

THERMOGEL FICHE TECHNIQUE

Définition

Coussin réutilisable pour la thérapie chaud/froid

Caractéristiques générales

Coussin en gel réutilisable, à libération progressive de chaud ou de froid

Indications d'utilisation

- Utilisez le pouvoir thérapeutique naturel de la chaleur et du froid
- Conserver au congélateur pendant au moins 2 heures pour une utilisation à froid.
- Pour la thérapie par la chaleur, voir le tableau ci-dessous:

10x10
cm



10x26
cm



17x30
cm



20x30
cm



10x26
cm

REF	DESCRIPTION	TEMPS D'IMMERSION DANS L'EAU BOUILLANTE*	MI-CRO-ONDES 500W**	MI-CRO-ONDES 700W**
58012458000000	THERMOGEL CM 10 X 10 TISSU BLEU	45"	20"	15"
58012455000000	THERMOGEL CM 10 X 26 TISSU BLEU	60"	30"	25"
58012457000000	THERMOGEL CM 17X30 TISSU BLEU	45"	45"	40"
58012454000000	THERMOGEL CM 10 X 26 TRANSPARENT	30"	1'10"	40"
58012456000000	THERMOGEL CM 20 X 30 TRANSPARENT	20"	1'40"	1'30"

* Après immersion, essuyer le coussin réutilisable avant de l'appliquer sur la zone à traiter.

** Il n'est pas nécessaire de mettre le produit dans l'eau lors du chauffage au micro-ondes.

Vérifier à nouveau l'intégrité du dispositif avant utilisation.

- Pour usage externe uniquement

Dispositif médical conformément au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017



Classe I

- Utilisation : Dispositif non invasif, en contact uniquement avec une peau non lésée.

Conformité

- Système d'assurance qualité : certifié selon EN ISO 13485
- Système d'assurance qualité : certifié selon EN ISO 9001



THERMOGEL

FICHE TECHNIQUE

Spécifications techniques

SPECIFICATIONS	REF.	MATIERES PREMIERES
Gel		Eau
		Glycérine
		Sodium carboxymethyl cellulose
		Conservateur
Enveloppe	58012455000000	70% polyester + 30% latex, Bleue
	58012457000000	
	58012456000000	60% polyester + 40% latex, Blanc
Doublure	58012456000000	Polyester bleue
	58012454000000	Non-tissé blanc

Sterile	Non
Présence de latex	Oui
Présence de Phtalates	Non
Durée de validité	4 ans dans les bonnes conditions de stockage
Conditions de stockage	Conserver dans un endroit frais et sec, loin des sources de chaleur

Elimination

Éliminer selon les réglementations locales en vigueur.

Mises en garde

Toujours insérer la poche dans sa housse (le cas échéant), afin d'éviter que la chaleur ou le froid n'endommage la peau sensible.

Contrôle qualité

Chaque lot est contrôlé selon des procédures codées. Les contrôles sont effectués à l'entrée sur les matières premières et pendant la phase de traitement.

Conditionnement

Les étiquettes et/ou emballages portent les mentions suivantes :

Nom commercial
Taille
Mode d'emploi
Fabricant
Lot de fabrication
Date d'expiration
Conditions de stockage
Code barre article

2/4

Rev. 01 del 20/09/2024

Pikdare S.p.A. considera le informazioni contenute in questo documento come riservate e non divulgabili.

Pikdare S.p.A. considers the information in this document confidential and non-disclosable.

Pikdare S.p.A. si riserva univocamente la facoltà di modificare il documento in funzione del progresso tecnico e dello sviluppo normativo relativi al prodotto.

Pikdare S.p.A. reserves all rights to change this document based on technical developments and amendments to relative product standards.



Sede Sociale: via Saldarini Catelli, 10 - 22070 Casnate con Bernate (CO) – Italia

Tel: 0039 031 7297111 - Fax: 0039 031 7297100 - PEC istituzionale@pec.pikdare.it

Codice Fiscale, Partita IVA e Numero d'iscrizione al Registro imprese di Como 03690650134 - Iscritta al R.E.A. della C.C.I.A.A. di Como n.327993

www.pikdare.com



THERMOGEL FICHE TECHNIQUE

Matériaux d'emballage

Boîte en carton

Fabriacant

➤ INTCO MEDICAL(HK) CO., LTD. FLAT/RM 19C, LOCKHART CENTRE, 301-307 LOCKHART ROAD, WAN CHAI, HONG KONG

Gamme

REF.	Taille cm x cm	ACCESSOIRES	BOITE	CARTON
58012454000000	10 x 26	Enveloppe blanche	1 pcs	6 pcs
58012455000000	10 x 26	Bande élastique	1 pcs	6 pcs
58012456000000	20 x 30	Enveloppe bleue avec bande élastique	1 pcs	3 pcs
58012457000000	17 x 30 GENOU	Bande élastique	1 pcs	6 pcs
58012458000000	10 x 10	-	1 pcs	6 pcs

UDI

REF.	Basic UDI-DI	UDI-DI pack	UDI-DI unit	UDI-DI Carton
58012454000000	489712866	04897128662304	14897128662301	24897128662308
58012455000000	489712866	04897128662311	14897128662318	24897128662315
58012456000000	489712866	04897128662328	14897128662325	24897128662322
58012457000000	489712866	04897128662335	14897128662332	24897128662339
58012458000000	489712866	04897128662342	14897128662349	24897128662346

Information supplémentaire

Des informations supplémentaires et procédures d'utilisation sont incluses dans les dossiers techniques déposés auprès de PIKDARE.

Personne Responsable

PIKDARE S.p.A.
Via Saldarini Catelli, 10
22070 Casnate con Bernate (CO)
C.F. e P.IVA 03690650134

3/4

Rev. 01 del 20/09/2024

Pikdare S.p.A. considera le informazioni contenute in questo documento come riservate e non divulgabili.

Pikdare S.p.A. considers the information in this document confidential and non-disclosable.

Pikdare S.p.A. si riserva univocamente la facoltà di modificare il documento in funzione del progresso tecnico e dello sviluppo normativo relativi al prodotto.

Pikdare S.p.A. reserves all rights to change this document based on technical developments and amendments to relative product standards.

PIKDARE

Sede Sociale: via Saldarini Catelli, 10 - 22070 Casnate con Bernate (CO) – Italia

Tel: 0039 031 7297111 - Fax: 0039 031 7297100 - PEC istituzionale@pec.pikdare.it

Codice Fiscale, Partita IVA e Numero d'iscrizione al Registro imprese di Como 03690650134 - Iscritta al R.E.A. della C.C.I.A.A. di Como n.327993

www.pikdare.com