

THERMOGEL FICHE TECHNIQUE

Définition

- Thermogel

Caractéristiques générales

- Coussin en gel réutilisable qui libère progressivement du chaud et du froid
- Grâce à sa housse extra confort, il peut être appliqué facilement à toute partie du corps

Instructions d'utilisation

- Il permet d'utiliser le pouvoir thérapeutique naturel du chaud et du froid,
- Conserver au congélateur, pour au moins 2 heures, pour une utilisation à froid,
- Réchauffer dans l'eau chaude (pour 10 minutes - max 60 °C) ou au four microondes (en l'immergeant complètement dans un récipient d'eau pendant 6 minutes - max 300 °C) pour une utilisation à chaud.
- Uniquement pour usage externe

Dispositif médical selon la directive 93/42 CEE

Modifiée par la directive 2007/47/CE

Mise en œuvre par le D.L. n°37 du 25-01-2010

Classe I

- Utilisation : Dispositif médical non invasif en contact avec la peau saine.

Conformité

- DIRECTIVE CEE 93/42
- Système d'assurance qualité : certifié conforme ISO 9001.
- Système d'assurance qualité : certifié conforme ISO 13485.



THERMOGEL

FICHE TECHNIQUE

Caractéristiques techniques

CARACTÉRISTIQUES	MATIÈRES PREMIÈRES
COMPOSANTS	
Gel	EAU DÉMINÉRALISÉE GLYCÉRINE ISOCIDE F2 CARBOPOL ULTREZ 21 TRIETHANOLAMINE 99%
Sachet	BLU PATENT V (CI 42051) PET + PE (REF 02012451200000 et 02012452000000) PE + Nylon (REF. 02012451300000) Blu Tissue 100% microfiber in POLYESTER – (REF. 02012453000000 et 02014351100000)
Couverture	Piles (REF. 02012452000000) PP (REF. 02012451200000) PA/NYLON – PS (REF. 02012453000000)

Stérile	Non
Présence de latex dans le produit	Non
Présence de latex dans l'emballage	Non
Validité	5 ans
Modalité de conservation	Conserver dans un lieu frais et sec, loin des sources de chaleur

Élimination

- En accord avec la norme en vigueur.

Mises en garde

- S'assurer que la peau soit propre et sèche
- Toujours mettre le sachet dans son emballage pour éviter que la chaud ou le froid endommagent la peau sensible.

Contrôles de qualité

- Chaque lot est soumis aux contrôles selon des procédures codifiées. Les contrôles sont effectués d'abord sur les matières premières puis durant la phase de fabrication.

Emballage

On peut trouver sur les étiquettes et/ou les emballages les inscriptions suivantes :

Nom de vente
Dimensions
Instructions d'utilisation
Fabricant
Date et lot de fabrication
Validité
Modalités de conservation
Code-barres de l'article



Thermogel

FICHE TECHNIQUE

Matériau d'emballage

- Étui en carton de la marque Pic.
- Les matériaux utilisés pour l'emballage sont certifiés non toxiques.

Fabricant

- Pikdare S.p.A. - Via Saldarini Catelli 10 - 22070 Casnate con Bernate (Como) - Italy

Assortiment

CODE	Description	MEASURE	UNIT
02 012451 200 000	Thermogel	10x26 cm	6 pcs
02 012451 300 000	Thermogel Extra confort	10x26 cm	6 pcs
02 012452 000 000	Thermogel Maxi	20x30 cm	6 pcs
02 012453 000 000	Thermogel knee	17x30 cm	6 pcs
02 014351 100 000	Thermogel	10x10 cm	6 pcs

PIKDARE
El Director Técnico
Dr. MAURO CASSANI
Medical Devices Department
Technical Director

