

FICHE TECHNIQUE THERMOGEL

Définition

- Coussin réutilisable pour la thérapie chaude/froid

Caractéristiques générales

- Coussin en gel réutilisable, à libération progressive de chaud et 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.
- Chauffer à l'eau chaude (pendant 10 minutes - max 60 °C) ou au micro-ondes (en le plongeant complètement dans un récipient d'eau pendant 6 minutes - max 300 watts) pour une utilisation à chaud.
- 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 médical non invasif en contact avec une peau intacte.

Conformité

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

Spécifications techniques

SPECIFICATIONS	REF.	MATIERES PREMIERES
Gel		Eau déminéralisée
		Glycérine
		ISOCIDE F2
		CARBOPOL ULTREZ 21
		Triéthanolamine 99%
Enveloppe	02012451200000	BLU PATENT V (C.I. 42051)
	02012452000000	PET/PE couplé
	02012451300000	Polyesther et nylon couplé
	02012453000000	Polyesther et nylon, bleu couplé
Doublure	02014351100000	
	02012451200000	Polypropylène, blanc
	02012452000000	Polyesther, bleu clair

Stérile	Non
----------------	-----



FICHE TECHNIQUE THERMOGEL

Présence de latex	Non
Présence de phtalates	Non
Validité	5 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

- Placez toujours le sac dans sa housse (le cas échéant) pour éviter que le chaud ou le froid ne nuise à 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
Dimensions
Instruction d'utilisation
Fabricant
Lot de fabrication
Validité
Conditions de stockage
Code barres article

Matériaux d'emballage

- Boîte en carton

Fabricant

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

Gamme

REF.	DIMENSIONS cm x m	ACCESSOIRES	BOÎTE	CARTON
02012451200000	10 x 26	Doublure blanche	1pc	6 pcs
02012451300000	10 x 26	Bande élastique	1pc	6 pcs
02012452000000	20 x 30	Doublure bleue et bande élastique	1pc	6 pcs
02012453000000	17 x 30 genoux	Bande élastique	1pc	6 pcs
02014351100000	10 x 10		1pc	6 pcs



FICHE TECHNIQUE THERMOGEL

UDI

REF.	Basic UDI-DI	UDI-DI
02012451200000	805809012451200GU	08058090009764
02012451300000	805809012451300GZ	08058090009788
02012452000000	805809012452000GU	08058090009795
02012453000000	805809012453000GY	08058090009825
02014351100000	805809014351100HC	08058090009849

Autres informations utiles

- Les dossiers techniques déposés auprès de PIKDARE contiennent d'autres informations et procédures opérationnelles

Personne Responsable

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