

FICHE TECHNIQUE

Nexcare™ ColdHot™ Dos & Abdomen

Coussin thermique réutilisable pour le dos ou l'abdomen à gel biodégradable* à 99%
avec ceinture Thinsulate™

Marquage CE classe I non stérile selon la règle 1 de l'annexe IX de la directive 93/42



I - Indications

Les coussins thermiques Nexcare™ ColdHot™ réutilisables sont conçus pour être utilisé en première intention ou en post-opératoire :

- A froid (cryothérapie) principalement contre les œdèmes, les hématomes, les douleurs inflammatoires
- A chaud (thermothérapie) contre diverses douleurs rhumatologiques, raideurs musculaires, lumbago, mal de dos, spasmes musculaires
- Le coussin Nexcare™ ColdHot™ Dos & Abdomen est fourni avec une ceinture de maintien à base de microfibres Thinsulate™ qui optimise les propriétés thermiques du coussin. Le coussin Nexcare™ ColdHot™ Dos & Abdomen est idéal pour les dorsalgies, lombalgies, douleurs abdominales, maux d'estomac, règles douloureuses. La forme du coussin thermique est spécialement conçue pour le creux du dos ou l'arrondi du ventre.

II – Caractéristiques

• Composition :

- Coussin : enveloppe PVC qui contient un gel spécial :
 - Gel ColdHot™ : Eau, épaississant, glycérine, benzoate de sodium, acide citrique, benzoate de dénatonium (agent d'amertume), colorant. **Sûr et non toxique pour toute la famille, il est également biodégradable* à 99% ce qui le rend encore plus respectueux de l'environnement.**
- Ceinture synthétique à base de microfibres Thinsulate™ polyester

• Dimensions

Ceinture : taille S/M : 100 cm, taille L/XL : 135 cm
Coussin: 246 (± 5) mm x 146 (± 5) mm (forme ovale)

• Poids

Coussin: 535g (-10 g/+20g)

(*) 99% des ingrédients actifs selon directive 84/449



- **Contrôles Qualité à la production :**

Coussins :	Emballage :
Dimensions du coussin fini incluant les soudures	Intégrité de la boîte
Poids du coussin fini incluant les soudures	Présence notice d'utilisation
Absence de fuite du coussin	Présence Ceinture
Absence de matières étrangères	Surimpression numéro de lot et DLC
Vérification impressions commerciales pictogramme, marquage CE	
Vérification surimpression numéro de lot, DLC.	

- **Biocompatibilité**

Test selon standards internationaux ISO-10993 : Evaluation biologique des Dispositifs Médicaux, Partie 1.

Les coussins thermiques Nexcare™ ColdHot™ sont classés comme des dispositifs médicaux au contact prolongé avec la peau (>24h jusqu'à 30 jours). Le guide suggère que les tests de cytotoxicité, irritation et de sensibilisation soient menés *sur les matériaux entrant en contact avec les patients*. Les tests sur les autres matériaux utilisés pour la fabrication des coussins thermiques ne sont pas requis par la norme ISO 10993.

Les résultats des études confirment la biocompatibilité des coussins thermiques Nexcare™ ColdHot™

Matériau testé	ISO	Test	Résultat
Gel biodégradable	ISO-10993-5	Cytotoxicité (Revêtement d'agarose)	Non cytotoxique
	ISO 10993-10	Irritation primaire de la peau (étude sur lapin)	Non irritant (PSI = 0,00)
	ISO 10993-10	Irritation oculaire (étude sur lapin)	Non irritant pour les tissus oculaires
Enveloppe PVC			Le matériau est sûr pour l'usage prévu.
Housse Thinsulate™			Le matériau est sûr pour l'usage prévu.

- **Stérilisation**

Les coussins thermiques Nexcare™ ColdHot™ Dos & abdomen ne sont pas stériles.

- **Nettoyage**

Les coussins thermiques Nexcare™ ColdHot™ Dos & abdomen peuvent être lavés à la main en utilisant un détergent doux. Ne pas utiliser d'alcool ou d'autres solvants pour nettoyer le coussin.

La ceinture à base de microfibres Thinsulate™ fournie avec le coussin ColdHot Dos & abdomen peut être nettoyée à la main à 30°C.

- **Mode de décontamination possible**

La désinfection des coussins thermiques Nexcare™ ColdHot™ Dos & abdomen peut être réalisée à l'aide d'une solution de glutaraldéhyde à 50% (le marquage est résistant à ce solvant) couramment utilisé en milieu hospitalier.



- **Durée de vie du produit et conservation**

La durée de vie des coussins thermiques Nexcare™ ColdHot™ Dos & abdomen est de 2 ans, à partir de la date de fabrication.

- **Mode d'élimination**

Le produit ne requiert pas de condition environnementale particulière quant à son utilisation ou son élimination. Un coussin Nexcare™ ColdHot™ endommagé peut être éliminé dans le circuit habituel des déchets ménagers.

III – Avantages

- Utilisation à chaud et à froid
- Ceinture et coussin réutilisables
- Idéal pour les douleurs lombaires
- Apporte un support ferme et flexible à la région du dos
- Soulage naturellement la douleur
- Pratique et facile à utiliser
- Idéal pour le sport et les voyages
- Peut-être chauffé au micro-onde ou au bain-marie
- Ceinture :
 - o A base de microfibres Thinsulate qui permettent de conserver plus longtemps et plus régulièrement la température du coussin.
 - o Confortable, elle épouse la forme du dos

IV - Origine

- Origine matières premières : Allemagne
- Lieu de fabrication: Allemagne

V - Mode d'emploi, précautions d'usage, restrictions

1. Préambule

Se rapporter impérativement à la notice présente dans le conditionnement avant utilisation. Conserver la notice pour consultations ultérieures.

2. Précautions d'usage

Refroidissement : Placer et maintenir le coussin (sans la ceinture) dans le congélateur, il sera ainsi toujours prêt à l'emploi.

Réchauffement dans l'eau :

Porter de l'eau à ébullition dans un récipient contenant suffisamment de liquide pour recouvrir le coussin. Retirer le récipient de la source de chaleur et immerger le coussin sans sa ceinture durant 5 à 6 minutes

Réchauffement au four micro-ondes :

1. Placer le coussin à plat dans le four micro-ondes.
2. Chauffer le coussin par paliers selon la puissance du four micro-ondes (cf. pictogrammes imprimés sur le coussin)
3. Retirer le coussin du four micro-ondes et le malaxer avec les mains afin de répartir régulièrement la température. Répéter l'opération jusqu'à l'obtention de la température désirée.
4. Pour le réchauffer, placer à nouveau le coussin dans le four micro-ondes par intervalles de 30 secondes. Malaxer le coussin de nouveau pour redistribuer la chaleur.



Placer toujours le coussin thermique dans un linge propre ou sa ceinture pour l'utiliser. Ne jamais appliquer le coussin directement sur la peau sans housse ou sans la ceinture (à froid comme à chaud) ou pendant le sommeil.

Ne pas utiliser dans les cas suivants :

Certaines maladies pour lesquelles **le froid est contre-indiqué** telles que: syndrome de Raynaud, allergie au froid, thrombose veineuse profonde, maladie vasculaire périphérique, arthrite rhumatoïde, altération importante de la sensibilité cutanée, hypertension non traitée ou plaies ouvertes.

Certaines maladies ou conditions de santé pour lesquelles **la chaleur est contre-indiquée** telles que : inflammations aiguës, dermites, thrombose veineuse profonde, maladie vasculaire périphérique, maladie cardiaque avancée, altérations de la sensibilité cutanée, insuffisance rénale ou hépatique importante.

En cas de doute, il est nécessaire de demander un avis médical.

VI –Conditionnement

Code ACL	Référence	Description	Dimensions cm x cm	Contenu/ boîte	Boîtes/ carton
606116.1	N15711S	Dos & abdomen S/M	Coussin : 14x24 Ceinture : 100	1 coussin + 1 ceinture + 1 notice	6
606124.4	N15711L	Dos & abdomen L/XL	Coussin : 14x24 Ceinture : 135	1 coussin + 1 ceinture + 1 notice	6

Avertissement :

Produits professionnels : Le montage ou l'utilisation du produit 3M décrit dans le présent document implique des connaissances particulières et ne peut être réalisé que par un professionnel compétent. Avant toute utilisation, il est recommandé de réaliser des tests et/ou de valider la bonne adéquation du produit au regard de l'usage envisagé. **Tous produits :** Les informations et préconisations incluses dans le présent document sont inhérentes au produit 3M concerné et ne sauraient être appliquées à d'autres produits ou environnements. Toute action ou utilisation des produits faite en infraction de ces indications est réalisée aux risques et périls de leur auteur. Le respect des informations et préconisations relatives aux produits 3M ne dispense pas de l'observation d'autres règles (règles de sécurité, normes, procédures...) éventuellement en vigueur, relatives notamment à l'environnement et moyens d'utilisation. Le groupe 3M, qui ne peut vérifier ni maîtriser ces éléments ne saurait être tenu pour responsable des conséquences, de quelque nature que ce soit, de toute infraction à ces règles, qui restent en tout état de cause extérieures à son champ de décision et de contrôle. Les conditions de garantie des produits 3M sont déterminées dans les documents contractuels de vente et par les dispositions impératives applicables, à l'exclusion de toute autre garantie ou indemnité.

Réf. : NEX-000161 Conseiller Scientifique : Tél. : 01 30 31 85 02 - Mise à jour Octobre 2015

