

## FICHE TECHNIQUE

### Nexcare™ ColdHot™

Coussins thermiques réutilisables Mini, Classic, Comfort, Maxi, Premium Flexible Pack  
 à gel biodégradable\* à 99%

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



Photos non contractuelles

### I - Indications

Utilisés seuls ou en complément de traitements traditionnels, les coussins thermiques Nexcare™ ColdHot™ réutilisables sont conçus pour soulager les douleurs naturellement par l'apport de chaud ou de froid :

- A froid (cryothérapie) principalement contre les œdèmes, les hématomes, les douleurs inflammatoires, les migraines, saignements de nez, maux de dents, piqûres d'insectes et morsures
- A chaud (thermothérapie) contre diverses douleurs rhumatologiques, raideurs musculaires, lumbago, mal de dos, spasmes musculaires, céphalées de tension ou en dermatologie pour faciliter l'action de topiques cutanés.

### II – Caractéristiques

#### • Composition

- Coussin :
  - 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.**
- Enveloppe :
  - Film en polyéthylène/polyamide
- Housses pour coussins :
  - Mini, Classic et Maxi : non tissé
  - Comfort : synthétique avec fixation Velcro®
  - Premium flexible pack : matériau Thinsulate™ (polyester)

#### • Dimensions

- Mini : 120 (± 10) mm x 110 (± 10) mm
- Classic/Comfort : 260 (± 10) mm x 110 (± 10) mm
- Maxi : 300 (± 10) mm x 195 (± 10) mm
- Premium flexible pack : 235 (± 10) mm x 110 (± 10) mm

#### • Poids

- Mini : 118 ± 10 g
- Classic/Comfort : 326 ± 10 g
- Maxi : 800 ± 10 g
- Premium flexible pack : 320 +/- 10 g

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



- **Epaisseur** : 1,5mm environ
- **Contrôles Qualité à la production**

<b>Coussins :</b>	<b>Emballage :</b>
Dimensions du coussin fini incluant les soudures	Intégrité de la boîte
Poids du coussin fini incluant les soudures	Présence de la notice d'utilisation
Absence de fuite du coussin	Surimpression numéro de lot et DLC
Résistance à la pression	Présence de la housse
Absence de matières étrangères	
Vérification impressions commerciales et 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 des coussins	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	Test de sensibilisation (Méthode Patch Fermé)	Aucune preuve d'une sensibilisation de contact cutané retardé
Housse Thinsulate™			Le matériau est sûr pour l'usage prévu.
Housse réutilisable ColdHot™ Comfort	ISO 10993-10	Test de sensibilisation (Méthode Patch Fermé)	Aucune preuve d'une sensibilisation de contact cutané retardé

- **Stérilisation**

Les coussins thermiques Nexcare ColdHot ne sont pas stériles.

- **Nettoyage**

Les coussins thermiques Nexcare ColdHot et les housses peuvent être lavés à la main en utilisant un détergent doux. Ne pas utiliser d'alcool ou d'autres solvants pour nettoyer les coussins.

La housse synthétique fournie avec les coussins ColdHot Comfort peut aussi être nettoyée à la machine à laver à 40°C.



- **Mode de décontamination possible**

La désinfection du coussin ColdHot 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 Mini, Classic, Comfort, Maxi est de 3 ans à compter 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
- Simples, naturels et pour tous : hommes, femmes, tout âge...
- Soulagent naturellement la douleur
- Souples, ils épousent les formes des zones douloureuses à traiter
- Différents formats pour différentes applications
- Pratiques et faciles à utiliser
- Peuvent être chauffés au micro-onde (excepté le mini) ou au bain-marie
- Aident à réduire les tuméfactions causées par les contusions et les entorses mineures
- Apaisants

### IV - Origine

- Origine des matières premières : Europe
- Lieu de fabrication: Allemagne (Usine certifiée ISO 9002)

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

- **Préambule**

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

- **Précautions d'usage**

**Refroidissement :** Placer et maintenir le coussin (sans sa housse) dans le réfrigérateur /congélateur, il sera ainsi toujours prêt à l'emploi. Sinon placer le au moins 2 h avant utilisation.

Ne pas utiliser plus de vingt minutes à la fois. Attendre 20 minutes avant de renouveler l'application.

**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 housse de protection en tenant compte des temps indiqués dans les notices respectives.

Produit	Mini (12 cm x 11 cm)	Classic/Comfort (26 cm x 11 cm)	Maxi (30 cm x 19,5 cm)	Premium flexible pack (23,5 cm x 11 cm)
Temps dans l'eau chaude	4 à 5 minutes	5 à 6 minutes	6 à 8 minutes	3 minutes



## Réchauffement au four micro-ondes :

**Attention : le coussin Nexcare ColdHot Mini ne peut pas être réchauffé au four à micro-ondes !**

1. Placer le coussin à plat dans le four micro-ondes.
2. Chauffer le coussin par cycles selon la puissance du four micro-ondes (cf. pictogrammes imprimés sur le coussin et notices à l'intérieur des boîtes)
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 quelques secondes selon la taille du coussin (voir notice et pictogrammes imprimés sur le coussin) jusqu'à l'obtention de la température désirée. Malaxer le coussin de nouveau pour redistribuer la chaleur.

Produit	Mini (12 cm x 11 cm)	Classic/Comfort (26 cm x 11 cm)	Maxi (30 cm x 19,5 cm)	Premium flexible pack (23,5 cm x 11 cm)
Durée Cycle Micro-ondes		30s	30s	30s
Nbre de cycles		2	6	2
Puissance conseillée (si inconnue : la plus basse)		640W	640W	640W

**Placez toujours le coussin thermique dans sa housse de protection. Ne jamais appliquer le coussin directement sur la peau sans sa housse (à froid comme à chaud) ou pendant le sommeil.**

### • Précautions d'emploi (voir notice) :

- Ne pas utiliser sur peau lésée ou sensible.
- Les personnes sujettes (ou susceptibles de l'être) à des troubles de la circulation du sang ou souffrant de neuropathie sensitive ne doivent pas utiliser ce produit à moins qu'il ne leur ait été prescrit par un médecin ou spécialiste.
- Utiliser avec précaution afin d'éviter tout risque de lésion tissulaire cutanée (ex : gelures) et de lésions des nerfs superficiels.
- Attention : la chaleur peut être suffisamment analgésique pour provoquer des brûlures.
- Surveiller l'utilisation du produit chez les enfants ou chez les personnes porteuses d'un handicap cognitif.
- Arrêter immédiatement l'utilisation du produit en cas d'apparition de toute sensation gênante ou désagréable.
- Si la gêne ou la douleur persistent, consulter un médecin. En cas de doute, il est nécessaire de demander un avis médical.

## VI –Conditionnement

- **En ville**

Référence Code Commande	Code ACL	EAN13	Description	Dimensions cm x cm	Contenu/ Boîte	Boîtes/ carton
N1573DAB	6060434	5902658066092	Mini	12x11	1 coussin + 1 housse + 1 notice	12
N1570	6060664	5902658066108	Classic	26x11	1 coussin + 1 housse + 1 notice	6
N1571DAB	6061132	5902658066139	Comfort	26x11	1 coussin + 1 housse + 1 notice	6
N1578DAB	6061155	5902658066160	Maxi	30x19,5	1 coussin + 1 housse + 1 notice	6

- **A l'hôpital :**

**Attention : toujours commander des housses avec les présentations « vrac » des coussins.**

- **Vrac**

Code Commande	Référence	Description	Dimensions cm x cm	Contenu du carton
N1573B	N1573B	Mini vrac	12x11	100 coussins +1 notice
N1570B2	N1570B2	Classic semi-vmc	26x11	40 coussins + 40 housses + 40 notices
N1578B2	N1578B2	Maxi vrac	30x 19,5	10 coussins +1 notice

- **Housses**

Code Commande	Référence	Description	Dimensions cm x cm	Contenu du carton
HOUSCLAS		Housses Classic	33 x 12,5	100 housses
HOUSMAXI		Housses Maxi	38 x 22	100 housses

3M, Nexcare et ColdHot sont des marques déposées de 3M.

Velcro est une marque déposée de Velcro Industry B.V

**Avvertissement :**

**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-000160 Conseiller Scientifique : Tél. : 01 30 31 85 02 - Mise à jour Octobre2015