

FICHE TECHNIQUE THERMOGEL MAXI

Définition

- Thermogel Maxi

Caractéristiques générales

- Coussin en gel réutilisable qui libère progressivement du chaud et du froid
- Grâce à sa housse extra confort, Thermogel 20x30 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 UNI EN ISO 9001:2008.

Artsana S.p.A. considère que les informations contenues dans ce document sont réservées et qu'elles ne peuvent pas être divulguées. Artsana se réserve le droit de modifier le document en fonction des améliorations techniques et de l'évolution des normes relatives au produit.

FICHE TECHNIQUE THERMOGEL MAXI

Caractéristiques techniques

| CARACTÉRISTIQUES | MATIÈRES PREMIÈRES |
|------------------|-------------------------|
| COMPOSANTS | |
| Gel | EAU DÉMINÉRALISÉE |
| | GLYCÉRINE |
| | ISOCIDE F2 |
| | CARBOPOL ULTREZ 21 |
| | TRIÉTHANOLAMINE 99% |
| | BLU PATENT V (CI 42051) |
| Sachet | PET + PE |
| Couverture | Piles |

| | |
|---|---|
| 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 |

Artsana S.p.A. considère que les informations contenues dans ce document sont réservées et qu'elles ne peuvent pas être divulguées. Artsana se réserve le droit de modifier le document en fonction des améliorations techniques et de l'évolution des normes relatives au produit.



FICHE TECHNIQUE THERMOGEL MAXI

Matériau d'emballage

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

Fabricant

- Artsana S.p.A. – via Saldarini Catelli,1 22070 Grandate (Como) Italie

Assortiment

| CODE | MESURE | UNITÉ |
|-------------------|-------------|-------|
| 00 012452 000 000 | Cm 20x30 cm | 6 cn |

La Direction Technique

ARTSANA S.p.A.
Dr. MAURO CASSANI
Medical Devices Department
Technical Director

Artsana S.p.A. considère que les informations contenues dans ce document sont réservées et qu'elles ne peuvent pas être divulguées. Artsana se réserve le droit de modifier le document en fonction des améliorations techniques et de l'évolution des normes relatives au produit.