

- Classement du dispositif : Classe I
- Durée : Temporaire (règle 1)
- N°. d'enregistrement ANSM : FR/CA0/0910058V
- Code GMDN : 32975

Règle appliquée (annexe IX)

- Non Invasif
- Non chirurgical
- Actif diagnostique
- Non Actif thérapeutique
- Non Actif Médical

<i>Description générale</i>	Compresse froide/chaude avec housse en coton, de tailles différentes.		
<i>Pièces jointes</i>	Oui	Photo, mode d'emploi	
<i>Référence lot</i>	Non		
<i>Dispositif raccordé</i>	Non		
<i>Dispositif Usage Unique</i>	Non	Monopatient (Ne pas utiliser entre différentes personnes sans nettoyage préalable)	
<i>Dispositif stérile</i>	Non		
<i>Stérilisation</i>	Non		
<i>Autoclavable</i>	Non		
<i>Nettoyage</i>	Oui	Housse = lavage en machine à 30°C, Compresse = nettoyage avec un produit nettoyant ménager non acide ou au savon. Ne pas mettre en machine.	
<i>Substance impropre</i>	Produit attaquant le nylon, le PVC, le coton		
<i>Pièces constitutives</i>	Oui	Compresse avec gel et une housse en coton.	
<i>Matières</i>	Gel = Carboxyméthylcellulose, eau, glycérol et sodium. Compresse = nylon, PVC Housse = 100% coton		
<i>Contient du Latex</i>	Non		
<i>Étiquetage</i>	Oui	Voir emballage	
<i>Emballage</i>	Oui	Unitaire sous petite boîte avec instructions	
<i>Stockage particulier</i>	Oui	Ne pas stocker au soleil ou à une T° > 50°C, ne pas laisser au congélateur.	
<i>Durée d'utilisation</i>	Courte		
<i>Marquage sur le DM</i>	Oui	Référence, instructions, Strasbourg France + CE COMED	
	29 102 42	29 102 45	
<i>Désignation</i>	Compresse de gel chaud / froid		
<i>Dimensions (mm)</i>	280 x 135	280 x 180	280 x 360
<i>Épaisseur (mm)</i>	17	23	21
<i>Résistance température (C°)</i>	Max = + 50 ; Min = -15		
<i>Poids net (g)</i>	462	724	1623
<i>Couleurs</i>	Bleu		
<i>Utilisation</i>	Dispositif pouvant être utilisé à froid pour la tension musculaire et à chaud pour stimuler le métabolisme et la circulation sanguine. Dispositif non actif thérapeutique.		
<i>Mode d'emploi</i>	<p>Application à froid : Conservez la compresse dans le réfrigérateur ou la mettre quelques instants dans le congélateur. En la sortant du congélateur, attendez quelques minutes de la mettre dans sa housse.</p> <p>Application à chaud :</p> <p><u>Au bain-marie :</u> Faites bouillir de l'eau dans une casserole et retirez la du feu. Plongez la compresse sans la housse mais enveloppée dans une serviette. Pour une compresse conservée à température ambiante, comptez 7 minutes, si vous l'avez gardée dans le congélateur, réchauffez la environ 17 minutes. Veillez à ce que la compresse ne soit pas en contact avec la casserole. Elle ne doit pas être plongée dans l'eau bouillante ni être bouillie dans l'eau. Sortez la compresse du bain-marie, essuyez-la et mettez-la dans la housse en éponge. Testez la température de la compresse avant l'emploi ; si elle est trop chaude, attendez quelques minutes. Si la compresse n'est pas assez chaude, replongez-la quelques instants dans le bain-marie.</p> <p><u>Au micro-onde :</u> Aplatir la compresse pour que le gel soit réparti uniformément et mettez-la dans le micro-onde. Comptez 35 à 40 secondes si la compresse a été conservé en température ambiante, et 60 secondes si vous la sortez du réfrigérateur. Vérifiez la température en sortant la compresse. Pétrissez-la légèrement pour répartir la température dans le gel. Si la compresse n'est pas suffisamment chaude, remettez-la 10 secondes dans le micro-onde. Recommencez si nécessaire, mais respectez à chaque fois une pause de 30 secondes avant de la remettre dans le micro-ondes. Puis, mettez la compresse dans la housse fournie.</p>		

<i>Précaution d'emploi/ avertissement usage unique</i>	<p>N'utilisez pas un micro-onde avec une puissance supérieure à 1400 W, respecter les temps indiqués pour éviter un éclatement. Ne réchauffez pas la compresse dans un four traditionnel. Ne laissez pas la compresse continuellement dans le congélateur. Ne mettez pas la compresse en contact direct avec la peau, utilisez-la toujours dans sa housse. N'appliquez pas la compresse plus de 20 à 30 minutes et attendez 10 à 20 minutes avant de reprendre l'application. Ne découpez pas la compresse, ne l'abîmez pas avec un objet pointu ; n'appliquez pas une compresse abîmée.</p> <p>En cas de contact avec les yeux, la peau, la bouche, rincez les parties concernées à l'eau claire. (Tous les composants sont non toxiques)</p> <p>En cas de maladies graves telles que : dysfonctionnement rénal, cardiaque, thyroïde, haute tension, cancer, etc. consultez votre médecin avant d'utiliser la compresse.</p> <p>Consultez votre médecin pour une thérapie adéquate.</p> <p>En cas de problèmes de circulation sanguine ou d'une sensibilité particulière au froid, consultez votre médecin avant l'utilisation de la compresse.</p>
<i>Recyclage</i>	Non
<i>Récupération</i>	Non
<i>DEEE/REACH</i>	Non /Non
<i>Phtalates/PVC</i>	Non /Non
<i>Données de sécurité</i>	Phrases R = R22 ; R36 Combinaison de phrases = R40/22
<i>Normes applicables</i>	NF EN ISO 9001: 2008 ; NF EN ISO 13485 : 2012; NF EN 1041: 2008 + A1: 2013; NF EN ISO 14971 : 2013; NF EN ISO 15223-1: 2012; NF ISO 15223-2: 2010