

FICHE TECHNIQUE

Nexcare™ ColdHot™

Coussins thermiques réutilisables Mini, Classic, Comfort, Maxi, à gel biodégradable* à 99%
Marquage CE classe I selon la règle 1 de l'annexe XI de la directive 93/42



I - Indications

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

- 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

- o Coussin :
 - Gel ColdHot : Eau, épaississant, glycérine, benzoate de sodium, acide citrique, agent d'amertume, colorant. Sûr et non toxique pour toute la famille, il est également biodégradable* à 99%.
- o Enveloppe :
 - Film en polyéthylène/polyamide
- o Housse pour coussins :
 - Mini, Classic et Maxi : non tissé
 - Comfort : synthétique avec fixation Velcro®

• Dimensions

- o Mini : 120 (± 10) mm x 110 (± 10) mm
- o Classic/Comfort : 260 (± 10) mm x 110 (± 10) mm
- o Maxi : 300 (± 10) mm x 195 (± 10) mm

• Poids

- o Mini : 118 ± 10 g
- o Classic/Comfort : 326 ± 10 g
- o Maxi : 800 ± 10 g

• Epaisseur : 1,5mm environ

(*) 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 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**

Liste des tests	Résultats du test
Cytotoxicité (Revêtement d'agarose) Gel, finnfix	Non cytotoxique
Irritation primaire de la peau Gel, finnfix	Non irritant (PSI = 0,00)
Irritation oculaire Gel, finnfix	Non irritant pour les tissus oculaires
Cytotoxicité (Revêtement d'agarose) Film & imprimerie Heliotherm PA/PE	Non cytotoxique
Irritation primaire de la peau Film & imprimerie Heliotherm PA/PE	Non irritant (PSI = 0,00)
Test de sensibilisation (Méthode Patch Fermé) Film & imprimerie Heliotherm PA/PE	Aucune preuve d'une sensibilisation de contact cutané retardé

Cytotoxicité(Revêtement d'agarose) Housse Comfort 1571 ColdHot	Résultats: légèrement cytotoxique
Irritation primaire de la peau Housse Comfort 1571 ColdHot	Résultats: irritation négligeable (PSI = 0,1)
Test de sensibilisation (Méthode Patch Fermé) Housse Comfort 1571 ColdHot	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

1. Préambule

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

2. Précautions d'usage

Refroidissement : Placer et maintenir le coussin (sans sa housse) 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 housse de protection en tenant compte des temps indiqués ci-dessous :

- Mini (12 cm x 11 cm) 4 à 5 minutes
- Classic/Comfort (26 cm x 11 cm) 5 à 6 minutes
- Maxi (30 cm x 19,5 cm) 6 à 8 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 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 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.



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.

• **Cryothérapie : 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. En cas de doute, il est nécessaire de demander un avis médical.

• **Thérapie à chaud : Ne pas utiliser dans les cas suivants :**

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 sévère, altérations de la sensibilité cutanée, insuffisance rénale ou hépatique sévères, zones du corps ayant subi une chirurgie.

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

VI –Conditionnement

• **En ville**

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

• **A l'hôpital : Réfs seront actives courant 2014**

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

o **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-vrac	26x11	40 coussins + 40 housses + 40 notices
N1578B2	N1578B2	Maxi vrac	30x19,5	10 coussins +1 notice

o **Housses**

Code Commande	Référence	Description	Dimensions cm x cm	Contenu du carton
HOUSCLAS		Housses Classic	33x12,5	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

Conseiller Scientifique : Tél 01 30 31 85 90 - Mise à jour 18 décembre 2013