

Gamme GelComfort SADCE Sante +

CALES ET POSITIONNEURS *GELcomfort*



Les cales et positionneurs de la gamme *Gelcomfort* sont destinés à améliorer le confort opératoire du patient lors d'interventions chirurgicales ou lors d'un séjour en réanimation. Ils trouvent également des applications en néonatalogie pour le positionnement, le calage des nouveaux nés et la photothérapie. Les matelas équipent les couveuses et lits chauffants.

Ils jouent un rôle très important dans la prévention des escarres en égalisant les pressions, ils évitent les points d'appuis.

Ils conviennent également pour tout traitement hypo ou hyperthermique dans une plage de températures d'utilisation de - 60° à + 125°C.

Ils sont transparents aux rayons X (avec une légère perte de contraste)

COMPOSITION : Ces produits sont fabriqués à base de polyuréthane (bi-composants) conforme à la Directive Reach en vigueur, leur assurant souplesse et élasticité (rhéologie entre 80 et 90))

Ils sont garantis sans **latex**.

L'enveloppe extérieure est composée d'un film en PU ether 75 microns.

CONFORMITE : *Nos produits sont en conformité avec les plus importants standards internationaux ce qui leurs confèrent sûreté, efficacité et sécurité*

Ces produits sont des **dispositifs médicaux de classe 1**

Ils reçoivent le marquage **CE** au titre de la directive santé **93/42/CEE**

Ils ont été déclarés en tant que tels et ont été enregistrés sous la référence : **B1**

01371-96.

Ils ont reçu par ailleurs un agrément **FDA (USA)** sous la référence **9681471**

Le **GS Zeichen** sous Le n° **94-76 MG** et **Hilfsmittelnummer** (caisse d'assurance maladie allemande)

N° 11.11.02.00.48

NETTOYAGE : Les produits de la gamme *Gelcomfort* peuvent être décontaminés et lavés selon les procédés définis dans les bonnes pratiques de stérilisation (décontamination, lavage manuel ou machine, par trempage ...) et sont garantis 2 ans.

STERILISATION : les produits de la gamme *Gelcomfort* sont conçus pour une stérilisation en cycle **ATNC (125°C/18')** après avoir été conditionnés par les moyens habituels.

PRECAUTIONS D'EMPLOI : Avant toute stérilisation à la vapeur, il convient de vérifier l'intégrité de l'enveloppe extérieure. Tout produit présentant une coupure de l'enveloppe extérieure (coupure ou piqûre) devra être écarté de la charge à stériliser.

En effet, les alternances de pressions et de dépression entraîneront la fuite du gel intérieur.

Un kit de réparation est disponible. Il convient néanmoins de noter qu'un produit réparé ne supportera plus le passage en stérilisateur et devra être décontaminé avec les produits habituellement utilisés par trempage .