



Classe CE : IIa

Durée de vie : 5 ans

Année de mise sur le marché : 2015 en France (*Tensocold[®] Pack*)
2013 en France (*Instant cold Pack*)

Code CLADIMED : M50ZZ99
Code GMDN : 44147

Version B
20/10/2015

DONNEES PRODUIT

Description

Poche de froid instantané à usage unique.

Caractéristiques

- Poche à deux compartiments dont le mélange, après rupture, est générateur de froid par réaction endothermique extemporanée,
- Le mélange d'urée et d'eau génère un froid instantané, sans stockage préalable au réfrigérateur,
- Particulièrement adapté à vos activités sportives, sur votre lieu de travail, ou lors vos déplacements,
- Maintien le froid durant environ 30 mn.

Composition

Poche extérieure (contenant des perles d'urée) Polyéthylène (PE) + Polyamide (PA)
Poche intérieure (contenant de l'eau) Polyéthylène téréphtalate (PET)

N° d'enregistrement REACH de l'urée : 01-2119463277-33-0017

Contrôles des matières premières et des produits finis

Effectués par le fabricant.

Conditionnement / Stérilisation

Carton contenant 24 poches en vrac. Produit livré non stérile.

Référence

Code EAN13	Code produit	Dimension	Unité de commande	Unités par carton standard	Code LPPR
8013366101573	47423-01	14,5cm x 24cm	1	24	

Conditions de stockage

Stocker dans un endroit sec et frais, à température ambiante. Ne pas exposer à la chaleur.

INDICATIONS / CONTRE-INDICATIONS

Indications

Traumatologie sportive : traitement des lésions et des inflammations tendinomusculaires ou articulaires (tendinites, entorses, luxations, déchirures musculaires, claquages, élongations),
Contusions-Hématomes,
Hyperthermie (exemple fièvre),
Insolation.

Contre-indications

Aucune connue.

CONSEILS D'UTILISATION

Mode d'emploi

- Frapper fortement l'extérieur de la poche pour provoquer l'éclatement de la membrane intérieure de la poche d'eau,
- Malaxer la poche pour mélanger le contenu et provoquer la réaction chimique de froid,
- Afin d'éviter tout risque de brûlures, placer un linge entre la peau et la poche de froid,
- Placer sur la zone à refroidir et, le cas échéant, fixer la poche à l'aide d'un bandage.

Précautions d'emploi

- USAGE EXTERNE UNIQUEMENT,
- Usage unique, jeter après utilisation,
- Utiliser uniquement si le produit est parfaitement scellé,
- Ne pas ingérer. En cas d'ingestion accidentelle, boire 1/2 litre d'eau chaude, ne pas provoquer de vomissement et consulter immédiatement un médecin,
- Eviter tout contact avec les yeux ou la peau. En cas de contact accidentel, rincer abondamment et immédiatement durant 15 mn et consulter immédiatement un médecin,
- En cas d'insensibilisation de la peau (du fait de troubles dermatologiques ou de troubles circulatoires, n'utiliser ce dispositif médical que sous surveillance médicale,
- Ne pas appliquer directement sur les plaies,
- Ne pas percer ou ouvrir même après utilisation,
- Tenir hors de portée des enfants,
- Afin d'éviter tout risque de brûlures, placer un linge entre la peau et la poche de froid.

Accessoires associés

Bandes de maintien pour fixation du pack de froid (Easifix[®] cohesive, Elastomull[®] Haft, Co-Plus[®], Tensoplus[®]).

Entretien

Non applicable.

INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

Autorisation de marquage CE

Certificat de marquage CE n° MED 31270, délivré par KIWA CERMET, validité 02/02/2020.

Remboursement

Non remboursé par l'assurance maladie.

Procédés de destruction

Selon la réglementation locale.

Distributeur

BSN-RADIANTE SAS
57 Boulevard Demorieux
F-72000 LE MANS
Service Clients : 02 43 83 40 40
Matéiovigilance : 02 43 83 24 97
Fax : 02 43 83 40 41
Site certifié ISO 9001, 13485 & 14001

Fabricant légal

Biosport Italia Srl
Via Enrico Fermi, 11
I-35030 Veggiano (PD)
Italie