

Tensocold®

Spray cryogène 400 ml sans CFC : analgésique local en traumatologie du sport

Fiche médico-technique



Classe CE:

Durée de vie : 3 ans

Année de mise sur le marché : 1989 en France

Code CLADIMED: M50AB01 Code GMDN: 46557

Version A 09/06/2015

Page 1 sur 3

DONNEES PRODUIT

Description

Flacon aérosol sous pression à propriétés cryogènes.

Caractéristiques

- Spray cryogène sans CFC (fréon), protège la couche d'ozone,
- Flacon en aluminium avec vernis intérieur et sérigraphie extérieure,
- Composants annexes : système mécanique de pulvérisation (valve, joint, tube plongeur, bouton pressoir) et capuchon de fermeture,
- Quantité de remplissage : 400 ml (soit environ 270 g),
- Formule sans latex, sans phtalates.

Composition

Diméthylether.

Contrôles des matières premières et des produits finis

Effectués par le fabricant.

Conditionnement / Stérilisation

Flacon aérosol de 400 ml. Produit livré non stérile.

Référence

C	ode EAN13	Code produit	Dimension	Unité de commande	Unités par carton standard	Code LPPR
404	2809085174	71500-09	400 ml	1 flacon	12	

Conditions de stockage

A protéger contre les rayons solaires et ne pas exposer à une température supérieure à 50°C. Utiliser et ranger à l'écart de toute flamme, de toute source de chaleur, de tout appareil électrique en fonctionnement.



Tensocold®

Spray cryogène 400 ml sans CFC : analgésique local en traumatologie du sport

Fiche médico-technique

INDICATIONS / CONTRE-INDICATIONS

Indications <u>Traumatologie sportive</u> : Traitement des lésions et des inflammations

tendino-musculaires ou articulaires (tendinites, luxations, déchirures

musculaires, claquages, élongations).

Analgésique local : Réduction de la conduction nerveuse de la douleur et diminution de la circulation (vasoconstriction). Soulage la douleur à la suite de chocs ou de coups. Limite la diffusion de l'œdème ou de l'hématome.

Contre-indications Aucune connue.

CONSEILS D'UTILISATION

Mode d'emploi

USAGE EXTERNE : ne pas ingérer

Vaporiser d'un mouvement régulier à une distance d'au moins 15 cm afin d'éviter tout risque de brûlure. Arrêter la pulvérisation dès l'apparition d'un givre blanc

Précautions d'emploi

EXTREMEMENT INFLAMMABLE : récipient sous pression

- A protéger contre les rayons solaires et à ne pas exposer à une température supérieure à 50°C,
- Ne pas percer ou brûler même après usage,
- Ne pas pulvériser vers une flamme ou un corps incandescent.
- Conserver à l'écart de toute flamme ou source d'étincelles ou tout appareil électrique en fonctionnement.
- Ne pas fumer.
- Bien ventiler la pièce après usage,
- Ne pas utiliser sur une peau irritée ou lésée,
- Ne pas inhaler, ne pas vaporiser vers les yeux,
- Eviter l'accumulation de charges électrostatiques,
- Conserver le récipient hors de portée des enfants, dans un endroit bien ventilé.

Prévention des risques de brûlures par le froid

- Procéder à de brèves pressions sans pulvérisation prolongée,
- Arrêter la pulvérisation dès l'apparition d'un givre,
- Vaporiser à une distance d'au moins 15 cm,
- Ne pas utiliser sur peau irritée ou lésée.
- En cas d'inhalation accidentelle ou de vaporisation dans les yeux ou sur des muqueuses, rincer abondamment à l'eau et appeler un médecin.

Particularité d'utilisation

Respecter les précautions d'usage propres aux aérosols.

Accessoires associés

Physiopack[®], poche réutilisable pour application de froid ou de chaleur et Tensocold[®] Pack, poche de froid instantané.

Entretien

Non applicable.



Tensocold[®]

Spray cryogène 400 ml sans CFC : analgésique local en traumatologie du sport

Fiche médico-technique

INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

Autorisation de marquage CE

Certificat de marquage CE n°50708-17-05, délivré par DEKRA, validité 26/04/2016.

Remboursement

Non remboursé par l'assurance maladie.

Procédé de destruction

Incinération ou mise en décharge, selon la réglementation locale.

Distributeur

BSN-RADIANTE SAS 57 Boulevard Demorieux 72000 LE MANS Service Clients: 02 43 83 40 40 Matériovigilance: 02 43 83 24 97

Fax: 02 43 83 40 41

Site certifié ISO 90001 - 13485 - 14001

Fabricant légal

BSN Medical GmbH Quickbornstrasse 24 D-20253 HAMBOURG Allemagne Site certifié ISO 9001-13485

FMT Tensocold® - 09/06/2015