

	<b>Marque :</b>	/
	<b>Classe CE :</b>	Ila
	<b>Durée de vie :</b>	5 ans
	<b>Année de mise sur le marché :</b>	2013 en France (Instant cold Pack jusqu'en 2015)
	<b>Code CLADIMED :</b>	M50ZZ99
	<b>Code CND :</b>	/
	<b>Code GMDN :</b>	44147
	<b>Version :</b>	E
	<b>Date :</b>	02/05/2022

## 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,
- Formule sans latex, sans phtalates.

### Composition

- Poche extérieure (contenant des perles d'urée): Polyéthylène (PE) + Polyamide (PA)  
N° d'enregistrement REACH de l'urée : 01-2119463277-33-0017
- Poche intérieure (contenant de l'eau): Polyéthylène téréphtalate (PET)

### 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	Dimensions	Unité de commande	Unités par carton standard	Code LPPR
8031255037666	47423-02	14,5cm x 24cm	24	24	

## CONDITIONS DE STOCKAGE

Stocker à température ambiante, en milieu propre et sec, à l'abri de l'humidité et de la lumière directe du soleil. Ne pas exposer à la chaleur.

## INDICATIONS / CONTRE INDICATIONS

### Indications

Traumatologie sportive : traitement des lésions et des inflammations tendino-musculaires ou articulaires (tendinites, entorses, luxations, déchirures musculaires, claquages, elongations), 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,
- Éviter 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® cohésive, Elastomull® Haft, Co-Plus®, Tensoplus®).

### Entretien

Non applicable. Usage unique.

## INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

### Autorisation de marquage CE

Certificat de marquage CE n° MED 31269, délivré par KIWA CERMET (CE 0476), validité 26/05/2024.

### Remboursement

Non remboursé par l'assurance maladie.

### Procédés de destruction

Selon la réglementation locale.

Distributeur	Fabricant légal
BSN-RADIANTE SAS 57 Boulevard Demorieux F-72000 Le Mans Service Clients : 02 43 83 40 40 Matérovigilance : 06 43 97 81 02 Site certifié ISO 13485 & 14001	Phyto Performance Italia Srl Via Enrico Fermi, 9 I-35030 Veggiano (PD) Italie