

FARMAC-ZABBAN S.p.A. Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO) Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472 e-mail : company@farmaczabban.it	DMR055-02-stec
	Rev. 02 16/05/2019
FRIGOSAC	

SCHEMA TECNICA DEL PRODOTTO

1.1. DESTINAZIONE D'USO

Indicato per ematomi, distorsioni, traumi, ipertermie ed in tutti i casi in cui si necessita la crioterapia e l'uso del freddo.

Il dispositivo non è a carattere invasivo.

Esso è destinato a raffreddare, a scopo terapeutico, le parti del corpo sulle quali viene applicato. In particolare, esso è utilizzabile come coadiuvante nell'ambito del pronto soccorso in caso di piccoli traumi, contusioni e lievi patologie qualora sia necessario avere a disposizione, in tempi brevi, ghiaccio pronto all'uso.

1.2. DESCRIZIONE TECNICA DEL PRODOTTO

Il dispositivo è costituito da un sacchetto in materiale plastico o TNT di dimensioni 14x18 cm circa nella dimensione standard e di circa 10x30 cm nel formato perineale (solo in TNT).

Indipendentemente dal tipo di materiale col quale è realizzato il sacchetto esterno, all'interno è contenuta una miscela di Sali azotati e una bolla in materiale plastico a doppio strato trasparente (polietilene e poliestere) contenente acqua.

Per attivare il processo di raffreddamento è necessario rompere la bolla interna di acqua.

I Sali reagiscono endotermicamente con l'acqua che si raffredda a circa -5°C in pochissimi secondi raggiungendo 0°C in circa 30 minuti. La reazione provocata è irreversibile e irripetibile: il sacchetto di ghiaccio istantaneo non può quindi essere riutilizzato dopo il primo utilizzo.

Il dispositivo, in tutte le proprie configurazioni, è fornito allo stato non sterile e non è sterilizzabile.

1.2.1. Materiale costituente il Dispositivo

Componenti	Frigosac TNT	Frigosac PE
Sali azotati	Miscela di Urea e Sali reagenti variabili (150 gr circa) conformi ai requisiti del Reg. CE 1907/2006 e s.m. incluso Reg. 552/09	Miscela di Urea e Sali reagenti variabili (150 gr circa) conformi ai requisiti del Reg. CE 1907/2006 e s.m. incluso Reg. 552/09
acqua	acqua 130 gr	acqua 130 gr
Bolla interna trasparente	materiale plastico bi accoppiato (57 gr/mq)	materiale plastico bi accoppiato (57 gr/mq)
sacchetto esterno	TNT tri-accoppiato TNT/PE (40 gr/mq) con tre termosaldature a garanzia di resistenza e impermeabilità	PE bi accoppiato (17 gr/mq) con tre termosaldature a garanzia di resistenza e impermeabilità
Peso totale sacchetto	280gr	280gr

Il dispositivo è privo di lattice e ftalati.

FARMAC-ZABBAN S.p.A. Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO) Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472 e-mail : company@farmaczabban.it	DMR055-02-stec
	Rev. 02 16/05/2019
FRIGOSAC	

1.3. CONFIGURAZIONI (REF. – MISURE – ECC)

Codici	Materiale Busta esterna	Confezione primaria	Imballo
2701054000	PE	Astuccio 1 pz	24 pz.
2701054002	PE	Astuccio 2 Pz.	12 pz
2701054001M	PE	1 pz	25 pz
2701054100M	TNT	1 pz.	25 pz.
2701052500	TNT (Perineale)	1 pz.	24 pz.

1.4. CONFEZIONAMENTO

1.4.1. Confezionamento primario

La confezione primaria del dispositivo è costituita dal singolo sacchetto in materiale plastico o in TNT (triaccoppiato con lamina interna in PE per renderlo impermeabile) che, a seconda del codice, può essere contenuto in un astuccio o no.

La serigrafia presente su ogni singolo sacchetto prevede la presenza dei dati fissi e variabili del dispositivo in conformità alla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.

Solo nel caso del Frigosac perineale, il sacchetto primario non è serigrafato ma in polipropilene trasparente, al quale viene aggiunto un foglietto illustrativo all'interno della confezione.

Le istruzioni per l'uso sono presenti sul Foglietto che accompagna ogni dispositivo.

1.4.2. Confezionamento secondario

Il confezionamento secondario consiste in un box di cartone contenente 12 o 24 pz singoli a seconda del codice. All'esterno del box sono presenti i dati identificativi del dispositivo.

1.5. STATO DEL PRODOTTO

1.5.1. Stato del dispositivo

Il dispositivo è disponibile esclusivamente nello stato non sterile

1.5.2. Validità del dispositivo

Il dispositivo, conservato nelle modalità indicate e nella confezione originale integra, ha validità 5 anni dalla data di fabbricazione.

1.5.3. Metodologia per la sterilizzazione a cura dell'utilizzatore

N.a.

Il dispositivo fornito allo stato non sterile non può essere sterilizzato.

1.6. CONSERVAZIONE

Conservare il dispositivo a temperatura ambiente, lontano da fonti di calore, fiamme libere e scintille.

FARMAC-ZABBAN S.p.A. Via Persicetana, 26 – Calderara di Reno (BO) Tel. +39 051-318411 - Fax +39 051 – 318472 e-mail : company@farmaczabban.it	DMR055-02-stec
	Rev. 02 16/05/2019
FRIGOSAC	

1.7. MODALITA' D'USO

Premere con entrambi i pollici il punto indicato, verificare che la bolla interna si sia rotta, scuotere e applicare sopra la parte da trattare. Il dispositivo è destinato esclusivamente ad uso esterno.

1.8. COMPATIBILITA' VERSO ALTRE SOSTANZE

Il dispositivo non deve venire a contatto con fiamme libere o scintille

1.9. SMALTIMENTO

Il dispositivo deve essere smaltito secondo le vigenti norme europee, nazionale, locali in materia.

Data di emissione 16/05/2019