

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	DMR069-02-stec
	Rev. 00 21/12/12
FRIGOFAST	

1.SCHEDA TECNICA DEL PRODOTTO

1.1.DESTINAZIONE D'USO

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 una bomboletta in alluminio nel quale è contenuta una miscela di gas propellenti ed eccipienti.

Il recipiente è costituito da:

- Bombola in alluminio
- Valvola dispensatrice
- Tasto erogatore
- Cappuccio protettivo destinato ad evitare erogazioni accidentali e a preservare la valvola dalla polvere

La pressione prodotta all'interno del generatore di aerosol è di circa 3 – 4 bar (a 20°C) che è superiore alla pressione esterna. Azionando la valvola si crea una fuoriuscita del contenuto della bomboletta (espansione) a causa della differenza di pressione tra il gas contenuto all'interno della bombola e l'ambiente esterno.

L'azione refrigerante del dispositivo è provocata dall'espansione del gas propellente (butan-propano) al momento dell'erogazione.

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

1.2.1.Materiale costituente il Dispositivo

INGREDIENTI MISCELA	%
Mentolo	0,06
Profumo	0,8
Alcool isopropilico	2,06
Isopropilmiristato	2
Butan/propano	95,08
BOMBOLA	
Materiale	alluminio
Valvola	erogazione a 360°
Cappuccio	65 mm arrotondato
CARATTERISTICHE CHIMICO FISICHE	
aspetto	aerosol
colore	incolore
odore	mentolato
densità	0,57 gr/ml
Pressione interna a 20°C (Bar)	3-4

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	DMR069-02-stec
	Rev. 00 21/12/12
FRIGOFAST	

Il dispositivo è privo di lattice e ftalati.

1.3.CONFIGURAZIONI (REF. – MISURE – ECC)

Codici	Volume	Confezione primaria	Imballo
2701054500	200 ml	1pz	12 pz
2701054600	400 ml	1 pz	12 pz

1.4.CONFEZIONAMENTO

1.4.1.Confezionamento primario

La confezione primaria del dispositivo consiste in una bomboletta serigrafata sulla quale sono presenti i dati fissi e variabili del dispositivo in conformità alla Direttiva 93/42/CEE e alla Direttiva 2007/47/CE.

Le istruzioni per l'uso sono indicate sulla serigrafia della bomboletta.

1.4.2.Confezionamento secondario

Il confezionamento secondario consiste in un box di cartone contenente 12 pz singoli. 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 non sterile, 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

Proteggere il dispositivo dai raggi solari e non esporre ad una temperatura superiore a 50°C. Non perforare né bruciare neppure dopo l'uso. Conservare al riparo da qualsiasi fonte di combustione. Conservare fuori dalla portata dei bambini.

1.7.MODALITA' D'USO

Spruzzare sulla parte interessata per non più di 5 secondi mantenendo il contenitore diritto e distante almeno 25 cm dall'area di applicazione. Se necessario ripetere l'applicazione. Evitare l'applicazione su abrasioni, ferite e mucose. Se usato per un tempo maggiore e se spruzzato da una distanza minore possono verificarsi lesioni da freddo. Non vaporizzare su una fiamma o su un corpo incandescente.

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	DMR069-02-stec
	Rev. 00 21/12/12
FRIGOFAST	

1.8.COMPATIBILITA' VERSO ALTRE SOSTANZE

Il dispositivo è costituito da una bomboletta sotto pressione: il contenuto non è compatibile con alcuna sostanza infiammabile.

1.9.SMALTIMENTO

Il dispositivo è un contenitore a pressione . Per lo smaltimento attenersi a quanto prescritto dalle vigenti norme europee, nazionale, locali in materia di recipienti in pressione .

Data di emissione 21/12/12