

SCHEDA TECNICA DISPOSITIVO

GELATINA CALDO FREDDO SOFT

REF	CND	GMDN	RDM
FOR.010.049	M9099	37240	1619773

IMMAGINE PRODOTTO



DESCRIZIONE GENERALE

Utile contro tumefazioni: la vasocostrizione, provocata dal freddo, rallenta il processo infiammatorio a carico dei tessuti, limita il gonfiore, causato dall'accumulo di sangue e di liquidi nella zona colpita e, di conseguenza, allevia anche il dolore.

TERAPIA DEL CALDO: Aiuta a ridurre gli spasmi muscolari, lenisce il dolore e rilassa.

Utilizzo generico: lombaggini, torcicollo, reumatismi, ipotermie, traumi muscoloscheletrici (senza infiammazioni acute), dolori mestruali e in tutti i casi in cui si necessita l'applicazione del caldo.

TERAPIA DEL FREDDO: Aiuta a ridurre il gonfiore, l'infiammazione e il dolore.

Utilizzo generico: ematomi, distorsioni, traumi, ipertermie e in tutti i casi in cui si necessita la crioterapia.

ISTRUZIONI D'USO

Terapia del caldo - Preparazione

Acqua calda: immergere in acqua calda non superiore a 40° per almeno 2-5 minuti.

Forno a microonde: Riscaldare il prodotto nel forno a microonde per 50 secondi a potenza media. Prolungare l'esposizione al calore ad intervalli regolari di 10 secondi fino a raggiungere la temperatura desiderata.

Applicare sull'area interessata fino a quando è ben tollerato. È possibile riscaldare il cuscino quando ritorna a temperatura ambiente. Utilizzare secondo le istruzioni del medico.

Terapia del freddo - Preparazione

Congelatore: conservare in congelatore per almeno un'ora prima dell'uso. Per emergenze, tenere sempre in congelatore una confezione per un uso immediato. Utilizzare secondo le istruzioni del medico.

CONTROINDICAZIONI

Per impacco freddo:

- 1) Fenomeno di Raynauds - Una condizione che colpisce i piccoli vasi sanguigni nelle estremità.
- 2) Ipersensibilità al freddo come:
l'orticaria indotta da freddo, l'eritema da freddo o l'emoglobinuria da freddo.
- 3) Quando vi è un'area di intorpidimento o sensibilità alterata.
- 4) Condizioni cardiache alterate come l'aritmia, angina o ischemia miocardica.
- 5) Alta pressione sanguigna.
- 6) Non utilizzare su ferite aperte o in via di guarigione.

Per impacco caldo:

- 1) Malattia addominale acuta: non eseguire la terapia a caldo prima di aver chiarito una diagnosi.
- 2) Infezione purulenta.

- 3) Emorragia viscerale.
 4) Fase preliminare di contusione o distorsione.
 5) Eczema cutaneo/dermatite allergica.
 6) Ferite in via di guarigione.
 Sia per il freddo che per il caldo:
 1) Sensibilità alterata nella percezione del caldo e del freddo.
 2) Deficit cognitivi o comunicativi che precludono la percezione del dolore, inclusa la sedazione, problemi mentali o demenza.
 3) Pelle fragile come quella degli anziani, dei bambini piccoli o dei pazienti sottoposti a terapia steroidea.

MATERIALI

Composizione esterna: taffetà (poliestere) rivestito in PVC. Senza lattice.

Composizione interna: acqua, glicerina e sodio carbossimetilcellulosa (CMC).

SPECIFICHE TECNICHE

Misura: 25,4 x 12,7 cm. Peso: 325 g circa.

VALIDITÀ

3 anni.

AVVERTENZE

Solo per uso esterno. Avvolgere il prodotto in un tessuto leggero prima di applicare sulla pelle. Non utilizzare su cute lesa o sensibile. Non applicare un'eccessiva pressione perché potrebbe causarne la rottura. Persone con problemi circolatori devono usare l'impacco caldo o freddo sotto la supervisione di un medico. Se la terapia caldo/freddo risulta fastidiosa interrompere l'uso. Non usare durante il sonno. Si raccomanda la supervisione di un adulto qualora il prodotto fosse usato su bambini. Non ingerire e nel caso contattare il proprio medico immediatamente. Non bucare la confezione. In caso di contatto con il gel contenuto, sciacquare immediatamente con acqua e consultare il proprio medico. Non scaldare in forni convenzionali o con il grill. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

INFORMAZIONI DI SICUREZZA

Maneggiare con cura. Tenere lontano da sostanze incompatibili, cibo, bevande e polvere/impurità. Proteggere da umidità e acqua. Ridurre al minimo la generazione e l'accumulo di polvere. Evitare il contatto con gli occhi. Evitare l'ingestione. La miscela è stabile nelle normali condizioni di utilizzo e conservazione. Evitare di metterla in contatto con agenti ossidanti perché reattiva.

CONFEZIONAMENTO


Confezione singola in astuccio.

CONSERVAZIONE

Il dispositivo viene fornito con l'imballo standard For.me.sa. che ne garantisce il corretto stoccaggio. Per mantenere la corretta conservazione nel tempo si consiglia di lasciare il prodotto in un ambiente fresco e asciutto, non a diretto contatto con fonti di calore, al riparo da polveri e materiali nocivi. Non accatastare parti pesanti sopra al dispositivo, non sottoporre il medesimo a stress meccanici.

SMALTIMENTO

Smaltire in caso di sostituzione o rotture rispettando le norme locali in materia di smaltimento rifiuti.

Fabbricante / Manufacturer	For.me.sa. Srl
Campo di applicazione / Application advice	Adulti (Adults)  Dispositivo di Classe I
Conformità / Compliance	Dispositivo medico di classe I, conforme al Regolamento 2017/745 (Medical device class I, in compliance with Regulation 2017/745)