

SEZIONE 2: SCHEDA PRODOTTO

Codice e Nome del Prodotto

REF	DESCRIZIONE	Misura	Materiale	Imballo	Codice a barre	Progressivo Ministero
P200.11	CRYOS SAFE MED	cm18x13	PE/PA	32	8031255036355 A971263948	1464733

Natura chimica del Prodotto

UREA GRANULARE / ACQUA POTABILE

INCI Name	N° CAS:	N° EINECS:
UREA	57-13-6	2003155
AQUA	7732-18-5	2317912

Confezione in TNT o PE/PA

Busta in PE/PA contenente urea in perle e vescicole d'acqua.

Confezione Bolla di acqua potabile

Buste in PET contenente Acqua potabile

Proprietà fisiche Urea

- PM 60,056
- FORMULA BRUTA CH₄N₂O
- FORMULA STRUTTURA NH₂CONH₂

Classificazione del dispositivo secondo Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii.

UMDC 10932

UMDNS cold packs

CND M9001

GMDN 44147

Il ghiaccio istantaneo rientra nella Direttiva Europea sui dispositivi medici ed è classificato in Classe IIa secondo la regola 9 dell'allegato IX. Dispositivo medico terapeutico attivo (vedi definizione nella sezione 1, paragrafo 1.4 dell'allegato IX). Prodotto certificato dall'organismo notificato KIWACERMET e presente nel certificato nr. MED 31269 "DEVICES FOR HOT/COLD THERAPY" di Phyto Performance Italia Srl.

Uso previsto

Cuscinetto di ghiaccio istantaneo per la terapia di pronto intervento. Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato per "esposizione limitata" ovvero per una durata continua inferiore a 24 ore (Riferimento: EN ISO 10993-1).

Modo d'uso

Attivare dando un colpo con la mano sulla busta chiusa per causare la rottura del sacchetto d'acqua contenuto all'interno, agitare la confezione per avere un freddo immediato. Interporre un panno tra la busta e la parte interessata. All'occorrenza fissare la confezione con una fascia. Gettare dopo l'uso; confezione monouso.

Precauzioni e avvertenze

Contiene Urea e acqua. Solo uso esterno. Non ingerire, se ingerito bere ½ litro di acqua tiepida, non provocare il vomito: consultare il medico. In caso di contatto del contenuto con gli occhi e/o la pelle lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua per 15 minuti, ed eventualmente consultare il medico. In caso di problemi circolatori e/o insensibilità cutanea utilizzare solo su consiglio medico. Non applicare direttamente su ferite. Non aprire o forare la confezione, nemmeno dopo l'uso. Conservare in luogo fresco ed asciutto, al riparo da fonti di calore. Tenere lontano dalla portata dei bambini. Uso esterno. Se opportunamente conservato, il prodotto ha validità 5 anni. Smaltire secondo le normative vigenti.

Numero di Lotto



Il numero di lotto è fondamentale per la documentazione della fabbricazione del prodotto così da assicurare la rintracciabilità dello stesso.

Stampa del numero di Lotto sul prodotto finito: sulla busta viene impresso il numero di LOT e la SCADENZA; per la creazione del n. di lotto si segue questa regola:

parola LOT seguita da 8 numeri (da sinistra a destra):

2 numeri – anno di produzione

4 numeri - numero di lotto che varia ogni volta che si cambia qualche elemento della produzione (urea-bolle acqua-bobina busta)

2 numeri – mese di produzione prodotto finito

LOT n. esempio: 14092410

Data di Scadenza



Le caratteristiche del prodotto sono garantite per la durata di 5 anni (60 mesi) dalla data di produzione nel rispetto delle condizioni di magazzinaggio.

Stampa della data di scadenza sul prodotto finito: sulla busta viene impressa preceduta dalla CLESSIDRA; per la determinazione della scadenza si segue questa regola:

simbolo CLESSIDRA +6 numeri (da sinistra a destra):

4 numeri – anno di scadenza

2 numeri – mese di scadenza prodotto finito

esempio: 2018-12

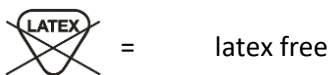
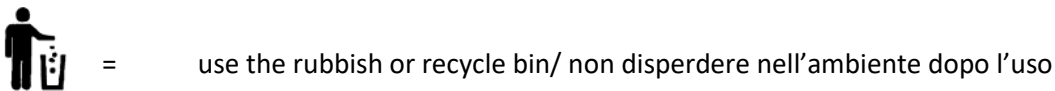
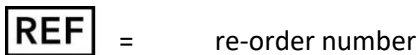
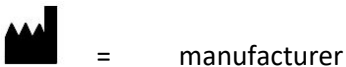
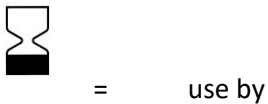
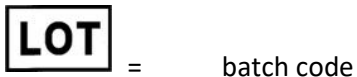
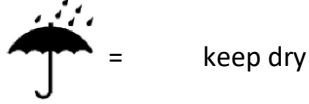
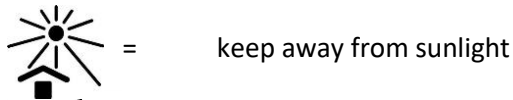
Valutazione clinica

VALUTAZIONE CLINICA TERAPIA DEL FREDDO Dott. Paiaro Stefano e All. 6 (NB-MED 2.7/rec.3).

Lingue



Italiano – Inglese – Francese – Tedesco - Russo

Simboli



Si certifica che nel ghiaccio istantaneo NON sono PRESENTI materie prime di origine giapponese, **non contiene LATTICE** e ed è prodotto in ITALIA. Il ghiaccio istantaneo Phyto Performance è da noi prodotto dal 1991 e dal 2002 è prodotto con urea al 100%, non contiene nitrato d'ammonio e la formulazione è brevettata.

Fabbricante

 Phyto Performance Italia Srl
Via Enrico Fermi, 9
35030 Veggiano (PD) 
Tel. +39-049-9001919



D CRYOS SAFE med Instant-Eis ist nützlich in allen Fällen in denen die Verwendung von Kälte angebracht ist.

ANWENDUNGSWEISE:

1. Man schließt mit einer Faust auf den Umschlag des Cryos Safe med und dem innen liegende Wasserbehälter zu zerbrechen ODER zerquetscht Sie mit beiden Daumen des Wasserbehälter.
2. Die Verpackung gut schütteln, um eine sofortige Kälte zu erhalten.
3. Ein Tuch zwischen die Haut und den Eisbeutel legen. Nach dem Gebrauch die einmal verwendbare Packung wegwerfen.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND ANWENDUNG: Äußere Anwendung. Es darf nicht geschluckt werden und sollte das geschehen, 1/2 Liter lauwarmes Wasser trinken, kein Erbrechen herbeiführen und den Arzt zu Hilfe rufen. Wenn zusammen eine Berührung der Augen oder der Haut auftritt, diese sofort und möglichst 15 Minuten lang mit Wasser waschen und den Arzt benachrichtigen. Bei Blutkreislaufstörungen und Hautempfindlichkeit bitte den Arzt aufsuchen. Nicht direkt auf offene Wunden anbringen. Die Packung weder öffnen noch durchlöchern, auch nicht nach Gebrauch. Packung nur benutzen, wenn sie perfekt versiegelt ist. Nicht und trocken lagern. Aufbehalten der Beschüsse von Kindern abzuwehren. Bei sachgerechter Lagerung kann dieses Produkt 5 Jahre gelagert werden. Die Packung unter Beachtung der damit zugehen Konten entsorgen.

RU МГНОВЕННОГО ДЕЙСТВИЯ CRYOS Safe med. Благодаря уникальному составу и структуре мгновенный мед является незаменимым помощником при оказании первой медицинской помощи при острейшем дискомфорте.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ: 1. Для использования конверта разорвите и сильно ударьте по пальцу кулаком или сдавите его двумя большими пальцами, чтобы разорвать внутреннюю камеру с водой. 2. Встряхните пакет для равномерного образования мгновенного льда. 3. Наклейте пакет на травмированный участок, проложив между кожей конверта и кожей защитную прокладку. Выбросьте после использования.

ВНИМАНИЕ: Не глотать. В случае проглатывания выпить достаточное количество воды, не вызывать рвоту и обратиться к врачу. При попадании содержимого в глаза или на кожу немедленно и тщательно промывать водой в течение 15 минут и обратиться к врачу. В случае прикосновения к поверхности или при неустойчивости пакета использовать только по медицинским показаниям. Не наносить непосредственно на кожу. Не использовать и не прокатывать упаковку после использования. Использовать только в том случае, если пакет полностью герметичен. Хранить в недоступном для детей месте. При правильном хранении продукт может использоваться в течение 5 лет. Утилизировать в соответствии с инструкцией заводской этикетки.

INGREDIENTS: UREA - AQUA NO AMMONIUM NITRATE LATEX FREE

PHYTO PERFORMANCE ITALIA S.p.A.
Via E. Mattei, 1 - 35030 Vigonovo - Padova - Italy
Tel. +39 049 9001919 - Fax. +39 049 9002068
www.phytoperformance.com
info@phytoperformance.com
Made in Phyto

CE
0476
REVO1

REFE P200.11

8° 031255 036355

PHYTO PERFORMANCE

CRYOS SAFE med

Brevettato - Patented

GHIACCIO ISTANTANEO INSTANT COLD PACK

PACK DE FROID INSTANTANÉ INSTANT-EIS

МГНОВЕННЫЙ ЛЕД

MADE IN ITALY

WATCH THE VIDEO

I GHIACCIO ISTANTANEO CRYOS Safe med. L'uso immediato del ghiaccio istantaneo, grazie all'azione lenitiva che il freddo esercita, è indispensabile in situazioni di primo e pronto soccorso.

MODO D'USO:

1. Attivare dando un colpo secco e deciso con la mano chiusa oppure premendo con due polci sulla busta per causare la rottura del sacchetto d'acqua contenuto all'interno.
2. Agitare la confezione per avere un freddo immediato.
3. Intercporre un panno fra la busta e la pelle. Applicarlo. Gettare dopo l'uso, confezione monouso.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE: uso esterno. Non ingerire, se ingerito bere 1/2 litro di acqua tiepida, non provocare il vomito, consultare il medico. In caso di contatto del contenuto con gli occhi e/o la pelle lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua per 15 minuti, e consultare il medico. In caso di problemi circolatori e/o sensibilità cutanea utilizzare solo su consiglio medico. Non applicare direttamente su ferite. Non aprire o forare la confezione, nemmeno dopo l'uso. Utilizzare la busta solo se perfettamente sigillata. Conservare in luogo fresco ed asciutto, al riparo da fonti di calore. Tenere lontano dalla portata dei bambini. Su opportuno consulto, il prodotto ha validità 5 anni. Smaltire secondo le normative vigenti.

EN INSTANT COLD PACK CRYOS Safe med. Instant cold pack is useful in all first aid situations when a cold therapy is required.

HOW TO USE:

1. Hit the external Cryos Safe med pouch using a fist OR squeeze with two thumbs to break the inner pocket of water.
2. Shake vigorously to get maximum cold.
3. Interpose a cloth between the pouch and the skin. Apply it to the injured area. Single use package; dispose after use.

WARNINGS: external use only. Do not ingest; if swallowed do not induce vomiting, drink a 1/2 litre of warm water, consult a physician. In the event of circulatory disorders and/or skin sensitivity use only under medical advice. Do not apply directly on open wounds. Do not open or pierce even after use. Use only if the pouch is perfectly sealed. Store in a cool and dry place. Keep out of the reach of children. If properly stored the product expires at 5 years. Discard according to local legislation.

F LE PACK DE FROID INSTANTANÉ CRYOS Safe med est utile pour les thérapies de secours d'urgence ou le froid est nécessaire.

CONSIGNES D'UTILISATION:

1. Frapper la poche Cryos Safe med en utilisant le poing afin de casser la poche d'eau intérieure ou exercer une pression avec deux pouces pour casser cette poche.
2. Secouer vigoureusement pour obtenir le froid maximal.
3. Placer un tissu entre la poche et la peau. Appliquez-le sur la partie douloureuse. Le paquet est à usage unique; le jeter après utilisation.

ATTENTION: application externe. Ne pas avaler, en cas d'ingestion boire 1/2 litre d'eau tiède, ne provoquer pas le vomissement, appeler un médecin. Si le contenu prend contact avec les yeux et/ou la peau, lavez abondamment à l'eau pendant 15 minutes et consultez un médecin. En cas de maladies circulatoires ou d'insensibilité de peau, utiliser seulement sous conseil médical. À ne pas utiliser sur les blessures. Ne pas déformer l'emballage, même après l'usage. Utiliser seulement si parfaitement scellée. Tenir loin du feu et/ou d'une source de chaleur excessive, à conserver dans un endroit frais et sec. Tenir hors de la portée des enfants. Date de péremption 5 ans. Éliminer selon les normes en vigueur.