



PRODUCTO SANITARIO

Descripción general del producto/Propósito previsto

DermaPlast® / Cosmos® ACTIVE Hot/Cold es una compresa de gel reutilizable para su uso en terapia de frío y calor y se aplica sobre el cuerpo/piel. Se utiliza para el alivio y tratamiento del dolor en clínicas, consultorios médicos, en el hogar y en el tiempo libre.

La compresa de gel frío/calor se envasa en una caja plegable junto con un folleto de instrucciones de uso y una funda textil no tejida.

Dermaplast® / Cosmos® ACTIVE Hot/Cold está clasificado como un producto sanitario de Clase I no estéril acorde al Reglamento de Productos Sanitarios 2017/745 y el Real Decreto de Productos Sanitarios 192/2023.



Aplicación/Indicación

Terapia de frío

- Indicación: La aplicación de frío alivia el dolor localmente y ayuda a reducir la hinchazón. Se puede aplicar para: contusiones, hinchazones, esguinces, dolores de cabeza, dolores de muelas, hemorragias nasales, picaduras de insectos, inflamación aguda de articulaciones y músculos, y quemaduras leves. También se puede utilizar para la fisioterapia en caso de hemorragia traumática, insolación, picazón, distensión, escaldaduras y fatiga.
- Método de uso: Colóquelo en el compartimento del congelador o en el congelador horizontal durante 2 horas (o mantenga una compresa en el refrigerador todo el tiempo para un uso instantáneo), luego envuélvela en una funda textil o no tejida y aplíquela en el área afectada.

Terapia de calor

- Indicación: La aplicación en caliente favorece la circulación sanguínea a nivel local y ayuda a relajar las tensiones. Se puede utilizar para: dolores musculares, dolor de espalda y problemas menstruales. También se puede utilizar para aliviar dolores reumáticos, dolores neurales, dolores de ciática, dolores vertebrales, dolores de artritis, contracturas musculares, dolores de espalda, rigidez de cuello, lumbalgias y dolores menstruales; y para mantener el calor a bajas temperaturas.
- Método de uso: Caliente la compresa de gel en el microondas o con agua caliente de acuerdo con la tabla a continuación, luego envuélvela en una funda textil o no tejida y aplíquela en el área afectada.

Presentación	Microondas a 700 W	Microondas a 500 W	Baño maría 80°-95°C
12 x 29 cm (grande)	55 segundos	1 minuto y 20 segundos	≥ 300
13 x 14 cm (pequeño)	20 segundos	35 segundos	3-12

Después de su uso, lave a mano el producto con jabón suave con agua corriente. No utilice desinfectantes ni otros disolventes para la limpieza. Seca la compresa o déjala secar al aire.

Cada compresa de gel se entrega junto con una funda textil o no tejida en la que debe insertarse.

**Números de catálogo**

DermaPlast®/Cosmos® ACTIVE Hot/Cold está disponible en 2 presentaciones diferentes, tamaño pequeño y grande. Los productos están disponibles en 4 círculos lingüísticos diferentes:

REF	Descripción	Idiomas	Dimensiones (cm)	Unidades por pack	Código nacional
522053	DermaPlast® ACTIVE Hot/Cold	LG1: DE, FR, IT, NL	12 x 29	P1	-
522054	DermaPlast® ACTIVE Hot/Cold	LG1: DE, FR, IT, NL	13 x 14	P1	-
522153	DermaPlast® ACTIVE Hot/Cold	LG2: ES, PT	12 x 29	P1	161 843
522154	DermaPlast® ACTIVE Hot/Cold	LG2: ES, PT	13 x 14	P1	192 979
522253	Cosmos® ACTIVE Hot/Cold	LG3: CZ, SK, HU	12 x 29	P1	-
522254	Cosmos® ACTIVE Hot/Cold	LG3: CZ, SK, HU	13 x 14	P1	-
522353	DermaPlast® ACTIVE Hot/Cold	LG4: RO, BG, GR	12 x 29	P1	-

*Las referencias marcadas en negrita son las actualmente comercializadas en España, pudiéndose habilitar la comercialización de otras referencias según la demanda.

Riesgos residuales, contraindicaciones y efectos secundarios indeseables, advertencias

- Solo para uso externo.
- Nunca aplique el apósito directamente sobre la piel. Coloque siempre un paño entre la compresa y la piel.
- No aplicar por más de 20 minutos; Respete un descanso de 30 minutos entre aplicaciones.
- Siempre se debe consultar a un médico en casos de enfermedades del corazón/sistema circulatorio y diabetes.
- No usar en niños menores de 3 años o en personas indefensas, enfermas o sensibles al calor y al frío, en piel dañada o heridas abiertas.
- Si se excede el tiempo o la potencia, existe el riesgo de que la compresa explote.
- No ejerza presión.
- No vuelva a usar una compresa dañada.
- Mantener fuera del alcance de los niños.

Eliminación del producto

Con el fin de minimizar el riesgo de posibles riesgos de infección o contaminación ambiental, los componentes desechables del producto deben seguir los procedimientos de eliminación de acuerdo con las leyes, normas, reglamentos y normas de prevención de infecciones locales y aplicables.

Materiales del envase

Todos los materiales del envase y componentes del envase cumplen con los requisitos esenciales pertinentes (específicos de fabricación y composición, naturaleza reutilizable y naturaleza recuperable del embalaje) de la Directiva 94/62/CE sobre envases y residuos de envases y la Directiva 2004/12/CE modificada, respectivamente.

Notificación de incidentes

Para un paciente/usuario/tercero en la Unión Europea y en países con un régimen regulatorio idéntico (Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios); Si, durante el uso de este producto sanitario o como resultado de su uso, se ha producido un incidente grave, infórmelo al fabricante y/o a su representante autorizado y a su autoridad nacional.



Características de rendimiento del producto

Características		
Apariencia	Gel azul	
Composición del gel	Agua, glicerina, carboximetilcelulosa de sodio, conservante	
Material de la bolsa	PE/Nylon	
Densidad	1,1 g/cm ³	
Condiciones de almacenamiento	Almacenar en un lugar fresco y seco. Evitar la luz solar directa.	
Punto de congelación	-18°C	
Valor de pH	6-8	
Olor	Inodoro	
Materiales incompatibles	Oxidante fuerte	
Presentación pequeña 13 x 14 cm	Tamaño de la bolsa	130 mm x 140 mm
	Peso de la compresa de gel	133 g
	Tamaño de la funda no tejida	165 mm x 160 mm
Presentación grande 12 x 29 cm	Tamaño de la bolsa	120 mm x 290 mm
	Peso de la compresa de gel	414 g
	Tamaño de la funda textil de vellón	120 mm x 273 mm (con una correa de 30 mm x 275 mm acoplada)

Etiquetado

Producto sanitario



No. de lote con código de 9 dígitos

p.ej.:

0
año12
semana de producciónXXXXXX
solo para fines internos

Fecha de fabricación

p.ej.:

2015
año04
mes07
día

Fecha de caducidad

p.ej.:

2015
año04
mes07
día

Vida útil: 4 años

Identificador único del producto



Marcado CE



Fabricante legal



EC-REP



CH-REP



Importador



Distribuidor



Distributor
HARTMANN USA, Inc., Rock Hill,
SC 29730, USA, 1-800-243-2294
www.hartmanninfo.com

Última fecha de revisión: 2023-09-18