

DermaPlast® ACTIVE Instant Ice

MEDIZINPRODUKT

Allgemeine Produktbeschreibung/Zweckbestimmung

DermaPlast® ACTIVE Instant Ice wird zur Kältetherapie auf Körperoberflächen eingesetzt. Es ist zur Verwendung durch Laien und medizinische Fachkräfte bestimmt. Die Produkte werden mit einer Vlieshülle geliefert, in die sie jeweils einzuschieben sind.

Einstufung: Medizinprodukt der Klasse IIa

Anwendung/Indikation

DermaPlast® ACTIVE Instant Ice ist ein unsteriler Sofort-Kühlbeutel (Komresse) zum Einmalgebrauch für die Kältetherapie bei Zerrungen, Verstauchungen, Blutergüssen, Schwellungen, Verbrennungen und Zahnschmerzen. Das Produkt kann auch in der Physiotherapie eingesetzt werden, bei Zuständen wie traumatischer Blutung, Hitzschlag, Juckreiz, Kopfschmerzen, Verbrühungen, Müdigkeit, Schlagverletzungen und Prellungen usw.

Anwendung:

1. Beutel oben fassen und den Inhalt nach unten schütteln, sodass er sich am Boden des Beutels sammelt.
2. Fest mit beiden Händen zusammendrücken, bis der innenliegende Flüssigkeitsbeutel platzt.
3. Kurz schütteln und mit der Hülle auf die betroffene Stelle legen.
4. Mit einer elastischen Binde fixieren oder mit einem Handtuch bedecken.



Artikelnummern

REF	Produktname	Sprachen	Größe	Stück/Packung
522062	DermaPlast® ACTIVE Instant Ice	DE, FR, IT, NL	15 × 17 cm	P1
522061	DermaPlast® ACTIVE Instant Ice	DE, FR, IT, NL	15 × 25 cm	P1
522161	DermaPlast® ACTIVE Instant Ice	ES, PT	15 × 25 cm	P1

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

- Nur zur äußerlichen Anwendung.
- Nie direkt auf die Haut legen.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Ausschließlich zum vorgesehenen Zweck verwenden. Menschen mit diagnostizierten Durchblutungsstörungen oder Verdacht darauf sollten das Produkt nicht ohne direkte ärztliche Aufsicht anwenden.
- Wenn Sie schwanger sind, Diabetes, schlechte Durchblutung, eine Herzerkrankung oder rheumatoide Arthritis haben, wenden Sie sich an einen Arzt, bevor Sie das Produkt verwenden.
- Nicht auf empfindlicher oder gefühlloser Haut oder offenen Wunden anwenden. Bei extremen, lang anhaltenden oder chronischen Schmerzen wenden Sie sich an einen Arzt.

DermaPlast® ACTIVE Instant Ice

- Nicht bei Babys anwenden.
- Bei Kindern und Personen mit kognitiven Einschränkungen nur unter Aufsicht anwenden.
- Den Beutel nicht öffnen.
- Den Beutel nicht einstechen und/oder den Inhalt nicht einnehmen.
- Bei beschädigtem Beutel nicht verwenden.
- Vor der Anwendung bei Raumtemperatur aufbewahren. Nicht unter 0 °C oder über 45 °C lagern
- Nicht auf den Kühlbeutel setzen, legen oder dagegen lehnen.
- Während der Anwendung des Kühlbeutels nicht einschlafen.
- Bei Augen- oder Hautkontakt mit dem Inhalt gründlich mit sauberem Wasser abwaschen.
- Nicht durch Tiefkühlen oder Kühlen wiederverwenden, da es dabei zu Erfrierungen kommen kann.

Kontraindikationen

- Nicht anwenden bei Raynaud-Syndrom, Überempfindlichkeit gegen Kälte, Narkose, Herzerkrankungen und hohem Blutdruck.
- Nicht auf an der Oberfläche liegenden Nerven oder heilenden Wunden anwenden.

Produkt zum Einmalgebrauch

Die Wiederverwendung eines für den Einmalgebrauch vorgesehenen Medizinprodukts ist gefährlich. Die Wiederaufbereitung von Produkten, um sie erneut zu verwenden, kann ihre Integrität und Leistung deutlich beeinträchtigen. Weitere Informationen auf Anfrage.

Produktentsorgung

Das Produkt kann im Hausmüll entsorgt werden. Um das Risiko potenzieller Infektionsgefahren oder einer Umweltverschmutzung zu minimieren, sollten die Einwegkomponenten des Produkts gemäß geltenden lokalen Gesetzen, Verordnungen, Vorschriften und Standards zur Infektionsprävention entsorgt werden.

Verpackungsmaterialien

Alle Verpackungsmaterialien und Verpackungskomponenten entsprechen den relevanten Grundanforderungen (in Bezug auf Herstellung und Zusammensetzung sowie Wiederverwendbarkeit und Recyclingfähigkeit der Verpackung) von Richtlinie 94/62/EG bzw. der geänderten Richtlinie 2004/12/EG über Verpackungen und Verpackungsabfälle.

Meldung von Vorkommnissen

Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern mit denselben Vorschriften (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte); wenn während oder infolge der Verwendung dieses Produktes ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, melden Sie dies dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten und Ihrer nationalen Behörde.

DermaPlast® ACTIVE Instant Ice

Leistungsmerkmale des Produkts

Charakteristik		
Aussehen		Farblose, transparente Flüssigkeit mit Feststoffpartikeln in einem weißen Beutel
Zusammensetzung		Wasser, Urea
Beutelmateriale		PE/Nylon
Lagerbedingungen		Kühl und trocken lagern. Direktes Sonnenlicht vermeiden.
Gefrierpunkt		0 °C
PH-Wert		7
Kälteleistung (unter Temperaturbedingungen zwischen 20-24 °C)		Innerhalb von 15 Minuten: Temperatur ≤10 °C Mindesttemperatur: ≤4 °C
Kleine Handelsform 15 x 17 cm	Größe des Beutels	150 mm x 170 mm
	Gewicht des Sofort-Kühlbeutels	275 g
	Größe der Vlieshülle	180 mm x 205 mm
Große Handelsform 15 x 25 cm	Größe des Beutels	150 mm x 250 mm
	Gewicht des Sofort-Kühlbeutels	411 g
	Größe der Vlieshülle	175 mm x 275 mm

Kennzeichnung

Chargen-Nr. mit 9-stelligem Code:

z. B.:



3

999

XXXXX

Letzte Ziffer des
laufenden Jahres

Serienproduktion
Bestellung

Nur für interne Zwecke

Herstellungsdatum

z. B.:



2023
Jahr

03
Monat

01
Tag

DermaPlast® ACTIVE Instant Ice

Verwendbar bis

z. B.:  2027 03 01
Jahr Monat Tag

Haltbarkeit: 4 Jahre

Medizinprodukt



Eindeutige Produktidentifizierung



Rechtmäßiger Hersteller



Intco Medical (HK) Co., Limited
FLAT/RM 19C, LOCKHART CENTRE, 301-307 LOCKHART ROAD, WAN CHAI, HONG KONG

EC-REP



MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Importeur



PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Straße 12
89522 Heidenheim, GERMANY
www.hartmann.info

Stand der Information: 25.10.2023