

Gebrauchsanweisung
Vor Verwendung bitte die Gebrauchsanweisung lesen. Der Arzt und die medizinischen Fachkräfte sind für das Anlegen der Gipsverbände sowie die gemäß dem Einzelfall erforderliche Behandlung der Patienten verantwortlich.

Produktbeschreibung

Die Saftex plus Gipsbinden und Gipslonguetten sind für Schienen sowie für die externe Ruhigstellung mit inaktiverer Wickeltechnik amodellierten Gipsbinden angelegt.

Zusammenfassung

Die Saftex plus Gipsbinde besteht aus Naturgips (CaSO4 ½ H2O) und einem Trägermaterial aus speziell gewebtem Baumwolltuch.

Verwendungszweck

Bei Saftex plus handelt es sich um sterile Gipsbinden und Gipslonguetten für die Einmalgebrauch. Sie dienen am Menschen zur Kurz- und Langzeitbehandlung für die externe Ruhigstellung mit inaktiverer Wickeltechnik amodellierten Gipsbinden und für Schienen. Sie sind von medizinischen Fachkräften in einer klinischen Umgebung mit darunterliegenden schützenden Produkten zu verwenden.

Anwendungshinweise

Sie sind durch Eintauchen in Wasser aktiviert. Der Tauchgang beträgt etwa 30 Sekunden bei ca. 20 °C Wassertemperatur (ein Zusehender des Produkts vor dem Tauchgang ist möglich). Das Produkt anschließend gut ausdrücken und sofort amodellieren. Die Modellierzeit beträgt ca. 2–4 Minuten. Nach 30 Minuten sind die Saftex plus und Schienenverbände vorsichtig belastbar. Je nach Anzahl der angelegten Schichten ist das Produkt nach 12–24 Stunden vollständig ausgehärtet.

Bei zu behandelnden Körperstellen vollständig mit einer geeigneten Polsterung (synthetische Watte, Schlauchverband, Schaumstoff) schützen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen

Beim Abbinden von Saftex plus wird Wärme freigesetzt, die für den Patienten tolerierbar ist, sofern die Gebrauchsanweisung befolgt wird.

Unter folgenden Umständen besteht das Risiko für Verbrennungen infolge einer zu starken Wärmefreisetzung:

- Wassertemperatur von über 27 °C während des Eintauchens
- Amodellieren einer zu trockenen Binde
- Mehrschichtiger Gips

Luftstau während des Abbindens durch Abdeckung mit einem Handtuch oder anderen Material

Nur auf Unversehrtheit berücksichtigen! Eine vollständige Abdeckung vermeiden!

Dieser Produkt wird keine Anweisung gegeben.

Wenn bei Patienten/Anwendern/Dritten in der Europäischen Union und Ländern mit denselben Vorschriften (Verordnung (EU) 2017/745/UE über Medizinprodukte) während der Verwendung dieses Produkts ein geschwollenes oder geschwollenes Erscheinungsbild, Schmerzen oder andere Symptome auftreten, ist, muss dies dem Hersteller bzw. seinem Bevollmächtigten und der national zuständigen Behörde gemeldet werden.

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

Informieren Sie Patienten, dass sie große Mengen an Flüssigkeit durch Eintauchen, wie z. B. beim Schwimmen oder Baden, vermeiden sollen!

Entfernen der Gipsverbände
Sobald der Gipsverband nicht mehr benötigt wird, kann er mit einer Gipsäge und -schere abgenommen werden. Bei Verwendung der Gipsäge ist besonders darauf zu achten, den Patienten nicht zu verletzen.

Produktentorgung
Um das Risiko potenzieller Infektionsgefahren oder einer Umweltschmutzung zu minimieren, sollten die Wegwerfbinden von Saftex plus gemäß geltenden lokalen Gesetzen, Verordnungen, Vorschriften und Standards zur Infektionsprävention entsorgt werden.

Stand der Information: 2019-09-05

Instructions for use

Please read the instructions before use. The physician and medical staff are responsible for applying the casts and for treating patients in the required manner.

Product description
Saftex plus plaster of Paris bandages and slabs are designed for splints, as well as for external immobilization using circular plaster of Paris bandaging techniques.

Composition
Saftex plus plaster of Paris bandage consists of natural gypsum (CaSO4 ½ H2O) and a carrier material made from a specially woven cotton cloth.

Intended purpose

Saftex plus are single-use, non-sterile plaster of Paris bandages and slabs for short- and long-term treatment of external immobilization on humans using circular plaster of Paris bandaging techniques and for splints, used by healthcare professionals in a clinical environment applied in combination with products that are used as underlays.

Mode of application

Saftex plus is activated after having been immersed in water for about 3 seconds at approximately 20 °C (it is possible to cut the product before immersing it in water). It should then be wrung out thoroughly and moulded immediately. The moulding time is approximately 2–4 minutes. Saftex plus plaster casts and splinting bandages can support light loads after 30 minutes. After 12–24 hours, the product is completely hardened, depending on the number of applied layers.

Protect the entire part of the body being treated with suitable padding (synthetic wadding, tube, foam).

Special precautions
While setting Saftex plus, heat is released which is tolerated by the patient if the instructions for use are followed.

There is danger of burns due to excessive heat release under the following circumstances:

- water temperature higher than 27 °C during immersion
- bandage applied too dry
- multi-layered cast

obstruction of the circulation during setting by covering with a towel and other material

Please pay attention to these situations! Avoid covering completely!

Only for use on intact skin.

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation 2017/745/UE on the disposable medical devices), if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

Reusing a single-use medical device is dangerous. Reprocessing devices, in order to reuse them, may seriously damage their integrity and their performance. More information about this is available on request.

Patients should be warned not to be in contact with excessive amounts of moisture through immersion, for example while swimming or bathing!

Removing the casting bandages

Once the casting bandage has been removed, it can be removed with a cast saw and scissors. When using the cast saw, extra care must be taken not to injure the patient.

Product disposal

To minimize the risk of potential infection hazards, or environmental pollution, disposable components of Saftex plus should follow disposal procedures according to applicable and local laws, rules, regulations and infection prevention standards.

Date of revision of the text: 2019-09-05

Mode d'emploi

Veuillez lire le mode d'emploi avant utilisation. Le médecin et le personnel médical sont responsables de l'application des plâtres et du traitement des patients conformément aux exigences.

Unter folgenden Umständen besteht das Risiko für Verbrennungen infolge einer zu starken Wärmefreisetzung:

- Wassertemperatur von über 27 °C während des Eintauchens
- Amodellieren einer zu trockenen Binde
- Mehrschichtiger Gips

Luftstau während des Abbindens durch Abdeckung mit einem Handtuch oder anderen Material

Nur auf Unversehrtheit berücksichtigen! Eine vollständige Abdeckung vermeiden!

Dieser Produkt wird keine Anweisung gegeben.

Wenn bei Patienten/Anwendern/Dritten in der Europäischen Union und Ländern mit denselben Vorschriften (Verordnung (EU) 2017/745/UE über Medizinprodukte) während der Verwendung dieses Produkts ein geschwollenes oder geschwollenes Erscheinungsbild, Schmerzen oder andere Symptome auftreten, ist, muss dies dem Hersteller bzw. seinem Bevollmächtigten und der national zuständigen Behörde gemeldet werden.

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

Informieren Sie Patienten, dass sie große Mengen an Flüssigkeit durch Eintauchen, wie z. B. beim Schwimmen oder Baden, vermeiden sollen!

Entfernen der Gipsverbände
Sobald der Gipsverband nicht mehr benötigt wird, kann er mit einer Gipsäge und -schere abgenommen werden. Bei Verwendung der Gipsäge ist besonders darauf zu achten, den Patienten nicht zu verletzen.

Produktentorgung
Um das Risiko potenzieller Infektionsgefahren oder einer Umweltschmutzung zu minimieren, sollten die Wegwerfbinden von Saftex plus gemäß geltenden lokalen Gesetzen, Verordnungen, Vorschriften und Standards zur Infektionsprävention entsorgt werden.

Stand der Information: 2019-09-05

Instructions d'utilisation
Saftex plus est activé après avoir été immergé dans l'eau pendant environ 3 secondes à environ 20 °C (il est possible de découper le produit avant de l'immerger dans l'eau). Il doit ensuite être essoré soigneusement et modelé immédiatement. Le temps de modelage est d'environ 2 à 4 minutes. Les plâtres et les bandes pour attelles Saftex plus peuvent supporter des charges légères après 30 minutes. Après 12 à 24 heures, le produit est complètement durci, en fonction du nombre de couches appliquées.

Protéger l'ensemble de la partie du corps à traiter avec un rembourrage approprié (ouate synthétique, gaze, mousses).

Précautions particulières

Les de la pose de Saftex plus, de la chaleur est dégagée, laquelle est tolérée par le patient si le mode d'emploi est respecté.

Il existe un risque de brûlures dues à un dégagement de chaleur excessif dans les circonstances suivantes :

- température de l'eau supérieure à 27 °C pendant l'immersion
- application de la bande trop sèche
- plâtre multicouche

obstruction de la circulation de l'air pendant la prise en recouvant d'une serviette ou d'un autre matériau.

Précautions particulières

Il existe un risque de brûlures dues à un dégagement de chaleur excessif dans les circonstances suivantes :

- température de l'eau supérieure à 27 °C pendant l'immersion
- application de la bande trop sèche
- plâtre multicouche

obstruction de la circulation de l'air pendant la prise en recouvant d'une serviette ou d'un autre matériau.

Seulement pour utilisation sur une peau intacte.

Il est recommandé de ne pas être en contact avec des quantités excessives d'humidité pendant l'immersion, par exemple pendant la baignade ou le bain !

Retrait des bandes plâtrées

Une fois que la bande plâtrée n'est plus nécessaire, elle peut être enlevée à l'aide d'une scie à plate et de ciseaux. Lors de l'utilisation de la scie à plate, il faut faire très attention de ne pas blesser le patient.

Special precautions

While setting Saftex plus, heat is released which is tolerated by the patient if the instructions for use are followed.

There is danger of burns due to excessive heat release under the following circumstances:

- water temperature higher than 27 °C during immersion
- bandage applied too dry
- multi-layered cast

obstruction of the circulation during setting by covering with a towel and other material

Please pay attention to these situations! Avoid covering completely!

Only for use on intact skin.

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation 2017/745/UE on the disposable medical devices), if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

Reusing a single-use medical device is dangerous. Reprocessing devices, in order to reuse them, may seriously damage their integrity and their performance. More information about this is available on request.

Patients should be warned not to be in contact with excessive amounts of moisture through immersion, for example while swimming or bathing!

Removing the casting bandages
Once the casting bandage has been removed, it can be removed with a cast saw and scissors. When using the cast saw, extra care must be taken not to injure the patient.

Product disposal
To minimize the risk of potential infection hazards, or environmental pollution, disposable components of Saftex plus should follow disposal procedures according to applicable and local laws, rules, regulations and infection prevention standards.

Date of revision of the text: 2019-09-05

Mode d'emploi

Veuillez lire le mode d'emploi avant utilisation. Le médecin et le personnel médical sont responsables de l'application des plâtres et du traitement des patients conformément aux exigences.

Unter folgenden Umständen besteht ein Gevaer vor bandwunden durch vrijkomen van overmatige hitte:

- wassertemperatuur hoger dan 27 °C bij onderdompeling
- verband te droog aangebracht
- meerslagen gipsverband

obstructie van de luchtcirculatie bij het uithardten door afdekken met een handdoek of ander materiaal

Let op voor degeelike situaties! Vermijd volledige afdekking!

Alleen voor gebruik op onbeschadigde huid.

Alleen

