



Sicherheitsinformationen gemäß Verordnung (EU) 2023/988

Heftpflaster (TAP)

Hersteller



SFM Hospital Products GmbH
Segelfliegerdamm 67-89
12487 Berlin
info@sfm-berlin.de

1 Zweckbestimmung

Das Heftpflaster ist ein nicht steriles, zum Einmalgebrauch bestimmtes Medizinprodukt, das zur Fixierung von Medizinprodukten am Patienten auf intakter Haut verwendet wird.

Die Anwendung erfolgt sowohl durch Fachpersonal wie auch durch Laien im Klinik-, Praxis- und Pflegealltag.

2 Anwender des Produkts

Die Heftpflaster werden sowohl von medizinischem Fachpersonal als auch von Laien verwendet.

3 Indikationen

Heftpflaster werden zur Fixierung weiterer Medizinprodukte (u. A. Katheter, Verbände, usw.) am Patienten verwendet.

4 Kontraindikationen

Es wurden keine Kontraindikationen identifiziert.

5 Patientenpopulation

Die Heftpflaster eignen sich zur Anwendung bei Patienten jeden Alters, Gewicht oder (Gesundheits-) Zustand ohne Überempfindlichkeit gegen einen der verwendeten Rohstoffe.

6 Allgemeine Sicherheitshinweise

Auf Unversehrtheit der Verpackung achten!

Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden!

Bei bekannten allergischen Reaktionen auf Acryl oder nach einer Langzeitbehandlung mit Kortison nicht verwenden!

Benutzen Sie das Heftpflaster nicht auf Wunden, Verbrennungsstellen, irritierter Haut, Schleimhäuten, Mund, Nase, und Augen!



Sicherheitsinformationen gemäß Verordnung (EU) 2023/988

Heftpflaster (TAP)

7 Hinweise zur Anwendung

Die Heftpflaster bestehen aus einem hautfreundlichen Trägermaterial und einer Klebeschicht und sind als Rollenpflaster konzipiert. Über die Klebefläche der Heftpflaster werden Wundauflagen oder weitere Medizinprodukte (Katheter, Schläuche) direkt auf der Haut fixiert.



Nicht auf nasser, oder gefetteter Haut auftragen

Das Auftragen auf nasser oder gefetteter Haut kann die korrekte Haftung beeinträchtigen. Die Produkte sind zur einmaligen Verwendung ausgelegt.



Die Haftung des Produkts kann bei mehrmaliger Verwendung beeinträchtigt werden

Das Abziehen des Heftpflasters kann unter Umständen aufgrund der Haftung des Klebers auf der Haut zu leichten Schmerzen führen.

8 Restrisiken

Es wurden keine Restrisiken identifiziert.

9 Lagerbedingungen

Die Lagerung und der Transport sollten sachgerecht in Kartons bei Temperaturen zwischen +15 °C und +25 °C erfolgen.

Vor Nässe und direkter Sonneneinstrahlung schützen. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

10 Entsorgung

Nach Gebrauch oder nach Ablauf des Verfallsdatums sind die Heftpflaster fachgerecht zu entsorgen. Bitte erkundigen Sie sich bei Ihren örtlichen Behörden über Entsorgungsvorschriften für medizinische Einwegprodukte.

Verantwortliche Person für EU

SFM Hospital Products GmbH
Segelfliegerdamm 67-89
12487 Berlin
PRRC@sfm-berlin.de

Wichtiger Hinweis: Nichtbeachtung der Informationen, insbesondere zur Verwendung, Verträglichkeit und Beständigkeit kann zu Personen- und Sachschäden führen. Die SFM Hospital Products GmbH übernimmt keine Haftung für falschen Einsatz der Produkte. Es handelt sich um ein Produkt zum Einmalgebrauch – Materialveränderungen / Infektionsrisiken können bei Mehrfachgebrauch nicht ausgeschlossen werden. Die hier enthaltenen Informationen entsprechen dem Zeitpunkt des letzten Änderungsstands. Irrtümer, Druckfehler sowie Änderungen behalten wir uns vor. Holen Sie im Zweifelsfall fachkundigen Rat ein. Die jeweils aktuellen Produktinformationen finden Sie auf unserer Homepage www.sfm-berlin.de.