



BRÅDSKANDE: Användningsinstruktioner

Säkerhetsmeddelande för fältbruk

FSCA-02-2026

25 februari 2026

Kund**Adress**

<u>Produktinformation</u>	<u>Tillverkare</u>
Manosplint Cushionfoam	Kinetec SAS Zone industrielle de Tournes Rue Maurice Périn 08090 Tournes Frankrike
<u>Referenser:</u> M300000027 M300000028 M300000029 M300000030	Kontakt: DAVAL Frédéric E-post: quality@kinetec.fr

Alla partier som redan har släppts ut på marknaden och som inte har passerat utgångsdatumet berörs av denna säkerhetsinformation.

➤ Avsedd användning:

Manosplint[®] Cushion Foam är ett skum som används vid tillverkning av avtagbara immobiliseringsskenor. Det fungerar som ett mellanlager mellan huden och skenan och placeras vid beniga utskott eller skenans kanter för att förhindra benkompression eller skav.

➤ Kontraindikationer:

Manosplint[®] Cushionfoam får inte användas för att skapa en sluten cirkulär immobilisering eller någon form av sluten miljö för huden.

Applicera inte kräm, salva eller parfym på det immobiliserade lemmet.



➤ Beskrivning av den händelse som ledde till åtgärden:

Denna åtgärd vidtas efter användning av Manosplint Cushionfoam för att skapa ett lufttätt bandage. Detta kan orsaka hudreaktioner.

➤ Potentiella risker förknippade med:

Vid användning av cirkulära bandage finns risk för hudreaktioner, särskilt om Manosplint[®] Cushion-skum används för att skapa en sluten cirkulär immobilisering eller någon annan typ av sluten miljö för huden.

➤ Råd från Kinetec[®] angående användning av Manosplint Cushionfoam:

En riskbedömning har genomförts. För att minska risken för hudreaktioner till en acceptabel nivå måste följande instruktioner följas:

Manosplint[®] Cushionfoam ska endast användas för tillverkning av avtagbara immobiliseringsskenor.

Skenan måste kunna tas bort av patienten så att huden kan luftas dagligen, särskilt vid svettning.

Det immobiliserade lemmet måste vara torrt innan skenan appliceras och därefter hela tiden.

Försök inte rengöra eller blöta skumdynan, använd en ny.

Broschyren (användningsanvisningen) har uppdaterats i enlighet med detta.