3M™ Coban™ NL

en

Non-Latex Self-Adherent Wrap

Non-Sterile

Product Description
3M™ Coban™ NL Non-Latex Self-Adherent Wrap is a cohesive elastic wrap constructed from a nonwoven material and elastic fibers. The product is not made with natural rubber latex. The cohesive properties allow the wrap to stick to itself but not to other materials or skin. The product can be torn by hand, thus not requiring the use of scissors.

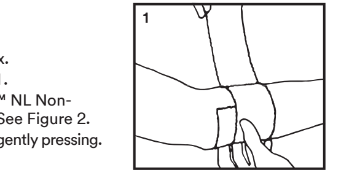
Indications for Use
Coban™ NL Non-Latex Self-Adherent Wrap is intended for use as an elastic wrap to provide compression or support, or to secure dressings or devices. This product is not designed, sold or intended for use except as indicated.

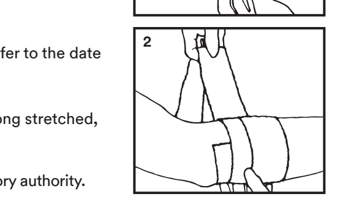
Contraindications
None known

Warnings
1. Coban™ NL Non-Latex Self-Adherent Wrap will not slip or loosen after application. DO NOT wrap too tightly to avoid impairing circulation and causing serious injury. The risk of impaired circulation is higher for children.
2. Monitor area frequently (no less than every 24 hours) for signs of swelling, discoloration, pain, numbness, tingling, or other changes in sensation. If these symptoms occur, remove wrap immediately and contact your health care provider.
3. DO NOT place Coban™ NL Non-Latex self-adherent wrap in direct contact with an open wound because it may lead to infection.

Precautions
1. When used as a component in a compression wrap system, it is important to ensure adequate arterial blood flow to avoid injury secondary to decreased circulation. Coban™ NL Non-Latex Self-Adherent wrap should be used as a component of a compression wrap system only under the supervision of a wound care specialist.
2. Do not reuse a piece that has already been used as it may impact product performance.
3. This product is intended for a one-time use on a single patient to reduce the risk of cross-contamination from the wrap between patients.

Directions for Use
1. Unwind approximately 12 inches of Coban™ NL Non-Latex Self-Adherent wrap from the roll and allow the wrap to relax.
2. Without stretching, apply one full wrap and overlap. Press overlapped area lightly to keep the end in place. See Figure 1.
3. Proceed with wrapping, applying tension to the wrap only to obtain desired compression. Always unwind more Coban™ NL Non-Latex Self-Adherent wrap from the roll before making a wrap so that the product is not applied with too much tension. See Figure 2.
4. When application is complete, tear off excess Coban™ NL Non-Latex self-adherent wrap. Secure the end of the application by gently pressing.





Storage/ Shelf Life/Disposal
This product should be stored at room temperature. Avoid excessive heat and humidity.

For best performance, store Coban™ NL Non-Latex Self-Adherent wrap in its individual package until use. For shelf life, refer to the date printed on each primary carton.

How supplied
Supplied in boxes of individually packaged rolls. All rolls of Coban™ NL Non-Latex self adherent wrap are 5 yards (4,5m) long stretched, except for 2084L which is 6.5 yards (6m) stretched.

If you have any questions or comments, please contact the 3M Health Care Customer Helpline at 1-800-228-3957.

Please report a serious incident occurring in relation to the device to 3M and the local competent authority (EU) or local regulatory authority.

Symbol Glossary

Symbol Title	Symbol	Description and Reference
Authorized Representative in European Community	EC REP	Indicates the authorized representative in the European Community. Source: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, and/or 2014/30/EU
Batch code	LOT	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified. Source : ISO 15223, 5.1.5
Catalogue number	REF	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified. Source : ISO 15223, 5.1.6
Caution	⚠	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself. Source: ISO 15223, 5.4.4
CE Mark	CE	Indicates conformity to all applicable European Union Medical Device Regulations and Directives.
Date of Manufacture	🏭	Indicates the date when the medical device was manufactured. Source: ISO 15223, 5.1.3
Do not re-use	⊘	Indicates a medical device that is intended for one use or for use on a single patient during a single procedure. Source: ISO 15223, 5.4.2
Green Dot	♻	Indicates a financial contribution to national packaging recovery company per European Directive No. 94/62 and corresponding national law. Packaging Recovery Organization Europe.
Importer	🌐	Indicates the entity importing the medical device into the EU.
Manufacturer	🏭	Indicates the medical device manufacturer as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC. Source: ISO 15223, 5.1.1
Medical Device	MD	Indicates the item is a medical device.
Natural rubber latex is not present	LATEX	Indicates natural rubber or dry natural rubber latex is not present as a material of construction within the medical device or the packaging of a medical device. Source: ISO 15223, 5.4.5 and Annex B
No scissors needed	✂	Indicates medical tape may be torn by hand, without using scissors.
Non Sterile	NON STERILE	Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process. Source: ISO 15223, 5.2.7
Use-by date	⌛	Indicates the date after which the medical device is not to be used. Source: ISO 15223, 5.1.4
Unique device identifier	UDI	Indicates bar code to scan product information into patient electronic health record

For more information see, HCBGregulatory.3M.com

MD CE

Made in USA with Globally Sourced Materials

3M Company
2510 Conway Ave.
St. Paul, MN 55144 USA
1-800-228-3957 (USA Only)
3M.com

3M and Coban are trademarks of 3M. Used under license in Canada.
© 2020, 3M. Unauthorized use prohibited. All rights reserved.
3M et Coban sont des marques de commerce de 3M.
Utilisées sous licence au Canada. © 2020, 3M. Toute utilisation non autorisée est interdite. Tous droits réservés.

EC REP 3M Deutschland GmbH
Health Care Business
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss, Germany

Issue Date: 2020-11
34-8726-7094-7

3M™ Coban™ NL

fr

Sans latex Bande auto-adhésive

Non stérile

Description du produit
Les bandes auto-adhésives 3M™ Coban™ NL sans latex sont des bandes élastiques cohésives constituées d'un support non tissé et de fibres élastiques. Le produit n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel. Grâce à leurs propriétés cohésives, les bandes adhèrent sur elles-mêmes, mais ne collent ni à la peau, ni à d'autres matériaux. Le produit est déchirable à la main, ce qui rend l'utilisation de ciseaux superflue.

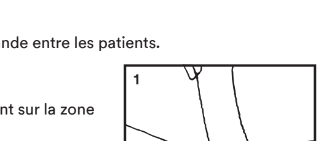
Indications d'utilisation
Les bandes auto-adhésives Coban™ NL sans latex sont indiquées dans les traitements compressifs, la contention, ainsi que le maintien de pansements ou de dispositifs médicaux. Ce produit a été conçu pour être vendu et utilisé aux seules fins indiquées.

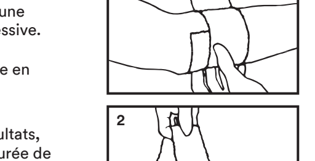
Contre-indications
Aucune connue

Mises en garde
1. Les bandes auto-adhésives Coban™ NL sans latex ne glissent pas et ne se détendent pas après application. NE PAS serrer la bande trop fort pour ne pas couper la circulation sanguine et ne pas entraîner de lésions graves. Le risque de mauvaise circulation sanguine est plus élevé chez les enfants.
2. Surveiller régulièrement la région où la bande est appliquée (au moins une fois toutes les 24 heures) afin de déceler tout signe de gonflement, de décoloration, de douleur, d'engourdissement, de picotement ou toute autre sensation anormale. Si ces symptômes apparaissent, retirer immédiatement la bande et contacter votre médecin.
3. NE PAS utiliser de bandes auto-adhésives Coban™ NL sans latex directement sur une plaie ouverte, au risque d'entraîner une infection.

Précautions
1. Lorsque la bande est utilisée dans un bandage compressif, il est important de vérifier l'IPS (Indice de Pression Systolique) afin d'éviter tout risque lié à une mauvaise circulation. L'utilisation d'une bande auto-adhésive Coban™ NL sans latex au sein d'un système de compression nécessite une surveillance médicale par un professionnel de santé.
2. Ne pas réutiliser un morceau de bande déjà utilisé car cela peut compromettre la performance du produit.
3. Ce produit est conçu pour un usage unique sur un seul patient afin de réduire le risque de contamination croisée de la bande entre les patients.

Mode d'emploi
1. Dérouler environ 12 pouces de bande auto-adhésive Coban™ NL sans latex et la laisser se détendre.
2. Sans l'étirer, appliquer la bande en circulaires autour du membre en recouvrant chaque spire des 2/3. Appuyer légèrement sur la zone de chevauchement pour maintenir l'extrémité de la bande. Se référer à la figure 1.
3. Appliquer une tension appropriée lorsque vous faites le bandage pour obtenir la compression souhaitée. Dérouler toujours une longueur suffisante de bande auto-adhésive Coban™ NL sans latex avant utilisation pour ne pas appliquer une tension excessive. Se référer à la figure 2.
4. Une fois la pose terminée, déchirer l'excès de bande auto-adhésive Coban™ NL sans latex. Maintenir l'extrémité de la bande en exerçant une légère pression.





Stockage / Durée de conservation / Élimination
Ce produit doit être stocké à température ambiante. Ne pas exposer à la chaleur ou à l'humidité. Pour obtenir de meilleurs résultats, conserver la bande auto-adhésive Coban™ NL sans latex dans son emballage individuel jusqu'à utilisation. Pour connaître la durée de conservation du produit, consulter la date imprimée sur chaque conditionnement primaire.

Conditionnement
Cartons de bandes en emballages individuels. Toutes les bandes auto-adhésives Coban™ NL sans latex mesurent 5 yards (4,5 m) une fois étirées, à l'exception de la référence 2084L, longue de 6,5 yards (6 m) une fois étirée.

Pour toute question ou remarque, veuillez contacter le Centre Information Client de 3M Health Care au 1-800-228-3957.

Veuillez signaler tout incident grave dont la survenue est associée au dispositif à 3M et à l'autorité compétente locale (UE) ou à l'autorité réglementaire locale.

Explication des symboles :

Titre du symbole	Symbole	Description et référence
Représentant autorisé dans la Communauté européenne	EC REP	Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne. ISO 15223, 5.1.2
Batch code	LOT	Indique la désignation de lot du fabricant de façon que le lot puisse être identifié. ISO 15223, 5.1.5
Numéro de référence	REF	Indique le numéro de référence du produit de façon à identifier le dispositif médical. ISO 15223, 5.1.6
Attention	⚠	Renvoie à la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi fournissant des données importantes liées à la sécurité, comme les avertissements et les précautions qui, pour un grand nombre de raisons, ne peuvent pas être apposés sur le dispositif médical même. Source : ISO 15223, 5.4.4
Marque CE	CE	Signale la conformité du dispositif avec la directive ou la réglementation de l'Union européenne en matière de dispositifs médicaux.
Date de fabrication	🏭	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué. ISO 15223, 5.1.3
Pas de réutilisation	⊘	Renvoie à un dispositif médical qui est prévu pour une seule utilisation ou dont l'utilisation ne peut se faire que sur un seul patient pendant un seul traitement. Source : ISO 15223, 5.4.2
Point vert	♻	Signale que le fabricant du produit participe financièrement à la collecte, au tri et au recyclage des emballages conformément à la directive européenne 94/62 et aux autres réglementations locales en vigueur. Packaging Recovery Organization Europe.
Importateur	🌐	Indique l'entité qui importe le dispositif médical dans l'UE.
Fabricant	🏭	Indique le fabricant du dispositif médical selon les directifs UE 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE. ISO 15223, 5.1.1
Dispositif médical	MD	Stipule que le dispositif est un dispositif médical.
Sans latex de caoutchouc naturel	LATEX	Indique l'absence de caoutchouc naturel ou de latex de caoutchouc naturel sec comme matériau de fabrication aussi bien dans le dispositif médical que dans l'emballage d'un dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.4.5 et Annexe B
Ciseaux inutiles	✂	Indique que le ruban médical peut être déchiré manuellement, sans ciseaux.
Non stérile	NON STERILE	Identifie un dispositif médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation. Source : ISO 15223, 5.2.7
A utiliser avant	⌛	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne peut plus être utilisé. ISO 15223, 5.1.4
Identifiant unique des dispositifs	UDI	Indique un code-barres pour scanner des informations sur le produit dans le dossier de santé électronique du patient

Pour plus d'informations, visitez HCBGregulatory.3M.com

3M™ Coban™ NL

de

Latexfreies Selbsthaftendes Vlies

Unsteril

Produktbeschreibung
Das 3M™ Coban™ NL latexfreie selbsthaftende Vlies ist eine kohäsive elastische Bandage aus Vliesstoff und elastischen Fasern. Das Produkt enthält keinen Naturkautschuklatex. Das Vlies haftet nur auf sich selbst und klebt nicht auf anderen Materialien oder auf der Haut. Das Produkt ist handreißbar, es wird keine Schere benötigt.

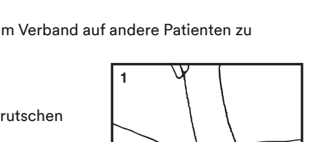
Indikationen
Das Coban™ NL latexfreie selbsthaftende Vlies ist einsetzbar als Kompressions- und Stützverband oder um Verbände oder medizinische Vorrichtungen zu fixieren. Das Produkt ist nur für den angezeigten Einsatz bestimmt und wird ausschließlich zu diesem Zweck verkauft.

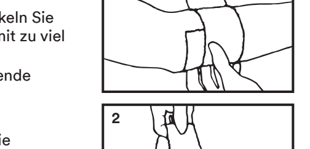
Kontraindikationen
Keine bekannt.

Warnhinweise
1. Das Coban™ NL latexfreie selbsthaftende Vlies verrutscht oder lockert sich nach der Applikation nicht. Wickeln Sie das Vlies NICHT zu eng, um für eine ausreichende Durchblutung zu sorgen und ernsthafte Verletzungen zu vermeiden. Das Risiko einer eingeschränkten Durchblutung ist bei Kindern höher.
2. Beobachten Sie das Applikationsgebiet regelmäßig (spätestens alle 24 Stunden) in Bezug auf Schwellungen, Verfärbungen, Schmerzen, Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Änderungen der Sensitivität. Entfernen Sie das Vlies sofort bei Auftreten o. g. Symptome und informieren Sie die zuständige Pflegekraft bzw. den zuständigen Arzt.
3. Das Coban™ NL latexfreie selbsthaftende Vlies darf wegen Infektionsgefahr NICHT in direkten Kontakt mit einer Wunde kommen.

Vorsichtsmaßnahmen
1. Bei Einsatz als Teil eines Kompressionsverbandes ist für eine ausreichende arterielle Durchblutung zu sorgen, da es andernfalls zu Verletzungen infolge von mangelnder Durchblutung kommen kann. Die Verwendung eines Coban™ NL latexfreien selbsthaftenden Vlies als Teil eines Kompressionsverbandes sollte immer unter Aufsicht eines Wundspezialisten erfolgen.
2. Ein bereits verwendetes Stück nicht wiederverwenden, da die Produktleistung beeinträchtigt sein kann.
3. Dieses Produkt ist zur Einmalverwendung an nur einem Patienten vorgesehen, um das Risiko einer Kreuzkontamination vom Verband auf andere Patienten zu verringern.

Gebrauchsanweisung
1. Rollen Sie ca. 12 Zoll Coban™ NL latexfreies selbstklebendes Vlies ab und halten Sie das Vliesende locker.
2. Wickeln Sie ohne Zug eine Tour des Vlies überlappend an. Drücken Sie das Vlies an der Überlappung leicht an, um ein Verrutschen zu verhindern. Siehe Abbildung 1.
3. Wickeln Sie weiter an und üben Sie nur den Zug auf das Vlies aus, der für die gewünschte Kompression notwendig ist. Wickeln Sie dafür immer mehr Coban™ NL latexfreies selbsthaftendes Vlies ab, als eigentlich notwendig ist, sodass das Produkt nicht mit zu viel Spannung angebracht wird. Siehe Abbildung 2.
4. Reißen Sie nach Ende der Applikation den Rest des Coban™ NL latexfreien selbsthaftenden Vlies ab. Fixieren Sie das Vliesende durch sanften Druck.





Lagerung/Haltbarkeit/Entsorgung
Dieses Produkt ist bei Raumtemperatur zu lagern. Vor übermäßiger Hitze und Feuchtigkeit schützen. Das Coban™ NL latexfreie selbsthaftende Vlies behält seine Eigenschaften am besten, wenn Sie es in seiner eigenen Verpackung aufbewahren. Die Haltbarkeit entnehmen Sie bitte dem auf jeder Überverpackung aufgedruckten Datum.

Lieferform
Die Lieferung erfolgt in Packungen mit einzeln verpackten Rollen. Die Rollen des Coban™ NL latexfreien selbsthaftenden Vlies sind in gedehntem Zustand 5 Yards (4,5 m) lang – mit Ausnahme der Rolle 2084L, die 6.5 Yards (6 m) lang ist.

Wenden Sie sich bei Fragen oder Anmerkungen an die 3M Health Care Customer Helpline unter der Telefonnummer +1-800-228-3957.

Bitte melden Sie schwerwiegende Vorfälle in Bezug auf das Produkt an 3M und die örtlich zuständige Behörde (EU) oder lokale Aufsichtsbehörde.

Erläuterung der Symbole:

Symboltitel	Symbol	Beschreibung und Referenz
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	EC REP	Zeigt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft an. ISO 15223, 5.1.2
Fertigungslosnummer, Charge	LOT	Zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann. ISO 15223, 5.1.5
Artikelnummer	REF	Zeigt die Artikelnummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann. ISO 15223, 5.1.6
Achtung	⚠	Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durchzusehen, die aus unterschiedlichen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angebracht werden können. Quelle: ISO 15223, 5.4.4
CE-Zeichen	CE	Zeigt die Konformität mit der Europäischen Medizinprodukterichtlinie oder -Verordnung an.
Herstellungsdatum	🏭	Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde. ISO 15223, 5.1.3
Nicht wiederverwenden	⊘	Verweist auf ein Medizinprodukt, das für den einmaligen Gebrauch oder den Gebrauch an einem einzelnen Patienten während einer einzelnen Behandlung vorgesehen ist. Quelle: ISO 15223, 5.4.2
Grüner Punkt	♻	Zeigt einen finanziellen Beitrag zum Dualen System für die Rückgewinnung von Verpackungen nach der Europäischen Verordnung No. 94/62 und den zugehörigen nationalen Gesetzen an. Organisation für die Verwertung von Verpackungen in Europa.
Importeur in die EU	🌐	Zeigt den für den Import des Medizinproduktes in die EU verantwortlichen Rechtsträger an.
Hersteller	🏭	Zeigt den Hersteller des Medizinproduktes nach den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG an. ISO 15223, 5.1.1
Medizinprodukt	MD	Zeigt an, dass dieses Produkt ein Medizinprodukt ist.
Enthält kein Naturkautschuklatex	LATEX	Weist darauf hin, dass in dem Konstruktionsmaterial des Medizinprodukts oder der Verpackung des Medizinprodukts kein Naturkautschuk oder trockener Naturkautschuklatex enthalten ist. Quelle: ISO 15223, 5.4.5 und Anhang B
Keine Schere erforderlich	✂	Weist darauf hin, dass das Medizinprodukt ohne Einsatz einer Schere mit der Hand zerrissen werden kann.
Nicht steril	NON STERILE	Zeigt ein Medizinprodukt an, das keinem Sterilisationsverfahren ausgesetzt wurde. Quelle: ISO 15223, 5.2.7
Verwendbar bis	⌛	Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf. ISO 15223, 5.1.4
Einmalige Produktkennung	UDI	Zeigt einen Strichcode zum Scannen von Produktinformationen in die elektronische Patientenakte an.

Weitere Informationen finden Sie unter HCBGregulatory.3M.com

3M™ Coban™ NL

it

Priva di lattice Benda autoadesiva

Non sterile

Descrizione del prodotto
La benda autoadesiva priva di lattice 3M™ Coban™ NL è una benda elastica coesiva costituita da materiale non tessuto e fibre elastiche. Il prodotto non è realizzato con lattice di gomma naturale. Le proprietà coesive consentono alla benda di aderire su se stessa e non su altri materiali o sulla cute. Il prodotto può essere strappato con le mani, pertanto non richiede l'uso di forbici.

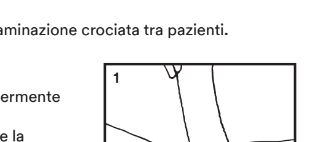
Indicazioni per l'uso
La benda autoadesiva priva di lattice Coban™ NL può essere utilizzata come benda elastica per il bendaggio compressivo o per il supporto e per fissare medicazioni o altri dispositivi. Questo prodotto non è stato progettato, non viene venduto e non è inteso per usi diversi da quelli espressamente indicati.

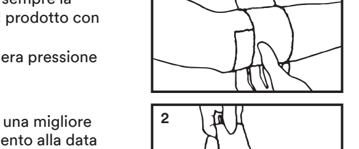
Controindicazioni
Nessuna nota

Avvertenze
1. La benda autoadesiva priva di lattice Coban™ NL non scivola e non si allenta dopo l'applicazione. NON eseguire un bendaggio troppo stretto, che potrebbe causare un'alterazione della circolazione e gravi lesioni. Il rischio di alterazione della circolazione è maggiore nei bambini.
2. Controllare frequentemente l'area interessata (almeno ogni 24 ore) per individuare eventuali segni di gonfiore, scolorimento, dolore, intorpidimento, formicolio o altre alterazioni delle sensazioni. Se questi sintomi sono rilevati, rimuovere immediatamente la benda e contattare il medico.
3. NON applicare la benda autoadesiva priva di lattice Coban™ NL a contatto diretto con ferite aperte perché potrebbe causare infezioni.

Precauzioni
1. Se utilizzata come componente in un bendaggio elastocompressivo, è importante garantire un adeguato flusso sanguigno arterioso per evitare danni derivanti da una riduzione della circolazione. La benda autoadesiva priva di lattice Coban™ NL deve essere usata come componente di bendaggi compressivi solo sotto la supervisione di uno specialista.
2. Il riutilizzo di un pezzo già utilizzato potrebbe compromettere le prestazioni del prodotto.
3. Questo prodotto è destinato a essere utilizzato una sola volta su un singolo paziente per ridurre il rischio che provochi contaminazione crociata tra pazienti.

Modalità d'uso
1. Srotolare e mettere a riposo circa 12 pollici (30 cm) di benda autoadesiva priva di lattice Coban™ NL.
2. Evitando eccessiva tensione, applicare un primo giro di benda e continuare con il secondo, sovrapponendolo. Premere leggermente l'area sovrapposta per far aderire la benda su se stessa. Vedere Figura 1.
3. Procedere con la fasciatura, applicando tensione solo sulla benda per ottenere la compressione desiderata. Svolgere sempre la benda autoadesiva priva di lattice Coban™ NL dal rotolo prima di continuare la fasciatura in modo da non applicare il prodotto con eccessiva tensione. Vedere Figura 2.
4. Ad applicazione terminata, strappare la parte di benda in eccesso. Far aderire l'estremità del bendaggio con una leggera pressione della mano.





Conservazione/Scadenza/Smaltimento
Questo prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente. Evitare l'esposizione a calore e umidità eccessivi. Per una migliore prestazione del prodotto, conservarlo nella sua confezione singola fino al momento dell'uso. Per la scadenza fare riferimento alla data stampata sulla scatola principale.

Confezionamento
Fornito in scatole contenenti rotoli confezionati singolarmente. I rotoli di benda autoadesiva priva di lattice Coban™ NL sono lunghi 5 iarde (4,5 m) a eccezione del 2084L che è lungo 6,5 iarde (6 m).

Per domande o commenti, contattare l'assistenza clienti di 3M Health Care al numero 1-800-228-3957.

Segnalare eventuali incidenti seri in relazione al dispositivo 3M all'ente competente locale (UE) oppure all'ente normativo locale.

Legenda dei simboli:

Titolo del simbolo	Simbolo	Descrizione del simbolo
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	EC REP	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea. ISO 15223, 5.1.2
Numero di lotto	LOT	Mostra la denominazione del lotto del produttore, in modo da potere identificare il lotto o la partita. ISO 15223, 5.1.5
Numero di articolo	REF	Mostra il numero di articolo del produttore, in modo da potere identificare il dispositivo medico. ISO 15223, 5.1.6
Attenzione	⚠	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per acquisire informazioni importanti relative alla sicurezza, quali avvertenze e precauzioni che non possono, per vari motivi, essere presentate sul dispositivo medico stesso. Fonte: ISO 15223, 5.4.4
Marchio CE	CE	Indica la conformità con il Regolamento Europeo o la Direttiva Europea Dispositivi Medici.
Data di produzione	🏭	Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico. ISO 15223, 5.1.3
No riutilizzo	⊘	Rimanda a un dispositivo medico il cui uso è previsto per un'unica volta o il cui uso è previsto per un unico paziente durante un unico trattamento. Fonte: ISO 15223, 5.4.2
Punto Verde	♻	Indica un contributo finanziario alla società nazionale per la raccolta e il recupero degli imballaggi ai sensi della Direttiva Europea N° 94/62 e della corrispondente normativa nazionale. Organizzazione per la raccolta e il recupero degli imballaggi in Europa.
Importatore	🌐	Indica l'organo importatore del dispositivo medico nell'UE.
Produttore	🏭	Mostra il produttore del dispositivo medico ai sensi delle direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE. ISO 15223, 5.1.1
Dispositivo medico	MD	Indica che l'articolo è un dispositivo medico.
Non contiene gomma naturale o lattice	LATEX	Indica l'assenza di gomma naturale o di lattice di gomma naturale secca come materiale di costruzione all'interno del dispositivo medico o della confezione di un dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.4.5 e Allegato B
Forbici non necessarie	✂	Indica che il cerotto a nastro può essere strappato manualmente, senza l'uso delle forbici.
Non sterile	NON STERILE	Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione. Fonte: ISO 15223, 5.2.7
Utilizzabile fino al	⌛	Mostra la data dopo la quale il dispositivo medico non può più essere usato. ISO 15223, 5.1.4
Identificativo unico del dispositivo	UDI	Indica il codice a barre da scannerizzare per inserire le informazioni di prodotto nella scheda sanitaria elettronica del paziente

Per maggiori informazioni vedere HCBGregulatory.3M.com

3M™ Coban™ NL

es

Sin látex Venda cohesiva

No estéril

Descripción del producto
La venda cohesiva sin látex 3M™ Coban™ NL es una venda elástica fabricada con un material no tejido y fibras elásticas. El producto no está fabricado con látex de goma natural. Las propiedades cohesivas permiten que la venda se adhiera a sí misma pero no a otros materiales o a la piel. El producto se puede cortar a mano, por lo que no requiere el uso de tijeras.

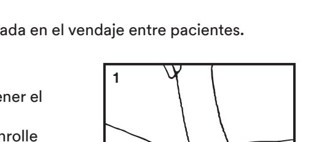
Indicaciones de uso
La venda cohesiva sin látex Coban™ NL está diseñada para utilizarse como un vendaje elástico con el fin de proporcionar compresión o protección o fijar apósitos o dispositivos. La finalidad de este producto no es otra que la indicada explícitamente.

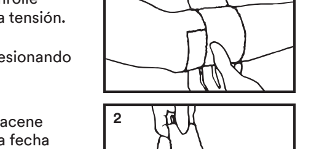
Contraindicaciones
Ninguna conocida.

Advertencias
1. La venda cohesiva sin látex Coban™ NL no se deslizará ni se aflojará después de su colocación. NO coloque la venda demasiado ajustada para evitar que se vea afectada la circulación y que se produzcan lesiones graves. El riesgo de daño en la circulación es mayor en los niños.
2. Controle el área frecuentemente (al menos diariamente) para detectar señales de inflamación, decoloración, dolor, entumecimiento, hormigueo u otros cambios en la sensibilidad. En caso de que aparezca alguno de estos síntomas, retire la venda inmediatamente y comuníquese con su proveedor de atención médica.
3. NO coloque la venda cohesiva sin látex Coban™ NL en contacto directo con una herida abierta porque puede producir una infección.

Precauciones
1. Cuando se utilice como componente de un sistema de vendaje de compresión, es importante asegurarse de que haya un flujo sanguíneo arterial adecuado, a fin de evitar que se produzca una lesión como consecuencia de una disminución de la circulación. La venda cohesiva sin látex Coban™ NL debe utilizarse como componente de un sistema de vendaje de compresión únicamente bajo la supervisión de un especialista en cuidado de heridas.
2. No reutilice una pieza que ya se haya utilizado, ya que puede afectar al rendimiento del producto.
3. Este producto está diseñado para usarse una sola vez en un único paciente para así reducir el riesgo de contaminación cruzada en el vendaje entre pacientes.

Instrucciones de uso
1. Desenrolle aproximadamente 12 in de la venda cohesiva sin látex Coban™ NL y manténgala sin tensión.
2. Sin extenderla, aplique una vuelta completa de venda y superpóngala. Presione ligeramente el área superpuesta para mantener el extremo de la venda en su lugar. Consulte la figura 1.
3. Al continuar con el vendaje, aplique tensión sobre la venda únicamente para obtener la compresión deseada. Siempre desenrolle más venda cohesiva sin látex Coban™ NL antes de dar la siguiente vuelta para que el producto no se aplique con demasiada tensión. Consulte la figura 2.
4. Al terminar la aplicación, rasgue el resto sobrante de la venda cohesiva sin látex Coban™ NL. Fije el extremo de la venda presionando suavemente.





Conservación, vida útil y desecho
Este producto debe almacenarse a temperatura ambiente. Evite el exceso de calor y humedad. Para un mejor rendimiento, almacene la venda cohesiva sin látex Coban™ NL en su envase individual hasta su uso. Para conocer la duración del producto, consulte la fecha impresa en cada envase principal.

Presentación
El producto se suministra en cajas de rollos empaquetados individualmente. Todos los rollos de venda cohesiva sin látex Coban™ NL tienen una longitud de 5 yd (4,5 m), excepto el modelo 2084L que tiene 6,5 yd (6 m) de longitud.

Si desea realizar alguna pregunta o comentario, comuníquese con la línea de atención al cliente de 3M Health Care al 1-800-228-3957.

Si se produce un incidente grave relacionado con el dispositivo, comuníquelo a 3M y a la autoridad local competente (UE) o la autoridad reguladora local.

Explicación de los símbolos:

Título del símbolo	Símbolo	Descripción y referencia
Representante autorizado en la Comunidad Europea	EC REP	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea. ISO 15223, 5.1.2
Código de lote	LOT	Indica el código de lote del fabricante de modo que pueda identificarse el lote. ISO 15223, 5.1.5
Número de referencia	REF	Indica el número de referencia del fabricante de modo que pueda identificarse el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.6
Precaución	⚠	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para ver avisos importantes como, por ejemplo, advertencias y precauciones que, por diversos motivos, no se pueden presentar en el producto sanitario propiamente dicho. Fuente: ISO 15223, 5.4.4
Marca CE	CE	Indica conformidad con la Regulación o Directiva Europea sobre aparatos médicos de la Unión Europea.
Fecha de fabricación	🏭	Indica la fecha en la cual se fabricó el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.3
No reutilizar	⊘	Indica que un dispositivo médico está pensado para un solo uso o para un único paciente solo durante una intervención. Fuente: ISO 15223, 5.4.2
Punto Verde	♻	Indica una contribución financiera a la empresa nacional de recuperación de embalajes según la Directiva Europea N.° 94/62 y la ley nacional correspondiente. Packaging Recovery Organization Europe.
Importador	🌐	Indica la entidad que importa el dispositivo médico en la UE
Fabricante	🏭	Indica el fabricante del dispositivo médico, tal y como se define en las directivas UE 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE. ISO 15223, 5.1.1
Producto sanitario	MD	Indica que el artículo es un dispositivo médico.
No hay látex de goma natural	LATEX	Indica que, entre los materiales con los que se ha fabricado el producto sanitario o el correspondiente envase, no hay látex de goma natural ni de goma natural seca. Fuente: ISO 15223, 5.4.5 y anexo B
No se requieren tijeras	✂	Indica que el esparadrapo médico se puede cortar a mano, sin necesidad de tijeras.
No estéril	NON STERILE	Indica que el producto sanitario no se ha sometido a ningún proceso de esterilización. Fuente: ISO 15223, 5.2.7
Fecha de caducidad	⌛	Indica la fecha tras la cual no debe usarse el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.4
Identificador unico del producto	UDI	Indica el código de barras para escanear información del producto en el registro sanitario electrónico del paciente

Para obtener más información, visite HCBGregulatory.3M.com

3M™ Coban™ NL

nl

Latexvrij Zelfklevende wikkel

Niet-steriel

Productbeschrijving
De 3M™ Coban™ NL latexvrije zelfklevende wikkel is een cohesieve elastische wikkel gemaakt van non-woven materiaal en elastische vezels. Dit product bevat geen latex van natuurlijk rubber. Dankzij de cohesieve eigenschappen hecht de wikkel aan zichzelf, maar niet aan andere materialen of de huid. Dit product kan met de hand worden gescheurd. Een schaar is dus niet nodig.

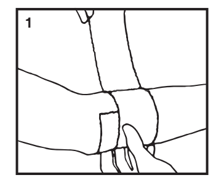
Indicaties voor gebruik
De elastische Coban™ NL latexvrije zelfklevende wikkel is bestemd voor compressie of ondersteuning, of voor het bevestigen van verbandmateriaal of hulpmiddelen. Dit product is uitsluitend ontwikkeld, verkocht of bedoeld voor het aangegeven gebruik.

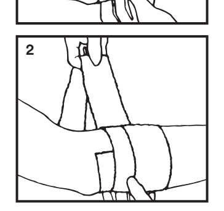
Contra-indicaties
Niet bekend

Waarschuwingen
1. De Coban™ NL latexvrije zelfklevende wikkel schuift niet en komt na het aanbrengen niet los te zitten. Breng de wikkel NIET te strak aan om belemmering van de bloedcirculatie en letsel te voorkomen. Het risico op een verminderde bloedcirculatie is hoger bij kinderen.
2. Controleer het gebied regelmatig (minstens elke 24 uur) op tekenen van zwelling, verkleuring, pijn, gevoelloosheid, tinteling of andere veranderingen in sensaties. Verwijder onmiddellijk de wikkel en neem contact op met een zorgverlener als deze symptomen optreden.
3. Breng de Coban™ NL latexvrije zelfklevende wikkel NIET op een open wond aan; dit kan infecties veroorzaken.

Voorzorgsmaatregelen
1. Als de wikkel ter bevestiging van drukverband wordt gebruikt, is het belangrijk te zorgen voor een adequate bloedstroom om letsel ten gevolge van een verminderde bloedcirculatie te voorkomen. Coban™ NL latexvrije zelfklevende wikkel mag uitsluitend onder toezicht van een wondzorgspecialist als onderdeel van een drukverband worden gebruikt.
2. De wikkel mag na gebruik niet opnieuw worden gebruikt; dit kan de werking van het product aantasten.
3. Dit product is bestemd voor eenmalig gebruik bij één patiënt om het risico op kruisbesmetting tussen patiënten via de wikkel te beperken.

Gebruiksaanwijzing
1. Rol ongeveer 12 inches Coban™ NL latexvrije zelfklevende wikkel af en laat het verband even rusten.
2. Breng de wikkel aan zonder deze uit te rekken en zorg ervoor dat de wikkel overlapt. Druk de overlappende gebieden licht aan om het uiteinde op zijn plaats te houden. Zie afbeelding 1.
3. Ga door met wikkelen en oefen een lichte druk op de wikkel uit om de gewenste compressie toe te passen. Rol altijd voldoende Coban™ NL latexvrije zelfklevende wikkel af alvorens te beginnen met wikkelen, zodat het verband niet te strak wordt aangebracht. Zie afbeelding 2.
4. Als het aanbrengen is voltooid, scheurt u de restanten van de Coban™ NL latexvrije zelfklevende wikkel af. Bevestig het uiteinde door licht te drukken.





Opslag/houdbaarheid/wegwerpen
Dit product dient op kamertemperatuur te worden opgeslagen. Vermijd blootstelling aan overmatige hitte en vochtigheid. Bewaar de Coban™ NL latexvrije zelfklevende wikkel tot gebruik in de originele verpakking voor de beste werking. Controleer de datum op de verpakking voor de houdbaarheid.

Wijze van levering
In dozen met individueel verpakte rollen geleverd. Alle rollen Coban™ NL latexvrije zelfklevende wikkel zijn in uitgerekte toestand 5 yards (4,5 m) lang, met uitzondering van de 2084L, die in uitgerekte toestand 6.5 yards (6 m) lang is.

Voor vragen of opmerkingen kunt u contact opnemen met de 3M Health Care-klantenlijn op +1-800-228-3957.

We verzoeken u ernstige incidenten met betrekking tot het hulpmiddel te melden bij 3M en de lokale bevoegde autoriteit (EU) of lokale regelgevende instantie.

Verklaring van de symbolen:

Titel van symbool	Symbool	Beschrijving en verwijzing
Gevolmachtigde van de Europese Gemeenschap	EC REP	Geeft de gevolmachtigde van de Europese Gemeenschap aan. ISO 15223, 5.1.2
Lotnummer	LOT	Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of partij geïdentificeerd kan worden. ISO 15223, 5.1.5
Artikelnummer	REF	Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische product kan worden geïdentificeerd. ISO 15223, 5.1.6
Let op	⚠	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke veiligheidsinformatie als waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die, om uiteenlopende redenen, niet op het medische hulpmiddel kunnen worden weergegeven. Bron: ISO 15223, 5.4.4
CE-keurmerk	CE	Geeft de overeenstemming met de Europese richtlijn of verordening voor medische producten aan.
Productiedatum	🏭	Geeft de productiedatum van het medische product aan. ISO 15223, 5.1.3
Geen hergebruik	⊘	Verwijst naar een medisch product dat voor eenmalig gebruik of gebruik bij een en dezelfde patiënt tijdens een behandeling is bedoeld. Bron: ISO 15223, 5.4.2
Groene Punt	♻	Duidt op een financiële bijdrage aan het duale systeem voor de terugwinning van verpakkingen conform de Europese verordening nr. 94/62 en de bijbehorende nationale wetten. Packaging Recovery Organization Europe.
Importeur	🌐	Geeft de entiteit aan die het medische hulpmiddel in de EU importeert.
Fabrikant	🏭	Geeft de fabrikant van het medische product aan overeenkomstig de EU-richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EU. ISO 15223, 5.1.1
Medisch hulpmiddel	MD	Geeft aan dat dit product een medisch product is.
Geen latex van natuurlijk rubber aanwezig	LATEX	Geeft aan dat binnen het medische hulpmiddel of de verpakking van een medisch hulpmiddel geen latex van natuurlijk rubber als constructiemateriaal aanwezig is. Bron: ISO 15223, 5.4.5 en bijlage B
Geen schaar nodig	✂	Geeft aan dat medische tape met de hand kan worden gescheurd, zonder een schaar te gebruiken.
Niet steriel	NON STERILE	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet aan een sterilisatieproces onderworpen is geweest. Bron: ISO 15223, 5.2.7
Te gebruiken tot	⌛	Geeft de datum aan waarna het medische product niet meer mag worden gebruikt. ISO 15223, 5.1.4
Unieke code voor hulpmiddelidentificatie	UDI	Geeft de barcode aan waarmee productgegevens naar het elektronisch patiëntendossier kunnen worden gescand.

Zie HCBGregulatory.3M.com voor meer informatie

3M™ Coban™ NL

sv

Innehåller inte latex Kohesiv elastisk binda

Icke-steril

Produktbeskrivning
3M™ Coban™ NL icke-latex kohesiv elastisk binda är en kohesiv elastisk binda konstruerad av ett ovävt material och elastiska fibrer. Produkten tillverkas inte av naturgummilatex. De vidhäftande egenskaperna gör att omslaget fastnar på sig självt men inte på andra material eller på huden. Produkten kan rivas av för hand och kräver inte att man använder sax.

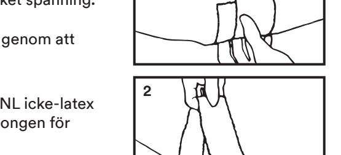
Indikationer för användning
Coban™ NL icke-latex kohesiv elastisk binda är avsedd att användas som en elastisk binda för att ge kompression eller stöd, eller för att säkra förband eller anordningar. Den här produkten konstrueras, säljs eller avses endast för det bruk som indikeras.

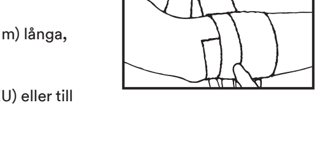
Kontraindikationer
Inga kända

Varningar
1. Coban™ NL icke-latex kohesiv elastisk binda kommer inte att glida eller lossna efter applicering. Linda INTE för hårt, annars kan cirkulationen hindras och leda till allvarliga personskador. Risken för försämrad blodcirkulation är högre för barn.
2. Övervaka området ofta (minst en gång var 24:e timme) med avseende på tecken på svullnad, missfärgning, smärta, okänslighet, kittlingar eller andra förändrade sinnesförnimmelser. Om dessa symptom inträffar, ta omedelbart bort bindan och kontakta sjukvårdspersonalen.
3. Placera INTE Coban™ NL icke-latex kohesiv elastisk binda i direkt kontakt med ett öppet sår eftersom det kan leda till infektion.

Säkerhetsåtgärder
1. När den används som en komponent i ett system med kompressionsbinda är det viktigt att säkerställa ett adekvat arteriellt blodflöde för att undvika skador på grund av en reducerad blodcirkulation. Coban™ NL icke-latex kohesiv elastisk binda bör användas som en komponent i ett system med kompressionsbinda endast under övervakning av en sårvårdsspecialist.
2. Återanvänd inte en bit som redan har använts eftersom det kan påverka produktens resultat.
3. Den här produkten är avsedd för engångsbruk till en patient för att reducera risken för korskontaminering från bindor mellan olika patienter.

Bruksanvisning
1. Veckla ut cirka 12 tum (30 cm) av Coban™ NL icke-latex kohesiv elastisk binda från rullen och låt bindan vara lös.
2. Applicera en full lindning och överlappa utan att sträcka ut enheten. Tryck lätt på det överlappande området för att hålla änden på plats. Se fig. 1.
3. Sätt igång med lindningen. Utsätt bindan för spänning endast för att få önskad kompression. Veckla alltid ut mer Coban™ NL icke-latex kohesiv elastisk binda från rullen än du behöver innan du börjar linda så att produkten inte appliceras med för mycket spänning. Se fig. 2.
4. När appliceringen är klar, riv bort överskottet av Coban™ NL latexfria kohesiv elastisk binda. Säkra applikationens ände genom att trycka försiktigt.





Förvaring/hållbarhet/avfallshantering
Den här produkten ska förvaras i rumstemperatur. Undvik överdriven värme och fukt. För bäst prestanda, förvara Coban™ NL icke-latex kohesiv elastisk binda i originalförpackningen tills den ska användas. Se utgångsdatumet som är tryckt på den primära kartongen för uppgifter om hållbarheten.

Leverans
Levereras i askar med individuellt förpackade rullar. Alla rullar av Coban™ NL icke-latex kohesiv elastisk binda är 5 yard (4,5 m) långa, med undantag för 2084L, som är 6,5 yard (6 m) lång.

Om du har frågor eller kommentarer, kontakta 3M Health Cares kundhjälplinje på 1-800-228-3957.

Rapportera allvarliga incidenter som inträffar under enhetens användning till 3M och till den lokala behöriga myndigheten (EU) eller till den lokala reglerande myndigheten.

Symbolförklaring:

Symboltitel	Symbol	Beskrivning och referens
Godkänd representant inom EU	EC REP	Anger godkänd representant inom EU. ISO 15223, 5.1.2
Partikod	LOT	Anger tillverkarens partikod så att partiet eller sändningen kan. ISO 15223, 5.1.5 identifieras.
Katalognummer	REF	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska enheten kan identifieras. ISO 15223, 5.1.6
Försiktighet	⚠	Anger att användaren bör läsa bruksanvisningen för viktig varnande information, t.ex. varningar och försiktigheter som av en mängd olika anledningar inte kan märkas ut på den medicinska apparaten i sig. Källa: ISO 15223, 5.4.4
CE märkning	CE	Indikerar överensstämmelse med EUs förordning för medicintekniska produkter (European Medical Device Directive).
Tillverkningsdatum	🏭	Anger tillverkningsdatum av den medicintekniska enheten. ISO 15223, 5.1.3
Återanvänd inte	⊘	Indikerar att en medicinteknisk enhet är avsedd för en enda användning, eller för användning på en enda patient under ett enda förfarande. Källa: ISO 15223, 5.4.2
Grön Punkt	♻	Indikerar ett ekonomiskt bidrag till det nationella förpackningsåtervinningsföretaget enligt det europeiska direktivet nr 94/62 och motsvarande nationell lagstiftning. Packaging Recovery Organization Europe.
Importör	🌐	Anger det organ som importerar den medicintekniska produkten till EU
Tillverkare	🏭	Anger tillverkaren av den medicintekniska enheten enligt definitionen i EU-direktiven 90/385/EEC, 93/42/EEC och 98/79/EC. ISO 15223, 5.1.1
Medicinteknisk produkt	MD	Indikerar att föremålet är en medicinteknisk enhet.
Naturgummi-latex finns ej	LATEX	Anger att naturgummi-latex eller torrt naturgummi-latex saknas som konstruktionsmaterial inom den medicinska produkten eller förpackningen för en medicinsk produkt. Källa: ISO 15223, 5.4.5 och bilaga B
Sax behövs ej	✂	Anger att den medicinska tejpen kan rivas av för hand, utan sax.
Icke-steril	NON STERILE	Anger att en medicinsk produkt inte har steriliserats process. Källa: ISO 15223, 5.2.7
Bäst före datum	⌛	Anger det datum efter vilket den medicintekniska enheten inte. ISO 15223, 5.1.4 ska användas.
Unik enhetsidentifikator	UDI	Anger streckkod för att skanna produktinformation till elektronisk patientjournal.

För mer information, se HCBGregulatory.3M.com

3M™ Coban™ NL

da

Latexfri Selvhæftende bandage

Ikke-steril

Produktbeskrivelse
3M™ Coban™ NL Latexfri selvhæftende bandage er en kohæsiv elastisk bandage fremstillet af uvævet materiale og elastiske fibre. Produktet indeholder ikke naturgummilatex. De kohæsive egenskaber gør, at bandagen kan klæbe til sig selv, men ikke til andre materialer eller huden. Produktet kan rives over og kræver derfor ikke brug af saks.

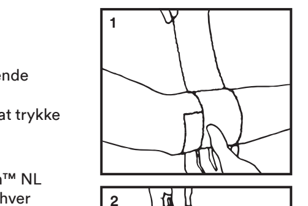
Brugsanvisning
Coban™ NL Latexfri selvhæftende bandage er beregnet til brug som elastisk bandage til kompression eller støtte eller til fiksering af forbindinger eller anordninger. Dette produkt er ikke udviklet eller beregnet til andre formål end ovennævnte og sælges ikke til andre formål.

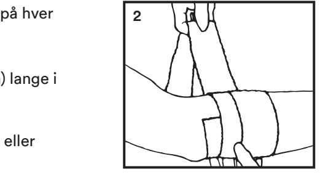
Kontraindikationer
Ingen kendte

Advarsler
1. Coban™ NL Latexfri selvhæftende bandage glider eller løsnes ikke, efter den er lagt på. Den må IKKE strammes for meget for at undgå hæmning af blodcirkulationen eller alvorlig skade på patienten. Risikoen for hæmning af blodcirkulationen er større hos børn.
2. Kontroller området ofte (mindst hver 24. time) for tegn på hævelse, misfarvning, smerter, følelsesløshed, prikken, eller andre føleforandringer. Hvis disse symptomer forekommer, fjern straks bandagen, og kontakt din læge.
3. Coban™ NL Latexfri selvhæftende bandage må IKKE appliceres direkte på åbne sår, da det kan resultere i infektion.

Forholdsregler
1. Når den anvendes som en del af et kompressionssystem, er det vigtigt at sørge for passende arteriel blodgennemstrømning for at undgå skader sekundært til reduceret blodcirkulation. Coban™ NL Latexfri selvhæftende bandage bør kun anvendes som en del af et kompressionsbandagesystem under overvågning af en specialist i sårpleje.
2. Bandagestykker må ikke genbruges, da det kan påvirke produktets ydeevne.
3. Produktet er beregnet til engangsbrug til én patient for at reducere risikoen for krydskontaminering fra bandagen mellem patienter.

Vejledning
1. Rul ca. 12 tommer Coban™ NL Latexfri selvhæftende bandage af rullen, og lad den trække sig sammen igen.
2. Applicer en hel omgang uden at strække bandagen. Tryk let på overlapningen for at holde enden på plads. Se figur 1.
3. Fortsæt bandageringen, og anvend stræk, til den ønskede kompression opnås. Rul altid mere Coban™ NL Latexfri selvhæftende bandage af rullen end nødvendigt før bandageringen, så produktet ikke appliceres for stramt. Se figur 2.
4. Efter appliceringen klippes overskydende Coban™ NL Latexfri selvhæftende bandage af. Enden af bandagen fastgøres ved at trykke forsigtigt på den.





Opbevaring/holdbarhed/bortskaffelse
Produktet bør opbevares ved stuetemperatur. Undgå stærk varme og høj luftfugtighed. For at opnå optimal ydeevne bør Coban™ NL Latexfri selvhæftende bandage opbevares i enkeltpakningen indtil brug. For oplysninger om holdbarhed henvises til datoen på hver enkelt primær æske.

Levering
Leveres i æsker med individuelt pakkede ruller. Alle ruller med Coban™ NL Latexfri selvhæftende bandage er 5 yards (4,5 m) lange i udstrakt stand, undtagen 2084L, som er 6.5 yards (6 m) i udstrakt stand.

Hvis du har spørgsmål eller kommentarer, kan du ringe til 3M kundeservice på 1-800-228-3957.

Alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med enheden, skal anmeldes til 3M og den lokale kompetente myndighed (EU) eller lovgivende myndighed.

Symbolforklaring:

Symbolnavn	Symbol	Beskrivelse og reference
Bemyndiget i EF	EC REP	Viser den bemyndigede i EF. ISO 15223, 5.1.2
Batchkode	LOT	Angiver producentens batchkode, så batch eller lot kan identificeres. ISO 15223, 5.1.5
Varenummer	REF	Angiver producentens varenummer, så det medicinske udstyr kan identificeres. ISO 15223, 5.1.6
Forsigtig!	⚠	Angiver, at brugeren skal læse i brugsanvisningen, som indeholder vigtige forsigtighedsoplysninger som f.eks. advarsler og forholdsregler, der af forskellige grunde ikke kan angives på selve enheden. Kilde: ISO 15223, 5.4.4
CE-mærke	CE	Viser overensstemmelsen med det europæiske direktiv eller den europæiske forordning om medicinsk udstyr.
Fremstillingsdato	🏭	Viser det medicinske udstyrs fremstillingsdato. ISO 15223, 5.1.3
Må ikke genanvendes	⊘	Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug, eller til brug for én enkelt patient under én enkelt procedure. Kilde: ISO 15223, 5.4.2
Grøn Punkt	♻	Viser et økonomisk bidrag til det duale system til genvinding af emballager i henhold til den europæiske forordning nr. 94/62 og de tilhørende nationale love. Packaging Recovery Organization Europe.
Importør	🌐	Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr i EU
Producent	🏭	Angiver producenten af det medicinske udstyr, som defineret i EU direktiverne 90/385/ EØC, 93/42/EØC og 98/79/EF. ISO 15223, 5.1.1
Medicinsk udstyr	MD	Viser, at dette produkt er medicinsk udstyr.
Indeholder ikke naturgummilatex	LATEX	Angiver, at der ikke er anvendt naturgummilatex eller tør naturgummilatex som konstruktionsmateriale i det medicinske udstyr eller i emballagen til det medicinske udstyr. Kilde: ISO 15223, 5.4.5 og Bilag B
Kræver ikke saks	✂	Angiver, at den medicinske tape kan rives over med hånden uden brug af saks.
Ikke-steril	NON STERILE	Angiver medicinsk udstyr, som ikke har gennemgået en steriliseringsproces. Kilde: ISO 15223, 5.2.7
Anvendes inden	⌛	Angiver datoen, efter hvilken det medicinske udstyr ikke må anvendes. ISO 15223, 5.1.4
Unik udstyrsidentifikator	UDI	Angiver den stregkode, der skal scannes for at få vist produktoplysninger i patientens elektroniske patientjournal

Du kan finde flere informationer under HCBGregulatory.3M.com

3M™ Coban™ NL

fi

Lateksiton itseensä kiinnittyvä sidos

Epästeriili

Tuotteen kuvaus
Lateksiton itseensä kiinnittyvä 3M™ Coban™ NL -side on elastinen koheesiotukiside, joka on valmistettu kuitumateriaalista ja elastisista kuiduista. Tuotteen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia. Koheesio-ominaisuuksiensa ansiosta tukiside kiinnittyy itseensä mutta ei muihin materiaaleihin tai ihoon. Tuote voidaan repäistä käsin tarvitsematta käyttää saksia.

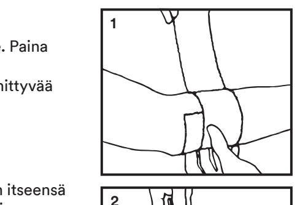
Käyttöaiheet
Lateksiton itseensä kiinnittyvä Coban™ NL -side on tarkoitettu käytettäväksi elastisiin kompressiosidoksiin tai tukemaan tai kiinnittämään sidoksia tai laitteita. Tätä tuotetta ei ole suunniteltu, tarkoitettu eikä sitä myydä kuin edellä määriteltyihin tarkoituksiin.

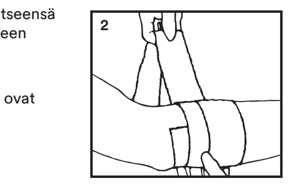
Vasta-aiheet
Ei tunnettuja

Varoitukset
1. Lateksiton itseensä kiinnittyvä Coban™ NL -side ei liu'u eikä löysty sitomisen jälkeen. ÄLÄ estä verenkiertoa ja aiheuta vakavaa vammaa kiertämällä side liian tiukkaan. Verenkierron häiriintymisen vaara on tavallista suurempi lapsilla.
2. Tarkkaile sidottua aluetta (vähintään 24 tunnin välein) kiinnittämällä huomiota turvotukseen, värimuutoksiin, kipuun, puutumiseen, kihelmöintiin tai muihin tuntoaistimuksen muutoksiin. Jos näitä oireita esiintyy, poista side heti ja ota yhteys hoitohenkilökuntaan.
3. ÄLÄ aseta lateksitonta itseensä kiinnittyvää Coban™ NL -sidettä suoraan kosketukseen avoimen haavan kanssa, koska tämä voi johtaa haavan tulehtumiseen.

Varotoimenpiteet
1. Kun sidettä käytetään kompressiosidonnassa, on tärkeää estää verenkierron heikentymisestä johtuvat vammat varmistamalla riittävä valtimoverenkierto. Lateksitonta itseensä kiinnittyvää Coban™ NL -sidettä tulee käyttää kompressiohoitoon vain haavanhoidon asiantuntijan valvonnassa.
2. Uudelleenkäyttö voi johtaa tuotteen suorituskyvyn heikkenemiseen.
3. Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla yhdessä toimenpiteessä potilaiden välisen ristikontaminaatiovaaran pienentämiseksi.

Käyttöohjeet
1. Avaa rullasta noin 12 tuumaa (30 cm) lateksitonta itseensä kiinnittyvää Coban™ NL -sidettä ja anna sen palautua.
2. Kierrä venyttämättä yksi kokonainen kierros sidettä haluamaasi kohtaan kiertäen side aina osittain edellisen kerroksen päälle. Paina sidettä alkupään päältä kevyesti, jotta se tarttuu kiinni. Katso kuva 1.
3. Jatka kiertämistä ja venytä sidettä vain sen verran, että saat aikaan tarvittavan paineen. Kierrä aina lateksitonta itseensä kiinnittyvää Coban™ NL -sidettä auki rullalta, ennen kuin kierrät uuden kerroksen, jotta sidoksesta ei tulisi liian kireä. Katso kuva 2.
4. Kun sidos on valmis, katkaise ylimääräinen lateksittoman itseensä kiinnittyvän Coban™ NL -siteen pala pois. Varmista siteen loppupään tarttuminen kiinni siteeseen painamalla sidosta kevyesti.





Varastointi/käyttöikä/hävittäminen
Tuote säilytetään huoneenlämmössä. Vältä liiallista kuumuutta tai kosteutta. Varmista paras suorituskyky säilyttämällä lateksiton itseensä tarttuva Coban™ NL -side sen omassa yksittäispakkauksessa käyttöön saakka. Tuotteen viimeinen käyttöpäivä on painettu jokaiseen pahviseen myyntipakkaukseen.

Pakkaus
Toimitetaan laatikoissa, joissa on yksittäispakattuja siderullia. Kaikki lateksittoman itseensä kiinnittyvän Coban™ NL -siteen rullat ovat pituudeltaan 5 jaardia (4,5 m) venytettyinä, paitsi 2084L, joka on pituudeltaan 6,5 jaardia (6 m) venytettynä.

Jos sinulla on siitä kysyttävää, soita 3M Health Care Customer Helplineen numeroon 1-800-228-3957.

Ilmoita laitteen yhteydessä ilmenneestä vakavasta vaaratilanteesta 3M:lle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle (EU) tai paikalliselle sääntelyviranomaiselle.

Merkkien selitykset:

Symbolin otsikko	Symboli	Symbolin kuvaus
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	EC REP	Ilmaisee valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä. ISO 15223, 5.1.2
Eräkoodi	LOT	Ilmaisee valmistajan eräkoodin, jonka perusteella erä voidaan tunnistaa. ISO 15223, 5.1.5
Tuotenumero	REF	Ilmaisee valmistajan tuotenumeron, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa. ISO 15223, 5.1.6
Huomio	⚠	Ilmaisee, että käyttäjän täytyy katsoa käyttöohjeista tärkeitä huomautuksia, kuten varoituksia ja varotoimia, joita ei erinäisten syiden vuoksi voida esittää itse lääkinnällisessä laitteessa. Lähde: ISO 15223, 5.4.4
CE-merkintä	CE	Ilmaisee EU:n lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen tai direktiivin noudattamisen.
Valmistuspäivä	🏭	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistuspäivän. ISO 15223, 5.1.3
Ei saa käyttää uudelleen	⊘	Ilmaisee, että lääkinnällinen laite on kertakäyttöinen tai tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla yhdessä toimenpiteessä. Lähde: ISO 15223, 5.4.2
Vihreä piste	♻	Ilmaisee, että tuotteesta on maksettu EY-direktiiviin N:o 94/62/EY ja vastaavaan kansalliseen säädökseen perustuvan valtakunnallisen pakkaustenkeräysjärjestelmän maksu. Packaging Recovery Organization Europe (PRO Europe).
Maahantuoja	🌐	Ilmaisee lääkinnällistä laitetta EU:hun tuovan yhteisön
Valmistaja	🏭	Ilmaisee EU-direktiiveissä 90/385/ETY, 93/42/ETY ja 98/79/EY tarkoitetun lääkinnällisen laitteen valmistajan. ISO 15223, 5.1.1
Lääkinnällinen laite	MD	Ilmaisee, että tuote on lääkinnällinen laite.
Ei sisällä luonnonkumilateksia	LATEX	Ilmaisee, että lääkinnällisen laitteen tai sen pakkauksen rakenneaineena ei ole käytetty luonnonkumia eikä kuivaa luonnonkumilateksia. Lähde: ISO 15223, 5.4.5 ja Liite B
Saksia ei tarvita	✂	Ilmaisee, että lääkinnällinen teippi voidaan repäistä käsin tarvitsematta saksia.
Epästeriili	NON STERILE	Ilmaisee, ettei lääkinnällistä laitetta ei ole steriloitu prosessissa. Lähde: ISO 15223, 5.2.7
Viimeinen käyttöpäivä	⌛	Ilmaisee päivän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää. ISO 15223, 5.1.4
Yksilöllisellä laitteella	UDI	Ilmaisee viivakoodin, jonka avulla tuotetiedot voidaan lukea sähköiseen potilaskertomukseen

Jos kaipaat lisätietoa, katso HCBGregulatory.3M.com

3M™ Coban™ NL

pt

Sem Látex Fita Adesiva

Não Esterilizada

Descrição do Produto
A Fita Adesiva Sem Látex Coban™ NL da 3M™ é uma ligadura elástica coesiva, constituída por tecido não tecido e por fibras elásticas. O produto não é fabricado com látex de borracha natural. As suas propriedades coesivas permitem que a ligadura adira a si mesma mas não a outros materiais ou à pele. O produto pode ser rasgado manualmente sem ser necessário utilizar tesouras.

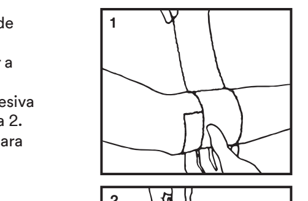
Indicações de Utilização
A Fita Adesiva Sem Látex Coban™ NL foi concebida como ligadura elástica de compressão ou suporte, ou para proteção de pensos ou dispositivos. O produto não foi concebido, nem pode ser vendido ou utilizado para outros fins que não os indicados.

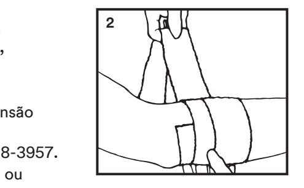
Contraindicações
Nenhuma conhecida.

Advertências
1. A Fita Adesiva Sem Látex Coban™ NL não deslizará após a aplicação. NÃO aperte a ligadura em demasia, para evitar impedir a circulação e causar lesões graves. O risco de circulação enfraquecida é superior nas crianças.
2. Vigie frequentemente a área (não menos do que a cada 24 horas) para verificar se existem sinais de inchaço, descoloração, dor, entorpecimento, formigueiro ou outras alterações de sensação. Caso estes sintomas ocorram, retire imediatamente a ligadura e contacte o seu médico assistente.
3. NÃO coloque a Fita Adesiva Sem Látex Coban™ NL em contacto direto com uma ferida aberta pois pode provocar uma infeção.

Precauções
1. Quando usado como componente num sistema de ligadura de compressão, é importante assegurar um fluxo sanguíneo arterial adequado para evitar ferimentos secundários na circulação enfraquecida. A Fita Adesiva Sem Látex Coban™ NL, só deve ser utilizada como ligadura de compressão sob supervisão de um profissional de saúde.
2. Não reutilize uma peça que já tenha sido utilizada visto que isso pode afetar o desempenho do produto.
3. Este produto destina-se a uma utilização única num único paciente para reduzir o risco de contaminação cruzada da ligadura entre pacientes.

Instruções de Utilização
1. Desenrolar aproximadamente 12 polegadas de Fita Adesiva Sem Látex Coban NL antes de aplicar, para prevenir o excesso de compressão.
2. Sem esticar, aplique uma volta completa da ligadura e sobreponha. Pressione levemente a área de sobreposição para manter a extremidade no lugar. Veja a Figura 1.
3. Ao aplicar a ligadura, aplique apenas a tensão suficiente para obter a compressão desejada. Desenrole sempre mais Fita Adesiva Sem Látex Coban™ NL antes de cada volta de modo a que a ligadura não seja aplicada com demasiada tensão. Veja a Figura 2.
4. Quando terminar a aplicação, rasgue o excesso da Fita Adesiva Sem Látex Coban NL. Pressione ligeiramente a extremidade para a fixar.





Armazenamento/Prazo de validade/Eliminação
Este produto deve ser conservado à temperatura ambiente. Evite o calor e a humidade excessivos. Para um melhor desempenho, armazene a Fita Adesiva Sem Látex Coban™ NL na sua embalagem individual até à utilização. Para conhecer o prazo de validade, consulte a data impressa na embalagem.

Modo de fornecimento
Fornecida em caixas de rolos com embalagens individuais. Todos os rolos de Fita Adesiva Sem Látex Coban™ NL têm uma extensão 5 jardas (4,5 m), exceto a referência 2084L que tem uma extensão de 6,5 jardas (6 m).

Para quaisquer questões ou comentários contacte a Linha de Apoio ao Cliente da 3M Health Care através do número 1-800-228-3957.

Relate qualquer incidente grave que ocorra relacionado com o dispositivo à 3M, bem como à autoridade local competente (EU) ou autoridade regulamentar local.

Explicação dos símbolos:

Título do símbolo	Símbolo	Descrição e referência
Representante autorizado na Comunidade Europeia	EC REP	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia. ISO 15223, 5.1.2
Código do lote	LOT	Indica o código de lote do fabricante, de forma a o lote poder ser identificado. ISO 15223, 5.1.5
Número do catálogo	REF	Indica o número do catálogo do fabricante, de forma a o dispositivo médico poder ser identificado. ISO 15223, 5.1.6
Precaução	⚠	Indica a necessidade do utilizador em consultar as instruções de utilização para conhecer importantes informações de precaução como avisos e precauções que não podem, por variados motivos, ser apresentados no próprio dispositivo médico. Fonte: ISO 15223, 5.4.4
Marcação CE	CE	Indica a conformidade com a Regulamentação ou Diretiva de Dispositivos Médicos da União Europeia.
Data de fabrico	🏭	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. ISO 15223, 5.1.3
Não reutilizar	⊘	Indica um dispositivo médico destinado a uma única utilização, ou a ser utilizado num único paciente durante um único procedimento. Origem: ISO 15223, 5.4.2
Ponto Verde	♻	Indica uma contribuição financeira para a empresa nacional de recuperação de embalagens, em conformidade com a Diretiva Europeia N.° 94/62 e a respetiva legislação nacional. Organização de Recuperação de Embalagens da Europa.
Importador	🌐	Indica a entidade que importa o dispositivo médico para o na UE
Fabricante	🏭	Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme estabelecido nas Diretivas UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE. ISO 15223, 5.1.1
Dispositivo médico	MD	Indica que o artigo é um dispositivo médico.
Latex de borracha natural não está presente	LATEX	Indica que borracha natural ou latex de borracha natural seco não está presente como material de construção no dispositivo médico ou na embalagem de um dispositivo médico. Fonte: ISO 15223, 5.4.5 e Anexo B
Não são necessárias tesouras	✂	Indica que a fita médica pode ser rasgada à mão, sem a utilização de tesouras.
Não estéril	NON STERILE	Indica um dispositivo médico que não esteve sujeito a processo de esterilização. Fonte: ISO 15223, 5.2.7
Data de validade	⌛	Indica a data após a qual o dispositivo médico já não deverá ser utilizado. ISO 15223, 5.1.4
Identificacao unica do dispositivo	UDI	Indica o código de barras para analisar a informação de produto num registo eletrónico de saúde do paciente

Para mais informações, visite HCBGregulatory.3M.com

3M™ Coban™ NL

el

Αυτοσυγκρατούμενος Ελαστικός Επίδεσμος Χωρίς λατέξ

Μη αποστειρωμένος

Περιγραφή προϊόντος
Ο Αυτοσυγκρατούμενος Ελαστικός Επίδεσμος 3M™ Coban™ NL Χωρίς λατέξ είναι ένας συνεκτικός ελαστικός επίδεσμος κατασκευασμένος από μη υφασμένο υλικό και ελαστικές ίνες. Το προϊόν δεν κατασκευάζεται με φυσικό κόμμι καουτσούκ (λατέξ). Οι συνεκτικές ιδιότητες επιτρέπουν στον επίδεσμο να κολλά στον εαυτό του αλλά όχι σε άλλα υλικά ή στο δέρμα. Το προϊόν μπορεί να σκιστεί με το χέρι, οπότε δεν απαιτείται η χρήση ψαλιδιού.

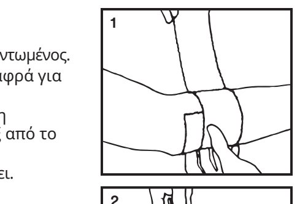
Ενδείξεις χρήσης
Ο Coban™ Αυτοσυγκρατούμενος Ελαστικός Επίδεσμος NL Χωρίς λατέξ ενδείκνυται για χρήση ως ελαστικός επίδεσμος για να παρέχει πίεση ή υποστήριξη ή για να συγκρατεί επιθέματα ή βοηθήματα στο δέρμα. Αυτό το προϊόν δεν είναι σχεδιασμένο, δεν πωλείται ή δεν προτείνεται για καμία άλλη χρήση εκτός από αυτές για τις οποίες προβλέπεται.

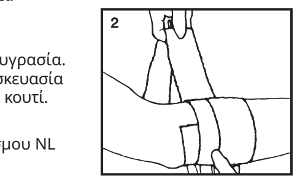
Αντενδείξεις
Καμία γνωστή.

Προειδοποιήσεις
1. Ο Coban™ Αυτοσυγκρατούμενος Ελαστικός Επίδεσμος NL Χωρίς λατέξ δεν γλιστρά και δεν χαλαρώνει μετά την εφαρμογή του. ΜΗΝ τυλίγετε πολύ σφιχτά για να αποφύγετε την παρεμπόδιση της κυκλοφορίας και την πρόκληση σοβαρού τραυματισμού. Ο κίνδυνος μειωμένης κυκλοφορίας είναι υψηλότερος για τα παιδιά.
2. Παρακολουθείτε την περιοχή τακτικά (τουλάχιστον κάθε 24 ώρες) για σημεία οιδήματος, αποχρωματισμού, πόνου, μουδιάσματος, μυρμηκίασης ή άλλων μεταβολών αίσθησης. Εάν έχετε τέτοια συμπτώματα, αφαιρέστε τον επίδεσμο αμέσως και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.
3. ΜΗΝ τοποθετείτε τον Coban™ Αυτοσυγκρατούμενο Ελαστικό Επίδεσμο NL Χωρίς λατέξ σε άμεση επαφή με ανοικτό τραύμα, διότι κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση.

Προφυλάξεις
1. Όταν χρησιμοποιείται ως μέρος ενός συστήματος πιεστικής επίδεσης, είναι σημαντικό να διασφαλιστεί η επαρκής αρτηριακή ροή του αίματος, προκειμένου να αποφευχθεί τραυματισμός δευτεροπαθής στη μειωμένη κυκλοφορία. Ο Coban™ Αυτοσυγκρατούμενος Ελαστικός Επίδεσμος NL Χωρίς λατέξ θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως μέρος μιας πιεστικής επίδεσης, μόνο υπό την επίβλεψη ατόμου εξειδικευμένου στη φροντίδα τραυμάτων.
2. Μην επαναχρησιμοποιείτε τεμάχιο που έχει ήδη χρησιμοποιηθεί, καθώς μπορεί να επηρεαστεί η απόδοση του προϊόντος.
3. Το προϊόν προορίζεται για μία χρήση σε έναν ασθενή, για τη μείωση του κινδύνου διασταυρούμενης λοίμωξης.

Οδηγίες χρήσης
1. Ξετυλίξτε περίπου 12 ίντσες (30 εκ.) του Coban™ Αυτοσυγκρατούμενου Επιδέσμου NL Χωρίς λατέξ από το ρολό χωρίς να είναι τεντωμένος.
2. Χωρίς να τεντώνετε, κάνετε μια πλήρη περιτύλιξη και αλληλοκαλύψτε. Πιέστε την αλληλοκαλυπτόμενη επιφάνεια ελαφρά για να συγκρατηθεί η άκρη του. Βλέπε Εικόνα 1.
3. Προχωρήστε με την περιτύλιξη, εφαρμόζοντας τόση τάση στον επίδεσμο, όση για να επιτύχετε μόνο την απαιτούμενη πιεστική επίδεση. Πάντα να ξετυλίγετε περισσότερο Coban™ Αυτοσυγκρατούμενο Ελαστικό Επίδεσμο NL Χωρίς λατέξ από το ρολό πριν κάνετε μια περιτύλιξη, έτσι ώστε το προϊόν να μην εφαρμόζεται με υπερβολική τάση. Βλέπε Εικόνα 2.
4. Όταν τελειώσει η εφαρμογή, κόψτε τον Coban™ Αυτοσυγκρατούμενο Ελαστικό Επίδεσμο NL Χωρίς λατέξ που περισσεύει. Στερεώστε την άκρη του με ελαφρά πίεση.





Αποθήκευση/Διάρκεια διατήρησης/Απόρριψη
Το προϊόν αυτό θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος. Αποφύγετε τις υψηλές θερμοκρασίες και την υγρασία. Για καλύτερη απόδοση, φυλάξτε τον Coban™ Αυτοσυγκρατούμενο Ελαστικό Επίδεσμο NL Χωρίς λατέξ στην ατομική του συσκευασία μέχρι να τον χρησιμοποιήσετε. Για τη διάρκεια ζωής, ανατρέξτε στην ημερομηνία που αναγράφεται στο κάθε κύριο χάρτινο κουτί.

Τρόπος διάθεσης
Διατίθεται σε κουτιά ατομικά συσκευασμένων ρολών. Όλα τα ρολά του Coban™ Αυτοσυγκρατούμενου Ελαστικού Επιδέσμου NL Χωρίς λατέξ έχουν μήκος 5 γιάρδες (4,5 μ.) όταν είναι τεντωμένα, εκτός από το 2084L, το οποίο είναι 6,5 γιάρδες (6 μ.).

Εάν έχετε ερωτήσεις ή σχόλια, καλέστε τη γραμμή εξυπηρέτησης της 3M Health Care στο τηλέφωνο 1-800-228-3957.

Αναφέρετε ένα σοβαρό συμβάν που συμβαίνει σε σχέση με τη συσκευή με την 3M και την τοπική αρμόδια αρχή (ΕΕ) ή την τοπική ρυθμιστική αρχή.

Επεξήγηση συμβόλων:

Τίτλος συμβόλου	Σύμβολο	Περιγραφή και αριθμός αναφοράς
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση	EC REP	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Ένωση. ISO 15223, 5.1.2
Κωδικός παρτίδας	LOT	Αναφέρει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η παρτίδα ή η μερίδα. ISO 15223, 5.1.5
Αριθμός καταλόγου	REF	Δείχνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η ιατρική συσκευή. ISO 15223, 5.1.6
Προσοχή	⚠	Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλεύεται τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες προειδοποίησης, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που δεν μπορούν για διάφορους λόγους να παρουσιαστούν στην ίδια την ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.4.4
Σήμανση CE	CE	Υποδεικνύει την συμμόρφωση με τον Κανονισμό ή την Οδηγία της Ευρωπαϊκής Ένωσης για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα.
Ημερομηνία κατασκευής	🏭	Υποδεικνύει την ημερομηνία που κατασκευάστηκε η ιατρική συσκευή. ISO 15223, 5.1.3
Να μην επαναχρησι-μοποιείται	⊘	Επισημαίνει ότι η ιατρική συσκευή προορίζεται για μια μόνο χρήση, ή για χρήση σε μόνο έναν ασθενή κατά την διάρκεια μίας ενιαίας διαδικασίας. Πηγή: ISO 15223, 5.4.2
Διεθνές σήμα κατατεθέν Green Dot	♻	Υποδεικνύει χρηματοδοτική συμμετοχή στην εθνική εταιρεία ανάκτησης συσκευασιών δια της Ευρωπαϊκής Οδηγίας αρ. 94/62 και της αντίστοιχης εθνικής νομοθεσίας. Οργανισμός ανάκτησης συσκευασιών Ευρώπης.
Εισαγωγέας	🌐	Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το ιατρικό προϊόν στην ΕΕ
Κατασκευα-στής	🏭	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής, όπως ορίζεται στις Οδηγίες της ΕΕ 90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ και 98/79/ΕΚ. ISO 15223, 5.1.1
Ιατροτεχνολογικό προϊόν	MD	Υποδεικνύει το αντικείμενο ως ιατρική συσκευή.
Δεν υπάρχει φυσικό ελαστικό λάτεξ	LATEX	Υποδεικνύει την παρουσία φυσικού ελαστικού ή ξηρού φυσικού ελαστικού λατέξ ως υλικού κατασκευής εντός του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή της συσκευασίας ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Πηγή: ISO 15223, 5.4.5 και Παράρτημα B
Δεν χρειάζεται ψαλίδι	✂	Υποδεικνύει ότι η ιατρική ταινία μπορεί να σχιστεί με το χέρι, χωρίς να χρησιμοποιηθεί ψαλίδι.
Μη αποστειρωμένο	NON STERILE	Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που δεν έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποστείρωσης. Πηγή: ISO 15223, 5.2.7
Ημερομηνία ανάλωσης	⌛	Υποδεικνύει την ημερομηνία, μετά από την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η ιατρική συσκευή. ISO 15223, 5.1.4
Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	UDI	Υποδεικνύει τον γραμμωτό κώδικα για τη σάρωση των πληροφοριών του προϊόντος σε ηλεκτρονικό αρχείο υγείας του ασθενούς

Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε το HCBGregulatory.3M.com

3M™ Coban™ NL

pl

Produkt nielateksowy Bandaż samoprzylegający

Produkt niejałowy

Opis wyrobu
Nielateksowy bandaż samoprzylegający Coban™ NL firmy 3M™ jest kohezyjnym, elastycznym bandażem wytwarzanym z włókniny i włókien elastycznych. Produkt nie zawiera lateksu z kauczuku naturalnego. Właściwości kohezyjne umożliwiają bandażowi przyleganie do swojej własnej powierzchni, ale nie do innych materiałów czy skóry. Produkt można rozrywać ręcznie, dzięki czemu nie wymaga użycia nożyczek.

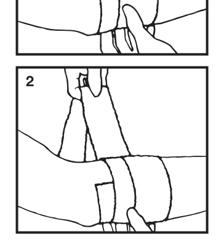
Wskazania do stosowania
Nielateksowy bandaż samoprzylegający Coban™ NL jest przeznaczony do stosowania jako elastyczny bandaż służący do ucisku, wsparcia lub zabezpieczenia opatrunków lub wyrobów. Produkt ten nie jest zaprojektowany, sprzedawany lub przeznaczony do użytku niezgodnego z powyższym opisem.

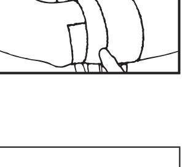
Przeciwwskazania
Brak znanych

Ostrzeżenia
1. Nielateksowy bandaż samoprzylegający Coban™ NL nie zsuwa się ani nie rozluźnia po założeniu. NIE NALEŻY zawijać bandaża zbyt mocno, aby nie pogorszyć krążenia i nie spowodować poważnych obrażeń. Ryzyko pogorszenia krążenia jest wyższe u dzieci.
2. Należy często (co najmniej co 24 godziny) obserwować owinięty bandażem obszar pod kątem oznak opuchlizny, przebarwień, bólu, odrętwienia, mrowienia lub innych zmian w czuciu. W razie wystąpienia tych objawów należy natychmiast zdjąć bandaż i skontaktować się z lekarzem.
3. NIE NALEŻY dopuścić, aby nielateksowy bandaż samoprzylegający Coban™ NL miał bezpośredni kontakt z otwartą raną, ponieważ może to prowadzić do zakażenia.

Środki ostrożności
1. W przypadku stosowania jako część opatrunku kompresyjnego ważne jest umożliwienie odpowiedniego przepływu krwi tętniczej, aby uniknąć urazów spowodowanych pogorszeniem krążenia. Nielateksowego bandaża samoprzylegającego Coban™ NL należy używać jako części opatrunku uciskowego wyłącznie pod nadzorem specjalisty w zakresie opatrywania ran.
2. Nie używać ponownie elementu, który został już użyty, ponieważ może mieć to wpływ na działanie produktu.
3. Produkt należy stosować jednorazowo u jednego pacjenta, aby zredukować ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego pochodzącego z bandaża między pacjentami.

Instrukcje stosowania
1. Rozwinąć około 12 cali nielateksowego bandaża samoprzylegającego Coban™ NL z rolki i pozostawić do rozprężenia.
2. Nie naciągając bandaża, wykonać jedno pełne owinięcie i zakładkę. Lekko nacisnąć nakładający się odcinek bandaża, aby przytrzymać jego koniec w miejscu. Patrz rysunek 1.
3. Kontynuować owijanie, napinając bandaż tylko na tyle, aby uzyskać pożądany ucisk. Przed owijaniem należy zawsze odwinąć z rolki większą ilość nielateksowego bandaża samoprzylegającego Coban™ NL, tak aby nie był on zbyt napięty. Patrz rysunek 2.
4. Po zakończeniu owijania należy oderwać nadmiar nielateksowego bandaża samoprzylegającego Coban™ NL. Zabezpieczyć koniec bandaża, delikatnie naciskając na niego.





Przechowywanie/dozwolony okres przechowywania/utylizacja
Produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej. Unikać nadmiernej temperatury i wilgotności. W celu uzyskania najlepszych rezultatów nielateksowy bandaż samoprzylegający Coban™ NL należy przechowywać w jego pojedynczym opakowaniu aż do momentu użycia. Okres trwałości nadrukowany jest na każdym kartonowym opakowaniu podstawowym.

Sposób dostarczania
Produkt dostarczany jest w pudełkach z pojedynczo zapakowanymi rolkami. Wszystkie rolki nielateksowego bandaża samoprzylegającego Coban™ NL mają po rozciągnięciu długość 5 jardów (4,5 m), z wyjątkiem produktu 2084L, który po rozciągnięciu ma długość 6,5 jarda (6 m).

W razie jakichkolwiek pytań lub uwag prosimy o kontakt z infolinią firmy 3M pod numerem 1-800-228-3957.

Poważne zdarzenia związane z tym wyrobem należy zgłaszać firmie 3M oraz w odpowiednim lokalnym urzędzie (UE) lub w lokalnym urzędzie ds. rejestracji leków.

Objaśnienie symboli:

Nazwa symbolu	Symbol	Opis symbolu
Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	EC REP	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej. ISO 15223, 5.1.2
Kod partii	LOT	Wskazuje kod partii nadany przez wytwórcę, umożliwiający identyfikację partii lub serii. ISO 15223, 5.1.5
Numer katalogowy	REF	Wskazuje numer katalogowy nadany przez wytwórcę, tak że można zidentyfikować wyrób medyczny. ISO 15223, 5.1.6
Przestroga	⚠	Informuje użytkownika o konieczności zapoznania się z instrukcją obsługi w celu uzyskania takich istotnych informacji, jak ostrzeżenia czy środki ostrożności, których z różnych powodów nie można umieścić na wyrobie medycznym. Źródło: ISO 15223, 5.4.4
Znak CE	CE	Wskazuje zgodność z rozporządzeniem lub dyrektywą UE w sprawie wyrobów medycznych.
Data produkcji	🏭	Wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego. ISO 15223, 5.1.3
Nie używać powtórnie	⊘	Wskazuje wyrób medyczny, który jest przeznaczony do jednorazowgo użycia lub do użycia u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu. Źródło: ISO 15223, 5.4.2
Zielony Punkt	♻	Wskazuje wyrób medyczny, który może zostać zepsuty lub uszkodzony, jeżeli nie będzie się z nim ostrożnie obchodzić. Packaging Recovery Organization Europe.
Importer	🌐	Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny na teren Unii Europejskiej.
Wytwórca	🏭	Wskazuje wytwórcę wyrobu medycznego jak określono w dyrektywach UE 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE. ISO 15223, 5.1.1
Wyrób medyczny	MD	Wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym.
Lateks kauczuku naturalnego nie jest obecny.	LATEX	Wskazuje brak obecności kauczuku naturalnego lub wysuszonego kauczuku naturalnego, jako materiału konstrukcyjnego w wyrobie medycznym lub opakowaniu wyrobu medycznego. Forrás: ISO 15223, 5.4.5 i załącznik B
Brak potrzeby używania nożyczek	✂	Wskazuje, że taśmę medyczną można przerwać ręcznie, bez stosowania nożyczek.
Niesterylny	NON STERILE	Wskazuje wyrób medyczny, który nie został poddany procesowi sterylizacji. Źródło: ISO 15223, 5.2.7
Użyć do daty	⌛	Wskazuje datę, po której wyrób medyczny nie powinien być używany. ISO 15223, 5.1.4
niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu	UDI	Wskazuje kod paskowy, która pozwala zeskanować informacje o wyrobie do elektronicznej kartoteki pacjenta

Więcej informacji można znaleźć na stronie HCBGregulatory.3M.com

3M™ Coban™ NL

(hu)

Nem latexből készült Önmagához tapadó rugalmas pólya

Nem steril

Termékleírás
A 3M™ Coban™ NL nem latexből készült, önmagához tapadó rugalmas pólya nemszőtt anyagból és elasztikus szálakból álló, tapadásra képes elasztikus pólya. A termék gyártásához nem használtak természetes latexgumit. Tapadási tulajdonságai miatt a pólya képes tapadni önmagához, de más anyagokhoz vagy a bőrhöz már nem. A termék eltéphető kézzel, így nem szükséges hozzá ollót használni.

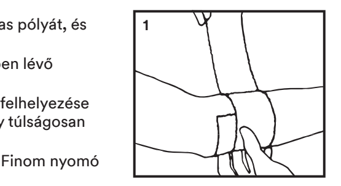
Felhasználási javallatok
A Coban™ NL nem latexből készült, önmagához tapadó rugalmas pólya szorítást vagy támasztást biztosító, illetve kötszereket vagy eszközöket rögzítő elasztikus pólyaként történő használatra készült. A termék kizárólag a megadott felhasználásra lett kialakítva, és csak az alkalmazási területnek megfelelő célra értékesíthető és használható.

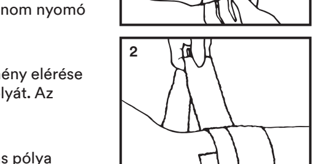
Ellenjavallatok
Nem ismertek.

„Vigyázat" típusú figyelmeztetések
1. A Coban™ NL nem latexből készült, önmagához tapadó rugalmas pólya felhelyezés után nem csúszik el és nem lazul meg. NE tekerje fel túl szorosan, nehogy akadályozza a vérkeringést és nehogy komoly sérülést okozzon. A vérkeringés akadályozásának kockázata gyermekek esetében nagyobb.
2. Gyakran (legalább 24 óránként) ellenőrizze a területet, hogy nem dagadt-e meg, nem színeződött-e el, nincs-e fájdalom, zsibbadás, bizsergés vagy egyéb érzetváltozás. Ezen tünetek jelentkezésekor azonnal távolítsa el a pólyát, és értesítse egészségügyi gondozóját.
3. NE helyezze fel úgy a Coban™ NL nem latexből készült, önmagához tapadó rugalmas pólyát, hogy az közvetlenül érintkezzen nyílt sebbel, mert ez fertőzéshez vezethet.

Óvintézkedések
1. Kompressziós pólyarendszer részeként történő használatkor fontos biztosítani az artériás vér megfelelő áramlását a csökkent véráramlásból adódó másodlagos sérülés elkerülése érdekében. A Coban™ NL nem latexből készült, önmagához tapadó rugalmas pólya csak sebkezelő szakember felügyelete alatt alkalmazható kompressziós pólyarendszer részeként.
2. Ne használjon fel újra már használt darabot, mert az negatívan befolyásolhatja a termék használhatóságát.
3. A termék csak egyetlen betegnél való egyszeri használatra szolgál a betegek közötti, pólyahasználat miatti keresztfertőződés kockázatának mérséklése érdekében.

Használati útmutató
1. Tekerjen le a tekercsről körülbelül 12 hüvelyk hosszúságú Coban™ NL nem latexből készült, önmagához tapadó rugalmas pólyát, és hagyja, hogy a pólya felvegye laza állapotát.
2. Nyújtás nélkül egyszer tekerje teljesen körbe a pólyát, és engedjen némi átfedést. Fejtsen ki enyhe nyomást az átfedésben lévő részen, hogy a pólya vége a helyén maradjon. Lásd az 1. ábrát.
3. Folytassa tovább a pólyázást csupán olyan mértékben feszítve a pólyát, amely elegendő a kívánt szorítás eléréséhez. Pólya felhelyezése előtt mindig több Coban™ NL nem latexből készült, önmagához tapadó rugalmas pólyát tekerjen le a tekercsről, nehogy túlságosan megfeszítse a terméket. Lásd a 2. ábrát.
4. Ha elkészült a kötéssel, tépje le a Coban™ NL nem latexből készült, önmagához tapadó rugalmas pólya felesleges részét. Finom nyomó mozdulattal rögzítse a kötés végét.





Tárolás/eltarthatóság/hulladékkezelés
A termék szobahőmérsékleten tárolandó. Túlzottan magas hőmérsékletnek és páratartalomnak kitenni tilos. A legjobb eredmény elérése érdekében a használatig a saját csomagolásában tárolja a Coban™ NL nem latexből készült, önmagához tapadó rugalmas pólyát. Az eltarthatósággal kapcsolatban nézze meg az elsődleges kartondobozra nyomtatott dátumot.

Kiszerelés
Dobozokban, egyenként csomagolt tekercsekben szállítjuk. A Coban™ NL nem latexből készült, önmagához tapadó rugalmas pólya minden tekercse 5 yard (4,5 m) hosszú kinyújtva, kivéve a 2084L jelű változatot, amely 6,5 yard (6 m) hosszú kinyújtva.

Ha bármilyen kérdése vagy megjegyzése lenne, hívja a 3M Health Care ügyfélszolgálati vonalat az 1-800-228-3957-es telefonszámon.

Az eszközzel kapcsolatos súlyos incidenseket jelentse a 3M és a helyi illetékes hatóság (EU), illetve a helyi engedélyező hatóság részére.

Jelmagyarázat:

A jelkép címe	Jelkép	Leírás és hivatkozások
Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben	EC REP	Az Európai Közösség meghatalmazott képviselőjét mutatja. ISO 15223, 5.1.2
Tételszám	LOT	A gyártó tételszáma, amelynek alapján a tétel azonosítható. ISO 15223, 5.1.5
Megrendelési szám	REF	A gyártó megrendelési száma, amelynek alapján az orvostechnikai eszköz azonosítható. ISO 15223, 5.1.6
Figyelmeztetés	⚠	Annak a szükségességét jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítás fontos biztonsági tudnivalóit, mint például a figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket, amelyeket különböző okokból nem lehet magán az orvostechnikai eszközön bemutatni. Forrás: ISO 15223, 5.4.4
CE jelölés	CE	Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó európai uniós rendeletnek vagy irányelvnek való megfelelőséget jelzi.
Gyártási időpont	🏭	Az orvostechnikai eszköz gyártási időpontját mutatja. ISO 15223, 5.1.3
Újrafelhasználásuk tilos	⊗	Olyan gyógyászati eszköz, amely egyszer használható vagy egyetlen kezelés során egyetlen betegen használható. Forrás: ISO 15223, 5.4.2
A Zöld Pont védjegy	♻	A 94/62/EK európai irányelv és a kapcsolódó nemzeti törvény alapján a nemzeti csomagolóanyag-visszanyerési vállalatnak fizetett pénzügyi hozzájárulást jelzi. Packaging Recovery Organization Europe.
Importőr	🌐	Az orvostechnikai eszközt az Európai Unióba importáló jogalany jelzésére szolgál
Gyártó	🏭	Az orvostechnikai eszköz gyártója, a 90/385/EGK, 93/42/EGK és 98/79/EK számú EU-irányelvek meghatározása szerint. ISO 15223, 5.1.1
Orvostechnikai eszköz	MD	Jelzi, hogy a termék orvostechnikai eszköz.
Természetes latexgumi nincs jelen	LATEX	Azt jelöli, hogy természetes gumi vagy száraz latexgumi nincs jelen az orvostechnikai eszköz szerkezetének anyagában vagy annak csomagolóanyagában. Forrás: ISO 15223, 5.4.5 és B melléklet
Nincs szükség olló használatára	✂	Azt jelzi, hogy az orvosi ragtapasz olló használata nélkül, kézzel is elszakítható.
Nem steril	NON STERILE	Azt jelzi, hogy az orvostechnikai eszközt nem sterilizálták. Forrás: ISO 15223, 5.2.7
Lejárati idő	⌛	Az a nap, amelyet követően a gyógyászati eszközt már nem szabad használni. ISO 15223, 5.1.4
Egyedi eszközazonosító	UDI	A beteg elektronikus egészségügyi nyilvántartásába beolvasandó termékinformációkat tartalmazó vonalkódot jelöli

További információkért lásd HCBGregulatory.3M.com

3M™ Coban™ NL

(cs)

Bez latexu Samolepicí páska

Nesterilní

Popis výrobku
Samolepicí páska bez latexu 3M™ Coban™ NL je přilnavé elastické obinadlo zhotovené z netkaného materiálu a elastických vláken. Výrobek není zhotoven z latexu z přírodního kaučuku. Přilnavé vlastnosti umožňují, aby k sobě přilnul materiál obinadla, ale aby se obinadlo nelepilo k jiným materiálům ani ke kůži. Výrobek lze odtrhnout ručně, takže není nutné používat nůžky.

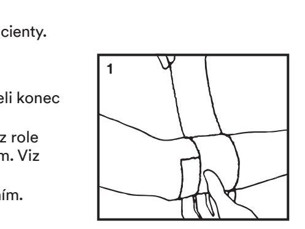
Indikace pro použití
Samolepicí páska bez latexu Coban™ NL je určena pro kompresní nebo podpůrné účely nebo pro fixaci převazových materiálů či prostředků. Tento výrobek je vytvořen, prodáván a určen pouze pro uvedený způsob použití.

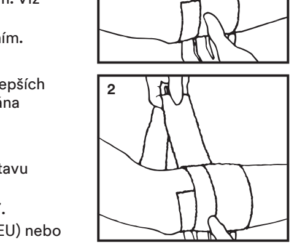
Kontraindikace
Nejsou známé

Varování
1. Samolepicí páska bez latexu Coban™ NL po přiložení nesklouzává ani se neuvolňuje. NEOVINUJTE příliš těsně, aby nedošlo k omezení krevního oběhu, a tím k vážnému poranění. Riziko omezení krevního oběhu je vyšší u dětí.
2. Oblast aplikace obinadla často kontrolujte (minimálně každých 24 hodin), zda se neobjevují známky otoku, změna barvy, bolest, pocit necitlivosti, pálení nebo jiné změny citlivosti. Jestliže se tyto symptomy objeví, obinadlo ihned odstraňte a obraťte se na svého poskytovatele zdravotní péče.
3. Samolepicí páska bez latexu Coban™ NL NESMÍ přijít do přímého kontaktu s otevřenou ranou, protože by to mohlo vést k infekci.

Bezpečnostní opatření
1. Když se obinadlo používá jako součást kompresního obvazu, je důležité zajistit dostatečný arteriální průtok krve, aby se zabránilo poranění v důsledku omezeného oběhu. Samolepicí páska bez latexu Coban™ NL by se jako součást kompresního obvazu měla používat jen pod dohledem specialisty na ošetřování ran.
2. Kus, který již byl použit, nepoužívejte opakovaně, protože by to mohlo ovlivnit vlastnosti výrobku.
3. Tento výrobek je určen k jednorázovému použití u jednoho pacienta, aby se snížilo riziko křížové kontaminace z obinadla mezi pacienty.

Pokyny k použití
1. Odviňte z role přibližně 12 palců samolepicí pásky bez latexu Coban™ NL a držte ji volně.
2. Bez natahování obinadla aplikujte jeden celý ovin tak, že se obinadlo překrývá. Oblast překrytí lehce stiskněte, abyste přidrželi konec na místě. Viz obrázek 1.
3. Pokračujte v ovíjení a natahujte obinadlo pouze do té míry, abyste dosáhli požadované komprese. Před ovinem vždy odviňte z role více samolepicí pásky bez latexu Coban™ NL, než je pro ovin zapotřebí, aby obinadlo nebylo aplikováno s příliš velkým tahem. Viz obrázek 2.
4. Po dokončení aplikace zbytek samolepicí pásky bez latexu Coban™ NL odtrhněte. Konec obinadla zafixujte lehkým přitlačením.





Skladování / skladovací doba / likvidace
Tento výrobek by měl být skladován při pokojové teplotě. Chraňte před nadměrným teplem a vlhkostí. Chcete-li dosáhnout nejlepších výsledků, uchovávejte samolepicí pásku bez latexu Coban™ NL až do jejího použití v individuálním obalu. Skladovací doba je dána datem vytištěným na hlavní krabici.

Způsob dodání
Dodává se v krabičkách s jednotlivě balenými rolemi. Všechny role samolepicí pásky bez latexu Coban™ NL jsou v nataženém stavu 5 yardů (4,5 m) dlouhé, kromě modelu 2084L, jehož délka v nataženém stavu je 6,5 yardů (6 m).

V případě dotazů nebo připomínek se prosím obraťte na zákaznickou linku společnosti 3M Health Care na čísle 1 800 228 3957.

Závažnou událost, která se vyskytne v souvislosti s výrobkem, nahlaste prosím společnosti 3M a místním příslušným orgánům (EU) nebo místním regulačním orgánům.

Vysvětlení symbolů:

Název symbolu	Symbol	Popis a reference
Zmocněnec v Evropských společenstvích	EC REP	Zobrazí zmocněnce v Evropských společenstvích. ISO 15223, 5.1.2
Číslo šarže	LOT	Zobrazí číslo šarže výrobce, aby bylo možné identifikovat šarži nebo položku. ISO 15223, 5.1.5
Objednací číslo	REF	Zobrazí objednací číslo výrobce, aby bylo možné lékařský produkt identifikovat. ISO 15223, 5.1.6
Upozornění	⚠	Označuje, že je nutné, aby si uživatel v návodu k použití nastudoval důležité výstražné informace, jako jsou varování a bezpečnostní opatření, která nemohou být z různých důvodů uvedena na samotném zdravotnickém prostředku. Zdroj: ČSN EN ISO 15223, 5.4.4
Značka CE	CE	Zobrazuje shodu s Evropským nařízením nebo směrnicí pro lékařské produkty.
Datum výroby	🏭	Zobrazí datum výroby lékařského produktu. ISO 15223, 5.1.3
Žádné opakované použití	⊗	Odkazuje na lékařský produkt, který je určen pro jednorázové použití nebo použití u jednoho jednotlivého pacienta během jednotlivého ošetření. Zdroj: ISO 15223, 5.4.2
Ochranná značka Zelený bod	♻	Zobrazuje finanční příspěvek k duálnímu systému pro vracení obalů podle Evropského nařízení č. 94/62 a příslušných národních zákonů. Duální systém pro vracení obalů podle Evropského nařízení.
Dovozce	🌐	Zobrazuje právního zřizovatele zodpovědného za dovoz zdravotnických prostředků do EU.
Výrobce	🏭	Zobrazí výrobce lékařského produktu podle směrnic EU 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES. ISO 15223, 5.1.1
Zdravotnický prostředek	MD	Zobrazuje, že tento produkt je lékařský produkt.
Přírodní latex není přítomen	LATEX	Označuje, že přírodní kaučuk nebo suchý přírodní latex není přítomen coby konstrukční materiál v rámci zdravotnického prostředku nebo obalu zdravotnického prostředku. Zdroj: ČSN EN ISO 15223, 5.4.5 a příloha B
Nejsou potřeba žádné nůžky	✂	Označuje, že zdravotnická páska může být roztržena rukou, bez použití nůžek.
Nesterilní	NON STERILE	Označuje zdravotnický prostředek, který nebyl podroben sterilizačnímu postupu. Zdroj: ČSN EN ISO, 5.2.7
Použitelné do	⌛	Zobrazuje datum, po kterém se lékařský produkt už nesmí používat. ISO 15223, 5.1.4
Jedinečný identifikátor zařízení	UDI	Označuje čárový kód pro naskenování informací o produktu do elektronických zdravotních záznamů pacienta

Více informací najdete na HCBGregulatory.3M.com

3M™ Coban™ NL

(sk)

Samolepiaci obal bez obsahu latexu

Nesterilný

Popis produktu
Samolepiaci obal 3M™ Coban™ NL Non-Latex je lepivý elastický obal vyrobený z nepleteného materiálu a elastických vlákien. Tento produkt nie je vyrobený s použitím prírodného latexu. Lepivé vlastnosti umožňujú obalu, aby bol súdržný a pritom sa nelepil na iné materiály alebo kožu. Produkt je možné odtrhnúť ručne, nie je nutné použiť nožnice.

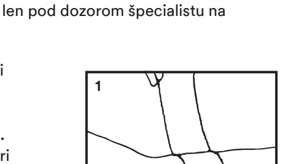
Indikácie použitia
Samolepiaci obal Coban™ NL Non-Latex je určený na použitie ako elastický obal, ktorý poskytuje kompresiu alebo podporu alebo zabezpečuje rúška alebo pomôcky. Tento produkt nie je navrhnutý, predávaný alebo určený na iné ako určené použitie.

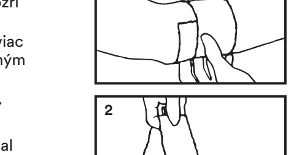
Kontraindikácie
Neznáme

Varovania
1. Samolepiaci obal Coban™ NL Non-Latex neskĺzne ani sa neuvoľní po aplikácii. NELEPTE obal príliš natesno, aby ste sa vyhli porušeniu cirkulácie a spôsobeniu vážneho poranenia. Riziko porušenej cirkulácie je vyššie u detí.
2. Oblasť kontrolujte často (nie menej ako raz za 24 hodín), či sa nevyskytujú známky opuchu, zmeneného sfarbenia, bolesti, necitlivosti, mravčenia alebo iné zmeny citlivosti. Ak sa tieto symptómy vyskytnú, odstráňte ihneď obal a obráťte sa na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.
3. NEUMIESTŇUJTE samolepiaci obal Coban™ NL Non-Latex do priameho kontaktu s otvorenou ranou, mohlo by to viesť k infekcii.

Bezpečnostné opatrenia
1. Ak sa používa ako súčasť kompresného obalového systému, je dôležité zaistiť dostatočný prietok tepnovej krvi, aby ste sa vyhli sekundárnemu poraneniu z dôvodu zníženého prietoku. Samolepiaci obal Coban™ NL Non-Latex by sa mal používať ako súčasť kompresného obalového systému len pod dozorom špecialistu na starostlivosť o rany.
2. Nepoužívajte opakovane časť, ktorá už bola použitá, mohlo by to ovplyvniť výkon produktu.
3. Tento výrobok je určený na jednorazové použitie u jedného pacienta, aby sa znížilo riziko skríženej kontaminácie z obalu medzi pacientmi.

Návod na použitie
1. Odtočte približne 12 palcov samolepiaceho obalu Coban™ NL Non-Latex z kotúča a umožnite, aby sa uvoľnilo napätie v obale.
2. Bez naťahovania aplikujte jeden celý obal a prekryte okraje. Jemne stlačte prekrývanú oblasť, aby zostal koniec na mieste. Pozri obrázok 1.
3. Pokračujte v aplikácii obalu za použitia napätia na obal len v prípade, že chcete získať požadovanú kompresiu. Vždy odtočte viac samolepiaceho obalu Coban™ NL Non-Latex z kotúča predtým, ako aplikujete obal, aby sa produkt neaplikoval pod nadmerným napätím. Pozri obrázok 2.
4. Po dokončení aplikácie odrežte nadbytočný samolepiaci obal Coban™ NL Non-Latex. Zaistite koniec aplikácie jemným tlakom.





Skladovanie/doba životnosti/likvidácia
Tento produkt skladujte pri izbovej teplote. Vyhnite sa nadmernému teplu a vlhkosti. Pre najlepší výkon skladujte samolepiaci obal Coban™ NL Non-Latex v jeho jednotlivom balení až do použitia. Dobu životnosti nájdete vytlačenú na každom samostatnom kartónovom obale.

Spôsob dodania
Dodáva sa v krabiciach s individuálne zabalenými kotúčmi. Všetky kotúče samolepiaceho obalu Coban™ NL Non-Latex sú po natiahnutí dlhé 5 yardov (4,5 m), okrem typu 2084L, ktorého dĺžka po natiahnutí je 6,5 yardu (6 m).

Ak máte otázky alebo poznámky, obráťte sa na linku pre pomoc zákazníkom spoločnosti 3M Health Care na čísle 1-800-228-3957.

Hláste závažné nehody, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s pomôckou, spoločnosti 3M a miestnemu kompetentnému úradu (EÚ) alebo miestnemu regulačnému úradu.

Vysvetlenie symbolov:

Názov symbolu	Symbol	Opis a referencia
Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve	EC REP	Predstavuje splnomocneného zástupcu v Európskom spoločenstve. ISO 15223, 5.1.2
Číslo šarže	LOT	Predstavuje označenie šarže výrobcu, takže šaržu alebo výrobnú dávku možno identifikovať. ISO 15223, 5.1.5
Číslo objednávky	REF	Predstavuje číslo objednávky výrobcu, takže zdravotnícku pomôcku možno identifikovať. ISO 15223, 5.1.6
Výstražné upozornenia	⚠	Odvoláva sa na nevyhnutnosť pre používateľa prehliadnuť si dôležité informácie relevantné z hľadiska bezpečnosti týchto pokynov na použitie, ako sú výstražné upozornenia a bezpečnostné opatrenia, ktoré nemožno z rozličných dôvodov umiestniť na samotnú zdravotnícku pomôcku. Zdroj: ISO 15223, 5.4.4
Označenie CE	CE	Predstavuje zhodu s európskou normou alebo nariadením o zdravotníckych pomôckach.
Dátum výroby	🏭	Predstavuje dátum výroby zdravotníckej pomôcky. ISO 15223, 5.1.3
Žiadne opätovné použitie	⊗	Odkazuje na zdravotnícky výrobok, ktorý je určený na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného ošetrenia. Zdroj: ISO 15223, 5.4.2
Ochranná známka Green Dot (Zelený bod)	♻	Predstavuje finančný príspevok do systému zberu, separovania, zhodnocovania a recyklácie obalov v súlade so smernicou EÚ č. 94/62 a príslušných národných zákonov. Packaging Recovery Organization Europe.
Importér	🌐	Predstavuje právny subjekt, ktorý je zodpovedný za import tejto zdravotníckej pomôcky do regiónu EÚ.
Výrobca	🏭	Predstavuje výrobcu zdravotníckej pomôcky v súlade so smernicami EÚ 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES. ISO 15223, 5.1.1
Zdravotnícka pomôcka	MD	Informuje o tom, že tento výrobok je zdravotníckou pomôckou.
Bez obsahu prírodného gumeného latexu	LATEX	Označuje, že v danej zdravotníckej pomôcke ani v balení zdravotníckej pomôcky nie je ako súčasť konštrukčného materiálu prítomná prírodná guma ani suchý prírodný gumený latex. Zdroj: ISO 15223, 5.4.5 a príloha B
Bez potreby použitia nožníc	✂	Označuje zdravotnícku pásku, ktorú je možné odtrhnúť rukou bez použitia nožníc.
Nie je sterilné	NON STERILE	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá neprešla procesom sterilizácie. Zdroj: ISO 15223, 5.2.7
Použiteľný do	⌛	Uvádza dátum, po uplynutí ktorého sa tento zdravotnícky výrobok už nesmie používať. ISO 15223, 5.1.4
Jedinečný identifikátor zariadenia	UDI	Označuje čiarový kód na naskenovanie informácií o produkte do elektronického zdravotného záznamu pacienta

Viac informácií nájdete na stránke HCBGregulatory.3M.com

3M™ Coban™ NL

(sl)

Ne vsebuje lateksa Samolepilni povoj

Nesterilen

Opis izdelka
Samolepilni povoj 3M™ Coban™ NL brez lateksa je lepljiv elastični povoj, izdelan iz netkanega materiala in elastičnih vlaken. Izdelek ni izdelan iz lateksa naravnega kavčuka. Zaradi lepilnih lastnosti se povoj lepi sam nase, ne pa tudi na druge materiale ali kožo. Povoj lahko pretrgate in zato ne potrebujete škarij.

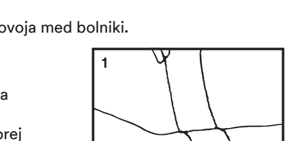
Indikacije za uporabo
Samolepilni povoj Coban™ NL brez lateksa je namenjen za uporabo kot elastični povoj za kompresijo in oporo ali pritrditev drugih obvez ali pripomočkov. Izdelek smo izdelali, poslali na trg in načrtovali samo za uporabo, ki je določena v indikacijah.

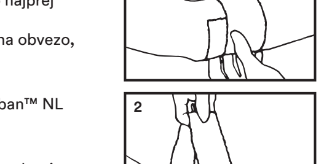
Kontraindikacije
Niso znane

Opozorila
1. Samolepilni povoj Coban™ NL brez lateksa po namestitvi ne bo zdrsel ali se razrahljal. NE povijajte pretesno, da ne boste povzročili motenj v obtoku in resnih poškodb. Tveganje za moten obtok je večje pri otrocih.
2. Obvezano področje večkrat preglejte (ne manj kot vsakih 24 ur) in se prepričajte, da ni otečeno, obarvano, boleče, otrplo, ščemeče ali je prisotna drugačna sprememba občutka. Če opazite zgornje simptome, povoj nemudoma odstranite in se obrnite na svojega zdravnika.
3. Samolepilnega povoja Coban™ NL brez lateksa NE nameščajte neposredno na odprto rano, ker lahko pride do okužbe.

Previdnostni ukrepi
1. Če povoj uporabljamo kot kompresijsko obvezo, je pomembno, da zagotovimo zadosten pretok krvi v arteriji, da preprečimo poškodbe zaradi oviranega obtoka. Samolepilni povoj Coban™ NL brez lateksa se sme uporabljati kot del sistema kompresijske obveze samo pod nadzorom specialista za nego ran.
2. Že uporabljenega povoja ne uporabite ponovno, ker so njegove lastnosti najverjetneje spremenjene.
3. Ta izdelek je namenjen enkratni uporabi na enem samem bolniku, s čimer zmanjšamo tveganje za navzkrižno kontaminacijo povoja med bolniki.

Navodila za uporabo
1. Odvijte približno 12 inčev navitka samolepilnega Coban™ NL brez lateksa in pustite, da prosto pade.
2. Brez raztezanja ga položite na želeno mesto in ga enkrat povijte. Zdaj rahlo pritisnite na tako ovit povoj, da bo konec povoja na svojem mestu. Glej sl. 1
3. Nadaljujte s povijanjem, pri čemer izberite želeno kompresijo. Samolepilni povoj Coban™NL brez lateksa z navitka vedno najprej odvijte in ga šele nato povijte na želeno mesto, da ne boste povijali premočno. Glej sl. 2
4. Ko končate s povijanjem, preostali odvečni samolepilni Coban™ NL brez lateksa odtrgajte. Konec povoja rahlo pritisnite na obvezo, da ga fiksirate.





Shranjevanje/Rok uporabe/Odlaganje med odpadke
Izdelek hranite pri sobni temperaturi. Izogibajte se ekstremni vročini in vlagi. Da ohranite lastnosti samolepilnega povoja Coban™ NL brez lateksa, ga do uporabe hranite v njegovi originalni enojni embalaži. Rok uporabe je odtisnjen na kartonu.

Način dobave
Povoji so ob dobavi posamično pakirani v škatlah. Dolžina vseh serij raztegnjenega samolepilnega povoja Coban™ NL brez lateksa je 4,5 m (5 jardov), razen 2084L, ki je dolg 6 m (6,5 jardov).

Če imate vprašanja ali komentarje, kontaktirajte naš center za pomoč strankam na področju zdravstvene nege 3M na številki 1-800-228-3957.

Prosimo vas, da resne incidente v zvezi s pripomočkom 3M prijavite pristojnemu lokalnemu organu (EU) ali lokalnemu regulativnemu organu.

Razlaga simbolov:

Naziv simbola	Simbol	Opis in referenca
Pooblaščeni predstavnik v Evropski uniji	EC REP	Označuje pooblaščenega predstavnika v Evropski uniji. ISO 15223, 5.1.2
Kod serije	LOT	Označuje proizvajalčev koda serije, ki omogoča identifikacijo serije ali partije. ISO 15223, 5.1.5
Kataloška številka	REF	Označuje proizvajalčevo kataloško številko, ki omogoča identifikacijo medicinskega pripomočka. ISO 15223, 5.1.6
Pozor	⚠	Označuje, da mora uporabnik prebrati navodila za uporabo zaradi pomembnih svarilnih informacij, kot so opozorila in previdnostni ukrepi, ki jih iz različnih razlogov ni mogoče predstaviti na samem medicinskem pripomočku. Vir: ISO 15223, 5.4.4
Znak CE	CE	Označuje skladnost z uredbo ali direktivo Evropske unije o medicinskih pripomočkih.
Datum izdelave	🏭	Označuje datum izdelave medicinskega pripomočka. ISO 15223, 5.1.3
Ne ponovno uporabljati	⊗	Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen za enkratno uporabo ali za uporabo na enem pacientu med enkratnim postopkom uporabe. Vir: ISO 15223, 5.4.2
Znak Zelena pika	♻	Označuje finančni prispevek za državno podjetje za predelavo odpadkov v skladu z Evropsko direktivo št. 94/62 in ustreznim državnim zakonom. Evropska organizacija za recikliranje ovojnine.
Uvoznik	🌐	Označuje subjekt, ki uvaža medicinski pripomoček v EU
Proizvajalec	🏭	Označuje proizvajalca medicinskih pripomočkov, kot je ta opredeljen v Direktivah EU 90/385/EGS, 93/42/EGS in 98/79/ES. ISO 15223, 5.1.1
Medicinski pripomoček	MD	Označuje, da je enota medicinski pripomoček.
Lateks iz naravnega kavčuka ni prisoten	LATEX	Označuje, da lateks iz naravnega kavčuka ali suhi lateks iz naravnega kavčuka ni prisoten kot gradbeni material v medicinskem pripomočku ali ovojnini medicinskega pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.4.5 in Priloga B
Škarje niso potrebne	✂	Označuje, da je medicinski trak mogoče odtrgati z roko, brez uporabe škarij.
Nesterilno	NON STERILE	Označuje, da medicinski pripomoček ni bil izpostavljen sterilizacijskemu procesu. Vir: ISO 15223, 5.2.7
Uporabno do	⌛	Označuje datum, po katerem se medicinski pripomoček ne sme več uporabljati. ISO 15223, 5.1.4
Edinstveni identifikator pripomočka	UDI	Označuje črtno kodo za skeniranje informacij o izdelku v elektronski zdravstveni zapis bolnika

Za vec informacij kliknite na: HCBGregulatory.3M.com

3M™ Coban™ NL

(et)

lateksivaba isekinnituv side

Mittesteriilne

Toote kirjeldus
3M™ Coban™ NL lateksivaba isekinnituv side on mittekootud materjalist ja elastsest kiust valmistatud kohesiivne elastne side. Toode ei ole valmistatud looduslikust latekskummist. Kohesiivsed omadused võimaldavad sidemel kinnituda enda külge, kuid mitte muude materjalide või naha külge. Toodet saab rebida käsitsi ilma kääre kasutamata.

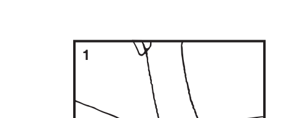
Näidustused kasutamiseks
Coban™ NL lateksivaba isekinnituv side on ette nähtud kasutamiseks elastse rõhksidemena või toetava sidemena või haavasidemete või seadmete kinnitamiseks. Toode on ette nähtud ainult sihtotstarbeliseks kasutamiseks ja seda ei tohi muul eesmärgil müüa ega kasutada.

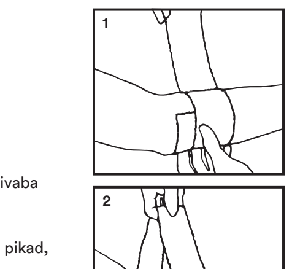
Vastunäidustused
Pole teada

Hoiatused
1. Coban™ NL lateksivaba isekinnituv side ei libise ega lõtvu pärast paigaldamist. Vereringluse takistamise ja tõsiste vigastuste ennetamiseks ÄRGE siduge sidet liiga kõvasti. Laste puhul on vereringluse takistamise oht suurem.
2. Kontrollige ala sageli (mitte harvemini kui iga 24 tunni tagant) paistetuse, valu, tundetuse, torkimise või muude tuntavate muutuste suhtes. Kui need sümptomid esinevad, eemaldage side kohe ja pöörduge arsti poole.
3. ÄRGE asetage Coban™ NL lateksivaba isekinnituvat sidet vahetusse kontakti lahtise haavaga, sest see võib tekitada põletiku.

Ettevaatusabinõud
1. Kui sidet kasutatakse rõhksideme süsteemi komponendina, on oluline tagada piisav arteriaalne verevool, et ennetada vähenenud vereringlusest tulenevaid vigastusi. Coban™ NL lateksivaba isekinnituvat sidet tohib kasutada rõhksideme süsteemi komponendina ainult haavaravi spetsialisti järelevalve all.
2. Ärge taaskasutage toodet, mida on juba kasutatud, sest see võib mõjutada toote toimimist.
3. Vähendamaks patsientidevahelise ristsaastumise riski on see toode ette nähtud ühel patsiendil ühekordseks kasutamiseks.

Kasutusjuhised
1. Kerige rullilt maha umbes 12 tolli Coban™ NL lateksivaba isekinnituvat sidet ja laske sidemel lõtvuda.
2. Siduge ilma sidet venitamata üks täisring ja jätke ülekate. Vajutage õrnalt ülekattele, et sideme otsa paigal hoida. Vt joonis 1.
3. Jätkake sidumist, pingutades sidet ainult nii palju, et saada soovitud surve. Kerige rullilt alati maha rohkem Coban™ NL lateksivaba isekinnituvat sidet, kui on vaja ühe ringi sidumiseks, et side ei saaks paigaldatud liiga suure survega. Vt joonis 2.
4. Kui side on paigaldatud, rebige ülejäänud Coban™ NL lateksivaba isekinnituv side ära. Sideme otsa kinnitamiseks vajutage sellele õrnalt.





Hoiustamine/kõlblikkusaeg/käitlemine
Toodet tuleb hoida toatemperatuuril. Vältige liigset kuumust ja niiskust. Parimate tulemuste saamiseks hoidke Coban™ NL lateksivaba isekinnituvat sidet kuni kasutamiseni eraldi pakendis. Teavet kõlblikkusaja kohta vaadake igalt põhikarbilt.

Tarnimine
Tarnitakse karbis eraldi pakendatud rullidena. Kõik Coban™ NL lateksivaba isekinnituva sideme rullid on venitatult 5 jardi (4,5 m) pikad, välja arvatud 2084L, mis on 6,5 jardi (6 m) pikk.

Kui teil on küsimusi või tähelepanekuid, helistage 3M-i tervishoiuettevõtete infotelefonile 1-800-228-3957.

Palun raporteerige tõsine intsident seoses selle seadmega ettevõttele 3M ja kohalikule kompetentsele ametiasutusele (EL) või kohalikule reguleerivale ametiasutusele.

Sümbolite tähendus

Tingmärgi kirjeldus	Tingmärk	Kirjeldus ja viide
Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	EC REP	Tähistab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses. ISO 15223, 5.1.2
Partii number	LOT	Tähistab tootja partii nimetust, mille alusel saab tuvastada partii või seeria. ISO 15223, 5.1.5
Katalooginumber	REF	Tähistab tootja katalooginumbrit, mille alusel saab tuvastada meditsiiniseadme. ISO 15223, 5.1.6
Ettevaatust!	⚠	Osutab vajadusele lugeda kasutusjuhiseid olulise hoiatusteabe (nagu hoiatused ja ettevaatusabinõud) kohta, mida ei saa erinevatel põhjustel seadmel näidata. Allikas: ISO 15223, 5.4.4
CE-märgis	CE	Tähistab seda, et seade vastab Euroopa meditsiinitoodete direktiivile või määrusele.
Tootmise kuupäev	🏭	Tähistab kuupäeva, millal meditsiiniseade toodeti. ISO 15223, 5.1.3
Mitte korduskasutada	⊗	Meditsiiniseade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks või kasutamiseks ainult ühel patsiendil ühe protseduuri kestel. Allikas: ISO 15223, 5.4.2
Märk „Roheline punkt"	♻	Tähistab seda, et selle pakendi taaskasutusse suunamine on finantseeritud vastavalt Euroopa määruses nr 94/62 sätestatud ja vastavate siseriiklike õigusaktidega reguleeritud põhimõtetele. Euroopa Tootjavastutuse Organisatsioon.
Maaletooja	🌐	Tähistab ELis meditsiiniseadme maaletoomise eest vastutavat isikut
Tootja	🏭	Tähistab meditsiiniseadme tootjat vastavalt EL-i direktiivide 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ und 98/79/EÜ määratlustele. ISO 15223, 5.1.1
Meditsiiniseade	MD	Tähistab seda, et selle toote puhul on tegemist meditsiinitootega.
Ei sisalda looduslikku kummilateksit	LATEX	Osutab, et meditsiiniseadme valmistusmaterjal ega meditsiiniseadme pakend ei sisalda looduslikku kummit ega kuiva looduslikku kummilateksit. Allikas: ISO 15223, 5.4.5 ja Annex B
Kääre pole vaja	✂	Osutab meditsiinilistele teipidele, mida võib kääre kasutamata käsitsi rebida.
Mittesteriilne	NON STERILE	Osutab steriliseerimata meditsiiniseadmele. Allikas: ISO 15223, 5.2.7
Kõlblikkusaeg	⌛	Kuupäev, mille möödumisel meditsiiniseadet ei tohi kasutada. ISO 15223, 5.1.4
Seadme kordumatu tunnus	UDI	Näitab vöötkoodi, millega skannitakse tooteteave patsiendi elektroonilisse terviselukku

Lisateavet leiate aadressilt HCBGregulatory.3M.com

3M™ Coban™ NL

(lv)

lateksu nesaturoša pašlīpošā saite

Nesterila

Izstrādājuma apraksts
3M™ Coban™ lateksu nesaturoša (Non-Latex, NL) pašlīpošā saite ir elastīga saite ar salipšanas īpašībām, kas ir izgatavota no neausta materiāla un elastīgām šķiedrām. Izstrādājuma izgatavošanā nav izmantots dabiskā kaučuka latekss. Salipšanas īpašības nodrošina saites pašsalipšanu, bet tā nepielīp pie citiem materiāliem vai ādas. Saiti var pārplēst ar rokām, tādējādi nav jāizmanto šķēres.

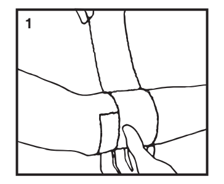
Norādījumi par lietošanu
Coban™ lateksu nesaturošo (Non-Latex, NL) pašlīpošo saiti ir paredzēts izmantot kā elastīgo saiti, lai nodrošinātu kompresiju un atbalstu vai lai nostiprinātu pārsējus vai ierīces. Šis izstrādājums ir izgatavots, pārdots un paredzēts lietošanai tikai norādītajā veidā.

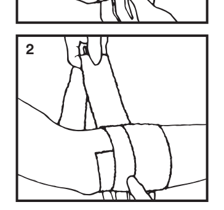
Kontrindikācijas
Nav zināmas

Brīdinājumi
1. Coban™ lateksu nesaturoša (Non-Latex, NL) pašlīpošā saite pēc uzlikšanas nenoslīdēs vai nekļūs vaļīga. Saiti NEDRĪKST aptīt pārāk stingri, lai neradītu asinsrites traucējumus un novērstu nopietna kaitējuma rašanos. Asinsrites traucējumu risks ir augstāks bērniem.
2. Bieži pārbaudiet saites atrašanās vietu (ne retāk kā reizi diennaktī), vai nav redzamas pietūkuma, krāsas izmaiņu, sāpju, nejūtīguma, tirpšanas vai citu jušanas izmaiņu pazīmes. Ja rodas šie simptomi, nekavējoties noņemiet saiti un sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu.
3. Coban™ lateksu nesaturošo (Non-Latex, NL) pašlīpošo saiti NEDRĪKST izmantot tiešā saskarē ar atvērtu brūci, jo tas var izraisīt infekciju.

Piesardzības pasākumi
1. Ja to izmanto kā kompresijas saišu sistēmas komponentu, ir svarīgi nodrošināt atbilstošu arteriālo asins plūsmu, lai novērstu ar ierobežotu asinsriti saistītu sekundāru kaitējumu. Coban™ lateksu nesaturošo (Non-Latex, NL) pašlīpošo saiti kā kompresijas saišu sistēmas komponentu drīkst izmantot tikai brūču ārstēšanas speciālista uzraudzībā.
2. Neizmantojiet posmu, kas jau ir bijis izmantots, jo tas var ietekmēt izstrādājuma veiktspēju.
3. Šo izstrādājumu ir paredzēts izmantot vienu reizi vienam pacientam, lai samazinātu savstarpēja piesārņojuma no saites risku starp pacientiem.

Lietošanas norādījumi
1. Attiniet Coban™ lateksu nesaturošo (Non-Latex, NL) pašlīpošo saiti aptuveni 12 collas no ruļļa un nogaidiet, līdz samazinās tās spriegums.
2. Bez stiepšanas uztiniet vienu pilnu apli, galiem pārklājoties. Lai galus nostiprinātu vietā, viegli uzspiediet vietā, kur tie pārklājas. Skatīt 1. attēlu.
3. Turpiniet tīt, saiti nospriegojot tikai tik daudz, lai iegūtu vēlamo kompresiju. Pirms apsēja sagatavošanas, vienmēr attiniet no ruļļa vairāk Coban™ lateksu nesaturošo (Non-Latex, NL) pašlīpošo saiti, lai tā netiek uztīta pārāk cieši pievilkta. Skatīt 2. attēlu.
4. Kad apsējs ir sagatavots, noplēsiet lieko Coban™ lateksu nesaturošo (Non-Latex, NL) pašlīpošo saiti. Nostipriniet apsēja galu, viegli piespiežot.





Uzglabāšana, derīguma termiņš, utilizēšana
Šis izstrādājums ir jāuzglabā istabas temperatūrā. Izvairieties to pakļaut pārmērīgi augstas temperatūras vai mitruma iedarbībai. Lai iegūtu labāko veiktspēju, līdz nākamajai lietošanai uzglabājiet Coban™ lateksu nesaturošo (Non-Latex, NL) pašlīpošo saiti tās atsevišķajā iepakojumā. Skatiet uz katras primārās kastītes uzdrukāto glabāšanas laika termiņu.

Piegādes veids
Izstrādājums tiek piegādāts atsevišķi kastītēs iepakotu ruļļu veidā. Visu Coban™ lateksu nesaturošās (Non-Latex, NL) pašlīpošās saites ruļļu garums izstieptā veidā ir 5 jardi (4,5 m), izņemot modeli 2084L, kura garums izstieptā veidā ir 6,5 jardi (6 m).

Ja jums rodas jebkādi jautājumi vai komentāri, sazinieties ar 3M Health Care klientu apkalpošanas palīdzības līniju 1-800-228-3957.

Lūdzu, ziņojiet par nopietniem notikumiem, kas rodas saistībā ar ierīces lietošanu, uzņēmumam 3M un vietējai kompetentajai iestādei (ES) vai vietējai reglamentējošai iestādei.

Simbolu skaidrojums

Simboli nosaukumā	Simbols	Apraksts un atsauce
Pilnvarotais Eiropas Kopienā	EC REP	Parāda pilnvarotos Eiropas Kopienā. ISO 15223, 5.1.2
Sērijas numurs	LOT	Parāda ražotāja sērijas apzīmējums, lai varētu noteikt sēriju vai partiju. ISO 15223, 5.1.5
Pasūtījuma numurs	REF	Parāda ražotāja pasūtījuma numuru, lai varētu noteikt medicīnisko produktu. ISO 15223, 5.1.6
Uzmanību!	⚠	Norāda, ka lietotājam ir jāizlasa lietošanas norādījumi, lai uzzinātu svarīgu informāciju, piemēram, brīdinājumus un nepieciešamos piesardzības pasākumus, ko dažādu iemeslu dēļ nevar minēt uz pašas medicīnas ierīces. Avots: ISO 15223, 5.4.4
CE atbilstības zīme	CE	Parāda atbilstību ar ES medicīnisko produktu direktīvu vai regulu.
Ražošanas datums	🏭	Parāda medicīniskā produkta ražošanas datums. ISO 15223, 5.1.3
Nav paredzēts atkārtotai lietošanai	⊗	Norāda medicīnisko produktu, kas paredzēts vienreizējai lietošanai vai lietošanai vienam pacientam vienas atsevišķas ārstēšanas reizes laikā. Avots: ISO 15223, 5.4.2
Zaļā punkta prečzīme	♻	Parāda finansiālo ieguldījumu duālajā iepakojuma pārstrādes sistēmā saskaņā ar ES Direktīvu Nr. 94/62 un atbilstošajiem nacionālajiem likumiem. Iepakojuma atjaunošanas organizācija Eiropā.
Importētājs	🌐	Norāda medicīnas ierīces importu ES valstī
Ražotājs	🏭	Parāda medicīniskā produkta ražotāju saskaņā ar ES vadlīnijām 90/385/EEKWG, 93/42/EEK un 98/79/EK. ISO 15223, 5.1.1
Medicīniska ierīce	MD	Parāda, ka šis produkts ir medicīnisks produkts.
Nav izmantots dabiskais kaučuka latekss	LATEX	Norāda, ka medicīnas ierīces uzbūves vai iepakojuma materiālā nav izmantots dabiskā kaučuka vai sausā dabiskā kaučuka latekss. Avots: ISO 15223, 5.4.5 un B pielikums.
Nav nepieciešamas šķēres	✂	Norāda, ka medicīnas lenti var noraut ar rokām, neizmantojot šķēres.
Nesterils	NON STERILE	Norāda medicīnas ierīci, kam nav veikts sterilizēšanas process. Avots: ISO 15223, 5.2.7
Izmantojams līdz	⌛	Datuma norāde, pēc kura medicīnisko produktu vairs nedrīkst izmantot. ISO 15223, 5.1.4
Unikālais ierīces identifikators	UDI	Norāda svītrkodu, ko izmantot produkta informācijas ieskenēšanai elektroniskajā pacienta medicīnas kartē

Papildinformāciju skatiet vietnē HCBGregulatory.3M.com

„3M™ Coban™ NL"

(lt)

Nelateksinis Lipnus tvarstis

Nesterilus

Gaminio aprašymas
„3M™ Coban™ NL" nelateksinis lipnus tvarstis yra sukimbantis elastinis tvarstis, pagamintas iš neaustinės medžiagos ir elastinio pluošto. Gaminys pagamintas nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso. Sukibimo savybės lemia, kad tvarstis sukimba su pačiu savimi, bet ne su kitomis medžiagomis ar oda. Gaminį galima atplėšti ranka, todėl nereikia naudoti žirklių.

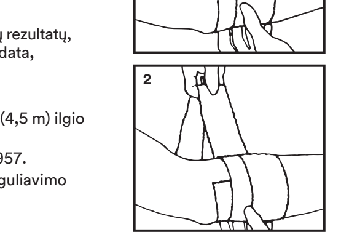
Naudojimo indikacijos
„Coban™ NL" nelateksinis lipnus tvarstis gali būti naudojamas kaip suspaudžiantis ar prilaikantis elastinis tvarstis arba jis gali būti naudojamas tvarsliavos ar kitų priemonių tvirtinimui. Šis gaminys nėra sukurtas, parduodamas ar numatytas kitiems tikslams, išskyrus nurodytus.

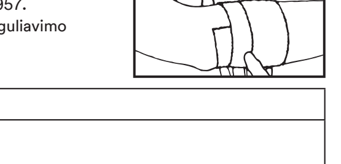
Kontraindikacijos
Nežinoma

Įspėjimai
1. Panaudojus, „Coban™ NL" nelateksinis lipnus tvarstis nenuslys ir neatsilaisvins. NESUTVARSTYKITE pernelyg standžiai, kad nepablogintumėte cirkuliacijos ir nesukeltumėte sužalojimų. Pablogėjusios cirkuliacijos pavojus vaikams yra didesnis.
2. Dažnai apžiūrėkite (ne rečiau nei kas 24 valandas), ar nėra tokių simptomų, kaip tinimas, pakitusi spalva, skausmas, tirpimas, dilgčiojimas, arba kitokių jutimų pokyčių. Esant šiems simptomams, nedelsdami nuimkite tvarstį ir susisiekite su sveikatos priežiūros specialistu.
3. NEDĖKITE „Coban™ NL" nelateksinio lipnaus tvarsčio tiesiai ant atviros žaizdos, nes tokiu būdu galima užkrėsti.

Atsargumo priemonės
1. Naudojant kaip kompresinės tvarstymo sistemos komponentą, svarbu užtikrinti tinkamą arterinio kraujo tėkmę, kad būtų išvengta sužalojimų dėl pablogėjusios cirkuliacijos. „Coban™ NL" nelateksinis lipnus tvarstis gali būti naudojamas kaip kompresinės tvarstymo sistemos komponentas tik prižiūrint žaizdų priežiūros specialistui.
2. Pakartotinai naudojant panaudotą gaminį, gali suprastėti gaminio savybės.
3. Siekiant sumažinti užkrato pernešimo per tvarstį pavojų tarp pacientų, šis gaminys skirtas naudoti tik vieną kartą ir tik vienam pacientui.

Naudojimo nurodymai
1. Atvyniokite apie 12 col. „Coban™ NL" nelateksinio lipnaus tvarsčio nuo ritinėlio ir atpalaiduokite tvarstį.
2. Neįtempdami apvyniokite vieną kartą, kad tvarstis persidengtų. Paspauskite persidengiančią sritį, kad užsifiksuotų galas. Žr. 1 pav.
3. Toliau vyniokite ir tempkite tvarstį tik tiek, kad būtų užtikrinta pageidaujama kompresija. Prieš vyniodami, visada atvyniokite šiek tiek „Coban™ NL" nelateksinio lipnaus tvarsčio nuo ritinėlio, kad nereikėtų vynioti gaminio pernelyg įtempiant. Žr. 2 pav.
4. Baigę vynioti, nuplėškite perteklinį „Coban™ NL" nelateksinį lipnų tvarstį. Švelniai paspauskite ir tokiu būdu užfiksuokite galą.





Laikymas / naudojimo trukmė / išmetimas
Šį gaminį reikia laikyti kambario temperatūroje. Saugokite nuo pernelyg didelio karščio ir drėgmės. Norėdami gauti geriausių rezultatų, iki tol, kol panaudosite, laikykite „Coban™ NL" nelateksinį lipnų tvarstį atskiroje pakuotėje. Naudojimo trukmė nurodyta kaip data, atspausdinta ant kiekvienos pirminės kartoninės pakuotės.

Pateikimas
Pateikiamas dėžutėse su atskirai supakuotais ritinėliais. Visi „Coban™ NL" nelateksinio lipnaus tvarsčio ritinėliai yra 5 jardų (4,5 m) ilgio išvyniojus, išskyrus 2084L, kuris yra 6,5 jardų (6 m) ilgio išvyniojus.

Jei turite klausimų arba komentarų, susisiekite su 3M sveikatos priežiūros klientų aptarnavimo linija telefonu 1-800-228-3957.

Apie rimtus incidentus, susijusius su prietaisu, prašome pranešti 3M ir vietos kompetentingai institucijai (ES) arba vietos reguliavimo institucijai.

Simbolių paaiškinimas:

Simbolio pavadinimas	Simbolis	Aprašymas ir referencinis numeris
Įgaliotinis Europos Bendrijoje	EC REP	Nurodo įgaliotinį Europos Bendrijoje. ISO 15223, 5.1.2
Partijos kodas	LOT	Nurodo gamintojo gaminio partijos kodą, kad būtų galima nustatyti partiją ar seriją. ISO 15223, 5.1.5
Užsakymo numeris	REF	Nurodo gamintojo užsakymo datą, kad būtų galima identifikuoti medicinos prietaisą. ISO 15223, 5.1.6
Dėmesio	⚠	Nurodo, kad naudotojas privalo atsižvelgti į svarbią informaciją naudojimo instrukcijose, pvz., įspėjimus ir atsargumo priemones, kurios dėl vienokių arba kitokių priežasčių negali būti nurodytos ant paties medicinos įtaiso. Šaltinis: ISO 15223, 5.4.4
CE ženklas	CE	Nurodo atitikimą Europos medicinos prietaisų direktyvoms ir reglamentams.
Gamybos data	🏭	Nurodo medicinos prietaiso gamybos datą. ISO 15223, 5.1.3
Nenaudoti pakartotinai	⊗	Nurodoma, kad medicinos prietaisas yra skirtas naudoti tik vieną kartą arba tik vienam pacientui atliekant vieną procedūrą. Šaltinis: ISO 15223, 5.4.2
Žaliojo taško prekinis ženklas	♻	Nurodo finansinį įnašą į nacionalinę pakuočių surinkimo sistemą pagal Europos reglamentą Nr. 94/62 ir susijusius nacionalinius įstatymus. Europos pakuočių utilizavimo organizacija.
Importuotojas	🌐	Nurodo už medicinos prietaiso importą į ES atsakingą subjektą
Gamintojas	🏭	Nurodo medicinos prietaiso gamintoją, kaip apibrėžta ES direktyvose 90/385/EEB, 93/42/EEB ir 98/79/EB. ISO 15223, 5.1.1
Medicinos priemonė	MD	Nurodo, kad gaminys yra medicinos prietaisas.
Sudėtyje nėra gumos latekso	LATEX	Nurodo, kad medicinos įtaiso arba medicinos įtaiso pakuotės gamybai nebuvo naudojama natūrali guma arba natūralios gumos lateksas. Šaltinis: ISO 15223, 5.4.5 ir B priedas
Nereikia žirklių	✂	Nurodo, kad medicininę juostą galima nuplėšti rankomis, nekerpant žirklėmis.
Nesterilu	NON STERILE	Nurodo medicinos įtaisą, kuris nebuvo sterilizuotas. Šaltinis: ISO 15223, 5.2.7
Naudoti iki	⌛	Nurodoma data, po kurios medicinos prietaiso naudoti negalima. ISO 15223, 5.1.4
Unikalusis prietaiso identifikatorius	UDI	Nurodo brūkšninį kodą, skirtą gaminio informacijai į elektroninį paciento sveikatos įrašą nuskaityti

Norėdami gauti daugiau informacijos, apsilankykite HCBGregulatory.3M.com

---

3M™ Coban™ NL

(ro)

Fără latex Bandaj autoadeziv

Nesteril

Descrierea produsului
Bandajul autoadeziv fără latex NL 3M™ Coban™ este un bandaj elastic coeziv, realizat dintr-un material nețesut și fibre elastice. Produsul nu este realizat cu latex din cauciuc natural. Proprietățile coezive permit bandajului să se lipească de el însuși, dar nu de alte materiale sau de piele. Produsul poate fi rupt cu mâna, astfel încât nu necesită utilizarea de foarfece.

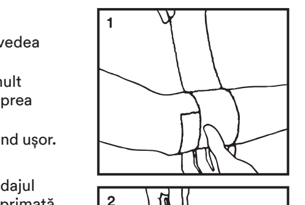
Utilizare recomandată
Bandajul autoadeziv fără latex NL Coban™ este destinat utilizării ca bandaj elastic pentru a asigura compresie sau suport sau pentru a fixa pansamente sau dispozitive. Acest produs este proiectat, vândut și destinat utilizării exclusiv în modul indicat.

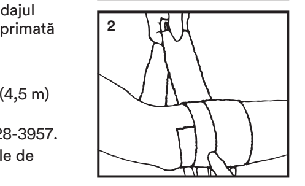
Contraindicații
Nu se cunosc

Avertismente
1. Bandajul autoadeziv fără latex NL Coban™ nu va aluneca și nu se va slăbi după aplicare. NU înfășurați prea strâns pentru a evita afectarea circulației sanguine și provocarea de vătămări grave. Riscul afectării circulației sanguine este mai ridicat în cazul copiilor.
2. Monitorizați frecvent zona (cel puțin la fiecare 24 de ore) pentru semne de umflare, decolorare, durere, amorțeală, furnicături sau alte modificări ale senzației. Dacă se produc aceste simptome, îndepărtați bandajul imediat și contactați-vă medicul.
3. NU aplicați bandajul autoadeziv fără latex NL Coban™ în contact direct cu o rană deschisă, deoarece aceasta poate duce la infecție.

Atenționări
1. Atunci când este utilizat drept componentă într-un sistem de bandaj de compresie, este important să se asigure un flux de sânge arterial adecvat pentru a evita vătămarea secundară circulației sanguine reduse. Bandajul autoadeziv fără latex NL Coban™ trebuie utilizat ca o componentă a unui sistem de bandaj de compresie numai sub supravegherea unui specialist în îngrijirea rănilor.
2. Nu reutilizați o porțiune care a fost deja folosită, deoarece poate afecta performanța produsului.
3. Produsul este destinat unei singure utilizări, la un singur pacient, pentru a reduce riscul de contaminare încrucișată de la bandă la pacienți.

Instrucțiuni de utilizare
1. Desfășurați aproximativ 12 inci de bandaj autoadeziv fără latex NL Coban™ de pe rolă și lăsați bandajul să se relaxeze.
2. Fără a-l întinde, realizați o înfășurare completă și suprapuneți. Apăsați ușor zona suprapusă pentru a fixa capătul în loc. A se vedea Figura 1.
3. Continuați cu înfășurarea, aplicând tensiune pe bandaj doar pentru a obține compresia dorită. Desfășurați întotdeauna mai mult bandaj autoadeziv fără latex NL Coban™ de pe rolă înainte de a realiza o înfășurare, astfel încât produsul să nu fie aplicat cu prea multă tensiune. A se vedea Figura 2.
4. Când aplicarea este completă, rupeți bandajul autoadeziv fără latex NL Coban™ în exces. Fixați capătul porțiunii aplicate apăsând ușor.





Depozitare/termen de valabilitate/eliminarea la deșeuri
Produsul trebuie păstrat la temperatura camerei. Evitați căldura și umiditatea excesivă. Pentru performanțe optime, păstrați bandajul autoadeziv fără latex NL Coban™ în ambalajul său individual până la utilizare. Pentru termenul de valabilitate, consultați data imprimată pe fiecare ambalaj primar.

Modul de livrare
Se livrează în cutii de role ambalate individual. Toate rolele de bandaj autoadeziv fără latex NL Coban™ au o lungime de 5 yarzi (4,5 m) întinse, cu excepția rolei 2084L care are 6,5 yarzi (6 m) întinsă.

Dacă aveți întrebări sau comentarii, vă rugăm să contactați serviciul de asistență pentru clienți pe probleme medicale 3M la 1-800-228-3957.

Raportați incidentele grave produse în legătură cu dispozitivul către 3M și autorității locale competente (UE) sau autorității locale de reglementare.

Explicarea simbolurilor:

Semnificație simbol	Simbol	Descriere și referință
Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	EC REP	Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană. ISO 15223, 5.1.2
Cod de lot	LOT	Indică codul de lot al producătorului astfel încât lotul să poată fi identificat. ISO 15223, 5.1.5
Număr de catalog	REF	Indică numărul de catalog al producătorului astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat. ISO 15223, 5.1.6
Atenționare	⚠	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații importante de precauție, cum ar fi avertismentele și precauțiile care nu pot fi prezentate, din diverse motive, pe dispozitivul medical în sine. Sursa: ISO 15223, 5.4.4
Marcajul CE	CE	Indică conformitatea cu Regulamentul sau Directiva privind dispozitivele medicale din Uniunea Europeană.
Data de fabricație	🏭	Indică data de fabricație a dispozitivului medical. ISO 15223, 5.1.3
A nu se reutiliza	⊗	Indică un dispozitiv medical destinat unei singure utilizări sau pentru utilizare la un singur pacient în timpul unei singure proceduri. Sursa: ISO 15223, 5.4.2
Marca Punctul Verde	♻	Indică o contribuție financiară la compania națională de recuperare a deșeurilor de ambalaje conform Directivei europene nr. 94/62 și legislației naționale corespunzătoare. Organizația de recuperare a ambalajelor din Europa.
Importator	🌐	Indică entitatea care importă dispozitivul medical în UE
Producător	🏭	Indică producătorul dispozitivului medical, așa cum este definit în Directivele UE 90/385/EEC, 93/42/EEC și 98/79/EC. ISO 15223, 5.1.1
Dispozitiv medical	MD	Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical.
Latexul din cauciuc natural nu este prezent	LATEX	Indică faptul că nu este prezent ca material de construcție cauciucul natural sau latexul din cauciuc natural uscat în dispozitivul medical sau în ambalajul unui dispozitiv medical. Sursa: ISO 15223, 5.4.5 și Anexa B
Nu sunt necesare foarfece	✂	Indică faptul că banda medicală poate fi ruptă cu mâna, fără a folosi foarfece.
Nesteril	NON STERILE	Indică un dispozitiv medical care nu a fost supus procedurii de sterilizare. Sursa: ISO 15223, 5.2.7
Data limită de utilizare	⌛	Indică data după care dispozitivul medical nu trebuie utilizat. ISO 15223, 5.1.4
Element unic de identificare a dispozitivului	UDI	Indică codul de bare pentru a scana informațiile despre produs în fișa electronică de sănătate a pacientului

Pentru mai multe informații, consultați HCBGregulatory.3M.com

---

3M™ Coban™ NL

(hr)

Non-Latex Samoprianjajući omotač

Nesterilan

Opis proizvoda
Samoprianjajući omotač 3M™ Coban™ NL Non-Latex je kohezivni elastični omotač izrađen od netkanog materijala i elastičnih vlakana. Ovaj proizvod nije izrađen s lateksom od prirodne gume. Kohezijska svojstva omogućuju da se omotač lijepi za sebe, ali ne i za druge materijale ili kožu. Proizvod se može otkidati ručno, stoga ne zahtijeva upotrebu škara.

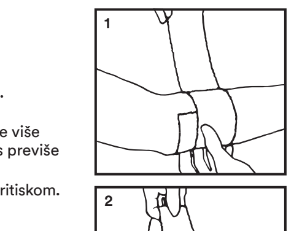
Indikacije za uporabu
Samoprianjajući omotač Coban™ NL Non-Latex namijenjen je za upotrebu kao elastični omotač za postizanje kompresije ili potpore, ili za osiguranje zavoja ili uređaja. Ovaj proizvod nije izrađen, ne prodaje se niti je namijenjen za upotrebe osim navedenih.

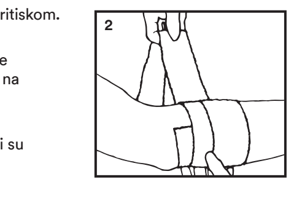
Kontraindikacije
Nisu poznate

Upozorenja
1. Samoprianjajući omotač Coban™ NL Non-Latex neće skliznuti ili se olabaviti nakon nanošenja. NE zamatajte prejako kako ne bi došlo do slabljenja cirkulacije i ozbiljnih ozljeda. Rizik od smanjene cirkulacije veći je kod djece.
2. Nadzirite područje često (najmanje jednom u 24 sata) radi otkrivanja znakova oteklina, promjene boje, bolova, umrtvljenosti, trnaca ili drugih promjena u osjećaju. Ako se pojave ovi simptomi, odmah uklonite omot i obratite se svom liječniku.
3. NE postavljajte samoprianjajući omotač Coban™ NL Non-Latex u direktan kontakt s otvorenom ranom jer može dovesti do infekcije.

Mjere opreza
1. Kada se koristi kao komponenta u sustavu kompresijskog omotavanja, važno je osigurati odgovarajući arterijski protok krvi da bi se izbjegle sekundarne ozljede uslijed smanjene cirkulacije. Samoprianjajući omotač Coban™ NL Non-Latex treba koristiti kao sastavni dio sustava kompresijskog omatanja samo pod nadzorom specijalista za njegu rana.
2. Ne upotrebljavajte dio koji ste već prije upotrijebili, jer to može utjecati na performance proizvoda.
3. Ovaj proizvod namijenjen je jednokratnoj uporabi na samo jednom pacijentu, zbog smanjenja rizika od unakrsne kontaminacije omatanjem pri prenošenju na sljedećeg pacijenta.

Upute za uporabu
1. Odmotajte otprilike 12 inča samoprianjajućeg omotača Coban™ NL Non-Latex s namota i ostavite ga da se opusti.
2. Bez rastezanja, nanesite jedan puni omot i preklopite. Lagano pritisnite preklopljeno područje da biste zadržali kraj na mjestu. Pogledajte sliku 1.
3. Nastavite s omotavanjem uz pritisak na omotač samo koliko je potrebno da biste postigli željenu kompresiju. Uvijek odmotajte više samoprianjajućeg omotača Coban™ NL Non-Latex s namota prije nego što dovršite omatanje, tako da proizvod ne nanosite s previše pritiska. Pogledajte sliku 2.
4. Po dovršetku nanošenja, odrežite višak samoprianjajućeg omotača Coban™ NL Non-Latex. Osigurajte kraj nanošenja laganim pritiskom.





Skladištenje/Rok trajanja/Odlaganje
Ovaj proizvod treba čuvati na sobnoj temperaturi. Izbjegavajte pretjeranu toplinu i vlagu. Da biste osigurali najbolji učinak, čuvajte samoprianjajući omotač Coban™ NL Non-Latex u njegovom pojedinačnom pakiranju do upotrebe. Datum roka trajanja otisnut je na svakoj primarnoj kutiji.

Kako se isporučuje
Isporučuje se u kutijama pojedinačno upakiranih namota. Svi namoti samoprianjajućeg omotača Coban™ NL Non-Latex dugački su 5 jardi (4,5 m) u rastegnutom stanju, osim 2084L koji je dugačak 6,5 jardi (6 m) u rastegnutom stanju.

Ako imate bilo kakvih pitanja ili komentara, kontaktirajte Službu za pomoć korisnicima 3M Health Care na 1-800-228-3957.

Tvrtki 3M i lokalnom nadležnom tijelu (EU) ili lokalnom regulatornom tijelu prijavite ozbiljne nezgode koje su se javile vezano za uređaj.

Objašnjenje simbola:

Naziv simbola	Simbol	Opis i referenca
Ovlašteni zastupnik u Europskoj uniji	EC REP	Označava ovlaštenog zastupnika u Europskoj uniji. ISO 15223, 5.1.2
Serijski broj	LOT	Označava serijski broj proizvođača tako da se može identificirati šarža ili serija. ISO 15223, 5.1.5
Kataloški broj	REF	Označava kataloški broj proizvođača tako da se može identificirati medicinski proizvod. ISO 15223, 5.1.6
Oprez	⚠	Označava da korisnik treba pročitati u uputama za uporabu važne informacije o mjerama opreza poput upozorenja i zaštitnih mjera koje se ne mogu, zbog raznih razloga, predstaviti na medicinskom proizvodu. Izvor: ISO 15223, 5.4.4
CE oznaka	CE	Označava sukladnost s uredbom ili direktivom o medicinskim proizvodima Europske unije
Datum proizvodnje	🏭	Označava datum kada je medicinski proizvod proizveden. ISO 15223, 5.1.3
Nije za višekratnu uporabu	⊗	Označava medicinski proizvod koji je namijenjen jednokratnoj uporabi, ili uporabi na jednom pacijentu tijekom pojedinačnog postupka. Izvor: ISO 15223, 5.4.2
Zelena točka	♻	Označava financijski doprinos lokalnoj tvrtki za povrat ambalaže prema europskoj direktivi br. 94/62 i odgovarajućim nacionalnim zakonima. Organizacija za oporabu ambalaže za Europu
Uvoznik	🌐	Označava tvrtku koja uvozi medicinski proizvod u EU
Proizvođač	🏭	Označava proizvođača medicinskog proizvoda, prema definiciji u EU Direktivama 90/385/EEZ, 93/42/EEZ i 98/79/EZ. ISO 15223, 5.1.1
Medicinski proizvod	MD	Označava da je stavka medicinski predmet.
Nema prisutnost prirodnog gumenog lateksa	LATEX	Označava da prirodna guma ili suhi prirodni lateks nisu prisutni u vidu gradivnog materijala medicinskog proizvoda ili pakiranja medicinskog proizvoda. Izvor: ISO 15223, 5.4.5 i Dodatak B
Nisu potrebne škarice	✂	Označava da se medicinska traka može otkinuti rukom, bez korištenja škara.
Nesterilno	NON STERILE	Označava medicinski proizvod koji nije podvrgnut postupku sterilizacije. Izvor: ISO 15223, 5.2.7
Rok valjanosti	⌛	Navodi datum nakon kojeg se medicinski proizvod ne smije koristiti. ISO 15223, 5.1.4
Jedinstvena identifikacija proizvoda	UDI	Označava barkod za skeniranje informacija o proizvodu i unošenje u elektronički zdravstveni karton bolesnika

Više informacija možete pronaći na poveznici HCBGregulatory.3M.com

---

3M™ Coban™ NL

(bg)

Без латекс Самозалепваща се лента

Нестерилна

Описание на продукта
Самозалепващата се лента 3M™ Coban™ NL без латекс е залепваща еластична лента, която е изработена от нетъкан материал и еластични фибри. Продуктът не съдържа естествен каучуков латекс. Залепващите свойства позволяват на лентата да се залепи сама за себе си, но не и на други материали или кожата. Продуктът може да се откъсне ръчно, т.е. не се изисква използването на ножици.

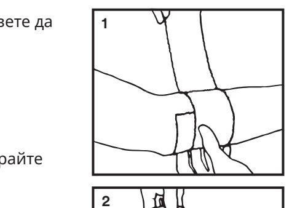
Предназначение
Самозалепващата се лента Coban™ NL без латекс е предназначена като еластична лента за осигуряване на натиск или подкрепа или за фиксиране на превръзки или устройства. Този продукт не е проектиран, продаван или предназначен за начини на употреба, различни от посочените.

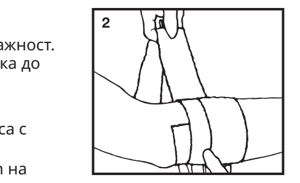
Противопоказания
Няма известни

Предупреждения
1. Самозалепващата се лента Coban™ NL без латекс няма да се приплъзне или разхлаби след приложение. НЕ я затягайте твърде силно, за да не се стигне до възпрепятстване на кръвообращението и довеждане до сериозни увреждания. Рискът от възпрепятствано кръвообращение е по-висок при децата.
2. Трябва да наблюдавате съответното място често (най-малко веднъж на 24 часа) за признаци на подуване, обезцветяване, болка, изтръпване, мравучкане или други промени в усещането. При възникване на подобни симптоми незабавно махнете лентата и се свържете с доставчика си на здравни грижи.
3. НЕ поставяйте самозалепващата се лента Coban™ NL без латекс в пряк досег с открита рана, тъй като това може да доведе до инфектиране.

Предпазни мерки
1. Когато се използва като компонент в компресионна система, е важно да се гарантира достатъчен артериален кръвоток, за да се избегне нараняване вследствие на намалената циркулация на кръвта. Самозалепващата се лента Coban™ NL без латекс трябва да се използва като компонент в компресионна система само под надзора на специалист по съответните рани.
2. Не използвайте вече ползван продукт, тъй като това може да влоши резултатите от приложението му.
3. Този продукт е предназначен за еднократна употреба с един пациент, за да се намали рискът от кръстосано замърсяване от лентата между пациентите.

Указания за употреба
1. Развийте приблизително 12 инча (30 cm) от самозалепващата се лента Coban™ NL без латекс от ролката и я оставете да се отпусне.
2. Без да опъвате, направете един пълен увиващ кръг, като оставите достатъчно за припокриване на края. Леко натиснете припокриващата се част на лентата, за да я залепите на място. Вижте фигура 1.
3. Продължете с обвиването, като прилагате само толкова натиск, колкото да се получи желаният натиск. Винаги развивайте повече самозалепваща се лента Coban™ NL без латекс от ролката, преди да обвиете мястото, така че продуктът да не се прилага с твърде много натиск. Вижте фигура 2.
4. След завършване на приложението откъснете излишната самозалепваща се лента Coban™ NL без латекс. Фиксирайте края, като го притиснете леко.





Съхранение/Срок на годност/Изхвърляне
Този продукт трябва да се съхранява при стайна температура. Трябва да се избягват прекомерна температура и влажност. За най-добри резултати съхранявайте самозалепващата се лента Coban™ NL без латекс в индивидуалната й опаковка до момента на използване. Вижте отпечатания на всяка кутия срок на годност.

Доставка
Доставя се в кутии с индивидуално опаковани ролки. Всички ролки самозалепваща се лента Coban™ NL без латекс са с дължина 5 ярда (4,5m) в разпънато състояние, с изключение на 2084L, която е дълга 6,5 ярда (6 m).

Ако имате някакви въпроси или коментари, се свържете с помощната линия за поддръжка на клиенти на 3M Health на номер 1-800-228-3957.

Съобщавайте на 3M и на местния компетентен орган (за ЕС) или местния регулаторен орган за сериозни инциденти, възникнали във връзка с изделието.

Обяснение на символите:

Наименование на символа	Символ	Описание на символа
Упълномощен представител в Европейската общност	EC REP	Посочва упълномощения представител в Европейската общност. ISO 15223, 5.1.2
Код на партида	LOT	Посочва кода на партидата на производителя с цел идентифициране на партидата или групата. ISO 15223, 5.1.5
Каталожен номер	REF	Посочва каталожния номер на производителя с цел идентифициране на медицинското изделие. ISO 15223, 5.1.6
Внимание	⚠	Указва, че потребителят трябва да направи справка с указанията за употреба за важна предупредителна информация като например предупреждения и предпазни мерки, които поради различни причини не могат да бъдат представени на самото медицинско изделие. Източник: ISO 15223, 5.4.4
CE знак	CE	Обозначава съответствие с регламент или директива на Европейския съюз за медицинските изделия.
Дата на производство	🏭	Посочва датата, на която е произведено медицинското изделие. ISO 15223, 5.1.3
Да не се използва повторно	⊗	Посочва, че медицинското изделие е предназначено за еднократна употреба или за употреба само за един паци-ент при една процедура. Източник: ISO 15223, 5.4.2
Търговска марка „Зелена точка"	♻	Обозначава финансов принос към национално дружество за оползотворяване на опаковъчни материали съгласно европейска Директива 94/62 и съответното национално законодателство. Packaging Recovery Organization Europe.
вносител	🌐	Показва предприятието, внасящо медицинското изделие в ЕС
Производител	🏭	Посочва производителя на медицинското изделие по смисъла на Директиви 90/385/ЕИО, 93/42/ЕИО и 98/79/ЕО на ЕС. ISO 15223, 5.1.1
медицинско изделие	MD	Обозначава, че артикулът е медицинско изделие.
Не е налице естествен каучуков латекс	LATEX	Указва, че не е налице естествен каучук или изсушен естествен каучуков латекс като градивен материал на медицинското изделие или на опаковката на медицинско изделие. Източник: ISO 15223, 5.4.5 и приложение Б
Не е необходима ножица	✂	Показва, че медицинското тиксо може да бъде скъсано с ръка без използване на ножица.
Нестерилно	NON STERILE	Показва медицинско изделие, което не е било подложено на процес на стерилизация. Източник: ISO 15223, 5.2.7
Да се използва преди	⌛	Посочва датата, след която медицинското изделие не трябва да се използва. ISO 15223, 5.1.4
Уникален идентификатор на устройството	UDI	Показва баркода, за да се сканира информацията за продукта в електронна здравна карта на пациента

За допълнителна информация вижте HCBGregulatory.3M.com