LOW-RES FOR PROOFING ONLY

3M™ Coban™ NL

(en)

Non-Latex Self-Adherent Wrap — **Non-Sterile Hand Tear**

Product Description
3M™ Coban™ NL Non-Latex Self-Adherent Wrap is a cohesive elastic wrap constructed from a nonwoven material and elastic fibers. The cohesive properties allow the wrap to stick to itself but not to other materials or skin. The product is not made with natural rubber latex. It is supplied non-sterile. 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.

Intended User
This product is intended to be used by health care professionals and/or lay persons following the directions of the healthcare professional.

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.
4. Due to the construction of 3M™ Coban™ NL Non-Latex Self-Adherent Wrap and the potential for compromised performance that could impact efficacy of the therapy, it is not recommended for use with zinc oxide paste applications associated with the treatment of venous leg ulcers. Consider the use of a multilayer compression system such as 3M™ Coban™ 2 Two-Layer Compression System or 3M™ Coban™ 2 Lite Two-Layer Compression System for therapeutic compression needs.

Directions for Use
1. Unwind approximately 12 inches (30 cm) 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.

1

2

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.
Lot and expiration date are printed on the individual package.

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.
For further information, please contact your local 3M representative or contact us at 3M.com and select your country.
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
Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Indicates the need for the user to consult the instructions for use. Source: ISO 15223, 5.4.3
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.
UKCA Mark	UK CA	Indicates conformity to all applicable regulations and/or directives in the United Kingdom (UK), for products placed on the market in Great Britain (GB).
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
Swiss Authorised Representative	CH REP	Indicates the authorised representative in Switzerland. Source: Swissmedic.ch

For more information see, HCBGregulatory.3M.com

MD CE UK CA
Made in USA with Globally Sourced Materials
Fabriqué aux É.-U. avec des matériaux d'origines diverses
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. © 2022, 3M. Unauthorized use prohibited. All rights reserved.
3M et Coban sont des marques de commerce de 3M. Utilisées sous licence au Canada. © 2022, 3M. Toute utilisation non autorisée est interdite. Tous droits réservés.

CH REP 3M (Schweiz) GmbH
Eggstrasse 91
8803 Rueschlikon
Switzerland

UK Responsible Person
3M United Kingdom PLC
3M Centre, Cain Road,
Bracknell, RG12 8HT,
United Kingdom

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

Issue Date/Date d'émission: 2022-11
34-8728-7572-8

SGS 9300 Winnetka Ave, N Brooklyn Park, MN 55445 (763) 488-5700

3M

CUST ID#	PRINT METHOD	SGS#	ROUND
		6855936-1	7

Production Art

Description: 3M™ Coban™ Self-Adherent Wrap
Base File Name:
PA: 34872875728.indd
GA:
Software: InDesign CC 2020
SGS Contact:
Email:
Printer:
Printer Location:
Supplier:

Item Spec#: 34-8728-7572-8
Supersedes#:
Structure#: SS-88837
Cat/Product#:
Reference:
Requester: Debra Doyle
Die # / Doc. Size: 26 x 35 Folded Sheet - 40# Offset Opaque White - Folded to: 6.5 x 5 w/ Water Seal

DATE	CHANGE LOG	INT
26.07.22	New Build	MY
09.28.22	Amend as per Annotation	GA
10.03.22	Amend as per Annotation	SM
10.14.22	Amend as per Annotation	MY
11.03.22	Amend as per Annotation	SM
12.07.22	Amend as per Annotation	GA

INKS: PROCESS BLACK — MATCH — SPECIAL

PDF SCALED AT 25%

3M™ Coban™ NL
sk

Samolepiaci obal bez obsahu latexu — **Nesterilný**
Ručne odtrhnuteľný

Opis produktu
Samolepiaci obal 3M™ Coban™ NL bez obsahu latexu je lepivý elastický obal vyrobený z nepleteného materiálu a elastických vlákien. Lepivé vlastnosti umožňujú obalu, aby bol súdržný a pritom sa nelepil na iné materiály alebo kožu. Tento produkt nie je vyrobený s použitím prírodného kaučukového latexu. Dodáva sa nesterilný. 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.

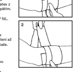
Určený používateľ
Tento produkt je určený na použitie zdravotníckym personálom a/alebo laickými osobami, ktoré postupujú podľa pokynov zdravotníckeho personálu.

Kontraindikácie
Neznáme

Varovania
1. Samolepiaci obal Coban™ NL Non-Latex nesklzne 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.
4. Vzhľadom na konštrukciu samolepiaceho obalu bez obsahu latexu 3M™ Coban™ NL a potenciálnemu narušenemu výkonu, ktorý by mohol ovplyvniť účinnosť liečby, sa neodporúča použitie s aplikáciami pasty s oxidom zinočnatým, ktoré sú spojené s liečbou venóznych vredov na nohách. Pri potrebách terapeutickej kompresie zvážte použitie viacvrstvového kompresného systému, napr. 2-vrstvového kompresného systému 3M™ Coban™ alebo 2-vrstvového kompresného systému 3M™ Coban™ 2 Lite.

Návod na použitie
1. Odtočte približne 12 palcov (30 cm) 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 odtrhnite nadbytočný bezlatexový samolepiaci obal Coban™ NL. 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. Šarža a dátum exspirácie sú vytlačené na jednotlivom balení.

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).

Pre ďalšie informácie sa obráťte na miestneho zástupcu spoločnosti 3M alebo na nás na stránke www.3M.com a vyberte krajinu.

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
Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie		Označuje, že používateľ si musí preštudovať pokyny v návode na používanie. Zdroj: ISO 15223, 5.4.3
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.
Označenie UKCA	UK CA	Označuje súlad so všetkými platnými predpismi a/alebo smernicami v Spojenom kráľovstve (UK) pre produkty umiestnené na trh vo Veľkej Británii (GB).
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
Autorizovaný zástupca pre Švajčiarsko	CH REP	Označuje autorizovaného zástupcu vo Švajčiarsku. Zdroj: Swissmedic.ch

Viac informácií nájdete na stránke HCBGregulatory.3M.com

3M™ Coban™ NL
sl

Ne vsebuje lateksa Samolepilni povoj — **Nesterilen**
Trganje z roko

Opis izdelka
Samolepilni povoj 3M™ Coban™ NL brez lateksa je lepljiv elastični povoj, izdelan iz netkanega materiala in elastičnih vlaken. Zaradi lepilnih lastnosti se povoj lepi sam nase, ne pa tudi na druge materiale ali kožo. Izdelek ni izdelan iz lateksa naravnega kavčuka. Ob dobavi ni sterilen. 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 ali podporo ali pritrditev drugih obvez ali pripomočkov. Izdelek smo izdelali, poslali na trg in načrtovali samo za uporabo, ki je določena v indikacijah.

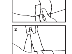
Predvideni uporabnik
Ta izdelek je namenjen zdravstvenim delavcem in/ali laikom, ki sledijo navodilom zdravstvenega delavca.

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 arterijah, 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, da zagotovimo čim manjše tveganje za navzkrižno kontaminacijo povoja med bolniki.
4. Zaradi zgradbe samolepilnega povoja 3M™ Coban™ NL brez lateksa in potenciala za slabše delovanje, ki bi lahko vplivalo na učinkovitost terapije, se odsvetuje uporaba z nanosi paste iz cinkovega oksida, povezanimi z zdravljenjem venskih razjed na nogah. Razmislite o uporabi večplastnega kompresijskega sistema, kot je 2-plastni kompresijski sistem 3M™ Coban™ ali 2-plastni kompresijski sistem 3M™ Coban™ Lite za potrebe terapevtske kompresije.

Navodila za uporabo
1. Odvijte približno 12 inčev (30 cm) 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 povoj 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.
Številka serije in datum poteka sta odtisnjena na vsaki posamezni embalaži.

Način dobave
Povoj so ob dobavi posamično pakirani v škatlah. Dolžina vseh svitkov raztegnjenega samolepilnega povoja Coban™ NL brez lateksa je 4,5 m (5 jardov).
Za več informacij se obrnite na svojega lokalnega predstavnika proizvajalca 3M ali pojdite na našo spletno stran 3M.com in izberite svojo državo.
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
Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo		Označuje potrebo, da uporabnik prebere navodila za uporabo. Vir: ISO 15223, 5.4.3
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 to 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.
Oznaka UKCA	UK CA	Označuje skladnost z vsemi veljavnimi predpisi in/ali direktivami v Združenem kraljestvu (ZK) za izdelke, dane na trg v Veliki Britaniji (VB).
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
Pooblaščeni zastopnik v Švici	CH REP	Označuje pooblaščenega zastopnika v Švici. Vir: Swissmedic.ch

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

3M™ Coban™ NL
et

lateksivaba isekinnituv side — **Mittesteriilne**
Käsitsi rebitav

Tootekirjeldus
3M™ Coban™ NL lateksivaba isekinnituv side on mittekootud materjalist ja elastsest kiust valmistatud kohesiivne elastne side. Kohesiivsed omadused võimaldavad sidemel kinnituda iseenda külge, kuid mitte muude materjalide või naha külge. Toode ei ole valmistatud looduslikust lateksikummist. Tarnitakse mittesteriilsena. Toodet saab rebida käsitsi ilma käärE kasutamata.

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

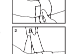
Ettenähtud kasutaja
Selle toote ettenähtud kasutajad on tervishoiutöötajad ja/või asjatundmatud isikud, kes järgivad tervishoiutöötaja juhiseid.

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 tundlikkuse 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.
4. 3M™ Coban™ NL lateksivaba isekinnituva sideme ehituse tõttu ja kuna selle jõudlus võib väheneda ja mõjutada ravi tõhusust, ei ole soovitatav kasutada seda koos tsinkoksiidi pastaga seotud venoossete jalahaavandite ravil. Kaaluge terapeutilise kompressiooni vajadusteks mitmekihilist kompressiooni süsteemi kasutamist, nagu 3M™ Coban™ 2 kahekihiline kompressiooni süsteem või 3M™ Coban™ 2 Lite kahekihiline kompressiooni süsteem.

Kasutusjuhised
1. Kerige rullilt maha umbes 12 tolli (30 cm) Coban™ NL lateksivaba isekinnituvat sidet ja laske sidemel lõtvuda.
2. Siduge ilma sidet venitamata üks täisring ja jätke ülekatte. 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.
Partii ja kõlblikkusaeg on trükitud igale pakendile.

Tarnimine
Tarnitakse karbis eraldi pakendatud rullidena. Kõik Coban™ NL lateksivaba isekinnituva sideme rullid on venitatult 5 jardi (4,5 m) pikad.
Lisateabe saamiseks pöörduge ettevõtte 3M kohaliku esindaja poole või võtke meiega ühendust veebisaidil 3M.com ja valige oma riik.
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 numbrit, mille alusel saab tuvastada partii või seeria. ISO 15223, 5.1.5
Katalooginumber	REF	Tähistab tootja kataloogninumbrit, mille alusel saab tuvastada meditsiiniseadme. ISO 15223, 5.1.6
Lugeda kasutusjuhiseid või elektroonilisi kasutusjuhiseid		Näitab, et kasutaja peab lugema kasutusjuhendit. Allikas: ISO 15223, 5.4.3
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 ühel patsiendil ühe protseduuri kestel. Allikas: ISO 15223, 5.4.2
Märk „Roheline punkt"		Tähistab seda, et selle pakendi taaskasutuse suunamine on finantseeritud vastavalt Euroopa määruses nr 94/62 ettenähtud 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 ja 98/79/EÜ määratlusele. ISO 15223, 5.1.1
Meditsiiniseade	MD	Tähistab seda, et selle toote puhul on tegemist meditsiinitootega.
UKCA-märgis	UK CA	Märgib vastavust kõigile Ühendkuningriigis kohaldatavatele määrustele ja/või direktiividele, mõeldud Suurbritanniasse turule viidud toodetele.
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
Šveitsi volitatud esindaja	CH REP	Tähistab volitatud esindajat Šveitsis. Allikas: Swissmedic.ch

Lisateavet leiate aadressilt HCBGregulatory.3M.com

3M™ Coban™ NL
lv

lateksu nesaturoša pašlīpoša saite — **Nesterila**
Noplēšama ar rokām

Izstrādājuma apraksts
3M™ Coban™ NL lateksu nesaturoša pašlīpoša saite ir elastīga saite ar salīpšanas īpašībām, kas ir izgatavota no neausta materiāla un elastīgām šķiedrām. Salīpšanas īpašības nodrošina saites pašsaistīšanu, bet tā nepielīp pie citiem materiāliem vai ādas. Izstrādājuma izgatavošanā nav izmantots dabiskā kaučuka latekss. Tiek piegādāta nesterila. 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.

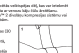
Paredzētais lietotājs
Ir paredzēts, ka šo izstrādājumu izmanto veselības aprūpes speciālisti un/vai nespeciālisti, kas seko veselības aprūpes speciālista norādījumiem.

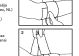
Kontrindikācijas
Nav zināmas

Brīdinājumi
1. Coban™ lateksu nesaturošā (Non-Latex, NL) pašlīpošā saite pēc uzlikšanas nenoslīdēs vai neļļūs 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, nejutīguma, 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.
4. 3M™ Coban™ NL pašlīpošās saites bez lateksa konstrukcijas dēļ un iespējamās traucētās veiktspējas dēļ, kas var ietekmēt terapijas efektivitāti, nav ieteicams to izmantot kopā ar cinka oksīda pastu, kas saistīta ar apakšstilbu venozo čūlu ārstēšanu. Apsveriet iespēju izmantot daudzslāņu kompresijas sistēmu, piemēram, 3M™ Coban™ 2 divslāņu kompresijas sistēmu vai 3M™ Coban™ 2 Lite divslāņu kompresijas sistēmu terapeitiskās kompresijas vajadzībām.

Lietošanas norādījumi
1. Attiniet Coban™ lateksu nesaturošo (Non-Latex, NL) pašlīpošo saiti aptuveni 12 collas (30 cm) no ruļļa un nogaidiet, līdz samazinās tās spriegums.
2. Bez izstiepšanas 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 apsējot sagatavošanas, vienmēr attiniet no ruļļa vairāk Coban™ lateksu nesaturošo (Non-Latex, NL) pašlīpošo saiti, lai tā netiktu uzlikta 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.
Partijas numurs un derīguma termiņš ir uzdrukāts uz atsevišķā iepakojuma.

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).
Lai iegūtu papildu informāciju, lūdzu, sazinieties ar savu vietējo 3M pārstāvi vai ar mums vietnē 3M.com un atlasiet savu valsti.
Lūdzu, ziņojiet par nopietniem notikumiem, kas radušies saistībā ar ierīces lietošanu, uzņēmumam 3M un vietējai kompetentajai iestādei (ES) vai vietējai reglamentējošai iestādei.

Simbolu skaidrojums

Simbola nosaukums	Simbols	Apraksts un atsauce
Pilnvarotais Eiropas Kopienā	EC REP	Parāda pilnvaroto Eiropas Kopienā. ISO 15223, 5.1.2
Sērijas numurs	LOT	Parāda ražotāja sērijas apzīmējumu, 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
Izlasiet lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju		Norāda, ka lietotājam ir jāizlasa lietošanas norādījumi. Avots: ISO 15223, 5.4.3
CE atbilstības zīme	CE	Parāda atbilstību ar ES medicīnisko produktu direktīvu vai regulu.
Ražošanas datums		Parāda medicīniskā produkta ražošanas datumu. ISO 15223, 5.1.3
Nav paredzēts atkārtotai lietošanai		Norāda, ka medicīnas ierīce paredzēta vienreizējai lietošanai vai lietošanai vienam pacientam vienas atsevišķas procedūras laikā. Avots: ISO 15223, 5.4.2
Zaļā punkta prečzīme		Parāda finansiālo ieguldījumu dualajā iepakojuma pārstrādes sistēmā saskaņā ar ES Direktīvu Nr. 94/62 un atbilstošajiem nacionālajiem likumiem. Iepakojuma atgūšanas 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.
UKCA marķējums	UK CA	Apliecina atbilstību visiem atbilstošajiem normatīvajiem aktiem un/vai direktīvām Apvienotajā Karalistē produktiem, kuri paredzēti pārdošanai Lielbritānijas tirgū.
Nav izmantots dabiskais kaučuka latekss	LATEX	Norāda, ka medicīnas ierīces uzbūves vai iepakojuma materiāla 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
Šveices pilnvarots pārstāvis	CH REP	Norāda pilnvaroto pārstāvi Šveicē. Avots: Swissmedic.ch

Papildinformāciju skatiet vietnē HCBGregulatory.3M.com

„3M™ Coban™ NL"
lt

Nelateksinis Lipnus tvarstis — **Nesterilus**
Plėšomas rankomis

Gaminio aprašas
„3M™ Coban™ NL" lipnusis tvarstis be latekso yra sukimbantis elastinis tvarstis, pagamintas iš neaustinės medžiagos ir elastinio pluošto. Dėl sukibimo savybių tvarstis sukimba su pačiu savimi, bet ne su kitomis medžiagomis ar oda. Gaminys pagamintas nenaudojant natūraliosios kaučiuko latekso. Jis pateikiamas nesterilus. 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.

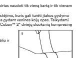
Numatytasis naudotojas
Numatytieji naudotojai yra sveikatos priežiūros specialistai ir (arba) sveikatos priežiūros specialisto nurodymus vykdantys nespecialistai.

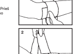
Kontraindikacijos
Nežinoma

Įspėjimai
1. Pasiaudus, „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 sutrikusios kraujotakos sukeliamų sužalojimų. „Coban™ NL" nelateksinis lipnus tvarstis gali būti naudojamas kaip kompresinės tvarstymo sistemos komponentas tik prižiūrint žaizdų priežiūros specialistui.
2. Pakartotinai nenaudokite panaudotų gaminių, 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.
4. Dėl „3M™ Coban™ NL" lipnaus tvarsčio be latekso sandaros ir galimo veikimo suprastėjimo, kuris gali turėti įtakos gydymo veiksmingumui, jo nerekomenduojama naudoti su cinko oksido pasta, kuri naudojama gydant venines kojų opas. Taikydami kompresinę terapiją galite naudoti daugiasluoksnę kompresinę sistemą, pvz., „3M™ Coban™ 2" dviejų sluoksnių kompresinę sistemą arba „3M™ Coban™ 2 Lite" dviejų sluoksnių kompresinę sistemą.

Naudojimo nurodymai
1. Atvyniokite apie 12 col. (30 cm) „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 kiek daugiau „Coban™ NL" nelateksinio lipnaus tvarsčio nuo ritinėlio, kad tvarstis nebūtų uždėtas pernelyg įtemptai. Žr. 2 pav.
4. Baigę vynioti, nuplėškite perteklinį „Coban™NL" nelateksinį lipnų tvarstį. Švelniai paspauskite ir taip 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.
Partija ir galiojimo data atspausdinta ant atskiros pakuotės.

Pateikimas
Pateikiamas dėžutėse su atskirai supakuotais ritinėliais. Visi „Coban™ NL" nelateksinio lipnaus tvarsčio ritinėliai yra 5 jardų (4,5 m) ilgio ištemptus.
Dėl išsamesnės informacijos kreipkitės į savo vietinį 3M atstovą arba susisiekite su mumis adresu 3M.com ir pasirinkite savo šalį.
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 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
Vadovautis naudojimo instrukcijomis arba elektroninėmis naudojimo instrukcijomis		Nurodo, kad naudotojas privalo atsižvelgti į naudojimo instrukcijas. Šaltinis: ISO 15223, 5.4.3
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.
UKCA ženklas	UK CA	Nurodo visų produktams, pateiktiems į rinką Didžiojoje Britanijoje (DB), taikomų reglamentų ir (arba) direktyvų Jungtinėje Karalystėje (JK) atitiktį.
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
Įgaliotas atstovas Šveicarijoje	CH REP	Nurodo įgaliotą atstovą Šveicarijoje. Šaltinis: Swissmedic.ch

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

3M™ Coban™ NL
ro

Fără latex Bandaj autoadeziv — **Nesteril**
Care se poate rupe cu mâna

Descrierea produsului
Bandajul autoadeziv fără latex NL 3M™ Coban™ este un bandaj elastic coeziv, realizat dintr-un material nețesut și fibre elastice. Proprietățile coezive permit bandajului să se lipească de el însuși, dar nu de alte materiale sau de piele. Produsul nu este realizat cu latex din cauciuc natural. Este furnizat nesteril. 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.

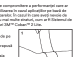
Utilizatorul vizat
Acest produs este destinat utilizării de către cadrele medicale și/sau de către nespecialiști, cu respectarea indicațiilor cadrelor medicale.

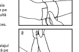
Contraindicații
Nu se cunosc

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.
4. Din cauza structurii Bandajului autoadeziv fără latex 3M™ Coban™ și a potențialului de compromitere a performanței care ar putea avea un impact asupra eficacității terapiei, acesta nu este recomandat pentru utilizarea în cazul aplicațiilor pe bază de pastă de oxid de zinc asociate cu tratamentul ulcerelor venoase apărute la nivelul picioarelor. În cazul în care aveți nevoie de compresie terapeutică, puteți lua în considerare utilizarea unui sistem de compresie cu mai multe straturi, cum ar fi Sistemul de compresie cu două straturi 3M™ Coban™ 2 sau Sistemul de compresie cu două straturi 3M™ Coban™ 2 Lite.

Instrucțiuni de utilizare
1. Desfășurați aproximativ 12 inci (30 cm) 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 Coban™ NL 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.
Lotul și data de expirare sunt imprimate pe ambalajul individual.

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.
Pentru informații suplimentare, vă rugăm să contactați reprezentantul local 3M sau să accesați 3M.com și să selectați țara dvs.
Raportați incidentele grave produse în legătură cu dispozitivul către 3M și autoritățile locale competente (UE) sau autoritățile 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
Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare		Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare. Sursa: ISO 15223, 5.4.3
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.
Marca UKCA	UK CA	Atestă conformitatea cu toate reglementările și/sau directivele aplicabile în Regatul Unit (UK), pentru produsele introduse pe piața din Marea Britanie (GB).
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
Reprezentant autorizat elvețian	CH REP	Indică reprezentantul autorizat în Elveția. Sursa: Swissmedic.ch

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

3M™ Coban™ NL
hr

Non-Latex Samoprianjajući omotač — **Nesterilan**
Trganje rukom

Opis proizvoda
Samoprianjajući omotač bez lateksa 3M™ Coban™ NL kohezivni je elastični omotač izrađen od netkanog materijala i elastičnih vlakana. Kohezijska svojstva omogućuju da se omotač lijepi za sebe, ali ne i za druge materijale ili kožu. Ovaj proizvod nije izrađen s lateksom od prirodne gume. Isporučuje se nesterilan. 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.

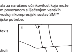
Predviđeni korisnik
Ovaj proizvod predviđen je za zdravstvene djelatnike i laike koji se pridržavaju uputa zdravstvenih stručnjaka.

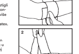
Kontraindikacije
Nisu poznate

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.
4. Zbog konstrukcije samoprianjajućeg omotača 3M™ Coban™ NL Non-Latex i potencijala za narušenu učinkovitost koja može utjecati na uspješnost terapije, ne preporučuje se uporaba s pastom s cinkovim oksidom povezanom s liječenjem venskih ulkusa na nogama. Razmotrite uporabu višeslojnog kompresijskog sustava kao što je dvoslojni kompresijski sustav 3M™ Coban™ 2 ili dvoslojni kompresijski sustav 3M™ Coban™ 2 Lite za terapijske kompresijske potrebe.

Upute za uporabu
1. Odmotajte otprilike 12 inča (30 cm) 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, otkinite 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.
Broj serije i rok trajanja otisnuti su na pojedinačnom paketu.

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.
Za više informacija obratite se svom lokalnom predstavniku tvrtke 3M ili nam se obratite na 3M.com i izaberite svoju državu.
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
Pročitajte upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu		Označava da korisnik treba pogledati upute za uporabu. Izvor: ISO 15223, 5.4.3
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.
Oznaka UKCA	UK CA	Označava sukladnost sa svim primjenjivim propisima i/ili direktivama u Ujedinjenoj Kraljevini (UK) za proizvode stavljene na tržište u Velikoj Britaniji (VB).
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
Ovlašteni predstavnik za Švicarsku	CH REP	Označava ovlaštenog predstavnika u Švicarskoj. Izvor: Swissmedic.ch

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

3M™ Coban™ NL
bg

Без латекс Самозалепваща се лента — **Нестерилна**
Ръчно откъсване

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

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.

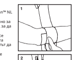
Целеви потребители
Този продукт е предназначен да се използва от медицински специалисти и/или от неспециалисти, спазвайки указанията на медицинския специалист.

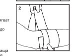
Противопоказания
Няма известни

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.
4. Поради структурата на 3M™ Coban™ NL самозалепващата се лента без латекс и вероятността за компрометиране на характеристиките, което може да повлияе на ефикасността на терапията, не е препоръчителна употребата с пасти, съдържащи цинков оксид, свързани с лечението на венозни язви на краката. При терапевтични нужди от компресия помислете за използването на многослойна компресионна система като 3M™ Coban™ 2 двуслойната компресионна система или 3M™ Coban™ 2 Lite двуслойната компресионна система.

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 ѝ опаковка до момента на използване. Вижте отпечатания на всяка кутия срок на годност.
Партидата и срокът на годност са отпечатани на индивидуалната опаковка.

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.
За допълнителна информация се свържете с вашия местен представител на 3M или се свържете с нас на 3M.com и изберете вашата държава.
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
Вижте инструкциите за употреба или вижте електронните инструкциите за употреба		Показва, че потребителят трябва да направи справка с указанията за употреба. Източник: ISO 15223, 5.4.3
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.
Маркировка UKCA	UK CA	Показва съответствие с всички приложими регламенти и/или директиви в Обединеното кралство за продукти, пуснати на пазара във Великобритания.
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
Упълномощен представител в Швейцария	CH REP	Посочва упълномощения представител в Швейцария. Източник: Swissmedic.ch

За допълнителна информация вижте HCBGregulatory.3M.com