Mod. 2. UN

EN

Medical elastic compression bandage, model 2, Latex Free

Instructions for users

Use: The elastic bandage of high elasticity can be used in following cases:

- Treatment and prevention of varicose veins on upper and lower limbs; in the pre- and postsurgical period to prevent or relieve the consequences of venous diseases;
- Prevention of hematoma formation in the postsurgical period;
- Immobilizational joints of upper and lower limbs in the cases of various dislocations and sprains;
- Treatment and prevention of athletic injuries (to reduce knee, elbow, foot and hand muscle tension while exercising).

Advantages: Special weaving technologies used in production of this bandage provide excellent quality and long-term stability of properties even in case of lasting and intensive use. At the discretion of the patient, a special hook, which is attached to the package, may be used to secure the upper end of the bandage without touching user's skin.

Usage and Recommendations. Please, consult your doctor before commencing with a use of the bandage to find the correct applying method and the size of the body part (knee, elbow, foot or hand) that is supposed to be treated.

Please, consulta health expert to choose the correct width and length of the bandage, as well as the wrapping pattern taking into account the size of the body part (knee, elbow, foot or hand) that is supposed to be treated.

Contra-indications and Adverse Reactions: Clinical data does not contain any information on adverse reactions. You should stop using the bandage and consult a specialist if you have any signs of an individual allergic reaction. The elastic bandage is safe for use provided that all instructions are followed.

Warnings / Safety Measures: Read the instruction before use! Use only in accordance with recommendations given by a health expert and this instruction! Apply only on undamaged skin! Keep out of the reach of children! In case of doubt, please, contact a specialist.

Care: The bandage should be washed with mild soap; the water temperature should not exceed 40°C. Rinse the bandage in warm water and dry with a towel without twisting. Dry in outspread position on a horizontal surface. If followed by this instruction the bandage keeps its functional features even after repeated washing cycles. Do not use synthetic detergents! Do not iron! Do not put in direct sunlight or in the distance less than 1 m from heating devices that radiate heat over +25°C. Do not store in a place where relative air humidity exceeds 70 %, and the room temperature is below 5oC.

Manufacturer's Warranty. The manufacturer guarantees the quality of the elastic bandages provided that all requirements concerning transport, storage and use are met. The duration of warranty (the period of use) is 5 years from the date of manufacture indicated on the package. The recommended period of use depends on intensity of usage of the bandage as long as its functional properties remain unchanged. Each serious incident related to the use of the device should be reported to the manufacturer and to the State Agency of Medicines of Republic of Latvia.

Manufacturer: LSEZ LLC Lauma Medical, Ziemeļu street 19, Liepaja, LV-3405, Latvia, tel.: +37163447496.

MD CE

UA

Бинт медичний еластичний компресійний, Модель 2, без латексу

Інструкція з використання

Еластичний медичний бинт високого ступеню еластичності застосовується для профілактики і лікування варикозної хвороби, хронічних венозних захворювань процесів у по- і післяопераційний періоди, для профілактики утворення гематом і утримання ендопротезів у стабільному стані при пластичних операціях, а також для профілактики і лікування травм, пов'язаних зі спортом. Спеціальна технологія ткацтва, яка застосовується при виробництві бинта, забезпечує відмінну якість і збереження властивостей навіть при тривалому й інтенсивному використанні. Металевий фіксатор дозволяє утримувати бинт у потрібному місці. Перш бинт необхідно в мильній піні, при температурі води, що не перевищує +40°С, після чого пропілоскати виробу теплій воді і відтиснути рушником не викручуючи. Сушити, розклавши на горизонтальній поверхні. При такому режимі бинт зберігає свої функціональні властивості навіть після багаторазових циклів прання. Не використовуйте синтетичні мийні засоби! Не рекомендується прасувати.

Рекомендований термін використання – 1 рік. Гарантійний термін – 5 років з дати виготовлення.

Виробник: ТОВ Лієпайський спеціалізований експлуатаційно-ремонтний завод Лаума Медікал, вул. Зіємелю 19, м. Лієпая, LV-3405, Латвія, Тел. +37163447 125.

Уповноважений представник в Україні: ТОВ "БАДМ", Україна, 49040, м. Дніпро, вул. Панікахи, 2, Тел. +380 56 7470110, secretary@badm.ua.

MD CE

RU

Бинт медицинский эластичный компрессионный: модель 2 "Latex Free"

Инструкция по применению

Эластичный медицинский бинт высокой степени растяжимости применяется для профилактики и лечения хронических венозных воспалительных процессов в до- и послеоперационный периоды, для профилактики образования гематом и удержания эндопротезов в стабильном состоянии при пластических операциях, а также для профилактики и лечения травм, связанных со спортом. Специальная технология тканества, применяемая при производстве бинта, обеспечивает отличное качество и сохранение свойств даже при длительном и интенсивном использовании. Металлический фиксатор позволяет удерживать бинт в нужном месте. Стирать бинт необходимо в мыльной пене, при температуре воды, не превышающей +40 °С, после чего прополоскать изделие в теплой воде и отжать в полотенце не выкручивая. Сушить, разложив на горизонтальной поверхности. При таком стирке бинт сохраняет свои функциональные свойства даже после многоразовых циклов стирки. Не используйте синтетические моющие средства! Не рекомендуется подвергать изделие глажению.

Рекомендуемый срок использования – 1 год. Гарантийный срок – 5 лет с даты изготовления.

Производитель: ООО ЛПСЭЗ Лаума Медикал (ООО ЛСЭЗ Lauma Medical) ул. Зиемелю 19, г. Лиепая, LV-3405, Латвия.

MD CE

LV

Elastīgā medicīniskā kompresijas saite, modelis 2, bez lateksa (latex free)

Lietošanas instrukcija

Pielietojums: Augstas stiepjamības pakāpes elastīgā medicīniskā saite pielietojama:

-augšējo un apakšējo ekstremitāšu vēnu varikozas paplašināšanas ārstēšanai un profilaksei, pirms un pēcoperāciju perioda, lai novērstu vai atvieglotu venozu slimības;

-hematomu veidošanās novēršanai pēcoperācijas perioda;

-augšējo un apakšējo ekstremitāšu locītavu fiksēšanai aždažu izmežģījumu sastiepumu gadījumos;

-sporta traumu profilaksei un ārstēšanai (ceļa, elkoņa, pēdas un plaukstas muskuļu saspringuma mazināšana sporta nodarbību laikā).

Priekšrocības: Speciāla tehnoloģija, kas tiek izmantota saites ražošanā, nodrošina tās teicamu kvalitāti un ierīces īpašību saglabāšanos pat pie ilgstošas un intensīvas lietošanas. Ērtākai lietošanai, pēc pacienta izvēles, var izmantot speciālu āķīti, kas pievienots saviem izstrādājumiem, lai nostiprinātu saites virsējo galu vajadzīgajā vietā neskarot lietotāja ādu.

Lietošanas padomi un rekomendācijas: Pirms lietošanas konsultējieties ar Jūsu ārstu attiecībā uz individuālo saites uzlīšanas metodi un valšķanas ilgumu. Izstrādājuma valšķanas ilgums vai periodiskums un valšķanas-atpūtas maiņa -- saskaņā ar ārsta rekomendācijām. Pie sašķu uztīšanas jāievēro, ka katrs nākamais saites tinums pārsedz iepriekšējo tinumu par 2/3. Saites uztīšanas piemērus piktogrammās skatiet etiķetes otrā pusē. Sekot līdzi saites raditajam spiedienam, nepieļaujot dīskomforta sajūtas rašanos aptītajā zonā. Dīskomforta vai sāpes rašanās nozīmē, ka saites uztīšana ir nepareiza. Jānovēro ekstremitāšu (pēdu, plaukstu, pirkstu ādas krāsa), ja āda kļūst zilgana vai balta, pārāda tirpšanas sajūta, pietūkums, tad pārsēju uzlikt par stingru. Saņā gadījumā elastīgā saite ir ļaušķāties un jāsamazina saites iestiepums, ķīmeram saites garumu un platumu, kā arī saites uztīšanas veidu, konsultējieties ar speciālistu ņemot vērā uztīšana paredzamo ceļa, elkoņa, pēdas vai plaukstas dalas apkārtmēru.

Kontrindikācijas un blaknes: Klīniskajos datos nav sastopama informācija par izraisītajām blaknēm. Ja rodas individuāla alerģiska reakcija, šinī gadījumā pārtraukt lietošanu un konsultēties ar speciālistu. Ievērojot šajā instrukcijā norādītās lietošanas pamācījumus medicīniskā ierīce – elastīgs saite ir droša lietošanā.

Brīdinājumi/drošības pasākumi: Pirms lietošanas obligāti izlasīt šo instrukciju! Lietot tikai saskaņā ar speciālista un šīs instrukcijas rekomendācijām! Uztīt tikai uz neievainotu ādu. Šargāt no bērniem! Neskaidrību gadījumā konsultēties ar speciālistu! Par jebkādu nopietnu ar sašķu sasitītu negadījumu būtu jāpaziņo razotājam un Latvijas Zāļu valsts aģentūrai Iesūtnes iela 1, Rīga, LV-1003, tālr. 67078424, 29447559, info@zva.gov.lv.

Kopšana: Elastīgā saite jāmazgā ziepju putās, ūdens temperatūra nedrīkst pārsniegt +40°C. Ar tam ļāsķo sītā ūdeni un jānosusina ar dvieli neizgriežot. Žāvē izklājot uz horizontālas virsmas. Sašķ mazgājot pat pēc atkārtotiem mazgāšanas ciķliem elastīgā saite saglabā savas funkcionālās īpašības. Nelietojiet sintētiskos mazgājamos līdzekļus. Nedrīkst gludināt. Neglabāt tiešos saules staros vai tuvāk par 1 metru no apkures ierīcēm, kuras ustaro temperatūru augstāk par +25 grādiem. Neglabāt vietā, kuras relatīvais gaisa mitrums ir augstāks par 70% un temperatūra zemāka par 5°C.

Ražotāja garantijas: Ražotājs garantē elastīgās saites kvalitāti, ja ir ievēroti transportēšanas, uzglabāšanas un lietošanas noteikumi. Uzglabāšanas garantijas laiks (derīguma termiņš) – 5 gadi no izgatavošanas datuma, kas norādīts uzirpakojuma etiķetes. Ieteicamais lietošanas ilgums medicīniskā saite ir atkarīgs no lietošanas intensitātes, kamēr tiek saglabātas saites funkcionālās īpašības.

Ražotājs: Liepājas speciālās ekonomiskās zonas SIA Lauma Medical (LSEZ SIA Lauma Medical), Ziemeļu iela 19, Liepāja, LV-3405, Latvija, tel.: +37163447496.

MD CE

LT

Elastinis medicininis kompresinis tvarstis, modelis 2 (Latex free).

Naudojimo instrukcija

Naudojimas. Ypač elastingumo tvarsčiai gali būti naudojami:

- viršutinių ir apatinių galūnių varikozės gydymui ir profilaktikai. Prieš ir pooperaciniu laikotarpiu, siekiant apsaugoti nuo venų ligų atsiradimo arba norint sumažinti šių ligų pasekmes;
- hematomos susidarymo prevencijai apoperaciniu laikotarpiu;
- viršutinių ir apatinių galūnių sąnarių imobilizavimui įvairių išnirimų ir patempimų atveju;
- sportinių traumų gydymui ir profilaktikai (kelio, alkūnės, pėdos ir plaštakos raumenų įtampai mažinti sportuojant).

Privalumai. Specialios audimo technologijos, naudojamos gaminant šiuos tvarsčius, užtikrina puikią kokybę ir ilgalaikį savybių stabilumą net ir ilgai bei intensyviai naudojant.

Pacientui pageidaujant, tvarsčius yra prideltas specialus kabliukas, kuris gali būti naudojamas tam, kad viršutinis tvarsčio kraštas nesiliestų su oda.

Naudojimas ir rekomendacijos. Prieš pradėdami naudoti tvarstį, pasitarkite su gydytoju, kaip ir kada jį naudoti. Gydytojas taip pat informuos Jus apie tvarsčio naudojimo trukmę ar dažnį bei tvarsčio keitimą. Kiekvieną kartą, kai tvarsčiu apvyniojama galūnė, ankstesnis sluoksnis turi iš dalies sutapti su 2/3 tvarsčio pločiu. Keletą vyniojimo pavyzdžių žr. kitoje etiketės pusėje. Jūs turėtumėte kontroliuoti tvarsčio tempimą kad išvengtumėte diskomforto jausmo vyniojimo srityje. Diskomfortas ar skausmas yra netinkamo apvyniojimo požymiai. Jei galūnių (kojų, rankų, pirštų) odos spalva pamėlsta arba pabalsta, jaučiate dilgčiojimą galūnėse, arba jei Jūsų galūnės patinsta, tvarstis yra apvyniotas per tvirtai. Turėtumėtį išvynioti ir sumažintitempimą. Pasitarkite su sveikatos priežiūros specialistu, kaip pasirinkti tinkamą tvarsčio plotį ir ilgį, taip pat vyniojimo būdą, atsižvelgiant į tai, kokią dalį (kelią, alkūnių, rankų dešnį), kuriomis bus naudojamas tvarstis, dėsį.

Kontraindikacijos ir nepageidaujamas poveikis. Klinikiniai duomenys jokios informacijos apie nepageidaujamas reakcijas neparodo. Pasireiškus bet kokiems individualios alergines reakcijos požymiams, turėtumėte nebenaudoti tvarsčio ir kreiptis į gydytoją. Tvarsčius yra saugu naudoti, jei laikomasi visų nurodymų.

Įspėjimai / atsargumo priemonės. Prieš naudodami perskaitykite naudojimo instrukciją! Naudokite tik pagal sveikatos priežiūros specialisto ir šios instrukcijos pateiktas rekomendacijas! Naudoti tik ant nepažeistos odos! Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje! Iškilus klausimams, susisiekite su specialistu! Kad apie su priemone susijusį rimtą incidentą turėtų būti pranešama gamintojui ir tos valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra įsisteigęs / įsikūręs Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos, A. Juozapavičiaus g. 9, LT-09311 Vilnius Tel. (+370) 52615177, fax. (+370) 52127310, E-mail: vaspvt@vaspvt.gov.lt

Priežiūra: Tvarsčius skalbti švelniu muilu, vandens temperatūra neturėtų viršyti 40 oC. Tvarstį skalauti šiltame vandenyje, nuausuinti susukus į rankšluostį, bet negręžti. Džiovinti išskleidus ant horizontalaus paviršiaus. Taip skalbiant tvarstis išlaiko savo savybes net ir daug kartų skalbiant. Nenaudoti sintetinių skalbiklių!

Nelyginti: Nelaikyti tiesioginiuose saulės spinduliuose arba per mažesnėje nei 1 m atstumą nuo šildymo prietaisų, kurie skleidžia aukštesnę nei +25 °C. Laikyti vietoje, kur santykinė oro drėgmė neviršija 70 %, o patalpos temperatūra yra žemiau 5 °C.

Gamintojo garantija. Gamintojas garantuoja elastinių tvarsčių kokybę su sąlyga, kad laikomasi visų reikalavimų, susijusių su transportavimu, sandėliavimu ir naudojimu. Garantijos (naudojimo laikotarpio) trukmė yra 5 metai nuo pagaminimo datos, nurodytos ant pakuotės. Rekomenduojamas naudojimo laikotarpis priklauso nuo naudojimo intensyvumo, tol, kol tvarsčio funkcinės savybės nepakinta.

Gamintojas: UAB LSEZ Lauma Medical, Ziemeļug. 19, Liepoja, LV-3405, Latvija, tel.:+37163447125.

MD CE

EST

Meditsiinilineelastiksidekokkusurumine, mudel 2. Kasutusjuhend

Kasutamine: Keskmise elastsusegaelastiksidetvõib kasutada järgmistejuhtudel:

- veenilaiendite ravi ja vältimine lehel ja jalgadel; operatsioonieelsel ja -järgsel perioodil, et vältida või leevendada veenihaigustetagajärge;
- verevalumiteennetamineoperatsioonijärgselperioodil;
- liigestefikseerimineerinevatenihestega nikastustekorral;
- spordivigastusteravi ja ennetamine (vältimaks põlve-, küünarnuki- jala- ja käelihastelekoormustreeninguajal).

Eelised: Spetsiaalne kudumistehnoloogia, mida on kasutatud selle sideme tootmisel, tagab suurepärase kvaliteedi ja pikaajalise omaduste püsimise isegi testkasutuse ja intensiivsel kasutamisel. Patsiendi äranägemisel võib kasutada spetsiaalsethaaki, mis on pakendis kaasas, et kinnitada sideme ülemist osa ilma nahka puutumata.

Kasutamineja soovitused: Enne sideme kasutamist palun konsulteerigeoma arstiga, et leida õige sidumise meetod ja aeg. Teie arst annab nõu ka sideme kasutamise sageduse ja kasutamise / lõõgastumise vaheldumise kohta. Sideme mähkimisel jooniseid tuleb pöörata iga uus kiht katma eelmisel 2/3 ulatuses. Kontrollige sideme pooli tooduid survet, et välistada ebamugavustunnet sideme piirkonnas. Ebamugavus või valu on ebaõige sidumise märgid. Kui jäseme (jalad, käed, sõrmed) naha varvus muutub siniseks või valgeks, te tunnete surinat jäsemetes või jaseme tursuvad, on side liiga tugevalt pandud. Sel juhul tuleb side lahti võtta ja vähendada selle survet. Pidage nõu tervisehoiuspetsialistiga et valida õige sideme laius ja pikkus, samuti sidumismuster arvestades ravitava kehaosa (põlv, küünarnukk, käelaba) suurust.Vastunäidustused ja kõrvaltoimed: Kliinilised andmed ei sisalda teavet kõrvaltoimete kohta. Sideme kasutamine tuleb lõpetada ja konsulteerida spetsialistiga, kui tekivad allergilise reaktsiooninmärgid. Elastiksideon ohutu kasutamisekstingimusel, et järgitaksekõiki juhendeid.

Hoiatused / ohutusmeetmed: Enne kasutamist lugege kasutusjuhendit! Kasutada ainult vastavalt tervishoiuspetsialistja selle juhendi soovitustele! Kasutada äriultkahjustamatanahal! Hoida lastele kättesaamatus kohas! Kahtluste tekkimiskorral, võtke palun ühendust spetsialistiga! Edastage mõnega seotud ohujuhtumistuleks teatada saadme tootjale ning Apteekide ja Ravimite Ja Võõ patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele ärvisaamet, Paldiskimnt 81, 10614 Tallinn, telefon: (+372) 794 3500, e-post: info@terviseamet.ee.

Hooldus: Sidet tuleb pesta pehme seebiga, veetemperatuurei tohi ületada 40 oC. Loputada soojas vees ja kuivatada käteräitkiuga ilma väänamata. Kuivatada laiali laotatult horisontaalsel pinnal. Juhendeid järgides säilitab side oma omadused ka pärast mitmekordset pesemist. Mitte kasutada sünteetilisi pesemisvahendeid! Mitte triikida! Mitte asetada otsesse päikesekiirgusekätte või vähem kui meetri kaugusele kuumadest seadmetest, mis kiirgavadüle 25 °C soojust. Säilitushoiba suhtelinenisiksus ei tohi ületada 70 % ja temperatuurlangeda alla 5 °C.

Tootja garantii: Tootja garanteerib elastiksete kvaliteedi tingimusel, et kõik nõudmised, mis puudutavad transporti, säilitamist ja kasutamist, on täidetud. Kasutusaeg (kasutusperiood) on 5 aastat alates tootmiskuupäevast, mis on märgitud pakendile. Soovitatav kasutusperiood sõltub sideme kasutamise intensiivsusest, ni kaua kui selle funktsionaalsedomadused jäävad muutumatuks.

Tootja: LSEZ, OÜ Lauma Medical, Ziemeļutānav, 19, Liepaja, LV-3405, Läti, tel.: +37163447496.

MD CE

RO

Instrucțiunide folosințădojimoinstrukcija

Bandajul medical cu elasticitate ridicată poate fi utilizat în tratarea inflamației cronice a venelor şi în scop profilactic,pre- şi postoperatoriu,în prevenirea apariției hematomilor;în fixarea protezelor

după intervențiile chirurgicale cosmetice, precum şi în prevenirea şi tratarea traumelor sportive. Tehnologia specială de țesut folosită în producerea bandajului a sigură o calitate excelentă chiar şi în cazul utilizării intensive si de durată. Clipurile metalice ajută la fixarea bandajului în locul necesar. Bandajul se spală usor cu săpun, iar temperatura apei nu trebuie să depăşească + 40°C. Se clăteşte în apă caldă şi se usucă cu un prosop fără a-l răsuci. Se usucă întins pe o suprafață orizontală. Respectând aceste instrucțiuni, bandajul îşi păstrează caracteristicile funcționale chiar şi după cicluri de spălare repetate. Nu folosiți detergent sintetic. Nu se recomandă călcatul. Perioada de utilizare recomandată este de 1 an. Perioada de garanție pentru depozitare – 5 ani de la data fabricației, indicată pe ambalaj. **Producător:** LSEZ SIA Lauma Medical, str.Ziemelu 19, or. Liepāja, LV-3405, Letonia,tel.:+37163447125.

MD CE

Grafisko simbolu apraksts / Description of graphic symbols / Описание графических символов / Опис графічних символів / Grafinių simbolių aprašymas / Descrierea simbolurilor grafice

LOT	partijas kods / batch code / номер партии / код партії / partijos kodas / cod lot		mazgāšana ar rokām / handwash / ручная стирка / ручне прання / skalbimas rankomis / spalat pe maini
	ražotājs / producer / производитель / виробник / gamintojas / producător		negludināt / do not iron / не гладить / не прасувати / nelyginkite / nu călcați
	izgatavošanas datums / date of manufacture / дата изготовления / дата виготовлення / pagaminimo data / data fabricatiei		žāvējiet horizontāli / dry horizontally / сушить горизонтально / сушити горизонтально / džiovinkite horizontaliai / se usucă pe orizontală
	izlietot līdz / use by date / использовать до / використати до / naudoti iki datos / a se folosi inainte de		ķīmiskā tīrīšana aizliegta / dry cleaning prohibited / химическая чистка запрещена / не піддавайте хімчистці / sausas valymas draudžiamas / curățătorie chimică interzisă
CE	CE atbilstības zīme / CE conformity mark / знак соответствия CE / Знак відповідності CE / CE atitikties ženklas / marca de conformitate CE		nebalināt / do not bleach / не отбеливать / не відбілювати / nebalinti / a nu se folosi înălbitor
	uzglabāšanas temperatūra / storage temperature / температура хранения / температурне обмеження / laikymo temperatūra / temperatura de depozitare		uzglabāšanas mitrums / storage humidity / влажность хранения/ обмеження вологості / laikymo drėgmė / umiditatea de depozitare
04 PE-LD	iepakojuma pārstrādes simbols (polietilēns) / packaging recycling symbol (polyethylene) / символ переработки упаковки (полиэтилен) / символ переробки упаковки (поліетилен) / pakuotės perdirbimo simbolis (polietilenas) / simbol de reciclare a ambalajelor (polietilenă)		skatiet lietošanas instrukciju/ consult instruction for use / ознакомьтесь с инструкцией по применению / ознайомлення з інструкціями для застосовування / skaitykite naudojimo instrukciją / consultați instrucțiunile de utilizare
1	viena pacienta vairākkārtēja lietošana / single patient multiple use / многократное использование для одного пациента / для багаторазового застосування одному пацієнту / vienam pacientui daugkartinis naudojimas / utilizare multiplă pentru un singur pacient		Ukrainas valsts atbilstības zīme / national sign of conformity of Ukraine / национальный знак соответствия Украины / національний знак відповідності україни / Ukrainos nacionalinis atitikties ženklas / marca națională de conformitate a Ucrainei
MD	medicīniskā ierīce / medical device / медицинское устройство / медичний пристрій / medicininis prietaisas / aparat medical		utilizācija ar sadzīves atkritumiem / disposal with household waste / утилизация с бытовым мусором / утилізація разом з побутовими відходами / išmesti su buitinėmis atliekomis / eliminarea cu deșeurile menajere

Date of the latest revision of the instructions for use / Дата останнього перегляду інструкції із застосування / Дата последнего пересмотра инструкции по применению / Lietošanas instrukcijas pēdējās pārskatīšanas datums / Naudojimo instrukcijos paskutinės peržiūros data / Kasutusjuhendi viimase lābivaatamise kuupäev / Data ultimei revizuiria instrucțiunilorde utilizare: 02.09.2026.

Revision / Редакція / Редакция / Redakcija / Redaktsioon / Revizia: V02

KZ

Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық бұйымның атауы: Медициналық созылғыш компрессиялық бинті, моделі 2, Latex Free, өлшемдері: 8см х 0,6м; 8см х 1,1м; 8см х 1,5м; 8см х 1,7м; 8см х 2м; 8см х 3м; 8см х 3,5м; 8см х 5м; 10см х 0,6м; 10см х 1,1м; 10см х 1,5м; 10см х 1,7м; 10см х 2м; 10см х 3м; 10см х 3,5м; 10см х 5м; 12см х 0,6м; 12см х 1,1м; 12см х 1,5м; 12см х 1,7м; 12см х 2м; 12см х 3м; 12см х 3,5м; 12см х 5м.

Бұйымның құрамы мен сипаттамасы: Мақта – 96 %, эластан – 4 %. Қажетті ұзындықтағы бинт орамы, ұшы металл қысқышпен бекітілген, заттаңбасымен және медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен бірге герметикалық полиэтилен үлбірмен қапталған. **Осыған сәйкес медициналық мақсаттағы бұйым өндірілген нормативтік құжат атауы (белгіленуі):** Кәсіпорынның стандарты US-LF-42103036112-1-2018.

Қолданылу саласы мен тағайындау: Ортопедия, спорттық медицина. Созылу дәрежесі жоғары медициналық созылғыш бинт операцияға дейінгі және кейінгі кезеңдерде созылмалы веналық қабыну үдерістерінің профилактикасына және емдеуге, гематомалар түзілуінің профилактикасына және пластикалық операциялар кезінде эндопротездерді тұрақты күйде ұстап тұруға, сондай-ақ спортқа байланысты жарақаттардыемдеу және профилактикасы үшін қолданылады.

Сақтық шаралары: Ашық жараларда пайдалануға болмайды. **Қолдану тәсілі:** Бинт аяқ-қолдың немесе дененің қамтылған бөлігіне пациенттің субъективтік жайсыздық сезінуіне жол бермей жұмсақ түрде бекемделеді. Бинтті созу күші және орап жүру ұзақтығы – қолдану мақсатына және маманның көрсетулерінесәйкес. **Бұйымды күту (тазалау):**

- #30-40 градус температурада сабын ерітіндісімен қолмен жуу.
- #Бұрамай құрғақ сүлгімен сығыңыз.
- #Қыздырғыш аспаптан және тікелей күн сәулесінен алыстақұрғатыңыз.
- #Ағартушы ерітінділерді, киімге арналған кондиционерлердіқолдануға болмайды.

Пайдаланушыға медициналық бұйымды идентификациялау үшін қажетті мәліметтер: Штрих коды қаптамасында.

Сақтау шарттары: 25°С-ден аспайтын температурада сақтау керек. Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Жарамдылық мерзімі: 5 жыл. Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды. Ұсынылатын пайдалану мерзімі 1 жыл.

Өндіруші ұйым: ЛАЭА Лаума Медикал ЖШҚ (ЛАЭА Lauma Medical ЖШҚ) Зиемелю к-сі, 19, Лиепая қ., LV-3405, Латвия, тел.: +371 63447125

Қазақстан Республикасы аумағындағы өндірушінің уәкілетті өкілі: «REGTORMED» ЖК Қазақстан Республикасы, Алматы қ., 050000, Ақсай-3 ы.а., 25А үй, 92 кеңсе, тел.: +77057010351

Қазақстан Республикасы аумағындағы тұтынушылардан медициналық бұйым туралы шағымды (ұсынысты) қабылдайтын ұйым: «REGTORMED» ЖК Қазақстан Республикасы, Алматы қ., 050000, Ақсай-3 ы.а., 25А үй, 92 кеңсе,

тел.: +77057010351

Қазақстан Республикасы аумағындағы медициналық бұйымның қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылауға жауапты ұйым: «REGTORMED» ЖК Қазақстан Республикасы, Алматы қ., 050000, Ақсай-3 ы.а., 25А үй, 92 кеңсе, тел.: +77057010351

Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың соңғы қайта қаралғаны туралы мәліметтер: 21.05.2020ж.

RU

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия: Бинт медицинский эластичный компрессионный, модель 2, Latex Free, размеры: 8см х 0,6м; 8см х 1,1м; 8см х 1,5м; 8см х 1,7м; 8см х 2м; 8см х 3м; 8см х 3,5м; 8см х 5м; 10см х 0,6м; 10см х 1,1м; 10см х 1,5м; 10см х 1,7м; 10см х 2м; 10см х 3м; 10см х 3,5м; 10см х 5м; 12см х 0,6м; 12см х 1,1м; 12см х 1,5м; 12см х 1,7м; 12см х 2м; 12см х 3м; 12см х 3,5м; 12см х 5м

Состав и описание изделия: Хлопок – 96 %, эластан – 4 %.

Рулон бинта необходимой длины, конец закреплен металлическим зажимом, упакован с этикеткой и инструкцией по медицинскому применению в герметичную полиэтиленовую пленку.

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено медицинское изделие:

Стандарт предприятия US-LF-42103036112-1-2018

Область применения и назначение:

Ортопедия, спортивная медицина. Эластичный медицинский бинт высокой степени растяжимости применяется для профилактики и лечения хронических венозных воспалительных процессов в до- и послеоперационные периоды, для профилактики образования гематом и удержания эндопротезов в стабильном состоянии при пластических операциях, а также для профилактики и лечения травм, связанных со спортом. **Меры предосторожности: Не использовать на открытых ранах. Способ применения:**

Бинт мягко фиксируется на обхваченной части конечности или тела, не допуская субъективных ощущений дискомфорта у пациента. Сила натяжения и продолжительность носки бинта – в зависимости от цели применения и в соответствии с показаниями специалиста. **Уход за изделием (очистка):**

- # Ручная стирка мыльным раствором при температуре 30-40 градусов.
- # Не выкручивать, отжимать в сухом полотенце.
- #Сушить вдали от нагревательных приборов и прямых солнечных лучей.
- # Не применять отбеливающих растворов, кондиционеров для белья.

Сведения, необходимые пользователю для идентификации изделия медицинского изделия: Штриховой код на упаковке.

Условия хранения: Хранить при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте! Срок годности: 5 лет. Не применять после истечения срока годности. Рекомендуемый срок использования 1 год. **Организация-производитель:** ООО ЛСЭЗ Лаума Медикал (ООО ЛСЭЗ Lauma Medical), ул. Зиемелю 19, г. Лиепая, LV-3405, Латвия, тел.:+371 63447125. **Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Казахстан:** ИП «REGTORMED» Республика Казахстан, г. Алматы, 050000, мкр. Аксай-3, д. 25 А, оф. 92, тел.: +77057010351.

Организация, принимающая претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей на территории Республики Казахстан: ИП «REGTORMED». Республика Казахстан, г. Алматы, 050000, мкр. Аксай-3, д. 25А, оф. 92, тел.: +77057010351. **Организация, ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия на территории Республики Казахстан:** ИП «REGTORMED» Республика Казахстан, г. Алматы, 050000, мкр. Аксай-3, д. 25А, оф. 92, тел.: +77057010351.

Данные о последнем пересмотре инструкции по медицинскому применению: 21.05.2020г.

Символдар мен белгіленулер түсіндірмесі
Объяснение символов и обозначений:

LOT	Тауар партиясы немесе сериясы/ Партия или серия товара		Қолмен жуу/ Ручная стирка
	Өндіруші/ Производитель		Үтіктеуге болмайды/ Не гладить
	Дайындалған күні/ Дата изготовления		Тігінен кептіру, сығуға болмайды/ Сушить вертикально, нельзя отжимать
	Сақтау мерзімі/ Срок хранения		Химтазалауға болмайды/ Не подлежит химчистке
CE	CE таңбалануы/ Маркировка CE		Ағартуға тыйым салынған/ Отбеливание запрещено
	Сақтау температурасы/ Температура хранения		Сақтау кезінде ылғалдылық деңгейі/ Уровень влажности при хранении
21 PAP	Целлюлозалық өнімнің қайта өңдеу белгісі/ Знак переработки целлюлозной продукции		Толық ақпаратты қоса берілген нұсқаулықта қарау керек/ Подробную информацию смотреть в прилагаемой инструкции
	МемСТ Р жүйесіндегі сәйкестік белгісі/ Знак соответствия в системе ГОСТ Р		Украинаның техникалық регламенттеріне сәйкесті к белгісі/ Знак соответствия техническим регламентам Украины