

**Браслет акупрессурный для подавления
синдрома укачивания и тошноты Sea-Band,
варианты исполнения:**

- для взрослых;**
- для детей.**

Инструкция по применению
Регистрация в России

Наименование медицинского изделия

Браслет акупрессурный для подавления синдрома укачивания и тошноты Sea-Band, варианты исполнения:

- для взрослых;
- для детей.

Краткое описание продукта

1.1. Назначение

Браслет акупрессурный для подавления синдрома укачивания и тошноты Sea-Band, также известный как браслет Sea-Band для взрослых и браслет Sea-Band для путешествий без лекарственных средств для детей.

Вся информация, содержащаяся в данном файле, касается браслетов для взрослых и детей.

Браслет акупрессурный для подавления синдрома укачивания и тошноты Sea-Band для взрослых и детей используется для профилактики или облегчения тошноты и укачивания без применения лекарственных средств во время путешествия, качки и при токсикозе беременных. В медицинских лечебных учреждениях устройство – браслет может применяться для снятия синдрома тошноты, возникающей после анестезии и химиотерапии.

1.2. Описание изделия

Браслет Sea-Band представляет собой эластичный браслет, который удобно надевается на запястье. Сквозь браслет продета шпилька, которая фиксируется с другой стороны застежкой. Застежка имеет форму полусферы. Браслеты Sea-Band предназначены для ношения на запястье, чтобы застежка оказывала давление на акупрессурную точку Нэй-гуань.

Sea-Band - это простое изделие для профилактики или облегчения тошноты и укачивания без применения лекарственных средств. Для работы изделия не требуется источник питания, его механизм действия заключается в воздействии на акупрессурные точки, то есть оно неинвазивно.

Производитель

Название и адрес фирмы-производителя

Производитель изделия:

Компания:

Sea-Band Limited (Сиа-Бэнд Лимитед)

Фактический адрес:

8, Хоули роуд
Г. Хинкли
ЛЕСТЕРШИР
LE10 0PR
АНГЛИЯ

Юридический адрес:

8, Хоули роуд
Г. Хинкли
ЛЕСТЕРШИР
LE10 0PR
АНГЛИЯ

Тел.:

+44 1455 639750

Факс:

+44 1455 639751

e-mail:

hq@sea-band.com

Вебсайт:

www.sea-band.com

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Потенциальными потребителями данного медицинского изделия являются взрослые любого возраста и дети с 3-х лет, страдающие синдромом укачивания и тошноты во время путешествия, качки и при токсикозе беременных.

Подробное описание продукта

Sea-Band - это уникальное изделие, разработанное специально для удобного ношения на запястье. Два трикотажных браслета состоят из смешанных волокон, обеспечивающих эластичность и удобство ношения на запястье.

Браслеты разработаны для расположения в правильной точке, чтобы застёжка оказывала давление на акупрессурную точку Нэй-гуань, что помогает облегчить симптомы тошноты, например, во время путешествия, качки и при токсикозе беременных.

Браслет начинает оказывать воздействие через 2-5 минут. Время использования браслета не ограничено. Браслет подходит для многократного применения и постоянного использования, но производитель рекомендует использовать браслет не более 12 часов. Рекомендуемый перерыв между применениями не менее двух часов.

Возрастной контингент: дети с 3-х лет и взрослые любого возраста.

Спецификации размера

Браслет для взрослых

Нормальное состояние:

Длина 53 мм $\pm$ 2,5 мм; ширина 30 мм $\pm$ 2 мм

Максимальное растяжение: 180 мм $\pm$ 8 мм

Размеры шпильки: 9 мм x 11,2 мм ($\pm$ 1%)

Размеры застёжки: 6,75 мм x 13,5 мм ($\pm$ 1%)

Масса одной пары браслетов 8 г $\pm$ 10%. Масса одного браслета 4,0 г. $\pm$ 10%. Масса с коробкой (в пластиковом чехле) составляет 20 г $\pm$ 10%.

Детский браслет

Нормальное состояние:

Длина 53 мм $\pm$ 2,5 мм; ширина 30 мм $\pm$ 2 мм

Максимальное растяжение: 170 мм $\pm$ 8 мм

Размеры шпильки: 9 мм x 11,2 мм ($\pm$ 1%)

Размеры застёжки: 6,75 мм x 13,5 мм ($\pm$ 1%)

Масса одной пары браслетов $6 \text{ г} \pm 10\%$. Масса одного браслета $3,0 \text{ г} \pm 10\%$

Масса с коробкой (в пластиковом чехле) - $18 \text{ г} \pm 10\%$

Принцип действия

Принцип действия браслета Sea-Band заключается в постоянном точечном воздействии без необходимости нажима пальцем в соответствующей точке. Браслет Sea-Band надевается на запястье, где застежка оказывает точечное воздействие на акупрессурную точку Нэй-гуань, расположенную в области наружного края локтевой кости (Точка акупрессуры будет находиться под указательным пальцем между двумя сухожилиями запястья).

Биологически активная акупрессурная точка, отвечающая за гармонизацию процессов пищеварения, работу желудка, регуляцию кровотока и душевное спокойствие расположена на запястье и носит название Точка Перикарда Р6 (Нэй-гуань).

Браслет акупрессурный Sea-Band для подавления синдрома укачивания и тошноты обеспечивает постоянное точечное воздействие на акупрессурную точку перикарда Р6 (Нэй-гуань).

Нажатие на акупрессурную точку Р6 (Нэй-гуань) создает нервный импульс, который поступает в головной мозг и блокирует чувство тошноты.

Пациенты могут надевать браслет Sea-Band перед предполагаемым появлением симптомов или после их появления, хотя лучший результат достигается, если надеть браслет перед поездкой. Sea-Band хранится в пластиковом чехле, который, в свою очередь, упаковывается в картонную коробку с приложением инструкций по эксплуатации.

Возрастной контингент: дети с 3-х лет и взрослые любого возраста.

Противопоказания

Противопоказаний не выявлено.

Побочные эффекты

При появлении признаков местного раздражения на коже под браслетом снимите его и обратитесь к врачу или фармацевту.

Длительное ношение может привести к отекам на руках. При развитии отеков снимите браслеты. Снова надеть их можно после того, как отек спадет.

У некоторых людей отмечается чрезмерная чувствительность в данной области. Если браслет вызывает болевые ощущения, немедленно снимите его.

Контактное давление создаваемое пластиковой застежкой на акупрессурную точку

Специфического давления или контактного давления для браслета Sea-Band для достижения эффекта не установлено, так как для каждого человека этот показатель будет варьировать. Вариация возможна даже для одного пользователя в зависимости от общего состояния здоровья в данный момент. Кроме того, давление, оказываемое одним браслетом, для каждого человека будет несколько различаться из-за разницы в размерах запястья и степени растяжения браслета.

Поэтому мы не можем предоставить точный "числовой" показатель минимального безопасного давления пластиковой застежки, а так же максимальной и минимальной величины давления, создаваемого пластиковой застежкой на акупрессурную точку.

Способ применения

- Sea-Band - это изделие для снятия симптомов тошноты, вызванных укачиванием и токсикозом. Браслеты удобно надеваются на запястье для воздействия на акупрессурные точки. Их можно надевать до предполагаемого развития симптомов или после их появления.
- Как найти акупрессурную точку (точку Нэй-гуань). Поместите указательный, средний и безымянный пальцы на внутреннюю поверхность запястья. Край среднего пальца должен находиться у изгиба запястья. Точка Нэй-гуань будет располагаться под первым (указательным) пальцем между двумя сухожилиями.
- Наденьте браслет таким образом, чтобы пластиковая застежка располагалась над точкой Нэй-гуань. Повторите те же манипуляции на другом запястье. Для достижения эффекта необходимо носить по одному браслету на каждом запястье.
- Для развития эффекта необходимо от 2 до 5 минут. Лучшего результата можно достичь, надев браслет перед поездкой. Если необходимо, больший эффект достигается при оказании более сильного давления на пластиковую застежку.
- Sea-Band можно носить с перерывами или постоянно. Допускается очистка вручную с применением щадящего моющего средства.
Длительное ношение может привести к отекам на руках. При развитии отеков снимите браслеты. Снова надеть их можно после того, как отек спадет. У

некоторых людей отмечается чрезмерная чувствительность в данной области. Если браслет вызывает болевые ощущения, немедленно снимите его. Браслет Sea-Band обеспечивает эффективное устранение тошноты, вызванное укачиванием, длительным переездом или токсикозом, без применения лекарственных препаратов. Также было выявлено, что он эффективен для устранения симптомов тошноты после анестезии или химиотерапии.

Описание продукта и срок годности

Изделие Sea-Band можно использовать с перерывами или носить постоянно. Очистка изделия производится вручную с мылом или щадящим моющим средством в соответствии с инструкциями по эксплуатации (см. соответствующий раздел в инструкции по применению)

Для сохранения продукта в рабочем состоянии в течение как можно более длительного времени важно обеспечить соответствие условиям использования и хранения.

Срок хранения браслетов Sea-Band при обычной комнатной температуре в закрытой коробке составляет 5 лет.

Восстановление после растяжения продукта Sea-Band, прошедшего 6 процедур стирки в машинках с передней загрузкой, составляет 80% и 90%.

При повреждении и/или перерастяжении браслеты необходимо заменить.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Изделия транспортируют в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортировка: минус 50 ... +50

Относительная влажность воздуха при транспортировании – 95 %

Необходимо хранить продукт в сухом месте при температуре 0-25 0С и относительной влажности не выше 80%. Расстояние от обогревателя должно составлять не менее 1 м. Избегайте механических повреждений и прямых солнечных лучей.

Условия эксплуатации МИ:

- Температура окружающей среды – от +10°С до + 35°С
- Относительная влажность воздуха – 80% при 25°С

Гарантии производителя

Производитель гарантирует соответствие изделия технической документации и инструкции по применению.

Производитель не несет ответственности за повреждения или несчастные случаи, вызванные неправильной эксплуатацией изделия, по вине пользователей или внешних непредвиденных ситуаций.

По вопросам качества изделия и его применения необходимо обращаться к Уполномоченному представителю на территории России по контактными данным, размещенным в соответствующем разделе «Контактная информация».

Очистка и стерилизация МИ

Очистка изделия производится вручную с мылом или щадящим моющим средством (рН в пределах 5,5–7,0) в соответствии с инструкциями по эксплуатации. После очистки рекомендуется просушить изделие на открытом воздухе. Допускается сушка изделия на батарее или с использованием теплого воздуха.

Стерилизация не применима для данного медицинского изделия, так как оно поставляется нестерильным и не имеет в своём составе компонентов, подлежащих стерилизации.

Контактная информация для Российской Федерации

По всем вопросам, связанным с данным медицинским изделием, необходимо обращаться по адресу ООО «МедИнформ», 127015, г. Москва, ул. Бутырская, д.77, +7(495) 797-49-63, 730-24-81.

Утилизация и уничтожение

Данный продукт следует использовать в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

Продукт утилизируется с бытовыми отходами. Не сливать в канализацию.

Класс отходов – А (Эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО) – Отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ЗАЩИТЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

При надлежащем использовании, хранении и утилизации продукт не оказывает отрицательного воздействия на окружающую среду.

МАРКИРОВКА УПАКОВКИ МИ

На упаковке изделия присутствуют следующие условные обозначения:

	Перелет
	Токсикоз
	Поездки на автомобиле
	Морские путешествия
	Медицинское изделие, прошедшее клинические испытания
LOT	- серийный номер
	Дата производства
	Изготовитель



Соответствие требованиям Директивы ЕС 93/42 ЕЕС

На упаковке указан серийный номер и дата производства.

SEA-BAND®

THE NATURAL CHOICE FOR NAUSEA RELIEF

Sea-Band Ltd
8 Hawley Road
Hinckley
Leicestershire
LE10 0PR

Tel: +44 (0)1455 639750
Fax: +44 (0)1455 639751
Email: hq@sea-band.com

Signed



Christian Bennett
Managing Director (Joint)

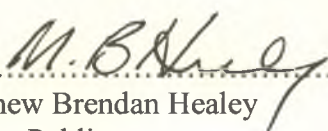
20/12/2017

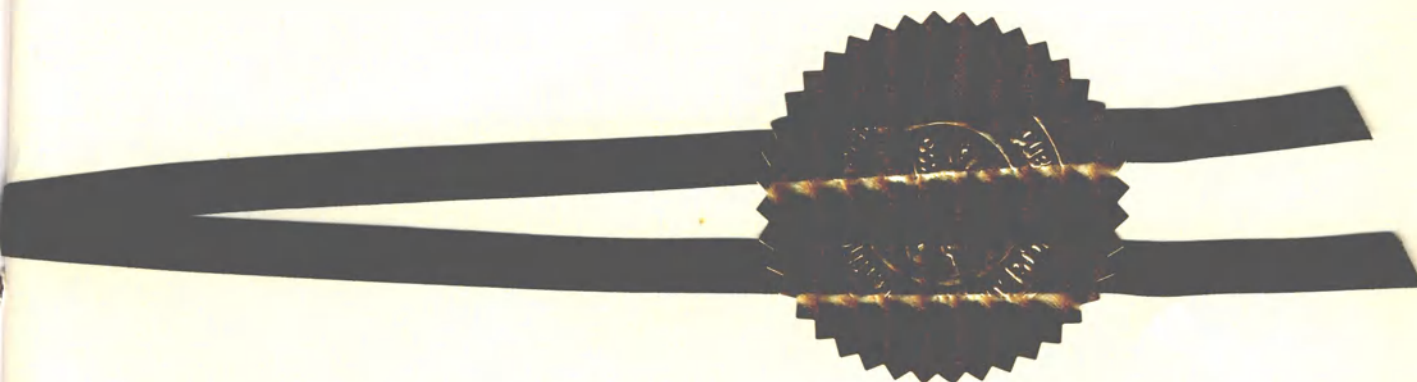




BE IT KNOWN that I Matthew Brendan Healey of Church Walk, Hinckley, Leicestershire, LE10 1DN, United Kingdom a duly authorised notary public CERTIFY that I was present at Church Walk, Hinckley, Leicestershire, LE10 1DN on the 20th day of December 2017 when Christian Benjamin Bennett holder of UK passport number 455656248, a director, signed the annexed document on behalf of Sea-Band Limited a company registered in England and Wales with registration number 03846407 in my presence.

SIGNED and sealed at Church Walk, Hinckley, Leicestershire on the 20th day of December 2017


.....
Matthew Brendan Healey
Notary Public
England & Wales



MATTHEW B HEALEY LLB
Notary Public
CHURCH WALK
HINCKLEY
LEICESTERSHIRE
LE10 1DN
ENGLAND
Tel: 44(0)1455 610747
Fax: 44(0)1455 251006
--mail: mbh@thosflavell.co.uk

Protocol Number: 175/2017

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country:

Pays / Pais:

United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland

This public document

Le présent acte public / El presente documento público

2. Has been signed by

a été signé par

ha sido firmado por

Matthew B Healey

3. Acting in the capacity of

agissant en qualité de

quien actúa en calidad de

Notary Public

4. Bears the seal / stamp of

est revêtu du sceau / timbre de

y está revestido del sello / timbre de

The Said Notary Public

Certified

Attesté / Certificado

5. at

à / en

London

6. the

le / el día

22 December 2017

7. by

par / por

Her Majesty's Principal Secretary of State
for Foreign and Commonwealth Affairs

8. Number

sous no / bajo el numero

APO-671890

9. Seal / stamp

Sceau / timbre

Sello / timbre



10. Signature

A. Khan

Signature

Firma

AK

This Apostille is not to be used in the UK and only confirms the authenticity of the signature, seal or stamp on the attached UK public document. It does not confirm the authenticity of the underlying document. Apostilles attached to documents that have been photocopied and certified in the UK confirm the signature of the UK official who conducted the certification only. It does not authenticate either the document or the contents of the original document in any way.

1961, it should be presented to the consular section of the mission representing that country.

To verify this...

На фирменном бланке Sea-Band / Сиа-Бэнд

Sea-Band Ltd / Сиа-Бэнд Лтд
8 Хоули Роуд
Г. Хинкли
Лестершир
LE10 0PR

Тел.: +44 (0)1455 639750
Факс: +44 (0) 1455 639751
e-mail: hq@sea-band.com

Подписано
/Подпись/
Кристиан Беннетт
Управляющий директор (содиректор)
20.12.2017

Печать компании: SEA-BAND LIMITED / СИА-БЭНД ЛИМИТЕД
КОМПАНИЯ № 3846407

НДС № 424 630768
Зарегистрирована в Англии, рег. № 3846497

BSI
Система управления UKAS 0003

НАСТОЯЩИМ ДОВОДИТСЯ ДО ВСЕОБЩЕГО СВЕДЕНИЯ, что я, Мэтью Брендан Хили, Черч Уок, г. Хинкли, Лестершир, LE10 1DN, Соединенное Королевство, должным образом уполномоченный публичный нотариус, подтверждаю, что я присутствовал по адресу: Черч Уок, г. Хинкли, Лестершир, LE10 1DN, Соединенное Королевство 20 декабря 2017 г., когда Кристиан Бенджамин Беннетт, держатель паспорта Соединенного Королевства № 528710248, директор, подписал прикрепленный документ по поручению Sea-Band Limited / Сиа-Бэнд Лимитед, компании, зарегистрированной в Англии и Уэльсе, с регистрационным номером 03846407, в моем присутствии.

ПОДПИСАНО и скреплено печатью по адресу: Черч Уок, г. Хинкли, Лестершир, 20 декабря 2017 г.

/Подпись/

Мэтью Брендан Хили
Публичный нотариус
Англия и Уэльс

Штамп: МЭТЬЮ Б ХИЛИ ЛЛБ
Публичный нотариус
ЧЕРЧ УОК
ХИНКЛИ
ЛЕСТЕРШИР
LE10 1DN
АНГЛИЯ
Тел.: 44(0)1455 610747
Факс: 44(0)1455 251006
Email: mbh@thosflavell.co.uk

Оттискная печать нотариуса

Протокол номер: 175/2017

Апостиль
(Гагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии
- Настоящий официальный документ
2. был подписан Мэтью Б. Хили
3. выступающим в качестве публичного нотариуса
4. Скреплен печатью указанного публичного нотариуса

Заверено

5. в г. Лондон
6. 22 декабря 2017 г.
7. Главным государственным секретарем Ее Величества по вопросам иностранных и государственных дел
8. за номером: АРО-671890
9. Печать: офис иностранных и государственных дел, Лондон
10. Подпись: (А. Кхан)

Данный апостиль не предназначен для использования на территории Соединенного Королевства и подтверждает только подлинность подписи, печати или штампа на прикрепленном публичном документе. Он не подтверждает подлинности документа. Апостили, прикрепленные к документам, которые были скопированы и заверены в Соединенном Королевстве, заверяют подпись ответственного лица в Соединенном Королевстве, который только заверяет документ. В любом случае апостиль не подтверждает подписи на оригинальном документе или содержание оригинального документа.

Если данный документ будет использоваться в стране, на которую не распространяется Гагская Конвенция от 5 октября 1961 года, его необходимо предоставить в консульский отдел для определения миссии государства.

Для проверки настоящего апостиля перейдите по адресу: www.verifypostille.service.gov.uk

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать седьмого декабря две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 13-50627

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 15 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса

