Rev: V12: Nov 2023

EN

Sterile, single use patch for stabilization of catheters, tubings and cables

Intended use: The device is used in combination with a compatible catheter, tubing or cable. The device consists of an adhesive dressing and a clamp or clip to reduce catheter migration and pull out. In combination with a catheter or tubing it is to be used specifically for therapeutic purpose and intended to be used for treatment or alleviation of disease. The bedal cathetera stabilization device is a single use device and is attached to the intact skin for a maximum of 7 days.

Indications for use:
The device is a stabilization device for compatible catheters, tubings and cables.

Intended User:
The device is intended to be used by trained medical professionals in a hospital or clinical setting.

Contraindications:
Known tape or adhesive allergies.

Safety considerations:
Discard if package is damaged.

Key points to the Bedal catheter stabilization device usage:
1. Prepare the skin according to the standard hospital protocol for dressing application. Allow the skin to dry completely. Skin prep or hair removal may be required on some patients for better adhesion.
2. Remove any residue of the dressing pad adhesive with alcohol after removing the device.
3. The extra strip can be used to temporarily secure the catheter during dressing change.
4. Discard after use in appropriate containers for potentially infectious material.

Incidents should be reported to the manufacturer.

CE 1639 Rx Only

AR

رقعة معقمة تُستخدم مرة واحدة لتثبيت القسطرة والأنابيب والكابلات

الغرض من الاستخدام: يُستخدم الجهاز مع قسطرة أو أنبوب أو كابل متوافق. يتكون الجهاز من ضماد لاصق وحزمة أو مشبك يقلل تحرك القسطرة ومحاولة سحبها. وفي تركيبة مع قسطرة أو أنبوب، يُستخدم خصيصًا لغرض علاجي ويُقصد استخدامه في علاج المرض أو التخفيف منه. إن قسطرة بيدال لتثبيت القسطرة هي جهاز أحادي الاستخدام يُثبت على الجلد السليم لمدة تصل إلى 7 أيام كحد أقصى.

دواعي الاستخدام:
قطعة إضافية عبارة عن أداة تثبيت للقسطرة والأنابيب والكابلات المتوافقة.

المستخدم المستهدف:
تم تصميم الجهاز ليتم استخدامه من قبل المتخصصين الطبيين المدربين في مستشفى أو في بيئة سريرية.

موانع الاستعمال:
حساسية معروفة تجاه الشريط أو المواد اللاصقة.

اعتبارات السلامة:
لا تستخدم إذا كانت العبوة تالفة.

نقاط الرئيسية لاستخدام جهاز قسطرة بيدال:
1. تجهيز البشرة وفقًا لبروتوكول المستشفى القياسي لاستخدام الضمادات. تترك البشرة تجف تمامًا قبل لصقها. قد يتطلب بعض المرضى تجهيز البشرة أو إزالة الشعر لتحقيق التلاصق.
2. إزالة أي بقايا لاصقة من وسادة الضماد باستخدام الكحول بعد إزالة الجهاز.
3. الشريط الإضافي يمكن استخدامه لتأمين القسطرة مؤقتًا أثناء تغيير الضمادات.
4. يمكن تصريف الأشرطة الزائدة لتأمين القسطرة مؤقتًا أثناء تغيير الضمادات.
5. يجب التخلص من الجهاز بعد الاستخدام في حاويات مناسبة للمواد المحتملة الخطرة.

يجب الإبلاغ عن الحوادث إلى الشركة المصنعة

CE 1639 Rx Only

BG

Стерилен пластир за еднократна употреба за стабилизиране на катетри, инфузионни системи и кабели

Предназначение: Изделието се използва в комбинация с съвместим катетър, инфузионна система или кабел. Изделието се състои от самозалепваща се превръзка и скоба, с чиято цел е намаляване на разместването и изваждането на катетъра. В комбинация с катетър или инфузионна система се използва конкретно с лечебна цел и е предназначено за употребата за лечение или облекчаване на заболяване. Устройството за стабилизиране на катетри на Bedal е предназначено за еднократна употреба и се прикрепя към здравата кожа за максимум 7 дни.

Указания за употреба:
Изделието представлява устройство за стабилизиране на съвместими катетри, инфузионни системи и кабели.

Потребител:
Изделието е предназначено за използване от обучени медицински специалисти в болнична или клинична условия.

Противопоказания:
При установяване алергии към слепващи ленти или лепилни средства спрете.

Съображения, свързани с безопасността:
Изхвърлете, ако целостта на опаковката е нарушена.

Основни аспекти относно използването на устройство за стабилизиране на катетър на Bedal:
1. Подгответе кожата в съответствие със стандартния протокол за болничната грижа за превръзки. Оставете кожата да изсъхне напълно. Ако да се осигури по-добро прилепване, при някои пациенти може да се наложи подготовка на кожата или обезкосяване.
2. Следи остатъци от лепилото, останали от превръзката, трябва да бъдат премахнати с алкохол, остатъците от спотекащото защитно покритие на превръзката.
3. Допълнителната лента може да се използва за временно закрепване на катетъра по време на смяна на превръзката.
4. Следуйте изхвърлянето в подходящи за целта контейнери за потенциално инфекциозен материал.

Инцидентите следва да се докладват на производителя

CE 1639 Rx Only

CS

Sterilní jednorázová náplast k stabilizaci katetrů, hadiček a kabelů

Určený účel: Pomůcka se používá v kombinaci s kompatibilním katetrem, hadičkou nebo kabelem. Tato pomůcka se skládá z adhezivní nálepky s upínací částí, která omezuje migraci a vytažení katetru. V kombinaci s katétrem nebo hadičkou se používá speciálně pro terapeutické účely a k léčbě nebo zmírnění onemocnění. Pomůcka pro stabilizaci katétru Bedal je ve jedno použití a aplikuje se na neporušenou kůži po dobu maximálně 7 dní.

Indikace k použití:
Jedná se o zařízení pro stabilizaci kompatibilních katetrů, hadiček a kabelů.

Zamýšlený uživatel:
Zařízení je určeno pro použití vyškolenými lékařskými odborníky v nemocnici nebo klinickém prostředí.

Kontraindikace:
Známé alergie na pásky nebo lepidla.

Bezpečnostní upozornění:
Pokud je obal poškozený, zlikvidujte jej.

Hlavní pokyny k použití stabilizačního zařízení Bedal katétru:
1. Připravte kůži podle standardního nemocničního protokolu pro aplikaci obvazu. Nechte pokožku úplně vyschnout. Pro lepší přilnavost může být u některých pacientů vyžadována příprava kůže nebo odstranění chlupů.
2. Po sejmutí zařízení odstraňte alkoholem zbytky lepidla z obvazové podložky.
3. Další použití pro ochranu katétru v dočasném zajištění katétru během výměny převazu.
4. Po použití vyhoďte do vhodných nádob na potenciálně infekční materiál.

Incidenty hlaste výrobci.

CE 1639 Rx Only

DA

Sterilt engangsplaster til stabilisering af katetre, slanger og rør

Tilsigtet anvendelse:
Kateterfikseringsenheden anvendes til passende katetre, slanger og kabler. Kateterfikseringsenheden består af et plaster med en klemme der reducerer kateterbevægelse og fjernelse af katetret trækkes ud. I kombination med katetret eller slanger er det til medicinsk brug og beregnet til behandling eller afhjælpning af sygdom. Bedal kateterstabiliseringsenhed er til engangsbrug og kan anvendes på intakt hud i højst 7 dage.

Brugsvejledning:
Enheden er en stabiliseringsenhed til kompatible katetre, slanger og rør.

Påtænkte brugere:
Enheden er beregnet til at blive brugt af uddannede læger på et hospital eller i klinisk omgivelser.

Kontraindikationer:
Ekzemer allergier over for tape eller klæbemidler.

Enhedsoplysninger (en også tegninger):
1. Forbered huden som angivet ovenfor.
2. Fastgør det kompatible katheter, slange eller kabel i Bedal-enheden.
3. Trækket skal stå i forlængelse af den skumplasteret med huden.
4. Trækpapirstrimlerne i venstre og højre side af og pres forbindingen med huden.
5. Af hensyn til patienterne kontakt og brugervejledningen kan tre i 2 og 3 vendes i rækkefølge.

Hændelser skal indberettes til fabrikanten.

CE 1639 Rx Only

DE

Steriles Einwegpflaster zur Stabilisierung von Kathetern, Schläuchen und Kabeln

Verwendungszweck: Diese Vorrichtung wird in Verbindung mit einem kompatiblen Katheter, Schlauch oder Kabel verwendet. Die Vorrichtung besteht aus einem selbstklebenden Pflaster sowie einer Klemme, um ein Verschieben und Herausziehen des Katheters zu reduzieren. In Verbindung mit einem Katheter oder Schlauch wird sie speziell in therapeutischer Absicht verwendet und sie dient zur Behandlung oder Linderung von Krankheiten. Das Fixierungs- zur Katheterstabilisierung von Bedal ist eine Einwegvorrichtung, die für maximal 7 Tage auf der intakten Haut angebracht wird.

Indikationen für die Anwendung:
Die Vorrichtung ist eine Stabilisierungsvorrichtung für kompatible Katheter, Schläuche und Kabel.

Beabsichtigter Benutzer:
Das Gerät ist für die Verwendung durch geschultes medizinisches Fachpersonal in einem Krankenhaus oder einer klinischen Umgebung bestimmt.

Gegenanzeigen:
Bekannte Allergie gegen Klebebänder oder Klebstoffe.

Sicherheitshinweise:
Entsorgen, wenn Verpackung beschädigt ist.

Wichtige Punkte zur Verwendung der Vorrichtung zur Kathetersicherung von Bedal:
1. Bereiten Sie die Haut gemäß dem Standard-Krankenhausprotokoll für das Anlegen des Verbands vor. Lassen Sie die Haut vollständig trocknen. Bei einigen Patienten kann für eine bessere Haftung eine Hautvorbereitung oder Haarentfernung erforderlich sein.
2. Jegliche Rückstände vom Kleber des Klebepolsters nach Abnehmen der Vorrichtung mit Alkohol entfernen.
3. Der zusätzliche Streifen kann verwendet werden, um den Katheter während des Verbandswechsels vorübergehend zu sichern.
4. Nach Gebrauch in geeigneten Behältern für potenziell infektiöses Material entsorgen.

Vorfälle müssen dem Hersteller gemeldet werden.

CE 1639 Rx Only

EL

Αποστειρωμένο επίθεμα μίας χρήσης για σταθεροποίηση καθετήρων, σωλήνων και καλωδίων

Προβλεπόμενη χρήση: Η συσκευή χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με συμβατό καθετήρα, σωλήνα ή καλώδιο. Η συσκευή αποτελείται από ένα επιθέμματος κόλλας και ένα κλιπ για σταθερότητα για τη μείωση της μετακίνησης ή του τραβήγματος του καθετήρα. Σε συνδυασμό με ένα καθετήρα ή σωλήνα χρησιμοποιείται συγκεκριμένα για θεραπευτικούς σκοπούς και προορίζεται για τη θεραπεία ή την ανακούφιση της νόσου. Η συσκευή σταθεροποίησης καθετήρα bedal είναι μια συσκευή μίας χρήσης και επισυνάπτεται σε άθικτο δέρμα για μέγιστο διάστημα 7 ημερών.

Ενδείξεις χρήσης:
Το προϊόν είναι μια διάταξη σταθεροποίησης για συμβατούς καθετήρες, σωλήνες και καλώδια.

Προβλεπόμενος χρήστης:
Η συσκευή προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους ιατρούς σε νοσοκομείο ή κλινικό περιβάλλον.

Αντενδείξεις:
Γνωστές αλλεργίες στην ταινία ή τα αυτοκόλλητα.

Ζητήματα ασφάλειας:
Να απορριφθεί, αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Βασικά σημεία για τη χρήση της διάταξης σταθεροποίησης καθετήρα Bedal:
1. Προετοιμάστε το δέρμα όπως υποδεικνύεται παραπάνω.
2. Ασφαλίστε τον συμβατό καθετήρα, τη σωλήνωση ή το καλώδιο στη συσκευή Bedal.
3. Αφαιρέστε τα αφρώδη υλικά που σπάζουν τις πλάγιες τσέπες κάθε φορά. Πιέστε τα τμήματα τοποθέτησης δέρματος ή αποτρίχωση σε ορισμένους ασθενείς για καλύτερη κόλλα.
4. Αφαιρέστε τυχόν υπολείμματα αυτοκολλητικού επιθέματος με αλκοόλη όταν αφαιρέσετε τη διάταξη.
5. Η επιπλέον λωρίδα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη προσωρινή στερέωση του καθετήρα κατά την αλλαγή επιδέσμου.
6. Απορρίψτε μετά τη χρήση σε κατάλληλα δοχεία ένα δυνητικά μολυσματικό υλικό.

Ο κίνδυνος μπορεί να αναφέρεται στον κατασκευαστή

CE 1639 Rx Only

ES

Parche estéril de un solo uso para la estabilización de catéteres, tubos y cables

Uso previsto: El dispositivo se utiliza en combinación con un catéter, tubo o cable compatible. El dispositivo consta de un apósito adhesivo y una abrazadera para reducir la migración y la extracción del catéter. En combinación con un catéter o tubo, debe usarse específicamente con fines terapéuticos y está destinado a usarse para el tratamiento o alivio de enfermedades. El dispositivo Bedal de estabilización del catéter, es un dispositivo de un solo uso y se adhiere a la piel intacta durante un máximo de 7 días.

Instrucciones de uso:
El dispositivo está diseñado para la estabilización de catéteres, tubos y cables compatibles.

Usuarios previstos:
El dispositivo está diseñado para ser utilizado por profesionales médicos capacitados en un hospital o entorno clínico.

Contraindicaciones:
Alergias conocidas a la cinta o adhesivos.

Consideraciones de seguridad:
Desecháese si el envase está dañado.

Puntos clave del uso del dispositivo de estabilización de catéteres de Bedal:
1. Prepare la piel como se indica arriba.
2. Asegure el catéter, el tubo o el cable compatibles en el dispositivo Bedal.
3. Retire el papel grande del parche y presione la cinta de espuma sobre la piel.
4. Retire el papel izquierdo y derecho del parche y presione el parche contra la piel.
5. Para comodidad del paciente, en caso de uso, los pasos 2 y 3 se pueden invertir en la secuencia.

Los incidentes se deben notificar al fabricante.

CE 1639 Rx Only

ET

Steriilne ühekordne plaaster kateetrite, voolikute ja kaablite kinnitamiseks

Kavandatud kasutus: Toodet kasutatakse koos ühilduva kateetri, vooliku või kaabliga. Toode koosneb liimepunst sidemest ja klambrisoonest, mis vähendab kateetri liikumist ja väljatõmmet. Kombinatsioonis kateetri või vooliku tuleb seda kasutada spetsiaalselt terapeutilisel eesmärkidel ja ette nähtud kasutamiseks haiguse raviks või leevendamiseks. Bedali kateetri kinnitusplaaster on ühekordne kasutatav ja see paigaldatakse tervele nahale maksimaalselt 7 päevaks.

Näidustused:
Toode on mõeldud ühilduvate kateetrite, voolikute ja kaablite kinnitamiseks.

Ettenähtu kasutajad:
Toode on mõeldud kasutamiseks koolitatud meditsiinitöötajatele haigla või kliinikus.

Vastunäidustused:
Teadaolev allergia plaastri või liimi suhtes.

Ohutuskaaluletlused:
Kui pakend on kahjustatud, visake pakend ära.

Põhipunktid Bedali kateetri kinnitamise kasutamisel:
1. Valmistage nahk sisene paigaldamiseks ette vastavalt haigla standardprotokollile. Laske nahal täielikult kuivada. Parema kleepuvuse saavutamiseks võib mõnel patsiendil olla vajalik naha ettevalmistamine või kaval eemaldamine.
2. Pärast toote eemaldamist eemaldage kõik plaastri liimijäägid alkoholiga.
3. Kateetri ajutiseks kinnitamiseks sidemega vahetamise ajal saab kasutada lisariba.
4. Visake pärast kasutamist sobivasse konteinerisse, mis on mõeldud potentsiaalselt nakkusega materjali jaoks.

Juhtumitest tuleb teatijat teavitada.

CE 1639 Rx Only

FA

رقم فوری استفاده برای پایدار سازی کاتترها، لوله‌ها (تیوب‌ها) و کابل‌ها

موارد احتیاج:
از وسیله(دیکس) بدل درجایی که امکان عدم جمع‌شدگی وجود دارد استفاده کنید مثل پوستی که چروب دارد به خود فنر کوتاب کمر کند یا وقتی بیمار در حین وسیله مدرکم به نظر میرسد.

موارد از سوندکاتترهای مربوط به کنترل عفونت در مرکز خود پیروی کنید.

تکان دادن و دستکاری کاتتر یا کابل را در حین تعویض وسیله بدل به حداقل برسانید.

وسیله‌ای که بدل‌ها در نواحی خوانش آن باید کاملا خشک شود.

هنگام تعویض بدل اصول استریل را رعایت کنید.

در صورت مشاهده هر گونه تحریک پوستی، وسیله را قبل از استفاده مطالعه کنید. عدم اجرای این کارهمکن است باعث آسیب دیدن شدید بیمارخود.

تعبیه استفاده : (تصاویر را نیز ملاحظه کنید:
1. پوست را مطابق با پروتکل استاندارد بیمارستان آماده کنید. پوست را خشک کنید. ممکن است برخی از بیمارستان نیاز به تراشیدن مو داشته باشند.
2. قبل از استفاده وسیله بدل باید کاملا خشک شود. برای چسبندگی بهتر ممکن است برخی بیمار از بیماران آماده سازی پوست را زدودن موهای زائد داشته باشند.
3. بعد از برداشتن پد چسب و رانت پد را جدا کرده. و پد چسب محکم کنید.
4. برای راحتی بیمار و سهولت استفاده، مراحل ۲ و ۳ را می توان جابجا اجرا کرد.
5. بعد از پد را از استفاده در صورت مشاهده هر گونه تحریک پوستی مواد را بدور بیندازید.

آخرین بار به خواننده ارائه شود

CE 1639 Rx Only

FI

Steriili, kertakäyttöinen kiinnityslaastari katetterien, letkujen ja johtojen kiinnittämiseen

Käyttötarkoitus: Laite käytetään yhdessä katetrin, letkun tai johdon kanssa. Laite koostuu liimapohjaisesta ja kiinnitysosasta, jotka vähentävät katetrin irtoamista ja siirtymistä. Tuotetta käytetään yhdessä katetrin, letkun tai johdon kanssa terapeuttisen tarkoituksen ja tarpeesen saavuttamiseksi hoidosta tai lievittämiseksi. Bedal katetrin kiinnitysaite on kertakäyttöinen ja se kiinnitetään ehjään ihoon enintään 7 päiväksi.

Käyttöohjeet:
Laite on yhteensopivien katetrien, letkujen ja johtojen stabilointiin.

Suunnitellut käyttäjät:
Laite on tarkoitettu koulutettujen lääkäreiden ammattilaisten käyttöön sairaalassa tai kliinisessä ympäristössä.

Vasta-aiheet:
Tunnetut teippi- tai liima-allergiat.

Turvallisuusnäkökohdat:
Hävitä, jos pakkaus on vaurioitunut.

Keskeiset seikat Bedalin katetrien stabilointilaitteen käytössä:
1. Valmistele ihko sairaalan standardiprotokollan mukaisesti sidoksen levittämistä varten. Anna ihon kuivua kokonaan. Joilkain potilailla saatetaan vaatia ihon valmistelua tai karvojen poistoa paremman tartttuvuuden saavuttamiseksi.
2. Poista mahdolliset sidetyynyn liimajäämät alkoholilla laitteen poistamisen jälkeen.
3. Ylimääräistä nauhaa voidaan käyttää väliaikaisesti katetrin kiinnittämiseen sidoksen vaihdon aikana.
4. Hävitä käytön jälkeen sopivin asioihin mahdollisesti saastunen materiaalin varalta.

Poikkeustapauksista on ilmoitettava valmistajalle.

CE 1639 Rx Only

FR

Pansement stérile à usage unique pour la stabilisation de cathéters, de tubes et de câbles

Usage prévu : L'appareil est utilisé conjointement avec un cathéter, une tubulure ou un câble compatible. Le dispositif se compose d'un pansement adhésif et d'un support de fixation qui évitent que le cathéter migre ou s'arrache. Lorsqu'il est combiné à un cathéter ou un tube, le dispositif doit être utilisé spécifiquement à des fins thérapeutiques et est destiné à être utilisé pour le traitement ou le soulagement d'une maladie. Le dispositif de stabilisation de cathéter bedal est à usage unique et s'applique sur une peau propre pendant une durée maximale de 7 jours.

Consignes d'utilisation:
Ce dispositif est un dispositif de stabilisation de cathéters, de tubes et de câbles compatibles.

Utilisateurs visés:
L'appareil est destiné à être utilisé par des professionnels de santé formés dans un hôpital ou une clinique.

Contre-indications:
Allergies connues au sparadrap ou aux pansements adhésifs.

Consignes de sécurité:
Jeter si l'emballage est endommagé.

Mode d'emploi du dispositif de stabilisation de cathéter Bedal:
1. Préparer la peau selon le protocole standard de l'hôpital pour l'application du pansement. Laissez la peau sécher complètement. Une préparation de la peau ou une épilation peuvent être nécessaires chez certains patients pour un meilleur adhésif.
2. Après avoir retiré le dispositif, éliminer tous les résidus de l'adhésif du pansement avec de l'alcool.
3. La bande supplémentaire peut être utilisée pour fixer temporairement le cathéter pendant le changement de pansement.
4. Jeter après utilisation dans des conteneurs appropriés pour le matériel potentiellement infectieux.

Incident doit être signalé au fabricant.

CE 1639 Rx Only

HE

טלבכו תוויני, בשימוש יחיד לייצוב של קטטרים, צינורות וכבלים

מיועד לשימוש: המכשיר משמש בשילוב עם קטטר תואם, צינור או כבל. המכשיר מורכב מדבק מודבק וקליפס המונעים הזזה ומשיכה. בשילוב עם קטטר או צינור, המכשיר נועד לשימוש בכוונה טיפולית ונועד לטיפול או הקלה במחלה. מכשיר יישוב בבנבד לטיפול של Bedal הוא מכשיר לשימוש חד פעמי ומחובר לעור בריא לשימוש מרבי של 7 ימים.

מטרות שימוש:
המכשיר הינו מכשיר יישוב לצינורות, צינורות וכבלים תואמים.

המשתמש המיועד:
המכשיר מיועד לשימוש בידי אנשי מקצוע המאומנים בבית חולים או במסגרת קלינית.

הוראות נגד:
רגישות ידועה לסרט או לדבק.

נוהל בטיחות:
אין לשלוף אם האריזה נפגמה.

נקודות מפתח לשימוש במכשיר ליישוב קטטר של Bedal:
1. יש לאפשר לעור לייבש לגמרי. בחלק מהמטופלים יש צורך לגלח שיער.
2. יש לקרוע את שני הרצועות שלצד המכשיר ולהדביק אל הקטטר.
3. הרצועה, כולל אלכוהול, לאחר הסרת המכשיר.
4. מכלים אל הביר המשאלי הינו אמתי שיעור לגרוע בחלק מהמטופלים לגרוע בכל עוד יהיה.
5. הכנסה של מגירות אל הקבל, הכנסה מחדשת הבנבד, כל אלכוהול לאחר הסרת הדבק.
6. נתון לאחשוש בדאגה הנוספת הדבק לאבטח את הקטטר בנוסף המחלך הדבק המקפיד.
7. הקפד לאחר השימוש במכלים מתאימים לחומר אפשרי לזיהום.

מדווח לאחר השימוש בכלים מתאימים לחומר אפשרי לזיהום.

CE 1639 Rx Only

HR

Sterilni, jednokratni flaster za stabilizaciju katetera, cijevi i kabela

Namjena: Proizvod se koristi u kombinaciji s kompatibilnim katetrom, cijevi, ili kabelom. Uređaj se sastoji od adhezivnog povoja i stezne dijelu koji smanjuje migraciju i izvlačenja katetera. U kombinaciji s katetrom ili cijevi, mora se upotrebljavati izričito u terapijske svrhe, u namijenjen je liječenju ili ublažavanju bolesti. Uređaj za stabilizaciju katetera Bedal jednokratan je i priljubljuje se na neoštećenu kožu na najviše sedam dana.

Indikacije za upotrebu:
Proizvod je uređaj za stabilizaciju kompatibilnih katetera, cijevi i kabela.

Predviđeni korisnici:
Uređaj je namijenjen na korištenje od strane obučenih medicinskih stručnjaka u bolnici ili kliničkom okruženju.

Kontraindikacije:
Poznate alergije na vrpce ili adhezive.

Sigurnosne napomene:
Ne upotrebljavajte ako je ambalaža oštećena.

Ključne točke pri uporabi uređaja za stabilizaciju katetera Bedal:
1. Pripremite kožu prema standardnom bolničkom protokolu za nanošenje povoja. Ostavite da se koža potpuno osuši. Nekim pacijentima može biti potrebna priprema kože ili uklanjanje dlaka radi boljeg ljepljenja.
2. Nakon uklanjanja uređaja uklonite i ostatak adheziva s povoja alkoholom.
3. Dodatna traka može se koristiti za privremeno učvršćivanje katetera tijekom promjene povoja.
4. Nakon upotrebe baciti u odgovarajuće posude za potencijalno zarazni materijal.

Incidente trebuie raportate producătorului

CE 1639 Rx Only

HU

Steril, egyszer használatos tapasz katéterek, csövek és kábelek rögzítéséhez

Rendeltetésszerű használat: A készítéket kompatibilis katéterrel, csővel, illetve kábellel használják. Az eszköz egy ragasztófelületből és egy rögzítő részből áll, amely csökkenti a katéter elmozdulását és kihúzódását. Katéterrel vagy csővel kombinálva segítheti a páciens kezelésében, illetve enyhítheti betegségének egy adott kezelési célja szerint. Az egyszer használatos kapcsolódási egy egyszer használatos eszköz és maximum 7 napig rögzül az ép bőrhöz. Kizárólag orvosi felügyelet mellett használható.

Használati javallatok:
Az eszköz kompatibilis katéterekhez, csövekhez és kábelekhez való rögzítéseszköz.

Megcélzott felhasználók:
A készítéket arra szánják, hogy képzett egészségügyi szakemberek használják kórházi vagy klinikai környezetben.

Ellenjavallatok:
Ismert szalag- vagy ragasztóallergia.

Biztonsági megfontolások:
Dobja ki, ha a csomagolás sérült.

A Bedal katéterrögzítő eszköz használatának főbb pontjai:
1. Készítse elő a bőrt a szokásos kórházi protokoll szerint a kötszer alkalmazásához. Hagyja a bőrt teljesen megszáradni. Egyes betegeknél bőr-előkészítésre vagy szőrtelenítésre lehet szükség a jobb tapadás érdekében.
2. Az eszköz eltávolítása után alkohollal távolítsa el a kötszerpárna ragasztójának maradványait.
3. Az extra csík a kötést ideiglenes rögzítésére használható a kötszercserére során.
4. Használat után dobja ki a fertőzésben fertőző anyagoknak megfelelő tartályokba.

Az incidenseket jelenteni kell a gyártónak

CE 1639 Rx Only

IT

Patch sterile, monouso per la stabilizzazione di cateteri, tubi e cavi

Uso previsto: Il dispositivo viene utilizzato in combinazione con un catetere, un tubo o un cavo compatibile. Il dispositivo è composto da un medicazione adesiva e da una clamp per ridurre la migrazione e l'estrazione del catetere. In combinazione con un catetere o un tubo deve essere utilizzato specificatamente a scopo terapeutico e destinato ad essere usato per il trattamento o l'alleviamento della malattia. Il dispositivo di stabilizzazione catetere bedal è un dispositivo monouso e viene applicato alla pelle integra per un massimo di 7 giorni.

Istruzioni per l'uso:
Dispositivo di stabilizzazione per cateteri, tubi e cavi.

Utenti previsti:
Il dispositivo è destinato all'uso da parte di professionisti medici qualificati in ambito ospedaliero o clinico.

Controindicazioni:
Allergie note ai nastri o all'adesivo.

Considerazioni sulla sicurezza:
Eliminare se la confezione è danneggiata.

Punti chiave per l'utilizzo del dispositivo di stabilizzazione per catetere Bedal:
1. Preparare la pelle come indicato sopra.
2. Fissare il catetere, il tubo o il cavo compatibili nel dispositivo Bedal.
3. Staccare la carta grande della medicazione e premere il nastro in schiuma sulla pelle.
4. Staccare la carta sinistra e destra della medicazione e premere la medicazione sulla pelle.
5. Per il comfort del paziente e la facilità d'uso, i passaggi 2 e 3 possono essere invertiti in sequenza.

Gli incidenti devono essere segnalati al produttore.

CE 1639 Rx Only

JA

フレックスグリップ 安定させるための滅菌済みの使い捨て使用パッチ

使用目的: カテーテル、チューブ、ケーブルを安定させるために使用します。フレックスグリップは、カテーテルまたはケーブルの移動と引き抜きを減らします。カテーテルまたはチューブと組み合わせては、特に治療目的で使用でき、疾患の治療または緩和のために使用されるものです。Bedalカテーテル安定装置は使い捨て装置であり、最大7日間、健康な皮膚に最大7日間取り付けることができます。

適応、警告および禁忌:
本デバイスは、互換性のあるカテーテル、チューブ、ケーブル用の安定化デバイスです。

禁忌: 既知のテープまたは接着剤アレルギー。

対象ユーザー:
この製品は、病院または臨床現場で訓練を受けた医療専門家によって使用されることを目的としています。

禁忌:
既知のテープまたは接着剤アレルギー。

安全上の考慮事項:
パッケージが破損している場合は廃棄してください。

Bedal カテーテル安定化装置の使用法の要点:
1. パッケージ内容物を確認し、パッケージが破損している場合は使用しないでください。
2. 皮膚を清潔にし、皮膚の準備や体毛の除去は、皮膚に優しく乾くのを待ってから使用してください。
3. 皮膚を清潔にし、皮膚の準備や体毛の除去は、皮膚に優しく乾くのを待ってから使用してください。
4. 使用後は、感染性の可能性のある物質を適切な容器に入れて廃棄してください。

インシデントはメーカーに報告する必要があります

CE 1639 Rx Only

KO

카테터, 튜브 및 케이블의 안정화를 위한 멸균 일회용 패치

사용 용도: 이 장치는 호환 가능한 카테터, 튜빙 또는 케이블과 함께 사용됩니다. 이 장치는 접착 드레싱과 클램프 또는 클립으로 구성되어 카테터 이동 및 이탈을 줄입니다. 카테터 또는 튜빙과 결합하여 독특한 치료 목적으로 사용되며 질병의 치료 또는 완화를 위한 목적으로 사용됩니다. bedal 카테터 안정화 장치는 최대 7일 동안 온전한 피부에 부착되는 일회용 장치입니다.

사용 효과:
이 장치는 호환 가능한 카테터, 튜빙 및 케이블용 안정화 장치입니다.

대상 사용자:
이 장치는 병원이나 임상 환경에서 교육을 받은 의료 전문가가 사용하도록 제작되었습니다.

금기 사항:
알려진 테이프 또는 접착제 알레르기.

안전 고려 사항:
패키지가 손상된 경우 폐기하십시오.

bedal 카테터 안정화 장치 사용 시 요점 사항:
1. 표준 입원 처방을 위한 표준 병원 프로토콜에 따라 피부를 준비합니다. 피부를 완전히 건조하십시오. 어떤 환자의 경우 피부 준비 또는 제모가 필요할 수 있습니다.
2. 장치를 제거한 후 드레싱 패드 접착제의 잔류물을 알코올로 제거하십시오.
3. 여분의 스트립은 드레싱 교체 중에 카테터를 임시적으로 고정하는 데 사용할 수 있습니다.
4. 장치를 검토 용도이 있도니 사용 후 적합한 용기에 폐기하십시오.

CE 1639 Rx Only

LT

Sterilus, vienkartinis plėstojamas kateteriams, vamzdeliams ir laidams stabilizuoti

Paskirtis: Įtaisas naudojamas kartu su suderinamu kateteriu, vamzdeliu arba laidu. Įtaisą sudaro lipnus tvarstis ir užspaudžiama dalis, sumažinanti kateterio judėjimo ir ištraukimo riziką. Kartu su kateteriu ar vamzdeliu ji turi būti naudojamas konkretiniai terapiniais tikslais ir skirtas ligai gydyti ar palengvinti. „Bedal" kateterio stabilizavimo įtaisas yra vienkartinio naudojimo įtaisas, tvirtinamas prie nepažeistos odos ne ilgiau kaip 7 dienoms.

Naudojimo indikacijos:
Tai suderinamų kateterių, vamzdelių ir laidų stabilizavimo įtaisas.

Numatyti naudotojai:
Šiuo prietaisu turėtų naudotis kvalifikuotiems medicinos specialistams ligoninėje arba klinikinėje aplinkoje.

Kontraindikacijos:
Žinomos alergijos pleistrams ar klijams.

Saugos reikalavimai:
Išmeskite, jei pakuotė pažeista.

Pagrindiniai „Bedal" kateterio stabilizavimo įtaiso naudojimo aspektai:
1. Paruoškite odą pagal standartinį ligoninės tvarstyų uždėjimo protokolą. Palaukite, kol oda bus visiškai sausa. Kai kuriems pacientams gali prireikti paruošti odą arba pašalinti plaukelius, kad būtų geresnis sukibimas.
2. Nuėmę įtaisą, alkoholiu pašalinkite visus tvarstės klijų likučius.
3. Papildoma juostelė gali būti naudojama laikinai pritvirtinti kateterį keičiant tvarstius.
4. Panaudoję išmeskite į atitinkamus galimai užkrečiamai medžiagai skirtus konteinerius.

Įvykius reikia pranešti gamintojui

CE 1639 Rx Only

LV

Sterils, vienreizējās lietošanas pārsklasts kateteru, caurulīšu un kabeļu nostiprināšanai

Ierīdēšanas lietojums: Šo ierīci parasti izmanto kopā ar saderīgu kateteru, caurulīti vai kabeli. Ierīce sastāv no līpošas pārsloksnes un skavas, lai novērstu kateteru izkustēšanos un izkrišanu. Lietojot kopā ar kateteru vai caurulīti, to īpaši paredzēts izmantot terapeitiskiem nolūkiem, kā arī slimības ārstēšanai vai ievieglināšanai. „Bedal" tipa kateteru fiksācijas ierīce ir vienreizējas lietošanas ierīce, un to pielīpina pie neskartas ādas ne ilgāk kā 7 dienas.

Lietošanas norādes:
Šī ir fiksācijas ierīce tai saderīgiem kateteriem, caurulītēm un kabeļiem.

Paredzēts lietotāji:
Ierīci drīkst izmantot tikai apmācīti medicīnas speciālisti slimnīcā vai citās klīniskajās iestādēs.

Kontraindikācijas:
Zināmas alergijas pret pārsklasteriem vai līmvielām.

Drošības apsvērumi:
Izmetiet ko izstrādājumu, ja ir bojāts tā iepakojums.

"Bedal" katetra fiksācijas ierīces lietošanas svarīgākie aspekti:
1. Sagatavojiet ādu, ievērojot slimnīcai paredzētā pārsloksnes protokola prasības. Ļaujiet ādai pilnīgi nožūt. Dažiem pacientiem var būt nepieciešama ādas sagatavošana vai apmatojuma noņemšana, lai nodrošinātu labāku saķeri.
2. Pēc ierīces noņemšanas ar spirtu noņemiet pāksteera līmes paliekas.
3. Pārsteiņas laikā var izmantot arī papildu pāksteera sloksni, lai īslaicīgi nostiprinātu kateteru.
4. Pēc lietošanas izmetiet atbilstošās konteineros, kas paredzēti iespējami infekcioziem materiāliem.

Par pagadījumiem jāziņo ražotājam

CE 1639 Rx Only

MT

Garża sterili ghal użu ta' darba ghall-istabilizzazzjoni tal-kateters, tat-tubi u tal-kejbils

Użu mahsub: It-tagħmir huwa fformat mill-kateter kompatibbli, tubi jew kejbil. It-tagħmir jikkonsisti f'garża adeziva u parti fejn tikkiġġaja biex tnaqqas il-migrazzjoni tal-kateter u l-ġbid ta' barra. Flimkien ta' kateter u ta' tubi, jintuża speċifikatamente ghal terapewtiku u huwa mahsub biex jintuża ghat-trattament ta' mard jew biex itaffi l-mard. It-tagħmir ta' stabilizzazzjoni tal-kateter fis-sodda bedal huwa apparat li jintuża darba u huwa mwaħħal mal-gilda intatta ghal massimu ta' 7 ijiem.

Indikazzjonijiet ghall-użu:
It-tagħmir huwa apparat ta' stabilizzazzjoni ghal kateters, tubi u kejbils li huma kompatibbli.

Użu mahsub:
It-tagħmir huwa mahsub biex jintuża minn professjonisti mħarrġa f'kuntest ta' spitar jew klinika.

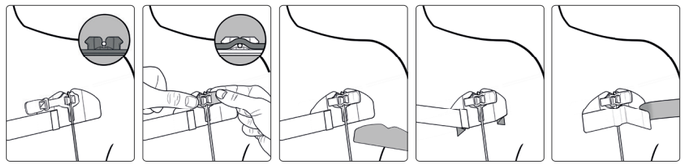
Kontraindikazzjonijiet:
Allerġji magħrufa ghat-tejp jew ghall-adeżivi.

Kunsiderazzjonijiet tas-sigurtà:
Armi pisk l-imballaġġ jekk dan bil-ħsara.

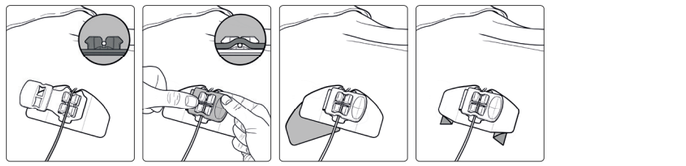
Puntiewlieni ghall-użu tat-tagħmir tal-istabilizzazzjoni tal-kateter Bedal:
1.Ħejji l-ġilda skond il-protokoll stand

bedal flex

Reference	Description	Size range	Device
UN-FLEX-XS	bedal flex, size XS	2.7-5 Fr	
UN-FLEX-S	bedal flex, size S	5-11 Fr	
UN-FLEX-M	bedal flex, size M	11-18 Fr	



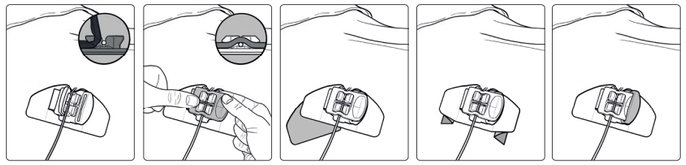
http://l.ead.me/bbQGJw



http://l.ead.me/bbQGJw

flexGRIP® universal

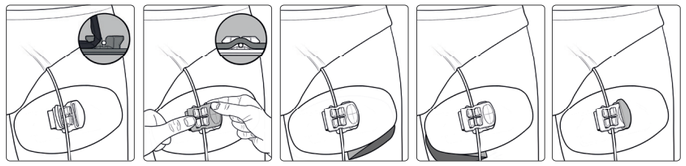
Reference	Description	Size range	Device
UN511	universal **5-11** Fr	5-11 Fr	
UNJR511	Jr. universal **5-11** Fr	5-11 Fr	
UN1118	universal **11-18** Fr	11-18 Fr	
UN1825	universal **18-25** Fr	18-25 Fr	



vimeo.com/781609776

flexGRIP® Foley

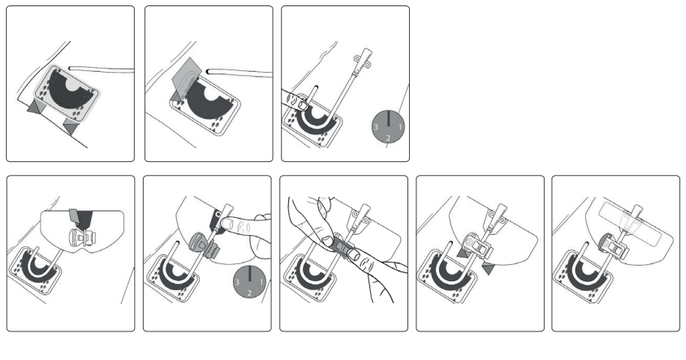
Reference	Description	Size range	Device
FOL1118	Foley **11-18** Fr	11-18 Fr	



vimeo.com/781609776

flexGRIP® PICC/CVC

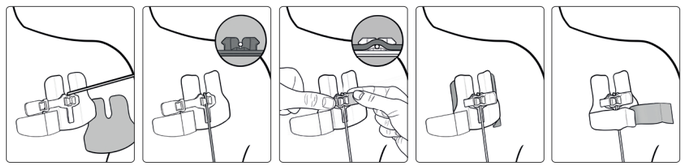
Reference	Description	Size range	Device
CVC459HS	CVC **4.5-9** Fr	4.5-9 Fr	
CVCJR36HS	Jr. CVC **3-6** Fr	3-6 Fr	
CVC45900	CVC **4.5-9** Fr	4.5-9 Fr	
CVCJR3600	Jr. CVC **3-6** Fr	3-6 Fr	
PICC36	PICC **3-6** Fr	3-6 Fr	
PICCJR275	Jr. PICC **2.7-5** Fr	2.7-5 Fr	



vimeo.com/781612241

flexGRIP® EPI/PNB

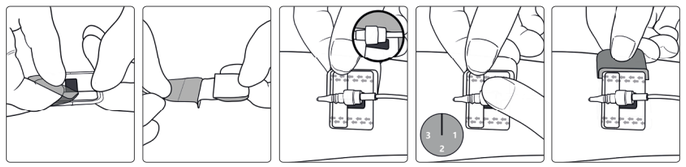
Reference	Description	Size range	Device
EP02	EPI/PNB	20-16 G	



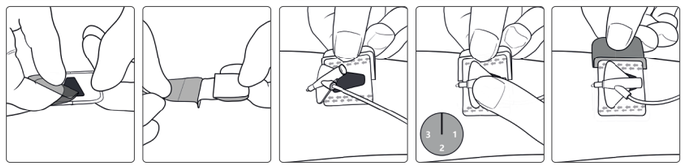
vimeo.com/781611451

flexGRIP® PIVC/NEX

Reference	Description	Size range	Device
PIVCJR	Jr. PIVC	-	
NEXJR	Jr. NEX	-	



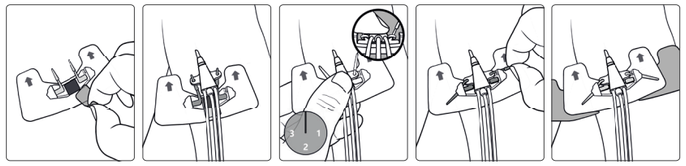
http://l.ead.me/bbQGJw



www.flex-grip.com/zpad

flexGRIP® Needle Free Suture

Reference	Description	Size range	Device
ALPHA00	Alpha Regular	-	
ALPHASS	Alpha Sensitive Skin	-	



www.flex-grip.com/zpad

vimeo.com/8782172

bedal International

BEDAL International
Agoralaan A bis-3590 Diepenbeek Belgium
E info@bedal.be
T +32(0)11/28.69.02 - www.flex-grip.com
Assembled in Poland, EU

	AR	BG	CS	DA	DE	EL	ES	ET	FA	FI	FR
	مصمم في بولندا والاتحاد الأوروبي	Сглобено в Полша, ЕС	Sestaveno v Polsku, EU	Samlet i Polen, EU	Zusammengebaut in Polen, EU	Συγκεντρώθηκε στην Πολωνία, ΕΕ	Ensamblado en Polonia, UE	Kokku pandud Poolas, EL-is	موتاژ شده در لهستان (اتحادیه اروپا)	Kasattu Puolassa, EU	Assemblé en Pologne, UE
	مرجع	Препратка	Odkaz	Reference	Bezug	Αναφορά	Referencia	Viide	ارجاع	Viite	Référence
	وصف	Описание	Popis	Beskrivelse	Beschreibung	Περιγραφή	Descripción	Kirjeldus	شرح	Kuvaus	La description
	نطاق المقاس	Диапазон от размери	Rozsah velikostí	Størrelsesområde	Größenbereich	Εύρος μεγεθών	Rango de tamaño	Suurused	محدوده اندازه	Kokovalikoima	Gamme de taille
	جهاز	Изделие	přístroj	Enhed	Gerät	Συσκευή	Dispositivo	Toode	دستگاه	Laite	Appareil
MD	أداة طبية	Медицинско изделие	Zdravotnický prostředek	Medicinsk anordning	Medizinprodukt	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Producto sanitario	Meditsiiniline seade	دستگاه پزشکی	Lääkinnällinen laite	Dispositif médical
	لا تستخدموا إذا كانت العبوة تالفة	Не използвайте, ако целостта на опаковката е нарушена	Nepoužívejte, pokud balíček je poškozený	Brug ikke hvis emballagen er beskadiget	Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt	Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	No usar si el paquete está dañado	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud	اگر بسته‌بندی آسیب دیده، استفاده نکنید	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	تاريخ التصنيع	Дата на производство	Datum výroba	Fremstillingsdato	Herstellungsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Fecha de fabricación	Tootmiskuupäev	تاریخ تولید	Valmistuspäivämäärä	Date de fabrication
STERILE R	معقمة باستخدام الإشعاع	Стерилизация чрез радиация	Sterilizováno pomocí ozáření	Sterileret ved anvendelse af bestråling	Durch bestrahlung sterilisiert	Αποστειρώθηκε με τη χρήση ακτινοβολίας	Esterilizado utilizando irradiación	Steriliseeritud kiiritamisega	استریل شده با پرتودهی	Steriloitu säteilyttämällä	Stérilisé par irradiation
LOT	رقم التشغيلة	Номер на партида	Číslo šarže	Varenummer	Losnummer	Αριθμός παρτίδας	Número de lote	Partii number	شماره لات	Eränumero	Numéro de lot
	راجع تعليمات الاستخدام	Вижте указанията за употреба	Poraďte se instrukce k použití	Se brugsanvisninger	Gebrauchsanweisung beachten	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Consultar las instrucciones de uso	Järgige kasutusjuhendit	دستورالعمل‌های استفاده را بررسی کنید	Katso käyttöohjeet	Consulter les instructions d'utilisation
	لا تقم بإعادة استخدامها	Не използвайте повторно	Nepoužívejte znovu	Gør ingen genanvendelse	Nicht wiederverwenden	Να μην επαναχρησιμοποιείται	No reutilizar	Ärge korduskasutage	دوباره استفاده نکنید	Ei saa käyttää uudelleen	Ne pas réutiliser, usage unique
	تُستخدم قبل تاريخ	Срок на годност	Datum expirace	Anvendelsesdato	Verwendung bis zum datum	Ημερομηνία λήξης	Fecha de caducidad	Kasutamise lõpptähtaeg	تاریخ مصرف	Viimeinen käyttöpäivä	Date limite d'utilisation
	الشركة المصنعة	Производител	Výrobce	Producent	Hersteller	Κατασκευαστής	Fabricante	Tootja	تولیدکننده	Valmistaja	Fabricant
	خالية من اللاتكس	Не съдържа латекс	Latex zdarma	Latexfri	Frei von latex	Δεν περιέχει λατέξ	Libre de látex	Lateksivaba	بدون لاتکس	Lateksiton	Sans latex
10°C 30°F / 30°C 86°F	حد درجة الحرارة	Температурна граница	Teplota omezit	Temperaturgrænse	Temperaturgrenze	Όριο θερμοκρασίας	Límite de temperatura	Temperatuuripiirang	محدودیت دمایی	Lämpötilaraja	Limite de température
REF	رقم الدليل	Каталожен номер	Katalog číslo	Katalognummer	Katalognummer	Αριθμός καταλόγου	Número de catálogo	Katalooginumber	شماره کاتالوگ	Luettelonumero	Numéro de catalogue
	تنبيه	Предупреждение!	Pozor	Forsigtig	Vorsicht, warnhinweise	Προσοχή	Precaución	Ettevaatust!	هشدار	Varoitus	Attention, mises en garde
	امسح رمز الاستجابة السريعة ضوئيًا لعرض فيديو التعليمات. يظهر الفيديو فقط UFI جزئيًا.	Сканирайте QR кода, за да гледате видеоклип с инструкции. Във видеоклипа IFU се вижда само частично.	Naskenujte QR kód pro zobrazení instruktážního videa. Video zobrazuje IFU pouze částečně.	Scan QR-koden for at se instruktionsvideo. Video viser kun IFU delvist.	Scannen Sie den QR-Code, um das Anleitungsvideo anzusehen. Das Video zeigt die Gebrauchsanweisung nur teilweise.	Σαρώστε τον κωδικό QR για να δείτε βίντεο με οδηγίες. Το βίντεο δείχνει μόνο εν μέρει το IFU.	Escanee el código QR para ver el video de instrucciones. El video solo muestra IFU parcialmente.	Õpetusvideo vaatamiseks skannige QR-kood. Video näitab kasutusjuhendit ainult osaliselt.	برای مشاهده ویدیوی دستورالعمل، کد RQ را اسکن کنید. ویدئو فقط UFI را تا حدی نشان می دهد.	Skannaa QR-koodi nähdäksesi ohjevideon. Video näyttää IFU vain osittain.	Scannez le code QR pour voir la vidéo d'instructions. La vidéo ne montre que partiellement l'IFU.
	نظام حاجز واحد معقم	Единична стерилна бариерна система	Jediný sterilní bariérový systém	Enkelt sterilt barrieresystem	Einzelnes Sterilbarrieresystem	Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγής	Sistema de barrera estéril simple	Ühekordne steriilne tõkkesüsteem	سیستم مانع استریل منفرد	Yksi steriili estejärjestelmä	Système de barrière stérile unique
	نظام حاجز واحد معقم مع تغليف واقي بالخارج	Единична стерилна бариерна система със защитна опаковка отвън	Jediný sterilní bariérový systém s ochranným obalem vně	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballage udenfor	Einzelnes Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen	Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγής με προστατευτική συσκευασία εξωτερικά	Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector en el exterior	Ühekordne steriilne tõkkesüsteem koos välimise pakendiga	سیستم مانع استریل تک با بسته بندی محافظ در خارج	Yksi steriili estejärjestelmä suojapakkauksella ulkopuolella	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur
	بلد الصنع	Страна на производство	Země výroby	Fremstillingsland	Herstellungsland	Χώρα παραγωγής	País de fabricación	Tootja riik	کشور سازنده	Valmistusmaa	Pays de fabrication
UDI	معرف الجهاز الفريد	Уникален идентификатор на устройството	Jedinečný identifikátor zařízení	Unik enhedsidentifikator	Eindeutige Gerätekennung	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	Identificador de dispositivo único	Seadme kordumatu identifikaator	شناسه دستگاه منحصر به فرد	Ainutlaatuinen laitetunniste	Identifiant unique de l'appareil

	HE	HR	HU	IT	JA	KO	LT	LV	MT	NL	NO	PL
	מורכב בפולין, האיחוד האירופי	Sastavljen u Poljskoj, EU	Lengyelországban, EU-ban szerelve	Assemblato in Polonia, UE	ポーランド、EUで組み立てられました	유럽의 폴란드에서 조립	Surinkta Lenkijoje, ES	Sakomplektēts Polijā, ES	Immuntat fil-Polonja, I-UE	Geassembleerd in Polen, EU	Montert i Polen, EU	Montaż w Polsce, UE
	התייחסות	Referenca	Referencia	Riferimento	リファレンス	참조	Šaltinis	Atsauce	Referenza	Referentie	Referanse	Odniesienie
	תיאור	Opis	Leírás	Descrizione	説明	설명	Aprašymas	Apraksts	Deskrizzjoni	Beschrijving	Beskrivelse	Opis
	טווח גדלי	Raspon veličina	Méréttartományban	Gamma di dimensioni	サイズ範囲	크기 범위	Dydžiai	Izmēru diapazons	Medda tad-daqs	Maatbereik	Størrelsesområde	Zakres rozmiarów
	התקן	Uređaj	Eszköz	Dispositivo	機器	장치	Įtaisas	Ierīce	Tagħmir	Apparaat	Enhet	Urządzenie
MD	מכשיר רפואי	Medicinski proizvod	Orvostechnikai eszköz	Dispositivo medico	医療機器	의료 장치	Medicinos prietaisas	Medicīniska ierīce	Mediċinali hulpmiddel	Medisch hulpmiddel	Medisinsk enhet	Wyrób medyczny
	אין להשתמש אם האריזה נפגמה	Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno	Ne használja, ha a csomagolás sérült.	Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata	パッケージが破損している場合は使用しないでください	패키지가 손상된 경우 사용하지 마십시오.	Nenaudokite, jei paketas pakluotė	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.	Tużax jekk l-imballaġġ huwa bil-ħasra	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Ikke bruk hvis emballasjen er skadet	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
STERILE R	תאריך ייצור	Datum proizvodnje	A gyártás dátuma	Data di produzione	製造日	제조 일자	Nenaudoti pakartotinai	Ražošanas datums	Data tal-manifattura	Datum van fabricatie	Produksjonsdato	Data produkcji
	עבר חיטוי באמצעות הקרנה	Sterilizirano pomoću iradijacijom	Besugárzással sterilizálva	Sterilizzato usando l'irradiazione	照射による滅菌	방사선을 이용한 멸균	Sterilizuota naudojant spinduliavimą	Sterilizēts, izmantojot apstarošanu	Sterilizzat bl-irradjazzjoni	Gesteriliseerd met behulp van irradiatie	Sterilisert ved bruk av bestråling	Wysterylizowano promieniowaniem
LOT	מספר פריט	Broj lota	Tételszám	Numero lotto	ロット番号	로트 번호	Partijos numeris	Partijas numurs	Numru tal-lott	Lotnummer	Lotnummer	Numer serii
	כא לעיין בהוראות לפני השימוש	Upute za uporabu	Olvassa el a használati útmutatót	Consultare le istruzioni per l'uso	使用説明書を参照してください	사용 지침을 참조하십시오.	Žr. naudojimo instrukciją	Skatīt lietošanas instrukciju	Ikkonsulta l-istruzzjonijiet għall-użu	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Se bruksanvisningen	Patrz instrukcja użycia
	אין לעשות שימוש חוזר	Nemojte ponovno koristiti	Ne használja fel újra	Non riutilizzare, monouso	再使用しないでください	재사용하지 마십시오.	Nenaudoti pakartotinai	Nelietot atkārtoti.	Tużax tuża	Geen hergebruik	Ikke bruk om igjen	Nie używać ponownie
	שימוש עד התאריך	Rok upotrebe	Felhasználhatósági dátum	Utilizzare entro data	使用期限	사용 기한	Sunaudoti iki datos	Derīguma termiņš	Data sa meta tista' tużа	Te gebruiken tegen datum	Best før-dato	Termin ważności
	יצרן	Proizvođač	Gyártó	Produttore	メーカー	제조업체	Gamintojas	Ražotāja	Manifattur	Fabrikant	Produsent	Producent
	ללא לטקס	Ne sadrži lateks	Latexmentes	Privo di lattice	ラテックスフリー	라텍스 프리	Be lateksо	Nesatur lateksu	Minghajr latex	Vrij van latex	Uten lateks	Nie zawiera lateksu
10°C 30°F / 30°C 86°F	מגבלת הטמפרטורה	Granične vrijednosti temperature	Hőmérsékleti határérték	Limite di temperature	温度制限	온도 제한	Temperatūros ribinė vertė	Temperatūras diapazons	Limitu tat-temperatura	Temperatuur limiet	Temperaturgrense	Wartość graniczna temperatury
REF	מספר קטלוגי	Kataloški broj	Katalógusszám	Numero di catalogo	カタログ番号	카탈로그 번호	Katalogo numeris	Kataloga numurs	Numru tal-katalgu	Catalogusnummer	Katalognummer	Numer katalogowy
	זהירות	Oprez	Figyelmeztetés	Attenzione	注意事項	주의	Atsargiai	Brīdinājums	Attenzjoni	Let op waarschuwing	Forsiktig	Przestroga
	סרוק קוד RQ כדי לצפות בסרטון הדרכה. הסרטון מציג את UFI רק באופן חלקי.	Skeniraijte QR-kod da biste vidjeli video s uputama. Video samo djelomično prikazuje IFU.	Olvassa be a QR-kódot az oktatóvideó megtekintéséhez. A videó csak részben mutatja az IFU-t.	Scansiona il codice QR per visualizzare il video di istruzioni. Il video mostra solo in parte le IFU.	QR コードをスキャンして説明ビデオをご覧ください。動画では IFU が部分的にしか映っていません。	지침이 있는 비디오를 보려면 QR 코드를 스캔하십시오. 비디오는 IFU를 부분적으로만 보여줍니다.	Nuskaitykite QR kodą ir peržiūrėkite instrukcijų vaizdo įrašą. Vaizdo įraše rodoma tik dalis IFU.	Noskenējiet QR kodu, lai skatītu instrukciju video. Video ir tikai daļēji parādītas lietošanas instrukcijas.	Skennja l-kodici QR biex tara l-vidjow bl-istruzzjonijiet. Il-vidjow juri biss parti mill-IFU.	Scan de QR-code om de instructievideo te bekijken. Video toont IFU slechts gedeeltelijk.	Skann QR-koden for å se instruksjonsvideo. Video viser kun delvis bruksanvisning.	Zeskanuj kod QR, aby wyświetlić film instruktażowy. Film pokazuje IFU tylko częściowo.
	מערכת מחסום סטרילית אחת	Jednostruki sustav sterilne barijere	Egyetlen steril gátrendszer	Singolo sistema di barriera sterile	シングル滅菌バリアシステム	단일 멸균 장벽 시스템	Vienas sterilii barjerinė sistema	Viena sterilā barjersistēma	Sistema ta' barriera waħda sterili	Enkelvoudig steriel barrièresysteem	Enkelt sterilt barrieresystem	Pojedynczy sterylny system barierowy
	מערכת מחסום סטרילית אחת עם אריזת הגנה בחוץ	Jednostruki sustav sterilne barijere sa vanjskim zaštitnim pakiranjem	Egyetlen steril gátrendszer külső védőcsomagolással	Singolo sistema di barriera sterile con imballo protettivo esterno	外側に保護パッケージを備えた単一の滅菌バリアシステム	외부에 보호 포장이 있는 단일 멸균 장벽 시스템	Viena sterilii barjerinė sistema su išorine apsauginе pakuote	Viena sterilā barjersistēma ar ārējo aizsargiepakojumu	Sistema ta' barriera waħda sterili b'imballaġġ protettiv minn barra	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje utvendig	Pojedynczy sterylny system barierowy z opakowaniem ochronnym na zewnątrz
	ארץ היצור	Zemlja proizvodnje	A gyártó ország	Paese di Produzione	製造国	제조 국가	Gamybos šalis	Ražošanas valsts	Pajjiż tal-manifattura	Land van fabricage	Produksjonsland	Kraj produkcji
UDI	מזהה מכשיר יחודי	Jedinstveni identifikator uređaja	Egyedi eszközazonosító	Identificatore univoco del dispositivo	一意のデバイス識別子	고유 장치 식별자	Unikalus įrenginio identifikatorius	Unikāls ierīces identifikators	Identifikatur uniku tal-apparat	Unieke apparaat-ID	Unik enhetsidentifikator	Unikalny identyfikator urządzenia

	PT	RO	SK	SL	SR	SV	TR
	Montado na Polónia, UE	Asamblat în Polonia, UE	Zmontované v Poľsku, EÚ	Sestavljen na Poljskem, v EU	Састављен у Пољској, ЕУ	Monteras i Polen, EU	AB, Polonya'da monte edilmiştir
	Referência	Referință	Odkaz	Referenca	Референца	Referens	Referans
	Descrição	Descriere	Popis	Opis	Опис	Beskrivning	Açıklama
	Faixa de tamanho	Gama de dimensiuni	Rozsah veľkostí	Razpon velikosti	Опсег величина	Storleksområde	Boyut aralığı
	Dispositivo	Dispozitiv	Zariadenie	Naprava	Уређај	Enhet	Cihaz
MD	Dispositivo medico	Dispozitiv medical	Zdravotnícka pomôcka	Medicinski pripomoček	Медицинско средство	Medicinteknisk produkt	Tıbbi Cihaz
	Não utilizar se a embalagem se encontrar danificada	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat	Nepoužívajte, ak je obal poškodený	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana	Не употребљавати ако је паковање оштећено	Använd inte om paketet är skadat	Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın
	Data de fabricação	Data de fabricație	Dátum výroby	Datum izdelave	Датум производње	Tillverkningsdatum	Üretim tarihi
STERILE R	Esterilizado usando irradiação	Sterilizat prin iradiere	Sterilizované použitím žiarenia	Sterilizirano z obsevanjem	Стерисано радијацијом	Steriliserad med användning av bestrålning	Işınlama işlemi ile sterilize edilmiştir
LOT	Número do lote	Numărul lotului	Číslo šarže	Številka lota	Лот број	Varunummer	Parti numarası
	Consulte as instruções de uso	Consultați instrucțiunile de utilizare	Pozri návod na použitie	Glejte navodila za uporabo	Konsultovati uputstvo za upotrebu	Se bruksanvisningen	Kullanım talimatlarını inceleyin
	Não reutilize	Nu reutilizați	Nepoužívajte opakovane	Ne uporabite znova	Za jednokratnu upotrebu	Gör ingen återanvändning	Tek kullanımlıktır, yeniden kullanmayın
	Data de validade	Termen de valabilitate	Použiteľné do	Rok uporabnosti	Upotrebljivo do	Användningsdatum	Son kullanma tarihi
	Fabricante	Producător	Výrobca	Proizvajalec	Mesto proizvodnje	Tillverkare	Üretici
LATEX	Livre de látex	Nu conține latex	Bez latexu	Brez lateksa	Не садржи lateks	Fri från Latex	Lateks içermez
10°C 30°F / 30°C 86°F	Limite de temperatura	Limita de temperatură	Hranice teploty	Omejitev temperature	Čuvati na određenoj temperaturi	Temperaturgräns	Sıcaklık limiti
REF	Número de catálogo	Număr de catalog	Katalógové číslo	Kataloška številka	Referentni broj	Katalognummer	Katalog numarası
	Cuidado	Atenție	Varovanie	Pozor	Upozorenje	Försiktighet	Dikkat
	Digitalize o código QR para ver o video de instruções. O vídeo mostra apenas IFU parcialmente.	Scanați codul QR pentru a vizionări instrucțiunile video. Videoclipul arată doar parțial IFU.	Naskenujte QR kód pre zobrazenie inštruktážneho videa. Video zobrazuje IFU iba čiastočne.	Skenirajte kodo QR za ogled videa z navodili. Video prikazuje le delno IFU.	Скенирајте КР код да бисте погледали видео за упутствима. Video samo делимично prikazuje IFU.	Skanna QR-koden för att se instruktionsvideo. Videon visar endast IFU delvis.	Eğitici videoyu izlemek için kare kodu okutun. Videoda kullanım talimatları kısmen gösterilmektedir
STERILE R	Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora externa	Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție la exterior	Jednoduchý sterilný bariérový systém s vonkajším ochranným obalom	Enotni sterilni pregradni sistem z zaščitno embalažo zunaj	Enojni sterilni pregradni sistem z zaščitno embalažo zunaj	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande förpackning utanför	Single sterile barrier system with protective packaging outside
	País de fabricação	Țara de fabricație	Krajina výroby	Država proizvajalca	Земља производње	Tillverkningsland	Üretildiği ülke
UDI	Identificador exclusivo do dispositivo	Identificator unic de dispozitiv	Jedinečný identifikátor zariadenia	Enolični identifikator naprave	Јединствени идентификатор уређаја	Unik enhetsidentifierare	Benzersiz cihaz tanımlayıcı

UK RP
CH REP

The UK Responsible Person is Qarad UK Ltd.; 8 Northumberland Ave; Westminster London, WC2N 5BY United Kingdom

Qarad Suisse S.A., World Trade Center, Avenue Gratta-Paille 2, 1018 Lausanne, Switzerland