Rev: V14: Apr 2024

EN

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

Intended use: The device is used in combination with a catheter, tubing or cable. The device consists of an adhesive dressing and a clamp 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 catheter 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:
- 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.
- Remove any residue of the dressing pad adhesive with alcohol after removing the device.
- The extra strip can be used to temporarily secure the catheter during dressing change.
- Discard after use in appropriate containers for potentially infectious material.

Warnings and Precautions:
- Do not use the device where loss of adherence could occur, such as non-adherent skin or confused patient.
- Always follow the infection control guidelines at your facility.
- Minimize catheter or cable manipulation during application and removal of the device.
- The device and the surrounding area should be routinely inspected.
- Use sterile technique for application and removal of the device.
- In case of loss or difference in performance, the reason of adherence to the skin, the device should be removed and replaced.
- Read all package insert warnings, precautions and instructions prior to use. Failure to do so may result in severe patient injury.

Device application (see also drawings):
1. Prepare skin as indicated above.
2. Secure the compatible catheter, tubing or cable in the Bedal device.
3. Peel off the big paper of the dressing pad and press the foam tape to the skin. Peel off the small and right paper of the dressing pad and press the dressing to the skin.
5. For patient comfort and ease of use, step 2 and 3 may be reversed in sequence.

Serious incidents should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

AR

رقعة معقمة تُستخدم مرة واحدة لتثبيت القسطرة والأنابيب والكابلات

الغرض من الاستخدام: يستخدم الجهاز في ربط القسطرة أو الأنبوب أو الكابل. الجهاز عبارة عن ضماد مثبت يقلل تحرك القسطرة و محميا يربط القسطرة او الأنبوب. لأنها تستخدم خاصة في الأغراض العلاجية والغرض منها الاستخدام في علاج المرض أو التخفيف منه. أداة تثبيت القسطرة من Bedal هي أداة تستخدم مرة واحدة وتدوم لسبعة أيام كحد أقصى.

دواعي الاستخدام:
أداة عناية غير قابلة للتعقيم للاستخدام مرة واحدة للمرضى المتوافقة.

المستخدمون المستهدفون:
تم تصميم الجهاز ليتم استخدامه من قبل المتخصصين الطبيين المدربين في بيئة سريرية.

موانع الاستعمال:
الحساسية المعروفة ضد الشرائط أو المواد اللاصقة.

إعتبارات السلامة:
لا تستخدم إذا كانت العبوة تالفة.

النقاط الرئيسية لاستخدام أداة Bedal لتثبيت القسطرة:
- تجهيز البشرة وفقًا لبروتوكول المستشفى القياسي لاستخدام الضمادات لتثبيت الجهاز. اترك جلدك يجف تمامًا. قد يتطلب بعض المرضى تجهيز البشرة أو إزالة الشعر لتحقيق التلبيق.
- قم بإزالة أية بقايا من لاصق الضمادة المتبقية باستخدام الكحول بعد إزالة الجهاز.
- يمكن استخدام الشريطة الزائدة لتأمين القسطرة مؤقتًا أثناء تغيير الضمادات.
- تخلص من الأجهزة المستخدمة بعد الاستخدام في الأوعية المناسبة لمواد محتملة الإصابة.

تحذيرات واحتياطات:
- لا تستخدم الجهاز في حالة وجود فقدان للالتصاق مثل الشريط الغير لاصق أو المريض المضطرب.
- اتبع دائما إرشادات مكافحة العدوى الخاصة بمرفقك.
- قلل من التلاعب بالقسطرة أو الكابلات أثناء وضع الجهاز وإزالته.
- يجب فحص الجهاز والمنطقة المحيطة بشكل روتيني.
- استخدم تقنية معقمة من أجل وضع الجهاز وإزالته.
- في حالة فقدان أو اختلاف في الأداء، يتم إزالة الجهاز واستبداله.
- يجب قراءة الأداة واستبدالها.
- إقرأ كل التحذيرات والاحتياطات والتعليمات قبل استخدام الجهاز. عدم القيام بذلك إلى قد يؤدي إلى إصابة خطيرة للمريض.

تعليمات الاستخدام (انظر أيضًا الرسومات):
1. جهز البشرة كما هو موضح أعلاه.
2. ثبت القسطرة أو الأنبوب أو الكابل المتوافق في أداة Bedal.
3. قشر الورقة الكبيرة من الضمادة. واضغط على شريط الفوم على البشرة.
4. قم بإزالة الورق الأبيض من الضمادة واضغط الضمادة على البشرة.
5. لراحة المريض وسهولة الاستخدام يمكن عكس الخطوتين 2 و3 بالعكس.

BG

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

Предназначение: Изделието се използва заедно с 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 катетър на Bedal е предназначено за еднократна употреба и се прикрепва към здравата кожа за максимум 7 дни.

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

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

Противопоказания:
При установяване алергии към слепващи средства, опитна или самосъзнаваща се.

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

Основни аспекти относно използването на устройство за стабилизиране на катетъра на Bedal:
- Подгответе кожата в съответствие със стандартния протокол за болничната среда за превръзки. Оставете кожата да изсъхне напълно. Да се осигурят по-добри приближения, при някои пациенти може да се наложи подготовка на кожата или обезкосяване.
- Следи остатъци от лепилото на превръзката трябва да бъдат премахнати с алкохол остатъците от спотващото средство на превръзката тампон.
- Допълнителната лента може да се използва за временно закрепване на катетъра по време на смяна на превръзката.
- Следуващото изхвърляне в подходящи за цели контейнери за потенциално инфекциозен материал.

Предупреждения и предпазни мерки:
- Не използвайте изделието, когато е налице да се разлепи, като например при пациент в състояние на оббъркване.
- Винаги следвайте указанията за контрол на инфекциите във Вашето лечебно заведение.
- Свеждане до минимум боравенето с катетъра или кабела по време на поставяне и премахване на изделието.
- Препоръчва се изделието и зоната около него да се проверяват много определено редовно.
- Използвайте стерилен стилеф за поставяне и премахване на изделието.
- В случай на загуба или разлика в ефективността, изделието трябва да бъде премахнато и да бъде заменено.
- Преди употреба прочетете всички предупреждения, предпазни мерки и указания, описани в листовката. В случаи че не го направите, това може да доведе до сериозно нараняване на пациента.

Поставяне на изделието (вижте също и схемите):
1. Подгответе кожата по начина, описан по-горе.
2. Прикрепете съвместимия катетър, инфузионна система или кабел в устройството на Bedal.
3. Отлепете голямата картонена лента от превръзката. Натиснете пенестата лента върху кожата.
4. Отлепете лявата и десната картонена лента от превръзката тампон и притиснете превръзката към кожата.
5. За по-голямо удобство за пациента и по-лесна употреба, можем да се сменят последователността на стъпки 2 и 3.

Сериозните инциденти трябва да се докладват на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

CS

Sterilní jednorázová náplast k stabilizaci katetrů, hadiček a kabelů

Určený účel: Pomůcka se používá v kombinaci s komponentem katetru, hadičkou nebo kabelem. Tato pomůcka se skládá z adhezivní nálepky a svorky. Tato kombinace 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 katétrů, 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, nepoužívejte jej.

Hlavní pokyny k použití stabilizačního zařízení Bedal katétru:
- Připravte kůži podle standardního nemocničního protokolu pro aplikaci obvazu. Nechejte pokožku úplně vyschnout. Pro lepší přilnavost může být u některých pacientů vyžadována příprava kůže nebo odstranění chlupů.
- Po sejmutí zařízení odstraňte alkoholem zbytky lepidla na obvazové podušce.
- Další použití je pouze tehdy s dodaným zajištěním katétru během výměny převazu.
- Po použití vyhoďte do vhodných nádob na potenciálně infekční materiál.

Závažné incidenty by měly být hlášeny výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen

DA

Sterilt engangsplaster til stabilisering af katetre, slanger og rør

Tilsigtet anvendelse:
Katetrfikseringsbenchen anvendes til passende katetre, slanger og kabler. Katetrfikseringsbenchen består af et plaster med en klemme der reducerer katetrbevægelse 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 katetrstabiliseringsenhed er et 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:
Ekstreme allergier for tape eller klæbemiddel.

Bezpečnostní upozornění:
Hvis emballagen er blevet beskadiget, skal den ikke bruges.

Sikkerhedsoverveje:
Emballagen, wenn Verpackung beschädigt ist.

Vigtige punkter for anvendelse af Bedal-stabilisereringsenhed:
- Forbered huden i henhold til sygehusets standardprotokol for anbringelse af bandage. Lad huden tørre helt. Hudforberedelse eller hårfjerning kan være nødvendig hos nogen patienter for bedre lim.
- Fjern eventuelle rester af klæbemiddelet med alkohol efter at du har fjernet enheden.
- Den ekstra strimpen kan bruges til midlertidig å sikre kateteret under bandagesskifte.
- Kast efter brug i egnede beholdere for potentielt smittefarlig materiale.

Alvorlige hændelser bør indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemstat, hvor brugeren eller patienten er etableret

DE

Steriles Einwegpflaster zur Stabilisierung von Kathetern, Schläuchen und Kabeln

Verwendungszweck: Diese Vorrichtung wird in Verbindung mit einem Kathetermodell, 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 Verfahren 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 Allergien gegen Klebebänder oder Klebstoffe.

Sicherheitshinweise:
Entsorgen, wenn Verpackung beschädigt ist.

Wichtige Punkte zur Verwendung der Vorrichtung zur Katheterstabilisierung von Bedal:
- 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.
- Jegliche Rückstände vom Kleber des Klebepolsters nach Abnehmen der Vorrichtung mit Alkohol entfernen.
- Der zusätzliche Streifen kann verwendet werden, um den Katheter während des Verbandswechsels vorübergehend zu sichern.
- Nach Gebrauch in geeigneten Behältern für potenziell infektiöses Material entsorgen.

Schwerwiegende Vorfälle sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist

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 κολλητικό επίθεμα και ένα κλιπάκι σκοπώνας 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 ασθένειας.
Η συσκευή σταθεροποίησης καθετήρα Bedal είναι μια συσκευή μίας χρήσης και επικολλάται 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 το αυτοκόλλητο.

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

Βασικά σημεία για τη χρήση της συσκευής σταθεροποίησης καθετήρα Bedal:
- Προετοιμάστε το δέρμα σύμφωνα με το τυπικό νοσοκομειακό πρότυπο κατάλληλο για τοποθέτηση επιδέσμου. Αφήστε το δέρμα να στεγνώσει εντελώς. Μπορεί να απαιτηθεί προετοιμασία δέρματος ή αποτρίχωση σε ορισμένους ασθενείς για καλύτερη κόλλα.
- Αφαιρέστε τυχόν υπολείμματα αυτοκολλητικού επιθέματος με αλκοόλη όταν αφαιρέσετε τη διάταξη.
- Η επιπλέον λωρίδα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη προσωρινή στερέωση του καθετήρα κατά τη διάρκεια αλλαγή επιδέσμου.
- Απορρίψτε μετά τη χρήση σε κατάλληλα δοχεία για δυνητικά μολυσματικό υλικό.

Τα σοβαρά περιστατικά θα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

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:
Desecheso 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 y facilidad de uso, los pasos 2 y 3 se pueden invertir en la secuencia.

Los incidentes graves deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

ET

Steriilne ühekordne plaaster kateetrite, voolikute ja kaablite kinnitamiseks

Kavandatud kasutus: Toodet kasutatakse koos ühilduva kateetri, vooliku või kaabliga. Toode koosneb liimepaisust 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 kliinilises keskkonnas.

Vastunäidustused:
Teadaolev allergia plaastri või liimi suhtes.

Ohutuskaaluletlused:
Kui pakend on kahjustatud, visake pakend ära.

Põhipunktid Bedal kateetri kinnitamise juhised kasutamisel:
- 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.
- Pärast toote eemaldamist eemaldage kõik plaastri liimijäägid alkoholiga.
- Kateetri ajutiseks kinnitamiseks sidemevahetamise ajal saab kasutada lisariba.
- Visake pärast kasutamist sobivasse konteinerisse, mis on mõeldud potentsiaalselt nakkava materjali jaoks.

Tõsistest kõrvaltoimetest tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud.

FA

استریل، یک‌بار مصرف برای تثبیت کاتترها، لوله‌ها و کابل‌ها

موارد احتیاط:
- لوله‌ها (فیکس) باید در جایی که امکان چرب شدن وجود دارد استفاده نکنید مثل بیماران بستری.
- همیشه دستورالعمل‌های کنترل عفونت بیمارستان خود را دنبال کنید.
- دستکاری کاتتر یا کابل را در طول نصب و برداشتن دستگاه به حداقل برسانید.
- دستگاه و محیط اطراف آن باید به طور منظم بررسی شود.
- برای نصب و برداشتن دستگاه از تکنیک استریل استفاده کنید.
- در صورت از بین رفتن یا تفاوت در عملکرد، دلیل چسبندگی دستگاه پوست، دستگاه باید برداشته و جایگزین شود.
- قبل از استفاده تمام هشدارها، احتیاط‌ها و دستورالعمل‌ها را بخوانید. در صورت عدم رعایت ممکن است باعث آسیب جدی بیمار شود.

موارد احتیاط:
- از وسیله(فیکس) برای مکان‌هایی که امکان چرب شدن وجود دارد استفاده نکنید مثل پوستی چسبنده و یا بیمار دارای سردرگمی.
- همیشه از دستورالعمل‌های کنترل عفونت بیمارستان خود پیروی کنید.
- دستکاری کاتتر یا کابل را در طول نصب و برداشتن دستگاه به حداقل برسانید.
- دستگاه و محیط اطراف آن باید به طور منظم بررسی شود.
- برای نصب و برداشتن دستگاه از تکنیک استریل استفاده کنید.
- در صورت از بین رفتن یا تفاوت در عملکرد، دلیل چسبندگی دستگاه پوست، دستگاه باید برداشته و جایگزین شود.
- قبل از استفاده تمام هشدارها، احتیاط‌ها و دستورالعمل‌ها را بخوانید. در صورت عدم رعایت ممکن است باعث آسیب جدی بیمار شود.

دستورالعمل استفاده (به تصاویر نیز مراجعه کنید):
1. پوست را مطابق با پروتکل استاندارد بیمارستان آماده کنید. پوست را کاملا خشک کنید.
2. کاتتر یا کابل سازگار را در داخل وسیله قرار دهید.
3. کاغذ بزرگ روی پد را جدا کرده و پد فوم نیمی را روی پوست فشار دهید.
4. کاغذ های قسمت چپ و راست را جدا کرده. پد را روی پوست محکم کنید.
5. برای راحتی بیمار و سهولت استفاده، مراحل ۲ و ۳ را می توان جابجا اجرا کرد.

حوادث جدی باید به سازنده و مقام صلاحیتدار کشوری که کاربر و یا بیمار در آن قرار دارد گزارش شود.

FI

Steriili, kertakäyttöinen kiinnitysplaasteri katetrien, letkujen ja johtojen kiinnittämiseen

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

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

Suunniteltu käyttäjä:
Laite on tarkoitettu koulutettujen lääkäreiden ammattilaisten käyttöön sairaalassa tai kliinisessä ympäristössä.

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

Turvallisuusnäkökohdat:
Hylkää, jos pakkaus on vaurioitunut.

Keskeiset seikat Bedalin katetrien stabilointilaitteen käytössä:
- Valmistele iho asiakasta standardiprotokollan mukaisesti sidoksen levittämistä varten. Anna ihon kuivua kokonaan. Joillekin potilaille saatetaan vaatia ihon valmistelua tai karvojen poistoa paremman tartttuvuuden saavuttamiseksi.
- Poista mahdolliset sidetyynyn liimajäämät alkoholilla laitteen poistamisen jälkeen.
- Ylimääräistä nauhaa voidaan käyttää väliaikaisesti katetrin kiinnittämiseen sidoksen vaihdon aikana.
- Hävitä käytön jälkeen sopivin astioihin mahdollisesti saastunen materiaalin varalta.

Vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on rekisteröitynyt

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 est composé 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:
- 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.
- Après avoir retiré le dispositif, éliminer tous les résidus de l'adhésif du pansement avec de l'alcool.
- La bande supplémentaire peut être utilisée pour fixer temporairement le cathéter pendant le changement de pansement.
- Jeter après utilisation dans des conteneurs appropriés pour le matériel potentiellement infectieux.

Signalez tout incident grave à la société et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

HE

טלבבו חדוניב בעיקר לשימוש חד פעמי לייצוב קבדנו

מיועד לשימוש: המכשיר משמש בשילוב עם צנתר, צינור או כבל. המכשיר מורכב מדבק ומהדק המפחיתים את הזזת הצנתר. בשילוב עם צנתר או צינור יש לעשות שימוש בהתאמה בכוונה ספציפית לשימוש לטובת אל הקלה במחלה. מכשיר יישוב בצמצום הזזת Bedal הוא מכשיר לשימוש חד פעמי ומחובר לבתלי' מ-מכשיר הנמשכים מהנמדה מ-7 ימים.

הוראות שימוש:
המכשיר הינו מכשיר יישוב לצנתרים, צינורות ובכלים תואמים.

המכשיר מיועד לרופאים:
המכשיר מיועד לשימוש הכשרה, אצל לעבר לתרפיה לחולים בבית חולים או מרפאה.

מכשיר לחלילים:
מכשיר מיועד לשימוש בסביבה בבית חולים.

הוראות בטיחות:
אל תשתמש בלי לבדוק אם הוא מקולקל.

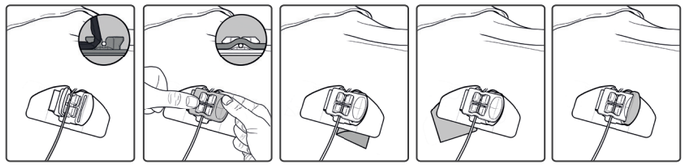
נקודות מפתח לשימוש במכשיר ליישוב צנתר של Bedal:
1. הכן את העור לפי פרוטוקול בית חולים סטנדרטי ליישוב הדבקה. אפשר לעור להתייבש לחלוטין. ייתכן שיהיה צורך בגילוח.
2. הסר כל שארית מדבקה מכל כרית הדבקה.
3. מדבקה מתחת לצינור הנוסף בין לאבטח הכנסה. הכנסה נוסף מומנט בחוט לאבטח הכנסה.
4. הסר מכל הצינור לאבטח הכנסה.
5. לנוחות המטופל ונוחות בשימוש, ניתן לחבר מחדש בין שלב 2 לשלב 3.

אם אכן אם הנתה, הצינור או הכבל התאפיים בהתאמה.

הוראות בטיחות:
- אל תשתמש בלי לבדוק אם הוא מקולקל.
- הסר כל שארית מדבקה מכל כרית הדבקה.
-

flexGRIP® universal

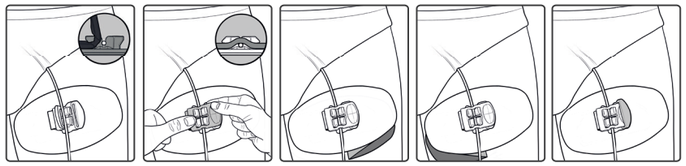
Reference	Description	Size range	Device
UN511	**universal 5–11 Fr**	5-11 Fr	
UN1118	**universal 11–18 Fr**	11-18 Fr	
UN1825	**universal 18–25 Fr**	18-25 Fr	



www.flex-grip.com

flexGRIP® Foley

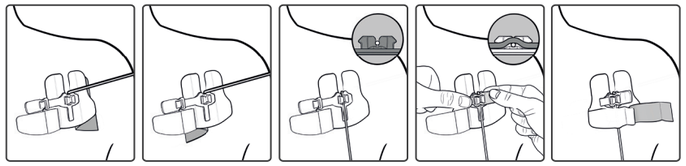
Reference	Description	Size range	Device
FOL1118	**Foley 11–18 Fr**	11-18 Fr	



www.flex-grip.com

flexGRIP® EPI/PNB

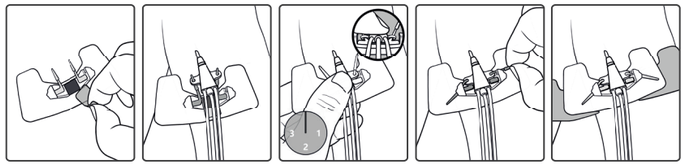
Reference	Description	Size range	Device
EP02	**EPI/PNB 20–16 G**	20-16 G	



www.flex-grip.com

flexGRIP® Alpha

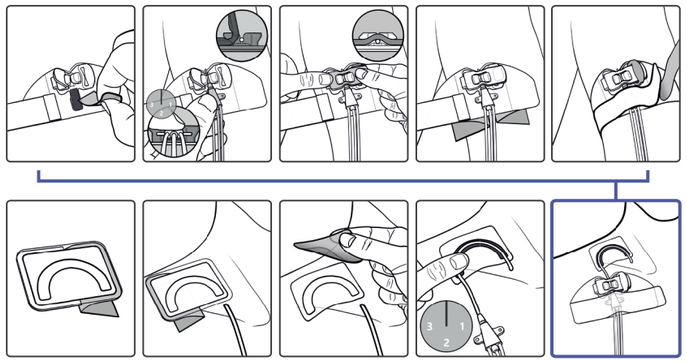
Reference	Description	Size range	Device
ALPHA00	**Alpha PICC/Midline**	-	
ALPHASS	**Alpha CVC/Arterial**	-	



www.flex-grip.com

flexGRIP® PICC/CVC

Reference	Description	Size range	Device
PICC36	**PICC 3–6 Fr**	3-6 Fr	
CVC45900	**CVC 4.5–9 Fr**	4.5-9 Fr	
CVC459HS	**CVC 4.5–9 Fr (with Horseshoe)**	4.5-9 Fr	



www.flex-grip.com

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
	مصنعة في بولندا والاتحاد الأوروبي	Сглобено в Полша, ЕС	Sestaveno v Polsku, EU	Samlet i Polen, EU	Zusammengebaut in Polen, EU	Συγκεκριμένα στην Πολωνία, ΕΕ	Ensamblado en Polonia, UE	Kokku pandud Poolas, EL-is	موونتاژ شده در لهستان، اتحادیه اروپا	Kasattu Puolassa, EU	Assemblé en Pologne, UE
Reference	ترجمي	Препратка	Odkaz	Reference	Bezug	Αναφορά	Referencia	Viide	ارجاع	Viite	Référence
Description	وصف	Описание	Popis	Beskrivelse	Beschreibung	Περιγραφή	Descripción	Kirjeldus	شرح	Kuvaus	La description
Size range	نطاق الحجم	Диапазон от размери	Rozsah velikostí	Størrelsesområde	Größenbereich	Εύρος μεγέθους	Rango de tamaño	Suurused	محدوده اندازه	Kokovaikoima	Gamme de taille
Device	جهاز	Изделие	přístroj	Enhed	Gerät	Συσκευή	Dispositivo	Toode	دستگاه	Laite	Appareil
Medical Device	أداة طبية	Медицинско изделие	Zdravotnický prostředek	Medicinsk anordning	Medizinprodukt	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Producto sanitario	Meditsiiniline seade	دستگاه پزشکی	Lääkinnällinen laite	Dispositif médical
Do not use if package is damaged	لا تستخدمها 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
Date of manufacture	تاريخ التصنيع	Дата на производство	Datum výroba	Fremstillingsdato	Herstellungsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Fecha de fabricación	Tootmiskuupäev	تاریخ تولید	Valmistuspäivämäärä	Date de fabrication
Sterilized using irradiation	معقمة باستخدام الإشعاع	Стерилизация чрез радиация	Sterilizováno pomocí ozáření	Steriliseret ved anvendelse af bestråling	Durch bestrahlung sterilisiert	Αποστειρώθηκε με τη χρήση ακτινοβολίας	Esterilizado utilizando irradiación	Steriliseeritud kiiritamisega	استریل شده با پرتودهی	Steriloitu säteilytämällä	Stérilisé par irradiation
Lot number	رقم التشغيلة	Номер на партида	Číslo šarže	Varenummer	Losnummer	Αριθμός παρτίδας	Número de lote	Partii number	شماره لات	Eränumero	Numéro de lot
Consult instructions for use	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
Do not re-use	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
Use-by date	تُستخدَم 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
Manufacturer	الشركة المصنعة	Производител	Výrobce	Producent	Hersteller	Κατασκευαστής	Fabricante	Tootja	تولیدکننده	Valmistaja	Fabricant
Latex free	خالية من اللاتكس	Не съдържа латекс	Latex zdarma	Latexfri	Frei von latex	Δεν περιέχει λατέξ	Libre de látex	Lateksivaba	بدون لاتکس	Lateksiton	Sans latex
Temperature limit	حد درجة الحرارة	Температурна граница	Teplota omezit	Temperaturgrænse	Temperaturgrenze	Όριο θερμοκρασίας	Límite de temperatura	Temperatuuripirang	محدودیت دمایی	Lämpötilaraja	Limite de température
Catalogue number	رقم الدليل	Каталожен номер	Katalog číslo	Katalognummer	Katalognummer	Αριθμός καταλόγου	Número de catálogo	Katalooginumber	شماره کاتالوگ	Luettelonumero	Numéro de catalogue
Caution	تنبيه	Предупреждение!	Pozor	Forsigtig	Vorsicht, warnhinweise	Προσοχή	Precaución	Ettevaatust!	هشدار	Varoitus	Attention, mises en garde
Scan QR code to view instruction video. Video only shows IFU partly.	اسمح رمز الاستجابة السريعة فيوكي لعرض فيديو التعليمات. يظهر الفيديو فقط UFI جزئيًا.	Сканирайте QR кода, за да гледате видеоклип с инструкции. Във видеоклипа IFU се вижда само отчасти	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.	Ópetusvideo 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.
Single sterile barrier system	نظام حاجز واحد معقم	Единична стерилна бариерна система	Jediný sterilní bariérový systém	Enkelt sterilt barrieresystem	Einzelnes Sterilbarrieresystem	Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού	Sistema de barrera estéril simple	Ühekordne steriilne tõkkesüsteem	سیستم مانع استریل منفرد	Yksi steriili estejärjestelmä	Système de barrière stérile unique
Single sterile barrier system with protective packaging outside	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 φραγμού 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
Country of manufacture	بلد الصنع	Страна на производство	Země výroby	Fremstillingsland	Herstellungsland	Χώρα παραγωγής	País de fabricación	Tootja riik	کشور سازنده	Valmistusmaa	Pays de fabrication
Unique device identifier	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
Keep dry	الحفاظ على جفاف	Съхранявайте на сухо	Udržujte v suchu	Opbevares tørt	Trocken halten	Κρατήστε το στεγνό	Mantener seco	Hoida kuivana	خشک نگه دارید	Pidä kuivana	Conserver au sec

	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, l-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	Mérettartományban	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	Tagħmir mediku	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 paženista pakuotė	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.	Tużax jekk l-imballaġġ huwa bil-ħsara	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Ikke bruk hvis emballasjen er skadet	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
	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
STERILE R	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	Steriliseret 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 latekso	Nesatur lateksu	Minghajr latex	Vrij van latex	Uten lateks	Nie zawiera lateksu
10°C 30°F / 30°C 86°F	מעבדת הטמפרטורה	Granične vrijednosti temperature	Hőmérsékleti határérték	Limite di temperatura	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
Scan for video	סרוק קוד QR כדי לצפות בסרטון הדרכה. הסרטון מציג את UFI רק באופן חלקי.	Skenirajte 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二覧ください。動画ではIFUが部分的にしか映っていません。	QR 코드를 스캔하여 설명 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-kodiċi QR biex tara l-vidjow bi-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 sterilli barjerinė sistema	Viena sterilā barjersistēma	Sistema ta' barriera waħda sterili	Enkelvoudig steriel barrieresysteem	Enkelt sterilt barrieresystem	Pojedynczy sterylny system barierowy
	מערכת מחסום סטרילית אחת עם עיטוף הגנה מבחוץ	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 sterilli barjerinė sistema su išorine apsaugine pakuote	Viena sterilā barjersistēma ar ārējo aizsargiepakojumu	Sistema ta' barriera waħda sterili b'imballaġġ protettiv minn barra	Enkelvoudig steriel barrieresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje utvendig	Pojedynczy sterylny system barierowy z opakowaniem ochronnym na zewnątrz
	ארץ הייצור	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
	שמור יבש	Držati suho	Tartsa szárazon	Mantenere asciutto	乾燥した状態に保つ	건조한 상태를 유지하다	Laikykite sausai	Turiet sausu	Żomm niexef	Droog bewaren	Oppbevares tørt	Zachować suchość

	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	Medicinsko sredstvo	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	Ne upotrebljavati ako je pakovanje oštećeno	Använd inte om paketet är skadat	Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın
	Data de fabricação	Data de fabricație	Dátum výroby	Datum izdelave	Datum proizvodnje	Tillverkningsdatum	Üretim tarihi
STERILE R	Esterilizado usando irradiação	Sterilizat prin iradiere	Sterilizované použitím žiarenia	Sterilizirano z obsevanjem	Sterisano radijacijom	Steriliserad med användning av bestrålning	Işınlama işlemi ile sterilize edilmiştir
LOT	Número do lote	Numărul lotului	Číslo šarže	Številka lota	Lot broj	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 btruksanvisningen	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	Ne sadrži 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
Scan for video	Digitalize o código QR para ver o vídeo de instruções. O vídeo mostra apenas IFU parcialmente.	Scanați codul QR pentru a urmări 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. Видео само делимично приказује 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
	Sistema de barreira estéril única	Sistem de barieră sterilă unică	Jednoduchý sterilný bariérový systém	Enotni sterilni pregradni sistem	Систем једне сталне баријере	Enkelt sterilt barriärsystem	Single sterile barrier system
	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	Enojni sterilni pregradni sistem z zaščitno embalažo zunaj	Једноструки стерилни систем баријере са заштитним паковањем споља	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
	Manter seco	Păstrați uscat	Udržujte v suchu	Hranite na suhem	Држати суво	Håll torrt	Kuru tut

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

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