EN-AR-BG-CS-DA-DE-EL-ES-ET-FA-FI-FR-HE-HR-HU-IT-JA-KO-LV-LT-MT-NL-NO-PL-PT-RO-SK-SL-SR-SV-TR Rev: V14: Apr 2024

flexGRIP® 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 part 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 Users:
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 adhesive.
- 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, such as loosening 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.
4. Peel off the left 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

CE 1639 Rx Only

---

flexGRIP® AR

رقعة معقمة تُستخدَم لمرة واحدة لتثبيت القسطرة والأنابيب والكابلات

الغرض من الاستخدام: تستخدم الأداة في ربط القسطرة والأنابيب أوالكابلات المتوافقة تتكون الأداة من ضمادة لاصقة وجزء مشبك يقلل تحرك القسطرة و سحبها بربط القسطرة او الأنبوب فإنها تستحدم خاصة في الأغراض العلاجية و الغرض منها الاستخدام في علاج المرض أو التخفيف منه أداة تثبيت القسطرة من Bedal هي أداة تُستخدَم لمرة واحدة، ويتم تثبيتها بالبشرة السليمة لمدة أقصاها ٧ أيام.

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

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

موانع الاستخدام:
الحساسية المعروفة ضد الشرائط أو المواد اللاصقة.

اعتبارات السلامة:
لا تستخدمها إذا كانت العبوة تالفة.

النقاط الرئيسية لاستخدام أداة Bedal لتثبيت القسطرة:
- تجهيز البشرة وفقًا لبروتوكول المستشفى القياسي لاستخدام الضمادات اترك البشرة حتى تجف تمامًا قد يتطلب من بعض المرضى تجهيز البشرة أو إزالة الشعر للصق أفضل
- قم بإزالة أية بقايا من المادة اللاصقة للضمادة بالكحول بعد إزالة الأداة.
- يمكن استخدم الأشرطة الزائدة لتأمين القسطرة مؤقتًا أثناء تغيير الضمادات
- تلقى بعد الاستخدام في الوعاء المناسب للمواد المحتمل أن تكون معدية

التحذيرات والاحتياطات:
- لا تَستخدم الأداة حيث يمكن أن يحدث فقدان للالتصاق، مثل البشرة الغير لاصقة أو المريض المضطرب.
- اتبع دائمًا إرشادات مكافحة العدوى في دائرتك
- قَلِّل من التلاعب بالقسطرة أو الكابلات أثناء وضع الأداة وإزالتها.
- يجب فحص الأداة والمنطقة المحيطة بشكل روتيني.
- استخدِم تقنية معقمة من أجل وضع الأداة وإزالتها.
- في حالة الفقد أو الاختلاف في الأداء، مثل ارتخاء الالتصاق بالبشرة، يجب إزالة الأداة واستبدالها.
- إقرًا كل التحذيرات والاحتياطات والتعليمات المدرجة بالعبوة قبل الاستخدام قد يؤدي عدم القيام بذلك إلى إصابة المريض الشديدة.

استخدام الأداة (أنظر ايضًا الرسومات):

١. جهز البشرة كما هو موضح أعلاه.
٢. ثبت القسطرة أو الأنبوب أو الكابل المتوافق في أداة Bedal.
٣. انزع الورقة الكبيرة من الضمادة، واضغط على شريط الفوم على البشرة.
٤. انزع الورقة اليسرى واليمنى من الضمادة واضغط الضمادة على البشرة.
٥. لراحة المريض وسهولة الاستخدام يمكن القيام بالخطوات ٢و٣ بالعكس.

ينبغي الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة إلى الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض

CE 1639 Rx Only

---

flexGRIP® BG

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

Преназначение: Изделието се използва в комбинация със съвместим катетър, инфузионна система или кабел. Изделието се състои от самозалепваща се превръзка и скоба, с помощта на които се намалява разместването и изваждането на катетъра. В комбинация с катетър или инфузионна система се използва конкретно с лечебна цел и е предназначено за използване за лечение или облекчаване на заболяване. Устройството за стабилизиране на катетър на Bedal е предназначено за еднократна употреба и се прикрепя към здрава кожа за максимум 7 дни.

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

Ползватели:
Изделието е предназначено за използване от обучени медицински специалисти в болнични или клинични условия.

Противопоказания:
При установени алергии към слепващи вещества или самозалепваща лента.

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

Основни аспекти относно използването на устройство за стабилизиране на катетър на Bedal:
- Подгответе кожата в съответствие със стандартния протокол в болницата по отношение на поставянето на превръзки. Оставете кожата да изсъхне напълно. За да се осигури по-добро прикрепване, при някои пациенти може да се наложи подготовка на кожата или обезкосмяване.
- След като свалите устройството, отстранете с алкохол остатъците от слепващото вещество на превързочния тампон.
- Допълнителната ивица може да се използва за временно закрепване на катетъра по време на смяна на превръзката.
- След употреба изхвърлете в подходящи за целта контейнери за потенциално инфекциозни материали.

Предупреждения и предпазни мерки:
- Не използвайте изделието, когато то може да се разлепи, като например при кожа, към която не залепва, или при пациенти в състояние на объркване.
- Винаги следвайте указанията за контрол на инфекциите във Вашето лечебно заведение.
- Сведете до минимум боравенето с катетъра или кабела по време на поставянето и отстраняването на изделието.
- Препоръчва се изделието и зоната около него да се проверяват през определен период от време.
- Използвайте стерилен способ за поставяне и отстраняване на изделието.
- В случай на загуба или разлика в ефективността, като например разхлабване на прилепването към кожата, изделието трябва да се отстрани и смени.
- Преди употреба прочетете всички предупреждения, предпазни мерки и указания, описани в листовката. В случай 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 хартиена лента от превързочния тампон и притиснете пенолентата към кожата.
4. Отлепете лявата и дясната хартиена лента от превързочния тампон и притиснете превръзката към кожата.
5. За по-голямо удобство за пациента и по-лесна употреба, може да се смени 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

CE 1639 Rx Only

---

flexGRIP® CS

Sterilní jednorázová náplast ke stabilizaci katetrů, hadiček a kabelů

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

Indikace k použití:
Jedná se o zařízení pro stabilizaci kompatibilního katétru, hadičky a kabelu.

Zamýšlení uživatelé:
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:
- 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 chloupků.
- Po sejmutí zařízení odstraňte alkoholem zbytky lepidla na obvazové podložce.
- Další proužek lze použít k dočasnému zajištění katétru během výměny převazu.
- Po použití vyhoďte do vhodných nádob na potenciálně infekční materiál.

Upozornění a opatření:
- Nepoužívejte zařízení, pokud by mohlo dojít ke ztrátě přilnavosti, například u nepřilnavé kůže nebo pokud je pacient zmatený.
- Vždy dodržujte pokyny pro kontrolu infekce vaší instituce.
- Při aplikaci a snímání zařízení minimalizujte manipulaci s katétrem nebo kabelem.
- Zařízení a jeho okolí je nutno pravidelně kontrolovat.
- K aplikaci a sejmutí zařízení používejte sterilní techniku.
- V případě ztráty nebo rozdílu v účinnosti, jako je uvolnění přilnavosti k pokožce, je nutno zařízení sejmout a vyměnit.
- Před použitím si přečtěte všechna upozornění, opatření a pokyny na příbalovém letáku. V opačném případě může dojít k vážnému poranění pacienta.

Aplikace zařízení (viz také výkresy):
1. Připravte kůži, jak je uvedeno výše.
2. Zajistěte kompatibilní katétr, hadičku nebo kabel v zařízení Bedal.
3. Odlepte velký papír obvazové podložky a přitiskněte pěnovou pásku na kůži.
4. Odlepte levý a pravý papír obvazové podložky a přitiskněte obvaz na kůži.
5. Pro pohodlí pacienta a snadné použití lze kroky 2 a 3 v pořadí obrátit.

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

CE 1639 Rx Only

---

flexGRIP® DA

Sterilt engangsplaster til stabilisering af katetre, slanger og rør

Tilsigtet anvendelse:
Kateterfikseringenheden anvendes til passende katetre, slanger og kabler. Kateterfikseringenheden består af et plaster med en klemme der reducerer kateterbevægelse og hindre at kateteret trækkes ud. I kombination med kateter 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 kliniske omgivelser.

Kontraindikationer:
ZKendte allergier over for tape eller klæbemiddel.

Sikkerhedsovervejelser:
Bortskaffes hvis pakken er beskadiget.

Vigtige punkter for anvendelse af Bedal-stabiliseringsenhed:
- Forbered huden i henhold til hospitalets standardprotokol til påføring af bandage. Lad huden tørre helt. Hudforberedelse eller hårfjerning kan være påkrævet hos nogle patienter for bedre klæbeevne.
- Fjern klæbende forbindingsrester med sprit, når enheden er taget af.
- Den ekstra strimmel kan bruges til midlertidigt at sikre kateteret under forbindingsskift.
- Kassér efter brug i passende beholdere til potentielt smittefarligt materiale.

Advarsler og forholdsregler:
- Anvend ikke enheden, hvor der kan opstå manglende klæbeevne, såsom hud, der ikke kan klæbe, eller forvirret patient.
- Følg altid retningslinjerne for infektionskontrol på dit anlæg.
- Overhold retningslinjerne for infektionskontrol under påføring og fjernelse af enheden, vask hænder før brug.
- Enheden og det omkringliggende område skal inspiceres rutinemæssigt.
- Anvend steril teknik under påføring og fjernelse af enheden.
- I tilfælde af tab eller forskel i ydeevne, såsom manglende klæbeevne på huden, skal enheden fjernes og erstattes.
- Læs advarsler, forsigtighedsregler og vejledninger på pakken inden brug. Hvis man ikke gør det, kan det medføre alvorlig skade på patienten.

Enhedsapplikation (se også tegninger):
1. Forbered huden som angivet ovenfor.
2. Fastgør det kompatible kateter, slange eller kabel i Bedal-enheden.
3. Træk det store papir af forbindingen og pres skumplasteret mod huden.
4. Træk papirstrimlerne i venstre og højre side af og pres forbindingen mod huden.
5. Af hensyn til patientens komfort og brugervenlighed kan trin 2 og 3 vendes i rækkefølge.

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

CE 1639 Rx Only

---

flexGRIP® 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 zu therapeutischen Zwecken verwendet und sie dient zur Behandlung oder Linderung von Krankheiten. Die Vorrichtung 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.

Beabsichtigte 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 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.

Warnhinweise und vorsichtsmaßnahmen:
- Verwenden Sie die Vorrichtung nicht, wenn ein Haftungsverlust auftreten könnte, beispielsweise weil auf der Haut keine Haftung entsteht oder der Patient verwirrt ist.
- Befolgen Sie stets die Richtlinien zur Infektionskontrolle in Ihrer Einrichtung.
- Während Anbringung und Entfernung der Vorrichtung die Handhabung des Katheters auf ein Minimum reduzieren.
- Die Vorrichtung und umliegende Bereiche müssen regelmäßig untersucht werden.
- Bei Anbringung und Entfernung der Vorrichtung steril arbeiten.
- Im Falle einer abweichenden Funktion, z. B. Haftungsverlust auf der Haut, muss die Vorrichtung entfernt und ausgetauscht werden.
- Lesen Sie sich vor Gebrauch alle in der Packungsbeilage enthaltenen Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise durch. Bei Missachtung kann es zu ernsten Verletzungen des Patienten kommen.

Geräteanwendung (siehe auch Zeichnungen):
1. Bereiten Sie die Haut wie oben angegeben vor.
2. Sichern Sie den kompatiblen Katheter, Schlauch oder das Kabel im Bedal-Gerät.
3. Das große Trägerpapier vom Klebepolster abziehen und das Schaumstoffband auf die Haut drücken.
4. Das rechte und linke Trägerpapier vom Klebepolster abziehen und das Pflaster auf die Haut drücken.
5. Für den Patientenkomfort und eine einfache Handhabung können die Schritte 2 und 3 in umgekehrter Reihenfolge ausgeführt werden.

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

CE 1639 Rx Only

---

flexGRIP® 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 αυτοκόλλητο επίθεμα και ένα κλείστρο στερέωσης για τη μείωση της μετακίνησης ή του τραβήγματος του καθετήρα. Σε συνδυασμό με έναν καθετήρα ή σωλήνα χρησιμοποιείται συγκεκριμένα για θεραπευτικούς σκοπούς και προορίζεται να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ή την ανακούφιση της νόσου. 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.

Προβλεπόμενοι χρήστες:
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 διάταξης σταθεροποίησης καθετήρα Bedal:
- Προετοιμάστε το δέρμα σύμφωνα με το τυπικό πρωτόκολλο του νοσοκομείου για εφαρμογή επίδεσμου. Αφήστε το δέρμα να στεγνώσει εντελώς. Μπορεί να απαιτηθεί προετοιμασία δέρματος ή αποτρίχωση σε ορισμένους ασθενείς για καλύτερη κόλλα.
- Αφαιρέστε τυχόν υπολείμματα του αυτοκόλλητου επιθέματος με αλκοόλη όταν αφαιρέσετε τη διάταξη.
- Η επιπλέον λωρίδα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την προσωρινή στερέωση του καθετήρα κατά την αλλαγή επιδέσμου.
- Απορρίψτε μετά τη χρήση σε κατάλληλα δοχεία για δυνητικά μολυσματικό υλικό.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:
- Μην χρησιμοποιείτε τη διάταξη σε περιπτώσεις που υπάρχει ενδεχόμενο να ξεκολλήσει, όπως σε δέρμα όπου δεν κολλάει ή σε ασθενή σε σύγχυση.
- Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες ελέγχου λοιμώξεων στις εγκαταστάσεις σας.
- Ελαχιστοποιήστε τον χειρισμό του καθετήρα ή του καλωδίου κατά την εφαρμογή και την αφαίρεση της διάταξης.
- Ελέγχετε τακτικά τη διάταξη και τη γύρω περιοχή.
- Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένη τεχνική για την εφαρμογή και την αφαίρεση της διάταξης.
- Σε περίπτωση μείωσης των επιδόσεων ή διαφοράς στις επιδόσεις, όπως χαλάρωση της εφαρμογής στο δέρμα, αφαιρέστε και αντικαταστήστε τη διάταξη.
- Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες που αναγράφονται στο ένθετο της συσκευασίας πριν από τη χρήση. Αν δεν το κάνετε, μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός του ασθενή.

Εφαρμογή συσκευής (δείτε επίσης σχέδια):
1. Προετοιμάστε το δέρμα όπως υποδεικνύεται παραπάνω.
2. Ασφαλίστε τον συμβατό καθετήρα, τη σωλήνωση ή το καλώδιο στη συσκευή Bedal.
3. Αφαιρέστε το μεγάλο χαρτί του επιθέματος και πιέστε την αφρώδη ταινία στο δέρμα.
4. Αφαιρέστε το αριστερό και το δεξί χαρτί του επιθέματος και πιέστε το επίθεμα στο δέρμα.
5. Για την άνεση του ασθενούς και την ευκολία χρήσης, τα βήματα 2 και 3 μπορούν να αντιστραφούν διαδοχικά.

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

CE 1639 Rx Only

---

flexGRIP® 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:
Deséchelo si el envase está dañado.

Puntos clave del uso del dispositivo de estabilización de catéteres de Bedal:
- Prepare la piel de acuerdo con el protocolo estándar del hospital para la aplicación de apósitos. Deje que la piel se seque por completo. Es posible que se requiera preparación de la piel o depilación en algunos pacientes para obtener un mejor adhesivo.
- Retire cualquier residuo del adhesivo del apósito con alcohol después de retirar el dispositivo.
- La tira adicional se puede usar para asegurar temporalmente el catéter durante el cambio de vendaje.
- Desechar después de su uso en recipientes apropiados para material potencialmente infeccioso.

Advertencias y precauciones:
- No utilice el dispositivo en situaciones donde pueda haber pérdida de adherencia, como en piel no adherente o con pacientes desorientados.
- Siempre siga las pautas de control de infecciones en su centro.
- Minimice la manipulación del catéter o el cable durante la aplicación y retirada del dispositivo.
- El dispositivo y el área circundante deben inspeccionarse rutinariamente.
- Use una técnica estéril para la aplicación y retirada del dispositivo.
- En caso de disminución o diferencia de rendimiento, como pérdida de adherencia a la piel, el dispositivo se debe retirar y sustituir.
- Lea todas las advertencias, medidas de precaución e instrucciones suministradas con el envase antes del uso. De lo contrario, podría causar lesiones graves al paciente.

Puntos clave del uso del dispositivo de estabilización de catéteres de bedal:
1. Preparar 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.

CE 1639 Rx Only

---

flexGRIP® ET

Steriilne ühekordne plaaster kateetrite, voolikute ja kaablite kinnitamiseks

Kavandatud kasutus: Toodet kasutatakse koos ühilduva kateetri, vooliku või kaabliga. Toode koosneb kleepuvast sidemest ja klambriosast, mis vähendab kateetri liikumist ja väljatulemist. Kombinatsioonis kateetri või voolikuga tuleb seda kasutada spetsiaalselt terapeutilistel eesmärkidel ja ettenähtud kasutamiseks haiguse raviks või leevendamiseks. Bedali kateetri kinnitusplaaster on ühekordselt 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 haiglas või kliinilises kesk.

Vastunäidustused:
Teadaolev allergia plaastri või liimi suhtes.

Ohutuskaalutlused:
Kui pakend on kahjustatud, visake pakend ära.

Põhipunktid Bedali kateetri kinnitusplaastri kasutamisel:
- Valmistage nahk sideme paigaldamiseks ette vastavalt haigla standardprotokollile. Laske nahal täielikult kuivada. Parema kleepuvuse saavutamiseks võib mõnel patsiendil olla vajalik naha ettevalmistamine või karvade eemaldamine.
- Pärast toote eemaldamist eemaldage kõik plaastri liimijäägid alkoholiga.
- Kateetri ajutiseks kinnitamiseks sideme vahetamise ajal saab kasutada lisariba.
- Visake pärast kasutamist sobivasse konteineritesse, mis on mõeldud potentsiaalselt nakkava materjali jaoks.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud:
- Ärge kasutage toodet kohtades, kus võib tekkida nakkumine, nt mittekleepuv nahk või segaduses patsient.
- Järgige alati oma asutuse nakkustõrjejuhiseid.
- Minimeerige kateetri või voolikuga manipuleerimist toote paigaldamise ja eemaldamise ajal.
- Toodet ja selle ümbrust tuleb korrapäraselt kontrollida.
- Kasutage toote pealekandmiseks ja eemaldamiseks steriilset tehnikat.
- Toimivuse kao või erinevuse korral (näiteks nahale kinnitumise lõdvenemine) tuleb toode eemaldada ja asendada.
- Enne kasutamist lugege läbi kõik pakendi infolehel olevad hoiatused, ettevaatusabinõud ja juhised. Selle eiramine võib põhjustada patsiendile raskeid vigastusi.

Toote kasutamine (vt ka jooniseid):
1. Valmistage nahk ette vastavalt ülaltoodud juhistele.
2. Kinnitage ühilduv kateeter, voolikud või kaabel Bedali kinnitusplaastriga.
3. Eemaldage plaastrilt suur paber ja suruge vahtplaaster nahale.
4. Eemaldage plaastri vasak- ja parempoolne paber ning suruge plaaster nahale.
5. Patsiendi mugavuse ja kasutamise hõlbustamiseks võib 2. ja 3. toimingud järjestikku vastupidiseks muuta..

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

CE 1639 Rx Only

---

flexGRIP® FA

پچ استریل و یکبار مصرف برای تثبیت کاتترها، لوله(تیوب) ها و کابل ها

کاربرد: این وسیله همراه با کاتتر، لوله(تیوب) یا کابلی سازگار استفاده می شود. این وسیله شامل پوششی چسبنده و یک بست برای کاهش جابجایی و بیرون کشیده شدن کاتتر می شود. ترکیب این وسیله با کاتتر یا لوله‌ای که تثبیت می کند، به طور خاص کاربرد درمانی داشته باعث تاثیر درمان یا کاهش بیماری می شود. تثبیتکننده کاتتر بدال یکبار مصرف بوده برای حداکثرمدت۷ روز به پوست سالم می چسبد.

موارد استفاده :
این وسیله یک تثبیت کننده یا پایدارکننده برای کاتترها، لوله(تیوب) ها و کابل های سازگار است.

کاربران مورد نظر:
این دستگاه برای استفاده توسط متخصصان پزشکی آموزش دیده در بیمارستان یا محیط بالینی در نظر گرفته شده است.

موارد منع استفاده:
در صورت وجود سابقه حساسیت به چسب یا نوارچسب.

ملاحظات ایمنی:
در صورت مشاهده آسیب دربسته بندی کالا، آن را دور بیندازید.

نکات اصلی استفاده از تثبیت کننده کاتتر بدال:
- پوست را مطابق با پروتکل استاندارد پانسمان بیمارستان آماده کنید. بگذارید پوست کاملا خشک شود. برای چسبندگی بهتر، ممکن است برای برخی از بیماران آماده سازی پوست یا زدودن موهای زائد لازم باشد.
- بعد از برداشتن پد قبلی بدال هرگونه باقیمانده چسب را با الکل پاک کنید.
- در حین مراحل تعویض پد بدال می توان از نوارچسب اضافیبرای محکم کردن موقت کاتتر استفاده کرد.
- پد بدال را پس ازاستفاده در ظرف مخصوص مواد بالقوه عفونی دور بریزید.

موارد احتیاط:
- از وسیله(فیکس) بدال درجایی که امکان عدم چسبندگی وجود دارد استفاده نکنید مثل پوستی که چسب را به خود نمی گیرد یا وقتی بیمار در مورد این وسیله سردرگم به نظر میرسد.
- همواره از دستورالعمل‌های مربوط به کنترل عفونت در مرکز خود پیروی کنید.
- تکان دادن و دستکاری کاتتر یا کابل را در طول تعویض وسیله بدال به حداقل برسانید.
- وسیله(فیکس) بدال و نواحی اطراف آن باید بصورت مرتب بازرسی شود.
- هنگام تعویض بدال اصول استریل را رعایت کنید.
- در صورت مشاهده عدم کارایی یا تغییر درعملکرد مثل کاهش چسبندگی مناسب وسیله(فیکس) بدال باید تعویض شود.
- تمام موارد احتیاط و دستورالعمل های داخل بسته بندی را قبل از استفاده مطالعه کنید. عدم اجرای این کارممکن است باعث آسیب دیدن شدید بیمارشود.

نحوه استفاده (تصاویر را نیز ملاحظه کنید):

١. مطابق روش گفته شده در بالا پوست را آماده کنید.
٢. کاتتر، لوله (تیوب) یا کابل سازگار را درداخل وسیله بدال قراردهید.
٣. کاغذ بزرگ روی پد بدال را جدا کرده و فوم چسبی را روی پوست فشار دهید.
٤. کاغذ های قسمت چپ و راست پد را جدا کرده . پد را روی پوست محکم کنید.
٥. برای راحتی بیمار و سهولت استفاده، مراحل ٢ و ٣ را می توان جابجا اجرا کرد.

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

CE 1639 Rx Only

---

flexGRIP® FI

Steriili, kertakäyttöinen kiinnityslaastari katetrien, letkujen ja johtojen kiinnittämiseen

Käyttötarkoitus: Laitetta käytetään yhdessä katetrin, letkun tai johdon kanssa. Laite koostuu liimasidoksesta ja kiinnitysosasta, jotka vähentävät katetrin irtoamista ja siirtymistä. Tuotetta käytetään yhdessä katetrin, letkun tai johdon kanssa terapeuttiseen tarkoitukseen ja tarpeeseen sairauden hoidossa tai lievittämisessä. Bedal katetrin kiinnityslaite on kertakäyttöinen ja se kiinnitetään ehjään ihoon enintään 7 päiväksi.

Käyttöaiheet:
Laite on yhteensopivien katetrien, letkujen ja johtojen stabilointilaite.

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

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

Turvallisuusnäkökohdat:
Hävitä, jos pakkaus on vaurioitunut.

Keskeiset seikat Bedalin katetrien stabilointilaitteen käytöstä:
- Valmistele iho sairaalan standardiprotokollan mukaisesti sidoksen levittämistä varten. Anna ihon kuivua kokonaan. Joiltakin potilailta saatetaan vaatia ihon valmistelua tai karvojen poistoa paremman tarttuvuuden saavuttamiseksi.
- Poista mahdolliset sidetyynyn liimajäämät alkoholilla laitteen poistamisen jälkeen.
- Ylimääräistä nauhaa voidaan käyttää väliaikaisesti katetrin kiinnittämiseen sidoksen vaihdon aikana.
- Hävitä käytön jälkeen sopiviin astioihin mahdollisesti saastuneen materiaalin varalta.

Varoitukset ja varotoimet:
- Älä käytä laitetta, jos kiinnittyminen voi heikentyä, esimerkiksi jos laite ei tartu ihoon tai potilas on sekava.
- Noudata aina laitoksesi infektiontorjuntaohjeita.
- Minimoi katetrin tai johdon käsittely laitteen kiinnittämisen ja poistamisen aikana.
- Laite ja sitä ympäröivä alue on tarkastettava säännöllisesti.
- Käytä steriiliä tekniikkaa laitteen kiinnittämisessä ja poistamisessa.
- Jos laite häviää tai sen suorituskyky muuttuu, kuten sen kiinnittyminen ihoon heikkenee, se on poistettava ja vaihdettava.
- Lue ennen käyttöä kaikki pakkausselosteen varoitukset, varotoimet ja ohjeet. Laiminlyönti voi aiheuttaa vakavia potilasvahinkoja.

Laitesovellus (katso myös piirustukset):
1. Valmistele iho edellä kuvatulla tavalla.
2. Kiinnitä yhteensopiva katetri, letku tai kaapeli Bedal-laitteeseen.
3. Irrota sidetyynyn iso paperi ja paina vaahtomuoviteippi iholle.
4. Irrota sidetyynyn vasemman- ja oikeanpuoleiset paperit ja paina side iholle.
5. Potilaan mukavuuden ja käytön helpottamiseksi vaiheet 2 ja 3 voidaan kääntää peräkkäin.

Vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut

CE 1639 Rx Only

---

flexGRIP® FR

Patch 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 la 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.

Mises en garde et précautions:
- Ne pas utiliser le dispositif à un endroit où le pansement adhère mal à la peau, par exemple une peau qui n'adhère pas ou sur un patient en état de confusion.
- Suivez toujours les directives de contrôle des infections de votre établissement.
- Éviter de manipuler le cathéter ou le câble pendant l'application et le retrait du dispositif.
- Le dispositif et la zone à proximité immédiate doivent être inspectés régulièrement.
- Utiliser une technique stérile pour l'application et le retrait du dispositif.
- En cas de décollement ou de performances inadéquates, comme une perte d'adhérence sur la peau, le dispositif doit être retiré et remplacé.
- Lire toutes les mises en garde, les précautions et le mode d'emploi sur la notice d'accompagnement avant l'emploi. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures graves pour le patient.

Application de l'appareil (voir aussi dessins):
1. Préparez la peau comme indiqué ci-dessus.
2. Fixez le cathéter, le tube ou le câble compatible dans l'appareil Bedal.
3. Décoller la grande bande de papier qui recouvre l'adhésif du pansement, puis appliquer la bande de mousse sur la peau.
4. Décoller la bande de papier qui recouvre l'adhésif du pansement à droite et à gauche, puis appliquer le pansement sur la peau.
5. Pour le confort du patient et la facilité d'utilisation, les étapes 2 et 3 peuvent être inversées dans l'ordre.

Les incidents graves doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

CE 1639 Rx Only

---

flexGRIP® HE

מדבקה סטרילית לשימוש חד פעמי לייצוב צנתרים, צינורות וכבלים

מיועד לשימוש: המכשיר משמש בשילוב עם צנתר תואם, צינור או כבל. המכשיר מורכב מחבישה דביקה וחלק מהדק להפחתת נדידת הצנתרים ושליפה החוצה. בשילוב עם צנתר או צינור הוא אמור לשמש במיוחד למטרות טיפוליות ונועד לשמש לטיפול או הקלה במחלה. מכשיר ייצוב צנתר של Bedal הוא מכשיר לשימוש חד פעמי ומוצמד ללא כל פגע לעור למשך 7 ימים לכל היותר.

מטרת השימוש:
המכשיר הינו מכשיר ייצוב לצנתרים, צינורות וכבלים תואמים.

משתמשים מיועדים:
המכשיר מיועד לשימוש על ידי אנשי מקצוע רפואיים מיומנים בבית חולים או במסגרת קלינית.

התוויות נגד:
אלרגיות ידועות לסרט או לדבק.

נא לקחת בחשבון:
נא לזרוק אם החבילה פגומה.

נקודות מפתח לשימוש במכשיר לייצוב צנתר של Bedal:
- הכן את העור לפי פרוטוקול בית החולים הסטנדרטי ליישום החבישה. אפשר לעור להתייבש לחלוטין. הכנת עור או הסרת שיער עשויה להידרש בחלק מהמטופלים לצורך דבק טוב יותר.
- הסירו כל שאריות של דבק, הנשאר מחבישת ההדבקה, עם אלכוהול לאחר הסרת ההתקן.
- ניתן להשתמש ברצועה הנוספת כדי לאבטח את הקטטר באופן זמני במהלך החלפת החבישה.
- השלך לאחר השימוש במיכלים מתאימים לחומר שעלול להדבק.

הזהרות ואמצעי זהירות:
- אל תשתמשו במכשיר במקום שבו עלול להתרחש אובדן הדבקה, כגון עור לא נצמד או מטופל מבולבל.
- פעל תמיד לפי ההנחיות לבקרת זיהומים במתקן שלך.
- צמצמו למינימום את תמרון הצמצם או הכבל במהלך היישום וההסרה של המכשיר.
- יש לבדוק באופן שוטף את המכשיר וסביבתו.
- השתמש בטכניקה סטרילית ליישום והסרה של המכשיר.
- במקרה של אובדן או הבדל בביצועים, כגון התרופפות ההדבקה אל העור, יש להסיר את המכשיר ולהחליף אותו.
- קרא את כל האזהרות, אמצעי הזהירות וההוראות לפני השימוש. אי קשב להנחיות עלול לגרום לפציעה חמורה של המטופל.

יישום מכשיר (ראה גם שרטוטים):
1. הכן עור כפי שצוין לעיל.
2. אבטח את הצנתר, הצינור או הכבל התואמים במכשיר Bedal.
3. קלפו את הנייר הגדול של כרית ההלבשה והצמידו את סרט הקצף לעור.
4. מקלפים את הנייר השמאלי והימני של כרית ההלבשה ומצמידים את הרוטב לעור.
5. לנוחות המטופל וקלות השימוש, ניתן להפוך את שלבים 2 ו-3 ברצף.

יש לדווח על תקריות חמורות ליצרן ולרשות המוסמכת של המדינה החברית שבה נמצא המשתמש ו/או המטופל.

CE 1639 Rx Only

---

flexGRIP® HR

Sterilni, jednokratni flaster za stabilizaciju katetera, cijevi i kabela

Namjena: Proizvod se koristi u kombinaciji s kompatibilnim kateterom, cijevi, ili kabelom. Uređaj se sastoji od adhezivnog povoja i steznog dijela radi smanjenja migracije i izvlačenja katetera. U kombinaciji s kateterom ili cijevi, mora se upotrebljavati izričito u terapijske svrhe, a namijenjen je liječenju ili ublažavanju bolesti. Uređaj za stabilizaciju katetera Bedal jednokratan je i pričvršćuje se na neoštećenu kožu na najviše sedam dana.

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

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

Kontraindikacije:
Poznate alergije na vrpcu ili adhezive.

Sigurnosna upozorenja:
Ne upotrebljavajte ako je ambalaža oštećena.

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

Upozorenja i mjere opreza:
- Ne upotrebljavajte uređaj ako bi moglo doći do prestanka prianjanja, primjerice, u slučaju neprianjajuće kože ili ako je pacijent zbunjen.
- Uvijek slijedite smjernice za kontrolu infekcije u svojoj ustanovi.
- Tijekom primjene i uklanjanja uređaja svedite manipulaciju kateterom ili kabelom na najmanju moguću mjeru.
- Uređaj i okolno područje moraju se redovito pregledavati.
- Služite se sterilnom tehnikom za primjenu i uklanjanje uređaja.
- U slučaju gubitka ili promjene učinka, poput prestanka prianjanja uz kožu, uređaj se mora ukloniti i zamijeniti.
- Prije uporabe pročitajte sva upozorenja, mjere opreza i upute u uputi o lijeku. U protivnom bi pacijent mogao zadobiti teške ozljede.

Aplikacija uređaja (vidi u crteže):
1. Pripremite kožu kako je gore navedeno.
2. Učvrstite kompatibilni kateter, cijev ili kabel u Bedal uređaj.
3. Ogulite veliki papir s povoja i pritisnite pjenastu vrpcu na kožu.
4. Ogulite lijevi i desni papir s povoja i pritisnite povoj na kožu.
5. Za udobnost pacijenta i jednostavnu upotrebu, korak 2 i 3 mogu se redom obrnuti.

Ozbiljne incidente treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima poslovni nastan

CE 1639 Rx Only

---

flexGRIP® HU

Steril, egyszer használatos tapasz katéterek, csövek és kábelek rögzítéséhez

Rendeltetésszerű használat: A készüléket kompatibilis katéterrel, csővel vagy kábellel együtt használják. Az eszköz egy ragasztókötésből és egy rögzítő részből áll, amely csökkenti a katéter elmozdulását és kihúzódását. Katéterrel vagy csővel kombinálva segíthet a páciens kezelésében, vagy betegségének enyhítésében. A bedal katéterrögzítő eszköz 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 rögzítőeszköz.

Megcélzott felhasználók:
A készüléket 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:
- 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.
- Az eszköz eltávolítása után alkohollal távolítsa el a kötszerpárna ragasztójának maradványait.
- Az extra csík a katéter ideiglenes rögzítésére használható a kötszercsere során.
- Használat után dobja ki a potenciálisan fertőző anyagoknak megfelelő tartályokba.

Figyelmeztetések és óvintézkedések:
- Ne használja az eszközt olyan helyen, ahol a tapadás elvesztése előfordulhat, például nem tapadó bőrön vagy zavarodott betegnél.
- Mindig tartsa be a fertőzés elleni védekezési irányelveket az intézményben.
- Minimalizálja a katéter vagy a kábel mozgatását az eszköz felhelyezése és eltávolítása során.
- A készüléket és a környező területet rendszeresen ellenőrizni kell.
- Az eszköz felhelyezéséhez és eltávolításához használjon steril technikát.
- A teljesítmény elvesztése vagy különbsége, például a bőrhöz való tapadás lazulása esetén, az eszközt el kell távolítani és ki kell cserélni.
- Használat előtt olvassa el a betegtájékoztató összes figyelmeztetését, óvintézkedését és utasítását. Ennek elmulasztása a beteg súlyos sérüléséhez vezethet.

Készülék alkalmazása (lásd még a rajzokat):
1. Készítse elő a bőrt a fent leírtak szerint.
2. Rögzítse a kompatibilis katétert, csövet vagy kábelt a Bedal eszközben.
3. Húzzuk le a kötszerpárna nagy papírját, és nyomjuk a bőrre a habszalagot.
4. Húzzuk le a kötszerpárna bal és jobb oldali papírját, és nyomjuk a kötszert a bőrhöz.
5. A páciens kényelme és a könnyű használat érdekében a 2. és 3. lépés egymás után felcserélhető.

A súlyos incidenseket jelenteni kell a gyártónak és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

CE 1639 Rx Only

---

flexGRIP® 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 una 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 specificamente 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 al nastro o all'adesivo.

Considerazioni sulla sicurezza:
Eliminare se la confezione è danneggiata.

Punti chiave per l'utilizzo del dispositivo di stabilizzazione per catetere Bedal:
- Preparare la pelle secondo il protocollo ospedaliero standard per l'applicazione della medicazione. Lascia che la pelle si asciughi completamente. In alcuni pazienti potrebbe essere necessaria la preparazione della pelle o la rimozione dei peli per un migliore adesivo.
- Rimuovere eventuali residui di adesivo della medicazione dopo aver rimosso il dispositivo.
- La striscia aggiuntiva può essere utilizzata per fissare temporaneamente il catetere durante il cambio della medicazione.
- Eliminare dopo l'uso in contenitori appropriati per materiale potenzialmente infetto.

Avvertenze e precauzioni:
- Non utilizzare il dispositivo dove potrebbe verificarsi una perdita di aderenza, come nel caso di cute che non aderisce o di un paziente confuso.
- Seguire sempre le linee guida per il controllo delle infezioni presso la propria struttura.
- Ridurre al minimo la manipolazione del catetere o del cavo durante l'applicazione e la rimozione del dispositivo.
- Il dispositivo e l'area circostante dovranno essere ispezionati regolarmente.
- Utilizzare la tecnica sterile per l'applicazione e la rimozione del dispositivo.
- In caso di perdita o differenza nelle prestazioni, come una minore aderenza alla pelle, il dispositivo dovrà essere rimosso e sostituito.
- Prima dell'uso, leggere avvertenze, precauzioni e istruzioni inserite nella confezione, onde evitare gravi lesioni al paziente.

Applicazione del dispositivo (vedi anche disegni):
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 gravi devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato Membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.

CE 1639 Rx Only

---

flexGRIP® JA

カテーテル、チューブ、ケーブルを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： この装置は、互換性のあるカテーテル、チューブまたはケーブルと組み合わせて使用します。この装置は、接着ドレッシングとクランプ部分を使用して、カテーテ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は、特に治療目的に使用され、疾患の治療または緩和のために使用されるものです。Bedalカテーテル安定化装置は使い捨て装置であり、傷の無い皮膚に最大7日間取り付けることができます。

禁忌、警告及び使用上の注意：
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：
この装置は、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：
- ドレッシング材を使用する前に、病院の標準プロトコルに従って皮膚を準備します。皮膚を完全に乾燥させます。皮膚の準備や体毛の除去は、接着しやすくするために一部の患者に必要とされることがあります。
- デバイスを取り外した後、ドレッシングパッド接着剤の残留物をアルコールで取り除きます。
- 付属外のストリップを使用して、ドレッシング交換中にカテーテルを一時的に固定することができます。
- 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。

警告と注意事項：
- 非付着性の皮膚や錯乱状態の患者など、粘着性が失われる可能性のある部位でのデバイス使用は避けてください。
- 施設では常に感染管理ガイドラインに従ってください。
- デバイスの適用および取り外し中はカテーテルまたはケーブルの操作を最小限に抑えます。
- デバイスとその周辺は定期的に検査する必要があります。
- デバイスの適用と取り外しには滅菌技術を使用してください。
- デバイスが皮膚から離脱すると、パフォーマンスの低下や差異が生じた場合は、デバイスを取り外して交換する必要があります。
- 使用前に、添付文書の警告、注意事項、および指示をすべてお読みください。これに従わない場合は、患者が重傷を負う可能性があります。

デバイスの使い方（図も参照してください）：
1. 上述の指示に従って皮膚を準備します。
2. Bedalデバイスには必ず互換性のあるカテーテル、チューブ、ケーブルを使用してください。
3. ドレッシングパッドの大きな紙をはがし、フォームテープを皮膚に押し付けます。
4. ドレッシングパッドの左右の紙をはがし、ドレッシングを肌に貼り付けます。
5. 患者の安心と使いやすさのため、ステップ2と3は順に行うこともできます。

重大なインシデントは、製造業者およびユーザーおよび/または患者が居住する加盟国の管轄当局に報告する必要があります。

CE 1639 Rx Only

---

flexGRIP® 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 부분으로 구성되어 카테터의 이동 및 이탈을 줄입니다. 카테터 또는 튜빙과 결합하여 특별히 치료 목적으로 사용되며 질병의 치료 또는 완화를 위한 목적으로 사용됩니다. 비달 카테터 안정화 장치는 일회용 장치이며 최대 7일 동안 온전한 피부에 부착됩니다.

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

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

사용 금기 사항:
알려진 테이프 또는 접착제 알레르기.

안전 고려 사항:
패키지가 손상된 경우 폐기하십시오.

비달 카테터 안정화 장치 사용 시 중요 사항:
- 드레싱 적용을 위한 표준 병원 프로토콜에 따라 피부를 준비합니다. 피부를 완전히 건조시키십시오. 더욱 효과적인 접착을 위해 일부 환자의 경우 피부에 필요한 조치를 하거나 제모가 필요할 수 있습니다.
- 장치를 제거한 후 드레싱 패드 접착제의 잔류물을 알코올로 제거하십시오.
- 여분의 스트립은 드레싱 교체 중에 카테터를 일시적으로 고정하는 데 사용할 수 있습니다.
- 잠재적 감염성 물질이 있으니 사용 후 적절한 용기에 폐기하십시오.

경고 및 예방 조치:
- 접착되기 어려운 피부나 혼돈 상태에 있는 환자와 같이 접착력이 떨어질 수 있는 경우 장치를 사용하지 마십시오.
- 항상 시설의 감염 통제 지침을 따르십시오.
- 장치를 부착하고 제거하는 동안 카테터 또는 케이블의 조작을 최소화하십시오.
- 장치와 주변부를 정기적으로 검사해야 합니다.
- 장치의 부착 및 제거 시 멸균 기법을 사용하십시오.
- 피부에 대한 접착력이 느슨해지는 등 성능의 손실이나 차이가 있는 경우 장치를 제거하고 교체해야 합니다.
- 사용 전에 모든 패키지 삽입 경고, 예방 조치 및 지침을 읽으십시오. 그렇지 않으면 환자에 심각한 부상을 초래할 수 있습니다.

장치 부착(도면도 참조):
1. 위에 표시된대로 피부를 준비하십시오.
2. 호환되는 카테터, 튜빙 또는 케이블을 비달 장치에 고정합니다.
3. 드레싱 패드의 큰 종이를 떼어내고 폼테이프를 피부에 눌러줍니다.
4. 드레싱 패드의 좌우 종이를 떼어내고 드레싱을 피부에 눌러줍니다.
5. 환자의 편안함과 사용의 편의성을 위해 2단계와 3단계의 순서를 역으로 진행할 수 있습니다.

심각한 사고는 제조업체, 사용자 및/또는 환자가 위치한 회원국의 관할 당국에 보고되어야 합니다.

CE 1639 Rx Only

---

flexGRIP® LT

Sterilus, vienkartinis pleistras 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 jis turi būti naudojamas konkrečiai 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:
Įtaisas skirtas naudoti 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:
- Paruoškite odą pagal standartinį ligoninės tvarsčių uždėjimo protokolą. Palaukite, kol oda bus visiškai sausa. Kai kuriems pacientams gali prireikti paruošti odą arba pašalinti plaukelius, kad būtų geresnis sukibimas.
- Nuėmę įtaisą, alkoholiu pašalinkite visus tvarsčio klijų likučius.
- Papildoma juostelė gali būti naudojama laikinai pritvirtinti kateterį keičiant tvarsčius.
- Panaudoję išmeskite į atitinkamus galimai užkrečiamai medžiagai skirtus konteinerius.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės:
- Nenaudokite įtaiso ten, kur gali būti pažeistas lipnumas, pvz., prie netinkamai paruoštos odos arba neadekvačiai nusiteikusio paciento.
- Visada laikykitės savo įstaigoje galiojančių infekcijų kontrolės rekomendacijų.
- Uždedant ir nuimant įtaisą kuo mažiau judinkite kateterį ar laidą.
- Įtaisas ir aplinkinė sritis turėtų būti reguliariai tikrinami.
- Naudokite sterilią įtaiso uždėjimo ir nuėmimo procedūrą.
- Jei įtaiso veikimas sutrinka arba pasikeičia, pavyzdžiui, jis nebeprisitvirtina prie odos, jį reikia nuimti ir pakeisti.
- Prieš pradėdami naudoti, perskaitykite visus pakuotės lapelio įspėjimus, atsargumo priemones ir instrukcijas. Jei to nepadarysite, galite sunkiai sužaloti pacientą.

Device application (see also drawings):
1. Paruoškite odą, kaip nurodyta pirmiau.
2. Pritvirtinkite suderinamą kateterį, vamzdelį ar laidą prie „Bedal" įtaiso.
3. Nulupkite ant tvarsčio esantį didelį popieriaus lapą ir prispauskite klijuojamąją juostelę prie odos.
4. Nulupkite kairėje ir dešinėje pusėse esančius popierėlius ir prispauskite tvarstį prie odos.
5. Dėl paciento patogumo ir paprastesnio naudojimo, 2 ir 3 žingsniai gali būti atliekami paeiliui.

Apie rimtus incidentus reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

CE 1639 Rx Only

---

flexGRIP® LV

Sterils, vienreizējās lietošanas plāksteris katetru, caurulīšu un kabeļu nostiprināšanai

Paredzētais lietojums: Šo ierīci paredzēts lietot kopā ar saderīgu katetru, caurulīti vai kabeli. Ierīce sastāv no lipīga plākstera un skavas, lai novērstu katetra izkustēšanos un izkrišanu. Lietojot kopā ar katetru vai caurulīti, to īpaši paredzēts izmantot terapeitiskiem nolūkiem, kā arī slimības ārstēšanai vai atvieglošanai. "Bedal" tipa katetra fiksācijas ierīce ir vienreizējās lietošanas ierīce, un to piestiprina pie neskartas ādas ne ilgāk kā 7 dienas.

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

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

Kontrindikācijas:
Zināmas alerģijas pret plāksteriem vai līmvielām.

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

"Bedal" katetra fiksācijas ierīces lietošanas svarīgākie aspekti:
- Sagatavojiet ādu, ievērojot slimnīcai paredzētā pārsiešanas protokola prasības. Ļaujiet ādai pilnībā nožūt. Dažiem pacientiem var būt nepieciešama ādas sagatavošana vai apmatojuma noņemšana, lai nodrošinātu labāku saķeri.
- Pēc ierīces noņemšanas ar spirtu noņemiet plākstera līmes paliekas.
- Pārsiešanas laikā var izmantot arī papildu plākstera sloksni, lai īslaicīgi nostiprinātu katetru.
- Pēc lietošanas izmetiet atbilstošos konteineros, kas paredzēti iespējami infekcioziem materiāliem.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi:
- Nelietojiet ierīci, ja var rasties saķeres traucējumi, piemēram, nelīp pie ādas, vai ja tā var radīt pacientam apmulsumu.
- Vienmēr ievērojiet infekciju kontroles vadlīnijas savā iestādē.
- Ierīces lietošanas un noņemšanas laikā pēc iespējas samaziniet manipulācijas ar katetru vai kabeli.
- Ierīce un tās apkārtne ir regulāri jāpārbauda.
- Uzliekot un noņemot ierīci, ievērojiet sterilitātes prasības.
- Ja ierīcei rodas darbības traucējumi vai atšķirības, piemēram, atlīp no ādas, tā ir jānoņem un jānomaina.
- Pirms lietošanas izlasiet visus lietošanas instrukcijā minētos brīdinājumus, piesardzības pasākumus un norādījumus. To neievērošanas gadījumā pacientam var rasties nopietni ievainojumi.

Ierīces uzlikšana (skat. arī attēlus):
1. Sagatavojiet ādu, kā norādīts iepriekš.
2. Nostipriniet saderīgo katetru, caurulīti vai kabeli "Bedal" ierīcē.
3. Noņemiet no plākstera lielāko papīra daļu un piespiediet putu materiāla sloksni pie ādas.
4. Noņemiet papīru plākstera labajā un kreisajā pusē un piespiediet plākstera galus pie ādas.
5. Lai neradītu pacientam diskomfortu un ja tā ir vieglāk lietot, 2. un 3. soļa secību var mainīt vietām.

Par nopietniem negadījumiem jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

CE 1639 Rx Only

---

flexGRIP® MT

Garża sterili għal użu ta' darba għall-istabilizzazzjoni tal-kateters, tat-tubi u tal-kejbils

Użu maħsub: It-tagħmir jintuża flimkien ma' kateter kompatibbli, tubi jew kejbil. It-tagħmir jikkonsisti f'garża adeżiva u parti fejn tikklippja biex tnaqqas il-migrazzjoni tal-kateter u l-ġbid 'il barra. Flimkien ta' kateter u tubi, jintuża speċifikament għal għan terapewtiku u huwa maħsub biex jintuża għat-trattament ta' mard jew biex itaffi l-mard. It-tagħmir ta' stabbilizzazzjoni tal-kateter fis-sodda huwa apparat li jintuża darba u huwa mwaħħal mal-ġilda intatta għal massimu ta' 7 ijiem.

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

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

Kontrindikazzjonijiet:
Allerġiji magħrufa għat-tejp jew għall-adeżivi.

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

Punti ewlenin għall-użu tat-tagħmir tal-istabilizzazzjoni tal-kateter Bedal:
- Ħejji l-ġilda skont il-protokoll normali tal-isptar għall-applikazzjoni tal-garża. Ħalli l-ġilda tixxotta kompletament. It-tħejjija tal-ġilda jew it-tneħħija tax-xagħar tista' tkun meħtieġa fuq xi pazjenti għal adeżjoni aħjar.
- Neħħi xi fdalijiet tal-adeżiv tal-kuxxinett tal-garża bl-alkoħol wara li tneħħi t-tagħmir.
- L-istrixxa żejda tista' tintuża biex twaħħal il-kateter temporanjament waqt il-bdil tal-garża.
- Armi f'kontenituri xierqa wara li tuża minħabba materjal li jista' jkun infettiv.

Twissijiet u prekawzjonijiet:
- Tużax dan it-tagħmir fejn jista' jseħħ telf ta' twaħħil, bħal ġilda mhux aderenti jew pazjent konfuż.
- Dejjem segwi l-linji gwida dwar il-kontroll tal-infezzjonijiet fil-faċilità tiegħek.
- Naqqas kemm jista' jkun il-manipulazzjoni tal-kateter jew tal-kejbil waqt l-applikazzjoni u t-tneħħija tat-tagħmir.
- It-tagħmir u ż-żona tal-madwar għandhom jiġu spezzjonati b'mod regolari.
- Uża t-teknika sterili għall-applikazzjoni u għat-tneħħija tat-tagħmir.
- F'każ ta' telf jew differenza fil-prestazzjoni, bħat-telf tal-adeżjoni mal-ġilda, it-tagħmir għandu jitneħħa u jiġi sostitwit.
- Aqra t-twissijiet, il-prekawzjonijiet u l-istruzzjonijiet kollha fil-fuljett tal-imballaġġ, qabel ma tuża. F'każ li dan ma jsirx jista' jirriżulta fi ġrieħi gravi tal-pazjent.

Applikazzjoni tat-tagħmir (ara wkoll l-istampi):
1. Ħejji l-ġilda kif ġie indikat hawn fuq.
2. Waħħal sew il-kateter, it-tubi jew il-kejbil kompatibbli fit-tagħmir Bedal.
3. Qaxxar il-karta l-kbira tal-kuxxinett tal-garża u agħfas it-tejp tal-fowm mal-ġilda.
4. Qaxxar il-karta tax-xellug u tal-lemin tal-kuxxinett tal-garża u agħfas it-tejp tal-fowm mal-ġilda.
5. Sabiex il-pazjent ikun komdu u jkun faċli għall-użu, it-2 u t-3 pass jistgħu jinqalbu fis-sekwenza.

Inċidenti serji għandhom jiġu rrappurtati lill-manifattur u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn jinsab l-utent u/jew il-pazjent.

CE 1639 Rx Only

---

flexGRIP® NL

Sterile fixatiepleister voor katheters, lijnen en kabels voor eenmalig gebruik

Bedoeld gebruik: Het product is een fixatiepleister die gebruikt wordt in combinatie met een compatibele katheter, lijn of kabel. Het device bestaat uit een zelfklevend verband en een klemgedeelte om te voorkomen dat de katheter beweegt en loskomt. In combinatie met een katheter of lijn wordt hij specifiek gebruikt voor therapeutische doeleinden en bedoeld voor de behandeling of de verlichting van een ziekte. De Bedal fixatiepleister is een pleister voor eenmalig gebruik en wordt gedurende maximaal 7 dagen op de intacte huid vastgemaakt.

Gebruiksaanwijzing:
Het product is een fixatiepleister voor compatibele katheters, lijnen en kabels.

Beoogde gebruikers:
Het product is bedoeld voor gebruik door opgeleide medische professionals in een ziekenhuis of klinische omgeving.

Contra-indicaties:
Bekende allergieën voor verband of kleefmiddel.

Veiligheidsoverwegingen:
Weggooien indien de verpakking beschadigd is.

Belangrijke punten voor het gebruik van de Bedal fixatiepleister:
- Bereid de huid voor volgens het standaard ziekenhuisprotocol voor het aanbrengen van het verband. Laat de huid volledig drogen. Voor een betere hechting kan bij sommige patiënten huidvoorbereiding of ontharing nodig zijn.
- Verwijder na het verwijderen van het apparaat eventuele resten van de verbandlijm met alcohol.
- De extra strip kan worden gebruikt om de katheter tijdelijk vast te zetten tijdens verbandwissel.
- Na gebruik weggooien in geschikte containers voor mogelijk besmettelijk materiaal.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:
- Gebruik niet wanneer het verband kan loskomen, zoals bij een huid waar de hechting niet goed lukt of bij een verwarde patiënt.
- Volg altijd de richtlijnen voor infectiebeheersing in uw instelling.
- Manipuleer de katheter zo weinig mogelijk tijdens het aanbrengen en verwijderen van het product.
- Het product en de omliggende zone moeten regelmatig worden nagekeken.
- Gebruik een steriele techniek voor het aanbrengen en verwijderen van het product.
- Als de pleister niet of onvoldoende werkt (bv. hij komt los van de huid), moet hij worden verwijderd en vervangen.
- Lees vóór gebruik alle bijsluiters, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot ernstig letsel bij de patiënt.

Het aanbrengen van de fixatiepleister (zie ook tekeningen):
1. Bereid de huid voor zoals hierboven aangegeven.
2. Zet de compatibele katheter, slang of kabel vast in de Bedal fixatiepleister.
3. Haal het grote papier weg van het verband en druk het centrale verband op de huid.
4. Haal het papier links en rechts weg van het verband en druk het volledig verband op de huid.
5. Voor het comfort van de patiënt en het gebruiksgemak kunnen stap 2 en 3 in volgorde worden omgekeerd.

Ernstige incidenten moeten worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt zich bevindt.

CE 1639 Rx Only

---

flexGRIP® NO

Sterilt plaster for engangsbruk for stabilisering av katetre, rør og kabler

Tiltenkt bruk: Dette er et godt stabiliseringsprodukt for ulike katetre, som venekateter og andre katetre som penetrer huden. Katetret festes til produktet, som består av en bandasje med godt feste på hud og en «klemme» som forhindrer at katetret flytter seg og evt. faller ut. Riktig anvendelse av dette produkt er viktig for å bidra til at behandling og lindring av sykdom opprettholdes. Bedal kateter-stabiliteringsprodukt er engangs og er godkjent for bruk i syv dager.

Indikasjoner for bruk:
Enheten er en stabiliseringsenhet for kompatible katetre, rør og kabler.

Tiltenkte brukere:
Enheten er ment å brukes av utdannet medisinsk fagpersonell på sykehus eller i kliniske omgivelser.

Kontraindikasjoner:
Kjent allergi mot tape eller lim.

Sikkerhetshensyn:
Kast dersom emballasjen er skadet.

Viktige punkt for bruk av Bedal kateterstabiliseringsenheten:
- Forbered huden i henhold til standard sykehusprotokoll for påføring av bandasje. La huden tørke helt. Hudforberedelse eller hårfjerning kan være nødvendig hos noen pasienter for bedre lim.
- Fjern eventuelle rester av klebemiddelet med alkohol etter at du har fjernet enheten.
- Den ekstra stripen kan brukes til midlertidig å sikre kateteret under bandasjeskifte.
- Kast etter bruk i egnede beholdere for potensielt smittefarlig materiale.

Advarsler og forholdsregler:
- Ikke bruk enheten der festet kan glippe, for eksempel hvis den ikke lar seg feste i huden eller pasienten er forvirret.
- Følg alltid retningslinjene for smittevern på anlegget ditt.
- Minimer kateter- eller kabelmanipulering under påføring og fjerning av enheten.
- Enheten og området rundt bør inspiseres rutinemessig.
- Bruk steril teknikk for påføring og fjerning av enheten.
- I tilfelle tap eller ytelsesforskjell, som for eksempel at limet løsner fra huden, må enheten fjernes og byttes ut.
- Les alle advarsler, forsiktighetsregler og instruksjoner før bruk. Gjør du ikke dette, kan det føre til alvorlig pasientskade.

Enhetsapplikasjon (se også tegninger):
1. Forbered huden som angitt ovenfor.
2. Fest det kompatible kateteret, slangen eller kabelen i Bedal-enheten.
3. Skrell av det store papiret på bandasjeputen og trykk skumteipen mot huden.
4. Skrell av det venstre og høyre papir på puten og trykk bandasjen mot huden.
5. For pasientens komfort og brukervennlighet kan trinn 2 og 3 reverseres i rekkefølge.

Alvorlige hendelser skal rapporteres til produsenten og til den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten befinner seg.

CE 1639 Rx Only

---

flexGRIP® PL

Jałowy, jednorazowy plaster do stabilizacji cewników, rurek i kabli

Przeznaczenie: Wyrób jest przeznaczony do użytku w połączeniu z dopasowanym cewnikiem, rurką lub kablem. Wyrób składa się z samoprzylepnego opatrunku i części zaciskowej, która ogranicza migrację i wyrywanie cewnika. W połączeniu z cewnikiem lub przewodem należy go używać szczególnie w celach terapeutycznych i jest przeznaczony do leczenia lub łagodzenia objawów chorobowych. Urządzenie do stabilizacji cewnika firmy BEDAL jest urządzeniem jednorazowego użytku i należy go stosować na nieuszkodzonej skórze przez maksymalnie 7 dni.

Wskazania do stosowania:
Wyrób jest przeznaczony do stabilizacji zgodnych cewników, rurek i kabli.

Docelowi użytkownicy:
Urządzenie jest przeznaczone do użytku przez przeszkolony personel medyczny w warunkach szpitalnych lub klinicznych.

Przeciwwskazania:
Rozpoznana alergia na taśmę lub klej.

Względy bezpieczeństwa:
Wyrzucić, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Najważniejsze informacje dotyczące użytkowania wyrobu do stabilizacji cewnika firmy Bedal:
- Przygotuj skórę zgodnie ze standardowym protokołem szpitalnym do zakładania opatrunku. Pozwól skórze całkowicie wyschnąć. U niektórych pacjentów może być wymagane przygotowanie skóry lub usunięcie owłosienia, aby uzyskać lepszą przyczepność.
- Po zdjęciu wyrobu należy usunąć wszelkie pozostałości kleju opatrunku za pomocą alkoholu.
- Dodatkowy pasek może służyć do tymczasowego zabezpieczenia cewnika podczas zmiany opatrunku.
- Wyrzucić po użyciu do odpowiednich pojemników na materiał potencjalnie zakaźny.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:
- Nie używać wyrobu w miejscach, w których może nastąpić utrata przyczepności, np. skóra uniemożliwiająca przyklejenie lub gdy pacjent jest zdezorientowany.
- Zawsze postępuj zgodnie z wytycznymi kontroli infekcji w swojej placówce.
- Zminimalizować manipulacje cewnikiem lub kablem podczas zakładania i zdejmowania wyrobu.
- Wyrób i jego sąsiedztwo należy rutynowo kontrolować.
- Podczas nakładania i zdejmowania wyrobu należy stosować jałową technikę.
- W przypadku utraty funkcji lub pogorszenia działania, np. poluzowania przylegania do skóry, wyrób należy zdjąć i wymienić.
- Przed użyciem należy przeczytać wszystkie ostrzeżenia, środki ostrożności oraz instrukcje dołączone do opakowania. Zignorowanie tego zalecenia może prowadzić do poważnych obrażeń pacjenta.

Aplikacja urządzenia (patrz również rysunki):
1. Przygotuj skórę jak wskazano powyżej.
2. Zabezpiecz zgodny cewnik, przewód lub kabel w urządzeniu Bedal.
3. Zdjąć duży papier z opatrunku i docisnąć taśmę piankową do skóry.
4. Zdjąć lewą i prawą część papieru opatrunku i docisnąć opatrunek do skóry.
5. Dla wygody pacjenta i łatwości użytkowania kroki 2 i 3 można odwrócić w kolejności.

Poważne incydenty muszą być zgłaszane producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

CE 1639 Rx Only

---

flexGRIP® PT

Adesivo esterilizado, de utilização única para estabilização de cateteres, tubos e cabos

Utilização prevista: Dispositivo usado em combinação com cateter, tubo ou cabo compatível. O dispositivo consiste num penso adesivo composto por uma peça em grampo para reduzir a deslocação e a remoção acidental. Conjuntamente com o cateter ou tubo é usado especificamente para efeitos terapêuticos ou paliação de doença. O dispositivo de estabilização de cateteres bedal é de utilização única e deve permanecer aplicado na pele intacta durante um período máximo de 7 dias.

Indicações de utilização:
Trata-se de um dispositivo de estabilização para cateteres, tubos e cabos compatíveis.

Usuários Pretendidos:
O dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais médicos treinados em um ambiente hospitalar ou clínico.

Contraindicações:
Alergias conhecidas à fita ou aos adesivos.

Considerações de segurança:
Eliminar se a embalagem se encontrar danificada.

Aspetos mais importantes da utilização do dispositivo de estabilização de cateteres Bedal:
- Prepare a pele de acordo com o protocolo padrão do hospital para aplicação do curativo. Deixe a pele secar completamente. A preparação da pele ou a depilação podem ser necessárias em alguns pacientes para uma melhor aderência.
- Retire quaisquer resíduos do adesivo com álcool antes de remover o dispositivo.
- A tira extra pode ser usada para prender temporariamente o cateter durante a troca do curativo.
- Descarte após o uso em recipientes apropriados para material potencialmente infeccioso.

Avisos e precauções:
- Não utilize o dispositivo em locais onde houver a possibilidade de ocorrer uma perda da aderência, como, por exemplo, se a pele não permitir a aderência ou se o paciente se encontrar numa condição instável.
- Sempre siga as diretrizes de controle de infecção em suas instalações.
- Minimize a manipulação do cateter ou tubo durante a aplicação e remoção do dispositivo.
- O dispositivo e área envolvente devem ser inspecionados com frequência.
- Utilize técnica esterilizada para a aplicação e remoção do dispositivo.
- Caso verifique uma redução ou diferença no desempenho, como uma perda da aderência à pele, o dispositivo deve ser removido e substituído.
- Leia todos os avisos, precauções e instruções do folheto informativo da embalagem antes da utilização. O não cumprimento desta observação poderá resultar em lesões graves para o paciente.

Aplicação do dispositivo (ver também desenhos):
1. Prepare a pele conforme indicado acima.
2. Prenda o cateter, tubo ou cabo compatível no dispositivo Bedal.
3. Descole o papel grande do adesivo e pressione a fita de espuma sobre a pele.
4. Descole o papel da esquerda e da direita do adesivo e pressione-o sobre a pele.
5. Para conforto do paciente e facilidade de uso, as etapas 2 e 3 podem ser invertidas em sequência.

Os incidentes graves devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou paciente se encontra.

CE 1639 Rx Only

---

flexGRIP® RO

Plasture steril, de unică folosinţă, pentru stabilizarea cateterelor, tuburilor și cablurilor

Utilizare preconizată: Dispozitivul este utilizat în combinaţie cu un cateter, tub sau cablu compatibil. Dispozitivul este format dintr-un pansament adeziv și o piesă de prindere, pentru a reduce deplasarea și extragerea cateterului. În combinaţie cu un cateter sau tub, acesta trebuie utilizat în mod specific în scopuri terapeutice și este destinat să fie utilizat pentru tratarea sau ameliorarea unei boli. Dispozitivul de stabilizare a cateterului bedal este un dispozitiv de unică folosinţă și se atașează pe pielea intactă timp de maximum 7 zile.

Indicaţii de utilizare:
Dispozitivul este un dispozitiv de stabilizare pentru catetere, tuburi și cabluri compatibile.

Utilizatori destinaţi:
Dispozitivul este destinat utilizării de către cadre medicale calificate, într-un spital sau într-un cadru clinic.

Contraindicaţii:
Alergii cunoscute la bandă sau la adeziv.

Consideraţii privind siguranţa:
Aruncaţi dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat.

Puncte-cheie pentru utilizarea dispozitivului de stabilizare a cateterului Bedal:
- Pregătiţi pielea, în conformitate cu protocolul standard al spitalului, pentru aplicarea pansamentului. Lăsaţi pielea să se usuce complet. Pentru o mai bună aderenţă, la unii pacienţi poate fi necesară pregătirea pielii sau îndepărtarea părului.
- Îndepărtaţi cu alcool orice reziduu de adeziv al pansamentului, după îndepărtarea dispozitivului.
- Banda suplimentară poate fi utilizată pentru a fixa temporar cateterul în timpul schimbării pansamentului.
- Aruncaţi după utilizare în recipiente adecvate pentru materiale potenţial infecţioase.

Avertizări și precauţii:
- Nu utilizaţi dispozitivul în cazul în care ar putea apărea pierderi de aderenţă, cum ar fi piele neaderentă sau pacient confuz.
- Respectaţi întotdeauna liniile directoare privind controlul infecţiilor din unitatea dumneavoastră.
- Minimizaţi manipularea cateterului sau a cablului în timpul aplicării și îndepărtării dispozitivului.
- Dispozitivul și zona înconjurătoare trebuie inspectate periodic.
- Utilizaţi o tehnică sterilă pentru aplicarea și îndepărtarea dispozitivului.
- În caz de pierdere sau de diferenţă de performanţă, cum ar fi scăderea aderenţei la piele, dispozitivul trebuie îndepărtat și înlocuit.
- Citiţi toate avertizările, precauţiile și instrucţiunile din prospect, înainte de utilizare. În caz contrar, se pot produce leziuni grave ale pacientului.

Aplicarea dispozitivului (a se vedea și desenele):
1. Pregătiţi pielea conform indicaţiilor de mai sus.
2. Fixaţi cateterul, tubul sau cablul compatibil în dispozitivul Bedal.
3. Desprindeţi hârtia mare a pansamentului și apăsaţi banda de spumă pe piele.
4. Desprindeţi hârtia din stânga și din dreapta de pe suportul pansamentului și apăsaţi pansamentul pe piele.
5. Pentru confortul pacientului și ușurinţa utilizării, etapele 2 și 3 pot fi inversate.

Incidentele grave trebuie raportate producătorului și autorităţii competente din statul membru în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

CE 1639 Rx Only

---

flexGRIP® SK

Sterilná náplasť na jedno použitie na stabilizáciu katétrov, hadičiek a káblov

Účel použitia: Pomôcka sa používa v kombinácii s kompatibilným katétrom, hadičkou alebo káblom. Táto pomôcka pozostáva z adhéznej náplasti a upínacej časti na zamedzenie migrácie a vytiahnutia katétra. V kombinácii s katétrom alebo hadičkou sa má používať špeciálne na terapeutické účely a je určená na liečbu alebo zmiernenie ochorenia. Pomôcka na stabilizáciu katétra Bedal je určená na jedno použitie a aplikuje sa na neporušenú pokožku po dobu maximálne 7 dní.

Indikácie na použitie:
Výrobok je stabilizačná pomôcka pre kompatibilné katétre, hadičky a káble.

Zamýšľaní používatelia:
Zariadenie je určené na použitie vyškolenými zdravotníckymi odborníkmi v nemocnici alebo klinickom prostredí.

Kontraindikácie:
Známe alergie na pásky alebo lepidlá.

Bezpečnostné aspekty:
Zlikvidujte, ak je obal poškodený.

Hlavné body k používaniu pomôcky na stabilizáciu katétra Bedal:
- Pripravte kožu podľa štandardného nemocničného protokolu na aplikáciu obväzu. Nechajte pokožku úplne vyschnúť. Pre lepšiu priľnavosť môže byť u niektorých pacientov potrebná príprava kože alebo odstránenie chĺpkov.
- Po odstránení pomôcky odstráňte všetky zvyšky lepidla na pokožke pomocou alkoholu.
- Dodatočný prúžok možno použiť na dočasné zaistenie katétra počas výmeny obväzu.
- Po použití vyhoďte do vhodných nádob na potenciálne infekčný materiál.

Varovania a opatrenia:
- Pomôcku nepoužívajte tam, kde by mohlo dôjsť k strate priľnavosti, napríklad na nepriľnavej pokožke alebo u zmäteného pacienta
- Vždy dodržiavajte pokyny na kontrolu infekcie vo vašej inštitúcii.
- Pri aplikácii a odstraňovaní pomôcky minimalizujte manipuláciu s katétrom alebo káblom.
- Pomôcku a okolitú oblasť pravidelne kontrolujte.
- Pri aplikácii a odstraňovaní pomôcky používajte sterilné techniky.
- V prípade straty alebo rozdielnej účinnosti, ako je napríklad strata priľnavosti k pokožke, pomôcka sa má odstrániť a vymeniť.
- Pred použitím si prečítajte všetky varovania, opatrenia a pokyny v návode na použitie. V opačnom prípade môže dôjsť k vážnemu poškodeniu pacienta.

Aplikácia zariadenia (pozri tiež výkresy):
1. Pripravte kožu tak, ako je uvedené vyššie.
2. Zaistite kompatibilný katéter, hadičku alebo kábel v zariadení Bedal.
3. Odlepte veľký papier lepiacej podložky a pritlačte penovú pásku na pokožku.
4. Odlepte ľavý a pravý papier podložky a pritlačte lepenie na pokožku.
5. Pre pohodlie pacienta a jednoduchosť použitia je možné kroky 2 a 3 v poradí obrátiť.

Závažné incidenty sa musia hlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa nachádza používateľ a/alebo pacient.

CE 1639 Rx Only

---

flexGRIP® SL

Sterilen obliž za enkratno uporabo za stabilizacijo katetrov, cevk in kablov

Predvidena uporaba: Pripomoček se uporablja v kombinaciji s kompatibilnim katetrom, cevko ali kablom. Pripomoček je sestavljen iz samolepilne komprese in objemnim delom, ki zmanjšuje možnost premikanja in izpadanja katetra. V kombinaciji s katetrom ali cevkami se uporablja specifično za terapevtski namen in je namenjen zdravljenju ali lajšanju simptomov bolezni. Pripomoček za stabilizacijo katetra Bedal je pripomoček za enkratno uporabo in se namesti na brezhibno kožo za največ 7 dni.

Indikacije za uporabo:
Pripomoček je pripomoček za stabilizacijo združljivih katetrov, cevk in kablov.

Predvideni uporabniki:
Naprava je namenjena uporabi s strani usposobljenih zdravstvenih delavcev v bolnišnici ali kliničnem okolju.

Kontraindikacije:
Znane alergije na samolepilni trak ali lepila.

Varnostna opozorila:
Zavrzite, če je ovojnina poškodovana.

Ključne točke pri uporabi pripomočka za stabilizacijo katetra Bedal:
- Pripravite kožo v skladu s standardnim bolnišničnim protokolom za nanos obloge. Pustite, da se koža popolnoma posuši. Pri nekaterih bolnikih bo zaradi boljšega lepljenja morda potrebna priprava kože ali odstranjevanje dlak.
- Potem ko pripomoček odstranite, odstranite morebitne ostanke lepila blazinice z alkoholom.
- Dodatni trak se lahko uporabi za začasno pritrditev katetra med menjavo povoja.
- Po uporabi zavrzite v ustrezne posode za potencialno kužni material.

Opozorila in previdnostni ukrepi:
- Pripomočka ne uporabljajte, če bi se lahko izgubila moč lepljenja, npr. zaradi kože, na katero se izdelek ne prilepi. Prav tako pripomočka ne uporabljajte pri pacientih, ki bi lahko bili zmedeni.
- Vedno upoštevajte smernice za nadzor okužb v vaši ustanovi.
- Pri nameščanju in odstranjevanju pripomočka minimalizirajte premikanje katetra ali kabla.
- Pripomoček in območje v okolici je treba redno pregledovati.
- Pri nameščanju in odstranjevanju pripomočka uporabljajte sterilno tehniko.
- V primeru izgube ali razlik v delovanju, na primer v primeru zmanjšanja lepljenja na kožo, je treba pripomoček odstraniti in zamenjati.
- Pred uporabo preberite vsa priložena opozorila, previdnostne ukrepe in navodila. Če tega ne storite, lahko pride do resnih poškodb pacienta.

Aplikacija naprave (glej tudi risbe):
1. Pripravite kožo, kot je navedeno zgoraj.
2. Pritrdite združljiv kateter, cevko ali kabel v napravo Bedal.
3. Odlepite večji papir s komprese in pritisnite penasti trak na kožo.
4. Odlepite levi in desni papir s komprese in pritisnite obliž na kožo.
5. Za pacientovo udobje in enostavno uporabo se koraka 2 in 3 lahko zaporedoma obrneta.

Resne incidente je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, kjer se nahaja uporabnik in/ali bolnik.

CE 1639 Rx Only

---

flexGRIP® SR

Sterilni, jednokratni peč za stabilizaciju katetera, cevi i kablova

Namena: Uređaj se koristi u kombinaciji sa kompatibilnim kateterom, cevčicom ili kablom. Uređaj se sastoji od lepljive prekrivke i dela za stezanje za redukciju migracije i izvlačenja katetera. U kombinaciji sa kateterom ili cevčicom treba se koristi posebno u terapeutske svrhe i za lečenje ili ublažavanje bolesti. Uređaj bedal za stabilizaciju katetera je jednokratno sredstvo i može ostati na intaktnoj koži maksimalno do 7 dana.

Indikacije za upotrebu:
Uređaj je sredstvo za stabilizaciju namenjen za kompatibilni kateter, cevi ili kablove.

Predviđeni korisnici:
Uređaj je namenjen da ga koriste obučeni medicinski radnici u bolnici ili kliničkom okruženju.

Kontraindikacije:
Poznate alergije na trake ili lepak.

Bezbedonosna razmatranja:
Baciti ukoliko je pakovanje oštećeno.

Ključne tačke u upotrebi uređaja Bedal za stabilizaciju katetera:
- Pripremite kožu prema standardnom bolničkom protokolu za nanošenje zavoja. Ostavite da se koža potpuno osuši. Kod nekih pacijenata može biti potrebna priprema kože ili uklanjanje dlaka radi boljeg lepljenja.
- Ukloniti alkoholom ostatke lepka prekrivke nakon uklanjanja.
- Dodatna traka se može koristiti za privremeno pričvršćivanje katetera tokom promene zavoja.
- Po uporabi zavrzite v ustrezne posode za potencialno kužni material.

Upozorenja i predostrožnosti:
- Ne koristiti uređaj u situacijama u kojima može doći do gubitka moći lepljivosti, kao što je neadherentna koža ili zbunjeni pacijent.
- Vedno upoštevajte smernice za nadzor okužb v vaši ustanovi.
- Manipulaciju kateterom ili kablom svesti na minimum tokom aplikacije ili uklanjanja uređaja.
- Uređaj i okolno područje treba rutinski pratiti.
- Koristiti sterilne tehnike za aplikacije i uklanjanje.
- U slučaju popuštanja ili promena u performansi, kao što je popuštanje adhezivnosti za kožu, uređaj treba ukloniti i zameniti.
- Pre upotrebe pročitati upozorenja koja se nalaze na pakovanju i uputstvu za upotrebu. Ukoliko se to ne učini može rezultovati teškim povredama pacijenta.

Aplikacija naprave (glej tudi risbe):
1. Pripravite kožo, kot je navedeno zgoraj.
2. Pritrdite združljiv kateter, cevko ali kabel v napravo Bedal.
3. Odlepiti veliki papir prekrivke i pritisnuti na kožu.
4. Odlepiti levi i desni papir prekrivke i pritisnuti na kožu.
5. Za pacientovo udobje in enostavno uporabo se koraka 2 in 3 lahko zaporedoma obrneta.

Ozbiljni incidenti se moraju prijaviti proizvođaču i nadležnom organu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

CE 1639 Rx Only

---

flexGRIP® SV

Sterilt plåster för engångsbruk för stabilisering av katetrar, slangar och kablar

Avsedd användning: Enheten används tillsammans med en kompatibel kateter, slang eller kabel. Enheten består av ett limförband och en klämma som reducerar att katetern förflyttar sig eller dras ut. I kombination med en kateter eller slang är den avsedd specifikt för terapeutiskt syfte och avsedd för att användas för behandling eller lindring av sjukdom. Bedal kateter stabiliserings enhet är en engångsprodukt och fästes direkt på hel hud i max 7 dagar.

Indikationer för användning:
Enheten är en stabiliseringsenhet för kompatibla katetrar, slangar och kablar.

Avsedda användare:
Enheten är avsedd att användas av utbildad medicinsk personal på sjukhus eller i klinisk miljö.

Kontraindikationer:
Kända allergier för tejp eller lim.

Säkerhetsöverväganden:
Kassera om paketet är skadat.

Viktigt om användningen av Bedal-kateterstabiliseringsenheten:
- Förbered huden enligt sjukhusets standardprotokoll för applicering av förband. Låt huden torka helt. Hudförberedelser eller hårborttagning kan krävas på vissa patienter för bättre vidhäftning.
- Avlägsna förbandskuddens lim med alkohol när du har tagit bort enheten.
- Den extra remsan kan användas för att tillfälligt säkra katetern vid förbandsbyte.
- Kassera efter användning i lämpliga behållare för potentiellt smittsamt material.

Varningar och försiktighetsåtgärder:
- Använd inte enheten när förlust av vidhäftning kan inträffa, t.ex. icke-vidhäftande hud eller förvirrad patient.
- Följ alltid riktlinjerna för infektionskontroll på din anläggning.
- Minimera manipulering av kateter eller kabel under applicering och borttagning av enheten.
- Enheten och det omgivande området bör rutinmässigt inspekteras.
- Använd steril teknik för applicering och borttagning av enheten.
- Om limmet inte är lika starkt, och t.ex. leder till att enheten lossnar från huden, ska du ta bort och ersätta enheten.
- Läs alla paketinsatsvarningar, försiktighetsåtgärder och instruktioner före användning. Om du inte gör det kan det leda till allvarlig patientskada.

Enhetsapplikation (se även ritningar):
1. Förbered huden enligt ovan.
2. Fäst den kompatibla katetern, slangen eller kabeln i Bedal-enheten.
3. Dra loss det stora papperet på förbandskudden och tryck skumtejpen mot huden.
4. Dra loss vänster och höger skyddspapper från förbandskudden och tryck förbandet mot huden.
5. För patientens komfort och användarvänlighet kan steg 2 och 3 vändas om i sekvens.

Allvarliga incidenter måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

CE 1639 Rx Only

---

flexGRIP® TR

Kateter, hortum ve kablo sabitleme için steril, tek kullanımlık bant

Kullanım amacı: Cihaz; uyumlu bir kateter, hortum veya kablo ile birlikte kullanılır. Cihaz, kateterin yer değiştirmesini ve yerinden çıkmasını azaltmayı amaçlayan yapışkanlı bir bandaj ile bir pensten oluşmaktadır. Hastalığın tedavi edilmesine veya hafifletilmesine yönelik olarak kateter veya hortum ile birlikte, özellikle terapötik amaçla kullanılır. Bedal kateter sabitleme cihazı tek kullanımlık bir cihaz olup, sağlıklı cilt üzerinde en fazla 7 gün boyunca kullanılabilir.

Endikasyonları:
Cihaz, uyumlu kateter, hortum ve kablolara yönelik bir sabitleme cihazıdır.

Kimler kullanabilir:
Cihaz, hastane veya klinik ortamında eğitimli sağlık çalışanları tarafından kullanılabilir.

Kontrendikasyonları:
Bilinen bant veya yapışkan alerjileri.

Güvenlik hususları:
Ambalaj hasar görmüşse kullanılmamalıdır.

Bedal kateter sabitleme cihazının kullanımına ilişkin temel noktalar:
- Standart hastane protokolü doğrultusunda hastanın cildini bandaj uygulamasına hazırlayın. Cildin tamamen kurumasını bekleyin. Daha iyi bir yapışkanlık için bazı hastalarda cildin temizlenmesi veya vücut tüylerinin alınması gerekebilir.
- Cihazı çıkardıktan sonra, yapışkan bandaj kalıntılarını alkolle temizleyin.
- Bandaj değiştirme işlemi sırasında kateteri geçici olarak tutturmak için ilave bant kullanılabilir.
- Kullanımın ardından uygun kontamine madde konteynerleri içerisinde imha edilmelidir.

Uyarılar ve önlemler:
- Zihin bulanıklığı yaşayan hastalarda veya ürünün cilde yapışmadığı durumlarda cihazı kullanmayın.
- Daima hastanenizdeki enfeksiyon kontrol yönergelerini takip edin.
- Uygulama ve cihazın çıkarılması sırasında kateter veya kablo minimum düzeyde hareket ettirilmelidir.
- Cihaz ve cihazın etrafındaki alan düzenli olarak kontrol edilmelidir.
- Uygulama ve cihazın çıkarılması işlemleri steril bir şekilde gerçekleştirilmelidir.
- Cilde yapışmama gibi performans kaybı veya performansta farklılık durumlarında cihaz çıkarılıp yenisiyle değiştirilmelidir.
- Ürünü kullanmadan önce ambalaj üzerindeki tüm uyarı, önlem ve talimatları okuduğunuzdan emin olun. Aksi takdirde hastada ciddi yaralanmalar meydana gelebilir.

Cihaz uygulaması (çizimleri inceleyin):
1. Hastanın cildini yukarıda belirtildiği gibi hazırlayın.
2. Uyumlu kateter, hortum veya kabloyu Bedal cihazına sabitleyin.
3. Yapışkanlı bandajın bulunduğu büyük kâğıt ambalajı açın ve köpük bandı hastanın cildine bastırın.
4. Yapışkanlı bandajın sağ ve sol paketlerini de açın ve bandajı hastanın cildine bastırın.
5. Hastanın rahat edebilmesi ve kullanım kolaylığı açısından 2. ve 3. adımların sıralaması yer değiştirebilir.

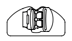
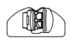
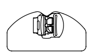
Ciddi olaylar üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

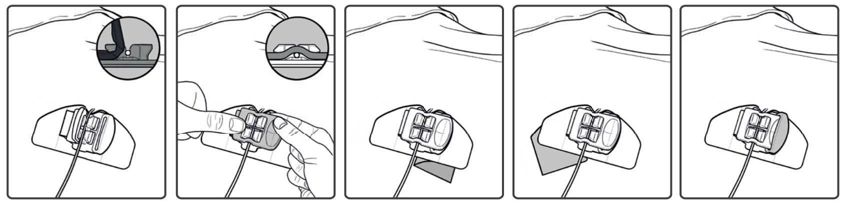
CE 1639 Rx Only

EN-AR-BG-CS-DA-DE-EL-ES-ET-FA-FI-FR-HE-HR-HU-IT-JA-KO-LV-LT-MT-NL-NO-PL-PT-RO-SK-SL-SR-SV-TR Rev: V14: Apr 2024

Scan for video

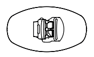
flexGRIP® universal

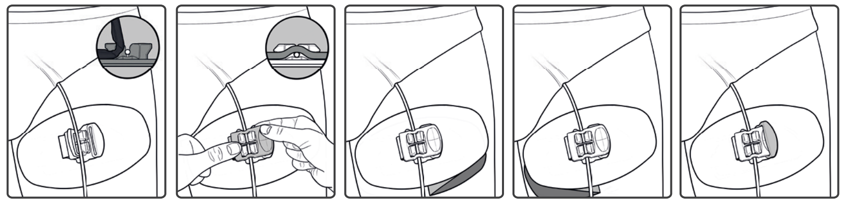
Reference	Description	Size range	Device
UN511	universal **5–11** Fr	5-11 Fr	
UN1118	universal **11–18** Fr	11-18 Fr	
UN1825	universal **18–25** Fr	18-25 Fr	



www.flex-grip.com

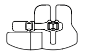
flexGRIP® Foley

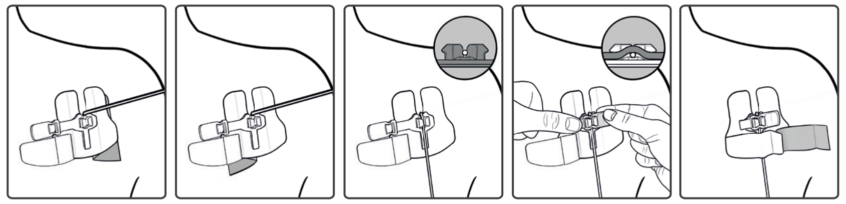
Reference	Description	Size range	Device
FOL1118	Foley **11–18** Fr	11-18 Fr	



www.flex-grip.com

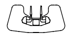
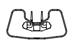
flexGRIP® EPI/PNB

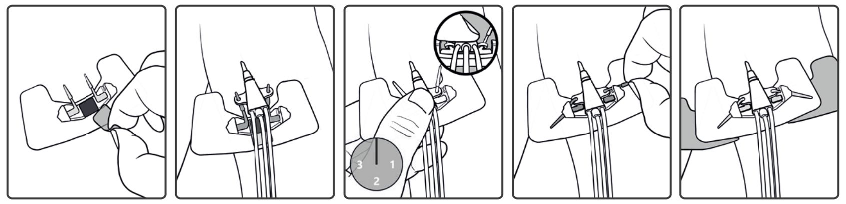
Reference	Description	Size range	Device
EP02	EPI/PNB **20–16** G	20-16 G	



www.flex-grip.com

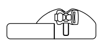
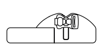
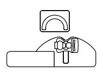
flexGRIP® Alpha

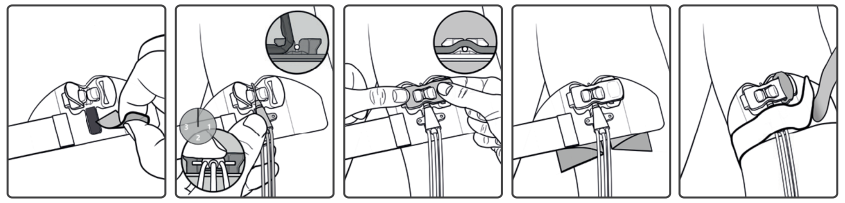
Reference	Description	Size range	Device
ALPHA00	Alpha PICC/Midline	-	
ALPHASS	Alpha CVC/Arterial	-	



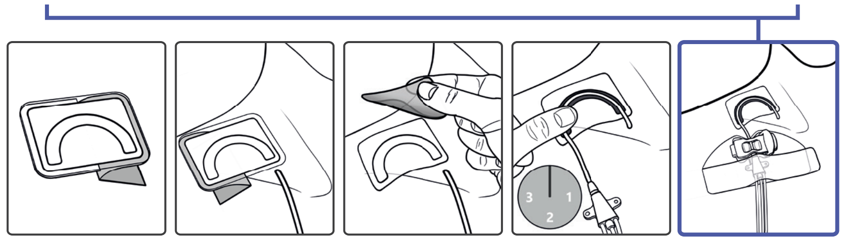
www.flex-grip.com

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



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

	EN	AR	BG	CS	DA	DE	EL	ES	ET	FA	FI	FR
	Assembled in Poland, EU	مجمعة في بولندا والاتحاد الأوروبي	Сглобено в Полша, ЕС	Sestaveno v Polsku, EU	Samlet i Polen, EU	Zusammengebaut in Polen, EU	Συγκεντρώθηκε στην Πολωνία, Ε.Ε	Ensamblado en Polonia, UE	Kokku pandud Poolas, EL-is	مونتاژ شده در لهستان، اتحادیه اروپا	Kasattu Puolassa, EU	Assemblé en Pologne, UE
	Reference	المرجعي	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	Kokovalikoima	Gamme de taille
	Device	جهاز	Изделие	přístroj	Enhed	Gerät	Συσκευή	Dispositivo	Toode	دستگاه	Laite	Appareil
MD	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 sil'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
STERILE R	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 säteilyttämällä	Stérilisé par irradiation
LOT	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	Poradit 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 المصنّعة	Производител	Výrobce	Producent	Hersteller	Κατασκευαστής	Fabricante	Tootja	تولیدکننده	Valmistaja	Fabricant
LATEX	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
10°C 30°F 30°C 86°F	Temperature limit	حد درجة الحرارة	Температурна граница	Teplota omezit	Temperaturgrænse	Temperaturgrenze	Όριο θερμοκρασίας	Límite de temperatura	Temperatuuripiirang	محدودیت دمایی	Lämpötilaraja	Limite de température
REF	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 for video	Scan QR code to view instruction video. Video only shows IFU partly.	امسح رمز الاستجابة السريعة ضوئيًا لعرض فيديو التعليمات. يظهر الفيديو UFI فقط 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.	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.
	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 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
CC	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
UDI	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 גודל	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	端末	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 פגומה	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 pažeista 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	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
	נא לעיין בהוראות לפני השימוש	Upute za upotrebu	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.	Terġax 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' tuża	Te gebruiken tegen datum	Best før-dato	Termin ważności
	יצרן	Proizvođač	Gyártó	Produttore	メーカー	제조업체	Gamintojas	Ražotājs	Manifattur	Fabrikant	Produsent	Producent
LATEX	ללא לטקס	Ne sadrži lateks	Latexmentes	Privo di lattice	ラテックスフリー	라텍스 프리	Be latekso	Nesatur lateksu	Mingħajr 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 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 RQ 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-kodiċi 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	Viena sterili 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 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 sterili barjerinė sistema su išorine apsaugine 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
CC	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 ייחודי	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	Zachowaj suchość

	PT	RO	SK	SL	SR	SV	TR
	Montado na Polônia, 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 fabricaţie	Dátum výroby	Datum izdelave	Datum proizvodnje	Tillverkningsdatum	Üretim tarihi
STERILE R	Esterilizado usando irradiação	Sterilizat prin iradiere	Sterilizované použitím žiarenia	Sterilizirano z obsevanjem	Sterlisano 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	Consultaţi instrucţiunile de utilizare	Pozri návod na použitie	Glejte navodila za uporabo	Konsultovati uputstvo za upotrebu	Se btruksanvisningen	Kullanım talimatlarını inceleyin
	Não reutilize	Nu reutilizaţi	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 conţine 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	Atenţie	Varovanie	Pozor	Upozorenje	Försiktighet	Dikkat
Scan for video	Digitalize o código QR para ver o vídeo de instruções. O vídeo mostra apenas IFU parcialmente.	Scanaţi codul QR pentru a urmări instrucţiunile video. Videoclipul arată doar parţial 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.	Skenirajte KR kod da biste pogledali video sa uputstvima. Video samo delimično 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
	Sistema de barreira estéril único	Sistem de barieră sterilă unică	Jednoduchý sterilný bariérový systém	Enotni sterilni pregradni sistem	Sistem jedne sterilne barijere	Enkelt sterilt barriärsystem	Single sterile barrier system
	Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora externa	Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecţie la exterior	Jednoduchý sterilný bariérový systém s vonkajším ochranným obalom	Enojni sterilni pregradni sistem z zaščitno embalažo zunaj	Jednostruki sterilni sistem barijere sa zaštitnim pakovanjem spolja	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande förpackning utanför	Single sterile barrier system with protective packaging outside
CC	País de fabricação	Tara de fabricatie	Krajina výroby	Država proizvajalca	Zemlja proizvodnje	Tillverkningsland	Üretildiği ülke
UDI	Identificador exclusivo do dispositivo	Identificator unic de dispozitiv	Jedinečný identifikátor zariadenia	Enolični identifikator naprave	Jedinstveni identifikator uređaja	Unik enhetsidentifierare	Benzersiz cihaz tanımlayıcı
	Manter seco	Păstraţi uscat	Udržujte v suchu	Hranite na suhem	Držati suvo	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