

# carefix<sup>®</sup>

## BREAST PUFFS

**Textile Breast Prosthesis** | دلة الثدي النسيجية | **Textilní prsní protéza** | **Tekstil brystprotese** | **Textile Brustprothese**  
υφασμάτινη πρόσθεση μαστού | **Prótesis mamaria textil** | **Tekstiiliirintaproteesi** | **Prothèse mammaire textile**  
**Tekstilna proteza dojke** | **Textil mellprotézis** | **Protesi mammaria tessile** | テキスタイル人工乳房 | 섬유 유방 보형물 | **Textiel borstprothese** | **Tekstil brystprotese** | **Tekstylna proteza piersi** | **Prótese de mama têxtil**  
Текстильный протез груди | **Textilná prsná protéza** | **Tekstilna prsna proteza** | **Tekstilna proteza dojke**  
**Textil bröstprotes** | 纺织乳房假体



Instructions for Use | تعليمات الاستعمال | Návod k použití | Bruksanvisning | Gebrauchsanweisung | Οδηγίες χρήσης  
Instrucciones de uso | Käyttöohje | Instructions d'utilisation | Upute za uporabu | Használati utasítás | Istruzioni per l'uso  
使用説明 | 사용 지침 | Gebruiksaanwijzing | Bruksanvisning | Instrukcja użytkowania | Instruções de uso | Инструкция  
по использованию | Návod na použitie | Navodila za uporabo | Uputstvo za upotrebu | Bruksanvisning | 使用说明


EN.....	4
AR.....	5
CS.....	6
DA.....	7
DE.....	8
EL.....	9
ES.....	10
FI.....	11
FR.....	12
HR.....	13
HU.....	14
IT.....	15
JA.....	16
KO.....	17
NL.....	18
NO.....	19
PL.....	20
PT.....	21
RU.....	22
SK.....	23
SL.....	24
SR.....	25
SV.....	26
CN.....	27
Ⓣ.....	28-31

<p><b>Intended purpose</b></p> <p>External device used to replace the female breast following surgery.</p> <p><b>Intended users</b></p> <p>Women, following breast surgery.</p>	<p><b>Contraindications</b></p> <p>Relative contraindications:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Very sensitive scar and skin tissue in the operated area</li> </ul>
---	---

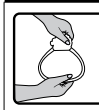
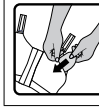
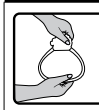
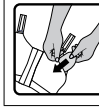
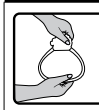
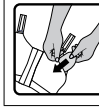
<p><b>Indications</b></p> <p>Accessory for use in Post-Surgical Bras with pockets following breast surgery, typically mastectomy.</p>	<p><b>Warnings and precautions</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Follow the Instructions for Use</li> <li>Follow your surgeon's recommendations regarding use and fitting</li> <li>Use the device according to medical indication to avoid injury or damage</li> <li>If any unexpected discomfort or wound irritation occurs, remove the device and contact your surgeon</li> <li>Place the device correctly to avoid pressure marks and skin irritation</li> </ul>
---	--

<p><b>Performance characteristics</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Lightweight</li> <li>Adjustable volume</li> <li>Soft</li> </ul>	<p><b>Material composition</b></p> <p>Raw materials and components used in the device are tested for harmful substances according to STANDARD100 by OEKO-TEX®, product class II.</p> <p>The device and packaging are:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Biologically safe, non-toxic, chlorine and dioxin free, and do not contain human or animal tissue or extracts, prohibited azo-dye pigments, medical substances or phthalates</li> <li>Free from and unexposed to natural rubber latex or natural rubber derivatives</li> <li>Free from heavy metals or other harmful contamination and do not pose any harmful human impact associated with its intended end-use</li> <li>In compliance with REACH</li> <li>No chemicals added during treatment/finishing of the device. The device may contain softening and antistatic agents up to 1.5 %</li> </ul>
--	---

<p><b>Care instructions</b></p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>Remove fibrefill before washing</li> <li>Wash with similar colours</li> <li>Wash in a laundry bag</li> <li>Use of chlorine based products may decrease durability and function</li> </ul>	<p><b>تعليمات العناية بالمنتج قبل الغسيل</b></p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>مشابهة</li> <li>اغسلها مع وضعها في حقيبة ملابس الغسيل</li> <li>يؤدي استخدام منتجات قاسية على الكورالي لتقليل المتانة والأداء الوظيفي</li> </ul>
---	---


<p><b>Additional instructions</b></p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>Single patient multiple use</li> <li>Keep dry</li> <li>Keep away from direct sunlight</li> <li>May be disposed with regular household waste</li> </ul>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>FORM</th> <th>FILLING</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>92% CO, 8% EL</td> <td>100% PES</td> </tr> </tbody> </table> <p>① 1</p> <p><b>Instructions for use</b></p> <p>The device in primary packaging is prepared for direct clinical use.</p> <p><b>Fitting the device</b></p> <p>The device is designed for use with the following pocketed CareFix Post-Op Bras:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>3471 Post-Op Bra, Lisa</li> <li>3342 Post-Op Bra, Sophia</li> <li>3444 Post-Op Bra, Ava</li> <li>3343 Post-Op Bra, Mary</li> <li>3373 Post-Op Bra, Marianne</li> </ul>	FORM	FILLING	92% CO, 8% EL	100% PES
FORM	FILLING				
92% CO, 8% EL	100% PES				

<p>⚠ Use the device according to medical indication to avoid injury or damage</p>	<p><b>Reporting obligation</b></p> <p>If you have any complaints, please contact your supplier directly.</p> <p>In the events of a serious incident that could lead to a significant deterioration of health or to death, contact the manufacturer and the competent authority of the member state. Serious incidents are defined in article 2 No. 65 of Regulation (EU) 2017/745 (MDR).</p>
---	--

<p><b>Lifetime of the device in use</b></p> <p>The lifetime of the medical device is determined by natural wear and tear, even when treated correctly and as recommended. In case of signs of deterioration affecting performance and comfort, the device should be removed.</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>INSTRUCTION</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>Remove fiberfill from the device until size fits.</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Place the device in the pocket before bra is fitted.</td> </tr> </tbody> </table>		INSTRUCTION		Remove fiberfill from the device until size fits.		Place the device in the pocket before bra is fitted.
	INSTRUCTION						
	Remove fiberfill from the device until size fits.						
	Place the device in the pocket before bra is fitted.						

<p><b>موانع الاستعمال</b></p> <p>موانع الاستعمال النسبية</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>زيادة الحساسية الشديدة في أنسجة الثدي والبطانة في المنطقة التي خضعت للجراحة</li> </ul>	<p><b>الاستخدام المقصود</b></p> <p>جهاز خارجي ليحل محل صدر السيدات بعد الخضوع للجراح</p> <p><b>المستخدمون المقصودون</b></p> <p>لاستخدام بواسطة النساء بعد الخضوع لجراحات الثدي</p>
--	--

<p><b>دواعي الاستعمال</b></p> <p>ملحق للاستخدام مع حمالات الصدر بعد الجراحة ومزود بجيوب لاستخدامه بعد الخضوع لجراحة الثدي، وعادة ما تكون علوية استعمال الثدي جراحياً</p> <p><b>خصائص الأداء</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>وزن خفيف</li> <li>حجم الألياف قابل للتعديل</li> <li>لين</li> </ul>	<p><b>التحذيرات والاحتياطات</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>اتبعي تعليمات الاستعمال</li> <li>اتبعي توصيات طبيب الجراح بخصوص استعمال المنتج وارتدائه</li> <li>لا تستخدمي الجهاز إلا بعد التشاور مع الطبيب واستخدميه حسب تعليمات الطبيب الجراح المتابع لحالتك</li> <li>اخلمي الجهاز واتصلي بالطبيب الجراح في حالة حدوث أي إزعاج غير متوقع أو تهيجات في الجروح</li> <li>ارتدي الجهاز بشكل صحيح لتجنب علامات الضغط وتهيج الجلد</li> </ul>
---	--

<p><b>بنية المادة المستخدمة</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>أمنة بيولوجيا وغير سامة، وخالية من الكلور والنيوكسين، ولا تحتوي على أنسجة أو مستخلصات بشرية أو حيوانية، أو أصباغ صلبة الأزوي، أو مواد طبية أو قنالات</li> <li>خالية من المعطاط الطبيعي أو مشتقات المعطاط الطبيعي ولم تتعرض له</li> <li>خالية من المعادن الثقيلة أو غير ها من الملوثات الضارة ولا تسبب أي تأثير ضار على البشر فيما يرتبط بالاستخدام النهائي المقصود</li> <li>تتوافق مع لائحة تسجيل المواد الكيميائية وتقييمها وترخيصها وتقيدها</li> </ul>	<p><b>تعليمات العناية بالمنتج قبل الغسيل</b></p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>مشابهة</li> <li>اغسلها مع وضعها في حقيبة ملابس الغسيل</li> <li>يؤدي استخدام منتجات قاسية على الكورالي لتقليل المتانة والأداء الوظيفي</li> </ul>
---	---

<p><b>تعليمات الاستخدام</b></p> <p>يتم تحضير حشوة حمالة الصدر في العبوة الأساسية للاستخدام الإكلينيكي المباشر</p> <p><b>تركيب حشوات حمالة الصدر</b></p> <p>يتم تصميمها لتتوافق مع حمالات مشد الصدر المخصص للاستعمال بعد العمليات الجراحية</p> <p>أزلي حشوة الفير من الجهاز حتى تحصلين على المقاس الملائم</p> <p>ضعي الجهاز في الجراب قبل ارتداء حمالة الصدر</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>شكل</th> <th>حشوة</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>92% CO, 8% EL</td> <td>100% PES</td> </tr> </tbody> </table> <p>① 1</p> <p><b>تعليمات إضافية</b></p> <p>هذا المنتج يمكن استخدام عدة مرات مع مريضة واحدة</p> <p>يمكن التخلص منها من خلال طرحتها في النفايات المنزلية العادية</p> <p>أبعديها عن أشعة الشمس المباشرة</p>	شكل	حشوة	92% CO, 8% EL	100% PES
شكل	حشوة				
92% CO, 8% EL	100% PES				

<p>⚠ لا تستخدمي الجهاز إلا بعد التشاور مع الطبيب واستخدميه حسب تعليمات الطبيب الجراح المتابع لحالتك</p>	<p><b>الالتزام بالإبلاغ عن الشكاوى</b></p> <p>إذا كانت لديك أي شكاوى، فالرجاء الاتصال بالمورد مباشر في حالات وقوع حوادث خطيرة قد تؤدي إلى تدهور هنال في الصحة أو تؤدي إلى الوفاة، اتصل بمتكزة التصنيع والسلطة المختصة في الدول الحائزة على العضوية يتم تعريف الحوادث الخطيرة في المادة 2 النقرة رقم 65 من اللائحة (EU) 2017/745 (MDR)</p>
---	---

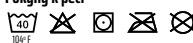
<p>أزلي حشوة الألياف من الجهاز حتى يصبح المقاس ملائماً</p>	<p>ضعي الجهاز في الجيب قبل ارتداء الصدرية</p>
--	---

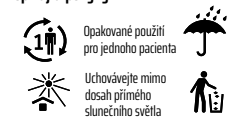

<p><b>العمر الافتراضي للجهاز قيد الاستخدام</b></p> <p>يتم تحديد العمر الافتراضي للجهاز الطبي من خلال التآكل الطبيعي، حتى عند معالجته بشكل صحيح وعلى النحو الموصى به. يجب التخلص من الجهاز في حالة وجود علامات تلف تؤثر على الأداء والراحة</p>	<p>4</p>
---	----------


<p><b>Určení</b> Vnější pomůcka k náhradě ženského prsu po operaci.</p> <p><b>Určení uživatele</b> Ženy po operaci prsu.</p>	<p><b>Kontraindikace</b> Relativní kontraindikace:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Velmi citlivá jizva a kožní tkáň v operované oblasti</li> </ul>
--	---

<p><b>Indikace</b> Přislušenství k použití v pooperačních podprsenkách s kapsami po operaci prsu, obvykle po mastektomii.</p>	<p><b>Upozornění a bezpečnostní opatření</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dodržujte návod k použití</li> <li>• Dodržujte doporučení svého lékaře týkajícího se používání a nasazení</li> <li>• Pomůcku používejte podle lékařské indikace tak, aby nedošlo k poranění nebo poškození.</li> <li>• Dojde-li k neočekávanému nepohodlí nebo podráždění rány, sejměte pomůcku a kontaktujte svého chirurga</li> <li>• Pomůcku umístěte správně tak, abyste se vyhnuli otlakům a podráždění pokožky.</li> </ul>
---	--




<p><b>Výkonnostní charakteristiky</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lehké</li> <li>• Nastavitelný objem</li> <li>• Měkké</li> </ul>	<p><b>Složení materiálu</b> Suroviny a součásti použité v tomto zdravotnickém prostředku byly jsou testovány z hlediska obsahu škodlivých látek podle normy STANDARD100 podle OEKO-TEX®, třída výrobků II.</p>
--	--

<p><b>Pokyny k péči</b></p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Před praním odstraňte náplň z vláken</li> <li>• Perte společně s prádlem podobných barev</li> <li>• Perte v pracím sáčku</li> <li>• Při použití přípravků na bázi chloru se zkracuje životnost a snižuje se funkčnost</li> </ul>	<p>Zdravotnický prostředek a obal jsou:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Biologicky nezávadné, netoxické; bez obsahu chloru a dioxinů a neobsahují lidské ani zvířecí tkáň nebo výžlčky, zakázané azobarvivoové pigmenty, lékařské látky ani ftaláty</li> <li>• Neobsahují a nejsou vystaveny přírodním kaučukovému latexu nebo derivátům přírodního kaučuku</li> <li>• Neobsahují těžké kovy ani jiné škodlivé kontaminace a nepředstavují žádný škodlivý dopad na člověka spojený s jejich zamýšleným konečným použitím</li> <li>• V souladu s nařízením REACH</li> <li>• Při zpracování/úpravě prostředků nejsou přidávány žádné chemické látky. Prostře dek může obsahovat změkčovadla a antistatické látky do 1,5 %</li> </ul>
--	---

<p><b>Doplňující pokyny</b></p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>Opakované použití pro jednoho pacienta</li> <li>Udržujte v suchu</li> <li>Uchovávejte mimo dosah přímého slunečního světla</li> <li>Lze likvidovat s běžným domovním odpadem</li> </ul>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>TVAR</th> <th>VÝPLŇ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>92% CO, 8% EL</td> <td>100% PES</td> </tr> </tbody> </table> <p> 1</p> <p><b>Návod k použití</b> Pomůcka v primární balení je připravena k přímému klinickému použití.</p> <p><b>Nasazování prsních epitéz</b> Pomůcka je určena k použití s následujícími pooperačními podprsenkami CareFix s kapsami:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3471 Post-Op Bra, Lisa</li> <li>• 3342 Post-Op Bra, Sophia</li> <li>• 3444 Post-Op Bra, Ava</li> <li>• 3343 Post-Op Bra, Mary</li> <li>• 3373 Post-Op Bra, Marianne</li> </ul>	TVAR	VÝPLŇ	92% CO, 8% EL	100% PES
TVAR	VÝPLŇ				
92% CO, 8% EL	100% PES				

<p> Pomůcku používejte podle lékařské indikace tak, aby nedošlo k poranění nebo poškození.</p>	
---	--

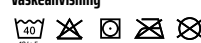
<p><b>Ohlašovací povinnost</b></p> <p>V případě jakýchkoli stížností se obraťte přímo na svého dodavatele. V případě závažného incidentu, který by mohl vést k výraznému zhoršení zdravotního stavu nebo k úmrtí, kontaktujte výrobce a příslušný orgán členského státu. Závažné události jsou definovány v článku 2 č. 65 nařízení (EU) 2017/745 (MDR).</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>POKYNY</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>Z pomůcky odstraňte výplň z vláken pro řádné napasování.</td> </tr> </tbody> </table>		POKYNY		Z pomůcky odstraňte výplň z vláken pro řádné napasování.
	POKYNY				
	Z pomůcky odstraňte výplň z vláken pro řádné napasování.				



<p><b>Životnost používaného zařízení</b></p> <p>Životnost zdravotnického zařízení určuje jeho přirozené opotřebení, i když se s ním zachází správně a podle doporučení. Pokud jsou na něm patrné známky poškození, které ovlivňují výkon nebo pohodlí, je potřeba zařízení zlikvidovat.</p>	<table border="1"> <tbody> <tr> <td></td> <td>Před nasazením podprsenky ji vložte do kapsy.</td> </tr> </tbody> </table>		Před nasazením podprsenky ji vložte do kapsy.
	Před nasazením podprsenky ji vložte do kapsy.		


<p><b>Tilténkt anvendelse</b> Ekstern enhed beregnet som postoperativ erstatning for det kvindelige bryst.</p> <p><b>Tilténkte brugere</b> Til kvinder efter brystkirurgi.</p>	<p><b>Kontraindikationer</b> Relative kontraindikationer:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Meget folsomt sår eller hudvæv i operationsområdet</li> </ul>
--	--

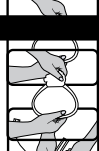

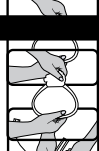

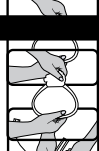

<p><b>Indikationer</b> Tilbehør til brug med postoperative BH'er med lommer efter brystkirurgi, typisk mastektomi.</p>	<p><b>Advarsler og forholdsregler</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Følg altid brugsanvisningen</li> <li>• Følg altid kirurgens anbefalinger mht. brug og tilpasning</li> <li>• Anvend enheden i henhold til medicinske forskrifter for at undgå personskaade eller beskadigelse.</li> <li>• I tilfælde af uventede gener eller sårirritation skal enheden fjernes, og kirurgen kontaktes</li> <li>• Placer enheden korrekt for at undgå trykmærker og irritation af huden.</li> </ul>
--	---

<p><b>Specifikke karakteristika</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lelvægtig</li> <li>• Justerbar fyld</li> <li>• Blod</li> </ul>	<p><b>Materialesammensætning</b> De råmaterialer og komponenter, der er anvendt i produktet, er testet for skadelige stoffer i henhold til OEKO-TEX® STANDARD100, produktklasse II.</p>
---	---

<p><b>Vaskeanvisning</b></p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tag fiberfyldt ud før vask</li> <li>• Vaskes sammen med toj i lignende farver</li> <li>• Vaskes i vaskepose</li> <li>• Anvendelse af klorinbaserede produkter kan påvirke produktets holdbarhed og funktion</li> </ul>	<p>Produktet og emballage er:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Biologisk sikker, ikke-giftig, fri for klor og dioxin og indeholder ikke humant eller animalsk væv eller ekstrakter, forbudte azofarvepigmenter, medicinske stoffer eller ftalater</li> <li>• Fri for og ikke eksponeret for naturgummitalex eller biprodukter af naturgummi</li> <li>• Fri for tungmetaller og andre skadelige stoffer. Udsætter ikke mennesker for skade ved tilsigtet anvendelse</li> <li>• I overensstemmelse med REACH</li> <li>• Fri for kemikalier tilført under produktbehandling/-afslutningen. Produktet kan indeholde op til 1,5 % blodgørende og antistatiske midler.</li> </ul>
--	---

<p><b>Yderligere instruktioner</b></p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>Kan bruges af én patient flere gange</li> <li>Skal holdes tørt</li> <li>Må ikke udsættes for direkte sollys</li> <li>Bortskaffes med det almindelige affald</li> </ul>	<p> 1</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>FORM</th> <th>FYLD</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>92% CO, 8% EL</td> <td>100% PES</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Brugsanvisning</b> Enheden i emballagen er forberedt til medicinsk brug.</p>	FORM	FYLD	92% CO, 8% EL	100% PES
FORM	FYLD				
92% CO, 8% EL	100% PES				

<p> Anvend enheden i henhold til medicinske forskrifter for at undgå personskaade eller beskadigelse.</p>	<p><b>Tilpasning af enheden</b> Enheden er beregnet til sammen med de følgende CareFix Post-Op BH'er med lommer:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3471 Post-Op Bra, Lisa</li> <li>• 3342 Post-Op Bra, Sophia</li> <li>• 3444 Post-Op Bra, Ava</li> <li>• 3343 Post-Op Bra, Mary</li> <li>• 3373 Post-Op Bra, Marianne</li> </ul>
--	--

<p><b>Indberetningspligt</b></p> <p>I tilfælde af klager beder vi dig kontakte din forhandler.</p> <p>I tilfælde af en alvorlig hændelse, som kan føre til alvorlig helbredsforringelse eller død, skal producenten og den kompetente myndighed i det pågældende medlemsland kontaktes. Definitionen på alvorlige hændelser findes i artikel 2, nr. 65 af forordning (EU) 2017/745 (MDR).</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>ANVISNINGER</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>Fjern fiberfyld fra enheden indtil størrelsen passer.</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Læg pudsen i lommen inden tilpasning af bh'en.</td> </tr> </tbody> </table>		ANVISNINGER		Fjern fiberfyld fra enheden indtil størrelsen passer.		Læg pudsen i lommen inden tilpasning af bh'en.
	ANVISNINGER						
	Fjern fiberfyld fra enheden indtil størrelsen passer.						
	Læg pudsen i lommen inden tilpasning af bh'en.						

<p><b>Produktets levetid under brug</b></p> <p>Det medicinske produkts levetid bestemmes af naturligt slid ved brug, også selvom det behandles korrekt og som anbefalet. Hvis der er tegn på forringelse af produktets funktion og komfort bør produktet bortskaffes.</p>	
---	--

**Verwendungszweck**

Externes Hilfsmittel als Ersatz für die weibliche Brust nach einer Operation.

**Vorgesehene Anwender**

Frauen nach einer Brustoperation.

**Indikationen**

Zubehör für postoperative BHS mit Taschen zur Nutzung nach einer Brustoperation, üblicherweise einer Mastektomie.

**Eigenschaften**

- Leicht
- Volumenverstellbar
- Weich

**Pflegehinweise**

- Füllfasern vor dem Waschen entfernen
- Mit ähnlichen Farben waschen
- In einem Wäschesack waschen
- Der Gebrauch von chlorbasierten Produkten kann die Lebensdauer und Funktion beeinträchtigen

**Zusatzhinweise**

Verwenden Sie das Hilfsmittel der medizinischen Indikation entsprechend, um Verletzungen oder Schäden vorzubeugen

**Meldepflicht**

Im Falle von Reklamationen wenden Sie sich bitte direkt an Ihren Lieferanten. Sollte ein schwerwiegendes Vorkommnis auftreten, das zu einer wesentlichen Verschlechterung des Gesundheitszustands oder zum Tod führen kann, kontaktieren Sie den Hersteller und die zuständige Behörde des jeweiligen Mitgliedstaates. Der Begriff „schwerwiegendes Vorkommnis“ folgt der Definition in Artikel 2, Punkt 65 der Richtlinie (EU) 2017/745 (MDR).

**Die Lebensdauer des verwendeten Produkts**

Die Lebensdauer des Medizinproduktes wird durch die natürliche Abnutzung bei sach- und bestimmungsgemäßer Behandlung bestimmt. Bei Anzeichen einer Beeinträchtigung der Leistung und des Komforts sollte das Produkt entsorgt werden.

**Kontraindikationen**

Relative Kontraindikationen:

- Sehr empfindliches Narben- und Hautgewebe im operierten Bereich

**Warn- und Sicherheitshinweise**

- Befolgen Sie die Angaben in der Gebrauchsanweisung
- Beherrigen Sie in Bezug auf die Anwendung und Anpassung die Empfehlungen Ihres Arztes
- Verwenden Sie das Hilfsmittel der medizinischen Indikation entsprechend, um Verletzungen oder Schäden vorzubeugen
- Sollte es zu unerwartetem Unbehagen oder Reizungen der Wunde kommen, legen Sie das Hilfsmittel ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt
- Achten Sie auf eine korrekte Platzierung des Hilfsmittels, um Druckstellen und Hautirritationen zu verhindern

**Materialzusammensetzung**

Die Rohstoffe und Bestandteile, die für das Produkt verwendet wurden, sind gemäß OE-KO-TEX®-STANDARD100, Produktklasse II auf schädliche Stoffe getestet worden.

Das Produkt und die Verpackung sind:

- Biologisch sicher, nicht toxisch, chlor- und dioxinfrei und enthalten keinerlei menschliche oder tierische Gewebe oder Extrakte, verbotene Azo-Farbpigmente, medizinische Substanzen oder Phthalate
- Frei von Naturkautschukmilch oder Naturgummiderivaten und ohne Kontakt zu entsprechenden Substanzen
- Frei von Schwermetallen oder anderen schädlichen Kontaminationen und entfalte bei einer Anwendung gemäß vorgesehendem Verwendungszweck keinerlei schädliche Wirkung auf Menschen
- In Übereinstimmung mit den REACH-Vorgaben
- Während der Behandlung/Endbearbeitung des Produkts wurden diesem keinerlei Chemikalien beigemischt. Das Produkt kann bis zu 1,5 % Weichmacher und Antistatika enthalten

DIE FORM	DIE FÜLLUNG
92% CO, 8% EL	100% PES

**Gebrauchsanweisung**

Das Hilfsmittel in einer Primärverpackung ist gebrauchsfertig und kann direkt für eine klinische Nutzung verwendet werden.

**Anpassung des Hilfsmittels**

Das Hilfsmittel ist für eine Nutzung in den folgenden postoperativen CareFix-BHS mit Taschen konzipiert:

- 3471 Post-Op Bra, Lisa
- 3342 Post-Op Bra, Sophia
- 3444 Post-Op Bra, Ava
- 3343 Post-Op Bra, Mary
- 3373 Post-Op Bra, Marianne

	ANWEISUNG
	Nehmen Sie etwas Watierung aus dem Hilfsmittel, bis die Größe passend ist.
	Legen Sie das Hilfsmittel vor dem Anziehen in die Tasche des BHS.

**Problempotenziale**

Eξωτερική συσκευή που χρησιμοποιείται για την αντικατάσταση του θηλακείου μαστού μετά από χειρουργική επέμβαση.

**Προοριζόμενοι χρήστες**

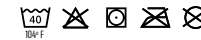
Γυναίκες, μετά από χειρουργική επέμβαση μαστού.

**Ενδείξεις**

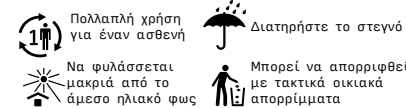
Εξάρτημα για χρήση σε μεταχειρουργικούς στηθάδεςσιους με θήκες μετά από χειρουργική επέμβαση μαστού, συνήθως μαστεκτομή.

**Χαρακτηριστικά απόδοσης**

- Ελαφριές
- Ρυθμιζόμενος όγκος ινών
- Μαλακές

**Οδηγίες φροντίδας**

- Αφαιρέστε τις ίνες παραγεμίματος πριν το πλύσιμο
- Πλύνετε με παρόμοια χρώματα
- Πλύνετε σε θήκη πλυντηρίου
- Η χρήση προϊόντων με βάση το χλώριο θα μειώσει την αντοχή και τη λειτουργικότητα

**Πρόσθετες οδηγίες**

Χρησιμοποιείτε τη συσκευή μόνο κατόπιν συνεννόησης και σύμφωνα με τις οδηγίες του χειρουργού σας.

**Υποχρέωση αναφοράς**

Εάν έχετε οποιαδήποτε παράπονα, επικοινωνήστε απευθείας με τον προμηθευτή σας. Σε περίπτωση σοβαρού συμβάντος που θα μπορούσε να οδηγήσει σε σημαντική επιδείνωση της υγείας ή σε θάνατο, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους. Σοβαρά περιστατικά ορίζονται στο άρθρο 2 αριθ. 65 του Κανονισμού (ΕΥ) 2017/745 (MDR)

**Ο χρόνος ζωής της χρησιμοποιούμενης συσκευής**

Ο χρόνος ζωής της ιατρικής συσκευής καθορίζεται από τη φυσική φθορά και επιβάρυνση, ακόμα και κατά την ορθή και προβλεπόμενη χρήση. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί δυσλειτουργία, η οποία επηρεάζει την απόδοση και την αίσθηση άνεσης, η συσκευή θα πρέπει να αποσύρεται.

**Αντενδείξεις**

**Σχετικές αντενδείξεις:**

- Πολύ ευαίσθητη ουλή και ιστός δέρματος στη χειρουργημένη περιοχή

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

- Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης
- Ακολουθήστε τις συστάσεις του χειρουργού σας σχετικά με τη χρήση και την τοποθέτηση
- Χρησιμοποιείτε τη συσκευή μόνο κατόπιν συνεννόησης και σύμφωνα με τις οδηγίες του χειρουργού σας.
- Σε περίπτωση μη αναμενόμενης δυσφορίας ή ερεθισμού του τραύματος, αφαιρέστε τη συσκευή και επικοινωνήστε με τον χειρουργό σας
- Τοποθετήστε σωστά τη συσκευή για να αποφύγετε σημάδια πίεσης και ερεθισμό του δέρματος

**Σύνθεση υλικού**

Οι πρώτες ύλες και τα εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται στα σουτιέν Post-Op έχουν ελεγχθεί για επιβλαβείς ουσίες σύμφωνα με το STANDARD100 της OEKO-TEX®, κατηγορίας II.

Τα σουτιέν και οι συσκευασίες Post-Op είναι:
 

- Βιολογικά ασφαλείς, μη τοξικά, χωρίς χλώριο και διοξίνες και δεν περιέχει ανθρωπίλους ή ζωικούς ιούς/ή εκχυλίσματα, απαγορευμένες αξιωματικές χρωστικές, φαρμακευτικές ουσίες ή φθαλικές ενώσεις
- Δεν περιέχει Άλτεξ από φυσικό καουτσούκ ή παράγωγα φυσικού καουτσούκ
- Δεν περιέχει βαρέα μέταλλα ή άλλη επιβλαβή μόλυνση και δεν παρουσιάζει καμία επιβλαβή επίδραση στον άνθρωπο που να σχετίζεται με την προβλεπόμενη τελική χρήση του
- Συμβατό με το REACH
- Δεν προστίθενται χημικά κατά την επεξεργασία/τελική επεξεργασία της συσκευής. Η συσκευή μπορεί να περιέχει μαλακτικά και αντιστατικές ουσίες έως και 1,5%

Μορφή	Γέμιση
92% CO, 8% EL	100% PES

**Οδηγίες χρήσης**

Η συσκευή στην αρχική συσκευασία παρασκευάζεται για άμεση κλινική χρήση.

**Τοποθέτηση της συσκευής**

Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για χρήση με τα ακόλουθα σουτιέν CareFix Post-Op με θήκη:
 

- Αφαιρέστε τις ωφαντικές ίνες από τη συσκευή μέχρι να ταιριάζει το μέγεθος. Τοποθετήστε τη συσκευή στην θήκη πριν τοποθετήσετε το σουτιέν.

- 3471 Post-Op Bra, Lisa
- 3342 Post-Op Bra, Sophia
- 3444 Post-Op Bra, Ava
- 3343 Post-Op Bra, Mary
- 3373 Post-Op Bra, Marianne

	Οδηγίες
	Αφαιρέστε τις ωφαντικές ίνες από τη συσκευή μέχρι να ταιριάζει το μέγεθος.
	Τοποθετήστε τη συσκευή στη θήκη πριν τοποθετήσετε το σουτιέν.

**Uso previsto**

Dispositivo externo utilizado para sustituir el pecho femenino tras la cirugía.

**Usuarios previstos**

Mujeres tras cirugía mamaria.

**Contraindicaciones**

Contraindicaciones relativas:

- Tejido blando y cutáneo muy sensible en la zona operada

**Indicaciones**

Accesorio para uso en sujetadores postoperatorios con bolsillos tras pasar cirugía mamaria, normalmente mastectomía.

**Características de rendimiento**

- Ligero
- Volumen ajustable
- Suave

**Instrucciones de cuidado**

- Retire el relleno sintético antes de lavar
- Lavar con colores similares
- Lavar en una bolsa para lavadora
- El uso de productos a base de cloro podría reducir la durabilidad y funcionalidad del producto

**Instrucciones adicionales**

Uso múltiple de paciente individual



Mantener seco



Mantener fuera de la luz solar directa



Se puede desechar con los residuos domésticos normales



Utilice el dispositivo siguiendo las indicaciones médicas para evitar lesiones o daños

**Obligación de notificación**

Contacte directamente con su proveedor en caso de tener cualquier reclamación. En el caso de un incidente grave que podría conducir a un deterioro significativo de la salud o la muerte, contacte con el fabricante y la autoridad competente del estado miembro. Los incidentes graves quedan definidos en el artículo 2 n.º 65 de la Normativa (EU) 2017/745 (MDR).

**Vida útil del producto sanitario en uso**

El desgaste natural condiciona la vida útil del producto sanitario, incluso cuando este se utilice de manera correcta y según lo recomendado. En caso de signos de deterioro, que afecten el rendimiento y la comodidad del producto, este se deberá desechar.

**Advertencias y precauciones**

- Siga las instrucciones de uso
- Siga las recomendaciones de su cirujano relacionadas con el uso y el ajuste
- Utilice el dispositivo siguiendo las indicaciones médicas para evitar lesiones o daños
- En caso de producirse cualquier molestia o irritación de la herida, retire el dispositivo y contacte con su cirujano
- Coloque el dispositivo correctamente para evitar marcas de presión e irritación cutánea.

**Composición del material**

Se han realizado pruebas en las materias primas y los componentes utilizados en el dispositivo para sustancias dañinas de acuerdo con STANDARD100 de DEKO-TEX®, producto de categoría II.

El dispositivo y el embalaje son:

- Seguros biológicamente, no tóxicos; sin cloro ni dióxido, y no contiene tejidos ni extractos humanos o animales, pigmentos de colorante azoico prohibidos, sustancias médicas o halatos
- No contienen y no han estado expuestos a látex de caucho natural o derivados del caucho natural
- Libre de metales pesados y otra contaminación dañina y no presenta ningún impacto humano perjudicial asociado con su uso final previsto.
- De conformidad con REACH
- No se añaden productos químicos durante el tratamiento/acabado del dispositivo. El dispositivo puede contener hasta un 1,5 % de agentes de ablandamiento y antiestáticos

FORMA	RELLENO
92% CO, 8% EL	100% PES <span style="float: right;">① 1</span>

**Instrucciones de uso**

El dispositivo en el embalaje principal está preparado para uso clínico directo.

**Colocar el dispositivo**

El dispositivo está diseñado para usar con los siguientes sujetadores postoperatorios con bolsillos CareFix:

- 3471 Post-Op Bra, Lisa
- 3342 Post-Op Bra, Sophia
- 3444 Post-Op Bra, Ava
- 3343 Post-Op Bra, Mary
- 3373 Post-Op Bra, Marianne

	INSTRUCCIONES
	Retire el relleno de fibra del dispositivo hasta que la talla se ajuste correctamente.
	Colóquelo en el bolsillo antes de ponerse el sujetador.

**Käyttötarkoituks**

Käytetään ulkoisesti naisen rinnan tilalla leikkauksen jälkeen.

**Suunnitellut käyttäjät**

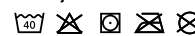
Naiset, rintaleikkauksen jälkeen.

**Käyttöaie**

Tarkoitettu käytettäväksi taskullisten postoperatiivisten rintaliivien kanssa rintaleikkauksen, tyypillisesti mastektomian jälkeen.

**Ominaisuudet**

- Kevyt
- Mukautuva koko
- Pehmeä

**Hoito-ohjeet**

- Poista kätjekuivi ennen pesua.
- Pese samaväristen kanssa
- Käytä pesupussia
- Klooripohjaisten tuotteiden käyttö voi heikentää kestävyttä ja toimintaa

**Lisäohjeita**

Yhden potilaan toistuvaan käyttöön



Pidettävä kuivana



Pidettävä poissa suorasta auringonvalosta



Voidaan hävittää tavallisen kotitalousjätteen mukana



Käytä tuotetta vain keskusteltuaasi ensin lääkärin kanssa ja lääkärin antamien ohjeiden mukaan.

**Ilmoitusvelvollisuus**

Jos haluat esittää valituksen, ota yhteys suoraan toimittajaasi. Mikäli havaitaan vakava vaaratilanne, joka voisi johtaa terveyden merkittävään heikkenemiseen tai kuolemaan, ota yhteys valmistajaan ja jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen. Vakavat vaaratilanteet on määritelty asetuksen (EU) 2017/745 (MDR) 2 artiklan 65 kohdassa.

**Laitteen kesto aika käytössä**

Lääkinnällisen laitteen kestoajan määrittää luonnollinen kuluminen, vaikka laitetta olisi käsitelty oikein ja suositusten mukaan. Jos laitteessa näkyy suorituskykyyn ja mukavuuteen vaikuttavia heikkenemisen merkkejä, laite tulee hävittää.

**Käytön esteet**

Suhteelliset käytön esteet:

- Erittäin herkkä arpi ja ihokudos operoidulla alueella

**Varoitukset ja varotoimet**

- Noudata käyttöohjeita
- Noudata kirurgin suosituksia käytöstä ja sovituksesta
- Käytä tuotetta vain keskusteltuaasi ensin lääkärin kanssa ja lääkärin antamien ohjeiden mukaan.
- Jos ilmenee odottamatonta epämukavuutta tai haavan ärsytystä, irrota tuote ja ota yhteys lääkärin.
- Aseta tuote oikein niin, ettei se aiheuta painaumia tai ihoärsytystä.

**Materiaalin koostumus**

Tuotteessa käytettyjen raaka-aineiden ja komponenttien haitallisten aineiden pitoisuus on testattu ja täytetty ÖKO-TEX®-STANDARDIN 100, tuoteluokan II vaatimukset.

Tuote ja pakkaus:

- Biologisesti turvallinen ja myrkytön. Ei sisällä klooria, dioksiineja, ihmis- tai eläimperiäisiä kudoksia tai uutteita, kiellettyjä atsovariaaineita, lääkeaineita tai ftalaatteja.
- Ei sisällä luonnonkumilateksia tai luonnonkumin johdannaisia eikä ole altistunut niille.
- Ei sisällä raskasmetalleja tai muita haitallisia epäpuhtauksia, eikä aiheuta haitallisia vaikutuksia ihmisille alkuperäisessä käyttötarkoituksessaan.
- Noudattaa REACH-asetuksen vaatimuksia.
- Tuotteen käsittelyn tai viimeistelyn aikana ei ole lisätty kemikaaleja. Tuote voi sisältää pehmentäviä ja antihtaistaisia aineita enintään 1,5 %.

MUOTO	TÄYTE
92% CO, 8% EL	100% PES <span style="float: right;">① 1</span>

**Käyttöohje**

Kuluttajapakkauksessa oleva tuote on valmis suoraan kliniseen käyttöön.

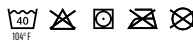
**Tuotteen asettaminen**

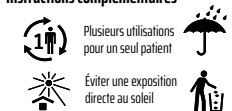

Tuote on suunniteltu käytettäväksi seuraavien taskullisten postoperatiivisten CareFix-rintaliivien kanssa: Poista kuitutäytettä tuotteesta, kunnes koko on sopiva. Aseta tuote taskuun ennen rintaliivien pukemista.


- 3471 Post-Op Bra, Lisa
- 3342 Post-Op Bra, Sophia
- 3444 Post-Op Bra, Ava
- 3343 Post-Op Bra, Mary
- 3373 Post-Op Bra, Marianne

	OHJE
	Poista kuitutäytettä tuotteesta, kunnes koko on sopiva.
	Aseta tuote taskuun ennen rintaliivien pukemista.

<p><b>Utilisation prévue</b></p> <p>Dispositif externe conçu pour remplacer le sein d'une femme suite à une intervention chirurgicale.</p> <p><b>Utilisateurs prévus</b></p> <p>Femmes, après une chirurgie mammaire.</p>	<p><b>Contre-indications</b></p> <p>Contre-indications relatives:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cicatrice et tissu cutané très sensibles dans la zone opérée</li> </ul>
---	--

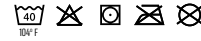

<p><b>Indications</b></p> <p>Accessoire à utiliser dans les soutiens-gorge post-chirurgicaux à poches après une chirurgie mammaire, généralement une mastectomie.</p>	<p><b>Avertissements et précautions</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Suivez les instructions d'utilisation</li> <li>• Suivez les recommandations de votre chirurgien concernant l'utilisation et l'ajustement</li> <li>• Utilisez le dispositif conformément aux indications médicales pour éviter des blessures ou des dommages</li> <li>• En cas de gêne ou d'irritation inattendue des plaies, retirez le dispositif et contactez votre chirurgien</li> <li>• Placez le dispositif correctement pour éviter des marques de pression et une irritation de la peau</li> </ul>
<p><b>Caractéristiques des performances</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Léger</li> <li>• Volume réglable</li> <li>• Doux</li> </ul>	<p><b>Composition des matériaux</b></p> <p>Les matières premières et les composants utilisés dans le dispositif sont soumis à des tests de substances nocives conformément à la norme STANDARD100 de OEKO-TEX®, classe de produit II.</p> <p>Le dispositif et l'emballage sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Biologiquement sûrs, non toxiques ; exempts de chlore et de dioxine, ils ne contiennent pas de tissus ou d'extraits humains ou animaux, de pigments azoïques interdits, de substances médicales ou de phthalates</li> <li>• Exempts de latex de caoutchouc naturel ou de dérivés de caoutchouc naturel et non exposés à eux-ci</li> <li>• Exempts de métaux lourds ou d'autres contaminations nocives et ne présentant aucun impact humain nocif lié à leur utilisation finale prévue</li> <li>• En conformité avec REACH</li> <li>• Aucun produit chimique ajouté durant le traitement/la finition du dispositif. Le dispositif peut contenir des agents adoucissants et antistatiques jusqu'à 1,5 %</li> </ul>
<p><b>Instructions d'entretien</b></p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Retirez le rembourrage avant le lavage</li> <li>• Lavez avec des couleurs similaires</li> <li>• Lavez dans un filet à linge</li> <li>• L'utilisation de produits à base de chlore peut diminuer la durabilité et la fonction</li> </ul>	

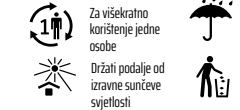
<p><b>Instructions complémentaires</b></p>  <p>Plusieurs utilisations pour un seul patient</p> <p>Garder au sec</p> <p>Éviter une exposition directe au soleil</p> <p>Peut être jeté avec les ordures ménagères ordinaires</p>	<table border="1" data-bbox="460 761 656 802"> <thead> <tr> <th>LA FORME</th> <th>LE REMBOURRAGE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>92% CO, 8% EL</td> <td>100% PES</td> </tr> </tbody> </table> <p> 1</p> <p><b>Instructions d'utilisation</b></p> <p>Dans leur emballage primaire, le dispositif est préparé pour une utilisation clinique directe.</p> <p><b>Ajustement du dispositif</b></p> <p>Le dispositif est conçu pour être utilisés avec les soutiens-gorge post-opératoires à poches CareFix suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3471 Post-Op Bra, Lisa</li> <li>• 3342 Post-Op Bra, Sophia</li> <li>• 3444 Post-Op Bra, Ava</li> <li>• 3343 Post-Op Bra, Mary</li> <li>• 3373 Post-Op Bra, Marianne</li> </ul>	LA FORME	LE REMBOURRAGE	92% CO, 8% EL	100% PES
LA FORME	LE REMBOURRAGE				
92% CO, 8% EL	100% PES				

<p> Utilisez le dispositif conformément aux indications médicales pour éviter des blessures ou des dommages.</p>	
--	--

<p><b>Obligation de déclaration</b></p> <p>Pour toute réclamation, veuillez contacter directement votre fournisseur. En cas d'incident grave pouvant entraîner une détérioration sérieuse de la santé ou le décès, contactez le fabricant et l'autorité compétente de l'état membre. Les incidents graves sont définis dans l'article 2 n° 65 du Règlement (EU) 2017/745 (MDR).</p>	<table border="1" data-bbox="460 1063 852 1310"> <thead> <tr> <th></th> <th>INSTRUCTION</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>Retirez le rembourrage du dispositif jusqu'à ce que la taille corresponde.</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Placez-le dans la poche avant d'ajuster le soutien-gorge.</td> </tr> </tbody> </table>		INSTRUCTION		Retirez le rembourrage du dispositif jusqu'à ce que la taille corresponde.		Placez-le dans la poche avant d'ajuster le soutien-gorge.
	INSTRUCTION						
	Retirez le rembourrage du dispositif jusqu'à ce que la taille corresponde.						
	Placez-le dans la poche avant d'ajuster le soutien-gorge.						
<p><b>La durée de vie du dispositif en utilisation</b></p> <p>La durée de vie du dispositif médical est déterminée par l'usure normale, même en cas de traitement correct et conforme aux recommandations. En cas de signes de détérioration affectant la performance et le confort, le dispositif doit être éliminé.</p>							

<p><b>Namijenjena uporaba</b></p> <p>Vanjski uređaj koji se koristi kao zamjena za ženske dojke nakon operacije.</p> <p><b>Predviđeni korisnici</b></p> <p>Žene, nakon operacije dojke ili dojki.</p>	<p><b>Kontraindikacije</b></p> <p>Relevantne kontraindikacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vrlo osjetljivo ožiljno i kožno tkivo u području zahvata</li> </ul>
---	---

<p><b>Indikacije</b></p> <p>Dodatak za uporabu u postoperativnim grudnjacima s džepovima nakon operacije dojke, obično mastektomije.</p>	<p><b>Upozorenja i mjere opreza</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Slijedite upute za uporabu</li> <li>• Slijedite preporuke vašeg kirurga u vezi uporabe i ugradnje</li> <li>• Uređaj koristite prema medicinskim indikacijama kako biste izbjegli ozljede ili oštećenja</li> <li>• Ako dođe do neočekivane nelagodice ili iritacije rane, uklonite uređaj i obratite se svom kirurgu</li> <li>• Uređaj postavite ispravno kako biste izbjegli mjestimične točke pritiska i iritaciju kože</li> </ul>
<p><b>Karakteristike performansi</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lagani</li> <li>• Podesivi volumen</li> <li>• Mekci</li> </ul>	<p><b>Sastav materijala</b></p> <p>Sirovine i komponente koje se koriste u Post-Op grudnjacima testirane su na štetne tvari u skladu sa STANDARD100 od OEKO-TEX®, klasa II.</p>
<p><b>Upute za njegu/održavanje</b></p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prije pranja uklonite vlaknasti umetak</li> <li>• Perite sa sličnim bojama</li> <li>• Perite u vreći za rublje</li> <li>• Korištenje sredstava za dezinfekciju na bazi klora može umanjiti trajnost i funkcionalnost</li> </ul>	<p>Post-Op grudnjaci i pakiranje su:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Biološki sigurni, netoksični; bez klora i dioksina i ne sadrži ljudska ili životinjska tkiva ili ekstrakte, zabranjene pigmente azo-bojila, lijekovite tvari ili ftalate</li> <li>• Ne sadrži prirodni kaučukov lateks ili derivate prirodnog kaučuka</li> <li>• Ne sadrži teške metale ili drugu štetnu kontaminaciju i ne predstavlja nikakav štetan učinak na ljude povezan s namjeravanom krajnjom uporabom</li> <li>• Sukladno REACH-u</li> <li>• Tijekom obrade/završne obrade uređaja ne dodaju se kemikalije. Uređaj može sadržavati oneksilvače i antistatike do 1,5%</li> </ul> <p> 1</p>

<p><b>Dodatne upute</b></p>  <p>Za višekratno korištenje jedne osobe</p> <p>Držati suho</p> <p>Držati podalje od izravne sunčeve svjetlosti</p> <p>Može se zbrinuti s običnim otpadom</p>	<table border="1" data-bbox="1479 761 1675 802"> <thead> <tr> <th>OBLIK</th> <th>NADJEV</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>92% CO, 8% EL</td> <td>100% PES</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Upute za uporabu</b></p> <p>Uređaj u primarnom pakovanju pripremljen je za izravnu kliničku uporabu.</p> <p><b>Umetanje uređaja</b></p> <p>Uređaj je dizajniran su za uporabu sa sljedećim postoperativnim grudnjacima sa džepovima CareFix Post-Op:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3471 Post-Op Bra, Lisa</li> <li>• 3342 Post-Op Bra, Sophia</li> <li>• 3444 Post-Op Bra, Ava</li> <li>• 3343 Post-Op Bra, Mary</li> <li>• 3373 Post-Op Bra, Marianne</li> </ul>	OBLIK	NADJEV	92% CO, 8% EL	100% PES
OBLIK	NADJEV				
92% CO, 8% EL	100% PES				

<p><b>Obveza prijave</b></p> <p>Ako imate bilo kakvih prijava, obratite se izravno svom dobavljaču. U ozbiljnom slučaju („ozbiljni incident“) koji bi mogao dovesti do značajnog pogoršanja zdravlja ili smrti, obratite se proizvođaču i nadležnom tijelu države članice. Ozbiljni incidenti definirani su u članku 2. br. 65 Uredbe (EU) 2017/745 (MDR).</p>	<table border="1" data-bbox="1479 1063 1871 1310"> <thead> <tr> <th></th> <th>UVOD</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>Vadite vlaknasto punjenje iz uređaja sve dok veličina ne bude odgovarajuća.</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Stavite uređaj u džep prije stavljanja grudnjaka.</td> </tr> </tbody> </table>		UVOD		Vadite vlaknasto punjenje iz uređaja sve dok veličina ne bude odgovarajuća.		Stavite uređaj u džep prije stavljanja grudnjaka.
	UVOD						
	Vadite vlaknasto punjenje iz uređaja sve dok veličina ne bude odgovarajuća.						
	Stavite uređaj u džep prije stavljanja grudnjaka.						
<p><b>Životni vijek uređaja u uporabi</b></p> <p>Uobičajeno trošenje i habanje medicinskog uređaja utječe na njegov vijek trajanja, čak i ako se njime rukuje ispravno i u skladu s preporukama. Ako uređaj počne pokazivati znakove propadanja koji utječu na rad i udobnost, treba ga baciti.</p>							

**Redeltetészerű használat**

A női mell műtét utáni pótlására használt külső eszköz

**Megcélzott felhasználók**

Nők, mellműtét után.

**Ellenjavallatok**

Relatív ellenjavallatok:

- Nagyon érzékeny heg és bőrszövet a műtött területen

**Javallatok**

Mellműtétet, jellemzően masztectómiát követő zsebbel ellátott posztoperatív melltartóhoz használható tartozék.

**Jellemzők**

- Kis súly
- Állítható méret
- Lágy

**Ápolási útmutatások**

- Mosás előtt távolítsa el a szállítótelt
- Hasonló színű termékekkel mossa
- Mosószáokban mossa
- A Móraalapú szerek használata csökkentheti a használati időt, és befolyásolhatja az alkalmazást

**Kiegészítő útmutatások**

Egyetlen páciens általi többszöri használat



Száraz helyen tartandó



Ne érje közvetlen napsugárzás



A szokásos háztartási hulladékba dobható ki

Az eszközt kizárólag sebésze megkérdése és tanácsa alapján alkalmazza.

**Jelentési kötelezettség**

Ha bármilyen panaszra van, kérjük, forduljon közvetlenül az eladójához. Súlyos incidens esetén, amely jelentős egészségromláshoz vagy halálhoz vezethet, lépjen kapcsolatba a gyártóval és a tagállam illetékes hatóságával. A súlyos incidenseket a (EU) 2017/745 (MDR) rendelet 2. cikkének 65. pontja határozza meg.

**A felhasználó eszköz élettartama**

Az orvostechnikai eszköz élettartamát a természetes elhasználódás határozza meg, még akkor is, ha helyesen és az ajánlásnak megfelelően kezelik. A teljesítmény és kényelmet befolyásoló romlás jelei esetén az eszközt el kell távolítani.

**Figyelmeztetések és óvintézkedések**

- Kövesse a használati utasítást
- Tartsa be sebésze ajánlásait a használatra és illesztésre vonatkozóan
- A sérülések vagy károk elkerülése érdekében az eszközt az orvosi javallatnak megfelelően használja.
- Ha bármilyen váratlan kellemetlen érzés vagy sebirritáció jelentkezik, távolítsa el az eszközt, és forduljon sebészéhez.
- Az eszközt pontosan helyezze el a nyomásnyomok és a bőrirritáció elkerülése érdekében.

**Anyagösszetétel**

Az eszközben felhasznált nyersanyagok és összetevők az OEKO-TEX® STANDARD100 szabvány szerint, II. termékcsalád, káros anyagok szempontjából bevizsgáltak.

Az eszköz és a csomagolás:

- Biológiailag biztonságos, nem mérgező, klor- és dioxinmentes, nem tartalmaz emberi vagy állati szövetet vagy kivonatot, tilított azo-festékek pigmenteket, gyógyszeres zalf anyagokat vagy ftalátokat
- Nem tartalmaz természetes gumiluxet vagy természetes gumiszármazékokat, és nincs is ezeknek kitéve
- Nehézfémektől vagy más káros szennyeződéstől mentes, és nem okoz semmilyen káros emberi hatást a rendeltetészerű végfelhasználáshoz kapcsolódóan
- Megfelel a REACH-nek
- Az eszköz a kezelés/utófinansztás során nem kop hozzáférhető vegyszereket. Az eszköz legfeljebb 15% lágyító és antisztatikus anyagot tartalmazhatnak

FORMA	TÖLTŐ
92% CO, 8% EL	100% PES

1

**Használati utasítás**

Az elsődleges csomagolású eszköz közvetlen klinikai felhasználásra készül.

**Az eszköz illesztése**

Az eszközt a következő CareFix Post-Op zsebbel ellátott melltartóval való használatra tervezték: Távolítsa el a szállítótelt az eszközből, amíg a méret illeszkedik. Helyezze az eszközt a zsebbe, mielőtt a melltartót felhelyezi.

- 3471 Post-Op Bra, Lisa
- 3342 Post-Op Bra, Sophia
- 3444 Post-Op Bra, Ava
- 3343 Post-Op Bra, Mary
- 3373 Post-Op Bra, Marianne

	ÚTMUTATÁS
	Távolítsa el a szállítótelt az eszközből, amíg a méret illeszkedik.
	Helyezze az eszközt a zsebbe, mielőtt a melltartót felhelyezi.

**Uso previsto**

Dispositivo esterno che consente di sostituire il seno femminile dopo un intervento chirurgico.

**A chi si rivolge il presidio medico**

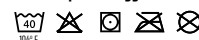
Per donne, a seguito di un intervento chirurgico al seno.

**Indicazioni**

Accessorio da usare con i reggiseni post-chirurgici con tasche a seguito di un intervento chirurgico al seno, di solito di mastectomia.

**Caratteristiche prestazionali**

- Leggerezza
- Volume regolabile
- Morbidezza

**Istruzioni per il lavaggio**

- Rimuovere l'imbottitura in fibra prima del lavaggio
- Lavare con colori simili
- Lavare in un sacchetto salvabucato
- L'uso di prodotti a base di cloro può ridurre durata e resa

**Istruzioni aggiuntive**

Uso multiplo per un singolo paziente



Tenere asciutto



Tenere lontano dalla luce diretta del sole



Può essere smaltito con i normali rifiuti domestici

Utilizzare il dispositivo secondo le indicazioni del medico, in modo da prevenire lesioni o danni

**Obbligo di segnalazione**

Per reclami, contattare direttamente il proprio fornitore. In caso di incidente grave che potrebbe portare a un significativo pregiudizio della salute o alla morte, contattare il produttore e l'autorità competente dello Stato membro. Gli incidenti gravi sono definiti nell'articolo 2, punto 65, del Regolamento (EU) 2017/745 (MDR).

**La durata del dispositivo in uso**

La durata del dispositivo medico dipende dalla naturale usura, anche se trattato correttamente e come indicato. In caso di segni di deterioramento che influiscono sulle prestazioni e il comfort, il dispositivo deve essere smaltito.

**Controindicazioni**

Controindicazioni relative:

- Cicatrice e tessuto cutaneo molto sensibile nella zona operata

**Avvertenze e precauzioni**

- Attenersi alle istruzioni per l'uso
- Seguire le indicazioni del chirurgo in merito a impiego e corretta applicazione del presidio
- Utilizzare il dispositivo secondo le indicazioni del medico, in modo da prevenire lesioni o danni
- In caso di disagio imprevisto o irritazione della ferita, rimuovere il dispositivo e contattare il proprio chirurgo
- Posizionare il dispositivo in modo corretto, al fine di evitare i segni di pressione e irritazione della pelle

**Composizione del materiale**

Le materie prime e i componenti utilizzati nel presidio sono testati per le sostanze nocive secondo lo STANDARD100 di OEKO-TEX®, classe di prodotto II.

Il dispositivo e l'imballaggio sono:

- Biologicamente sicuri, non tossici, privi di cloro e diossina e non contengono tessuti o estratti umani o animali, pigmenti azoici proibiti, sostanze mediche o ftalati
- Privi di lattice di gomma naturale o derivati della gomma naturale e non esposti a tali sostanze
- Privi di metalli pesanti o altre forme di contaminazioni dannose e l'uso finale previsto non presenta alcun effetto nocivo per l'uomo
- Conformi alla norma REACH
- Privi di sostanze chimiche aggiunte durante il trattamento/la finitura del presidio. Il presidio può contenere agenti ammorbidenti e antistatici fino all'1,5%

1

FORMA	IMBOTTITURA
92% CO, 8% EL	100% PES

**Istruzioni per l'uso**

Il dispositivo in confezione è adatte all'uso clinico diretto.

**Indossare il dispositivo**

Il dispositivo è progettato per l'uso con i seguenti reggiseni tascabili CareFix Post-Op:

- 3471 Post-Op Bra, Lisa
- 3342 Post-Op Bra, Sophia
- 3444 Post-Op Bra, Ava
- 3343 Post-Op Bra, Mary
- 3373 Post-Op Bra, Marianne

	ISTRUZIONI
	Rimuovere l'imbottitura dal dispositivo fino a raggiungere la taglia desiderata.
	Riporre il dispositivo nelle tasche prima di indossare il reggiseno.



<b>使用目的</b> 本製品は乳房の手術を受けた女性の胸を支えるための外部機器です。	<b>禁忌事項</b> 相対的禁忌事項: ・ 手術部位の敏感な瘢痕と皮膚組織
<b>使用対象者</b> 乳房手術を受けた女性	

**適応**  
本製品は乳房切除などの手術後に使うブラジャーのポケットに入れる付属品です。

### 製品の特徴

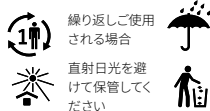
- ・ 軽量
- ・ サイズ調整可能
- ・ 柔らかい

### お手入れ方法



- ・ お洗濯の際は、繊維充填材を外してください
- ・ 同色系のものと一緒に洗ってください
- ・ 洗濯用ネットに入れて洗ってください
- ・ 塩素系製品を使用すると、耐久性や機能が低下することがあります

### その他注意事項



繰り返しご使用される場合  
乾燥させてください

直射日光を避けて保管してください  
一般的な家庭廃棄物と一緒に廃棄してください

本製品をご使用になる前に、あなたの外科医の診察を受け、指示に従ってください。

### 報告義務

苦情がある場合は、直接販売店に連絡してください。  
健康の著しい悪化または死亡につながる可能性のある重大事故が発生した場合は、製造者および加盟国の管轄当局に連絡してください。重大事故とは、規則第2条第65号に定義されています (EU) 2017/745 (MDR)。

### 使用中の機器の寿命

医療機器の寿命は、正しく推奨通りに扱われた場合でも、自然消耗によって決定されます。性能と快適性に影響を与えるような劣化の兆候が見られる場合は、装置を廃棄してください。

### 警告および使用上の注意

- ・ 使用説明に従ってください
- ・ 使用方法と装着につきましては、医師の指示に従ってください。
- ・ 本製品をご使用になる前に、あなたの外科医の診察を受け、指示に従ってください。
- ・ 予期せぬ不快感または傷口の刺激が生じた場合は、本製品を取り外し、外科医に連絡してください
- ・ 圧迫による跡および皮膚への刺激を回避するために本製品を正しく装着してください

### 原料素材

本製品で使用する原材料および部品は、有害物質検査においてOEKO-TEX®のSTANDARD100、product class IIIに準拠した検査を受けています。

本製品および梱包は以下の通りです:

- ・ 生物学的に安全で毒性がなく、塩素やダイオキシンを含まず、ヒトや動物の組織や抽出物、禁止されているアゾ染料顔料、医療用物質、フタル酸塩を含みません
- ・ 天然ゴムラテックスや天然ゴム誘導体を含まず、または曝露されていません
- ・ 重金属やその他の有害な汚染物質を含まず、目的の用途に関して人体に有害な影響を与えません
- ・ REACH規則に準拠
- ・ 加工や仕上げにおいて、化学物質を添加していません。本製品には1.5%以下の軟化剤および帯電防止剤が含まれる場合があります

形	パディング
92% CO, 8% EL	100% PES <sup>①</sup>

### 使用説明

本製品は一次包装されており、臨床でもご使用いただけます。

### 本製品の装着

本製品は次のポケット付きCareFix Post-Op Brasと併わせて使用するよう設計されています:

サイズがぴったり合うまで本製品からファイバーフィル(繊維充填剤)を取り出して、本製品をポケットに入れてから、ブラを着けてください。

- ・ 3471 Post-Op Bra, Lisa
- ・ 3342 Post-Op Bra, Sophia
- ・ 3444 Post-Op Bra, Ava
- ・ 3343 Post-Op Bra, Mary
- ・ 3373 Post-Op Bra, Marianne

	ご使用方法
	サイズがぴったり合うまで、ファイバーフィル(繊維充填剤)を本製品から除いてください
	ブラ装着する前に、本製品をポケットに入れてください。

### 사용 지침

수술 후 여성의 유방을 교제하는 데 사용되는 외부 기기.

### 대상 사용자

여성, 유방 수술후.

### 사용 안내

유방 수술 후(보통 유방 절제술) 수술후 브라에 사용되는 포켓이 있는 액세서리.

### 성능 특성

- ・ 경량
- ・ 사이즈 조절 가능
- ・ 소프트한 재질

### 관리 지침



- ・ 세척하기 전에 충전제를 제거하십시오.
- ・ 비슷한 색상의 세탁물과 세탁하십시오.
- ・ 빨래망에 넣어 세탁하십시오.
- ・ 염소 기반 제품을 사용하면 내구성 기능이 저하될 수 있습니다.

### 추가 지침

- 한 환자에게 여러 번 사용할 수 있습니다.
- 직사광선을 피해 보관하십시오.
- 건조한 상태로 유지하십시오.
- 일반 가정용 쓰레기와 함께 버릴 수 있습니다.

이 기기는 의사와 상담 후, 외과의의 지시를 따라서만 사용하십시오.

### 보고 의무

불만사항이 있을 경우, 공급업체에 직접 문의하십시오.  
상당한 건강 악화 또는 사망을 초래할 수 있는 심각한 사고가 발생한 경우, 제조업체와 회원국의 관계기관에 연락하십시오. 심각한 사고는 규정 (EU) 2017/745 (MDR)의 65호 제4항에 정의되어 있습니다.

### 사용 중인 기기의 수명

의료기기의 수명은 해당 기기를 올바르게 취급하고 권고 사항에 따른 경우에도 자연스러운 마모에 의해 결정됩니다. 기기의 성능과 편리한 사용에 영향을 미치는 징후가 있는 경우 해당 기기는 폐기되어야 합니다.

### 금지 사항

- 관련 금지 사항:  
・ 수술 부위에서 매우 민감한 상처와 피부 조직

### 경고 및 주의사항

- ・ 사용 지침을 준수하십시오.
- ・ 사용 및 피팅과 관련하여 담당의사의 권고를 따르십시오.
- ・ 부상 또는 손상을 방지하려면 의료 사용 안내에 따라 기기를 사용하십시오.
- ・ 예기치 않은 불편이나 상처의 자극이 발생하면 기기를 제거하고 외과의의 상담을 받으십시오.
- ・ 압박으로 인한 자극이나 피부 자극을 방지하려면 기기를 올바르게 배치하십시오.

### 재질 구성

기기에 사용된 원재료와 구성요소는 OEKO-TEX®의 STANDARD100, 제품 클래스 II에 따라 유해물질에 대한 테스트를 거쳤습니다.

기기 및 포장:

- ・ 생물학적 안전, 무독성: 염소 및 다이옥신 무함유, 인체 및 동물 조직이나 추출물, 금지된 아조 염료 착색제, 의료 물질 또는 프탈레이트 무함유
- ・ 천연 고무 라텍스 또는 천연 고무 파생물이 함유되지 않거나 그러한 물질에 대한 노출 없음
- ・ 중금속 또는 기타 유해한 오염물 무함유, 용도와 관련하여 인체에 유해한 영향 없음
- ・ REACH 준수
- ・ 기기의 처치/마감 중 화학물질이 추가되지 않았습니다. 본 기기에는 최대 1.5%까지 유연제 및 정전기 방지제가 함유될 수 있습니다.

FORM	FILLING
92% CO, 8% EL	100% PES <sup>①</sup>

### 사용 지침










기본 포장재의 기기는 직접 임상적 사용을 위해 준비되어 있습니다.







### 기기 피팅


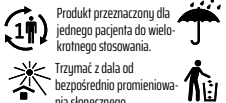

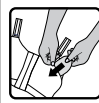

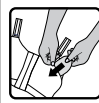

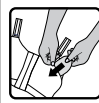
이 기기는 다음의 포켓형 CareFix 수술후 브라와 함께 사용하도록 고안되었습니다. 사이즈가 맞을 때까지 기기에서 충전제를 제거하십시오. 브라를 착용하기 전에 포켓에 기기를 넣으십시오.

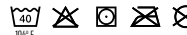







- ・ 3471 Post-Op Bra, Lisa
- ・ 3342 Post-Op Bra, Sophia
- ・ 3444 Post-Op Bra, Ava
- ・ 3343 Post-Op Bra, Mary
- ・ 3373 Post-Op Bra, Marianne


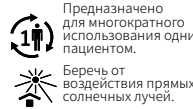






	지침
	사이즈가 맞을 때까지 기기에서 충전제를 빼내십시오.
	브라를 착용하기 전에 포켓에 기기를 넣으십시오.

<p><b>Beoogd gebruik</b></p> <p>Uitwendig hulpmiddel om de vrouwelijke borst te vervangen na een operatie.</p> <p><b>Beoogde gebruikers</b></p> <p>Vrouwen, na een borstoperatie.</p>	<p><b>Contra-indicaties</b></p> <p>Relatieve contra-indicaties:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zeer gevoelig litteken- en huidweefsel in het geopereerde gebied</li> </ul>						
<p><b>Indicaties</b></p> <p>Accessoire voor postoperatieve beha's met zakjes na borstoperaties, meestal mastectomie.</p>	<p><b>Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Volg de gebruiksaanwijzing</li> <li>• Volg de aanbevelingen van uw chirurg betreffende gebruik en aanbrengen</li> <li>• Gebruik de opvulstukjes volgens de medische indicatie om letsel of schade te voorkomen</li> <li>• Gebruik het hulpmiddel volgens de medische indicatie om letsel of schade te voorkomen</li> <li>• Als onverwacht ongemak of wondirritatie optreedt, verwijder het hulpmiddel en neem contact op met uw chirurg</li> <li>• Plaats het hulpmiddel op de juiste manier om drukplekken en huidirritatie te voorkomen</li> </ul>						
<p><b>Prestatiekenmerken</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lichtgewicht</li> <li>• Aanpasbare volume</li> <li>• Zacht</li> </ul>	<p><b>Materiaalsamenstelling</b></p> <p>De in het hulpmiddel gebruikte grondstoffen en componenten zijn getest op schadelijke stoffen volgens STANDARD100 van OEKO-TEX®, productklasse II.</p> <p>Het hulpmiddel en de verpakking zijn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Biologisch veilig, niet giftig; chloor- en dioxeenvrij en bevatten geen menselijke of dierlijke weefsels of extracten, verboden azokleurstofpigmenten, medische stoffen of ftalaten</li> <li>• Vrij van en niet blootgesteld aan natuurrubberlatex of derivaten van natuurrubber</li> <li>• vrij zijn van zware metalen of andere schadelijke verontreinigingen en hebben geen schadelijke gevolgen voor de mens in verband met het beoogde eindgebruik</li> <li>• Conform REACH</li> <li>• Geen chemicaliën toegevoegd tijdens behandeling/afwerking van het hulpmiddel. Het hulpmiddel kan weermakende en antistatische middelen bevatten tot 1,5%</li> </ul>						
<p><b>Onderhoudsinstructies</b></p>  <p>• Vezelvulling verwijderen voor het wassen</p> <p>• Met gelijke kleuren wassen</p> <p>• Wassen in een waszak</p> <p>• Het gebruik van producten op chloorbasis vermindert de duurzaamheid en werking</p>	<table border="1" data-bbox="460 706 656 754"> <thead> <tr> <th>VORM</th> <th>VULLING</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>92% CO, 8% EL</td> <td>100% PES</td> </tr> </tbody> </table>	VORM	VULLING	92% CO, 8% EL	100% PES		
VORM	VULLING						
92% CO, 8% EL	100% PES						
<p><b>Aanvullende instructies</b></p>  <p>Droog houden</p> <p>Verwijderd houden van direct zonlicht</p> <p>Mag bij het gewone huisvuil</p>	<p><b>Gebruiksaanwijzing</b></p> <p>Het hulpmiddel in primaire verpakking worden voorbereid voor direct klinisch gebruik.</p> <p><b>Het hulpmiddel aanbrengen</b></p> <p>Het hulpmiddel is ontworpen voor gebruik met de volgende postoperatieve beha's met zakjes van Carefix:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3471 Post-Op Bra, Lisa</li> <li>• 3342 Post-Op Bra, Sophia</li> <li>• 3444 Post-Op Bra, Ava</li> <li>• 3343 Post-Op Bra, Mary</li> <li>• 3373 Post-Op Bra, Marianne</li> </ul>						
<p> Gebruik het hulpmiddel de medische indicatie om letsel of schade te voorkomen</p>							
<p><b>Meldingsplicht</b></p> <p>Als u klachten ondervindt, neem dan rechtstreeks contact op met uw leverancier. In geval van een ernstig incident dat tot een aanzienlijke verslechtering van de gezondheid of overlijden, neem contact op met de fabrikant en met de bevoegde autoriteit van de lidstaat. Ernstige incidenten worden gedefinieerd in artikel 2 nr. 65 van Verordening (EU) 2017/745 (MDR).</p>	<table border="1" data-bbox="460 1063 852 1317"> <thead> <tr> <th></th> <th>INSTRUCTIE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>Vezelvulling verwijderen van het hulpmiddel totdat maat juist is.</td> </tr> <tr> <td></td> <td>In zak plaatsen voordat beha aan wordt gedaan.</td> </tr> </tbody> </table>		INSTRUCTIE		Vezelvulling verwijderen van het hulpmiddel totdat maat juist is.		In zak plaatsen voordat beha aan wordt gedaan.
	INSTRUCTIE						
	Vezelvulling verwijderen van het hulpmiddel totdat maat juist is.						
	In zak plaatsen voordat beha aan wordt gedaan.						
<p><b>De levenscyclus van het apparaat in gebruik</b></p> <p>De levenscyclus van het medische apparaat wordt bepaald door natuurlijke slijtage, zelfs als het apparaat correct en als aanbevolen wordt gebruikt. In geval dat er tekenen van verslechtering zijn die de prestatie en het comfort van het apparaat verminderen, moet het apparaat worden weggegooid.</p>							

<p><b>Tiltenkt bruk</b></p> <p>Ekstern enhet som brukes til å erstatte det kvinnelige brystet etter operasjonen.</p> <p><b>Tiltenkte brukere</b></p> <p>Kvinner etter brystoperasjon.</p>	<p><b>Kontraindikasjoner</b></p> <p>Relative kontraindikasjoner:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sterkt sensitiv arr og hudvev i det opererte området</li> </ul>				
<p><b>Indikasjoner</b></p> <p>Tilbehør for bruk i post-kirurgiske bh-er med lommer etter brystoperasjon, typisk mastektomi.</p>	<p><b>Advarsler og forholdsregler</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Følg bruksanvisningen</li> <li>• Følg kirurgens anbefalinger angående bruk og tilpasning</li> <li>• Bruk enheten i henhold til medisinsk indikasjon for å unngå skade eller tap</li> <li>• Hvis det oppstår uventet ubehag eller sårirritasjon, fjern enheten og kontakt din kirurg</li> <li>• Plasser enheten riktig for å unngå trykk og hudirritasjon</li> </ul>				
<p><b>Ytelseegenskaper</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lett</li> <li>• Justerbar volum</li> <li>• Myk</li> </ul>	<p><b>Materialsammensetning</b></p> <p>Råvarer og komponenter som brukes i enheten er testet for skadelige stoffer i henhold til STANDARD100 av OEKO-TEX®, produktklasse II.</p> <p>Enheten og emballasjen er:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Biologisk sikker, ikke-giftig; klor- og dioksinfri, og inneholder ikke vev eller ekstrakter fra mennesker eller dyr, forbudte azofargepigmenter, medisinske stoffer eller ftalater</li> <li>• Fri for og ueksponert for naturgummitateks eller naturgummidriverter med mindre det er spesifisert i produktspesifikasjonen</li> <li>• Fri for tungmetaller eller annen skadelig forurensning og utgjør ingen skadelig menneskelig påvirkning forbundet med tiltenkt sluttbruk</li> <li>• I samsvar med REACH</li> <li>• Ingen kjemikalier tilsett under behandling/etterbehandling. Produktene kan inneholde mykjørende og antistatiske midler opp til 1,5 prosent</li> </ul>				
<p><b>Pleieinstruksjoner</b></p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fjern fiberfyll for vask</li> <li>• Vaskes sammen med lignende farger</li> <li>• Vaskes i vaskepose</li> <li>• Bruk av klorbaserte produkter reduserer holdbarhet og funksjon</li> </ul>	<table border="1" data-bbox="1470 754 1666 802"> <thead> <tr> <th>FORM</th> <th>FYLL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>92% CO, 8% EL</td> <td>100% PES</td> </tr> </tbody> </table> <p></p>	FORM	FYLL	92% CO, 8% EL	100% PES
FORM	FYLL				
92% CO, 8% EL	100% PES				
<p><b>Ytterligere instruksjoner</b></p>  <p>Kan brukes av enkeltpasient flere ganger</p> <p>Holdes vekk fra direkte sollys</p> <p>Oppbevares tørt</p> <p>Kan avhendes sammen med vanlig husholdningsavfall</p>	<p><b>Bruksanvisning</b></p> <p>Enheten i primærpakking er forberedt for direkte klinisk bruk.</p> <p><b>Tilpasning av enheten</b></p> <p>Enheten er designet for bruk med følgende Carefix Post-Op BH-er:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3471 Post-Op Bra, Lisa</li> <li>• 3342 Post-Op Bra, Sophia</li> <li>• 3444 Post-Op Bra, Ava</li> <li>• 3343 Post-Op Bra, Mary</li> <li>• 3373 Post-Op Bra, Marianne</li> </ul>				
<p> Bruk enheten i henhold til medisinsk indikasjon for å unngå skade eller tap</p>					
<p><b>Rapporteringsplikt</b></p> <p>Ta direkte kontakt med leverandøren hvis du har klager. I tilfeller av en alvorlig hendelse som kan føre til en betydelig forverring av helse eller død, kontakt produsenten og vedkommende myndighet i medlemslandet. Alvorlige hendelser er definert i artikkel 2 nr. 65 i forskriften (EU) 2017/745 (MDR).</p>	<p><b>VEILEDNING</b></p>  <p>Fjern fiberfyllet fra enheten til størrelsen passer.</p>				
<p><b>Levetiden på enheten i bruk</b></p> <p>Levetiden på det medisinske utstyret varierer med naturlig aldring og slitasje, selv om det behandles riktig og som anbefalt. Hvis det observeres tegn på forringelse som påvirker ytelsen eller komforten, skal det kasseres.</p>	 <p>Legg den i lommen for bh-er tilpasses.</p>				

<p><b>Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem</b> Urządzenie zewnętrzne służące do zastąpienia piersi kobiecych po operacji.</p> <p><b>Docelowi użytkownicy</b> Kobiety, po operacji piersi.</p>	<p><b>Przeciwwskazania</b> Względne przeciwwskazania: - Bardzo wrażliwa blizna i tkanka skórna w operowanym miejscu</p>				
<p><b>Wskazania</b> Aksesoria do stosowania w biustonoszach pooperacyjnych z kieszeniami, które przeznaczone są do noszenia po operacjach piersi, szczególnie po mastektomii.</p>	<p><b>Ostrzeżenia i środki ostrożności</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Przestrzegać instrukcji użytkowania.</li> <li>Przestrzegać zaleceń chirurga dotyczących stosowania i dopasowania.</li> <li>Stosować urządzenie zgodnie ze wskazaniami medycznymi, aby uniknąć obrażeń lub uszkodzeń.</li> <li>W przypadku wystąpienia nieoczekiwane dyskomfortu lub podrażnienia rany usunąć urządzenie i skontaktuj się z chirurgiem.</li> <li>Urządzenie należy umieścić prawidłowo, aby uniknąć odcisków i podrażnień skóry.</li> </ul>				
<p><b>Cechy produktu</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Lekki</li> <li>Regulowana objętość</li> <li>Miękki</li> </ul>	<p><b>Skład materiału</b> Surowce i komponenty użyte w wyrobie są badane pod kątem substancji szkodliwych zgodnie ze standardem STANDARD100 utworzonym przez OEKO-TEX®, klasa produktu II.</p> <p>Wyrob i opakowanie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>są biologicznie bezpieczne, nietoksyczne; nie zawierają chloru i dioksyn, nie zawierają ftalanów ani ekstraktów ludzkich ani zwierzęcych, zabronionych barwników azowych, substancji medycznych ani ftalanów,</li> <li>nie zawierają lateksu kauczuku naturalnego ani pochodnych kauczuku naturalnego,</li> <li>nie zawierają metali ciężkich ani innych szkodliwych zanieczyszczeń i nie powodują szkodliwego wpływu na ludzi w związku z przeznaczeniem końcowym,</li> <li>są zgodne z REACH,</li> <li>nie dodano środków chemicznych podczas obróbki/wykonczenia wyrobów. Wyrob może zawierać środki zmiękczające i antystatyczne do 1,5%.</li> </ul>				
<p><b>Instrukcje pielęgnacji</b></p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>Usunąć wypełnienie włóknem przed praniem</li> <li>Prać z podobnymi kolorami.</li> <li>Prać w woreczku na pranie.</li> <li>Stosowanie produktów na bazie chloru może pogorszyć wytrzymałość i funkcjonalność produktu.</li> </ul>	<table border="1" data-bbox="460 734 695 788"> <thead> <tr> <th>FORMA</th> <th>WYPELNIENIE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>92% CO, 8% EL</td> <td>100% PES</td> </tr> </tbody> </table> <p>①</p>	FORMA	WYPELNIENIE	92% CO, 8% EL	100% PES
FORMA	WYPELNIENIE				
92% CO, 8% EL	100% PES				
<p><b>Dodatkowe instrukcje</b></p>  <p>Produkt przeznaczony dla jednego pacjenta do wielokrotnego stosowania. Utrzymywać w suchości.</p> <p>Trzymać z dala od bezpośredniego promieniowania słonecznego. Można wyrzucać wraz ze zwykłymi odpadami domowymi.</p>	<p><b>Instrukcja użytkowania</b> Urządzenie w opakowaniu podstawowym jest przygotowane do bezpośredniego użytku klinicznego.</p> <p><b>Dopasowanie urządzenia</b> Urządzenie jest przeznaczone do stosowania z następującymi biustonoszami pooperacyjnymi CareFix:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>3471 Post-Op Bra, Lisa</li> <li>3342 Post-Op Bra, Sophia</li> <li>3444 Post-Op Bra, Ava</li> <li>3343 Post-Op Bra, Mary</li> <li>3373 Post-Op Bra, Marianne</li> </ul>				
<p><b>Obowiązek zgłaszania</b> W przypadku reklamacji prosimy o bezpośredni kontakt z dostawcą. W przypadku poważnego zdarzenia, które mogłoby doprowadzić do znacznego pogorszenia stanu zdrowia lub śmierci, należy skontaktować się z producentem i właściwym organem państwa członkowskiego. Poważne zdarzenia są zdefiniowane w art. 2 nr 65 rozporządzenia(EU) 2017/745 (MDR).</p>	<p><b>Instrukcje</b></p> <table border="1" data-bbox="460 1063 872 1317"> <tr> <td></td> <td>Usunąć włóknem wypełniające z urządzenia, aż rozmiar będzie pasował.</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Umieścić w kieszeni przed dopasowaniem biustonosza.</td> </tr> </table>		Usunąć włóknem wypełniające z urządzenia, aż rozmiar będzie pasował.		Umieścić w kieszeni przed dopasowaniem biustonosza.
	Usunąć włóknem wypełniające z urządzenia, aż rozmiar będzie pasował.				
	Umieścić w kieszeni przed dopasowaniem biustonosza.				
<p><b>Okres użytkowania urządzenia w eksploatacji</b> Okres użytkowania urządzenia medycznego jest uwarunkowany naturalnym zużyciem, nawet przy prawidłowym i zgodnym z zaleceniami użytkowaniu. W przypadku oznak pogorszenia jego stanu wpływającego na wydajność i komfort użytkownika, urządzenie należy zużytkować.</p>					

<p><b>Utilização correta</b> Dispositivo externo usado para substituir o peito feminino após cirurgia.</p> <p><b>Utilizadores previstos</b> Mulheres, após cirurgia ao peito.</p>	<p><b>Contraindicações</b> Contraindicações relativas: - Tecido cicatrizado e cutâneo muito sensível na zona operada</p>				
<p><b>Indicações</b> Acessório para uso em suítã pós-cirúrgico com bolsos, após realização de cirurgia ao peito, tipicamente mastectomia.</p>	<p><b>Avisos e precauções</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Siga as instruções de uso</li> <li>Siga as recomendações do seu cirurgião relativamente ao uso e ajuste</li> <li>Use o dispositivo de acordo com a indicação médica, para evitar ferimentos ou danos</li> <li>Se ocorrer um desconforto inesperado ou uma irritação da ferida, remova o dispositivo e contacte o seu cirurgião</li> <li>Coloque o dispositivo corretamente, para evitar marcas de pressão e irritação cutânea</li> </ul>				
<p><b>Características de desempenho</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Leve</li> <li>Volume ajustável</li> <li>Macio</li> </ul>	<p><b>Composição de material</b> Matérias-primas e componentes usados no dispositivo são testados em relação a substâncias nocivas respeitando a STANDARD 100 by OEKO-TEX®, classe de produto II.</p> <p>O dispositivo e embalagem são:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Biologicamente seguros, não tóxicos; isentos de cloro e dióxidos, e não contêm tecidos ou extratos humanos ou animais, pigmentos azoicos, substâncias médicas ou ftalatos proibidos</li> <li>São isentos de e não expostos a látex de borracha natural ou derivados de borracha natural</li> <li>São isentos de metais pesados ou outra contaminação nociva e não têm qualquer impacto negativo na saúde humana associada à sua utilização prevista</li> <li>Em conformidade com REACH</li> <li>Sem químicos adicionados durante o tratamento/acabamento do dispositivo. O dispositivo pode conter até 1,5% de agentes amaciantes e antiestáticos</li> </ul>				
<p><b>Instruções de cuidados</b></p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>Remova o enchimento de fibras antes de lavar</li> <li>Lavar com cores semelhantes</li> <li>Lavar num saco de roupa</li> <li>O uso de produtos à base de cloro pode diminuir a durabilidade e a função</li> </ul>	<table border="1" data-bbox="1479 747 1715 802"> <thead> <tr> <th>FORMA</th> <th>ENCHIMENTO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>92% CO, 8% EL</td> <td>100% PES</td> </tr> </tbody> </table> <p>①</p>	FORMA	ENCHIMENTO	92% CO, 8% EL	100% PES
FORMA	ENCHIMENTO				
92% CO, 8% EL	100% PES				
<p><b>Instruções adicionais</b></p>  <p>Utilização múltipla para um único paciente. Manter seco.</p> <p>Manter afastado da luz solar direta. Pode ser descartado com o lixo doméstico normal.</p>	<p><b>Instruções de uso</b> O dispositivo na embalagem primária está preparado para utilização clínica direta.</p> <p><b>Adaptar o dispositivo</b> O dispositivo é concebido para ser utilizado com os seguintes suítãs pós-operatórios CareFix com bolsos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>3471 Post-Op Bra, Lisa</li> <li>3342 Post-Op Bra, Sophia</li> <li>3444 Post-Op Bra, Ava</li> <li>3343 Post-Op Bra, Mary</li> <li>3373 Post-Op Bra, Marianne</li> </ul>				
<p><b>Obrigação de comunicação</b> Se tiver quaisquer queixas, contacte diretamente o seu fornecedor. No caso de um incidente sério que possa ter como consequência uma degradação significativa da saúde ou a morte, contacte o fabricante e a autoridade competente do Estado-Membro. Incidentes sérios são definidos no artigo 2.º, n.º 65 do Regulamento (EU) 2017/745 (MDR).</p>	<p><b>Instruções</b></p> <table border="1" data-bbox="1479 1063 1862 1200"> <tr> <td></td> <td>Remova o tecido do dispositivo até obter o tamanho certo.</td> </tr> </table>		Remova o tecido do dispositivo até obter o tamanho certo.		
	Remova o tecido do dispositivo até obter o tamanho certo.				
<p><b>O tempo de vida útil do dispositivo em utilização</b> O tempo de vida útil do dispositivo médico é determinado pelo desgaste natural, mesmo quando este é tratado corretamente e de acordo com as recomendações. Em caso de sinais de deterioração que afetem o desempenho e o conforto, o dispositivo deverá ser descartado.</p>	<p><b>Instruções</b></p> <table border="1" data-bbox="1479 1214 1862 1310"> <tr> <td></td> <td>Colocar na bolsa antes de ajustar o suítã.</td> </tr> </table>		Colocar na bolsa antes de ajustar o suítã.		
	Colocar na bolsa antes de ajustar o suítã.				

<p><b>Назначение</b> Изделие, используемое женщинами после операции для восполнения объема удаленной груди.</p> <p><b>Предполагаемые пользователи</b> Женщины после операции на груди.</p>	<p><b>Противопоказания</b> Относительные противопоказания</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Высокая чувствительность рубцовой и кожной ткани в оперированной области</li> </ul>						
<p><b>Показания</b> Аксессуар для использования в послеоперационных бюстгалтелях с карманами после операции на груди, обычно мастэктомии.</p>	<p><b>Предупреждения и предостережения</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Соблюдайте инструкцию по применению.</li> <li>Соблюдайте рекомендации хирурга касательно использования и подгонки.</li> <li>Используйте устройство в соответствии с медицинскими показаниями, чтобы избежать травм или повреждений</li> <li>В случае появления чувства дискомфорта или раздражения в области раны, снимите устройство и обратитесь к своему хирургу</li> <li>Правильно размещайте устройство, чтобы избежать следов давления и раздражения кожи</li> </ul>						
<p><b>Функциональные характеристики</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Легкость</li> <li>Регулируемый размер</li> <li>Мягкость</li> </ul>	<p><b>Состав материала</b> Сырье и компоненты, используемые в устройстве, испытаны на наличие вредных веществ в соответствии со стандартом STANDARD100 OEKO-TEX®, класс продукта II.</p> <p>Устройство и упаковка:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>биологически безопасные, нетоксичные; не содержат хлора и диоксида, тканей или экстрактов человеческого или животного происхождения, запрещенных азокрасителей, медицинских веществ или фталатов;</li> <li>не содержат натуральный латекс или производные натурального каучука и не вступают с ними в контакт;</li> <li>не содержат тяжелые металлы или другие вредные примеси и не оказывают вредного воздействия на человека в связи предполагаемым конечным использованием;</li> <li>соответствуют требованиям REACH.</li> <li>Во время обработки/изготовления устройства не используются химические вещества. Устройство может содержать смягчающие и антистатические вещества в количестве до 1,5 %.</li> </ul>						
<p><b>Указания по уходу</b></p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>Перед стиркой удалите волокнистый наполнитель</li> <li>Стирать с белым аналогичного цвета.</li> <li>Стирать в стиральном мешке.</li> <li>Использование средств с содержанием хлора может снизить долговечность и эффективность изделия.</li> </ul>	<p><b>Форма</b> 92% CO, 8% EL</p> <p><b>начинка</b> 100% PES</p> <p>① 1</p>						
<p><b>дополнительные указания</b></p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>Предназначено для многократного использования одним пациентом.</li> <li>Беречь от влаги</li> <li>Беречь от воздействия прямых солнечных лучей.</li> <li>Подлежит утилизации вместе с бытовыми отходами.</li> </ul>	<p><b>Инструкции по применению</b> Устройство в первичной упаковке подготовлено для прямого клинического использования.</p> <p><b>Размещение устройства</b> Устройство предназначено для использования со следующими послеоперационными бюстгалтелями CareFix:</p> <p>Удалите волокнистый наполнитель из устройства для достижения нужного размера. Поместите устройство в карман, перед надеванием бюстгалтера.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>3471 Post-Op Bra, Lisa</li> <li>3342 Post-Op Bra, Sophia</li> <li>3444 Post-Op Bra, Ava</li> <li>3343 Post-Op Bra, Mary</li> <li>3373 Post-Op Bra, Marianne</li> </ul>						
<p><b>Обязанность предоставлять отчетность</b></p> <p>Если у вас возникли жалобы, свяжитесь непосредственно с поставщиком.</p> <p>Если произошел серьезный инцидент, способный привести к значительному ухудшению здоровья или к смерти, свяжитесь с производителем или с ответственным органом в стране-участнице ЕС. Определение серьезного инцидента см. в статье 2 № 65 Регламента (EU) 2017/745 (MDR)..</p>	<p><b>Использование устройства только после консультации и в соответствии с рекомендациями вашего хирурга.</b></p>						
<p><b>Срок службы используемого изделия в США</b> Срок службы медицинского изделия определяется естественным износом, даже при правильном и рекомендованном обращении. В случае появления признаков снижения эксплуатационных характеристик, влияющих на производительность и комфорт, изделие должно быть утилизировано.</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Указание</th> <th>Указание</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>Удалите волокнистый наполнитель из устройства для достижения нужного размера.</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Поместите устройство в карман, перед надеванием бюстгалтера.</td> </tr> </tbody> </table>	Указание	Указание		Удалите волокнистый наполнитель из устройства для достижения нужного размера.		Поместите устройство в карман, перед надеванием бюстгалтера.
Указание	Указание						
	Удалите волокнистый наполнитель из устройства для достижения нужного размера.						
	Поместите устройство в карман, перед надеванием бюстгалтера.						

**Замышлане použitie**

Vonkajšia pomôcka používaná ako náhrada ženského prsníka po operácii.

**Замышлани používateľa**

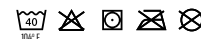
Ženy po operácii prsníka.

**Indikácie**

Príslušenstvo na použitie v pooperačnej podprsenke s vreckami po operácii prsníka, obvykle mastektómii.

**Výkonnostné charakteristiky:**

- Čahké
- Nastaviteľný objem
- Mäkké

**Pokyny na ošetrovanie**

- Pred umývaním odstráňte výplňové vlákno
- Perte s podobnými farbami,
- Perte vo vaku na bielenie,
- Používanie produktov na báze chlóru znižuje odolnosť a funkčnosť.

**Ďalšie pokyny**

Viacnásobné použitie na jednej pacientke



Uchovávajúce v suchu



Môže sa zlikvidovať s bežným domovým odpadom



Používajte pomôcku podľa lekárskej indikácie, aby ste predišli poraneniu alebo poškodeniu

**Ohlasovacia povinnosť**

V prípade akýchkoľvek reklamácií sa, prosím, obráťte priamo na vášho dodávateľa. V prípade vážnej nehody, ktorá by mohla viesť k závažnému zhoršeniu zdravotného stavu alebo úmrtiu, sa obráťte na výrobcu a príslušný orgán členského štátu. Závažné nehody sú definované v článku 2, bode 65 nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EU) 2017/745 (MDR).

**Životnosť použitej pomôcky**

Životnosť zdravotníckej pomôcky závisí od prirodzeného opotrebovania aj vtedy, keď sa s ňou manipuluje správne a podľa odporúčania. V prípade vzniku známok zhoršenia stavu, ktoré majú vplyv na výkon a pohodlie, sa musí pomôcka zneškodniť.

**Kontraindikácie**

Relatívne kontraindikácie:

- Veľmi citlivé jazvy a kožné tkanivo v operovanej oblasti

**Varovania a bezpečnostné opatrenia**

- Riadiť sa návodom na použitie,
- Riadiť sa odporúčaniami chirurga ohľadne používania a nasadenia,
- Používajte pomôcku podľa lekárskej indikácie, aby ste predišli poraneniu alebo poškodeniu
- Ak sa vyskytnú neočakávané ťažkosti alebo podráždenie rany, odstráňte pomôcku a kontaktujte svojho chirurga
- Umiestnite pomôcku správne, aby ste predišli otlakom a podráždeniu kože

**Materiálové zloženie**

Suroviný a komponenty použité v pomôcke sa testujú na škodlivé látky podľa OEKO-TEX® STANDARD 100, trieda výrobku II.

Pomôcka a balenie sú:

- Biologicky bezpečné, netoxické, bez chlóru a dioxidov, a neobsahujú ľudské ani živočíšne tkanivá, resp. výťažky, zakázané pigmenty azofarbv, medicínske látky ani ftaláty
- Beznevystavené latexu z prírodného kaučuku alebo derivátov prírodného kaučuku
- Bez ťažkých kovov ani inej škodlivej kontaminácie a nemajú škodlivý vplyv na ľudí spojený so zamýšľaným konečným použitím
- V zhode s REACH
- Počas spracovania / dokončovania pomôcky neboli pridané žiadne chemikálie. Pomôcky môžu obsahovať zmäčkovacie a antistatické prostriedky až do 1,5 %

TVAR	VÝPLŇ
92% CO, 8% EL	100% PES

① 1


**Návod na použitie**

Pomôcka v spotrebiteľskom obale je pripravená na priame klinické použitie.

**Upevnenie pomôcky**

Pomôcka je určená na použitie s nasledujúcimi pooperačnými podprsenkami s vreckami CareFix:

- 3471 Post-Op Bra, Lisa
- 3342 Post-Op Bra, Sophia
- 3444 Post-Op Bra, Ava
- 3343 Post-Op Bra, Mary
- 3373 Post-Op Bra, Marianne

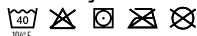
	POKyny
	Vyberajte výplň z pomôcky, kým nebude veľkosť dobre sedieť.
	Pred nasadením podprsenky ju umiestnite do kapsy.

<b>Predvidena uporaba</b> Zunanja naprava, ki se uporablja kot nadomestek po kirurškem posegu na prsih.	<b>Kontraindikacije</b> Relativne kontraindikacije: - Zelo občutljivo brazgotinasto tkivo in koža na mestu kirurškega posega
<b>Predvideni uporabnik</b> Ženske, po operaciji na prsih.	

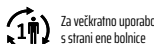
<b>Indikacije</b> Dodatek za uporabo v modričkih za uporabo po operativnem posegu z žepi po operaciji prsi, običajno mastektomiji.	<b>Opozorila in previdnostni ukrepi</b> - Upoštevajte navodila za uporabo - Upoštevajte priporočila svojega kirurga glede uporabe in pomejanja - Napravo v izogib poškodbam ali škodi uporabljajte v skladu z zdravniškimi navodili - Če izkusite nepričakovane nelagodje ali draženje rane, odstranite napravo in se obrnite na svojega kirurga - Napravo namestite pravilno, da se izognete pritiskanju na kožo in draženju kože
---	---

**Značilnosti delovanja**

- Lahke
- Nastavljiv volumen
- Mehke

**Navodila za nego**

- Pred pranjem odstranite polnilo iz vlaken
- Perite s perilom podobnih barv
- Perite v vreči za perilo
- Uporaba belila na osnovi klora lahko skrajša rok uporabe in funkcionalnost

**Dodatna navodila**

Za večkratno uporabo s strani ene bolnice



Hranite suho



Ne izpostavljajte direktno sončni svetlobi



Lahko ga zavrzete skupaj z običajnimi gospodinjstskimi odpadki

Napravo v izogib poškodbam ali škodi uporabljajte v skladu z zdravniškimi navodili

**Obveznost poročanja**

Če imate kakršno koli pritožbo, se obrnite neposredno na prodajalca. V primeru resnega incidenta, ki bi lahko povzročil bistveno poslabšanje zdravja ali smrt, se obrnite na proizvajalca in pristojni državni organ. Resni incidenti so določeni v 2. členu št. 65 Uredbe (EU) 2017/745 (MDR).

**Življenjska doba naprave v uporabi**

Normalna obraba medicinske naprave vpliva na njeno življenjsko dobo, tudi če se z njo ravna pravilno in v skladu s priporočili. Če naprava začne kazati znake poslabšanja, ki vplivajo na delovanje in udobje, jo je potrebno zavreči.

**Sestava materiala**

Surovine in komponente, uporabljene v pooperativnih nedričkih, so testirane na škodljive snovi v skladu s STANDARDOM100 OEKO-TEX®, razred II.

Nedrički in embalaža po operaciji so:

- Biološko varen, nestrupen; brez klora in dioksinov ter ne vsebuje človeških ali živalskih tkiv ali izvlečkov, prepovedanih pigmentov azobarvil, zdravilnih učinkovin ali ftalatov
- Ne vsebuje lateksa naravnega kavčuka ali derivatov naravnega kavčuka
- Ne vsebuje težkih kovin ali drugih škodljivih kontaminacij in ne predstavlja nobenih škodljivih učinkov na ljudi, povezanih s predvideno končno uporabo
- Skladno z REACH
- Med obdelavo/končno obdelavo naprave se ne dodaja nobenih kemikalij. Naprava lahko vsebuje do 1,5 % mehlčalcev in antištatističnih snovi.

OBLIKA	PUNILLO
92% CO, 8% EL	100% PES

**Navodila za uporabo**

Naprava v osnovni embalaži je pripravljena na neposredno klinično uporabo.

**Nameščanje naprave**

Naprava je zasnovana za uporabo z naslednjimi modrički CareFix za uporabo po operativnem posegu:

- 3471 Post-Op Bra, Lisa
- 3342 Post-Op Bra, Sophia
- 3444 Post-Op Bra, Ava
- 3343 Post-Op Bra, Mary
- 3373 Post-Op Bra, Marianne

	NAVODILA
	Odstranite polnilo z vlakni iz naprave, dokler ne bo pravišnje velikosti.
	Napravo vložite v žepke pred nameščanjem modrička.

**Namenska uporaba**

Eksterni uređaj koji se koristi za zamenu ženske dojke posle operacije.

**Predvideni korisnici**

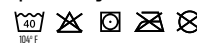
Za žene, posle operacije dojke.

**Indikacije**

Pribor za upotrebu u post-hirurškim grudnjacima sa džepovima posle operacije dojke, uobičajeno mastektomije.

**Tehničke karakteristike**

- Mala težina
- Podesivi volumen
- Mekoća

**Uputstva za negu**

- Uklonite punilo pre pranja
- Perite sa sličnim bojama
- Perite u vreći za veš
- Upotreba proizvoda na bazi hlora može smanjiti trajnost i funkciju

**Dodatna uputstva**

Višekratna upotreba za jednog pacijenta



Držati suvo



Čuvati dalje od direktne sunčeve svetlosti



Može se odlagati sa običnim kućnim otpadom

Koristite uređaj u skladu sa medicinskim indikacijama da biste izbegli povrede ili oštećenja

**Obaveza prijavljivanja**

Ako imate bilo kakvih pritožbi, obratite se direktno dobavljaču. U slučaju ozbiljnog incidenta koji bi mogao dovesti do značajnog pogoršanja zdravlja ili smrti, obratite se proizvođaču i nadležnom organu države članice. Ozbiljni incidenti definisani su u členu 2 br. 65 Uredbe (EU) 2017/745 (MDR).

**Vek trajanja uređaja u upotrebi**

Normalno habanje medicinskog uređaja utiče na njegov životni vek, čak i ako se njime rukuje pravilno i u skladu sa preporukama. Ako uređaj počne da pokazuje znake pogoršanja koji utiču na performanse i udobnost, treba ga odbaciti.

**Kontraindikacije**

Relativne kontraindikacije:  
- Veoma osetljiv ožiljak i kožno tkivo u operisanom području

**Upozorenja i mere predostrožnosti**

- Sledite uputstva za upotrebu
- Pražite preporuke vašeg hirurga u vezi upotrebe i ugradnje
- Koristite uređaj u skladu sa medicinskim indikacijama da biste izbegli povrede ili oštećenja
- Dode do neočekivane nelagodje ili iritacije rane, uklonite uređaj i obratite se svom hirurgu
- Pravilno postavite uređaj da biste izbegli tragove pritiska i iritaciju kože

**Sastav tkanine**

Sirovine i komponente koje se koriste u Post-Op grudnjacima su testirane na štetne supstance prema STANDARDU100 iz OEKO-TEX®, klasa II.

Post-Op grudnjaci i pakovanje su:

- Biološki bezbedan, netoksičan; bez hlora i dioksina i ne sadrži ljudska ili životinjska tkiva ili ekstrakte, zabranjene pigmente azo-boje, lekovite supstance ili ftalate
- Ne sadrži lateks prirodnog kaučuka ili derivate prirodnog kaučuka
- Ne sadrži teške metale ili drugu štetnu kontaminaciju i ne predstavlja nikakav štetan uticaj na ljude povezan sa njegovom namenaravanom krajnjom upotrebom
- U skladu sa REACH-om
- Tokom tretmana/završne obrade uređaja ne dodaju se hemikalije. Uređaj može da sadrži omekšivače i antištatističke supstance do 1,5%

OBLIK	PUNILLO
92% CO, 8% EL	100% PES

**Uputstvo za upotrebu**

Uređaj u primarnom pakovanju je pripremljen za direktnu kliničku upotrebu.

**Postavljanje uređaja**

Uređaj je dizajniran za upotrebu sa sledećim CareFix post-operativnim grudnjacima:

- 3471 Post-Op Bra, Lisa
- 3342 Post-Op Bra, Sophia
- 3444 Post-Op Bra, Ava
- 3343 Post-Op Bra, Mary
- 3373 Post-Op Bra, Marianne

	INSTRUKCIJE
	Uklonite vlaknasto punjenje sa uređaja do odgovarajuće veličine.
	Stavite u džep pre nego što namestite grudnjak.

## Avsedd användning

Utvändig utrustning att användas för att ersätta det kvinnliga bröstet efter operation.

## Avsedda användare

Kvinnor, efter bröstoperation.

## Indikationer

Accessoarer för användning i post-operativ BH med fickor efter bröstoperation, typiskt mastektomi.

## Funktionsegenskap

- Lättvikt
- Justerbar volym
- Mjuk

## Skötselansvisningar



- Avlägsna fiberfyllning före tvättning
- Tvättas med liknande färger
- Tvättas i en tvättåsa
- Användning av klorbaserade produkter kan försämrare produktens hållbarhet och funktion

## Ytterligare anvisningar



⚠ Använd utrustningen enligt medicinsk indikering för att undvika skador

## Rapporteringskyldighet

Vid eventuella klagomål, vänligen kontakta leverantören direkt. Kontakta tillverkaren och behörig myndighet i medlemslandet i händelse av ett allvarigt tillbud som kan leda till betydande försämring av hälsotillstånd eller dödsfall. Allvarliga tillbud definieras i artikel 2 nr. 65 i förordning (EU) 2017/745 (MDR).

## Enhetens livslängd vid användning

Livslängden för den medicintekniska enheten bestäms av naturligt slitage, även om den behandlas korrekt och så som rekommenderas. I händelse av tecken på försämring som påverkar prestanda och komfort ska enheten kasseras.

## Kontraindikationer

- Relativa kontraindikationer:
- Mycket känslig ärr- och hudvårdnad i ingreppsområdet

## Varningar och försiktighetsåtgärder

- Följ bruksanvisningen
- Följ kirurgens rekommendationer avseende användning och anpassning
- Använd utrustningen enligt medicinsk indikering för att undvika skador
- Avvägsna utrustningen och kontakta din kirurg i händelse av oväntat obehag eller irritation i sårområdet
- Placera utrustningen rätt för att undvika tryckmärken och hudirritationer

## Material

Råvaror och komponenter som används i produkten är testade för skadliga ämnen enligt STAN-DARD100 av OEKO-TEX®, produktklass II.

Produkten och förpackningen är:

- Biologiskt säkert, giftfritt, klor- och dioxinfrifri, fri från mänskliga och animaliska vävnader och extrakt, förbudna azofärgämnen, medicinska ämnen och ftalater
- Fri från och oexponerad för naturgummitlatex eller naturgummidrivater
- Fri från tunga metaller och andra skadliga föroreningar och utgör inte någon skadlig mänsklig risk i samband med dess avsedda slutanvändning
- I överensstämmelse med REACH
- Inga kemikaller har tillförts under behandling/färdigbearbetning. Produkten kan innehålla avhärdsnings- och antistatmedel upp till 1,5 %

FORM	FYLLNING
92% CO, 8% EL	100% PES <sup>①</sup>

## Bruksanvisning

Utrustningen i primärförpackning är förberedd för direkt klinisk användning.

## Inpassning av utrustningen

Utrustningen är designad för användning med följande fickförsedda CareFix-post-op BH:

- 3471 Post-Op Bra, Lisa
- 3342 Post-Op Bra, Sophia
- 3444 Post-Op Bra, Ava
- 3343 Post-Op Bra, Mary
- 3373 Post-Op Bra, Marianne

	ANVISNING
	Ta bort fiberfyllning från utrustningen till den har rätt storlek.
	Placera den i fickan innan brösthållaren sätts på plats och anpassas.

## Period用途

用于术后替代女性乳房的外部用品。

## 目标用户

做完乳房手术后的女性。

## 适应症

用于带胸垫专用袋的术后文胸附件, 适合在做完乳房手术 (通常是乳房切除术) 后使用。

## 性能特点

- 轻盈
- 尺寸可调
- 柔软

## 洗护说明



- 洗涤前去除纤维填充物
- 与同色衣物一起洗涤
- 放在洗衣袋里洗涤
- 使用含氯的产品可能会降低耐用性和功能性

## 附加说明



⚠ 只能在咨询后并按照外科医生的指示使用本医疗用品。

## 举报义务

如果您想要投诉, 请直接联系您的供应商。

如果发生可能导致健康严重恶化或死亡的严重事件, 请联系制造商和成员国的主管部门。(EU) 2017/745 (MDR) 条例第 2 条第 65 款对严重事件进行了定义。

## 使用中设备的寿命

医疗器械的使用寿命是由自然磨损决定的, 即使按照建议正确使用, 也会出现磨损现象。如果出现影响性能和舒适度的磨损迹象, 则应丢弃设备。

## 禁忌症

### 相对禁忌症:

- 手术部位有非常敏感的疤痕和皮肤组织

## 警告和注意事项

- 请遵循使用说明
- 遵循外科医生关于使用和穿戴的建议
- 根据医疗指示使用本医疗用品, 以避免受伤或损伤
- 如果出现任何意外不适或伤口刺激, 请取出本医疗用品并联系您的外科医生
- 正确放置医疗用品, 避免产生压迫感和刺激皮肤

## 材料组成

本品所使用的原材料和成分均根据 4 中 OEKO-TEX® 的 II 类产品 STANDARD100 标准进行了有害物质检测。

本品及其包装:

- 生物安全、无毒; 不含氯和二恶英, 不含人体或动物组织或提取物, 不含被禁用的偶氮染料颜料、医疗物质或邻苯二甲酸盐
- 不含也未接触任何天然乳胶或天然橡胶衍生物
- 不含重金属或其他有害污染物, 不会在最终使用过程中对人类造成任何有害影响
- 符合 REACH 规定
- 在处理/加工本品的过程中未添加任何化学品。本品可能含有高达 1.5% 的柔软剂和抗静电剂

形式	填充
92% CO, 8% EL	100% PES <sup>①</sup>

## 使用说明

初级包装中的医疗用品可直接用于临床。

## 穿戴医疗用品

本医疗用品是为以下带胸垫专用袋的 CareFix 术后文胸设计的: 从医疗用品中取出纤维填料, 使尺寸合适。在穿戴文胸前将医疗用品放入专用袋中。

- 3471 Post-Op Bra, Lisa
- 3342 Post-Op Bra, Sophia
- 3444 Post-Op Bra, Ava
- 3343 Post-Op Bra, Mary
- 3373 Post-Op Bra, Marianne

	说明
	从医疗用品中取出纤维填料, 使尺寸合适。
	在穿戴文胸前将医疗用品放入专用袋中。

International Fibre Abbreviations (Material Composition) | تداخل اتيوب | Mezinárodní zkratky vláken (materiálové složení) | Internationale materialeforkortelser (materialesammensætning) | Internationale Abkürzungen für Fasern (Materialzusammensetzung) | Συνομογραφίες βλεθών λιών (σύνθεση υλικού) | Abreviaturas de fibra internacionales (composicion del material) | Kansainvälsset kuitujen lyhenteet (materiaalin koostumus) | Abréviations internationales pour les fibres (composition des matériaux) | Međunarodne kratice za vlakna (sastav materijala) | Nemzetközi szálróvidítések (anyagösszetétel) | Abbreviazioni internazionali delle fibre (composizione dei materiali) | 國際纖維的略称(素材構成) | 국제 섬유 약어(재질 구성) | Internationale vezelafkortingen (materiaalsamenstelling) | Internasionale fiberforkortelser (materialesammensetning) | Międzynarodowe oznaczenia tkanin (skład materiału) | Abreviaturas Internacionais de Fibras (Composição de Material) | Международные сокращения для обозначения волокон (состав материала) | Medzinárodné skratky vláknien (materiálové zloženie) | Mednarodne okrajšave za vlakna (Sestava materiala) | Međunarodne skraćnice za vlakna (sastav tkanine) | Internationella förkortningar för fibermaterial (materialets beståndsdelar) | 国际纤维缩写(材料组成)

	CO	EL	PES
EN	COTTON	ELASTANE	POLYESTER
AR	القطن	إيلاستين	البوليستر
CS	BAVLNA	ELASTAN	POLYESTER
DA	BOMULD	ELASTAN	POLYESTER
DE	BAUMWOLLE	ELASTAN	POLYESTER
EL	Βαμβάκι	Ελαστάν	Πολυεστέρας
ES	ALGODÓN	ELASTANO	POLIÉSTER
FI	PUUVILLA	ELASTAANI	POLYESTERI
FR	COTON	ÉLASTHANE	POLYESTER
HR	PAMUK	ELASTAN	POLIESTER
HU	PAMUT	ELASZTÁN	POLYESTER
IT	COTONE	ELASTAN	POLIESTERE
JA	コットン	エラストン	ポリエステル
KO	면	엘라스테인	폴리에스테르
NL	KATOEN	ELASTAN	POLYESTER
NO	BOMULL	ELASTAN	POLYESTER
PL	BAWELNA	ELASTAN	POLIESTER
PT	ALGODÃO	ELASTANO	POLIÉSTER
RU	Хлопок	Эластан	Полиэстер
SK	BAVLNA	ELASTAN	POLYESTER
SL	BOMBAŽ	ELASTAN	POLIESTER
SR	PAMUK	ELASTAN	POLIESTER
SV	BOMULL	ELASTAN	POLYESTER
CN	棉	弹性纤维	聚酯纤维






Tytex Graphical Symbols | Tytex ي ف ذي موسرلا زومرلا | Grafické symboly Tytex | Tytex Grafiske symboler | Tytex-Grafiksymbole | Γραφικά σύμβολα Tytex | Símbolos gráficos Tytex | Tytexin graafiset symbolit | Symboles graphiques Tytex | Tytex grafički simboli | Tytex grafikus szimbólumok | Simboli grafići di Tytex | Tytex グラフィックルシンボル | Tytex 그래픽 기호 | Tytex grafische symbolen | Tytex grafiske symboler | Simbole graficzne Tytex | Símbolos Gráficos da Tytex | Графические символы Tytex | Grafické symboly Tytex | Grafični simboli Tytex | Tytex grafički simboli | Tytex grafiska symboler | Tytex 图形符号

		
EN	MATERIAL COMPOSITION	TABLE
AR	بنية المادة المستخدمة	الجدول
CS	SLOŽENÍ MATERIÁLU	TABULKA
DA	MATERIALE SAMMENSÆTNING	TABEL
DE	MATERIAL ZUSAMMENSETZUNG	TABELLE
EL	Σύνθεση υλικού	Πίνακας
ES	COMPOSICIÓN DEL MATERIAL	TABLA
FI	MATERIAALIN KOOSTUMUS	TAULUKKO
FR	COMPOSITION DES MATÉRIAUX	TABEAU
HR	SASTAV MATERIJALA	TABLICA
HU	ANYAGÖSSZETÉL	TÁBLÁZAT
IT	COMPOSIZIONE DEL MATERIALE	TABELLA
JA	素材構成	表
KO	재질 구성	표
NL	MATERIAALSAMENSTELLING	TABEL
NO	MATERIALSAMMENSETNING	TABELL
PL	SKŁAD MATERIAŁU	TABELA
PT	COMPOSIÇÃO DE MATERIAL	QUADRO
RU	Состав материала	Таблица
SK	MATERIÁLOVÉ ZLOŽENIE	TABUĽKA
SL	SESTAVA MATERIALA	RAZPREDELNICA
SR	SASTAV TKANINE	TABELA
SV	MATERIAL	TABELL
CN	材料组成	表



Symbols and definitions | شافيرعشلاو زومرلا | Symboly a definice | Symboler og definitioner | Symbole und Definitionen  
 | Σύμβολα και ορισμοί | Símbolos y definiciones | Symbolit ja määritelmät | Symboles et définitions | Simboli i definicije  
 Szimbólumok és meghatározások | Simboli e definizioni | シンボルマークとその定義 | 기호 및 정의 | Symbolen en definities | Symboler og  
 definisjoner | Symbole i definicije | Símbolos e definições | Символы и определения | Symboly a definície | Simboli in definicije  
 | Simboli i definicije | Symboler och definitioner | 符号和定义

MDR Graphical Symbols | MDR الرموز الرسومية في | Grafické symboly MDR | MDR Grafiske symboler | MDR-Grafiksymbole | Γραφικά  
 σύμβολα MDR | Símbolos gráficos MDR | MDR:n graafiset symbolit | Symboles graphiques ROM | MDR grafički simboli | Szimbólumok és  
 meghatározások | Simboli e definizioni | MDRのグラフィカル・シンボル | MDR 그래픽 기호 | MDR grafische symbolen | MDR grafiske  
 symboler | Symbole graficzne MDR | Símbolos Gráficos de MDR | Графические символы MDR | Grafické symboly MDR | Grafični  
 simboli MDR | MDR grafički simboli | MDR grafiska symboler | MDR 图形符号

					
EN	MANUFACTURER	COUNTRY OF MANUFACTURE	DATE OF MANUFACTURE	USE-BY DATE	CAUTION
AR	شركة التصنيع	دولة التصنيع	تاريخ التصنيع	تاريخ صلاحية الاستعمال	تنبيه
CS	VÝROBCE	ZEMĚ VÝROBY	DATUM VÝROBY	DATUM POUŽITELNOSTI	POZOR
DA	FABRIKANT	PRODUKTIONSLAND	PRODUKTIONSÅR	ANVENDES INDEN	ADVARSEL
DE	HERSTELLER	HERSTELLUNGSLAND	DATUM DER HERSTELLUNG	MINDEST HALTBARKEITSDATUM	VORSICHT
EL	ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ	ΧΩΡΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ	ΧΡΗΣΗ ΕΩΣ ΤΗΝ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	ΠΡΟΣΟΧΗ
ES	FABRICANTE	PAÍS DEL FABRICANTE	FECHA DE FABRICACIÓN	CADUCIDAD	PRECAUCIÓN
FI	ALMISTAJA	VALMISTUSMAA	VALMISTUSPÄIVÄ	VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄ	HUOMIO
FR	FABRICANT	PAYS DE FABRICATION	DATE DE FABRICATION	DATE LIMITE D'UTILISATION	AVERTISSEMENT
HR	PROIZVOĐAČ	ZEMLJA PROIZVODNJE	DATUM PROIZVODNJE	KRAJNJI DATUM UPORABE	OPREZ
HU	GYÁRTÓ	GYÁRTÁSI ORSZÁG	GYÁRTÁSI IDŐ	FELHASZNÁLHATÓSÁGI IDŐ	VIGYÁZAT
IT	FABBRICATO DA	PAESE DI PRODUZIONE	DATA DI FABBRICAZIONE	DATA DI SCADENZA	ATTENZIONE
JA	メーカー名	製造国	製造年月日	使用期限	注意事項
KO	제조사	제조 국가	제조 일자	사용 기한	주의
NL	FABRIKANT	PRODUCTIELAND	PRODUCTIEDATUM	HOUDBAARHEIDSDATUM	LET OP
NO	PRODUSENT	PRODUKSjonsLAND	PRODUKSjonsDATO	BEST FOR DATO	FORSIKTIGHET
PL	PRODUCENT	KRAJ PRODUKCJI	DATA PRODUKCJI	DATA PRZYDATNOŚCI DO UŻYTKU	UWAGA
PT	FABRICANTE	PAÍS DE FABRICO	DATA DE PRODUÇÃO	PRAZO DE VALIDADE	CUIDADO
RU	производитель	СТРАНА ПРОИЗВОДСТВА	ДАТА ПРОИЗВОДСТВА	СРОК ГОДНОСТИ	ВНИМАНИЕ
SK	VÝROBCA	KRAJINA VÝROBY	DÁTUM VÝROBY	DÁTUM SPOTREBY	POZOR
SL	PROIZVAJALEC	DRŽAVA PROIZVODNJE	DATUM PROIZVODNJE	ROK UPORABE	POZOR
SR	PROIZVOĐAČ	ZEMLJA PROIZVODNJE	DATUM PROIZVODNJA	DATUM UPOTREBE	UPOZORENJE
SV	TILLVERKARE	TILLVERKNINGSLAND	TILLVERKNINGSDATUM	SISTA ANVÄNDNINGSDATUM	FÖRSIKTIGHET
CN	制造商	制造国	生产日期	有效期	小心

		
PATIENT INFORMATION WEBSITE	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	MEDICAL DEVICE
الموقع الإلكتروني المخصص لمعلومات المرضى	ارجع إلى تعليمات الاستعمال	منتج طبي
INTERNETOVÉ STRÁNKY S INFORMACEMI PRO PACIENTY	PROSTUDUJTE NÁVOD K OBSLUZE	ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ
WEBSITE PATIENTINFORMATION	SE BRUGSANVISNINGEN	MEDICINSK APPARAT
WEBSITE MIT INFORMATIONEN FÜR DEN PATIENTEN	GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN	MEDIZINISCHES HILFSMITTEL
ΙΣΤΟΣΕΛΙΔΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ	ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΗ
SITIO WEB DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES PARA SU USO	DISPOSITIVO MÉDICO
SIVUSTO, JOSSA TIETOA POTILAALLE	LUE KÄYTTÖOHJE	LÄÄKINNÄLLINEN LAITE
SITE WEB D'INFORMATIONS POUR LES PATIENTS	CONSULTEZ LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION	DISPOSITIF MÉDICAL
WEB LOKACJA S PODACIMA ZA PACJENTE	KONZULTIRAJTE UPUTE ZA UPORABU	MEDICINSKI UREĐAJ
BETEGTÁJÉKOZTATÓ WEBHELY	NÉZZE MEG A HASZNÁLATI UTASÍTÁSBAN	ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ
SITO WEB INFORMATIVO PER I PAZIENTI	CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO	DISPOSITIVO MEDICO
患者情報WEBサイト	使用上の注意を参照	医療機器
환자 정보 웹사이트	사용 지침 참조	의료 기기
INFORMATIEWEBSITE VOOR PATIËNTEN	RAADPLEEG DE GEBRUIKS AANWIJZING VOOR GEBRUIK	MEDISCH HULPMIDDEL
ETTSID FOR PASIENTINFORMASION	SE BRUKSANVISNINGEN	MEDISINSK ENHET
STRONA Z INFORMACJAMI DLA PACJENTA	ZAPOZNAJ SIĘ Z INSTRUKCJAMI UŻYTKOWANIA	URZĄDZENIE MEDYCZNE
PÁGINA WEB DE INFORMAÇÃO PARA PACIENTE	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO	DISPOSITIVO MÉDICO
ВЕБ-САЙТ С ИНФОРМАЦИЕЙ ДЛЯ ПАЦИЕНТА	СМ. ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
WEBOVÁ STRÁNKA S INFORMACIJAMI PRE PACIENTOV	PREČÍTAJTE SI NÁVOD NA POUŽITIE	ZDRAVOTNÍCKA POMÔCKA
SPLETNA STRAN Z INFORMACIJAMI ZA BOLNIKE	POGLEJTE V NAVODILA ZA UPORABO	MEDICINSKI PRIPOMOČEK
WEB STRANICA SA INFORMACIJAMA ZA PACIENTE	POGLEDAJTE UPUTSTVA ZA UPOTREBU	MEDICINSKI UREĐAJ
WEBBLÄTS MED PATIENTINFORMATION	SE BRUKSANVISNINGEN	MEDICINSK UTRUSTNING
患者信息网站	请参考使用说明书	医疗器械



# carefix<sup>®</sup>

Carefix is a registered trademark of Tytex A/S © 2022.  
All rights reserved Tytex A/S, Marsvej 6, DK-7430 Ikast



Tytex A/S has been certified according to ISO 9001, ISO 14001 and ISO 13485  
TYTEX A/S • Marsvej 6 • DK-7430 Ikast • [www.tytex.com](http://www.tytex.com)

---

FOLLOW TYTEX

