Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25
32657 Lemgo · Germany
Telefon +49 (0) 5261 701-400
Telefax +49 (0) 5261 701-580
info@kometmedical.de
www.kometmedical.de

CE 0197

© Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
10010927 - Rev 2022-11

❶

- (EN) **Instructions for use.** Single use pins/screws sterile/unsterile
- (ES) **Instrucciones de empleo.** Pines/tornillos para uso único steriles/ no steriles
- (DE) **Gebrauchsanweisung.** Pins/Screws Einmalgebrauch steril/unsteril
- (FR) **Conseils d'utilisation.** Pins/vis à usage unique stériles/non stériles
- (BG) **Инструкция за употреба.** Шифтове/винтове еднократна употреба стерилни/нестерилни
- (HR) **Uputa za uporabu.** Zatici/ vijci za jednokratnu uporabu, sterilni/nesterilni
- (CS) **Návod k obsluze.** Pins/Screws pro jednorázové použití sterilní/nesterilní
- (DA) **Brugsanvisning.** Pins/screws til engangsbrug sterile/usterile
- (NL) **Gebruiksaanwijzing.** Pins/screws voor eenmalig gebruik steriel/niet-steriel
- (ET) **Kasutusjuhend.** Ühekordselt kasutatavad steriilsed/mittesteriilsed tihvtid/kruvid
- (FI) **Käyttöohje.** Nastat/ruuvit kertakäyttöiset steriilit/epästeriilit
- (EL) **Οδηγίες χρήσης.** Καρφίδες/βίδες μιας χρήσης αποστειρωμένες/μη αποστειρωμένες
- (HU) **Használati útmutató.** Egyszer használatos, steril/nem steril csapok/csavarok
- (IT) **Istruzioni d'uso.** Pins/viti monouso sterili/non sterili

	EN	ES	DE	FR	BG	HR	CS
	Symbols out of ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements	**Símbolos según ISO 15223-1: Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar - Parte 1: Requisitos generales**	**Symbole aus ISO 15223-1: Medzinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen**	**Symboles conformes à la norme ISO 15223-1 : Dispositifs Médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : Exigences générales**	**Символи от ISO 15223-1: Медицински изделия - символи, използвани в етикетите, при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия. Част 1: Общи изисквания**	**Simboli iz ISO 15223-1: medicinski proizvodi-simboli koje treba koristiti za natpise medicinskih proizvoda, oznake i informacije koje treba isporučiti-Dio 1: Opći zahtjevi**	**Symboly z ISO 15223-1: Zdravotnické výrobky - Symboly a označení použité při nápisech na zdravotnických výrobcích a při poskytnutých informacích - Část 1: Všeobecné požadavky**
REF	Catalogue number, ref. no. 5.1.6: Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.	Número de pedido, número de referencia 5.1.6: Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el dispositivo médico.	Artikelnummer, Bezugsnummer Symbol 5.1.6: Zeigt die Artikelnummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.	Numéro de catalogue, numéro de référence 5.1.6 : Indique le numéro de catalogue du fabricant afin qu'il soit possible d'identifier le dispositif médical.	Номер на артикула, референтен номер 5.1.6: Показва каталожния номер на производителя, така че медицинското изделие да може да бъде идентифицирано.	Broj artikla, referentni broj 5.1.6: Pokazuje broj artikla proizvođača, tako da se može identificirati taj medicinski proizvod.	Číslo výrobku, referenční číslo 5.1.6: Označuje číslo výrobku výrobce tak, že zdravotnický výrobek lze identifikovat.
LOT	Batch code, ref. no. 5.1.5: Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.	Código de lote, número de referencia 5.1.5: Indica el código de lote del fabricante para poder identificar la partida o el lote.	Fertigungslosnummer, Bezugsnummer Symbol 5.1.5: Zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann.	Code de lot, numéro de référence 5.1.5 : Indique le code de lot du fabricant afin qu'il soit possible d'identifier le lot.	Номер на партидата, референтен номер 5.1.5: Показва обозначението на партидата на производителя, така че да може да бъде идентифицирана серията или партидата.	Broj proizvodne serije, referentni broj 5.1.5: Pokazuje oznaku šarže proizvođača, tako da se može identificirati šarža ili serija.	Číslo šarže, referenční číslo 5.1.5: Označuje označení šarže výrobce tak, že šarži nebo kód šarže lze identifikovat.
STERILE R	Sterilized using irradiation, ref. no. 5.2.4: Indicates a medical device that has been sterilized using irradiation.	Esterilizado por irradiación, número de referencia 5.2.4: Indica un dispositivo médico esterilizado por irradiación.	Strahlen-sterilisiert, Bezugsnummer Symbol 5.2.4: Zeigt ein Medizin-produkt an, das durch Bestrahlung sterilisiert wurde.	Stérilisé par irradiation, numéro de référence 5.2.4 : Indique que le dispositif médical a été stérilisé par irradiation.	Стерилизиран с облъчване, символ с референтен номер 5.2.4: Показва медицинско изделие, стерилизирано чрез облъчване.	Sterilizirano zračenjem, referentni broj simbol 5.2.4: Pokazuje medicinski proizvod, koji je steriliziran zračenjem.	Sterilizovaný zářením, referenční číslo 5.2.4: Označuje zdravotnický výrobek, který byl sterilizován zařením.
	Unsterile, ref. no. 5.2.7: Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process.	No estéril, número de referencia 5.2.7: Indica un dispositivo médico que no ha sido sometido a un procedimiento de esterilización.	Nicht steril, Bezugsnummer Symbol 5.2.7: Zeigt ein Medizinprodukt an, das keinem Sterilisationsverfahren ausgesetzt wurde.	Non-stérile, numéro de référence 5.2.7 : Indique un dispositif médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation.	Нестерилен, символ с референтен номер 5.2.7: Показва медицинско изделие, което не е преминало процедура за стерилизация.	Nesterilno, referentni simbol 5.2.7: označava medicinski proizvod koji nije bio podvrgnut procesu sterilizacije.	Nesterilní, referenční číslo, symbol 5.2.7: Označuje zdravotnický výrobek, který nebyl podroben sterilizačnímu postupu.
	Do not use if package is damaged, ref. no. 5.2.8: Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.	No utilizar si el embalaje está dañado, número de referencia 5.2.8: Indica un dispositivo médico que no debería utilizarse si el embalaje está dañado o abierto.	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden, Bezugsnummer Symbol 5.2.8: Zeigt ein Medizinprodukt an, das nicht verwendet werden sollte, falls die Verpackung beschädigt oder geöffnet sein sollte.	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé, numéro de référence 5.2.8 : Indique que le dispositif médical ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert.	Не използвай при повредена опаковка, символ с референтен номер 5.2.8: Показва медицинско изделие, което не трябва да се използва, ако опаковката е повредена или отворена.	Ne koristiti kod oštećenog pakiranja, referentni broj simbol 5.2.8: Pokazuje medicinski proizvod, kojega ne bi trebalo koristiti, ukoliko je pakiranje oštećeno ili otvoreno.	Při poškozeném balení nepoužívejte, referenční číslo 5.2.8: Označuje zdravotnický výrobek, který by neměl být použit, jestliže bylo balení poškozeno nebo otevřeno.
	Manufacturer, ref. no. 5.1.1: Indicates the medical device manufacturer.	Fabricante, número de referencia 5.1.1: Indica el fabricante del dispositivo médico.	Hersteller, Bezugsnummer Symbol 5.1.1: Zeigt den Hersteller des Medizinproduktes an.	Fabricant, numéro de référence 5.1.1 : Indique le fabricant du dispositif médical.	Производител, символ с референтен номер 5.1.1: Показва производителя на медицинското изделие.	Proizvođač, referentni broj simbol 5.1.1: Pokazuje proizvođača medicinskog proizvoda.	Výrobce, referenční číslo 5.1.1: Označuje výrobce zdravotnického výrobku.
	Date of manufacture, ref. no. 5.1.3: Indicates the date when the medical device was manufactured.	Fecha de fabricación, número de referencia 5.1.3: Indica la fecha de fabricación del dispositivo médico.	Herstellungsdatum, Bezugsnummer Symbol 5.1.3: Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.	Date de fabrication, numéro de référence 5.1.3 : Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.	Дата на производство, символ с референтен номер 5.1.3: Показва датата, на която е било произведено медицинското изделие.	Datum proizvodnje, referentni broj simbol 5.1.3: Pokazuje datum, kada je proizveden medicinski proizvod.	Datum výroby, referenční číslo 5.1.3: Označuje datum výroby zdravotnického výrobku.
	Distributor, ref. no. 5.1.9: Indicates the entity distributing the medical device into the locale.	Distribuidor, número de referencia 5.1.9: Indica la empresa que distribuye el dispositivo medico en el terreno.	Vertriebspartner, Bezugsnummer Symbol 5.1.9: Zeigt das Unternehmen an, welches das Medizinprodukt am Ort vertreibt.	Distributeur, numéro de référence Symbole 5.1.9 : Indique l'entreprise qui distribue le dispositif médical sur le site.	Дистрибутор, символ с референтен номер 5.1.9: Показва фирмата, която е дистрибутор на медицинското изделие на място.	Prodajni partner, referentni broj 5.1.9: Pokazuje tvrtku, koja medicinski proizvod prodaje na mjestu.	Distributor, referenční číslo symbol 5.1.9: Označuje distributora zdravotnického výrobku na místě.
	Use-by date, ref. no. 5.1.4: Indicates the date after which the medical device is not to be used.	Fecha límite de utilización, número de referencia 5.1.4: Indica la fecha después de la cual no debe utilizarse el dispositivo médico.	Verwendbar bis, Bezugsnummer Symbol 5.1.4: Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.	Date de péremption, numéro de référence 5.1.4 : Indique la date limite d'utilisation du dispositif médical.	Да се използва до, символ с референтен номер 5.1.4: Показва датата, след която медицинското изделие повече не бива да се използва.	Upotrebljivo do, referentni broj simbol 5.1.4: Pokazuje datum, poslije kojeg se medicinski proizvod više ne smije koristiti.	Použitelné do, referenční číslo 5.1.4: Označuje datum, po uplynutí kterého se zdravotnický výrobek více nesmí použít.
	Consult instructions for use, ref. no. 5.4.3: Indicates the need for the user to consult the instructions for use.	Consultar las instrucciones de uso, número de referencia 5.4.3: Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso.	Gebrauchsanweisung beachten, Bezugsnummer Symbol 5.4.3: Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung zu Rate zu ziehen.	Consulter le mode d'emploi, numéro de référence 5.4.3 : Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.	Следвайте инструкциите за употреба, символ с референтен номер 5.4.3: Указва необходимостта ползвателят да съблюдава инструкциите за употреба.	Pridržavajte se Upute za uporabu, referentni broj simbol 5.4.3: Ukazuje korisniku na neophodnost korištenja Upute za uporabu.	Konzultujte návod k použití, referenční číslo 5.4.3: Poukazuje na to, aby uživatel konzultoval návod k použití.
	Single sterile barrier system, ref. no. 5.2.11: Indicates a single sterile barrier system.	Sistema de barrera único estéril, número de referencia 5.2.11: Indica un sistema de barrera estéril.	Einfach-Sterilbarrieresytem, Bezugsnummer 5.2.11: Kennzeichnet ein einfaches Sterilbarrieresystem.	Système de barrière stérile simple, numéro de référence 5.2.11 : identifie un système de barrière stérile simple.	Единична стерилна преградна система, референтен номер 5.2.11: Обозначава единична стерилна преградна система.	Jednostrukti sterilni barijerni sustav, referentni broj 5.2.11: označava jednostruki sterilni barijerni sustav.	Systém s jednoduchou sterilní bariérou, referenční číslo 5.2.11: Označuje systém s jednoduchou sterilní bariérou.
	Double sterile barrier system, ref. no. 5.2.12: Indicates two sterile barrier systems.	Sistema de barrera doble estéril, número de referencia 5.2.12: Indica dos sistemas de barrera estériles.	Doppel-Sterilbarrieresytem, Bezugsnummer 5.2.12: Kennzeichnet zwei Sterilbarrieresysteme.	Système de barrière stérile double, numéro de référence 5.2.12 : identifie un système de barrière stérile double.	Двойна стерилна преградна система, референтен номер 5.2.12: Обозначава две стерилни преградни системи.	Dvostruki sterilni barijerni sustav, referentni broj 5.2.12: označava dva sterilna barijerna sustava.	Systém s dvojitou sterilní bariérou, referenční číslo 5.2.12: Označuje dva systémy sterilní bariéry.
	Single sterile barrier system with protective packaging inside, ref. no. 5.2.13: Indicates a single sterile barrier system with protective packaging inside.	Sistema de barrera único estéril con embalaje protector en el interior, número de referencia 5.2.13: Indica un sistema de barrera único estéril con embalaje protector en el interior.	Einfach-Sterilbarrieresytem mit innenliegender Schutzverpackung, Bezugsnummer 5.2.13: Kennzeichnet ein einfaches Sterilbarrieresystem mit innenliegender Schutzverpackung.	Système de barrière stérile simple avec emballage de protection interne, numéro de référence 5.2.13 : identifie un système de barrière stérile simple avec emballage de protection interne.	Единична стерилна преградна система с вътрешна защитна опаковка, референтен номер 5.2.13: Обозначава единична стерилна преградна система с вътрешна защитна опаковка.	Jednostruki sterilni barijerni sustav sa unutrašnjim zaštitnim pakovanjem, referentni broj 5.2.13: označava jednostruki sterilni barijerni sustav sa unutrašnjim zaštitnim pakovanjem.	Systém s jednoduchou sterilní bariérou s ochranným balením uvnitř, referenční číslo 5.2.13: Označuje systém s jednoduchou sterilní bariérou s ochranným balením uvnitř.
	Single sterile barrier system with protective packaging outside, ref. no. 5.2.14: Indicates a single sterile barrier system with protective packaging outside.	Sistema de barrera único estéril con embalaje protector en el exterior, número de referencia 5.2.14: Indica un sistema de barrera único estéril con embalaje protector en el exterior.	Einfach-Sterilbarrieresytem mit äußerer Schutzverpackung, Bezugsnummer 5.2.14: Kennzeichnet ein einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung.	Système de barrière stérile simple avec emballage de protection externe, numéro de référence 5.2.14 : identifie un système de barrière stérile simple avec emballage de protection externe.	Единична стерилна преградна система с външна защитна опаковка, референтен номер 5.2.14: Обозначава единична стерилна преградна система с външна защитна опаковка.	Jednostruki sterilni barijerni sustav sa vanjskim zaštitnim pakovanjem, referentni broj 5.2.14: označava jednostruki sterilni barijerni sustav sa vanjskim zaštitnim pakovanjem.	Systém s jednoduchou sterilní bariérou s vnějším ochranným balením, referenční číslo 5.2.14: Označuje systém s jednoduchou sterilní bariérou s vnějším ochranným balením.
	Do not re-use, ref. no. 5.4.2: Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.	No volver a utilizar, número de referencia 5.4.2: Indica un dispositivo médico destinado a un solo uso o que debe usarse en un solo paciente en un único tratamiento.	Nicht wiederverwenden, Bezugsnummer Symbol 5.4.2: Verweist auf ein Medizinprodukt, das für den einmaligen Gebrauch oder den Gebrauch an einem einzelnen Patienten während einer einzelnen Behandlung vorgesehen ist.	Ne pas réutiliser, numéro de référence 5.4.2 : Indique que le dispositif médical est à usage unique ou qu'il ne doit être utilisé que pour un seul patient lors d'une traitement unique.	Не използвайте повторно, символ с референтен номер 5.4.2: Указва медицинско изделие, предназначено за еднократна употреба или за употреба при един пациент по време на едно лечение.	Ne koristiti ponovno, referentni broj simbol 5.4.2: ukazuje na medicinski proizvod, koji je predviđen za jednokratnu primjenu ili primjenu na jednom pojedinačnom pacijentu tijekom jedne pojedinačne terapije.	Nesmí být znovu použito, referenční číslo 5.4.2: Poukazuje na zdravotnický výrobek, který je určen na jednorázové použití nebo na použití pouze u jednoho pacienta při jednotlivé vyšetření.
	Do not re-sterilize. ref. no. 5.2.6 indicates a medical device that must not be re-sterilized.	No volver a esterilizar, número de referencia 5.2.6: Indica un dispositivo médico que no debe volver a esterilizarse.	Nicht erneut sterilisieren, Bezugsnummer Symbol 5.2.6: Zeigt ein Medizinprodukt an, das nicht erneut sterilisiert werden darf.	Ne pas réstériliser, numéro de référence 5.2.6 : Indique que le dispositif médical ne peut pas être réstérilisé.	Да не се стерилизира повторно, референтен номер символ 5.2.6: Показва медицинско изделие, което не трябва да се стерилизира повторно.	Ne sterilizirajte ponovo, referentni broj simbol 5.2.6: Prikazuje medicinski proizvod, koji se ne smije ponovno sterilizirati.	Nesterilizujte znovu, referenční číslo symbol 5.2.6: Označuje zdravotnický výrobek, který nesmí být znovu sterilizován.
	Caution, ref. no. 5.4.4: Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.	Precaución, número de referencia 5.4.4: Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para conocer la información importante sobre advertencias y precauciones que no se pueden presentar en el dispositivo médico en sí por varias razones.	Achtung, Bezugsnummer Symbol 5.4.4: Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durchzusehen, die aus einer Vielzahl von Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angebracht werden können.	Attention, numéro de référence 5.4.4 : Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi afin de prendre connaissance des mises en garde importantes, telles que les avertissements et les précautions à prendre qui, pour de diverses raisons, ne peuvent pas être indiqués sur le dispositif médical lui-même.	Внимание, символ с референтен номер 5.4.4: Указва необходимостта ползвателят да провери инструкцията за употреба за важна информация във връзка с безопасността, като например предупредителни указания и предпазни мерки, които поради множество причини не могат да бъдат поставени върху самото медицинско изделие.	Pozor, referentni broj simbol 5.4.4: Ukazuje korisniku na neophodnost traženja važnih podataka o sigurnosti, npr. upozorenja i mjera opreza u Uputi za uporabu, koji se zbog mnogih razloga ne mogu navesti na samom medicinskom proizvodu.	Pozor, referenční číslo 5.4.4: Poukazuje na to, aby si uživatel přečetl v návodu k použití důležité bezpečnostně relevantní údaje, jako výstrahy a preventivní poukazy, které z různých důvodů nelze uvést na zdravotnickém výrobku jako takém.
	Store in a dry place, ref. no. 5.3.4: Indicates that the medical device has to be protected from moisture.	Conservar en lugares secos, número de referencia 5.3.4: Indica un dispositivo médico que debe protegerse contra humedad.	Trocken aufbewahren, Bezugsnummer Symbol 5.3.4: Bezeichnet ein Medizinprodukt, das gegen Feuchtigkeit geschützt werden muss.	Stocker dans un endroit sec, numéro de référence 5.3.4 : Indique que le dispositif médical doit être protégé de l'humidité.	Съхранявайте сух, референтен символ 5.3.4: Обозначава медицинско изделие, което трябва да бъде защитено срещу влага.	Čuvati na suhom, referentni broj simbol 5.3.4: označava medicinski proizvod, koji se mora zaštititi od vlage.	Uschovávejte v suchu, ref.č., symbol 5.3.4: Označuje zdravotnický výrobek, který musí být chráněn před vlhkostí.
	Protect from sunlight, ref. no. 5.3.2: Indicates that the medical devices has to be protected from sources of light.	Proteger contra la luz solar, número de referencia 5.3.2: Indica un dispositivo médico que necesita estar protegido contra fuentes de luz.	Vor Sonnenlicht schützen, Bezugsnummer Symbol 5.3.2: Bezeichnet ein Medizinprodukt, das Schutz vor Lichtquellen benötigt.	Protéger des rayons solaires, numéro de référence 5.3.2 : Indique que le dispositif médical doit être protégé contre des rayons de soleil.	Да се пази от излагане на слънчева светлина, референтен символ 5.3.2: Обозначава медицинско изделие, което се нуждае от защита срещу източници на светлина.	Zaštititi od sunčeve svjetlosti, referentni broj simbol 5.3.2: označava medicinski proizvod, kojemu je potrebna zaštita od izvora svjetlosti.	Chraňte před slunečním zářením, ref.č. 5.3.2: Označuje zdravotnické výrobky, které musí být chráněny před zdroji světla.
	Contains hazardous substances, ref. no. 5.4.10: Indicates a medical device that contains substances that can be carcinogenic, mutagenic, reprotoxic (CMR), or substances with endocrine disrupting properties.[1]	Contiene sustancias peligrosas, número de referencia 5.4.10: Indica que el producto sanitario contiene sustancias que pueden ser carcinógenas, mutagénicas o reprotóxicas, o sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.[1]	Enthält Gefahrstoffe, Bezugsnummerde 5.4.10: Weist darauf hin, dass ein Medizinprodukt potenziell krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Substanzen oder Substanzen mit endokrinschädlichen Eigenschaften enthalten kann.[1]	Contient des substances dangereuses, numéro de référence 5.4.10 : indique qu'un dispositif médical peut contenir des substances potentiellement cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, ou des substances ayant des propriétés perturbant le système endocrinien.[1]	Съдържа опасни вещества, референтен номер 5.4.10: Сочи, че медицинското изделие може да съдържа потенциално канцерогенни, мутагенни или застрашаващи репродуктивната способност субстанции или субстанции със свойства, вредни за ендокринната система.[1]	Sadrži opasne tvari, referentni broj 5.4.10: Upućuje na to, da li neki medicinski proizvod može sadržavati kancerogene, mutagene ili po reprodukciju štetne supstance ili supstance sa endokrino štetnim svojstvima.[1]	Obsahuje nebezpečné látky, referenční číslo 5.4.10: Poukazuje na to, že zdravotnický výrobek může potenciálně obsahovat kancerogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci substance nebo substance, které mohou způsobit poškození endokrinního systému. [1]
	[1] Evidence has shown that even those of the devices that contain more than 0.1 % weight percent of cobalt (CAS: 7440-48-4) do not pose a risk of carcinogenicity, mutagenicity or toxicity for reproduction (CMR classification 1B). Therefore, no further measures are required.	[1] Las pruebas han demostrado que incluso aquellos dispositivos que contienen más de un 0,1% en peso de cobalto (CAS: 7440-48-4) no suponen un riesgo de carcinogenicidad, mutagenicidad o toxicidad para la reproducción (clasificación CMR 1B). Por lo tanto, no se requiere ninguna otra medida.	[1] Erkenntnisse belegen, dass von den Produkten mit mehr als 0,1 % Massenanteil Cobalt (CAS: 7440-48-4), keine Kanzerogenität, Mutagenität oder Reproduktionstoxizität (CMR-Klassifizierung 1B) ausgeht. Es sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich.	[1] Il a été démontré que même ceux des dispositifs qui contiennent plus de 0,1 % en poids de cobalt (CAS : 7440-48-4) ne présentent pas de risque de cancérogénicité, de mutagénicité ou de toxicité pour la reproduction (classification CMR 1B). Par conséquent, aucune mesure supplémentaire n'est requise.	[1] Резултатите показват, че от изделията с повече от 0,1 % масов дял кобалт (CAS: 7440-48-4) не произтичат канцерогенност, мутагенност или репродуктивна токсичност (CMR-класификация 1B). Не са необходими допълнителни мерки.	[1] Saznanja potvrđuju, da od proizvoda sa više od 0,1 % masenog udjela kobalta (CAS: 7440-48-4), ne proizlazi kancerogenost, mutagenost ili toksičnost za reprodukciju (CMR klasifikacija 1B). Nisu potrebne daljnje mjere.	[1] Poznatky potvrzují, že výrobky obsahující více než 0,1 % hmotnostního podílu kobaltu (CAS: 7440-48-4) nejsou kancerogénní, mutagénní nebo toxické pro reprodukci (CMR klasifikace 1B). Další opatření nejsou potřebná.
MD	Medical device, ref. no. 5.7.7: Indicates the item is a medical device.	Dispositivo médico, número de referencia 5.7.7: Indica que el producto es un dispositivo médico.	Medizinprodukt, Bezugsnummer 5.7.7: Zeigt an, dass das Produkt ein Medizinprodukt ist.	Dispositif médical, numéro de référence 5.7.7 : indique que le produit est un dispositif médical.	Медицинско изделие, референтен номер 5.7.7: Показва, че продуктът е медицинско изделие.	Medicinski uređaj, referentni broj 5.7.7: Prikazuje, da je proizvod medicinski proizvod.	Zdravotnický výrobek, referenční číslo 5.7.7: Označuje, že se jedná o zdravotnický výrobek.
CE 0197	Regulated by European law: CE marking of conformity	Regulado por la ley europea: Marca de Conformidad Europea CE	Reguliert über europäische Gesetzgebung: CE-Konformitätskennzeichnung	Réglementé par le droit européen : Marquage de conformité CE	Подлежащо на регулация от европейското законодателство: СЕ маркировка за съответствие	Regulirano europskim zakonodavstvom: CE-oznaka sukladnosti	Upravené evropskou legislativou: ES Prohlášení o shodě
CH REP	Non-regulated symbol: Indicates the authorized representative in Switzerland	Símbolo no regulado: Indica el representante autorizado en la Suiza	Nicht reguliertes Symbol: Zeigt den Bevollmächtigten in der Schweiz an	Symbole non réglementé : Indique le mandataire autorisé en Suisse	Невключен в регулацията символ: Показва пълномощника в Швейцария	Neregulirani simbol: Pokazuje opunomoćenika u Švicarskoj	Neregulovaný symbol: Označuje zmocněnce ve Švýcarsku.
UK CA	Regulated by UK law: UKCA marking of conformity ("UK Conformity Assessed"), followed by the conformity assessment body's identification number	Regulado por la legislación del Reino Unido: Marca de conformidad UKCA ("UK Conformity assessed") seguida del número de identificación del organismo de evaluación de la conformidad.	Durch britisches Recht reguliert: UKCA Konformitätskennzeichnung ("UK Conformity Assessed"), gefolgt von der Identifikationsnummer der Konformitätsbewertungsstelle.	Réglementé par la loi britannique : Marquage de conformité UKCA ("UK Conformity Assessed"), suivi du numéro d'identification de l'organisme d'évaluation de la conformité.	Регулирана от британското право: Маркировка за съответствие UKCA (оценено VK съответствие), следвана от идентификационния номер на органа за оценка на съответствието	Uređeno Britanskim pravom: UKCA oznaka skladnosti (VK komformnost ocijenjena), slijedi identifikacijski broj mjesta za procjenu skladnosti	Regulované anglickým právem: UKCA označení shody (v Spojeném království), doplněné identifikačním číslem místa kontroly shody
Rx Only	Non-regulated symbol: Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Símbolo no regulado: Precaución: La ley federal de EE.UU. restringe la venta de este dispositivo a un médico o a una orden facultativa.	Nicht reguliertes Symbol: Vorsicht: Gemäß der US-amerikanischen Bundesgesetzgebung darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.	Symbole non réglementé : Attention : La législation fédérale (Etats-Unis) limite la vente de ce dispositif aux dentistes / orthodontistes ou aux personnes agissant sur leur ordre.	Невключен в регулацията символ:Предупреждение: Съгласно федералното законодателство на САЩ уредът може да се продава само на лекари или по лекарско разпореждане.	Neregulirani simbol: Oprez: prema američkom saveznom zakonodavstvu (SAD) ovaj uređaj smije se prodavati samo liječniku ili po nalogu liječnika.	Neupravený symbol: Pozor: Podle amerického federálního práva se tento přístroj smí prodávat pouze lékaři nebo na předpis lékaře.
max.	Non regulated symbol: Maximum permissible speed	Símbolo no regulado: Velocidad máxima permitida	Nicht reguliertes Symbol: Maximal zulässige Drehzahl	Symbole non réglementé : Vitesse maximale autorisée	Невключен в регулацията символ: максимално допустими обороти	Neregulirani simbol: Najveća dopuštena brzina	Neupravený symbol: Maximálně přípustný počet otáček
	Non-regulated symbol: Magnetisable steel / magnetic	Símbolo no regulado: Acero magnetizable / magnético	Nicht reguliertes Symbol: Magnetisierbarer Stahl / magnetisch	Symbole non réglementé : Acier magnétisable / magnétique	Невключен в регулацията символ: намагнетизираща се стомана / магнитна	Neregulirani simbol: Čelik koji se može magnetizirati/magnetski	Neupravený symbol: Magnetizovatelná ocel/magnetická
QTY	Non-regulated symbol: Quantity	Símbolo no regulado: Cantidad	Nicht reguliertes Symbol: Menge	Symbole non réglementé : Quantité	Невключен в регулацията символ: Количество	Neregulirani simbol: Količina	Neupravený symbol: Množství
MAT	Non-regulated symbol: Material used	Símbolo no regulado: Material utilizado	Nicht reguliertes Symbol: Verwendetes Material	Symbole non réglementé : Matériau utilisé	Невключен в регулацията символ: Използван материал	Neregulirani simbol: Primijenjeni materijal	Neupravený symbol: Použitý materiál
GS1	Barcode: GS1 format	Código de barras: Estructura GS1	Barcode: GS 1 Struktur	Code à barres : Structure GS1	Баркод: Структура GS1	Barcode: GS1 Struktura	Čárový kód: GS1 struktura
HIBC	Barcode: HIBC format	Código de barras: Estructura HIBC	Barcode: HIBC Struktur	Code à barres : Structure HIBC	Баркод: Структура HIBC	Barcode: HIBC Struktura	Čárový kód: HIBC struktura
UDI	Non-regulated symbol: leading barcode for GUDID	Símbolo no regulado: primer código de barras para GUDID	Nicht reguliertes Symbol: Führender Barcode für GUDID	Symbole non réglementé : premier code-barres pour GUDID	Невключен в регулацията символ: Водещ баркод за Глобалната база данни на медицинските изделия (GUDID)	Neregulirani simbol: vodeći barcode za GUDID	Neupravený symbol: Použitý čárový kód pro GUDID
	Material: Instruments made of stainless, acid-resistant steel, in some cases magnetisable	Material: Instrumentos de acero inoxidable y resistente a los ácidos, en algunos casos magnetizables	Material: Instrumente aus rost- und säurebeständigem Stahl, teilweise magnetisierbar.	Matériau : instruments en acier inoxydable et résistant aux acides, dont certains sont magnétisables.	Материал: инструменти от неръждаема и устойчива на киселини стомана, отчасти намагнетизираща се.	Materijal: instrumenti od čelika otpornog na hrđu i kiseline, od kojih se neki mogu magnetizirati.	Materiál: Instrumenty z nerezu a kyselinovzdorné ocele, částečně magnetizovatelné

EN

Intended use:
Surgically invasive guide pins, guide screws and navigation pins are used in orthopedics as part of arthroplasty to fix templates or navigation antennas. They are inserted in a rotary motion in conjunction with a Pin Driver and/or with a surgical power unit or a hammer. The instruments are used on humans exclusively by surgeons and healthcare professionals in an operating room environment, provided the potential benefit outweighs the risk. Reprocessing is performed by reprocessing personnel in an appropriate reprocessing environment.

Indication:
Fixation of templates or navigation antennas on bones or body tissue of comparable hardness during endoprosthetic treatments.

Contraindications:
- Metal allergies
- The known contraindications associated with surgical interventions have to be observed.
- Insufficient bone quality

Safety instructions:
- Observe the information on the label
- Before start-up, make sure that the instrument is securely seated in the drive
- Insert instruments into the handpiece until they lock
- Instruments made of magnetisable steel should not be used in the vicinity of magnetic fields
- Instruments/fragments should be located by means of imaging methods with the help of x-rays
- The instrument is intended for single use and is marked as such. It must not be reused because it is likely to deform during renewed use which might lead to the failure of the treatment.

Warnings:
- Do not use for leverage. Do not allow the instrument to jam.
- The instruments must not be used for work on metal. Make sure that they do not come in contact with metal during treatment.
- Avoid excessive contact pressure
- Make sure to provide sufficient cooling/irrigation
- Instrument with any kind of damage must not be reused.
- The instrument must be removed from the body of the patient after it is used for fixation

Residual risks and side effects:
Contamination due to cut injuries with infection in the patient, user or third party, as well as serious endogenous reactions, injury to tendons/ligaments providing stability can occur due to soiled/contaminated, non-biocompatible, fractured/damaged instruments, failure to identify the instrument or damage to the sterile barrier system, pointed edges and sharp blades, malfunction of the instruments or loosening of the instrument in the power unit. The causes might include: Improper handling, misuse, failure to follow the reprocessing recommendations, contraindication, interaction with other substances, insufficient labeling, incorrect choice of instrument/packaging, incorrect disposal, possible slipping (during start-up), incorrect storage/transport and improper clamping of the instrument in the drive, incorrect combination with drive/pin driver/template/navigation antenna/hammer.

Combination:
- When using templates / navigation antennas, only use instruments whose diameters do not exceed the diameter of the holes in the template / navigation antenna.
- The Guide Pins Headed and the Guide Pins Smooth are used with a surgical hammer.
- The instruments with the max. speed symbol on the label are used with the power unit/pin driver.

Preparation at the site of use/Storage and transport:
- Store and transport the instruments at room temperature, in their original packaging away from dust, moisture and sunlight as well as sources of recontamination.

Automatic cleaning:
Please also observe the legal provisions valid in your country.
Risk classification: Category Critical B)
Pre-treatment and transport
Equipment: Detergent/disinfectant (e.g. Neodisher Septo PreClean; concentration 1.5 %, co. Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG), alkaline, free of aldehyde (e.g. approval / clearance / registration VAH / DGHM or FDA / EPA or CE mark), collecting instrument recipient with lid and sieve insert.
Immediately after use on the patient, completely immerse the instrument in a tank filled with detergent/disinfectant for 15 minutes to 72 hours. The instruments have to be reprocessed one hour after use at the latest. The transport of the instruments to the reprocessing site has to take place inside the recipient filled with detergent / disinfectant.
Preparation for cleaning
Instruments with lumen have to be precleaned by brushing in order to remove any rough soiling.
Equipment: Nylon brush (e.g. 9873; co. Komet), channel cleaning brush with nylon bristles to suit the diameter of the lumen (e.g. BR-06-062, co. KEY SURGICAL), fully demineralized water, Neodisher MediClean forte (concentration 0.5 %, co. Dr. Weigert), disposable syringe
1. Remove instrument from the tank and rinse with fully demineralized water
2. rinse lumen with the disposable syringe and fully demineralized water
3. Brush off any visible soiling with a nylon brush / lumen with a channel cleaning brush under running drinking water (< 45 °) for at least 1 minute
Mechanical cleaning and disinfection
Equipment: Fully demineralized water, rinsing module (par ex. MIC cart REF E450), washer/disinfector according to ISO 15883 (e.g. G 7836 CD co. Miele with Vario TD program), Neodisher MediClean forte (concentration 0.5 %, co. Dr. Weigert)
1. (additionally, in case of instruments without lumen) Remove instruments from the tank and rinse with fully demineralized water
2. Place the instruments into the washer/disinfector in such a way that the water jet directly hits the instruments. Place instruments with lumen onto the rinsing module.
3. Cleaning in the washer/disinfector: - 2 minutes' precleaning with cold drinking water (< 40 °C), emptying, 3 minutes' cleaning with Neodisher MediClean forte (co. Dr. Weigert) at 55 °C, 3 minutes' rinsing with cold fully demineralized water (< 40 °C), emptying, 2 minutes' rinsing with cold fully demineralized water (< 40 °C), emptying, thermal disinfection at 90 °C for at least 5 minutes.

Drying: Remove any residual moisture from the instrument with compressed medical air (oil-free, low-germ).

Check and function test:
Perform a visual inspection for residual contamination and damage using magnifying glasses. Repeat reprocessing if there is any visible contamination left. Do not reuse damaged, chipped or corroded instruments.

Packaging of cleaned articles:
Individual packaging: A packaging system suitable for steam sterilization according to ISO 11607-1 (For USA: FDA approval) can be used (e.g. Steriking; Fa. Wipak). The sealing of the packaging must not be under tension.
Sets: Put instruments into the designated tray or place in general-purpose sterilization trays. The instruments must be protected. A suitable method must be used to pack the tray.

Sterilization:
Steam sterilization using a fractionated vacuum procedure at 134°C for 3 minutes full cycle (as per DIN EN 285) or at
132 °C for 4 minutes full cycle, drying time 20 minutes

Storage:
Store the instruments at room temperature away from dust, moisture and sunlight as well as sources of recontamination.

Disposal:
Potentially infectious, pointed and sharp items have to be disposed of in non-pierceable and non-breakable disposable containers.

Procedure in case of serious adverse events:
All serious adverse events occurred in connection with the device have to be reported to the manufacturer and the competent national authority.
Liability:
Applies outside the USA: The user is responsible for checking the product prior to use to ensure that it is suitable for the intended purpose. The user is responsible for the use of the instruments. In case of contributory negligence by the user, Gebr. Brasseler partially or totally declines liability for all resulting damages, particularly if these are due to non-observance of our recommendations for use or warnings as well as inadvertent misuse by the user.
Applies in the USA: ALL WARRANTIES, WHETHER EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ARE EXPRESSLY DISCLAIMED. ALL INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, LOST PROFITS, INJURY TO OTHER PROPERTY, LOSS OF USE OR OTHER COMMERCIAL LOSSES, ARE EXPRESSLY DISCLAIMED. If, notwithstanding the foregoing, consequential and incidental damages cannot beexcluded due to operation of law, such damages are expressly limited in amount to the purchase price of any defective products. Devices that are put into circulation in a sterile condition must not be reprocessed. Devices that are placed on the market in an unsterile condition may be reprocessed if they have not been used. Frequent reprocessing does not impair the performance of these instruments.
Medical devices labelled as single-use products must not be reused because this can lead to the of deformation of the instrument and the success of the treatment can no longer be guaranteed.

Trademark Reference:
The third party trademarks used herein are trademarks of their respective owners.

ES

Uso previsto:
Los pines y los tornillos guía y los pines de navegación quirúrgicos e invasivos se utilizan en ortopedia en el contexto de la endoprótesis para fijar plantillas o antenas de navegación. Se insertan con un movimiento rotatorio junto con un Pin Driver y/o con un sistema de accionamiento quirúrgico o martillo. Los instrumentos sólo son utilizados en humanos exclusivamente por cirujanos y profesionales sanitarios en un entorno de quirófano siempre que los beneficios potenciales superen los riesgos. El reprocesamiento lo realiza el personal de reprocesamiento en un entorno de reprocesamiento adecuado.

Indicación:
Fijación de plantillas o antenas de navegación al hueso o al tejido autólogo de dureza comparable durante la artroplastia.

Contraindicaciones:
- Alergias a los metales
- Deben observarse las contraindicaciones conocidas asociadas a las intervenciones quirúrgicas.
- Calidad ósea insuficiente

Instrucciones de seguridad:
- Deben respetarse las instrucciones indicadas en la etiqueta.
- Asegúrese de que el instrumento esté bien ajustado antes de ponerlo en marcha.
- Sujete los instrumentos en la pieza de mano hasta el tope.
- Los instrumentos de acero magnetizable no deben utilizarse en la proximidad de campos magnéticos.
- Los instrumentos/fragmentos pueden localizarse mediante técnicas de imagen de rayos X.
- Este dispositivo médico, etiquetado como desechable, no debe reutilizarse, ya que cabe suponer que el instrumento se deformará si se vuelve a utilizar y el tratamiento podría no tener éxito.

Advertencias:
- No efectúe palanca con el instrumento ni permita que se atasque.
- Los instrumentos no deben utilizarse para trabajar en metal. Asegúrese de que no entren en contacto con el metal durante el tratamiento.
- Evite una presión de contacto excesiva
- Asegúrese de proporcionar suficiente refrigeración/irrigación
- El instrumento con cualquier tipo de daño no debe reutilizarse.
- El instrumento debe retirarse del cuerpo del paciente después de ser utilizado para la fijación

Riesgos residuales y reacciones adversas:
La contaminación debida a lesiones por corte con infección en el paciente, el usuario o un tercero, así como las reacciones endógenas graves, la lesión de los tendones/ligamentos que proporcionan estabilidad pueden producirse debido a instrumentos sucios/contaminados, no biocompatibles, fracturados/dañados, la falta de identificación del instrumento o el daño del sistema de barrera estéril, los bordes puntiagudos y las hojas afiladas, el mal funcionamiento de los instrumentos o el aflojamiento del instrumento en la unidad de alimentación. Las causas pueden ser: Manipulación inadecuada, uso incorrecto, incumplimiento de las recomendaciones de reprocesamiento, contraindicación, interacción con otras sustancias, etiquetado insuficiente, elección incorrecta del instrumento/embalaje, eliminación incorrecta, posible deslizamiento (durante la puesta en marcha), almacenamiento / transporte incorrecto y sujeción inadecuada del instrumento en la unidad, combinación incorrecta con la unidad/Pin Driver/plantilla/antena de navegación/martillo.

Combinación:
- Cuando se utilicen plantillas/antenas de navegación, utilice únicamente instrumentos cuyos diámetros no superen el diámetro de los orificios de la plantilla/antena de navegación.
- Los pines de guía ""Headed"" y los pines de guía ""Smooth"" se utilizan con un martillo quirúrgico.
- Los instrumentos con el símbolo de velocidad máxima en la etiqueta se utilizan con el motor/Pin Driver.

Preparación en el lugar de uso/Almacenaje y transporte:
- Mantenga y transporte los instrumentos a temperatura ambiente en su embalaje original, en un lugar libre de polvo, humedad y luz solar, y alejado de cualquier fuente de recontaminación.

Limpieza automática:
Observe también las disposiciones legales vigentes en su país.
Clasificación del riesgo: Categoría crítica B)
Pretratamiento y transporte
Equipo: Agente de limpieza/desinfección (p. ej. Neodisher Septo PreClean; concentración 1,5%, Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG), alcalino, sin aldehídos, (p. ej. aprobación / autorización / registro por la VAH / DGHM o FDA / EPA o marcado CE), recipiente de recogida de instrumentos con tapa y tamiz.
Inmediatamente después de su uso en el paciente, coloque el instrumento completamente en un recipiente con detergente/desinfectante durante 15 minutos a 72 horas. Reprocese los instrumentos como máximo una hora después de su uso. Los instrumentos deben transportarse al lugar de reprocesamiento en recipiente con el detergente/desinfectante.
Preparación de la limpieza
Los instrumentos con lumen deben limpiarse de antemano mediante un cepillado para eliminar toda suciedad gruesa.
Equipo: Cepillo de nylon (p. ej. 9873; Komet), cepillo de cavidades con cerdas de nylon adecuadas al diámetro del lumen (p. ej. BR-06-062, KEY SURGICAL), agua desionizada, Neodisher MediClean forte (concentración 0,5%, Dr. Weigert), jeringa desechable.
1. sacar el instrumento del recipiente y enjuagarlo con agua desionizada
2. lavar el lumen con una jeringa desechable y un desinfectante de limpieza.
3. Cepillar la suciedad visible con un cepillo de nylon/ lumen con cepillo de cavidades bajo agua potable corriente (< 45 °C) durante al menos 1 minuto.
Limpieza, desinfección a máquina
Equipo: Agua desionizada, módulo de enjuague (por ejemplo, carro de inserción MIC REF E450), lavadora-desinfectadora según ISO 15883 (por ejemplo, G 7836 CD de Miele con programa Vario TD), Neodisher MediClean forte (concentración 0,5%, de Dr. Weigert).
1. (adicionalmente para los instrumentos sin lumen) Saque el instrumento del recipiente y enjuáguelo con agua desionizada.
2. Coloque los instrumentos en la lavadora-desinfectadora de manera que el chorro de agua golpee directamente el instrumento. Coloque los instrumentos con lumen en el módulo de enjuague.
3. limpieza en la lavadora-desinfectadora: - 2 minutos de limpieza previa con agua potable fría (<40°C), vaciado, 5 minutos de limpieza con Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) a 55°C, vaciado, 3 minutos de aclarado con agua fría desionizada (<40°C), vaciado, 2 minutos de aclarado con agua fría desionizada (<40°C), vaciado, desinfección térmica al menos 5 min a 90°C.

Secado: Remover cualquier humedad residual del instrument con aire comprimido médicinal (sin aceite, libre de gérmenes).

Comprobación y prueba de funcionamiento:
Realice una inspección visual en busca de contaminación residual y daños utilizando lupas. Repita el reprocesamiento si queda alguna contaminación visible. No reutilice los instrumentos dañados, doblados, astillados o corroídos.

Embalaje de artículos limpios:
Embalaje individual: Se puede utilizar un sistema de embalaje adecuado para la esterilización por vapor según la norma ISO 11607-1 (para EE.UU.: aprobación de la FDA) (por ejemplo, Steriking; Fa. Wipak). El sellado del embalaje no debe estar bajo tensión.
Juegos: Poner los instrumentos en la bandeja designada o colocarlos en bandejas de esterilización de uso general. Los instrumentos deben estar protegidos. Se debe utilizar un método adecuado para embalar la bandeja.

Esterilización:
Esterilización por vapor mediante un procedimiento de vacío fracturado a 134 °C durante 3 minutos de ciclo completo (según DIN EN 285) o a 132 °C durante 4 minutos de ciclo completo, tiempo de secado 20 minutos

Almacenaje:
Mantenga los instrumentos a temperatura ambiente en un lugar libre de polvo, humedad y luz solar, y alejado de cualquier fuente de recontaminación.

Eliminación:
Desechar los artículos potencialmente infecciosos, puntiagudos y filosos en contenedores desechables estancos, irrompibles y resistentes a la punción.

Procedimiento en casos de eventos adversos graves:
Cualquier evento adverso grave ocurrido en conexión con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente nacional.
Responsabilidad:
Fuera de EE.UU.: El operador está obligado y es el único responsable de revisar - antes de su aplicación - que el producto sea el adecuado (en todo sentido) para el uso previsto. El uso de los instrumentos es responsabilidad del operador. Una negligencia del operador generará, en caso de daños provocados por parte del mismo, una reducción o la exclusión completa de responsabilidades por parte de Gebr. Brasseler. Este será especialmente el caso si no se observaron nuestras recomendaciones de uso o las advertencias, o en caso de uso incorrecto involuntario.
Sólo aplica en los EE.UU.: QUEDAN EXPRESAMENTE EXCLUIDAS TODAS LAS GARANTÍAS, SEAN EXPRESAS O IMPLÍCITAS INCLUYENDO, SIN LIMITACIÓN, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZACIÓN Y APTITUD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR. TODOS LOS DAÑOS INCIDENTALES O CONSECUENCIALES INCLUYENDO, PERO SIN LIMITARSE A PÉRDIDAS DE GANANCIAS, DAÑOS A OTRA PROPIEDAD, PÉRDIDA DEL USO U OTRAS PÉRDIDAS COMERCIALES ESTÁN EXPRESAMENTE EXCLUIDAS. Si, no obstante lo precedente, los daños consecuenciales o incidentales no pueden excluirse debido al funcionamiento legal, tales daños se limitan expresamente al valor del precio de compra de cualquier producto defectuoso.

Los productos que se ponen en circulación en estado estéril no deben ser reprocesados. Los productos puestos en circulación en estado no estéril pueden ser reprocesados si no han sido utilizados. El reprocesamiento frecuente no perjudica el rendimiento de estos instrumentos.
Los productos sanitarios etiquetados como productos de un solo uso no deben reutilizarse, ya que esto puede provocar la deformación del instrumento y el éxito del tratamiento ya no puede garantizarse.

Referencia de marca registrada:
Todas las marcas registradas por terceros mencionadas en este documento son propiedad de sus respectivos propietarios.

DE

Zweckbestimmung:
Die chirurgisch invasiven Guide Pins, Guide Screws und Navigation Pins werden in der Orthopädie im Rahmen der Endoprothetik zur Fixierung von Schablonen oder Navigationsantennen eingesetzt. Sie werden in einer rotierenden Bewegung in Verbindung mit einem Pin Driver und/oder mit einem chirurgischen Antriebssystem oder einem Hammer eingebracht. Die Instrumente werden ausschließlich von Chirurgen und medizinischem Fachpersonal in einer OP-Umgebung an Menschen angewandt, sofern der potentielle Nutzen das Risiko überwiegt. Die Aufbereitung wird von Aufbereitungspersonal in einer geeigneten Aufbereitungsumgebung (z.B. ZSVA) durchgeführt.

Indikation:
Fixierung von Schablonen oder Navigationsantennen an Knochen oder körpereigenem Gewebe vergleichbarer Härte während einer Endoprothetik.

Kontraindikationen:
- Metallallergie
- Die bekannten Kontraindikationen für chirurgische Eingriffe sind zu beachten.
- Nicht ausreichende Knochenqualität

Sicherheitshinweise:
- Die Hinweise auf dem Etikett sind zu beachten.
- Vor Inbetriebnahme den sicheren Sitz des Instrumentes prüfen.
- Instrumente bis zum Anschlag in das Handstück einspannen.
- Instrumente aus magnetisierbarem Stahl sollten nicht in Umgebung von Magnetfeldern angewendet werden.
- Instrumente/ Fragmente können mittels bildgebenden Verfahren mit Röntgenstrahlung geortet werden.
- Dieses als Einwegprodukt gekennzeichnete Medizinprodukt darf nicht wiederverwendet werden, da bei der erneuten Anwendung von einer Verformung des Instruments auszugehen ist und der Behandlungserfolg nicht gegeben sein kann.

Warnhinweise:
- Nicht hebeln oder verkanten.
- Es darf kein Metall bearbeitet werden und die Instrumente dürfen auch während der Anwendung nicht mit Metall in Berührung kommen.
- Überhöhte Anpresskräfte vermeiden.
- Auf ausreichende Kühlung und Spülung achten.
- Instrumente mit jeglicher Art von Beschädigung sind generell nicht mehr einzusetzen.
- Das Instrument muss nach der Anwendung zur Fixierung aus dem Körper des Patienten entfernt werden.

Restrisiken und Nebenwirkungen:
Eine Kontamination durch Schnittverletzungen mit Infektion bei Patient, Anwender oder Dritter sowie schwerwiegende körpereigene Reaktionen, Verletzung stabilitätsliefernder Sehnen/Bänder kann durch verunreinigte/kontaminierte, nicht-biokompatible, frakturierte/beschädigte Instrumente, durch eine nicht gegebene Identifikation des Instruments oder durch Beschädigung des Sterilbarrieresystems, spitze Kanten und scharfe Schneiden, Fehlfunktion der Instrumente oder durch die Lösung des Instruments im Antrieb entstehen. Die Ursachen könnten sein: Unsachgemäße Handhabung, Fehlanwendung, Nichtbeachtung der Aufbereitungsempfehlung, Kontraindikation, Wechselwirkung mit anderen Substanzen, unzureichende Kennzeichnung, fehlerhafte Auswahl des Instruments/ der Verpackung, falsche Entsorgung, mögliches Abrutschen (bei Inbetriebnahme), fehlerhafte/r Lagerung/ Transport und unsachgemäßes Einspannen in den Antrieb, falsche Kombination mit Antrieb/Pin Driver/ Schablone/Navigationsantenne/Hammer

Kombination:
- Bei Benutzung von Schablonen / Navigations-antennen dürfen nur solche Instrumente eingesetzt werden, die den Durchmesser der Löcher in der Schablone / Navigationsantenne nicht überschreiten.
- Die Guide Pins Headed und die Guide Pins Smooth werden mit chirurgischen Hammer angewendet.
- Die Instrumente mit dem Symbol max. Drehzahl auf dem Etikett werden mit dem Antrieb/Pin Driver angewendet.

Vorbereitung am Gebrauchsort/Aufbewahrung und Transport:
- Die Aufbewahrung und der Transport sollte in Originalverpackung bei Zimmertemperatur staub-, rekontaminations-, feuchtigkeits- und sonnenlichtgeschützt erfolgen.

Reinigung Automatisch:
Bitte beachten Sie zusätzlich die gesetzlichen Bestimmungen in Ihrem Land.
Risikoklassifizierung: Kategorie kritisch B)
Vorbehandlung und Transport
Ausstattung: Reinigungs-/ Desinfektionsmittel (z. B. Neodisher Septo PreClean; Konzentration 1,5 %, Fa. Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG), alkalisch, Aldehyd frei, (z.B. VAH / DGHM oder FDA / EPA-Zulassung / Clearance / Registrierung oder CE-Kennzeichnung), Instrumentensammelbehälter mit Deckel und Siebeinsatz.
Instrument unmittelbar nach der Anwendung am Patienten vollständig in einem Behälter mit Reinigungs-/ Desinfektionsmittel für 15 min bis 72 Std. einlegen. Aufbereitung der Instrumente spätestens eine Stunde nach der Anwendung vornehmen. Der Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort muss im Reinigungs-/ Desinfektionsmittel erfolgen.
Reinigungsvorbereitung
Instrumente mit Lumen müssen vorbereitend durch Bürsten gereinigt werden, um grobe Verschmutzungen zu entfernen.
Ausstattung: Nylonbürste (z.B.: 9873; Fa. Komet), Hohlraumbürste mit Nylonborsten passend zu Lumen Durchmesser (z.B. BR-06-062, Fa. KEY SURGICAL), VE-Wasser, Neodisher MediClean forte (Konzentration 0,5%, Fa. Dr. Weigert), Einmalspritze
1. Instrument aus Behälter entnehmen und mit VE-Wasser spülen
2. Lumen mit Einmalspritze und Reinigungs- Desinfektionsmittel durchspülen
3. Sichtbare Verschmutzungen mittels Nylonbürste/ Lumen mit Hohlraumbürste unter fließendem Trinkwasser (< 45 °C) mindestens 1 min bürsten
Reinigung, Desinfektion maschinell
Ausstattung: VE-Wasser, Spülmodul (z.B. MIC Einschubwagen REF E450), RDG nach ISO 15883 (z. B. G 7836 CD Fa. Miele mit VarioTD Programm), Neodisher MediClean forte (Konzentration 0,5%, Fa. Dr. Weigert).
1. (zusätzlich für Instrumente ohne Lumen) Instrument aus Behälter entnehmen und mit VE-Wasser spülen.
2. Die Instrumente in dem RDG platzieren, sodass der Sprühstrahl direkt auf das Instrument trifft. Instrumente mit Lumen auf Spülmodul stecken.
3. Reinigung im RDG: - 2 Minuten Vorreinigung mit kaltem Trinkwasser (<40°C), Entleerung, 5 Minuten Reinigung mit Neodisher MediClean forte (Fa. Dr. Weigert) bei 55°C, Entleerung, 3 Minuten Spülung mit kaltem VE-Wasser (<40 °C), Entleerung, 2 Minuten Spülung mit kaltem VE-Wasser (<40 °C), Entleerung, thermische Desinfektion mindestens 5 min bei 90°C.

Trocknung: Restfeuchtigkeit mit medizinischer Druckluft (ölfrei, keimarm) vom Instrument entfernen.

Kontrolle und Funktionsprüfung:
Sichtprüfung auf Restkontamination und Beschädigungen durchführen, Lupe verwenden. Bei sichtbaren Kontaminationen Aufbereitung wiederholen. Instrumente mit Beschädigungen, Ausbrüchen, Formschäden oder Korrosion dürfen nicht mehr verwendet werden.

Verpackung des gereinigten Artikels:
Einzelverpackung: Es kann ein für Dampfsterilisation geeignetes Verpackungssystem nach ISO 11607-1 (Für USA: FDA-Freigabe) verwendet werden (z. B. Steriking; Fa. Wipak). Die Versiegelung der Verpackung darf nicht unter Spannung stehen.
Sets: Die Instrumente in das dafür vorgesehene Tray einsortieren oder auf Allzweck- Sterilisationstrays legen. Die Instrumente müssen geschützt sein. Zum Verpacken des Trays ist ein geeignetes Verfahren anzuwenden.

Sterilisation:
Dampfsterilisation: Im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134°C für 3 min Vollzyklus (gemäß DIN/ EN 285) oder 132°C für 4 min Vollzyklus, Trocknungszeit 20 min

Lagerung:
Die Lagerung erfolgt staub-, feuchtigkeits-, licht- und rekontaminationsgeschützt bei Zimmertemperatur.

Entsorgung:
Potentiell infektiöse, spitze und scharfe Gegenstände müssen in stich- und bruchfesten Einwegbehältnissen entsorgt werden.

Verhalten bei schwerwiegenden Vorfällen:
Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde zu melden.
Haftung:
Außerhalb der USA: Der Anwender ist verpflichtet, das Produkt eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf die Eignung und die Verwendungsmöglichkeiten für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen. Die Anwendung der Instrumente untersteht der Verantwortung des Benutzers. Ein Mitverschulden des Anwenders führt bei verursachten Schäden zur Minderung oder gänzlichem Ausschluss der Haftung von Gebr. Brasseler. Dies ist insbesondere bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisungen oder Warnungen oder bei versehentlichem Fehlgebrauch durch den Anwender der Fall.
Nur in den USA: JEGLICHE GEWÄHRLEISTUNG, OB AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, EINSCHLIEßLICH ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF JEGLICHE GEWÄHRLEISTUNG DER HANDELSFÄHIGKEIT UND DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK IST AUSDRÜCKLICH AUSGESCHLOSSEN. JEGLICHE NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN, EINSCHLIEßLICH ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF ENTGANGENE GEWINNE, BESCHÄDIGUNG VON FREMDEIGENTUM, NUTZUNGSAUSFALL ODER ANDERE WIRTSCHAFTLICHE SCHÄDEN SIND AUSDRÜCKLICH AUSGESCHLOSSEN. Falls ungeachtet des Vorstehenden Folge- und Nebenschäden aufgrund der gesetzlichen Bestimmungen nicht vermieden werden können, sind solche Schäden ausdrücklich auf den Wert des Kaufpreises des defekten Produkts beschränkt.

Steril in Verkehr gebrachte Produkte dürfen nicht erneut aufbereitet werden. Unsteril in Verkehr gebrachte Produkte dürfen bei Nichtverwendung erneut aufbereitet werden. Häufiges Aufbereiten hat keine leistungsbeeinflussenden Auswirkungen auf diese Instrumente. Als Einwegprodukt gekennzeichnete Medizinprodukte dürfen nicht wiederverwendet werden, da bei der erneuten Anwendung von einer Verformung des Instruments auszugehen ist und der Behandlungserfolg nicht gegeben sein kann.

Marken Referenz:
Die hierin genannten Markenzeichen Dritter sind Markenzeichen der jeweiligen Markeninhaber.

FR

Utilisation prévue :
Les pins et vis de fixation et les pins de navigation chirurgicalement invasifs sont utilisés en orthopédie dans le cadre de l'arthroplastie pour la fixation de guides ou d'antennes de navigation. Ils sont introduits dans un mouvement rotatif en association avec un Pin Driver et/ou avec un système d'entraînement chirurgical ou un marteau. Les instruments sont exclusivement utilisés sur des êtres humains par des chirurgiens et des professionnels de la santé dans un environnement chirurgical, dans la mesure où les avantages potentiels l'emportent sur les risques. Le retraitement est effectué par du personnel de retraitement dans un environnement de retraitement approprié."

Indication :
Fixation de guides de coupe ou d'antennes de navigation sur l'os ou des tissus autologues de dureté comparable pendant une arthroplastie.

Contre-indications :
- Allergies aux métaux
- Les contre-indications connues associées aux interventions chirurgicales doivent être respectées.
- Qualité insuffisante de l'os

Consignes de sécurité :
- Respecter les consignes figurant sur l'étiquette.
- Avant la mise en service, vérifier que l'instrument est bien fixé.
- Serrer les instruments dans la pièce à main jusqu'à la butée.
- Les instruments en acier magnétisable ne doivent pas être utilisés près de champs magnétiques.
- Les instruments/fragments peuvent être localisés par des techniques d'imagerie aux rayons X.
- Ce dispositif médical marqué comme produit à usage unique ne doit pas être réutilisé, car il est probable que l'instrument se déforme lors d'une nouvelle utilisation et que le traitement ne soit pas efficace.

Avertissements :
- Eviter de coincer l'instrument. Ne pas faire levier!
- Les instruments ne sont pas aptes au travail du métal et ils ne doivent pas entrer en contact avec du métal, même pendant l'utilisation.
- Éviter les forces de pression excessives.
- Veiller à un refroidissement et à une irrigation suffisants.
- Les instruments présentant des dommages quel que ce soit ne doivent généralement plus être utilisés.
- L'instrument doit être retiré du corps du patient après avoir été utilisé pour la fixation.

Risques résiduels et effets secondaires :
La contamination due à des blessures par coupure avec infection chez le patient, l'utilisateur ou un tiers, ainsi que des réactions endogènes graves, des blessures aux tendons/ligaments assurant la stabilité peuvent se produire en raison d'instruments souillés/contaminés, non biocompatibles, fracturés/endommagés, d'un défaut d'identification de l'instrument ou d'un endommagement du système de barrière stérile, de bords pointus et de lames tranchantes, d'un dysfonctionnement des instruments ou d'un desserrage de l'instrument du moteur. Les causes peuvent être les suivantes : Manipulation inadéquate, mauvaise utilisation, non-respect des recommandations de retraitement, contre-indication, interaction avec d'autres substances, étiquetage insuffisant, choix incorrect de l'instrument/emballage, élimination incorrecte, glissement éventuel (lors de la mise en route), stockage/transport incorrect et serrage incorrect de l'instrument dans le moteur, combinaison incorrecte avec le moteur/Pin Driver/le guide de coupe/l'antenne de navigation/le marteau.

Combinaison :
- En cas d'utilisation de guides / d'antennes de navigation, seuls les instruments dont le diamètre ne dépasse pas celui des trous du guide / de l'antenne de navigation peuvent être utilisés.
- Les Guide Pins Headed et les Guide Pins Smooth sont utilisés avec un marteau chirurgical.
- Les instruments portant le symbole de vitesse maximale sur l'étiquette sont utilisés avec le moteur / pin driver.

Préparation au site d'utilisation/stockage et transport :
- Pendant le stockage et le transport, les instruments doivent se trouver à température ambiante, dans l'emballage original, à l'abri de la poussière, de l'humidité et des rayons de soleil et protégés contre la récontamination.

Nettoyage automatique :
Veuillez également observer les dispositions légales en vigueur dans votre pays.
Classification des risques : catégorie critique B)
Prétraitement et transport
Equipement : détergent/désinfectant (par ex. Neodisher Septo PreClean ; concentration 1,5 %, société Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG), alcalin, sans aldéhyde, (par ex. aprobation / autorisation / enregistrement par la VAH / DGHM ou FDA / EPA ou marquage CE), récipient de collecte des instruments avec couvercle et tamis.
Immédiatement après l'utilisation sur le patient, placer l'instrument entièrement dans un récipient contenant un détergent/désinfectant pendant 15 min à 72 heures. Procéder au retraitement des instruments au plus tard une heure après leur utilisation. Le transport des instruments vers le site de retraitement doit se faire dans le récipient contenant le détergent/désinfectant.
Préparation du nettoyage
Les instruments avec lumen doivent être nettoyés au préalable par brossage afin d'éliminer les salissures grossières.
Equipement : brosse en nylon (par ex. : 9873 ; société Komet), brosse pour cavité avec poils en nylon adaptés au diamètre du lumen (par ex. BR-06-062, société KEY SURGICAL), eau déminéralisée, Neodisher MediClean forte (concentration 0,5%, société Dr. Weigert), seringue à usage unique
1. retirer l'instrument du récipient et le rincer à l'eau déminéralisée
2. rincer le lumen avec une seringue jetable et un détergent/désinfectant
3. brosser les souillures visibles à l'aide d'une brosse en nylon/lumen avec une brosse creuse sous l'eau potable courante (< 45 °C) pendant au moins 1 minute
Nettoyage, désinfection en machine
Equipement : eau déminéralisée, module de rinçage (p. ex. chariot à insertion MIC REF E450), laveur-désinfecteur selon ISO 15883 (p. ex. G 7836 CD de la société Miele avec programme Vario TD), Neodisher MediClean forte (concentration 0,5%, société Dr. Weigert).
1. (en plus pour les instruments sans lumen) Retirer l'instrument du récipient et le rincer à l'eau déminéralisée.
2. placer les instruments dans le laveur-désinfecteur de manière que le jet d'eau atteigne directement l'instrument. Placer les instruments avec lumen sur le module d'irrigation.
3. nettoyage en laveur-désinfecteur : - 2 minutes de pré-nettoyage à l'eau froide déminéralisée (<40°C), vidange, 5 minutes de nettoyage avec Neodisher MediClean forte (société Dr. Weigert) à 55°C, vidange, 3 minutes de rinçage à l'eau froide déminéralisée (<40°C), vidange, 2 minutes de rinçage à l'eau froide déminéralisée (<40°C), vidange, désinfection thermique pendant au moins 5 minutes à 90°C.

Séchage : Enlever toute humidité résiduelle de l'instrument à l'aide d'air médical comprimé (sans huile, sans germes)

Contrôle et test de fonctionnement :
Effectuez une inspection visuelle pour détecter toute contamination résiduelle et tout dommage à l'aide de loupes. Recommencez le retraitement s'il reste une contamination visible. Ne pas réutiliser les instruments endommagés, tordus, ébréchés ou corrodés.

Emballage d'articles nettoyés :
Emballage individuel : Un système d'emballage adapté à la stérilisation à la vapeur conformément à la norme ISO 11607-1 (pour les États-Unis : approbation de la FDA) peut être utilisé (par exemple, Steriking ; Fa. Wipak). La fermeture de l'emballage ne doit pas être sous tension.
Coffrets: Mettre les instruments dans le support prévu à cet effet ou les placer dans des supports de stérilisation à usage universel. Les instruments doivent être protégés. Une méthode appropriée doit être utilisée pour emballer le support.

Stérilisation :
Stérilisation à la vapeur en utilisant un procédé sous vide fracturé à 134 °C pendant 3 minutes en cycle complet (conformément à la norme DIN EN 285) ou à 132 °C pendant 4 minutes en cycle complet, temps de séchage 20 minutes.

Stockage :
Stocker et transporter les instruments à température ambiante, à l'abri de la poussière, de l'humidité et des rayons de soleil et protégés contre la récontamination.

Elimination :
Tous les articles potentiellement infectieux, pointus et coupants doivent être éliminés dans des récipients jetables résistants aux perforations et à la rupture.

Procédure en cas des incidents indésirables graves :
Tous les incidents indésirables graves associés avec le produit doivent être signalés au fabricant du produit et à l'autorité nationale compétente.
Responsabilité :
S'applique hors des Etats Unis : Le contrôle de l'instrument et sa vérification par rapport à l'application spécifique est sous la responsabilité de l'utilisateur. L'utilisation des instruments est sous la responsabilité du chirurgien. Une négligence de la part de l'utilisateur entraînant des dommages, spécialement si ceux-ci sont causes par
le non-respect de nos recommandations d'utilisation ou avertissements ou par un mauvais usage involontaire, conduit à la réduction ou à l'exclusion totale de la responsabilité de la part de Gebr. Brasseler.
Ne s'applique qu'aux Etats-Unis : TOUTE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, SANS LIMITATION, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE COMMERCIALISATION ET D'ADEQUATION À UN USAGE PARTICULIER, EST EXPRESSEMENT EXCLUE. TOUTE RESPONSABILITE POUR DOMMAGES INDIRECTS OU FORTUITS, Y COMPRIS DE FAÇON NON LIMITATIVE DOMMAGES POUR PERTE DE PROFIT, DEGRADATION DE MATERIEL, PERTE D'UTILISATION OU TOUTE AUTRE PERTE COMMERCIALE EST EXPRESSEMENT EXCLUE. Dans le cas où, nonobstant les faits précités en vertu de la loi, les dommages indirects ou fortuits ne peuvent pas être exclus, de tels dommages seront expressément limités au prix d'acquisition du/des produit(s) défectueux.

Les dispositifs qui sont mis en circulation dans un état stérile ne doivent pas être retraités. Les dispositifs qui sont mis sur le marché dans un état non stérile peuvent être retraités s'ils n'ont pas été utilisés. Un retraitement fréquent n'altère pas les performances de ces instruments.
Les dispositifs médicaux étiquetés comme produits à usage unique ne doivent pas être réutilisés car cela peut entraîner une déformation de l'instrument et le succès du traitement ne peut plus être garanti.

Référence de marque commerciale :
Toutes les marques commerciales des tiers utilisés dans ce document sont la propriété des propriétaires respectifs.

BG

Предназначение:
Водещите щифтове, водещите винтове и навигационните щифтове за инвазивна хирургия се използват в ортопедията в рамките на ендопротезирането за фиксиране на шаблони или навигационни антени. Те се поставят с въртеливо движение заедно с отвертка за щифтове и/или хирургична задвижваща система или чук. Инструментите се използват само от хирурзи и специализиран медицински персонал в операционна среда при хора, ако потенциалната полза е по-голяма от риска. Подготовката се извършва от подготвящ персонал в подходяща среда за подготовка (например ZSVA).

Показание:
Фиксиране на шаблони или навигационни антени на кости или телесни тъкани със сходна твърдост по време на ендопротезиране.

Противопоказания:
- алергия към метали
- Трябва да се вземат предвид известните противопоказания за хирургични интервенции.
- Недостатъчно качество на костите

Указания за безопасност:
- Трябва да се спазват указанията върху етикета.
- Преди пускане в експлоатация да се провери сигурното положение на инструмента.
- Инструментите да се захванат в наконечника до ограничителя.
- Инструментите от намагнетизираща се стомана не трябва да се използват в среда с магнитни полета.
- Инструменти/ фрагменти могат да се локализират с помощта на методи за образна диагностика с рентгеново лъчение.
- Това медицинско изделие, обозначено като продукт за еднократна употреба, не трябва да се използва повторно, тъй като при следваща употреба може да се очаква деформиране на инструмента и не може да се постигне резултат в лечението.

Предупреждения:
- Да не се задейства след допир с повърхността или изкривява.
- Не трябва да се обработва метал и по време на употребата инструментите не трябва да влизат в допир с метал.
- Да се избягва прекалено притискане.
- Да се внимава за достатъчно охлаждане и изплакване.
- Като цяло инструментите с какъвто и да било вид повреда не трябва повече да се използват.
- След употребата за фиксиране инструментът трябва да се извади от тялото на пациента.

Остатъчни рискове и странични действия:
Контаминация поради порезни рани с инфекция при пациента, потребителя или трето лице и тежки физиологични реакции, нараняване на сухожилия/връзки, отговорни за стабилността, може да възникне поради замърсени/контаминирани, небиосъвместими, счупени/повредени инструменти, поради липсваща идентификация на инструмента или поради повреда на стерилната бариерна система, остри ръбове и остриета, неправилно функциониране на инструментите или поради отделяне на инструмента в задвижващото устройство. Възможни са следните причини: неправилно манипулиране, неправилна употреба, неспазване на препоръката за обработка, противопоказания, взаимодействие с други субстанции, недостатъчна маркировка, неправилен избор на инструмента/опаковката, грешно изхвърляне като отпадък, евентуално изплъзване (при пускане в действие), неправилно съхранение/транспорт и неправилно захващане в задвижващото устройство, грешно комбиниране със задвижващото устройство/отвертката за щифтове/шаблона/навигационната антена/чука

Комбинация:
- При използване на шаблони / навигационни антени трябва да се използват само инструменти, които не превишават диаметъра на отворите в шаблона / навигационната антена.
- Водещите щифтове с глава и гладките водещи щифтове се използват с хирургичен чук.
- Инструментите със символа макс. обороти върху етикета се използват със задвижващо устройство/отвертка за щифтове.

Подготовка на мястото на употреба/съхранение и транспортиране:
- Съхранението и транспортирането трябва да се извършват в оригиналната опаковка при стайна температура на защитено от прах, източници на замърсяване, влага и пряка слънчева светлина място.

Автоматично почистване:
Спазвайте допълнително законовите разпоредби във Вашата страна.
Класификация на риска: категория критична B)
Предварителна обработка и транспорт
Оборудване: почистващ препарат/ дезинфектант (например Neodisher Septo PreClean; концентрация 1,5 %, фирма Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG), алкален, без алдехид, (например с одобрение/ разрешение/ регистрация от Асоциацията за приложна хигиена (VAH) / Германското дружество за хигиена и микробиология (DGHM) или Агенцията за контрол на храните и лекарствата на САЩ (FDA) / Агенцията за опазване на околната среда (EPA) или маркировка CE), съд за събиране на инструменти с капак и цедка
Непосредствено след употребата при пациент инструментът да се постави изцяло в съд с почистващ препарат/ дезинфектант за 15 мин до 72 часа. Инструментите да се обработят най-късно един час след употребата. Инструментите трябва да се транспортират до мястото за обработка в почистващ препарат/дезинфектант.
Подготовка за почистване
Инструментите с вътрешен канал трябва да се почистят подготвително с четка, за да се отстранят грубите замърсявания.
Оборудване: найлонова четка (например: 9873; фирма Komet), четка за кухини с найлонови косми, подходяща за диаметъра на вътрешния канал (например BR-06-062, фирма KEY SURGICAL), напълно обезсолена вода, Neodisher MediClean forte (концентрация 0,5%, фирма Dr. Weigert), спринцовка за еднократна употреба
1. Извадете инструмента от съда и изплакнете с напълно обезсолена вода
2. Промийте вътрешния канал със спринцовка за еднократна употреба с почистващ препарат/ дезинфектант
3. Отстранете видимите замърсявания посредством найлонова четка/ почистете вътрешния канал с четка за кухини под течаща питейна вода (< 45 °C) в продължение на най-малко 1 мин
Машинно почистване, дезинфекция
Оборудване: напълно обезсолена вода, изплакващ модул (например MIC количка REF E450), устройство за почистване/дезинфекция (RDG) съгласно ISO 15883 (например G 7836 CD фирма Miele с програма VarioTD), Neodisher MediClean forte (концентрация 0,5%, фирма Dr. Weigert).
1. (допълнително за инструменти без вътрешен канал) Извадете инструмента от съда и изплакнете с напълно обезсолена вода.
2. Поставете инструментите в устройството за почистване/дезинфекция (RDG), така че изплакващата струя да е насочена директно към инструмента. Поставете инструментите с вътрешен канал върху изплакващ модул.
3. Почистване в устройството за почистване/дезинфекция (RDG): - 2 минути предварително почистване със студена питейна вода (<40°C), изпразване, 5 минути почистване с Neodisher MediClean forte (фирма Dr. Weigert) при 55°C, изпразване, 3 минути изплакване със студена напълно обезсолена вода (<40 °C), изпразване, 2 минути изплакване със студена напълно обезсолена вода (<40 °C), изпразване, термична дезинфекция най-малко 5 мин при 90°C.

Сушене: Отстранете остатъчната влага с помощта на медицински чист сгъстен въздух (обезмаслен и стерилен).

Контрол и функционална проверка:
Да се извърши оглед за остатъчна контаминация и повреди, да се използва лупа. При видима контаминация обработката да се повтори. Инструменти с повреди, отчупени части, повредена форма или корозия не трябва повече да се използват

Опаковане на почистения артикул:
Поединично опаковане: Може да се използва система за опаковане съгласно ISO 11607-1, подходяща за парна стерилизация (за САЩ: одобрение/разрешение на Агенцията за контрол на храните и лекарствата на САЩ (FDA)) (например Steriking; фирма Wipak). Мястото, където опаковката е запечатана, не трябва да е под напрежение.
Комплекти: Инструментите да се сортират в предвидената за целта тавичка или да се поставят в многофункционални тавички за стерилизация. Инструментите трябва да са защитени. За опаковането на тавичката трябва да се използва подходящ метод.

Стерилизация:
Парна стерилизация: С фракциониран вакуум при 134°C за 3 мин пълен цикъл (съгласно DIN/ EN 285) или 132°C за 4 мин пълен цикъл, време за сушене 20 мин

Съхранение:
Съхранението да се извършва на защитено срещу прах, влага, светлина и реконтаминация място при стайна температура.

Изхвърляне:
Предметите, представляващи потенциален източник на инфекции, както и острите и режещи предмети, трябва да се изхвърлят в нечупливи, защитени срещу срязване и пробождане контейнери.

Поведение в случай на сериозни инциденти:
Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, трябва да бъдат докладвани на производителя и на компетентния национален орган.
Отговорност:
Извън САЩ: Потребителят е длъжен преди употреба да провери на собствена отговорност пригодността и възможните начини за използване на предвидените цели на продукта. Приложението на инструментите е в сферата на отговорност на ползвателя. При причинена щета виновно съпричиняване на същата от страна на ползвателя води до намаляване или пълно изключване на отговорност от страна на братя Браселер. В частност, предходното е в сила при пренебрегване на инструкциите за експлоатация или предупрежденията, или при неправилна употреба по невнимание от страна на ползвателя.
Само в САЩ: ВСЯКА ГАРАНЦИЯ, НЕЗАВИСИМО ДАЛИ ИЗРИЧНА ИЛИ МЪЛЧАЛИВО ПРЕДОСТАВЕНА, ВКЛЮЧИТЕЛНО, НО НЕ ОГРАНИЧЕНА ДО ВСЯКА ГАРАНЦИЯ ЗА ОСЪЩЕСТВЯВАНЕ НА ПРОДАЖБА И ГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ, Е ИЗРИЧНО ИЗКЛЮЧЕНА. ВСЯКА СЪПЪТСТВАЩА ИЛИ ПОСЛЕДВАЩА ЩЕТА, ВКЛЮЧИТЕЛНО, НО НЕ ОГРАНИЧАВАЩА СЕ ДО ПРОПУСНАТИ ПОЛЗИ, УВРЕЖДАНЕ НА ЧУЖДА СОБСТВЕНОСТ, НЕВЪЗМОЖНОСТ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ ИЛИ ДРУГИ ФИНАНСОВИ ЩЕТИ, Е ИЗРИЧНО ИЗКЛЮЧЕНА. В случай че в резултат на действието на законови разпоредби предходните последващи или съпътстващи щети не могат да бъдат избегнати, тези щети са изрично ограничени до стойността на покупната цена на дефектния продукт.

Продуктите, които са пуснати на пазара стерилни, не трябва да се обработват отново. Продуктите, които са пуснати на пазара нестерилни, могат да се обработват отново, ако не са били употребявани. Честото обрабПродуктите, които са пуснати на пазара стерилни, не трябва да се обработват отново. Продуктите, които са пуснати на пазара нестерилни, могат да се обработват отново, ако не са били употребявани. Честото обработване не оказва влияние върху характеристиките на тези инструменти.
Медицинските изделия, маркирани като продукт за еднократна употреба, не трябва да се използват повторно, тъй като при повторната употреба може да се очаква деформация на инструмента и успехът на лечението не може повече да бъде гарантиран.

Информация относно марките:
Посочените тук марки на трети страни представляват търговски марки на съответните притежатели на правата върху тях.

HR

Namjena:
Kirurški invazivne vodilice, vodeći vijci i navigacijski zatici koriste se u ortopediji kao dio endoprotetike za fiksiranje šablona ili navigacijskih antena. Umeću se rotirajućim pokretima u vezi s pogonom zatika i/ili s kirurškim pogonskim sustavom ili čekićem. Instrumente na ljudima smiju koristiti samo kirurzi i zdravstveni radnici u okruženju operacijske dvorane gdje potencijalna korist nadmašuje rizik. Obradu provodi osoblje za obradu u prikladnom okruženju za obradu (npr. CSSD).

Indikacija:
Fiksacija šablona ili navigacijskih antena na kost ili endogeno tkivo usporedive tvrdoće tijekom endoprotetike

Kontraindikacije:
- Alergija na metal
- Moraju se poštivati poznate kontraindikacije za kirurške intervencije.
- Ioša kvaliteta kostiju

Sigurnosne napomene:
- Morate se pridržavati podataka na etiketi.
- Prije puštanja u rad, provjerite je li instrument dobro postavljen.
- Stegnite instrumente u držač do graničnika.
- Instrumenti od magnetizirajućeg čelika ne smiju se koristiti blizu magnetskih polja.
- Instrumenti/fragmenti mogu se locirati primjenom rendgenskih metoda snimanja.
- Ovaj medicinski proizvod, koji je označen kao proizvod za jednokratnu uporabu, ne smije se ponovno koristiti, jer se može očekivati da ponovljena uporaba deformira instrument i liječenje ne može biti uspješno.

Upozorenja:
- Ne podizati polugom ili obarati rubove.
- Ne smiju se obrađivati metali i instrumenti ne smiju doći u kontakt s metalom čak ni tijekom uporabe.
- Izbjegavajte prekomjerne kontaktne sile.
- Osigurajte dovoljno hlađenje i ispiranje.
- Instrumenti s bilo kakvim oštećenjima uglavnom se više ne smiju koristiti.
- Instrument se mora ukloniti s tijela pacijenta nakon upotrebe za fiksaciju.

Preostali rizici i nuspojave:
Kontaminacija uslijed posjekotina s infekcijom kod pacijenta, korisnika ili trećih strana kao i ozbiljne endogene reakcije, ozljede tetiva/ligamenata koji pružaju stabilnost mogu biti uzrokovane prljavim/kontaminiranim, bionekompatibilnim, slomljenim/oštećenim instrumentima, neuspješnom identifikacijom instrumenta ili oštećenjem sustava sterilne barijere, oštrim rubovima i oštricama, kvarom instrumenta ili olabavljenjem instrumenta u pogonu. Mogući uzroci: Nepravilno rukovanje, pogrešna uporaba, nepridržavanje preporuka za pripremu, kontraindikacija, interakcija s drugim tvarima, nedovoljno označavanje, pogrešan odabir instrumenta/pakiranja, pogrešno odlaganje, moguće isklizнuće (tijekom puštanja u rad), pogrešno skladištenje/transport i pogrešno stezanje u pogon, Pogrešna kombinacija s pogonom/Driverom zatika/predloškom/navigacijskom antenom/čekićem

Kombinacija:
- Pri uporabi šablona/navigacijskih antena smiju se koristiti samo takvi instrumenti koji ne prelaze promjer rupa na šablonu/navigacijskoj anteni.
- Vodilice s glavom i glatke vodilice postavljaju se kirurškim čekićem.
- Instrumenti sa simbolom maksimalne brzine na naljepnici primjenjuju se s pogonom/Driverom zatika.

Priprema na mjestu uporabe/čuvanje i transport:
- Čuvanje i transport treba da se obavljaju u originalnom pakovanju na sobnoj temperaturi, zaštićeno od prašine, rekontaminiranja, vlage i svjetlosti.

Automatsko čišćenje:
Također obratite pozornost na zakonske odredbe u vašoj zemlji.
Klasifikacija rizika: kritična kategorija B)
Prethodna obrada i transport
Oprema: Sredstvo za čišćenje/dezinfekciju (npr. Neodisher Septo PreClean; koncentracija 1,5%, Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG), alkalno, bez aldehida, (npr. VAH/DGHM ili FDA/EPA certifikat/odobrenje/registracija ili CE oznaka), spremnik za prikupljanje instrumenata s poklopcem i sitastim umetkom
Uronite instrument potpuno u posudu sa sredstvom za čišćenje/dezinfekciju na 15 minuta do 72 sata odmah nakon uporabe na pacijentu. Pripremite instrumente najkasnije jedan sat nakon uporabe. Instrumenti se moraju transportirati do mjesta obrade u sredstvu za čišćenje/dezinfekciju.
Priprema za čišćenje
Instrumenti s otvorom moraju se prvo očistiti četkanjem kako bi se uklonila gruba prljavština.
Oprema: Najlonska četka (npr.: 9873; tvrtka Komet), četka za otvore s najlonskim vlaknima koja odgovaraju promjeru otvora (npr. BR-06-062, tvrtka KEY SURGICAL), deionizirana voda, Neodisher MediClean forte (koncentracija 0,5 %, dr. Weigert), štrcaljka za jednokratnu uporabu
1. Izvadite instrument iz spremnika i isperite ga deioniziranom vodom
2. Isperite otvor jednokratnom štrcaljkom i sredstvom za dezinfekciju
3. Očistite vidljivu prljavštinu najlonskom četkom/otvor četkom za šupljine pod pitkom vodom iz slavine (< 45 °C) najmanje 1 minutu
Strojno čišćenje, dezinfekcija
Oprema: Deionizirana voda, modul za ispiranje (npr. MIC klizna kolica REF E450), RDG prema ISO 15883 (npr. G 7836 CD tvrtke Miele s VarioTD programom), Neodisher MediClean forte (koncentracija 0,5%, tvrtke dr. Weigert).
1. (dodatno za instrumente bez otvora) izvadite instrument iz spremnika i isperite deioniziranom vodom.
2. Stavite instrumente u uređaj za čišćenje i dezinfekciju da raspršeni mlaz izravno pogađa instrument.
Pričvrstite instrumente s otvorom na modul za ispiranje.
3. Čišćenje u RDG-u: - 2 minute prethodnog čišćenja hladnom pitkom vodom (< 40 °C), pražnjenje, 5 minuta čišćenja sredstvom Neodisher MediClean forte (tvrtka Dr. Weigert) na 55 °C, pražnjenje, 3 minute ispiranja hladnom deioniziranom vodom (< 40 °C), pražnjenje, 2 minute ispiranja hladnom deioniziranom vodom (< 40 °C), pražnjenje, termička dezinfekcija najmanje 5 minuta na 90 °C.

Sušenje: Ostatke vlage sa instrumenta otkloniti pomoću medicinskog zraka pod pritiskom (bezuljni, bez klica).

Provjera i test funkcionalnosti:
Izvršite vizualnu provjeru preostale kontaminacije i oštećenja, upotrijebite povećalo. Ponovite obradu ako je vidljiva kontaminacija. Instrumenti koji su oštećeni, odlomljeni, oštećenog oblika ili korodirani više se ne smiju koristiti

Pakiranje očišćenog predmeta:
Pojedinačno pakiranje: Sustav pakiranja prikladan za sterilizaciju parom sukladno standardu ISO 11607-1 (za SAD: odobrenje agencije FDA) (npr. Steriking; tvrtka Wipak). Brtva pakiranja ne smije biti napeta.
Setovi: Rasporedite instrumente u priloženu ladicu ili ih stavite na višenamjenske ladice za sterilizaciju. Instrumenti moraju biti zaštićeni. Za pakiranje ladice mora se koristiti odgovarajuća metoda.

Sterilizacija:
Sterilizacija parom: U procesu frakcioniranog vakuuma na 134 °C tijekom 3 minute punog ciklusa (prema DIN/EN 285) ili 132 °C tijekom 4 minute punog ciklusa, vrijeme sušenja 20 min

Skladištenje:
Na sobnoj temperaturi, zaštićeno od prašine, vlage, svetlosti i rekontaminiranja.

Uklanjanje:
Potencijalno infektivni, šiljasti i oštri predmeti moraju se ukloniti u jednokratnim spremnicima sigurnim od uboda i loma.

Ponašanje kod ozbiljnih slučajeva:
Svi ozbiljni slučajevi nastali u vezi s ovim proizvodom moraju se javiti proizvođaču i nadležnoj nacionalnoj službi.
Odgovornost:
Izvan SAD-a: korisnik je obvezan na vlastitu odgovornost provjeriti pogodnost proizvoda i mogućnosti njegove primjene za predviđene svrhe prije njegove primjene. Korisnik je odgovoran za primjenu instrumenata. Sukrivnja korisnika kod prouzrokovane štete dovodi do smanjenja ili potpunog isključenja jamstva od strane Gebr. Brasseler. To je naročito slučaj kod nepridržavanja Uputa za uporabu ili upozorenja ili kod namjerne pogrešne primjene od strane korisnika
Samo u SAD-u: IZRIJEKOM JE ISKLJUČENO SVAKO JAMSTVO, IZRIJEKOM ILI PREŠUTNO, UKLJUČUJUĆI, BEZ OGRANIČENJA, NA SVAKU GARANCIJU UTRŽIVOSTI I POGODNOSTI ZA NEKU ODREĐENU SVRHU. IZRIJEKOM SU ISKLJUČENE SVE SPOREDNE ILI POSLJEDIČNE ŠTETE, UKLJUČUJUĆI, BEZ OGRANIČENJA, PROPALE DOBITI, OŠTEĆENJE TUĐE IMOVINE, ISPADANJE IZ RADA ILI DRUGE EKONOMSKE ŠTETE. Ukoliko se, bez obzira na gornji sadržaj, zbog zakonskih odredbi ne mogu izbjeći posljedične i sporedne štete, takve štete su izrijekom su ograničene na vrijednost kupovne cijene pokvarenog proizvoda.

Proizvodi stavljeni na tržište sterilni ne smiju se ponovno obrađivati. Proizvodi stavljeni naProizvodi stavljeni na tržište sterilni ne smiju se ponovno obrađivati. Proizvodi stavljeni na tržište nesterilni smiju se ponovno obrađivati ako nisu upotrijebljeni. Česta obrada ne utječe na performanse ovih instrumenata.
Medicinski uređaji označeni kao proizvodi za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno upotrebljavati jer se u slučaju višekratne uporabe može očekivati deformacija instrumenta i više se ne može jamčiti uspješno liječenje.

Referenca robnih marki
Ovdje navedene robne marke trećih osoba su robne marke dotičnih vlasnika robnih marki

CS

Účel použití:
Chirurgicky invazivní Guide Pins, Guide Srews a navigační Pins se používají v ortopedii v rámci endoprotetiky na fixaci šablon nebo navigačních anten. Zavádějí se rotačním pohybem při použití Prin Drivera a/nebo chirurgického pohonného systému nebo kladivem. Instrumenty jsou určeny výlučně pro chirurgy a zdravotnický odborný personál v operačním prostředí pro zákroky v humánní medicíně, pokud je potenciální prospěch vyšší než riziko. Úpravu provádí odborný personál ve vhodném prostředí (např. ve sterilizačním oddělení).

Indikacie:
Fixace šablon nebo navigačních anten na kostech nebo tkáních sporovnatelné tvrdosti v rámci endoprotetiky.

Kontraindikace:
- Alergie na kovy
- Je nutné zohlednit známé kontraindikace na chirurgické zákroky
- Nedostatečná jakost kostí

Bezpečnostní poukazy:
- Dbejte na dodržení poukazů na etiketě.
- Před uvedením do provozu se ubezpečte o tom, že instrument je správně upevněn.
- Instrumenty zasuňte do držadla až do narážky.
- Instrumenty z magnetizovatelné ocele nepoužívejte v okolí magnetického pole.
- Instrumenty/fragmenty je možné detektovat rentgenovou zobrazovací metodou.
- Tento zdravotnický výrobek je označen jako jednorázový výrobek a nesmí se znovu použít, protože v případném opětovném použití dochádzí k deformaci instrumentu a úspěch ošetření není jistý.

Upozornění:
- Instrument nepoužívejte jako páku, zamezte, aby se zpříčil nebo zkřivil.
- Instrumenty nepoužívejte na zpracovávání kovu a instrumenty se v době používání nesmějí dostat do styku s kovem.
- Zamezte příliš vysokou přítlačnou sílu.
- Dbejte na dostatečné chlazení a oplachování.
- Instrumenty vykazující jakékoliv vady nesmíte zásadně více použít.
- Instrument musíte odstránit z těla pacienta po jeho použití za účelem fixace.

Zbytová rizika a vedlejší účinky:
Ke kontaminaci může dojít v následku řezného poranění infekcí vyvolanou u pacienta, používatele nebo třetích jako i závažnými reakcemi těla, poraněním stabilizujících šlach/vaziva, použitím znečištěných/kontaminovaných, biologicky nekompatibilních, nalomených/poškozených instrumentů, použitím instrumentov bez identifikace nebo při poškozeném systému sterilní bariéry, v případě ostrých hran a čepelí, chybné funkce instrumentu nebo v následku uvolnění instrumentu z upevnění v pohonu.
Příčinami mohou být: Neodborné zacházení, nesprávné použití, nedodržení doporučení týkající se úpravy, kontraindikace, interakce s jinými substancemi, nedostatečné označení, nesprávný výběr instrumentu/balení, nesprávná likvidace, případné sklouznutí (při uvedení do provozu), nesprávné skladování/nesprávná přeprava a neodborné upevnění v pohonu, nesprávná kombinace s pohonem/Pin Driverom/šablonou/navigační antenou/kladivem.

Kombinace:
- Při používání šablon/navigačních anten smíte používat pouze také instrumenty, průměr kterých není větší než průměr dír v šabloně/navigační antene.
- Guide Pins Headed a Guide Pins Smooth se používají s chirurgickým kladivem.
- Instrumenty se symbolem max. počet otáček na etiketě se používají spolu s pohonem/Pin Driver.

Příprava na místě nasazení/uchovávání a přeprava:
- Uchovávejte a přepravujte pouze v originálním balení při teplotě místnosti a chraňte přitom před prachem, rekontaminací, vlhkem a slunečním zářením.

Automatické čištění:
Prosím dbejte dodatečně na dodržování zákoních ustanovení platných ve vaší zemi.
Klasifikace rizika: B)Kritická kategorie
Předúprava a přeprava
Vybavení: Čisticí/dezinfekční prostředek (např. Neodisher Septo PreClean s koncentrací 1,5%, firma Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co.KG), alkalický, bez aldehydu (např. VAH/DGHM nebo povolení FDA/EPA / Clearance / registrace nebo značka CE), sběrná nádrž na instrumenty s příklopem a sitovou vložkou.
Instrument ponořte do nádrže s čistícím/dezinfekčním prostředkem na 15 min. až 72 hod. bezprostředně po použití na pacientovi. Úprava instrumentu musí být provedena nejpozději jednu hodinu po jeho použití. Instrument musí být při přepravě do místa úpravy ponořen v čistícím/dezinfekčním prostředku.
Příprava čištění
Instrumenty s lumenem musíte za účelem odstránění hrubých nečistot předem očistit kartáčky.
Vybavení: Nylonové kartáčky (např. 9873, fa. Komet), Kartáček s dutinou s nylonovými štětinami vhodný pro průměr lumenu (např. BR-06-062, fa. KEY SURGICAL), voda VE, Neodisher MediClean forte (koncentrace 0,5%, fa. Dr. Weigert), jednorázová stříkačka
1.(dodatečně pro instrumenty bez lumenu) instrument vyjměte z nádrže a opláchněte ho vodou VE.
2. Lumen opláchněte s pomocí jednorázové stříkačky čistícím /dezinfekčním prostředkem.
3. Viditelné nečistoty čistěte nylonovým kartáčkem/lumen dutinovým kartáčkem pod tekoucí pitnou vodou (>40°C) nejméně po dobu 1 min.
Čištění, dezinfekční strojové
Vybavení: Voda VE, oplachovací modul (např. MIC zásuvný vozík REF E450), RDG podle ISO 15883 (např. G 7836 CD fa. Miele s programem VarioTD), Neodisher MediClean forte (koncentrace 0,5%, fa. Dr. Weigert).
1. (dodatečně pro instrumenty bez lumenu) instrument vyjměte z nádrže a opláchněte ho vodou VE.
2. Instrumenty vložte do RDG tak, že proud je nasměrován přímo na instrument.
Instrumenty s lumenem postavte na oplachovací modul.
3. Čištění v RDG: -2 minuty předčištění chladnou pitnou vodou (>40°C), vyprázdnění, 5 minut čištění prostředkem Neodisher MediClean forte (fa. Dr. Weigert) při 55°C, vyprázdnění, 3 minuty oplachování chladnou vodou VE (>40°C), vyprázdnění, 2 minuty oplachování chladnou vodou VE (>40°C), vyprázdnění, termická dezinfekce nejméně 5 min. při 90°C.

Sušení: Zbytkovou vlhkost odstraňte z nástrojů zdravotnickým stlačeným vzduchem (bezolejovým, sterilním).

Kontrola a zkouška funkce:
Proveďte vizuální kontrolu na zvyškovou kontaminaci a na vady při použití lupy. V případě viditelné kontaminace
úpravu zopakujte. Instrumenty vykazující vady nebo korozi nesmíte více použít.

Balenie očištěného výrobku:
Jednotlivé balení: Můžete používat obalový systém podle ISO 11604-1 (pro USA: povolení FDA) vhodný pro sterilizaci párou (např. Steriking; Fa. Wipak). Zapečetěný obal nesmí stát pod napětím.
Sady: Instrumenty roztřiďte na k tomu určeném podnosu nebo je uložte na víceúčelový sterilizační podnos. Instrumenty musí být chráněné. Na zabalení
podnosu si vyberte vhodný postup.

Sterilizace:
Sterilizace párou: Frakční vakuový postup při 134°C na 3 min. plný cyklus (podle DIN/EN 285) nebo 132°C na 4 min. plný cyklus, doba sušení 20 min.

Skladování:
Skladujte při teplotě místnosti a chraňte před prachem, vlhkem, světlem a rekontaminací.

Likvidace:
Potenciálně infekční, špičaté a ostré předměty musí být likvidovány v jednorázový nerozbitných nádobách s ochranou proti propíchnutí.

Jednání v závažných případech:
Všechny závažné případy, ke kterým došlo v souvislosti s výrobkem musíte nahlásit výrobci a příslušnému národnímu úřadu.
Ručení:
Platí mimo USA: Uživatel je povinen před použitím výrobku ubezpečit se na vlastní odpovědnost o jeho vhodnosti a možnosti nasazení pro zamýšlený účel. Použití instrumentu podléhá odpovědnosti uživatele. V případě vzniklých škod vede spoluzavinění ze strany uživatele k částečnému nebo celkovému vyloučení odpovědnosti bratrů Brasseler. To se vztahuje hlavně na nerespektování návodů k obsluze nebo výstrah nebo na nesprávné použití z omylu ze strany uživatele.Platí pouze v USA: VYLUČUJEME VÝSLOVNĚ VEŠKEROU ODPOVĚDNOST, BUĎ VÝSLOVNOU NEBO KONKLUDENTNÍ, VČETNĚ ALE NE VÝLUČNĚ, ZA PRODEJNOST A VHODNOST VÝROBKU PRO JISTÝ ÚČEL. VEŠKERÉ VEDLEJŠÍ NEBO NÁSLEDNÍ ŠKODY, VČETNĚ UŠLÝCH PROFITŮ, POŠKOZENÍ CIZÍHO MAJETKU, VÝPADKU UŽÍVÁNÍ NEBO JINÝCH HOSPODÁŘSKÝCH ŠKOD ALE NE VÝLUČNĚ, SE VÝSLOVNĚ VYLUČUJÍ. V případě, že nehledě na výše uvedené nelze vyloučit vedlejší a následní škody na základě zákonních ustanovení, jsou takové škody omezeny výslovně na hodnotu kupní ceny vadného výrobku.

Výrobky uvedené na trh do volného oběhu v sterilním stavu se nesmějí znovu upravovat. Výrobky uvedené na trh do volného oběhu v nesterilním stavu lze znovu upravovat, pokud nebyly použity. Časté upravování nemá žádný účinek na výkon těchto instrumentů. Zdravotnické výrobky označené jako jednorázové výrobky se nesmějí znovu použít, protože při opětovném použití se vychází z toho, že instrument se zdeformuje a úspěch léčby nelze více zabezpečit.

Značková reference:
Tu jmenované obchodní značky třetích jsou obchodní značky toho příslušného majitele obchodní značky.

	DA	NL	ET	FI	EL	HU	IT
	Symboler fra ISO 15223-1: Medicinsk udstyr - Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information - del 1: Generelle krav	**Symbolen uit ISO 15223-1: Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen**	**Tingmärgid ISO 15223-1 järgi: Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasuvas teabes kasutatavad tingmärgid - Osa 1: Üldnõuded**	**ISO 15223-1 standardin symbolit: Lääkinnälliset tuotteet - lääkinnällisten tuotteiden etiketeissä käytettävät symbolit, tunnistetiedot ja toimitettavat tiedot - Osa 1: Yleiset vaatimukset**	**Σύμβολα από το ISO 15223-1: Προϊόντα για ιατρική χρήση — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις**	**Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó ISO 15223-1 jelű szabvány szerintiszimbólumok - Orvostechnikai eszközök feliratozása során használandó szimbólumok, jelölések és átadandó információk - 1. rész: Általános követelmények**	**Simboli secondo la norma ISO 15223-1: Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali**
REF	Artikelnummer, referencenummer 5.1.6: Angiver producentens artikelnummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.	Artikelnummer, referentienummer 5.1.6: Duidt het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.	Katalooginumber, viitenumber 5.1.6: Tähistab tootja katalooginumbrit, nii et selle meditsiiniseadme saab identifitseerida.	Tuotenumero, viitenumero 5.1.6: Näyttää valmistajan tuotenumeron niin, että lääkinnällinen tuote voidaan tunnistaa.	Αριθμός καταλόγου, Αριθμός αναφοράς 5.1.6: Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.	Cikkszám, hivatkozási szám 5.1.6: A gyártó cikkszámát adja meg az orvostechnikai eszköz azonosíthatósága érdekében.	Numero di catalogo, numero di riferimento simbolo 5.1.6: Indica il numero di catalogo del produttore per la corretta identificazione dell'apparecchiatura medicale.
LOT	Produktionsbatchnummer, referencenummer 5.1.5: Angiver producentens batchnummer, så batchen kan identificeres.	Productienummer, referentienummer 5.1.5: Duidt het batchnummer van de fabrikant aan, zodat de batch of het lot kan worden geïdentificeerd.	Partiitähis, viitenumber 5.1.5: Tähistab tootja partii nimetust, nii et partii või kaubasaadetise saab identifitseerida.	Valmistuseräkoodi, viitenumero 5.1.5: Näyttää valmistajan eräkoodin niin, että erä tai sarja voidaan tunnistaa.	Κωδικός παρτίδας, Αριθμός αναφοράς 5.1.5: Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση της παρτίδας.	Gyártási tételszám, hivatkozási szám 5.1.5: A gyártó gyártási tételszámát adja meg a gyártási tétel azonosíthatósága érdekében.	Codice lotto, numero di riferimento simbolo 5.1.5: Indica il codice del lotto del fabbricante e consente l'identificazione del lotto.
STERILE R	Steriliseret med bestråling, referencenummer symbol 5.2.4: Angiver medicinsk udstyr, som blev steriliseret med bestråling.	Door middel van straling gesteriliseerd, referentienummer symbool 5.2.4: Duidt een medisch hulpmiddel aan dat door straling werd gesteriliseerd.	Steriliseeritud kiirgusega, viitenumber 5.2.4: Tähistab meditsiiniseadet, mis steriliseeriti kiirgusega.	Säteilysteriloitu, viitenumero symboli 5.2.4: Ilmaisee lääketieteellisen tuotteen, joka on steriloitu säteilyllä.	Αποστείρωση με ακτινοβολία, Αριθμός αναφοράς 5.2.4: Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο αποστειρώθηκε με την χρήση ακτινοβολίας.	Sugárzással sterilizált, hivatkozási szám 5.2.4: Sugárzással sterilizált orvostechnikai terméket jelöl.	Sterilizzato con radiazioni, numero di riferimento simbolo 5.2.4: Indica che un'apparecchiatura medicale è stata sterilizzata con radiazioni.
NON STERILE	Ikke steril, referencenummer symbol 5.2.7: Angiver et medicinsk udstyr, som ikke har gennemgået en sterilisationsproces.	Niet steriel, referentienummer symbool 5.2.7: Duidt een medisch hulpmiddel aan dat niet werd onderworpen aan een sterilisatieproces.	Mittesteriilne, viitenumber 5.2.7: Tähistab meditsiiniseadet, mille suhtes ei kehti steriliseerimismenetlus.	Epästeriili, viitenumero symboli 5.2.7: Viittaa lääkintälaitteeseen, jota ei steriloitu millään tavalla.	Μη αποστειρωμένο, Αριθμός αναφοράς 5.2.7: Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο δεν έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποστείρωσης.	Nem steril, hivatkozási szám 5.2.7: olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet sugárzással nem sterilizáltak.	Non sterile, numero di riferimento 5.2.7: Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a procedura di sterilizzazione.
	Er emballagen beskadiget, må indholdet ikke bruges, referencenummer symbol 5.2.8: Angiver medicinsk udstyr, der ikke bør bruges, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet.	Niet gebruiken bij een beschadigde verpakking, referentienummer symbool 5.2.8: Duidt een medisch hulpmiddel aan dat niet mag worden gebruikt, indien de verpakking beschadigd of geopend is.	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustunud, viitenumber 5.2.8: Tähistab meditsiiniseadet, mida ei peaks kasutama, kui pakend on kahjustunud või avatud.	Älä käytä, mikäli pakkaus on vaurioitunut, viitenumero symboli 5.2.8: osoittaa lääketieteellisen tuotteen, jota ei tulisi käyttää, mikäli pakkaus on vaurioitunut tai avattu.	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, Αριθμός αναφοράς 5.2.8: Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί.	Sérült csomagolás esetén felhasználni tilos, hivatkozási szám 5.2.8: Olyan orvostechnikai terméket jelöl, amelyet a csomagolás sérülése vagy nyitott állapota esetén felhasználni tilos.	Non usare se la confezione e danneggiata, numero di riferimento simbolo 5.2.8: Informa che un'apparecchiatura medicale non deve essere utilizzata se la confezione è stata danneggiata o aperta.
	Producent, referencenummer symbol 5.1.1: Angiver producenten af det medicinske udstyr.	Fabrikant, referentienummer symbool 5.1.1: Duidt de fabrikant van het medisch hulpmiddel.	Tootja, viitenumber 5.1.1: Tähistab meditsiiniseadme tootjat.	Valmistaja, viitenumero symboli 5.1.1: Viittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan.	Κατασκευαστής, Αριθμός αναφοράς 5.1.1: Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.	Gyártó, hivatkozási szám 5.1.1: Az orvostechnikai termék gyártóját jelöli.	Produttore, numero di riferimento simbolo 5.1.1: Indica il produttore dell'apparecchiatura medicale.
	Produktionsdato, referencenummer symbol 5.1.3: Angiver datoen for, hvornår det medicinske udstyr blev fremstillet.	Productiedatum, referentienummer symbool 5.1.3: Duidt de datum aan waarop het medisch hulpmiddel werd geproduceerd.	Tootmise aeg, viitenumber 5.1.3: Tähistab kuupäeva, millal meditsiiniseade toodeti.	Valmistuspäivämäärä, viitenumero symboli 5.1.3: Näyttää päivämäärän, jolloin lääkinnällinen tuote on valmistettu.	Ημερομηνία κατασκευής, Αριθμός αναφοράς 5.1.3: Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.	Gyártási dátum, hivatkozási szám 5.1.3: Az orvostechnikai termék gyártásának dátumát jelöli.	Data di produzione, numero di riferimento simbolo 5.1.3: Indica la data in cui è stata fabbricata l'apparecchiatura medicale.
	Salgspartner, referencenummer symbol 5.1.9: Angiver den virksomhed, som sælger det medicinske udstyr på stedet.	Verkooppartner, referentienummer symbool 5.1.9: Duidt de onderneming aan die het medische hulpmiddel op de locatie verkoopt.	Turustaja, viitenumber 5.1.9: Tähistab ettevõtet, kes turustab meditsiiniseadet kõnealuses kohas.	Jälleenmyyjä, viitenumero symboli 5.1.9: Viittaa organisaatioon, joka jakelee lääkinnällistä laitetta paikkakunnalle.	Διανομέας, Αριθμός αναφοράς 5.1.9: Υποδεικνύει την εταιρεία που διανέμει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην τοποθεσία.	Forgalmazó, hivatkozási szám 5.1.9: szimbólum: Megadja a vállalatot, amely az adott helyen forgalmazza a gyógyászati segédeszközt.	Distributore, numero di riferimento simbolo 5.1.9: Indica la società che distribuisce il dispositivo medico nel luogo.
	Kan bruges indtil, referencenummer symbol 5.1.4: Angiver datoen, efter hvilken det medicinske udstyr ikke længere må bruges.	Te gebruiken tot, referentienummer symbool 5.1.4: Duidt de datum aan waarna het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt.	Kasutada kuni, viitenumber 5.1.4: Tähistab kuupäeva, pärast mida meditsiiniseadet ei tohi enam kasutada.	Viimeinen käyttöpäivä, viitenumero symboli 5.1.4: Osoittaa päivämäärän, jonka jälkeen lääkinnällistä tuotetta ei saa enää käyttää.	Ημερομηνία λήξης, Αριθμός αναφοράς 5.1.4: Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν.	Felhasználhatóság határideje, hivatkozási szám 5.1.4: Azt a dátumot jelöli, amely után az orvostechnikai termék felhasználása már tilos.	Data di scadenza, numero di riferimento simbolo 5.1.4: Indica la data oltre la quale non è più possibile utilizzare l'apparecchiatura medicale.
	Se brugsanvisningen, referencenummer symbol 5.4.3: Henviser brugeren til nødvendigheden af at læse brugsanvisningen.	Neem de gebruiksaanwijzing in acht, referentienummer symbool 5.4.3: Verwijst naar de noodzaak voor de gebruiker om de gebruiksaanwijzing te raadplegen.	Uurida kasutusjuhendit, viitenumber 5.4.3: Juhib kasutaja tähelepanu vajadusele võtta abiks kasutusjuhend.	Noudata käyttöohjetta, viitenumero symboli 5.4.3: Viittaa siihen, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeeseen.	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης, Αριθμός αναφοράς 5.4.3: Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης.	Vegye figyelembe a használati utasítást, hivatkozási szám 5.4.3: Figyelmezteti a felhasználót a használati utasítás betartásának szükségességére.	Consultare le istruzioni per l'uso, numero di riferimento simbolo 5.4.3: Indica la necessità da parte dell'utente di consultare le istruzioni per l'uso.
	Enkelt sterilt barrieresystem, referencenummer 5.2.11: Angiver et enkelt sterilt barrieresystem.	Enkelvoudig steriel barrièresysteem, referentienummer 5.2.11: Duidt een enkelvoudig steriel barrièresysteem aan.	Ühekordne steriilne barjäärisüsteem, viitenumber 5.2.11: Tähistab ühekordset steriilset barjäärisüsteemi.	Yksittäinen steriili estojärjestelmä, viitenumero 5.2.11: Viittaa yksittäiseen steriiliin estojärjestelmään.	Μονό σύστημα αποστειρωμένου φραγμού, Αριθμός αναφοράς 5.2.11: Υποδεικνύει ένα μονό σύστημα αποστειρωμένου φραγμού.	Egyszeres steril barrier, hivatkozási szám 5.2.11: egyszeres steril barriert jelöl.	Sistema a barriera sterile singolo, numero di riferimento 5.2.11: Indica un sistema a barriera sterile singolo.
	Dobbelt sterilt barrieresystem, referencenummer 5.2.12: Angiver to sterile barrieresystemer.	Dubbel steriel barrièresysteem, referentienummer 5.2.12: Duidt twee steriele barrièresystemen aan.	Kahekordne steriilne barjäärisüsteem, viitenumber 5.2.12: Tähistab kahekordset steriilset barjäärisüsteemi.	Kaksinkertainen steriili estojärjestelmä, viitenumero 5.2.12: Viittaa kaksinkertaiseen steriiliin estojärjestelmään.	Διπλό σύστημα αποστειρωμένου φραγμού, Αριθμός αναφοράς 5.2.12: Υποδεικνύει δύο συστήματα αποστειρωμένου φραγμού.	Kétszeres steril barrier, hivatkozási szám 5.2.12: két steril barriert jelent.	Sistema a doppia barriera sterile, numero di riferimento 5.2.12: Indica un sistema a doppia barriera sterile.
	Enkelt sterilt barrieresystem med indvendig beskyttelsesemballage, referencenummer 5.2.13: Angiver et enkelt sterilt barrieresystem med indvendig beskyttelsesemballage.	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met inwendige beschermende verpakking, referentienummer 5.2.13: Duidt een enkelvoudig steriel barrièresysteem met inwendige beschermende verpakking aan.	Ühekordne steriilne barjäärisüsteem koos sisemise kaitsepakendiga, viitenumber 5.2.13: Tähistab ühekordset steriilset barjäärisüsteemi koos sisemise kaitsepakendiga.	Yksittäinen steriili estojärjestelmä, jonka sisällä on , viitenumero 5.2.13: Viittaa yksittäiseen steriiliin estojärjestelmään, jonka sisällä on suojapakkaus.	Μονό σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία, Αριθμός αναφοράς 5.2.13: Υποδεικνύει ένα μονό σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία.	Kétszeres steril barrier belső védőcsomagolással, hivatkozási szám 5.2.13: egyszeres steril barriert jelöl belső védőcsomagolással.	Sistema a barriera sterile singolo con imballaggio protettivo all'interno, numero di riferimento 5.2.13: Indica un sistema a barriera sterile singolo all'interno.
	Enkelt sterilt barrieresystem med udvendig beskyttelsesemballage, referencenummer 5.2.14: Angiver et enkelt sterilt barrieresystem med udvendig beskyttelsesemballage.	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met uitwendige beschermende verpakking, referentienummer 5.2.14: Duidt een enkelvoudig steriel barrièresysteem met uitwendige beschermende verpakking aan.	Ühekordne steriilne barjäärisüsteem koos välimise kaitsepakendiga, viitenumber 5.2.14: Tähistab ühekordset steriilset barjäärisüsteemi koos välimise kaitsepakendiga.	Yksittäinen steriili estojärjestelmä, jossa on ulompi suojapakkaus, viitenumero 5.2.14: Viittaa yksittäiseen steriiliin estojärjestelmään, jossa on ulompi suojapakkaus.	Μονό σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία, Αριθμός αναφοράς 5.2.14: Υποδεικνύει ένα μονό σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία.	Egyszeres steril barrier külső védőcsomagolással, hivatkozási szám 5.2.14: egyszeres steril barriert jelöl külső védőcsomagolással.	Sistema a barriera sterile singolo con imballaggio protettivo all'esterno, numero di riferimento 5.2.14: Indica un sistema a barriera sterile singolo con imballaggio protettivo all'esterno.
	Må ikke genbruges, referencenummer symbol 5.4.2: Henviser til et medicinsk udstyr, som kun er beregnet til engangsbrug eller kun til brug på en enkelt patient under hele behandlingen.	Niet hergebruiken, referentienummer symbool 5.4.2: Verwijst naar een medisch hulpmiddel dat voorzien is voor eenmalig gebruik of voor gebruik op een enkele patiënt tijdens een enkele behandeling.	Mitte korduvkasutada, viitenumber 5.4.2: Tähistab meditsiiniseadet, mis on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks või üksnes ühe patsiendi peal ühe protseduuri tegemise ajal kasutamiseks.	Älä käytä uudelleen, viitenumero symboli 5.4.2: osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka on tarkoitettu vain kertakäyttöön tai käytettäväksi yhden yksittäisen potilaan kertahoitoon.	Μην επαναχρησιμοποιείτε, Αριθμός αναφοράς 5.4.2: Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο προορίζεται για μία μόνο χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μιας μεμονωμένης διαδικασίας.	Újra felhasználni tilos, hivatkozási szám 5.4.2: Olyan orvostechnikai termékre utal, amely egyszeri felhasználásra, vagy egy páciensen egyetlen kezelés alatti felhasználásra szolgál.	Non riutilizzare, numero di riferimento 5.4.2: segnala che un'apparecchiatura medicale è monouso oppure intesa per l'uso da parte di un solo paziente durante un'unica procedura.
	Må ikke resteriliseres, referencenummer symbol 5.2.6: Viser et medicinsk udstyr, som ikke må resteriliseres.	Niet opnieuw steriliseren, referentienummer Symbool 5.2.6: Duidt op een medisch hulpmiddel dat niet opnieuw mag worden gesteriliseerd.	Mitte uuesti steriliseerida, viitenumber 5.2.6: Tähistab meditsiiniseadet, mida ei tohi uuesti steriliseerida.	Ei saa steriloida uudelleen, viitenumero symboli 5.2.6: Viittaa lääkinnälliseen laitteeseen, jota ei saa steriloida uudelleen.	Να μην αποστειρώνεται εκ νέου, Αριθμός αναφοράς 5.2.6: Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο δεν πρέπει να αποστειρώνεται εκ νέου.	Ne sterilizálja újra, hivatkozási szám 5.2.6: olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet nem szabad újra sterilizálni.	Non risterilizzare, numero di riferimento Simbolo 5.2.6: indica un dispositivo medico che non deve essere risterilizzato.
	OBS, referencenummer symbol 5.4.4: Henviser brugeren til nødvendigheden af at læse brugsanvisningen pga. vigtige sikkerhedsrelaterede oplysninger, såsom advarselshenvisninger og forsigtighedsregler, som af forskellige årsager ikke kan markeres på det medicinske udstyr.	Let op, referentienummer symbool 5.4.4: Verwijst naar de noodzaak voor de gebruiker om de gebruiksaanwijzing door te nemen voor belangrijke veiligheidsinformatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, die omwille van diverse redenen niet kan worden aangebracht op het medische hulpmiddel zelf.	Ettevaatust, viitenumber 5.4.4: Viitab vajadusele, et kasutaja tutvuks kasutusjuhendi olulise ohutusalase infoga nagu hoiatused ja ettevaatusabinõud, mida mitmetel põhjustel ei saa paigaldada meditsiiniseadme enda peale.	Huomio, viitenumero symboli 5.4.4: viittaa: Siihen, että käyttäjän on tutustuttava tärkeisiin turvallisuutta koskeviin tietoihin, kuten varoituksiin ja varotoimiin, joita lukuisista syistä ei voida esittää itse lääketieteellisessä tuotteessa.	Σύσταση προσοχής, Αριθμός αναφοράς 5.4.4: Υποδεικνύει την ανάγκη ο χρήστης να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες προσοχής, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, οι οποίες, για διάφορους λόγους, δεν μπορούν να εμφανίζονται στο ίδιο το ιατροτεχνολογικό προϊόν.	Figyelem, hivatkozási szám 5.4.4: Felhívja a felhasználó figyelmét a használati utasítás biztonság szempontjából fontos olyan részeinek (pl. figyelmeztető tudnivalók, elővigyázatossági intézkedések) áttanulmányozására, amelyek magán az orvostechnikai terméken számos okból fogva nem tüntethetők fel.	Attenzione, numero di riferimento 5.4.4: Indica la necessità da parte dell'utente di consultare le istruzioni per l'uso per individuare informazioni di avvertimento importanti come avvertenze e precauzioni che, per una serie di motivi, non possono essere riportate sull'apparecchiatura medicale medesima.
	Opbevares tørt, referencenummer symbol 5.3.4: Er medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod fugt.	Droog bewaren, referentienummer symbool 5.3.4: Duidt op een medisch hulpmiddel dat moet worden beschermd tegen vocht.	Hoida kuivas, viitenumber 5.3.4: Tähistab meditsiiniseadet, mida tuleb hoida niiskuse eest kaitstult.	Säilytettävä kuivassa, viitenumero symboli 5.3.4: osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka on suojattava kosteudelta.	Διατηρήστε το στεγνό, Αριθμός αναφοράς 5.3.4: Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο πρέπει να προστατεύεται από την υγρασία.	Száraz helyen tartandó, a szimbólum hivatkozási száma 5.3.4: nedvességtől védendő orvostechnikai terméket jelöl.	Conservare in luogo asciutto, numero di riferimento simbolo 5.3.4: indica che il dispositivo medico deve essere conservato al riparo dall'umidità.
	Skal beskyttes mod sollys, referencenummer symbol 5.3.2: Er medicinsk udstyr, som skal beskyttes mod lyskilder.	Beschermen tegen zonlicht, referentienummer symbool 5.3.2: Duidt op een medisch hulpmiddel dat bescherming nodig heeft tegen lichtbronnen.	Hoida otsese valguse eest, viitenumber 5.3.2: Tähistab meditsiiniseadet, mida tuleb hoida valgusallikate eest kaitstult.	Suojattava auringonvalolta, viitenumero symboli 5.3.2: osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka vaatii suojaa valolähteiltä.	Προστατέψτε το από την ηλιακή ακτινοβολία, Αριθμός αναφοράς 5.3.2: Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο πρέπει να προστατεύεται από πηγές φωτός.	Napfénytől védendő, a szimbólum hivatkozási száma 5.3.2: fényforrásoktól védendő orvostechnikai terméket jelöl.	Conservare al riparo dalla luce del sole, numero di riferimento simbolo 5.3.2: indica che il dispositivo medico deve essere conservato al riparo dalle fonti luminose.
	Indeholder farlige stoffer, referencenummer symbol 5.4.10: Henviser til, at et medicinsk udstyr eventuelt kan indeholde kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske substanser eller substanser med hormonskadelige egenskaber.[1]	Bevat gevaarlijke stoffen, referentienummer 5.4.10: Wijst erop dat een medisch hulpmiddel potentieel carcinogene, mutagene of voor de voortplanting giftige stoffen of stoffen met hormoonontregelende eigenschappen kan bevatten.[1]	Sisaldab ohtlikke aineid, viitenumber 5.4.10: Tähistab, et meditsiiniseade võib sisaldada potentsiaalselt kantserogeenseid, mutageenseid või reproduktiivtoksilisi aineid või sisesekretsioonisüsteemi kahjustavaid aineid.[1]	Sisältää vaarallisia aineita, viitenumero 5.4.10: Viittaa lääkinnälliseen laitteeseen, jonka sisältämät aineet voivat olla joko karsinogeenisia, mutageenisia tai lisääntymiselle vaarallisia tai aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.[1]	Περιέχει επικίνδυνες ουσίες, Αριθμός αναφοράς 5.4.10: Υποδεικνύει ότι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να περιέχει ουσίες που μπορεί να είναι καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή αναπαραγωγικές ουσίες ή ουσίες που προκαλούν ενδοκρινικές διαταραχές.[1]	Veszélyes anyagokat tartalmaz, hivatkozási szám 5.4.10: Azt jelzi, hogy egy gyógyászati termék potenciálisan rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító anyagokat, vagy a hormonháztartást zavaró hatású anyagokat tartalmaz.[1]	Contiene sostanze pericolose, numero di riferimento 5.4.10: Indica che un dispositivo medico può contenere sostanze potenzialmente cancerogene, mutagene o reprotossiche o sostanze con proprietà di interferenza endocrina.[1]
	[1] Erfaringer har kunnet påvise, at produkterne med mere end 0,1 % masseandel cobalt (CAS: 7440-48-4), ikke er kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR-klassificering 1B). Ingen yderligere forholdsregler er påkrævet.	[1] Gegevens tonen aan dat van de producten met meer dan 0,1 % gewichtsaandeel kobalt (CAS: 7440-48-4), geen carcinogeniteit, mutageniteit of voortplantingstoxiciteit (CMR-classificatie 1B) uitgaat. Er zijn geen verdere maatregelen noodzakelijk.	[1] Kogemused kinnitavad, et tooted, mis sisaldavad üle 0,1 massiprotsendi koobaltit (CAS: 7440-48-4), ei ole kantserogeensed, mutageensed ega reproduktiivtoksilised (CMR-klassifikatsioon 1B). Täiendavaid meetmeid ei ole vaja võtta.	[1] Saadut tiedot varmistavat, että tuotteet, joiden massaosuudesta on yli 0,1 % kobolttia (CAS 7440-48-4) eivät aiheuta karsinogeenisyyttä, mutageenisyyttä eivätkä ole lisääntymiselle vaarallisia (CMR-luokitus 1B). Muita toimenpiteitä ei vaadita.	[1] Τα δεδομένα δείχνουν ότι δεν προκαλείται καρκινογένεση, μεταλλαξιγένεση ή αναπαραγωγική τοξικότητα (ταξινόμηση CMR 1B) από προϊόντα που περιέχουν περισσότερο από 0,1 % κοβάλτιο (CAS: 7440-48-4) κατά μάζα. Ως εκ τούτου, δεν απαιτούνται περαιτέρω μέτρα.	[1] A kutatások szerint a több mint 0,1% tömegszázaléknyi kobaltot (CAS: 7440-48-4) tartalmazó termékek nem bírnak rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító (CMR-besorolás 1B) hatással. Nincs szükség további intézkedésekre.	[1] Le prove hanno dimostrato che anche i dispositivi che contengono più dello 0,1% in peso di cobalto (CAS: 7440-48-4) non presentano un rischio di cancerogenicità, mutagenicità o tossicità per la riproduzione (classificazione CMR 1B). Pertanto, non sono necessarie ulteriori misure.
MD	Medicinsk udstyr, referencenummer 5.7.7: Henviser til, at produktet er medicinsk udstyr.	Medisch hulpmiddel, referentienummer 5.7.7: Geeft aan dat het product een medisch hulpmiddel is.	Meditsiiniseade, viitenumber 5.7.7: Tähistab, et toode on meditsiiniseade.	Lääkinnällinen laite, viitenumero 5.7.7: Viittaa siihen, että kyseessä on lääkinnällinen laite.	Ιατροτεχνολογικό προϊόν, Αριθμός αναφοράς 5.7.7: Υποδεικνύει ότι το προϊόν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν.	Orvosi készülék, 5.7.7 hivatkozási szám: Jelzi, hogy a termék orvostechnikaii eszköz.	Apparecchiatura medicale, numero di riferimento 5.7.7: segnala che il prodotto è un'apparecchiatura medicale
CE 0197	Reguleret iht. europæisk lov: CE-overensstemmelsesmærkning	Gereglementeerd via Europese wetgeving: CE-verklaring van overeenstemming	Euroopa seadusandlusega reguleeritud: CE-vastavusmärgis	Sääntelee Euroopan lainsäädännän mukaisesti: CE-vaatimustenmukaisuusmerkintää.	Ρυθμίζεται από την ευρωπαϊκή νομοθεσία: Σήμανση ευρωπαϊκής συμμόρφωση	Az EU törvényhozása által szabályozva: CE megfelelőségi jelzés	Regolamentata dalla legislazione europea: La marcatura „CE“ di conformità
CH REP	Ikke lovreguleret symbol: Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz	Niet gereglementeerd symbool: Duidt de gevolmachtigde in Zwitserland aan	Reguleerimata tingmärk: Tähistab volitatud esindajat Šveitsis.	Sääntelemätön symboli: Viittaa Sveitsissä toimivaan valtuutettuun organisaatioon	Μη ρυθμιζόμενο σύμβολο: Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία	Nem szabályozott szimbólum: Megadja a svájci meghatalmazottat	Simpolo no regolamentato: Indica il mandatorio autorizzato in Svizzera
UK CA	Reguleret af britisk lov: UKCA-overensstemmelsesmærke (VK-overensstemmelsesvurdering), efterfulgt af identifikationsnummer på overensstemmelsesvurderingsinstansen	Door Brits recht gereglementeerd: UKCA conformiteitsmarkering (VK conformiteit beoordeeld), gevolgd door het identificatienummer van de conformiteitsbeoordelingsinstantie.	Reguleeritud Ühendkuningriigi seadustega: UKCA vastavusmärgis ("UK Conformity assessed"), millele järgneb vastavushindamisasutuse identifitseerimisnumber.	Britannian lain säätelemä: UKCA-merkintä (UK-vaatimustenmukaisuusvakuutus), jonka perässä on vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen tunnusnumero.	Ρυθμίζεται από τη νομοθεσία του Ηνωμένου Βασιλείου: Σήμανση συμμόρφωσης UKCA (UK Conformity assessed) ακολουθούμενη από τον αριθμό αναγνώρισης του φορέα αξιολόγησης της συμμόρφωσης.	A brit jog által szabályozva: UKCA-megfelelőség jelölése (VK-konform), a megfelelőségi értékelést végző intézmény azonosítószáma követi	Regolamentato dalla legge del Regno Unito: UKCA ("UK Conformity Assessed") seguito dal numero di identificazione dell'organismo di valutazione della conformità.
Rx Only	Ikke lovreguleret symbol: Pas på: Dette apparat må kun sælges til en læge eller på en læges forordning iht. US-amerikansk lovgivning.	Niet-gereglementeerd symbool: Voorzichtig: Overeenkomstig de federale Amerikaanse wetgeving is verkoop van dit apparaat uitsluitend toegestaan aan een arts of op voorschrift van een arts.	Reguleerimata tingmärk: Ettevaatust: USA föderaalse seadusandluse kohaselt tohib seda seadet müüa üksnes arst või arsti korraldusel.	Sääntelemätön symboli: Varoitus: liittovaltion (USA) lain mukaisesti tämän laitteen saa myydä vain lääkärille tai se saadaan myydä vain lääkärin määräyksestä.	Μη ρυθμιζόμενο σύμβολο: Προσοχή: Το ομοσπονδιακό δίκαιο των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.	Nem szabályozott szimbólum: Vigyázat: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek megfelelően ez a készülék csak egy orvos számára vagy orvosi előírásra értékesíthető.	Simbolo non regolamentato: Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.
max.	Ikke lovreguleret symbol: Maksimalt tilladt omdrejningstal	Niet-gereglementeerd symbool: Maximaal toegestaan toerental	Reguleerimata tingmärk: maksimaalne lubatud kiirus	Sääntelemätön symboli: Korkein sallittu kierrosluku	Μη ρυθμιζόμενο σύμβολο: Μέγιστη επιτρεπόμενη ταχύτητα	Nem szabályozott szimbólum: maximálisan megengedett fordulatszám	Simbolo non regolato: Nr. di giri massimo ammissibile
	Ikke lovreguleret symbol: Magnetiserbart stål/magnetisk	Niet-gereglementeerd symbool: Magnetiseerbaar staal / magnetisch	Reguleerimata tingmärk: magnetiseeritav teras / magnetiline	Sääntelemätön symboli: Magnetoituva teräs / magneettinen	Μη ρυθμιζόμενο σύμβολο: Μαγνητιζόμενος χάλυβας / μαγνητικός	Nem szabályozott szimbólum: mágnesezhető acél/mágneses	Simbolo non regolato: Acciaio magnetizzabile/magnetico
QTY	Ikke reguleret symbol: Mængde	Niet-gereglementeerd symbool: Hoeveelheid	Reguleerimata tingmärk: Kogus	Sääntelemätön symboli: Määrä	Μη ρυθμιζόμενο σύμβολο: Ποσότητα	Nem szabályozott szimbólum: Mennyiség	Simbolo non regolamentato: Quantità
MAT	Ikke reguleret symbol: Brugt materiale	Niet-gereglementeerd symbool: Gebruikt materiaal	Reguleerimata tingmärk: Kasutatud materjal	Sääntelemätön symboli: Käytetty materiaali	Μη ρυθμιζόμενο σύμβολο: Χρησιμοποιηθέν υλικό	Nem szabályozott szimbólum: Felhasznált anyag	Simbolo non regolamentato: Materiale utilizzato
GS1	Stregkode: GS1-struktur	Barcode: GS1 structuur	Vöötkood: GS1 struktuur	Viivakoodi: GS1-rakenne	Γραμμωτός κώδικας: Σύστημα GS1	Vonalkód: GS1 formátum	Codice a barre: formato GS1
HIBC	Stregkode: HIBC-struktur	Barcode: HIBC structuur	Vöötkood: HIBC struktuur	Viivakoodi: HIBC-rakenne	Γραμμωτός κώδικας: Σύστημα HIBC	Vonalkód: HIBC formátum	Codice a barre: formato HIBC
UDI	Ikke reguleret symbol: Ledende stregkode for GUDID	Niet-gereglementeerd symbool: Voorafgaande barcode voor GUDID	Reguleerimata tingmärk: juhtiv vöötkood GUDID-i jaoks	Sääntelemätön symboli: Pääviivakoodi GUDID-tietokantaa varten	Μη ρυθμιζόμενο σύμβολο: Κατευθυντήριος γραμμωτός κώδικας για το GUDID	Nem szabályozott szimbólum: bevezető vonalkód a GUDID számára	Simbolo non regolamentato: Primo barcode per GUDID
	Materiale: Instrumenter af rust- og syreresistent stål, til dels magnetiserbart.	Materiaal: Instrumenten van roest- en zuurbestendig staal, gedeeltelijk magnetiseerbaar.	Materjal: roostevabast ja happekindlast terasest valmistatud instrumendid, osaliselt magnetiseeritavad.	Materiaali: Ruosteen- ja haponkestävästä teräksestä valmistetut instrumentit, osittain magnetoituvat.	Υλικό: εργαλεία κατασκευασμένα από ανοξείδωτο και ανθεκτικό στα οξέα χάλυβα, μερικώς μαγνητιζόμενα.	Anyag: rozsdamentes és saválló acélból készült műszerek, részben mágnesezhetők.	Materiale: Strumenti in acciaio inossidabile e resistente agli acidi, a volte magnetizzabili
	Formålsbestemt anvendelse: De kirurgisk invasive Guide Pins, Guide Screws og Navigation Pins anvendes inden for ortopædi i forbindelse med endoprotesekirurgi til fiksering af skabeloner eller navigationsantenner. De indsættes i en roterende bevægelse i kombination med en Pin Driver og/eller et kirurgisk drevsystem eller ved hjælp af en hammer. Instrumenterne er beregnet til human anvendelse og anvendes udelukkende af kirurger og medicinsk fagudlært personale i en OP-omgivelse, såfremt den potentielle fordel opvejer risikoen. Oparbejdningen udføres af personalet i oparbejdningsafdelingen (f.eks. af Sterilcentralen).	**Beoogd gebruik:** De chirurgisch invasieve Guide Pins, Guide Screws en Navigation Pins worden in de orthopedie gebruikt in het kader van endoprothetische operaties om sjablonen of navigatieantennes vast te zetten. Ze worden in een roterende beweging in combinatie met een Pin Driver en/of met een chirurgisch aandrijfsysteem of een hamer ingebracht. De instrumenten worden uitsluitend door chirurgen en door gespecialiseerd medisch personeel in een OK-omgeving toegepast op mensen, indien het potentiële voordeel zwaarder weegt dan het risico. De opwerking wordt uitgevoerd door opwerkingspersoneel in een geschikte opwerkingsomgeving (bijv. CSA).	**Otstarve:** Kirurgiliselt invasiivseid puurtihvte, kruvitihvte ja navigeerimistihvte kasutatakse ortopeedias endoproteesimisel šabloonide või navigeerimisantennide kinnitamiseks. Need sisestatakse pöörleva liigutusega koos Pin Driveri ja/või kirurgilise ajamisüsteemi või haamriga. Neid instrumente kasutavad üksnes kirurgid ja tervishoiupersonal inimestel operatsioonisaali keskkonnas, kui potentsiaalne kasu on suurem kui sellega kaasnev risk. Korduskasutuseks ettevalmistamise peab läbi viima erialapersonal sobivas keskkonnas (nt ZSVA[1]). [1] – sks Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung – tsentraalne sterilisatsiooniosakond; tõlkija märkus.	**Käyttötarkoitus:** Invasiiviseen kirurgiaan tarkoitettuja nastoja, ruuvinastoja ja navigointinastoja käytetään ortopediassa endoproteetiikassa ohjainten tai paikannusantennien asemoimiseen. Ne viedään paikoilleen pyörivällä liikkeellä nastanohjaimen ja/tai kirurgisen käyttövoimajärjestelmän avulla tai vasaraa käyttäen. Näitä instrumentteja saavat käyttää ainoastaan kirurgit ja sairaanhoitohenkilökunta leikkaussaliolosuhteissa tapahtuvaan ihmispotilaiden hoitoon siinä tapauksessa, kun mahdollinen hyöty ylittää riskin. Puhdistuksen suorittaa puhdistuksesta vastaava henkilökunta asianmukaisissa puhdistustiloissa (esim. sairaalan steriili välinehuoltokeskus).	**Χρήση:** Οι χειρουργικά επεμβατικοί πείροι οδήγησης, οι βίδες οδήγησης και οι πείροι πλοήγησης χρησιμοποιούνται στην ορθοπεδική στο πλαίσιο της αρθροπλαστικής για τη στερέωση προτύπων ή κεραιών πλοήγησης. Εισάγονται με περιστροφική κίνηση σε σύνδεση με οδηγό πείρου ή/και με χειρουργικό σύστημα κίνησης ή σφυρί. Τα εργαλεία χρησιμοποιούνται σε ανθρώπους μόνο από χειρουργούς και επαγγελματίες υγείας σε περιβάλλον χειρουργείου, όπου το δυνητικό όφελος αντισταθμίζει τον κίνδυνο. Η προετοιμασία πραγματοποιείται από ειδικευμένο προσωπικό σε κατάλληλο περιβάλλον επεξεργασίας (π.χ. στη Μονάδα Κεντρικής Αποστείρωσης)."	**Rendeltetés:** az invazív sebészeti vezetőcsapokat, vezetőcsavarokat és navigációs csapokat az ortopédiában az endoprotetika keretén belül sablonok vagy navigációs antennák rögzítésére használják. Ezeket az eszközöket forgó mozgást végezve csapbehajtóval és/vagy sebészeti meghajtórendszerrel vagy kalapáccsal juttatják be. A műszerek kizárólag sebészek és egészségügyi szakszemélyzet által műtőben, betegeken használhatók, amennyiben a potenciális haszon a kockázatokat meghaladja. Az előkészítést az előkészítő személyzet megfelelő előkészítési környezetben (pl. központi sterilizáló) kell elvégezze.	**Utilizzo conforme:** I pin di guida, viti di guida e pin di navigazione chirurgici invasivi sono utilizzati in ortopedia nell'ambito di trattamenti endoprotesici per fissare mascherine o antenne di navigazione. Sono inseriti in modo rotativo per mezzo di un Prin Driver e/o con un sistema di azionamento o un martello. Gli strumenti sono utilizzati esclusivamente da chirurghi e specialisti medici su pazienti umani in una sala operatoria, sempre che il beneficio per il paziente predomina i rischi collegati al trattamento.
	Indikation: Inden for endoprotesekirurgi til fiksering af skabeloner eller navigationsantenner på knogler eller autologt væv med samme hårdhed.	**Indicatie:** Fixatie van sjablonen of navigatieantennes aan bot of lichaamseigen weefsel van vergelijkbare hardheid tijdens een endoprothetische operatie.	**Näidustus:** Šabloonide või navigeerimisantennide kinnitamiseks luudele või analoogse tugevusega kehaomastele kudedele endoproteesimisel.	**Käyttöaihe:** Ohjainten tai paikannusantennien kiinnittäminen luuhun tai vahvuudeltaan siihen verrattavaan kehon omaan kudokseen endoproteetiikan yhteydessä.	**Ένδειξη:** Στερέωση προτύπων ή κεραιών πλοήγησης σε οστό ή αυτόλογο ιστό συγκρίσιμης σκληρότητας κατά την αρθροπλαστική.	**Javallat:** sablonok vagy navigációs antennák rögzítése csontra vagy azzal összemérhető keménységű testszövetre az endoprotetikai beavatkozás során.	**Indicazione:** Fissagio di mascherine o antenne de navigazione su osso o tessuto di durezza comparabile nell'ambito du un trattamento endoprotesico.
	Kontraindikationer: - Metalallergi - Overhold de kendte kontraindikationer for kirurgiske indgreb -Ikke tilstrækkelig knoglekvalitet	**Contra-indicaties:** - Metaalallergie - De bekende contra-indicaties voor chirurgische ingrepen moeten in acht worden genomen. - Niet toereikende botkwaliteit	**Vastunäidustused:** - Metalliallergia - Kirurgiliste operatsioonide teostamiseks teadaolevaid vastunäidustusi tuleb arvestada. - Ebapiisav luukvaliteet	**Vasta-aiheet:** - Metalliallergia - Kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä esiintyvät tunnetut vasta-aiheet on huomioitava. - Liian heikko luun laatu	**Αντενδείξεις:** - Αλλεργία στο μέταλλο - Πρέπει να τηρούνται οι γνωστές αντενδείξεις για χειρουργικές επεμβάσεις. - Ανεπαρκής ποιότητα οστών	**Ellenjavallatok:** - Fémallergia - A sebészeti beavatkozások ismert ellenjavallatait figyelembe kell venni. - Nem megfelelő csontminőség	**Controindicazioni:** - Allergia al metalloi - Rispettare tutte le controindicazioni relativi agli interventi chirurgici - Qualità ossea non sufficiente
	Sikkerhedsanvisninger: - Overhold anvisningerne på etiketten. - Kontrollér, at instrumentet sidder korrekt inden brug.. -Fastspænd instrumenterne i håndstykket indtil stoppet. - Instrumenter af magnetiserbart stål må ikke anvendes i nærheden af magnetfelter. - Instrumenter/fragmenter kan lokaliseres ved hjælp af billeddannende metoder med røntgenstråling. - Dette medicinske udstyr, som er markeret som engangsudstyr, må ikke genanvendes, da instrumentet sandsynligvis vil blive deformeret, hvis det anvendes igen, og behandlingen derfor ikke vil give det ønskede resultat.	**Veiligheidsinstructies:** -De aanwijzingen op het etiket moeten in acht worden genomen. - Voor de ingebruikneming moet de stevige bevestiging van het instrument worden gecontroleerd. - Span de instrumenten tot aan de aanslag in het handstuk. - Instrumenten van magnetiseerbaar staal mogen niet worden gebruikt in de nabijheid van magnetische velden. - Instrumenten/fragmenten kunnen met behulp van röntgenbeeldvormingstechnieken worden gelokaliseerd. - Dit als wegwerpproduct geëtiketteerde medische hulpmiddel mag niet opnieuw worden gebruikt, aangezien te verwachten is dat het instrument vervormd zal zijn als het opnieuw wordt gebruikt en dat de behandeling mogelijk niet succesvol zal zijn.	**Ohutusnõuded:** - Etiketil toodud instruktsioone tuleb järgida. - Enne kasutuselevõttu kontrollida, kas instrument on kindlalt paigas. - Viia instrument kuni lõpuni käepidemesse sisse. - Magnetiseeritavast terasest valmistatud instrumente ei tohi kasutada magnetväljade läheduses. - Instrumente/fragmente saab lokaliseerida röntgenikiirguse kuvamismeetodil. - Seda ühekordse tootena märgistatud meditsiiniseadet ei tohi korduvkasutada, sest uuesti kasutamisel võib lähtuda sellest, et instrument deformeerub ja ravi ei pruugi olla edukas.	**Turvaohjeet:** - Etiketissä mainitut ohjeet on huomioitava. - Tarkasta ennen käyttöönottoa instrumentin varma kiinnittyminen. - Kiinnitä instrumentit käsikappaleeseen vasteeseen asti. - Magnetoituvasta teräksestä valmistettuja instrumentteja ei saa käyttää magneettikenttien läheisyydessä. - Instrumentit/ sirpaleet voidaan paikantaa kuvantamismenetelmin röntgensäteilyn avulla. - Tätä kertakäyttötuotteeksi merkittyä lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää uudelleen, koska on odotettavissa, että instrumentti vääntyy uudelleen käytettäessä eikä hoidon onnistumista voida siten taata.	**Υποδείξεις ασφαλείας:** - Πρέπει να τηρούνται οι γνωστές αντενδείξεις για τη διενέργεια αλλεργίας στο μέταλλο - Βεβαιωθείτε ότι το εργαλείο είναι καλά τοποθετημένο πριν το θέσετε σε λειτουργία. - Σφίξτε τα εργαλεία στη λαβή μέχρι το τέρμα. - Τα εργαλεία από μαγνητιζόμενο χάλυβα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κοντά σε μαγνητικά πεδία. - Τα εργαλεία/θραύσματα μπορούν να εντοπιστούν χρησιμοποιώντας τεχνικές απεικόνισης με ακτίνες Χ. - Αυτό το ιατρικό εργαλείο, το οποίο φέρει την ένδειξη μίας χρήσης, δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται, καθώς ενδέχεται να παραμορφωθεί εάν χρησιμοποιηθεί ξανά και η θεραπεία μπορεί να μην είναι επιτυχής.	**Biztonsági utasítások:** - Vegye figyelembe a címkén szereplő utasításokat. - Használatba vétel előtt ellenőrizni kell a szerszám szilárd rögzítését. - A műszereket ütközésig fogja be a kézidarabba. - A mágnesezhető acélból készült műszereket tilos mágneses mezők közelében használni. - A műszerek, illetve ezek darabjainak helyzete röntgenes képalkotó eljárásokkal határozható meg. - A termék egyszer használatos orvostechnikai termék, így nem szabad újra felhasználni, mivel ismételt használat esetén a műszer deformitást szenvedhet és ekkor a kezelés sikeressége nem garantálható.	**Consigli di sicurezza:** - È necessario rispettare l'informazione riportata sull'etichetta. - Prima di metterlo in funzione, verificare che lo strumento sia ben fissato. - Gli strumenti devono essere inseriti quanto più a fondo possibile nelle pinze di tenuta. - Gli strumenti in acciaio magnetizzabile non devono essere utilizzati in prossimità di campi magnetici . - Gli strumenti/frammenti possono essere localizzati utilizzando tecniche di imaging a raggi X. - Il dispositivo medico, etichettato come monouso, non deve essere riutilizzato, poiché si può presumere che lo strumento si deformi se viene riutilizzato e che il trattamento non abbia successo.
	Advarsler: - Må ikke bruges til at løfte ting og må ikke klemmes fast. - Metal må ikke bearbejdes, og instrumenterne må ikke komme i kontakt med metal under anvendelsen. - Undgå for voldsomt kontakttryk. - Sørg for tilstrækkelig køling og skylning. -Instrumenter med en hvilken som helst form for beskadigelse må generelt ikke anvendes igen. - Instrumentet skal fjernes fra patientens efter, at det er blevet benyttet til fiksering.	**Waarschuwingen:** - Niet lichten of kantelen. - Er mag geen metaal worden bewerkt en de instrumenten mogen ook tijdens het gebruik niet met metaal in aanraking komen. - Vermijd overmatige aandrukkrachten. - Zorg voor voldoende koeling en spoeling. - Instrumenten met enige vorm van beschadiging mogen algemeen niet meer worden gebruikt. - Het instrument moet na gebruik voor fixatie uit het lichaam van de patiënt worden verwijderd.	**Hoiatused:** - Instrumenti mitte väänata ega kõveraks painutada. - Instrumentidega ei tohi töödelda metalli ja need ei tohi ka kasutamise ajal metalliga kokku puutuda. - Vältida liigse surve avaldamist. - Tagage instrumendi küllaldane jahutamine ja loputamine. - Mistahes kahjustusega instrumente ei tohi mitte mingil juhul kasutada. - Instrument tuleb pärast kasutamist fikseerimiseks patsiendi kehast eemaldada.	**Varoitusohjeet:** - Älä väännä äläkä kallista. - Metallin käsittely instrumenteilla on kiellettyä eikä instrumentit saa myöskään joutua käytön aikana kosketuksiin metallin kanssa. - Vältä liian suuria puristusvoimia. - Huolehdi riittävästä jäähdytyksestä ja huuhtelusta. - Instrumentteja, jotka ovat jollakin tavoin vaurioituneet ei saa missään tapauksessa enää käyttää. - Instrumentti on poistettava potilaan kehosta sen jälkeen, kun sitä on käytetty kiinnittämiseen.	**Προειδοποιήσεις:** - Μην λυγίσετε ή στρεβλώσετε την λεπίδα και μην την χρησιμοποιείτε ως μοχλό. - Μην εργάζεστε σε μέταλλο και μην αφήνετε τα εργαλεία να έρθουν σε επαφή με μέταλλο κατά τη χρήση. - Αποφεύγετε τις υπερβολικές δυνάμεις επαφής. - Εξασφαλίστε επαρκή ψύξη και ξέπλυμα. - Εάν τα εργαλεία έχουν υποστεί οποιαδήποτε ζημιά δεν πρέπει πλέον να χρησιμοποιούνται. - Μετά τη χρήση, το εργαλείο πρέπει να αφαιρεθεί από το σώμα του ασθενούς προκειμένου να τοποθετηθεί σε σταθερό σημείο.	**Figyelmeztetések:** - Feszegetni vagy csavargatni tilos. - Tilos fémet megmunkálni, és a műszerek a használat közben sem érintkezhetnek fémekkel. - Kerülje a túlzott nyomóerőket. - Ügyeljen a megfelelő hűtésre és öblítésre. - A bármilyen módon sérült műszerek általában már nem használhatók. - A műszert a rögzítési célú felhasználás után el kell távolítani a beteg testéből.	**Avvertenze:** - Non angolare gli strumenti, né utilizzarli come leva. - Gli strumenti non devono essere utilizzati per lavorare sul metallo. Assicurarsi che non vengano a contatto con il metallo durante il trattamento. - Evitare un'eccessiva pressione di contatto. - Assicurare un raffreddamento/un'irrigazione soddisfacente. - Gli strumenti con qualsiasi tipo di danno non devono essere riutilizzati. - Lo strumento deve essere rimosso dal corpo del paziente dopo essere stato utilizzato per la fissazione
	Restrisici og bivirkninger: En kontaminering pga. snitskader med heraf følgende infektion af patient, bruger eller andre personer samt alvorlige autologe reaktioner, skader på stabiliserende sener/ledbånd kan opstå som følge af forurenede/kontaminerede, ikke-biokompatible, knækkede/beskadigede instrumenter, samt i de tilfælde, hvor instrumentet ikke kan identificeres eller i tilfælde af beskadiget, sterilt barrieresystem, spidse kanter og skarpe skær, fejlfunktion i instrumenterne, eller hvis instrumentet løsner sig fra drevet. Årsagerne kan være: Ukorrekt håndtering, forkert brug, manglende overholdelse af oparbejdningsforskrifterne, kontraindikation, interaktion med andre substanser, utilstrækkelig identifikation, ukorrekt valg af instrument/emballage, ukorrekt bortskaffelse, og hvis instrumentet skrider (under idriftsættelse), ukorrekt opbevaring/transport og ukorrekt fastspænding til drevet, ukorrekt kombination af drivsystem/Pin Driver/skabelon/navigationsantenne/hammer	**Restrisico's en bijwerkingen:** Een contaminatie door snijwonden met infectie bij de patiënt, gebruiker of derde partij en ernstige lichaamseigen reacties of letsels aan pezen/ligamenten die voor stabiliteit zorgen, kunnen ontstaan door verontreinigde/gecontamineerde, niet-biocompatibele, gebroken/beschadigde instrumenten, door een ontbrekende identificatie van het instrument of door beschadiging van het steriele barrièresysteem, puntige randen en scherpe snijkanten, slecht functioneren van de instrumenten of door het losraken van het instrument in de aandrijving. Oorzaken zouden kunnen zijn: onjuiste hantering, verkeerd gebruik, niet-inachtneming van de opwerkingsaanbeveling, contra-indicatie, wisselwerking met andere substanties, ontoereikende identificatie, verkeerde keuze van het instrument/ de verpakking, verkeerde afvalverwerking, mogelijk wegschuiven (bij de ingebruikneming), foutieve opslag/foutief transport en onoordeelkundig inspannen in de aandrijving, verkeerde combinatie met aandrijving/Pin Driver/ sjabloon/navigatieantenne/hamer	**Jääkriskid ja kõrvaltoimed:** Määrdunud/saastunud, bioloogiliselt mitteühilduvad, murdunud/katkised instrumendid, instrumendi märkimata identifikatsioon või steriilsusbarjääri süsteemi rikkumine, teravaservalised servad ja teravad terad, instrumendi tõrge või instrumendi ajamist vabanemine võivad põhjustada patsiendi, kasutaja või kolmanda isiku infektsiooniga lõikevigastustest tingitud saastumise ning tõsiseid endogeenseid reaktsioone, stabiilsust tagavate kõõluste/ligamentide vigastusi. Põhjused võivad peituda asjatundmatus käsitsemises, ebaõiges kasutamises, korduskasutuseks ettevalmistamise soovituse eiramises, teiste ainetega avalduvas vastastikuses toimes, instrumendi/pakendi ebaõiges valikus, vales äraviskamises, võimalikus libastumises (kasutuselevõtul), ebaõiges hoidmises/transpordis ja asjatundmatus fikseerimises ajamisse, vales kombinatsioonis ajami/Pin Driveri/šablooni/ navigeerimisantenni/haamriga	**Jäljelle jäävät riskit ja sivuvaikutukset:** Epäpuhtaat/kontaminoituneet, ei-biosopeutuvat, murtuneet/vaurioituneet instrumentit, yksilöimätön instrumentti tai steriilin estojärjestelmän vaurioituminen, terävät reunat ja terät, instrumenttien virhetoiminto tai instrumentin irtoaminen käyttömoottorista ovat tekijöitä, jotka voivat aiheuttaa kontaminaatiosta syntyvän haavainfektion potilaalla, käyttäjällä tai kolmannella osapuolella, sekä ne saattavat aiheuttaa vakavia reaktioita kehossa ja myös vioittaa tukea-antavia jänteitä/nivelsiteitä. Syinä voivat olla: Epäasianmukainen käsittely, käyttövirhe, puhdistussuositusten laiminlyönti, vasta-aiheet, vuorovaikutus muiden aineiden kanssa, puutteellinen merkintä, väärän instrumentin/pakkauksen valinta, vääränlainen käytöstäpoisto, mahdollinen luiskahtaminen (käytön otettaessa), vääränlainen säilytys/kuljetus ja epäasianmukainen kiinnittäminen käyttömoottoriin, väärä käyttömoottori/nastanohjain/ohjain/paikannusantenni/vasara-yhdistelmä	**Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και παρενέργειες:** Ενδέχεται να προκληθεί μόλυνση λόγω κοψίματος με λοίμωξη του ασθενή, του χειριστή ή τρίτων, καθώς και σοβαρές ενδογενείς αντιδράσεις, τραυματισμός τενόντων/συνδέσμων που παρέχουν σταθερότητα λόγω μη καθαρών/μολυσμένων, μη βιοσυμβατών ή σπασμένων/κατεστραμμένων εργαλείων, λόγω μη ταυτοποιημένου εργαλείου ή λόγω ζημιάς στο σύστημα στείρου φράγματος, λόγω μυτερών ακμών και αιχμηρών λεπίδων, λόγω βλάβης των εργαλείων ή λόγω αποσύνδεσης του εργαλείου από το σύστημα κίνησης.Οι αιτίες μπορεί να είναι οι ακόλουθες: μη ορθός χειρισμός, λανθασμένη εφαρμογή, μη τήρηση της σύστασης προετοιμασίας, αλληλεπίδραση με άλλες ουσίες, ανεπαρκής σήμανση, ελλιπής επιλογή συσκευασίας/εξοπλισμού, λανθασμένη απόρριψη, πιθανή ολίσθηση κατά την έναρξη χρήσης, λανθασμένη αποθήκευση/μεταφορά και μη ορθή τοποθέτηση στο σύστημα κίνησης, λανθασμένη σύνδεση με το σύστημα κίνησης/οδηγό πείρου/πρότυπο/κεραία πλοήγησης/σφυρί.	**Maradék kockázatok és mellékhatások:** A szennyezett/fertőzött, nem biokompatibilis, töredezett vagy sérült műszerek, a műszerek elmaradó azonosítása, a steril barrier megsértése, hegyes csúcsok vagy éles vágóélek, a műszer működési hibája vagy a műszer meghajtóban való meglazulása miatt a beteg, a kezelő vagy harmadik személy fertőzéssel járó vágásos sérülése jöhet létre, illetve súlyos allergiás reakciók vagy a stabilitást biztosító inak/szalagok sérülése következhet be. Az okok a következők lehetnek: szakszerűtlen vagy hibás használat, az előkészítési ajánlás figyelmen kívül hagyása, ellenjavallat, más anyagokkal való kölcsönhatás, elégtelen megjelölés, a műszer/csomag helytelen kiválasztása, nem megfelelő ártalmatlanítás, az üzembe helyezés esetleges hibái, helytelen tárolás vagy szállítás, a meghajtásba való szakszerűtlen befogás, a hajtással/csapmeghajtóval/sablonnal/navigációs antennával/kalapáccsal való helytelen kombináció	**Rischi residui ed effetti collaterali:** La contaminazione del paziente, l'utente o terzi, dovuta a lesioni da taglio con infezione, nonché gravi reazioni endogene, lesioni a tendini/ligamenti stabilizzanti possono manifestarsi a causa di strumenti sporchi/contaminati, non biocompatibili, fratturati/danneggiati, mancata identificazione dello strumento o danneggiamento del sistema di barriera sterile, bordi appuntiti e lame taglienti, malfunzionamento degli strumenti o allentamento dello strumento nell'unità di alimentazione. Le cause possono includere: Manipolazione impropria, uso improprio, mancata osservanza delle raccomandazioni di ritrattamento, controindicazione, interazione con altre sostanze, identificazione insufficiente, scelta errata dello strumento/imballaggio, smaltimento errato, possibile scivolamento (durante l'avviamento), stoccaggio/trasporto errato e fissaggio improprio dello strumento nell'unità di alimentazione, combinazione errata con l'unità di alimentaione/Pin Driver/mascherina/antenna di navigazione/ martello.
	Kombination: - Ved brug af skabeloner/navigationsantenner må der kun anvendes sådanne instrumenter, som ikke overskrider hullernes diametre i skabelonen/navigationsantennen. -Guide Pins Headed og Guide Pins Smooth anvendes med en kirurgisk hammer. - Instrumenterne med symbolet maks. omdrejningstal på etiketten anvendes med drevet/Pin Driver.	**Combinatie:** - Bij gebruik van sjablonen / navigatieantennes mogen alleen instrumenten worden gebruikt die de diameter van de gaten in het sjabloon / de navigatieantenne niet overschrijden. - De Guide Pins Headed en de Guide Pins Smooth worden gebruikt met de chirurgische hamer. - De instrumenten met het symbool max. toerental op het etiket worden met de aandrijving/Pin Driver gebruikt.	**Kombinatsioon:** - Šabloonide/navigeerimisantennide kasutamisel tohib kasutada üksnes selliseid instrumente, mis ei ületa šabloonis/navigatsiooniantennis olevate aukude läbimõõtu. - Guide Pins Headed ja Guide Pins Smooth kasutatakse koos kirurgilise haamriga. - Instrumente, mille sildil on maksimaalse kiiruse sümbol, kasutatakse koos ajami/Pin Driveriga.	**Yhdistelmä:** - Käytettäessä ohjaimia / paikannusantenneja saa käyttää vain sellaisia instrumentteja, joiden läpimitta ei ylitä ohjaimen / paikannusantennin reikien läpimittaa. - Nastoja 'Guide Pins Headed' ja 'Guide Pins Smooth' käytetään kirurgisen vasaran yhteydessä. - Instrumentteja, joiden etiketissä korkeimman kierrosluvun symboli käytetään käyttö/Pin Driver -toiminnolla.	**Σύνδεση:** - Όταν χρησιμοποιείτε πρότυπα/κεραίες πλοήγησης, χρησιμοποιείτε μόνο εργαλεία που δεν υπερβαίνουν τη διάμετρο των οπών στο πρότυπο/την κεραία πλοήγησης. - Οι πείροι οδήγησης με κεφαλή και οι πείροι οδήγησης Smooth εφαρμόζονται με χειρουργικό σφυρί. - Τα εργαλεία με το σύμβολο της μέγιστης ταχύτητας στην ετικέτα εφαρμόζονται με το σύστημα κίνησης/οδηγό πείρου.	**Kombinációk:** - Sablonok/navigációs antennák használata esetén csak olyan műszereket szabad használni, melyek átmérője nem lépi túl a sablonon/navigációs antennán lévő lyukakét. - A fejes és sima vezetőcsapokat sebészeti kalapáccsal együtt kell alkalmazni. - A címkén maximális fordulatszám szimbólumával megjelölt műszereket hajtással/csapmeghajtóval kell használni.	**Combinazione:** - Quando si utilizzano mascherine/antenne di navigazione, utilizzare solo strumenti il cui diametro non superi il diametro dei fori della mascherina/antenna di navigazione. - I perni di guida ""Headed"" e i perni di guida ""Smooth"" si utilizzano con un martello chirurgico. - Gli strumenti con il simbolo della velocità massima sull'etichetta si utilizzano con l'unità di alimentazione/Pin Driver.
	Forberedelse ved brugsstedet /opbevaring og transport: - Opbevaring og transport bør ske i den originale emballage ved stuetemperatur, beskyttet mod støv, genkontaminering, fugt og sollys.	**Voorbereiding op de gebruikslocatie/Bewaring en transport:** - De bewaring en het transport moeten plaatsvinden in de originele verpakking bij kamertemperatuur en beschermd tegen stof, hercontaminatie, vocht en zonlicht.	**Kasutuskoha ettevalmistamine/Hoidmine ja transport:** - Instrumente tuleks hoida ja transportida originaalpakendis toatemperatuuril tolmu, teisese saastumise, niiskuse ja otsese valguse eest kaitstult.	**Valmistelu käyttöpaikalla/säilytys ja kuljetus:** - Tuote on säilytettävä ja kuljetettava alkuperäispakkauksessa huoneenlämpötilassa pölyltä, uudelleen kontaminoitumiselta, kosteudelta ja auringonvalolta suojattuna.	**Προετοιμασίες στον τόπο χρήσης/Αποθήκευση και μεταφορά:** - Η αποθήκευση και η μεταφορά πρέπει να γίνονται στη γνήσια συσκευασία σε θερμοκρασία δωματίου με προστασία από σκόνη, επαναμόλυνση, υγρασία και ηλιακή ακτινοβολία.	**Előkészítés az alkalmazás helyén/tárolás és szállítás:** - A tárolást és szállítást az eredeti csomagolásban, szobahőmérsékleten, portól, szennyeződésektől, nedvességtől és napfénytől védve kell végezni.	**Preparazione in sito/Stoccaggio e trasporto:** - Il magazzinaggio e il trasporto deve essere effettuati nella confezione originale, a temperatura ambiente, al riparo dalla polvere, dall'umidità, dalla luce del sole e da qualsiasi rischio di ricontaminazione.
	Automatiseret rengøring: Overhold også lovbestemmelserne i dit land. Risikoklassificering: Kategori kritisk B) Forbehandling og transport Udstyr: Rengørings-/desinfektionsmiddel (f.eks. Neodisher Septo PreClean; koncentration 1,5 %, fa. Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG), alkalisk, aldehydfri, (f.eks. VAH / DGHM eller FDA / EPA-godkendelse / Clearance / registrering eller CE-mærkning), opsamlingsbeholder med låg og siindsats til instrumenter Læg instrumentet umiddelbart efter anvendelsen på patienten fuldstændigt i en beholder med rengørings-/desinfektionsmiddel i 15 min til 72 timer. Oparbejdningen af instrumenterne skal udføres senest en time efter anvendelsen. Transporten af instrumenter til afdelingen for oparbejdningen skal ske i opbevaringsbeholdere med rengørings-/desinfektionsmiddel. Rengøringsforberedelse Instrumenter med lumen skal rengøres med børster for at fjerne grove urenheder. Udstyr: Nylonbørste (f.eks.: 9873; fa. Komet), børste til hulrum med nylonbørstehår, som passer til lumendiameteren (f.eks. BR-06-062, fa. KEY SURGICAL), afioniseret vand, Neodisher MediClean forte (koncentration 0,5 %, fa. Dr. Weigert), Engangssprøjte 1. Tag instrumentet ud af beholderen og skyl med afioniseret vand 2. Gennemskyl lumen med engangssprøjten og rengørings-/desinfektionsmidlet 3. Børst i mindst 1 minut på synlige urenheder og lumen vha. en nylonbørste/børste til hulrum under rindende drikkevand (< 45 °C) Rengøring, maskinel desinfektion Udstyr: Afioniseret vand, skyllemodul (f.eks. MIC-vogn REF E450), RDG iht. ISO 15883 (f.eks. G 7836 CD fa. Miele med VarioTD program), Neodisher MediClean forte (koncentration 0,5 %, fa. Dr. Weigert). 1. (ekstra til instrumenter uden lumen) Tag instrumentet ud af beholderen og skyl med afioniseret vand. 2. Anbring instrumenterne i rengørings- og desinfektionsudstyret (RDG) således, at vandstrålen rammer direkte på instrumenterne. Sæt instrumenterne med lumen fast på skyllemodulet. 3. Rengøring i rengørings- og desinfektionsudstyr (RDG): - Udfør en forvask med koldt drikkevand (<40 °C) i 2 minutter, tømning, rengøring med Neodisher MediClean forte (fa. Dr. Weigert) ved 55 °C i 5 minutter, tømning, skylning med koldt afioniseret vand (< 40 °C) i 3 minutter, tømning, skylning med koldt afioniseret vand (< 40 °C) i 2 minutter, tømning, termisk desinfektion i mindst 5 min ved 90 °C.	**Reiniging automatisch:** Neem bijkomend de wettelijke voorschriften in uw land in acht. Risicoclassificatie: Categorie kritisch B) Voorbehandeling en transport Uitrusting: Reinigings-/ desinfectiemiddel (bijv. Neodisher Septo PreClean; concentratie 1,5 %, firma Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG), alkalisch, aldehydevrij, (bijv. VAH / DGHM of FDA / EPA-goedkeuring/ Clearance / registratie of CE-merk), verzamelhouder voor instrumenten met deksel en zeefelement Het instrument moet onmiddellijk na de toepassing op de patiënt gedurende 15 min. tot 72 uur volledig in een houder met reinigings-/desinfectiemiddel worden gelegd. De opwerking van de instrumenten moet uiterlijk een uur na de toepassing plaatsvinden. Het transport van de instrumenten naar de opwerkingslocatie moet plaatsvinden in het reinigings-/desinfectiemiddel. Voorbereiding van de reiniging Instrumenten met lumen moeten ter voorbereiding met een borstel worden gereinigd om grove vervuiling te verwijderen. Uitrusting: Nylonborstel (bijv.: 9873; firma Komet), borstel voor holle ruimten passend bij de lumendiameter (bijv. BR-06-062, firma KEY SURGICAL), gedemineraliseerd water, Neodisher MediClean forte (concentratie 0,5%, firma Dr. Weigert), wegwerpspuit 1. Instrument uit de houder nemen en spoelen met gedemineraliseerd water 2. Lumen met wegwerpspuit en reinigings- en desinfectiemiddel doorspoelen 3. Zichtbare vervuiling door middel van nylonborstel/ lumen met borstel voor holle ruimtes onder stromend drinkwater (< 45 °C) borstelen gedurende ten minste 1 min Reiniging, desinfectie machinaal Uitrusting: Gedemineraliseerd water, spoelmodule (bijv. MIC-inbrengwagen REF E450), reinigings-/ desinfectieapparaat volgens ISO 15883 (bijv. G 7836 CD van firma Miele met VarioTD-programma), Neodisher MediClean forte (concentratie 0,5%, firma Dr. Weigert). 1. (Bijkomend voor instrumenten zonder lumen) Instrument uit de houder nemen en spoelen met gedemineraliseerd water. 2. De instrumenten in het reinigings-/desinfectieapparaat plaatsen, zodat de sproeistraal direct op het instrument terechtkomt. Instrumenten met lumen op de spoelmodule aanbrengen. 3. Reiniging in het reinigings-/desinfectieapparaat : - 2 minuten voorreinigen met koud drinkwater (<40°C), leegmaken, 5 minuten reinigen met Neodisher MediClean forte (firma Dr. Weigert) op 55°C, leegmaken, 3 minuten spoelen met koud gedemineraliseerd water (<40 °C), leegmaken, 2 minuten spoelen met koud gedemineraliseerd water (<40 °C), leegmaken, thermische desinfectie gedurende ten minste 5 min op 90°C.	**Automaatne puhastamine:** Palun järgige täiendavalt ka oma riigi õiguslikke eeskirju. Riski klassifikatsioon: kategooria kriitiline B) Eelkäitlus ja transport Varustus: puhastus-/desinfitseerimisvahend (nt Neodisher Septo PreClean; kontsentratsioon 1,5%, firma Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG), leeliseline, aldehüüdivaba, (nt VAH / DGHM või FDA / EPA litsents / Clearance / registreerimine või CE-märgis), instrumentide kogumisanum kaane ja sõelaga Panna instrument vahetult pärast selle patsiendil kasutamist täielikult puhastus-/desinfitseerimisvahendiga täidetud anumasse 15 minutiks kuni 72 tunniks. Instrumentide korduvkasutuseks ettevalmistamisega tuleb alustada hiljemalt üks tund pärast nende kasutamist. Instrumentide transport korduvkasutuse ettevalmistuskohta peab toimuma puhastus-/desinfitseerimisvahendis. Puhastamise ettevalmistus Luumeniga instrumente tuleb ettevalmistamisel puhastada harjaga, et eemaldada suur mustus. Varustus: nailonhari (nt 9873; firma Komet), luumeni läbimõõdule sobiv nailonharjastega õõnsuste puhastamise hari (nt BR-06-062, firma KEY SURGICAL), demineraliseeritud vesi, Neodisher MediClean forte (kontsentratsioon 0,5%, firma Dr. Weigert), ühekordne süstal 1. Võtta instrument anumast ja loputada demineraliseeritud veega. 2. Loputada luumen ühekordse süstla ja puhastus-/desinfitseerimisvahendiga. 3. Harjata nähtav mustus nailonharjaga / luumen õõnsuste puhastamise harjaga jooksva joogivee all (< 45 °C) vähemalt 1 min jooksul. Masinpuhastamine ja -desinfitseerimine Varustus: demineraliseeritud vesi, loputusmoodul (nt MIC Einschubwagen REF E450), RDG ISO 15883 järgi (nt firma Miele G 7836 CD, VarioTD programmiga), Neodisher MediClean forte (kontsentratsioon 0,5%, firma Dr. Weigert). 1. (täiendavalt luumenita instrumentidele) Võtta instrument anumast ja loputada demineraliseeritud veega. 2. Asetada instrumendid RDG-sse selliselt, et veejuga oleks suunatud otse instrumendile. Pistke luumeniga instrumendid loputusmoodulile. 3. Puhastamine RDG-s: - 2 minutit eelpuhastamine külma joogiveega (<40 °C), tühjendamine, 5 minutit puhastamine Neodisher MediClean fortega (firma Dr. Weigert) 55 °C juures, tühjendamine, 3 minutit loputamine külma demineraliseeritud veega (>40 °C), tühjendamine, 2 minutit loputamine külma demineraliseeritud veega (>40 °C), tühjendamine, termiline desinfitseerimine vähemalt 5 minutit 90 °C juures.	**Puhdistus automaattinen:** Noudata lisäksi maassasi voimassa olevia määräyksiä. Riskiluokitus: Vakavuusaste kriittinen B) Esikäsittely ja kuljetus Välineet: Puhdistus-/desinfektioaine (esim. Neodisher Septo PreClean; pitoisuus 1,5 %, valm. Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG), alkalinen, ei sisällä aldehydia, (esim. VAH / DGHM tai FDA / EPA-hyväksyntä / turvallisuusluokitus / rekisteröinti tai CE-merkintä), instrumenttiastia kannella ja sihdillä Heti sen jälkeen, kun instrumenttia on käytetty potilaalla, upotetaan instrumentti 15 min-72 h ajaksi puhdistus-/ desinfektioaineella täytettyyn astiaan. Instrumenttien puhdistus on suoritettava viimeistään tunnin kuluttua käytön päättymisestä. Instrumenttien kuljetuksen puhdistustilaan on tapahduttava puhdistus-/desinfektioaineessa. Puhdistuksen valmistelu Instrumenteista, joissa on onteloita, on ensiksi puhdistettava karkea lika harjalla. Välineet: Nylonharja (esim.: 9873; valm. Komet), onteloharja nylonharjaksilla ontelon läpimitan mukaan (esim. BR-06-062, valm. KEY SURGICAL), DI-vesi, Neodisher MediClean forte (pitoisuus 0,5%, valm. Dr. Weigert), kertakäyttöinen injektioneula 1. Ota instrumentti astiasta ja huuhtele DI-vedellä 2. Huuhtele ontelot kertakäyttöisellä injektioneulalla ja puhdistus-/ desinfektioaineella 3. Harjaa näkyvää likaa vähintään 1 min nylonharjalla/ onteloita onteloharjalla juoksevan juomaveden (<45 °C) alla Puhdistus, desinfiointi koneellisesti Välineet: DI-vesi, pesumoduuli (esim. Miele MIC-vaunu REF E450), WD ISO 15883 mukaan (esim. G 7836 CD valm. Miele VarioTD-ohjelmalla), Neodisher MediClean fortella (valm. Dr. Weigert). 1. (lisäksi instrumentit ilman onteloita) ota instrumentti astiasta ja huuhtele DI-vedellä. 2. Instrumentit asetetaan WD-laitteeseen siten, että hajasuihku osuu suoraan instrumentteihin. Työnnä instrumentit, joissa on onteloita pesumoduuliin. 3. Puhdistus WD-laitteessa: - Esipuhdistus 2 min kylmällä juomavedellä (<40°C), tyhjennys, puhdistus 5 min Neodisher MediClean fortella (valm. Dr. Weigert) 55°C:eessa, tyhjennys, huuhtelu 3 min kylmällä DI-vedellä (<40 °C), tyhjennys, huuhtelu 2 min kylmällä DI-vedellä (<40 °C), tyhjennys, terminen desinfiointi vähintään 5 min 90°C:eessa.	**Αυτόματος καθαρισμός:** Λάβετε επιπλέον υπόψη τις νομικές διατάξεις της χώρας σας. Ταξινόμηση κινδύνου: Κατηγορία κρίσιμη B) Προεπεξεργασία και μεταφορά Εξοπλισμός: Καθαριστικό/απολυμαντικό (π.χ. Neodisher Septo PreClean, συγκέντρωση 1,5 %, της εταιρείας Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG), αλκαλικό, χωρίς αλδεΰδες, (π.χ. VAH / DGHM ή έγκριση / έγκριση / έγκριση / καταχώρηση FDA / EPA ή σήμανση CE), δοχείο συλλογής εργαλείων με καπάκι και ένθετο κόσκινο. Αμέσως μετά τη χρήση στον ασθενή, τοποθετήστε το εργαλείο πλήρως σε δοχείο με απορρυπαντικό/απολυμαντικό για 15 λεπτά έως 72 ώρες. Προετοιμάστε τα εργαλεία το αργότερο μία ώρα μετά τη χρήση. Τα όργανα πρέπει να μεταφέρονται στον χώρο προετοιμασίας μέσα στο μέσο καθαρισμού/απολύμανσης. Προετοιμασία καθαρισμού Τα εργαλεία με αυλό πρέπει να καθαρίζονται κατά την προετοιμασία με βούρτσισμα για την απομάκρυνση της χονδροειδούς ρύπανσης. Εξοπλισμός: Νάιλον βούρτσα (π.χ. 9873- Komet), βούρτσα κοιλότητας με νάιλον τρίχες κατάλληλες για τη διάμετρο του αυλού (π.χ. BR-06-062, KEY SURGICAL), απιονισμένο νερό, Neodisher MediClean forte (συγκέντρωση 0,5%, Dr. Weigert), σύριγγα μιας χρήσης. 1. Αφαιρέστε το εργαλείο από το δοχείο και ξεπλύνετε με απιονισμένο νερό. 2. Ξεπλύνετε τον αυλό με σύριγγα μιας χρήσης και απορρυπαντικό-απολυμαντικό 3. Βουρτσίστε την ορατή μόλυνση με νάιλον βούρτσα / αυλό με βούρτσα κοιλότητας κάτω από τρεχούμενο πόσιμο νερό (< 45 °C) για τουλάχιστον 1 λεπτό. Καθαρισμός, απολύμανση με μηχανική επεξεργασία Εξοπλισμός: Απιονισμένο νερό, μονάδα έκπλυσης (π.χ. καροτσάκι εισαγωγής MIC REF E450), πλυντήριο-απολυμαντήριο σύμφωνα με το ISO 15883 (π.χ. G 7836 CD της Miele με πρόγραμμα VarioTD), Neodisher MediClean forte (συγκέντρωση 0,5%, της Dr. Weigert). 1. Αφαιρέστε το εργαλείο από το δοχείο (επιπλέον για όργανα χωρίς αυλό) και ξεπλύνετε με απιονισμένο νερό. 2. Τοποθετήστε τα εργαλεία στο πλυντήριο-απολυμαντήριο έτσι ώστε ο πίδακας να χτυπάει απευθείας στο εργαλείο. Τοποθετήστε τα εργαλεία με αυλό στη μονάδα έκπλυσης. 3. Καθαρισμός στο πλυντήριο-απολυμαντήριο: - 2 λεπτά προ-καθαρισμός με κρύο πόσιμο νερό (<40°C), άδειασμα, 5 λεπτά καθαρισμός με Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) στους 55°C, άδειασμα, 3 λεπτά έκπλυμα με κρύο απιονισμένο νερό (<40°C), άδειασμα, 2 λεπτά έκπλυμα με κρύο απιονισμένο νερό (<40°C), άδειασμα, θερμική απολύμανση τουλάχιστον 5 λεπτά στους 90°C.	**Automatikus tisztítás:** Vegye figyelembe az országában érvényes törvényi rendelkezéseket. Kockázati besorolás: B kategória – kritikus) Előkezelés és szállítás Felszerelés: Tisztító-/fertőtlenítőszer (pl. Neodisher Septo PreClean; 1,5%-os koncentráció, Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG gyártmány, alkalikus, aldehidmentes (pl. VAH/DGHM- vagy FDA/ EPA-jóváhagyás/engedély/regisztráció vagy CE-megjelölés), gyűjtőtartály a műszereknek fedéllel és szűrőbetéttel A műszereket közvetlenül a betegen való használat után tisztító- vagy fertőtlenítőszerrel teli tartályba kell helyezni, és teljesen elmerülve kell hagyni 15 perc és 72 óra közötti időtartamra. A műszer előkészítését legkésőbb a használatot követő egy órával el kell végezni. A műszer előkészítési helyre való szállítása a tisztítószer/fertőtlenítőszerrel teli tartályban kell történjen. A tisztítás előkészítése Az üreges műszereket az előkészítéshez a durva szennyeződések eltávolítása érdekében kefével meg kell tisztítani. Felszerelés: nejlon kefe (pl.: 9873; Komet gyártmány), megfelelő átmérőjű, nejlonsörtés körkefe (pl. BR-06-062, KEY SURGICAL gyártmány), desztillált víz, Neodisher MediClean forte (0,5%-os koncentráció, Dr. Weigert gyártmány), eldobható fecskendő 1. Vegye ki a műszert a tartályból, majd desztillált vízzel öblítse le 2. Eldobható fecskendőt használva öblítse át az üreget tisztítószerrel/fertőtlenítőszerrel 3. A látható szennyeződéseket nejlon kefével távolítsa el/az üregeket körkefével folyó csapvíz alatt (< 45 °C) legalább 1 percig tisztítsa Gépi tisztítás és fertőtlenítés Felszerelés: desztillált víz, öblítőmodul (pl. MIC betolható kocsi, REF E450), tisztító- és fertőtlenítőberendezés az ISO 15883 szabványnak megfelelően (pl. G 7836 CD, Miele gyártmány, VarioTD programmal), Neodisher MediClean forte (0,5%-os koncentráció, Dr. Weigert gyártmány). 1. (kiegészítés üreges műszerekhez) Vegye ki a műszert a tartályból, majd desztillált vízzel öblítse le. 2. A műszereket úgy helyezze be a tisztító- és fertőtlenítőberendezésbe, hogy az öblítő vízsugár közvetlenül a műszerekre érkezzen. Az üreges műszereket tűzzel fel az öblítőmodulra. 3. Tisztítás tisztító- és fertőtlenítőberendezésben: - 2 perc előmosás hideg csapvízzel (<40 °C), kiürítés, 5 perc tisztítás Neodisher MediClean forte oldattal (Dr. Weigert gyártmány) 55 °C-on, kiürítés, 3 perc öblítés hideg desztillált vízzel (<40 °C), kiürítés, 2 perc öblítés hideg desztillált vízzel (<40 °C), kiürítés, termikus fertőtlenítés legalább 5 percig 90 °C-on.	**Pulizia automatica:** Osservare anche le disposizioni di legge vigenti nel suo Paese. Classificazione del rischio: Categoria Critico B) Pretrattamento e trasporto Attrezzatura utilizzata: Detergente/disinfettante (ad es. Neodisher Septo PreClean; concentrazione 1,5%, della ditta Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG), alcalino, privo di aldeide (ad es. approvazione / autorizzazione / registrazione VAH / DGHM o FDA / EPA o marchio CE), contenitore per strumenti con coperchio e inserto per setaccio. Subito dopo l'uso sul paziente, immergere completamente lo strumento in un contenitore riempito di detergente/disinfettante per 15 minuti a 72 ore. La preparazione degli strumenti deve essere effettuata entro un'ora dopo l'utilizzo al più tardi. Il trasporto degli strumenti al sito di ritrattamento deve avvenire all'interno del contenitore riempito di detergente/disinfettante. Preparazione per la pulizia Gli strumenti con lume devono essere pre-puliti mediante spazzolatura per rimuovere eventuali residui di sporco. Attrezzatura utilizzata: Spazzola in nylon (per es. 9873; ditta Komet), spazzola per la pulizia dei canali con setole in nylon adatte al diametro del lume (per es. BR-06-062, ditta KEY SURGICAL), acqua demineralizzata, Neodisher MediClean forte (concentrazione 0,5%, ditta Dr. Weigert), siringa monouso. 1. Rimuovere lo strumento dal contenitore e sciacquarlo con acqua demineralizzata. 2. Sciacquare il lume con la siringa monouso e acqua demineralizzata. 3. Rimuovere lo sporco visibile con una spazzola di nylon / il lume con una spazzola per la pulizia del canale sotto acqua potabile corrente (< 45°) per almeno 1 minuto. Pulizia e disinfezione meccanica Attrezzatura utilizzata: Acqua demineralizzata, modulo di risciacquo (ad es. carrello per strumenti MIC REF E450), lavastrumenti/disinfettore in conformità a ISO 15883 (per es. G 7836 CD ditta Miele con programma Vario TD), Neodisher MediClean forte (concentrazione 0,5 %, ditta Dr. Weigert) 1. (in aggiunta, in caso di strumenti senza lume) Rimuovere gli strumenti dal contenitore e sciacquarli con acqua demineralizzata. 2. Posizionare gli strumenti nel lavastrumenti/disinfettore in modo che il getto d'acqua colpisca direttamente gli strumenti. Posizionare gli strumenti con lume sul modulo di risciacquo. 3. Pulizia nel lavastrumenti/disinfettore: - 2 minuti di prelavaggio con acqua potabile fredda (< 40 °C), svuotamento, 3 minuti di pulizia con Neodisher MediClean forte (ditta Dr. Weigert) a 55 °C, 3 minuti di risciacquo con acqua demineralizzata fredda (< 40 °C), svuotamento, 2 minuti di risciacquo con acqua demineralizzata fredda (< 40 °C), svuotamento, disinfezione termica a 90 °C per almeno 5 minuti.
	Tørring: Restfugt fjernes fra instrumentet med medicinsk trykluft (uden olie, kimfri).	**Droging:** Restvocht met medische perslucht (olievrij, kiemarm) van het instrument verwijderen.	**Kuivatamine:** Eemaldada instrumentidelt jääkniiskus meditsiinilise suruõhuga (õlivaba, steriilne).	**Kuivaus:** Jäämäkosteus poistetaan instrumentista lääkinnällisellä paineilmalla (öljyvapaa, mikrobiton).	**Στέγνωμα:** Αφαιρέστε την υπολειπόμενη υγρασία με ιατρικό πεπιεσμένο αέρα (απολιπασμένος και απολυμασμένος) από το εργαλείο.	**Szárítás:** A műszerről a maradék nedvességet orvosi sűrített levegővel (olajmentes, csíraszegény) távolítsa el.	**Asciugatura:** Rimuovere qualsiasi umidità residua dallo strumento con aria compressa che non rappresenta nessun rischio di contaminazione (priva di olio e povera di germi).
	Kontrol og funktionskontrol: Udfør en visuel kontrol for restkontamination og beskadigelser. Benyt en lup. Gentag oparbejdningen i tilfælde af synlig kontamination. Beskadigede, brækkede, deformerede eller korroderede instrumenter må ikke anvendes.	**Controle en functietest:** Visuele controle op restcontaminatie en beschadigingen uitvoeren, loep gebruiken. Bij zichtbare contaminaties opwerking herhalen. Instrumenten met beschadigingen, gaten, vormschade of corrosie mogen niet meer worden gebruikt.	**Kontrollimine ja töökorras oleku kontroll:** Teostada visuaalne kontroll, kas ei esine jääksaastumist ega kahjustusi, kasutada luupi. Nähtava saastumise korral tuleb töötlemist korrata. Ei tohi kasutada instrumente, mis on katki, murdunud, roostes või mis on vormilt kahjustunud.	**Tarkastus ja toimintakoe:** Tarkasta silmämääräisesti mahdolliset epäpuhtausjäämät ja vauriot, käytä luuppia. Mikäli näkyviä epäpuhtauksia esiintyy, suoritetaan puhdistus uudelleen. Instrumentteja, joissa esiintyy vaurioita, murtumia, vääntymiä tai korroosiota ei saa enää käyttää.	**Έλεγχος και δοκιμή λειτουργίας:** Ελέγξτε οπτικά για υπολείμματα βρωμιάς και ζημιές, χρησιμοποιώντας μεγεθυντικό φακό. Επαναλάβετε την προετοιμασία εάν η μόλυνση είναι ορατή. Εργαλεία με φθορές, σπασίματα, φθορές στο σχήμα ή διάβρωση δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.	**Szemrevételezés és a működés ellenőrzése:** Szemrevételezéssel keressen maradék szennyeződést vagy sérülést (használjon nagyítót). Látható szennyeződés esetén ismételje meg az előkészítést. A sérült, kitört, deformált vagy korrodálódott műszereket tilos tovább használni.	**Controlli e verifiche funzionali:** Effettuare un controllo visivo degli strumenti per verificare la presenza di contaminazione residuale e danni, utilizzando lenti di ingrandimento. Ripetere il ritrattamento in caso di contaminazione visibile. Non riutilizzare strumenti corrosi, danneggiati o senza taglio.
	Emballering af det rengjorte produkt: Emballering af et enkelt instrument: Der kan anvendes et emballeringssystem, der er egnet til dampsterilisation iht. ISO 11607-1 (gælder for USA: FDA-godkendelse) (f.eks. steriking; fa. Wipak). Emballagens forsegling må ikke være under spænd. Sæt: Sorter instrumenterne i den dertil beregnede bakke eller på sterilisationsbakker til alle formål. Instrumenterne skal være beskyttede. Der skal anvendes en egnet emballeringsprocedure.	**Verpakking van het gereinigde artikel:** Individuele verpakking: Er kan een voor stoomsterilisatie geschikt verpakkingssysteem overeenkomstig ISO 11607-1 (voor VS: FDA-goedkeuring) worden gebruikt (bijv. Steriking; firma Wipak). De verzegeling van de verpakking mag niet onder spanning staan. Sets: Instrumenten in de daarvoor voorziene tray of op universele sterilisatietrays leggen. De instrumenten moeten beschermd zijn. Voor het verpakken van de tray moet een geschikte methode worden gebruikt.	**Puhastatud artikli pakendamine:** Üksikpakend. Võib kasutada aurusteriliseerimiseks sobivat pakendamissüsteemi ISO 11607-1 järgi (USA-s: FDA luba) (nt Steriking; firma Wipak). Pakendi sulgemine ei tohi toimuda pinge all. Komplektid: Instrumendid on sorteeritud selleks ettenähtud tray'desse või universaalsetesse steriliseerimise tray'desse. Instrumendid peavad olema kaitstud. Tray'sse pakendamiseks tuleb kasutada sobivat meetodit.	**Puhdistetun tuotteen pakkaus:** Yksittäispakkaus: Voidaan käyttää ISO 11607-1:n mukaista höyrysterilointiin soveltuvaa pakkausjärjestelmää (USA:ta varten: FDA-vapautus) (esim. Steriking; valm. Wipak). Pakkauksen sinetti ei saa olla kireällä. Setit: Lajittele instrumentit niille varattuun koriin tai monikäyttöisiin sterilointikoreihin. Instrumenttien on oltava suojatut. Korit on pakattava tarkoituksenmukaisella menetelmällä.	**Συσκευασία του καθαρισμένου αντικειμένου:** Μεμονωμένη συσκευασία: Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σύστημα συσκευασίας κατάλληλο για αποστείρωση με ατμό σύμφωνα με το ISO 11607-1 (Για τις ΗΠΑ: έγκριση FDA) (π.χ. Steriking- Wipak). Η σφράγιδα της συσκευασίας δεν πρέπει να είναι υπό τάση. Σετ: Ταξινομήστε τα εργαλεία στο προβλεπόμενο δίσκο ή τοποθετήστε τα σε δίσκους αποστείρωσης γενικής χρήσης. Τα εργαλεία πρέπει να προστατεύονται. Για τη συσκευασία του δίσκου πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλη μέθοδος.	**A megtisztított cikkek csomagolása:** Egyenkénti csomagolás: Az ISO 11607-1 szabványnak (az USA esetén: FDA-engedély) megfelelő, gőzsterilizálásra alkalmas csomagolórendszer használjon (pl. Steriking; Wipak gyártmány). A csomagolás lezárása nem feszülhet. Készletek: A műszerek egy erre szolgáló tálcán elrendezhetők, illetve általános célú sterilizáló tálcára helyezhetők. A műszereket védeni kell. A tálca csomagolására használjon egy arra alkalmas eljárást.	**Confezionamento degli articoli puliti:** Confezione mono: È possibile utilizzare un sistema di confezionamento adatto alla sterilizzazione a vapore in conformità alla norma ISO 11607-1 (per gli USA: approvazione FDA) (ad es. Steriking; Fa. Wipak). La confezione deve lasciar spazio alla chiusura sigillata. Confezione kit: Dividere gli strumenti sull'apposito vassoio oppure posizionarli sul vassoio di sterilizzazione multiuso. Gli strumenti devono risultare protetti. Per il confezionamento del vassoio scegliere la procedura più idonea.
	Sterilisation: Dampsterilisation: Med fraktioneret vakuummetode ved 134 °C i 3 min med komplet cyklus (iht. DIN/ EN 285) eller 132 °C i 4 min med komplet cyklus, tørretid 20 min	**Sterilisatie:** Stoomsterilisatie: Met de gefractioneerde vacuümmethode op 134°C gedurende 3 min in de volledige cyclus (overeenkomstig DIN/ EN 285) of op 132°C gedurende 4 min in de volledige cyclus, droogtijd 20 min.	**Steriliseerimine:** Aurusteriliseerimine. Fraktsioneeritud vaakummenetlus 134 °C juures 3 min täistsüklis (DIN/EN 285 järgi) või 132 °C juures 4 min täistsüklis, kuivamisaeg 20 min.	**Sterilointi:** Höyrysterilointi: Fraktioidulla tyhjiömenetelmällä 134°C:eessa 3 min täyssyklillä (DIN/ EN 285:n mukaisesti) tai 132°C:eessa 4 min täyssyklillä, kuivumisaika 20 min.	**Αποστείρωση:** Αποστείρωση με ατμό: Σε διαδικασία κλασματοποιημένου κενού στους 134°C για 3 λεπτά πλήρους κύκλου (σύμφωνα με το DIN/EN 285) ή 132 °C για 4 λεπτά πλήρους κύκλου, χρόνος ξήρανσης 20 λεπτά.	**Sterilizálás:** Gőzsterilizálás: frakcionált vákuumos eljárással 134 °C-on 3 perces teljes ciklus esetén (a DIN/ EN 285 szerint) vagy 132 °C-on 4 perces teljes ciklus esetén, a száradási idő 20 perc.	**Sterilizzazione:** Sterilizzazione a vapore: con tecnica di vuoto frazionato a 134°C per 3 minuti ciclo completo (in conformità a DIN / EN 285) o 132°C per 4 minuti ciclo completo, tempo di asciugatura 20 minuti"
	Opbevaring: Opbevaring sker beskyttet mod støv, fugt, lys og genkontaminering ved stuetemperatur.	**Opslag:** De opslag vindt plaats op kamertemperatuur en beschermd tegen stof, vocht, licht en hercontaminatie.	**Hoidmine:** Instrumente tuleb hoida tolmu, niiskuse, valguse ja teisese saastumise eest kaitstult toatemperatuuril.	**Varastointi:** Tuote varastoidaan huoneenlämpötilassa pölyltä, kosteudelta, valolta ja uudelleen kontaminoitumiselta suojattuna.		**Tárolás:** A tárolás szobahőmérsékleten, portól, nedvességtől, napfénytől és visszafertőződéstől védve történik.	**Stoccaggio:** Il magazzinaggio deve essere effettuato a temperatura ambiente, al riparo dalla polvere, dall'umidità, dalla luce del sole e da qualsiasi rischio di ricontaminazione.
	Bortskaffelse: Potentielle infektiøse, spidse og skarpe genstande skal bortskaffes i engangsbeholdere, der er stik- og brudsikre.	**Afvalverwerking:** Potentieel infectueuze, puntige en scherpe voorwerpen moeten in nietdoorprikbare en onbreekbare wegwerphouders worden afgevoerd.	**Jäätmekäitlus:** Potentsiaalselt infektsioossed, teravaotsalised ja teravad esemed tuleb visata minema torke- ja purunemiskindlates ühekordsetes pakendites.	**Hävitys:** Mahdollisesti tartuntavaaralliset, teräväkärkiset ja terävät esineet on hävitettävä lävistystä kestävissä ja rikkoutumattomissa kertakäyttöastioissa.	**Διάθεση:** Δυνητικά μολυσματικά, αιχμηρά και μυτερά αντικείμενα πρέπει να διατίθενται σε άθραυστα δοχεία μιας χρήσης που δεν κόβονται.	**Ártalmatlanítás:** A potenciálisan fertőző, hegyes és éles tárgyakat szúrásnak és törésnek ellenálló egyszer használatos tárolókban kell ártalmatlanítani.	**Smaltimento:** Gli oggetti potenzialmente infetti, appuntiti e taglienti devono essere smaltiti in contenitori monouso antistrappo resistenti alle perforazioni.
	Adfærd ved alvorlige sikkerhedstilfælde: Alvorlige sikkerhedstilfælde, der opstår som følge af dette produkt, skal meldes til producenten samt til den ansvarlige nationale myndighed. **Hæftelse:** Uden for USA: Brugeren er forpligtet til at kontrollere produktets egnethed og mulig anvendelse til de planlagte formål. Instrumenternes brug er underlagt brugerens ansvar. Er brugeren ansvarlig for skader, nedsættes eller bortfalder firmaets, Gebr. Brasseler, hæftelse helt. Dette gælder især, hvis brugeren tilsidesætter brugsanvisningerne eller advarsler samt ved uagtsom forkert brug. Kun i USA: ENHVER GARANTI, BÅDE UDTRYKKELIG ELLER STILTIENDE, INKLUSIVE, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, ENHVER GARANTI FOR SALGBARHED OG EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL ER UDTRYKKELIGT UDELUKKET. ENHVER SEKUNDÆR SKADE ELLER FØLGESKADE, INKLUSIVE, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, TAB AF INDTÆGT, SKADER PÅ ANDRES EJENDOM, UDGIFTER PGA. NEDTIDER ELLER ANDRE ØKONOMISKE SKADER ER UDTRYKKELIGT UDELUKKEDE. Kan følgeskader og sekundære skader uagtet heraf ikke undgås iht. gældende lov, er disse skader udtrykkeligt begrænset til salgsprisens værdi for det defekte produkt. Sterilt udstyr, der er blevet introduceret på markedet, må ikke oparbejdes. Ikke-sterilt udstyr, der er blevet introduceret på markedet, må oparbejdes, hvis det ikke er blevet benyttet. Hyppig oparbejdning påvirker ikke disse instrumenters ydeevne. Medicinsk udstyr, som er markeret som engangsudstyr, må ikke genanvendes, da instrumentet sandsynligvis vil blive deformeret, hvis det anvendes igen, og behandlingen derfor ikke vil give det ønskede resultat.	**Gedrag bij ernstige incidenten:** Alle ernstige incidenten die zich voordoen in verband met het product moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde nationale instantie. **Aansprakelijkheid:** Buiten de VS: De gebruiker is verplicht om het product op eigen verantwoordelijkheid voor gebruik te controleren op de geschiktheid en de gebruiksmogelijkheden voor de voorziene doeleinden. Het gebruik van de instrumenten valt onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. In geval van nalatigheid van de gebruiker weigert de firma Gebr. Brasseler geheel of gedeeltelijk alle aansprakelijkheid voor de veroorzaakte schade. Dit geldt in het bijzonder bij niet-inachtneming van de gebruiksaanwijzingen of waarschuwingen of bij onopzettelijk foutief gebruik voor de gebruiker. Uitsluitend in de VS: IEDERE GARANTIE, ZOWEL UITDRUKKELIJK ALS STILZWIJGEND, MET INBEGRIP VAN MAAR NIET BEPERKT TOT IEDERE GARANTIE VAN DE VERHANDELBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOELEINDE, IS UITDRUKKELIJK UITGESLOTEN. IEDERE AANSPRAKELIJKHEID VOOR ALLE MOGELIJKE NEVEN- OF GEVOLGSCHADE, MET INBEGRIP VAN MAAR NIET BEPERKT TOT GEDERFDE WINST, SCHADE AAN EIGENDOMMEN VAN DERDE PARTIJEN, DERVING VAN GEBRUIK OF ANDERE ECONOMISCHE SCHADE IS UITDRUKKELIJK UITGESLOTEN. Indien ondanks het bovenstaande gevolg- en nevenschade als gevolg van de wettelijke voorschriften niet kan worden vermeden, dan is dergelijke schade uitdrukkelijk beperkt tot de waarde van de aankoopprijs van het defecte product. Steriel in de handel gebrachte hulpmiddelen mogen niet opnieuw worden opgewerkt. Niet-steriel in de handel gebrachte hulpmiddelen mogen opnieuw worden opgewerkt als ze niet werden gebruikt. Veelvuldig opwerken heeft geen invloed op de prestaties van deze instrumenten. Als wegwerpproduct gemarkeerde medische hulpmiddelen mogen niet opnieuw worden gebruikt, omdat te verwachten is dat het instrument vervormd zal zijn als het opnieuw wordt gebruikt en het succes van de behandeling niet meer kan worden gegarandeerd.	**Käitumine tõsiste õnnetusjuhtumite korral:** Kõikidest tootega seoses ilmnenud tõsistest õnnetusjuhtumitest tuleb teatada tootjale ja pädevale riiklikule ametiasutusele. **Vastutus:** Kehtib väljaspool USA-d: Kasutaja vastutab enne toote kasutamist ise selle kontrollimise eest, et veenduda selle ettenähtud otstarbel sobivuses. Kasutaja vastutab instrumentide kasutamise eest. Kui kahju tekib kasutaja kaassüül, kaob Gebr. Brasseler'i vastutus osaliselt või täielikult kõikide sellega kaasnevate kahjude eest. See on nii eelkõige siis, kui need tulenevad kasutusjuhendite või hoiatuste eiramisest või kasutajapoolsest toote tahtmatust väärkasutamisest. Kehtib üksnes USA-s: MISTAHES GARANTIID, NII SELGESÕNALISED KUI KAUDSED, SEALHULGAS, KUID MITTE PIIRATUD TURUSTATAVUSE VÕI KONKREETSEKS EESMÄRGIKS SOBIVUSEGA, ON SELGESÕNALISELT VÄLISTATUD. MISTAHES TOOTEST JOHTUVAD KAHJUD, SEAHULGAS, KUID MITTE PIIRATUD SAAMATA JÄÄNUD KASUMI, VÕÕRA OMANDI KAHJUSTAMISE, KASUTAMATA JÄÄMISE VÕI MUU MAJANDUSLIKU KAHJUGA, ON SELGESÕNALISELT VÄLISTATUD. Kui ülaltoodust olenemata ei saa seaduslikel põhjustel tekkinud tagajärgi ja ettenägematuid kahjusid välistada, siis piirduvad sellised kahjud selgesõnaliselt defektse toote ostuhinnaga. Steriilselt turuleviidud seadmeid ei tohi uuesti korduvkasutuseks ette valmistada. Mittesteriilselt turuleviidud seadmeid tohib uuesti korduvkasutuseks ette valmistada, kui neid ei ole kasutatud. Steriilselt turuleviidud seadmeid ei tohi uuesti korduvkasutuseks ette valmistada. Mittesteriilselt turuleviidud seadmeid tohib uuesti korduvkasutuseks ette valmistada, kui neid ei ole kasutatud. Sage korduvkasutuseks ettevalmistamine ei mõjuta nende instrumentide töövõimet. Ühekordselt kasutatavaks märgistatud meditsiiniseadmeid ei tohi uuesti kasutada, sest uuesti kasutamisel tuleb lähtuda sellest, et instrument on deformeerunud ja ravi edukust ei saa enam tagada.	**Menettely vakavissa tilanteissa:** Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista tilanteista on ilmoitettava valmistajalle tai toimivaltaiselle kansalliselle virastolle. **Takuu:** USA:n ulkopuolella: Käyttäjä on velvollinen tarkistamaan tuotteen omalla vastuullaan ennen sen käyttöönottoa mitä tulee sen soveltuvuuteen mahdollisiin käyttötarkoituksiin. Instrumenttien käyttö on käyttäjän vastuulla. Käyttäjän osasyyllisyys aiheutuneeseen vahinkoon johtaa firman Gebr. Brasseler myöntämän takuun heikkenemiseen tai täysin raukeamiseen. Näin tapahtuu etenkin, ellei käyttäjä noudata antamiamme ohjeita tai varoituksia sekä käyttäjän tahallisessa väärinkäytössä. Ainoastaan USA:ssa. KAIKKI TAKUU, JOKO NIMENOMAINEN TAI EPÄSUORA, MUKAAN LUKIEN, MUTTA EI RAJOITETTUNA, KAIKISTA OHEIS- TAI SEURANTAVAHINGOISTA, MUKAAN LUKIEN, MUTTA EI RAJOITETTU MENETETYIIN VOITOISTA, MUKAAN LUKIEN, MUTTA EI RAJOITETTU VIERAAN OMAISUUDEN VAURIOITUMISESTA; KÄYTÖN KESKEYTYMISESTÄ TAI MUISTA TALOUDELLISTA VAHINGOISTA ON NIMENOMAAN POISSULJETTU. Mikäli edellä olevasta huolimatta seuranta- ja oheisvahingoista ei lakisääteisten määräysten vuoksi voida välttää, tällaiset vahingot on nimenomaisesti rajoitettu viallisen tuotteen kauppahintaan. Tuotteita, jotka on tuotu steriileinä markkinoille ei saa puhdistaa uudelleen. Tuotteet, jotka on tuotu markkinoille epästeriileinä saa puhdistaa uudelleen, mikäli niitä ei ole käytetty. Usein tapahtuva puhTuotteita, jotka on tuotu steriileinä markkinoille ei saa puhdistaa uudelleen. Tuotteet, jotka on tuotu markkinoille epästeriileinä saa puhdistaa uudelleen, mikäli niitä ei ole käytetty. Usein tapahtuva puhdistus ei vaikuta näiden instrumenttien tehoon. Kertakäyttötuotteeksi merkittyä lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää uudelleen, koska on odotettavissa, että instrumentti vääntyy uudelleen käytettäessä eikä hoidon onnistumista voida näin taata.	**Συμπεριφορά σε περίπτωση σοβαρών περιστατικών:** Όλα τα σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το προϊόν πρέπει να αναφερθούν στον κατασκευαστή και την αρμόδια εθνική αρχή. **Ευθύνη:** Εκτός των Η.Π.Α.: Ο χρήστης είναι υποχρεωμένος να ελέγξει με δική του ευθύνη τους τρόπους χρήσης του προϊόντος και την καταλληλότητά του για τον προβλεπόμενο σκοπό πριν την χρήση του. Ο χρήστης χρησιμοποιεί τα εργαλεία με δική του ευθύνη. Η μερική ευθύνη του χρήστη οδηγεί σε περιορισμό ή αποκλεισμό της ευθύνης της Gebr. Brasseler. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα σε περίπτωση αγνόησης των οδηγιών χρήσης, των προειδοποιήσεων ή σε περίπτωση ακούσιας λανθασμένης χρήσης από τον χρήστη. Μόνο στις Η.Π.Α.: ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΡΗΤΗ Ή ΕΜΜΕΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΚΑΘΕ ΕΓΓΥΗΣΗ ΤΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, ΑΠΟΚΛΕΙΕΤΑΙ ΡΗΤΑ. ΑΠΟΚΛΕΙΟΝΤΑΙ ΡΗΤΑ ΚΑΘΕ ΖΗΜΙΑ ΣΥΝΑΦΕΙΣ Ή ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΖΗΜΙΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΔΙΑΦΥΓΟΝΤΟΣ ΚΕΡΔΟΥΣ, ΖΗΜΙΕΣ ΣΕ ΞΕΝΗ ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑ, ΑΠΩΛΕΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ Ή ΑΛΛΕΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΕΣ ΑΠΩΛΕΙΕΣ. Με την επιφύλαξη της ανωτέρω παραγράφου, αν συναφείς ή επακόλουθες ζημιές δεν μπορούν να αποφευχθούν λόγω των νομικών διατάξεων, οι ζημιές αυτές περιορίζονται στην αξία της τιμής αγοράς του ελαττωματικού προϊόντος. Τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά σε αποστειρωμένη κατάσταση δεν πρέπει να προετοιμάζονται. Τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά σε μη αποστειρωμένη κατάσταση μπορούν να προετοιμαστούν εάν δεν έχουν χρησιμοποιηθεί. Η συχνή προετοιμασία δεν επηρεάζει την απόδοση αυτών των εργαλείων. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χαρακτηρίζονται ως προϊόντα μιας χρήσης δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται, καθώς ενδέχεται το εργαλείο να παραμορφωθεί κατά την επαναχρησιμοποίηση και δεν μπορεί πλέον να διασφαλιστεί η επιτυχία της θεραπείας.	**Súlyos esetekben követendő magatartás:** A termékkel kapcsolatban előforduló valamennyi súlyos esetet jelenteni kell a gyártónak és az illetékes nemzeti hatóságoknak. **Felelősség:** Az Amerikai Egyesült Államokon kívül: A felhasználó kötelessége, hogy használat előtt saját felelősségére ellenőrizze a termék alkalmasságát, illetve az adott célra való használatának alkalmazási lehetőségeit. A szerszámok használata a felhasználó felelősségi körébe tartozik. A felhasználó vétkessége károkozás esetén a Gebr. Brasseler cég felelősségének csökkenéséhez vagy teljes kizárásához vezet. Különösen vonatkozik ez a használati utasítás vagy a figyelmeztetések figyelmen kívül hagyására, illetve a felhasználó hibájából bekövetkezett helytelen használatra. Csak az Amerikai Egyesült Államok területén: BÁRMILYEN GARANCIA, AKÁR KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS, A FORGALOMBA HOZHATÓSÁG, VAGY ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁG BÁRMINEMŰ SZAVATOLÁSÁT IS IDEÉRTVE, DE AZON TÚLMENŐEN IS KIFEJEZETTEN KIZÁRT. BÁRMILYEN ELŐRE NEM LÁTHATÓ VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRIGÉNY, AZ ELMARADT NYERESÉGET, IDEGEN TULAJDONBAN ESETT KÁRT, KIESETT HASZNÁLATI IDŐT VAGY MÁS GAZDASÁGI HÁTRÁNYT IS BELEÉRTVE DE AZON TÚLMENŐEN IS, KIFEJEZETTEN KIZÁRT. Ha a fentiekkel szemben az előre nem látható és a következményes károk a törvény erejénél fogva nem zárhatók ki, az ilyen károkkal kapcsolatos igények kizárólag a hibás termék vételárára korlátozottak. A sterilen forgalomba hozott termékeket nem szabad újrafertőtleníteni. A nem sterilen forgalomba hozott termékeket szabad fertőtleníteni, amennyiben nem használódtak el. A gyakori fertőtlenítés nincs hatással az eszközök teljesítményére. Az egyszer használatosként megjelölt orvostechnikai termékeket nem szabad újra felhasználni, mivel ismételt használat esetén az eszköz deformálódhat, és a kezelés eredménye a továbbiakban nem garantálható.	**Comportamento in caso di incidente grave:** Tutti gli incidenti gravi verificatisi in relazione al prodotto devono essere segnalati al produttore e alle autorità nazionali competenti. **Responsabilità:** Fuori degli Stati Uniti: L'operatore è tenuto a controllare il prodotto sotto la propria responsabilità prima dell'impiego riguardo alle possibilità di utilizzo per gli scopi previsti. L'utilizzo degli strumenti sottostà alla responsabilità dell'utilizzatore. Un concorso di colpa dell'utilizzatore comporta, in presenza di danni causati da questi, la riduzione o la totale esclusione della responsabilità della Gebr. Brasseler. Questo vale in particolare nel caso di inosservanza delle istruzioni per l'uso o degli avvisi o ancora di uso sbagliato involontario da parte dell'utilizzatore. Applicabile solo negli Stati Uniti: TUTTE LE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITATE, INCLUSE, SENZA LIMITAZIONE, TUTTE LE GARANZIE DI COMMERCIABILITÀ E DIIDONEITÀ PER FINALITÀ PARTICOLARI, SONO ESPRESSAMENTE ESCLUSE. TUTTI I DANNI SPECIALI, INCIDENTALI O CONSEQUENZIALI COMPRESI, A TITOLO MERAMENTE ESEMPLIFICATIVO E NON ESAUSTIVO, PERDITE DI PROFITTO, DI VENDITE, DANNI ALLE PROPRIETÀ O QUALSIASI ALTRA PERDITA SONO ESPRESSAMENTE ESCLUSE. Nel caso che, in deroga a quanto precede, danni consequenziali e incidentali non possono essere esclusi in virtù della legge, i suddetti danni sono espressamente limitati al prezzo di acquisto del prodotto difettoso. I dispositivi immessi in circolazione in condizioni di sterilità non devono essere ritrattati. I dispositivi immessi sul mercato in condizioni non sterili possono essere ritrattati se non sono stati utilizzati. Il ritrattamento frequente non compromette le prestazioni di questi strumenti. I dispositivi medici etichettati come prodotti monouso non devono essere riutilizzati perché ciò può portare alla deformazione dello strumento e non è più possibile garantire il successo del trattamento.
	Varemærke-henvisning: Tredjemands varemærker, der nævnes heri, er varemærker tilhørende de respektive varemærkeejere.	**Merkreferentie:** De hierin vermelde merken van derden zijn handelsmerken van de respectievelijke merkhouders.	**Kaubamärkide kohta info:** Siin nimetatud kolmandate isikute kaubamärgid on nende vastavate omanike kaubamärgid.	**Tavaramerkkiviite:** Tässä mainittujen kolmansien osapuolten tavaramerkit ovat kulloisenkin omistajan tavaramerkkejä.	**Αναφορά εμπορικών σημάτων:** Τα εμπορικά σήματα τρίτων που αναφέρονται στο κείμενο ανήκουν στους εκάστοτε ιδιοκτήτες τους.	**Márkajelzések:** Az itt felsorolt, harmadik félhez tartozó márkajelzések a megfelelő márkatulajdonosok bejegyzett védjegyei.	**Referenza marchi commerciali:** I marchi commerciali di terzi qui sopra menzionati sono marchi commerciali dei loro titolari rispettivi.

	LV	LT	NO	PL	PT	RO	SR
	Simboli atbilstoši ISO 15223-1: Medicīnisko ierīces - Medicīnisko ierīcu marķējumā izmantojamie simboli, apzīmējumi un norādāmā informācija - 1. daļa: Vispārīgās prasības	**Simboliai iš ISO 15223-1: Medicinos prietaisai - Medicinos prietaisų ženklinime naudojami simboliai, žymėjimas ir pateikiama informacija - 1 dalis: bendrieji reikalavimai**	**Symboler fra ISO 15223-1: Medisinsk utstyr - Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon - Del 1: Generelle krav**	**Symbole normy ISO 15223-1: Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczonych wraz z nimi informacjach - Część 1: Wymagania ogólne**	**Símbolos de ISO 15223-1: Produtos médicos - Símbolos a usar nas etiquetas de produtos médicos, identificação e informações a fornecer - Parte 1: Requisitos gerais**	**Simboluri standard ISO 15223-1: Produse medicale - simboluri de utilizat la inscripționarea produselor medicale, mod de marcare și informații de furnizat - partea 1: Cerințe generale**	**Симболи из ISO 15223-1: медицинских производа-симболи које треба употребити за натписе медицинских производа, ознаке и информације које треба испоручити - Део 1: Општи захтеви**
REF	Preces numurs, atsauces numurs 5.1.6: Norāda ražotāja preces numuru, kas ļauj identificēt medicīnisko ierīci.	Prekės numeris, nuorodos numeris 5.1.6: Nurodo gamintojo prekės numerį, kad būtų galima identifikuoti medicinos prietaisą.	Artikkelnummer, referansenummer symbol 5.1.6: Viser produsentens artikkelnummer slik at medisinsk utstyr kan identifiseres.	Numer wyrobu, numer referencyjny 5.1.6: Oznacza numer wyrobu producenta, pozwalający zidentyfikować wyrób medyczny.	número do artigo, número de referência símbolo 5.1.6: Indica o número de artigo do fabricante, de modo a poder identificar o produto médico.	Cod articol, cod referință 5.1.6: Reprezintă codul de articol dat de producător, necesar pentru identificarea produsului medical.	Број артикла, референтни број 5.1.6: Показује број артикла произвођача, тако да се може идентификовати тај медицински производ.
LOT	Ražošanas partijas numurs, atsauces numurs 5.1.5: Norāda ražotāja partijas apzīmējumu, kas ļauj identificēt partiju vai laidienu.	Gamybos partijos numeris, nuorodos numeris 5.1.5: Nurodo gamintojo serijos numerį, kad būtų galima identifikuoti seriją arba partiją.	Batchnummer, referansenummer symbol 5.1.5: Viser produsentens chargenummer slik at charge eller lot kan identifiseres.	Numer seryjny partii, numer referencyjny 5.1.5: Oznacza nadany przez producenta numer seryjny partii, pozwalający zidentyfikować partię lub serię konkretnego wyrobu medycznego.	número de produção, número de referência símbolo 5.1.5: Indica o nome do lote do fabricante, de modo a poder identificar o lote.	Cod serie de producție, cod referință 5.1.5: Reprezintă denumirea seriei dată de producător, necesară pentru identificarea seriei sau lotului.	Број производње серије, референтни број 5.1.5: Показује ознаку шарже произвођача, тако да се може идентификовати шаржа или серија.
STERILE R	Ierīce sterilizēta ar radiāciju, atsauces numurs, simbols 5.2.4: Norāda medicīnisko ierīci, kas tika sterilizēta ar radiāciju.	Apšvitintas, nuorodos numeris „Simbolis 5.2.4": Nurodo medicinos prietaisą, kuris buvo sterilizuotas švitinant.	Strålesterilisert, referansenummer symbol 5.2.4: Viser medisinsk utstyr som er sterilisert ved hjelp av stråling.	Sterylizacja promieniowaniem, numer referencyjny symbol 5.2.4: Oznacza wyrób medyczny sterylizowany promieniowaniem.	Esterilizado por irradiação, número de referência símbolo 5.2.4: Indica o produto médico que foi esterilizado por irradiação.	Sterilizat cu radiații, cod referință simbol 5.2.4: Indică un produs medical care a fost sterilizat cu radiații.	Стерилизовано зрачењем, референтни број симбол 5.2.4: Показује медицински производ, које је стерилизован зрачењем.
	Nesterēts, atsauces numurs, simbols 5.2.7: norāda medicīnisko ierīci, kurai sterilizēšanas process nav veikts.	Nesterilus, nuorodos numeris „Simbolis 5.2.7": nurodo medicinos prietaisą, kuriam nebuvo atlikta sterilizacijos procedūra.	Ikke-sterilt, referansenummer symbol 5.2.7: Viser medisinsk utstyr som ikke er utsatt for noen steriliseringsprosedyre.	Niesterylny, numer referencyjny 5.2.7: Oznacza wyrób medyczny, który nie został poddany żadnego rodzaju sterylizacji.	Não estéril, número de referência símbolo 5.2.7: Mostra um produto médico, que não foi exposto a nenhum processo de esterilização.	Nesterilizat, cod referință simbol 5.2.7: indică un produs medical care nu a fost expus unei proceduri de sterilizare.	Није стерилно, референтни број симбол 5.2.7: Показује медицински производ, који није изложен поступку стерилизације.
	Ja ķepakojums ir bojāts, nelietojiet medicīnisko ierīci, atsauces numurs, simbols 5.2.8: Norāda medicīnisko ierīci, ko nedrīkst lietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts.	Esant sugadintai pakuotei nenaudoti. Nuorodos numeris „Simbolis 5.2.8": Nurodo medicinos prietaisą, kuris neturi būti naudojamas, jei pakuotė pažeista ar atidaryta.	Må ikke brukes ved skade på emballasjen, referansenummer symbol 5.2.8: Viser medisinsk utstyr som ikke bør brukes ved skade på emballasjen eller hvis emballasjen er åpnet.	W razie uszkodzonego opakowania nie stosować, numer referencyjny symbol 5.2.8: Oznacza wyrób medyczny, który nie powinien być stosowany, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte.	Se a embalagem estiver danificada, não usar número de referência símbolo 5.2.8: Indica um produto médico que não deva ser usado, se a embalagem estiver danificada ou aberta.	A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat, cod referință simbol 5.2.8: Indică un produs medical care nu mai poate fi folosit dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis.	Не употребљавати код оштећеног паковања, референтни број симбол 5.2.8: Показује медицински производ, које не би требало употребити, ако је паковање оштећено или отворено.
	Ražotājs, simbols atsauces numurs 5.1.1: Norāda medicīniskās ierīces ražotāju.	Gamintojas, nuorodos numeris „Simbolis 5.1.1": Nurodo medicinos prietaisų gamintoją.	Produsent, referansenummer symbol 5.1.1: Viser produsenten av medisinsk utstyr.	Producent, numer referencyjny symbol 5.1.1: Oznacza producenta wyrobu	Fabricante, número de referência símbolo 5.1.1: Indica o fabricante do produto médico.	Producător, cod referință simbol 5.1.1: Indică producătorul produsului medical	Произвођач, референтни број симбол 5.1.1: Показује произвођача медицинског производа.
	Ražošanas datums, atsauces numurs, simbols 5.1.3: Norāda datumu, kādā medicīniskā ierīce tika ražota.	Pagaminimo data, nuorodos numeris „Simbolis 5.1.3": Nurodo datą, kada medicinos prietaisas buvo pagamintas.	Produksjonsdato, referansenummer symbol 5.1.3: Viser dato for produksjon av medisinsk utstyr.	Data produkcji, numer referencyjny symbol 5.1.3: Oznacza datę produkcji wyrobu medycznego.	Data de fabrico, número de referência símbolo 5.1.3: Indica a data em que foi produzido o produto.	Data fabricație, cod referință simbol 5.1.3: Indică data la care a fost realizat produsul medical.	Датум производње, референтни број симбол 5.1.3: Показује датум, када је произведен медицински производ.
	Izplatītājas partneris, simbola atsauces numurs 5.1.9: Norāda uzņēmumu, kas ļaujata medicīnisko ierīci attiecīgajā vietā.	Platintojas, nuorodos numeris „Simbolis 5.1.9": Nurodo įmonę, kuri vietoje parduoda medicinos prietaisą.	Salgspartner, referansenummer symbol 5.1.9: Viser bedriften som selger det medisinske utstyret på stedet.	Dystrybutor, numer referencyjny Symbol 5.1.9: Oznacza przedsiębiorstwo, które zajmuje się dystrybucją produktu na lokalny rynek.	Distribuidor, número de referência símbolo 5.1.9: Indica a empresa que distribui o produto médico no local.	Distribuitor, cod referință simbol 5.1.9: Indică firma care distribuie produsul medical în țară.	Продајни партнер, референтни број симбол 5.1.9: Показује предузеће, које медицински производ продаје на локацији.
	Lietojama līdz, atsauces numurs, simbols 5.1.4: Norāda datumu, pēc kāda medicīnisko ierīci vairs nedrīkst lietot.	Tinka naudoti iki, nuorodos numeris „Simbolis 5.1.4": Nurodo datą, nuo kada medicinos prietaisas nebegali būti naudojamas.	Kan brukes til og med, referansenummer symbol 5.1.4: Viser dato for sist mulig bruk av medisinsk utstyr.	Nadający się do użycia do dnia, numer referencyjny symbol 5.1.4: Oznacza datę, po upływie której wyrób medyczny nie może już być używany.	Pode ser usado até, número de referência símbolo 5.1.4: Indica a data após a qual o produto médico não pode ser mais utilizado.	Termen de valabilitate, cod referință simbol 5.1.4: Indică data de la care se interzice utilizarea produsului medical.	Употребљиво до, референтни број симбол 5.1.4: Показује датум, после ког се медицински производ више не сме употребити.
	Ievērot lietošanas instrukciju, atsauces numurs, simbols 5.4.3: Informē lietotāju par nepieciešamību iepazīties ar lietošanas instrukciju un ievērot to.	Susipažinti su instrukcija, nuorodos numeris „Simbolis 5.4.3": Būtina, kad vartotojas laikytųsi instrukcijos.	Følg bruksanvisningen, referansenummer symbol 5.4.3: Henviser til at det er nødvendig at brukeren leser bruksanvisningen.	Instrukcja obsługi, numer referencyjny symbol 5.4.3: Informuje użytkownika o konieczności zapoznania się z instrukcją obsługi.	Observar o manual de instruções, número de referência símbolo 5.4.3: Remete para a necessidade de o utilizador consultar o manual de instruções.	Se vor respecta instrucțiunile de utilizare, cod referință simbol 5.4.3: Face trimitere la necesitatea ca utilizatorul să ia în considerare instrucțiunile de utilizare.	Придржавати се Упутства за употребу, референтни број симбол 5.4.3: Указује кориснику на неопходност коришћења Упутства за употребу.
	Vienkāršās sterilās barjeras sistēma, simbola atsauces numurs 5.2.11: Norāda vienkāršās sterilās barjeras sistēmu.	Viena sterilaus barjeros sistema, nuorodos numeris 5.2.11: Žymi vieną sterilaus barjero sistemą.	Enkelt sterilt barrieresystem, referansenummer 5.2.11: Kjennetegner et enkelt sterilt barrieresystem.	Pojedynczy system bariery sterylnej, numer referencyjny 5.2.11: Oznacza pojedynczy system bariery sterylnej.	Sistema de barreira de esterilização simples, número de referência 5.2.11: Identifica um sistema de barreira de esterilização simples.	Sistem simplu de bariere sterilă, cod referință 5.2.11: Indică un sistem simplu de bariere sterile.	Једноструки стерилни баријерски систем, референтни број 5.2.11: Означава једноструки стерилни баријерски систем.
	Dubultās sterilās barjeras sistēma, simbola atsauces numurs 5.2.12: Norāda dubultās sterilās barjeras sistēmu.	Dviguba sterilaus barjeros sistema, nuorodos numeris 5.2.12: Žymi dvi sterilaus barjero sistemas.	Dobbelt sterilt barrieresystem, referansenummer 5.2.12: Kjennetegner to sterile barrieresystemer.	Podwójny system bariery sterylnej, numer referencyjny 5.2.11: Oznacza podwójny system bariery sterylnej.	Sistema de barreira de esterilização duplo, número de referência 5.2.12: Identifica dois sistemas de barreira de esterilização.	Sistem dublu de bariere sterilă, cod referință 5.2.12: Indică un sistem dublu de bariere sterile.	Дупли стерилни баријерски систем, референтни број 5.2.12: Означава два стерилна баријерска система.
	Vienkāršās sterilās barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu iekšpusē, simbola atsauces numurs 5.2.13: Norāda vienkāršās sterilās barjeras sistēmu ar aizsargiepakojumu iekšpusē.	Viena sterilaus barjeros sistema su vidine esančia apsaugine pakuote, nuorodos numeris 5.2.13: Žymi vieną sterilaus barjero sistemą su vidine esančia apsaugine pakuote.	Enkelt sterilt barrieresystem med innvendig beskyttelsesemballasje, referansenummer 5.2.13: Kjennetegner et enkelt sterilt barrieresystem med innvendig beskyttelsesemballasje.	Pojedynczy system bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym w środku, numer referencyjny 5.2.13: Oznacza pojedynczy system bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym w środku.	Sistema de barreira de esterilização simples com embalagem protetora interior, número de referência 5.2.13: Identifica um sistema de barreira de esterilização simples com embalagem protetora interior.	Sistem simplu de bariere sterilă cu ambalaj de protecție interior, cod referință 5.2.13: Indică un sistem simplu de bariere sterile cu ambalaj de protecție interior.	Једноструки стерилни баријерски систем са спољним заштитним паковањем, референтни број 5.2.13: Означава један једноструки баријерски систем са спољним заштитним паковањем.
	Vienkāršās sterilās barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu ārpusē, simbola atsauces numurs 5.2.14: Norāda vienkāršās sterilās barjeras sistēmu ar aizsargiepakojumu ārpusē.	Viena sterilaus barjeros sistema su išorine apsaugine pakuote, nuorodos numeris 5.2.14: Žymi vieną sterilaus barjero sistemą su išorine apsaugine pakuote.	Enkelt sterilt barrieresystem med utvendig beskyttelsesemballasje, referansenummer 5.2.14: Kjennetegner et enkelt sterilt barrieresystem med utvendig beskyttelsesemballasje.	Pojedynczy system bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz, numer referencyjny 5.2.14: Oznacza pojedynczy system bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz.	Sistema de barreira de esterilização simples com embalagem protetora exterior, número de referência 5.2.14: Identifica um sistema de barreira de esterilização simples com embalagem protetora exterior.	Sistem simplu de bariere sterilă cu ambalaj de protecție exterior, cod referință 5.2.14: Indică un sistem simplu de bariere sterile cu ambalaj de protecție exterior.	Једноструки стерилни баријерски систем са спољним заштитним паковањем, референтни број 5.2.13: Означава један једноструки баријерски систем са спољним заштитним паковањем.
	Nav paredzēta otrreizējai lietošanai, atsauces numurs, simbols 5.4.2: Norāda medicīnisko ierīci, kas ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai vai lietojot to vienam pacientam vienas procedūras laikā.	Nenaudoti pakartotinai, nuorodos numeris „Simbolis 5.4.2": nurodo medicinos prietaisą, kuris yra skirtas vienkartiniam naudojimui arba gali būti naudojamas vienam pacientui vienintelės gydymo procedūros metu.	Må ikke gjenbrukes, referansenummer symbol 5.4.2: Henviser til medisinsk utstyr som er ment for engangsbruk eller som skal brukes på ett enkelt pasient under en enkel behandling.	Nie nadaje się do ponownego użycia, numer referencyjny symbol 5.4.2: Oznacza wyrób medyczny, który jest przewidziany do jednorazowego użytku lub do użycia przez jednego pacjenta w czasie indywidualnego leczenia.	Não reutilizar, número de referência símbolo 5.4.2: Remete para um produto médico previsto para ser usado uma única vez ou para ser usado num único paciente durante um único tratamento	Nu se va reutiliza, cod referință simbol 5.4.2: indică un produs medical de unică folosință, sau produs destinat pentru a fi folosit la un singur pacient în timpul unui anumit tratament.	Не користите поново, референтни број симбол 5.4.2: указује на медицинска средства, који је предвиђен за једнократну употребу или употребу на једном појединачном пацијенту током једне појединачне терапије.
	Nesterilizēt atkārtoti, atsauces numurs, simbols 5.2.6: norāda medicīnisko ierīci, kuru nedrīkst sterilizēt atkārtoti	Nesterilizuoti pakartotinai, nuorodos numeris „Simbolis 5.2.6": nurodo medicinos prietaisą, kuris negalima pakartotinai sterilizuoti.	Må ikke steriliseres på nytt, referansenummer symbol 5.2.6: Viser medisinsk utstyr som ikke må steriliseres på nytt.	Nie wolno ponownie sterylizować, numer referencyjny symbol 5.2.6: oznacza produkt medyczny, który nie może być ponownie sterylizowany.	Não re-esterilizar, número de referência Símbolo 5.2.6: Indica um dispositivo médico que não deve ser re-esterilizado.	A nu se resteriliza, cod referință simbol 5.2.6: indică un produs medical care nu poate fi resterilizat.	Не стерилисати поново, референтни број симбол 5.2.6: Показује медицински производ који не сме поново да се стерилизује.
	Ievērībai, atsauces numurs, simbols 5.4.4: Informē lietotāju par nepieciešamību iepazīties ar drošībai svarīgo informāciju, brīdinājumiem un informāciju, kuri dēļ vairių priežasčių negalėjo būti nurodyta ant paties medicinos produkto, pvz., įspėjamuosius ženklus ir atsargumo priemones.	Dėmesio, nuorodos numeris „Simbolis 5.4.4": Būtina, kad vartotojas peržiūrėtų instrukcijoje svarbią su saugumu susijusią informaciją bei įspėjimus, kuri dėl vairių priežasčių negalėjo būti nurodyta ant pačios medicinos produkto, pvz., įspėjamuosius ženklus ir atsargumo priemones.	Obs! Referansesymbol symbol 5.4.4: Henviser til at det er nødvendig at brukeren går gjennom bruksanvisningen med tanke på viktig sikkerhetsrelatert informasjon som advarsler og sikkerhetstiltak, som av diverse grunner ikke kan festes på selve medisinske utstyr.	Uwaga, numer referencyjny symbol 5.4.4: Informuje użytkownika o konieczności zapoznania się z zawartymi w instrukcji ważnymi informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa, takimi jak ostrzeżenia i środki ostrożności, których z różnych względów nie można umieścić na samym wyrobie medycznym.	Atenção, número de referência símbolo 5.4.4: Remete para a necessidade de o utilizador consultar o manual de instruções relativamente a importantes informações sobre a segurança, tais como avisos e medidas de precaução, que por várias razões não podem ser aplicadas no próprio produto médico.	Atenție, cod referință simbol 5.4.4: Face trimitere la necesitatea ca utilizatorul să citească în instrucțiuni importante referitoare la siguranță produsului, cum ar fi avertizările și măsurile de precauție care, din anumite motive, nu pot fi inscripționate direct pe produsul medical.	Пажња, референтни број симбол 5.4.4: Указује кориснику на неопходност тражења важних података у упутству за употребу, као што су садржај упозорења, мултилеки или супстанце које штите репродукцији или супстанце са штетним ендокринима карактеристикама.[1]
	Uzglabāt sausā vietā, atsauces numurs 5.3.4: apzīmē medicīnisko ierīci, kas jāaizsargā no mitruma.	Laikyti sausai, nuorodos numeris „5.3.4 simbolis": nurodoma, kad medicinos prietaisą reikia saugoti nuo drėgmės.	Oppbevares tørt, referansenummer symbol 5.3.4: Angir at medisinsk utstyr som må beskyttes mot fukt.	Przechowywać w suchym miejscu, numer referencyjny 5.3.4: określa produkt medyczny, który wymaga ochrony przed wilgocią.	Guardar em local seco, número de referência símbolo 5.3.4: Designa um produto médico que deve ser protegido contra a humidade.	Se va păstra la loc uscat, cod de referință simbol 5.3.4: desemnează un produs medical care trebuie ferit de umezeală.	Чувати на сувом месту, референтни број симбол 5.3.4: означава медицинско средство, које се мора заштитити од влаге.
	Sargāt no saules stariem, atsauces numurs 5.3.2: apzīmē medicīnisko ierīci, kas jāaizsargā no gaismas avotiem.	Saugoti nuo saulės spindulių, nuorodos numeris „5.3.2 simbolis": nurodoma, kad medicinos prietaisą reikia saugoti nuo šviesos šaltinių poveikio.	Må beskyttes mot sollys, referansenummer symbol 5.3.2: Angir at medisinsk utstyr som må beskyttes mot lyskilder.	Chronić przed światłem słonecznym, numer referencyjny 5.3.2: określa produkt medyczny, który wymaga ochrony przed źródłami światła.	Proteger da luz solar, número de referência símbolo 5.3.2: Designa um produto médico, que requer proteção contra fontes de luz.	Se va feri de lumina soarelui, cod de referință simbol 5.3.2: desemnează un produs medical care trebuie protejat de lumină.	Заштитити од сунчеве светлости, референтни број симбол 5.3.2: означава медицинско средство, које треба заштитити од извора светлости.
	Satur bīstamas vielas, simbola atsauces numurs 5.4.10: Norāda medicīnisko ierīci, kas var saturēt potenciāli kancerogēnas, mutagēnas vai reproduktīvajai sistēmai toksiskas vielas vai vielas ar endokrīni disruptīvām īpašībām.[1]	Sudėtyje yra pavojingų medžiagų, nuorodos numeris 5.4.10: nurodo, kad medicinos prietaise sudėtyje gali būti potencialiai kancerogeninių, mutageninių ar toksiškų reprodukcijai medžiagų arba medžiagų, turinčių endokrininę sistemą ardančių savybių.[1]	Inneholder farlige stoffer, referansenummer 5.4.10: Henviser at medisinsk utstyr kan inneholde potensielt kreftfremkallende, mutagene eller reproduksjonsgiftige stoffer eller fertilitetshemmende stoffer eller stoffer med endokrinskadelige egenskaper.[1]	Zawiera niebezpieczne substancje, numer referencyjny 5.4.10: Oznacza, że produkt medyczny zawiera substancje, które mogą być rakotwórcze, mutagenne, działające szkodliwie na rozrodczość lub substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego.[1]	Contém substâncias perigosas, número de referência 5.4.10: Alerta para o facto de um produto médico poder conter substâncias potencialmente cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução ou substâncias com propriedades desreguladoras do sistema endócrino.[1]	Conține substanțe periculoase, cod referință 5.4.10: Avertizează că produsul medical ar putea conține substanțe probabil cancerigene, mutagene, periculoase pentru fertilitate sau pentru sistemul endocrin.[1]	Садржи опасне ствари, референтни број 5.4.10: Упућује на то, да неки медицински производ може садржати супстанце које могу изазивати канцерогенезе, мутагене или супстанце које штете репродукцији или супстанце са штетним ендокринима карактеристикама.[1]
	Rx Only	[1] Zināmiskie pētījumi liecina, ka produkti, kuros kobalta masas daļa pārsniedz 0,1 % (CAS: 7440-48-4), nerada no kancerogēniski, mutagēniski ar toksiski reproduktīvajai sistēmai (CMR-klasifikācija, 1.B kategorija). Papildu pasākumi nav nepieciešami.	[1] Kunnskaper viser at produkter med en koboltmassedel på over 0,1 % (CAS: 7440-48-4) ikke utgjør fare for hverken cancergenitet, mutagenitet eller reproduksjonstoksisitet (CMR-klassifisering 1B). Det er ikke nødvendig å iverksette flere tiltak.	[1] Badania potwierdzają, że produkty zawierające więcej niż 0,1 % ulamka masowego kobaltu (CAS: 7440-48-4) nie są rakotwórcze, mutagenne, nie działają także szkodliwie na rozrodczość (CMR 1B). Nie ma potrzeby wykonywania dodatkowych działań.	[1] Os conhecimentos comprovam que dos produtos com mais de 0,1 % de fração de massa de cobalto (CAS: 7440-48-4), não resulta nenhuma carcinogenicidade, mutagenicidade ou toxicidade reprodutiva (classificação CMR 1B). Não são necessárias mais medidas.	[1] Știință dovedește că produsele care conțin cobalt cu un procent de masă de peste 0,1 % (CAS: 7440-48-4), nu prezintă nicio efect cancerigene, mutagene sau toxice pentru fertilitate (clasificare CMR: 1B). Nu sunt necesare alte măsuri.	[1] Сазнања доказују, да од производа са вредношћу удела преко 0,1 % масеног удела кобалта (CAS: 7440-48-4), не произилазе канцерогеност, мутагеност или токсичност за репродукцију (ЦМР класификација 1Б). Нису потребне даље мере.
MD	Medicīniskā ierīce, atsauces numurs 5.7.7: Norāda, ka izstrādājums ir medicīniskā ierīce.	Medicinos prietaisas, nuorodos numeris 5.7.7: nurodo, kad produktas yra medicinos prietaisas.	Medisinsk utstyr, referansenummer 5.7.7: Angir at dette produktet er medisinsk utstyr.	Urządzenie medyczne, numer referencyjny 5.7.7: Oznacza, że produkt jest wyrobem medycznym.	Produto médico, número de referência símbolo 5.7.7: Designa que o produto é um produto médico.	Echipament medical, cod de referință 5.7.7: desemnează un produs medical.	Медицинска уређај, референтни број 5.7.7: Признаје, да је производ медицинских производа.
CE 0197	Regulēts Eiropas likumdošanā: CE atbilstības marķējums	Reguliuoja europinis teisės aktas: „CE" atitikties ženklas	Regulert via europeisk lovgivning: CE-merking	Uregulowanie prawodawstwem europejskim: Oznaczenie CE stanowi deklarację producenta, potwierdzającego zgodność wyrobu z przepisami unijnymi.	Regulamentado pela legislação europeia: Declaração de Conformidade CE	Reglementare din legislația comunitară: Marcaj de conformitate „CE"	Регулисано европским законодавством: CE-ознака подударности
CH REP	Nereģistrēts simbols: Norāda pilnvaroto personu Šveicē.	Nereguliuojamas simbolis: Rodo įgaliotąjį atstovą Šveicarijoje	Ikke regulert symbol: Viser personen med fullmakt i Sveits	Symbol nieuregulowany: Oznacza podmiot uprawniony w Szwajcarii.	Símbolo não regulamentado: Indica o responsável na Suíça	Simbol nereglementat: indică reprezentantul legal din Elveția	Нерегулисани симбол: Показује овлашћеника у Швајцарској
UK CA	Regulē Apvienotās Karalistes tiesību akti: UKCA atbilstības marķējums (AK atbilstība novērtēta), kam seko atbilstības novērtēšanas institūcijas identifikācijas numurs.[1]	Reglamentuoja Didžiosios Britanijos įstatymai: UKCA atitikties ženklas (JK įvertina atitiktį), toliau nurodomas atitikties įvertinimo įstaigos identifikacinis numeris	Regulert av britisk lovgivning: UKCA-merke (VK-samsvar vurdert), som følges av ID-nummeret på organet for samsvarsvurdering	Regulowany prawem brytyjskim: UKCA świadczone zgodności (ocena zgodności Zjednoczonego Królestwu), razem z numerem identyfikacyjnym jednostki certyfikującej.	Regulamentado por direito britânico: Marca de conformidade UKCA (VK conformidade avaliada), seguida pelo número de identificação do centro de avaliação da conformidade	Регулисано британским правом: УКЦА ознака конформности (ВК конформност оцењена), следи идентификациони број места за оцену конформности	Регулисано британским правом: УКЦА ознака конформности (ВК конформност оцењена), следи идентификациони број места за оцену конформности
Rx Only	Simbols, kas nav regulēts normatīvajos aktos: Uzmanību: Saskaņā ar ASV federālās likumdošanas prasībām šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai personai, kas rīkojas ārsta uzdevumā.	Nereguliuojamas simbolis: Atsargiai: Remiantis federaline JAV teise šį prietaisą gali parduoti tik gydytojui arba prietaisas gali būti parduotas gydytojo nurodymu.	Ikke regulert symbol: Forsiktig: I henhold til amerikansk lovgivning skal dette apparatet kun selges til en lege eller etter forordning av lege.	Symbol nieuregulowany: Zachować ostrożność: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych urządzenie to może być sprzedawane wyłącznie lekarzowi lub z przepisu lekarza.	Símbolo não regulamentado: Cuidado: De acordo com a legislação federal norte-americana, este aparelho só pode ser vendido a um médico ou a pedido de um médico.	Simbol nereglementat: Atenție: Conform legislației federale SUA, acest aparat poate fi vândut exclusiv de către sau la dispoziția unui medic.	Нерегулисани симбол: Опрез: Према америчком савезном законодавству (САД) овај апарат сме да се продаје само лекару или по налогу лекара.
	Simbols, kas nav regulēts normatīvajos aktos: maksimāli pieļaujamais apgriezienu skaits	Nereguliuojamas simbolis: maksimalus leidžiamas apsukų skaičius	Ikke regulert symbol: Maks. tillatt turtall	Symbol nieuregulowany: maksymalnie dopuszczalna prędkość obrotowa	Símbolo não regulamentado: Rotação máxima permitida	Simbol nereglementat: Turație maxim admisibilă	Нерегулисани симбол: Максималано дозвољен број обртаја
	Simbols, kas nav regulēts normatīvajos aktos: magnetiziģēmas tērauds / magnētisks	Nereguliuojamas simbolis: įmagnetinamas plienas / magnetinis	Ikke regulert symbol: Magnetiserbart stål / magnetisk	Symbol nieregulowany: Stal magnesowalna / magnetyczna	Símbolo não regulamentado: Aço magnetizável / magnético	Simbol nereglementat: metal magnetizabil / magnetic	Нерегулисани симбол: Челик који се може магнетизирати / магнетно
QTY	Simbols, kas nav regulēts normatīvajos aktos: Daudzums	Nereguliuojamas simbolis: Kiekis	Ikke regulert symbol: Mengde	Symbol nieuregulowany: Ilość	Símbolo não regulamentado: Quantidade	Simbol nereglementat: Cantitate	Нерегулисани симбол: Количина
MAT	Simbols, kas nav regulēts normatīvajos aktos: Izmantotais materiāls	Nereguliuojamas simbolis: Naudojama medžiaga	Ikke regulert symbol: Brukt materiale	Symbol nieuregulowany: Zastosowany materiał	Símbolo não regulamentado: Material utilizado	Simbol nereglementat: Material folosit	Нерегулисани симбол: Употребљени материјал
GS1	Svītrkods: GS1 formātā	GS1 brūkšninio kodo struktūra	Strekkode: GS1 struktur	Kod kreskowy: GS1 struktura	Código de barras: estrutura GS1	Cod bară: structură GS1	Баркод ГС1 структура
HIBC	Svītrkods: HIBC formātā	HIBC brūkšninio kodo struktūra	Strekkode: HIBC struktur	Kod kreskowy: HIBC struktura	Código de barras: estrutura HIBC	Cod bară: structură HIBC	Баркод Бкзи структура
UDI	Simbols, kas nav regulēts normatīvajos aktos: vadošs svītrkods priekš GUDID	Nereguliuojamas simbolis: pagrindinis brūkšninis kodas GUDID	Ikke regulert symbol: Ledende strekkode for GUDID	Symbol nieregulowany: kod dla GUDID	Símbolo não regulado: Código de barras anterior para GUDID	Simbol nereglementat: lipsă cod-bară pentru GUDID	Нерегулисани симбол: водећи баркод за ГУДИД
	Materiāls: instrumenti no nerūsējoša un pret skābi izturīga tērauda, daļēji magnetizējams.	Medžiaga: instrumentas iš rūdijimui ir rūgštims atsparaus plieno, dalinai įmagnetinamas.	Materiale: Instrumenter i rustbestandig og syrefast stål, delvis magnetiserbart.	Materiał: Instrumenty ze stali szlachetnej i kwasoodpornej, częściowo magnesowalnej.	Material: Instrumentos em aço resistente a ferrugem e ácidos, parcialmente magnetizável.	Material: instrumente din aliaj de oțel rezistent la coroziune și acizi, parțial magnetizabil.	Материјал: Инструменти од челика који је отпоран на корозију и киселине, који се може делимично магнетизирати.
	Sterilizēts ar: Attēlo instrumentus un aitkalpa materiālus ar medicīnisku sasmidzinātu gāzi (nesatur elju un baktērijas).	**Dėl sterilinimo:**Liekamąją dirėgmę nuo instrumentų pašalinti medicinių susmulkintų gyvulių (neturi elių, bakterijų).	**Terking:** Fjern restfuktighet fra instrumenter med medisinsk trykkluft (oljefri, bakteriefri for gasser).	**Suszenie:** Resztki wilgoci należy usunąć z instrumentów przy pomocy medycznego sprężonego powietrza (bez oleju i bakterii).	**Secagem:** Remover a humidade residual com ar comprimido medicinal (sem óleo, bakteriofiltro de gérmenes).	**Uscarea:** Restul de umiditate de pe instrumente se va elimina cu ajutorul comprimat medical (degresat, filtrat de germeni).	**Сушење:** Остатке влаге са инструмента отклонити помоћу медицинског ваздуха под притиском (без уља, без бактерија).
	Kontrole un darbības pārbaude: Veicot vizuālu pārbaudi attiecībā uz netīrumu palikšanu un bojājumiem, šim nolūkam izmantojot lupu. Ja ir redzami netīrumi, atkārtoties darbības, izmantojot ar bojājumiem, un/vai nepareizi funkcionējošus vai deformējumiem vai korozijū lietošana ir pilnībā jāpārtrauc.	**Patikrinimas ir veikimo bandymas:**Atsekiliu vizualine apžiūra, ar nėra liekamosios taršos ir pažeidimų, naudokite didinamąjį stiklą; jei matomas užterštumas, pakartokite apdorojimą; pažeistų, surūdijusių, įskilusių, pabėrėtos formos ar surūdijusių instrumentų nebegalima naudoti.	**Kontroll og funksjonskontroll:**Foreta visuell kontroll med tanke på restkontaminering og skader, bruk forstørrelsesglass. Gjenta klargjøringsprosessen hvis det er synlig kontaminering. Det må ikke lenger brukes instrumenter med skader, deler som er slått ut, formskader eller korrosjon.	**Kontrola i sprawdzenie działania:**Przeprowadzić kontrolę wzrokową pod względem kontaminacji resztkowej i uszkodzeń, zastosować lupę. W przypadku widocznego zanieczyszczenia powtórzyć proces przygotowania. Instrumenty wykazujące uszkodzenia, wyłomy, deformacje lub korozję nie mogą być ponownie użyte.	**Controlo e verificação das funções:**Verificar visualmente quanto a contaminação residual e danos, usar lupa. No caso de contaminações visíveis, repetir o processo de limpeza. Os instrumentos com danos, enrugões, danos nas formas ou corrosão não podem voltar a ser utilizados.	**Controlul și proba de funcțiune:**Se va efectua un control vizual al decontaminării și al daunelor, se va folosi lupa. Procedura se va repeta dacă se constată o contaminare, nu se fost decontaminate complet. Este interzisă utilizarea instrumentelor defecte, deteriorate, deformate sau corodate.	**Контрола и провера функционисања:**Извршити визуелну контролу на преосталу контаминацију и оштећења, употребити лупу. У случају видљивих нечистоћа поновити поступак припреме. Инструменти са оштећењима, деформацијама или корозијом не смеју више да се употребљавају.
	Noturītā izrādījuma apkopums: Atsevišķa iepakojuma ar SMS zīmoga sterilizēšanai ar tvaiku piemērota iepakojuma sistēma saskaņā ar standartu ISO 11607-1 (ASV: FDA atļauja) (piem., Sterking; ražotāja Wipak). Iepakojuma aizvēruma vieta nedrīkst būt iespiegota. Komplekti: ievietojiet sašķirotus instrumentus šim mērķim paredzētajā vannā vai daudzfunkcionālajās sterilizēšanas vannās. Instrumentiem jābūt aizsargātiem. Vannīnas iepakošanai izmantojiet piemērotu metodi.	**Išvalytos prekės pakuotė:**Atskirta pakuotė: gali būti naudojama įpakavimo sistema, tinkama sterilizuoti garais pagal ISO 11607-1 (JAV: JAV maisto ir vaistų administracijos leidimas) (pvz., „Sterking"; įm. „Wipak"). Pakuotės užantspaudavimo netruki būti įtemptas. Rinkiniai: išrūšiuokite instrumentus į patektą padėklą arba audeklinę juos ant universalių sterilizavimo padėklų; instrumentai turi būti apsaugoti; padėklui supakuoti turi būti naudojamas tinkamas būdas.	**Emballasje av rengjort artikkel:**Enkeltemballasje: gass-permeabel emballasjesystem som er egnet til dampsterilisering iht. ISO 11607-1 (for USA: FDA-frigivelse) (f.eks. Sterking; Wipak). Forseglingen på emballasjen må ikke stå under spenning.Sett: Sorter instrumentene inn i brettet som er beregnet til det eller legg dem på universal-sterilemballasje. Instrumentene skal være beskyttet. Det skal brukes en egnet metode til emballering av brettet.	**Opakowanie oczyszczonego wyrobu:**Dopuszczalny jest następujący system opakowania nadający się do sterylizacji w parze wg ISO 11607-1 (dla USA: test FDA) (np. Sterking; fa

	SK	SL	SV	TR
	Symboly z ISO 15223-1: Zdravotnícke výrobky - Symboly a označenia použité pri nadpisoch na zdravotníckych výrobkoch a pri poskytnutých informáciách - Časť 1: Všeobecné požiadavky	**Simboli iz ISO 15223-1: Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj - 1. del: Splošne zahteve**	**Symboler enligt ISO 15223-1: Medicintekniska produkter - Symboler som ska användas med medicintekniska etiketter, märkning och informationer som ska lämnas - Del 1: Allmänna krav**	**ISO 15223-1'in sembolleri: Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve sağlanacak bilgilerle kullanılacak semboller - Bölüm 1: Genel gereklilikler**
REF	Číslo výrobku, referenčné číslo 5.1.6: Označuje číslo výrobku výrobcu, aby bolo možné identifikovať zdravotnícky výrobok.	Številka artikla, referenčna številka 5.1.6: Prikazuje proizvajalčevo številko artikla, tako da je medicinski pripomoček mogoče identificirati.	Artikelnummer, referensnummer 5.1.6: Visar tillverkarens artikelnummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.	Ürün numarası, Referans numarası 5.1.6: Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin ürün numarasını gösterir.
LOT	Číslo šarže, referenčné číslo 5.1.5: Označuje označenie šarže výrobcu, aby bolo možné identifikovať šaržu alebo kód šarže.	Številka lota proizvodnje, referenčna številka 5.1.5: Prikazuje proizvajalčevo številko šarže, tako da je mogoče identificirati šaržo ali lot.	Tillverkningspartinummer, referensnummer 5.1.5: Visar tillverkarens partinummer så att varje parti kan identifieras.	İmalat lot numarası, Referans numarası 5.1.5: Parti veya lot numarasının tanımlanabilmesi için üreticinin parti numarasını gösterir.
STERILE R	Šterilizovaný žiarením, referenčné číslo 5.2.4: Označuje zdravotnícky výrobok, ktorý bol šterilizovaný žiarením.	Sterilizirano z obsevanjem, referenčna številka simbola 5.2.4: Prikazuje medicinski pripomoček, ki je bil steriliziran z obsevanjem.	Strålsteriliserat, referens symbol 5.2.4: Visar en medicinteknisk produkt som har sterilisertas med strålning.	Işınla sterilize edilmiş, Referans numarası Sembol 5.2.4: Işınlama yöntemiyle sterilize edilmiş bir tıbbi cihazı gösterir.
	Nie je sterilný, referenčné číslo symbolu 5.2.7: Označuje zdravotnícky výrobok, ktorý nebol sterilizovaný.	Ni sterilno, referenčna številka simbola 5.2.7: Prikazuje medicinski izdelek, za katerega ni bil izveden noben postopek sterilizacije.	Icke steril, referensnummer symbol 5.2.7: Visar en medicinteknisk produkt som inte har genomgått någon sterilisering.	Steril değil, sembol referans numarası 5.2.7: Hiçbir sterilizasyon yönteminden geçmemiş bir tıbbi ürünü gösterir.
	V prípade poškodenia obalu viac nepoužívajte, referenčné číslo 5.2.8: Označuje zdravotnícky výrobok, ktorý by nemal byť použitý, ak bol jeho obal poškodený alebo otvorený.	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, referenčna številka simbola 5.2.8: Prikazuje medicinski pripomoček, ki se ne sme uporabljati, če je embalaža poškodovana ali odprta.	Får inte användas om förpackningen är skadad, referensnummer symbol 5.2.8: Visar en medicinteknisk produkt som inte får användas om förpackningen är skadad eller om förpackningen är öppen.	Ambalajın hasarlı olması durumunda kullanmayın, Referans numarası Sembol 5.2.8: Ambalajı zarar görmüş veya açılmış ise kullanılmaması gereken tıbbi bir cihazı gösterir.
	Výrobca, referenčné číslo 5.1.1: Označuje výrobcu zdravotníckeho výrobku.	Proizvajalec, referenčna številka simbola 5.1.1: Prikazuje proizvajalca medicinskega pripomočka.	Tillverkare, referens symbol 5.1.1: Visar den medicintekniska produktens.	Üretici, Referans numarası Sembol 5.1.1: tıbbi cihaz üreticisini gösterir.
	Dátum výroby, referenčné číslo 5.1.3: Označuje dátum výroby zdravotníckeho výrobku.	Datum proizvodnje, referenčna številka simbola 5.1.3: Prikazuje datum, ko je bil medicinski pripomoček proizveden.	Tillverkningsdatum, referensnummer symbol 5.1.3: Visar dagen som den medicintekniska produkten har tillverkats.	Üretim tarihi, Referans numarası Sembol 5.1.3: Tıbbi cihazın üretildiği tarihi gösterir.
	Distribútor, referenční číslo symbol 5.1.9: Označuje distribútora zdravotníckeho výrobku na mieste.	Distributer, referenčna številka simbola 5.1.9: Označuje podjetje, ki distribuira medicinski pripomoček na lokaciji.	Distributionspartner, referensnummer symbol 5.1.9: Visar företaget som distribuerar den medicinska produkten på plats.	Distribütör, referans numarası Sembol 5.1.9: Tıbbi cihazı yerel ülkede dağıtan kuruluşu belirtir
	Použite do, referenčné číslo 5.1.4: Označuje dátum, po uplynutí ktorého sa zdravotnícky výrobok viac nesmie použiť.	Uporabno do, referenčna številka simbola 5.1.4: Prikazuje datum, po katerem se medicinskega pripomočka ne sme več uporabljati.	Sista förbrukningsdag, referensnummer symbol 5.1.4: Visar den dag efter vilken den medicintekniska produkten inte längre får användas.	Son kullanım tarihi, Referans numarası Sembol 5.1.4: Tıbbi cihazın sonrasında artık kullanılmayacağı tarihi belirtir.
	Konzultujte návod na použitie, referenčné číslo 5.4.3: Upozorňuje na to, aby užívateľ konzultoval návod na použitie.	Upoštevajte navodila za uporabo, referenčna številka simbola 5.4.3: Uporabnika opozarja na obveznost seznanitve z navodili za uporabo.	Beakta bruksanvisningen, referensnummer symbol 5.4.3: Hänvisar till att användaren ska läsa bruksanvisningen.	Kullanım kılavuzuna bakın, Referans numarası Sembol 5.4.3: Kullanıcının kullanım kılavuzuna bakması gerektiğine işaret eder.
	Systém s jednoduchou sterilnou bariérou, referenčné číslo 5.2.11: Označuje systém s jednoduchou sterilnou bariérou.	Sistem enojne sterilne pregrade, referenčna številka 5.2.11: Označuje sistem enojne sterilne pregrade.	Enkelt-sterilt barriärssystem, referensnummer 5.2.11: Markerar det enkla steriala barriärssystemet.	Tekli steril bariyer sistemi, Referans numarası Sembol 5.2.11: Tekli bir steril bariyer sistemini belirtir.
	Systém s dvojitou sterilnou bariérou, referenčné číslo 5.2.12: Označuje dva systémy sterilnej bariéry.	Sistem dvojne sterilne pregrade, referenčna številka 5.2.12: Označuje dva sistema sterilne pregrade.	Dubbelt-sterilt barriärssystem, referensnummer 5.2.12: Markerar två sterila barriärssystem.	Çiftli steril bariyer sistemi, Referans numarası Sembol 5.2.12: Çiftli bir steril bariyer sistemini belirtir.
	Systém s jednoduchou sterilnou bariérou s ochranným balením vnútri, referenčné číslo 5.2.13: Označuje systém s jednoduchou sterilnou bariérou s ochranným balením vnútri.	Sistem enojne sterilne pregrade z notranjo zaščitno embalažo, referenčna številka 5.2.13: Označuje sterilni enojne pregrade z notranjo zaščitno embalažo.	Enkelt-sterilt barriärssystem med invändig skyddsförpackning, referensnummer 5.2.13: Markerar ett enkelt-sterialt barriärssystem med invändig skyddsförpackning.	İçinde koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi, Referans numarası Sembol 5.2.13: İçinde koruyucu ambalaj bulunan tekli bir steril bariyer sistemini belirtir.
	Systém s jednoduchou sterilnou bariérou s vonkajším ochranným balením, referenčné číslo 5.2.14: Označuje systém s jednoduchou sterilnou bariérou s vonkajším ochranným balením.	Sistem enojne sterilne pregrade z zunanjo zaščitno embalažo, referenčna številka 5.2.14: Označuje preprost sistem sterilne pregrade z zunanjo zaščitno embalažo.	Enkelt-sterilt barriärssystem med utvändig skyddsförpackning, referensnummer 5.2.14: Markerar ett enkelt-sterilt barriärssystem med utvändig skyddsförpackning.	Dışında koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi, Referans numarası Sembol 5.2.14: Dışında koruyucu ambalaj bulunan tekli bir steril bariyer sistemini belirtir.
	Nesmie byť opätovne použité, referenčné číslo 5.4.2: Upozorňuje na zdravotnícky výrobok, ktorý je určený na jednorázové použitie alebo na použitie iba u jedného pacienta pri jednom vyšetrení.	Ni za ponovno uporabo, referenčna številka simbola 5.4.2: Opozarja, da gre za medicinski pripomoček, ki je predviden za enkratno uporabo ali uporabo pri posameznem pacientu med enim samim posegom.	Får inte återanvändas, referensnummer symbol 5.4.2: Hänvisar till en medicinteknisk produkt som endast får användas en gång eller på en enda patient under en enda behandling.	Yeniden kullanmayın, Referans numarası Sembol 5.4.2: Tek bir işlemde bir defa kullanılmak veya tek bir hasta için kullanılmak üzere tasarlanmış tıbbi bir ürünü gösterir.
	Nesterilizujte znovu, referenčné číslo symbol 5.2.6: Označuje zdravotnícky výrobok, ktorý sa nesmie znovu sterilizovať.	Ne sterilizirajte ponovno, referenčna številka simbola 5.2.6: prikazuje medicinski izdelek, ki ga ni dovoljeno ponovno sterilizirati.	Får inte steriliseras på nytt, referensnummer symbol 5.2.6: Visar en medicinprodukt som inte får steriliseras på nytt.	Tekrardan sterilize etmeyin, referans numarası sembolü 5.2.6: Tekrardan sterilize edilmesi yasak olan bir tıbbi ürün olduğunu gösterir.
	Pozor, referenčné číslo 5.4.4: Upozorňuje na to, aby si užívateľ prečítal v návode na použitie dôležité bezpečnostne relevantné údaje, ako výstrahy a preventívne poukazy, ktoré z rôznych dôvodov nie sú uvedené na zdravotníckom výrobku ako takom.	Pozor, referenčna številka simbola 5.4.4: Uporabnika opozarja, da se mora v navodilih za uporabo seznaniti s pomembnimi podatki v zvezi z varnostjo, kot so opozorila in previdnostni ukrepi, ki zaradi številih razlogov ne morejo biti označeni na samem medicinskem pripomočku.	Viktigt, referensnummer symbol 5.4.4: Hänvisar till att användaren absolut ska läsa igenom bruksanvisningen med hänseende på viktiga säkerhetsrelaterade uppgifter, på varningar och på försiktighetsåtgärder som av olika skäl inte kan placeras på själva den medicintekniska produkten.	Dikkat, Referans numarası Sembol 5.4.4: Kullanıcının çeşitli nedenlerle tıbbi cihazın kendisinde gösterilemeyen uyarılar ve önlemler gibi önemli uyarıcı bilgiler için kullanım kılavuzuna bakması gerekliliğini belirtir.
	Uchovávajte v suchu, ref.č., symbol 5.3.4: Tým sa označuje zdravotnícky výrobok, ktorý musí byť chránený pred vlhkom.	Hraniti na suhem, referenčna številka simbola 5.3.4: Označuje medicinski pripomoček, ki ga je treba zaščititi pred vlago.	Ska lagras på torr plats, referensnummer symbol 5.3.4: Betecknar en medicinteknisk produkt som måste skyddas mot fukt.	Kuru yerde saklayın, Referans numarası Sembol 5.3.4: Neme karşı korunması gereken bir tıbbi cihazı tanımlar.
	Ochraňujte pred slnečným žiarením, ref.č. 5.3.2: Tym sa označujú zdravotnícke výrobky, ktoré musia byť chránené pred zdrojmi svetla.	Zaščititi pred sončno svetlobo, referenčna številka simbola 5.3.2: Označuje medicinski pripomoček, ki ga je treba zaščititi pred viri svetlobe.	Ska skyddas mot solljus, referensnummer symbol 5.3.2: Betecknar en medicinteknisk produkt som kräver skydd mot ljuskällor.	Güneş ışığından koruyun, Referans numarası Sembol 5.3.2: Işık kaynaklarından korunması gereken bir tıbbi cihazı tanımlar.
	Obsahuje nebezpečné látky, referenčné číslo 5.4.10: Poukazuje na to, že zdravotnícky výrobok môže potenciálne obsahovať kancerogénne, mutagénne alebo pre reprodukciu toxické substancie alebo substancie, ktoré môžu spôsobiť poškodenie endokrinného systému.[1]	Vsebuje nevarne snovi, referenčna številka 5.4.10: Označuje, da lahko medicinski pripomoček vsebuje snovi, ki so potencialno rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje, oz. snovi z lastnostmi endokrinih motilcev.[1]	Innehåller farliga ämnen, referensnummer 5.4.10: Visar att denna medicinprodukt potentiellt kan vara cancerframkallande, kan förändra arvsmassan eller innehålla reproduktionsfarliga ämnen eller ämnen som kan ha hormonstörande egenskaper.[1]	Tehlikeli maddeler içerir, Referans numarası Sembol 5.4.10: Kanserojen, mutajenik, reprotoksik (CMR) olabilen veya endokrin bozucu özelliklere sahip maddeler içeren tıbbi cihazı belirtir.[1]
	[1] Poznatky potvrdzujú, že výrobky, ktoré obsahujú viac ako 0,1 % hmotnostného podielu kobaltu (CAS: 7440-48-4) nie sú kancerogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu (CMR klasifikácia 1B). Ďalšie opatrenia nie sú potrebné.	[1] Ugotovitve dokazujejo, da izdelki, ki vsebujejo več kot 0,1 masnega % kobalta (CAS: 7440-48-4), ne povzročajo rakotvornosti, mutagenosti ali strupenosti za razmnoževanje (CMR klasifikacija 1B). Dodatni ukrepi niso potrebni.	[1] Den kunskap vi har idag visar, att det av produkter med mer än 0,1 % massafraktion kobolt (CAS: 7440-48-4) tydligen inte är cancerframkallande, inte har någon mutagenicitet eller inte har någon reproduktionstoxicitet (CMR-lassning 1B). Därför krävs inga särskilda åtgärder.	[1] Kanıtlar, ağırlıkça yüzde 0.1'den fazla kobalt (CAS: 7440-48-4) içeren bu cihazların kanserojenlik, mutajenite veya üreme için toksisite riski oluşturmadığını göstermiştir (CMR sınıflandırması 1B). Bu nedenle başka bir önlem alınmasına gerek yoktur.
MD	Zdravotnícky výrobok, referenčné číslo 5.7.7: Označuje, že sa jedná o zdravotnícky výrobok.	Medicinska naprava, referenčna številka 5.7.7: Označuje, da je izdelek medicinska naprava.	Medicinsk apparat, referensnummer 5.7.7: Visar att denna produkt är en mediciniskt produkt.	Tıbbi cihaz, referans numarası 5.7.7: Ürünün bir tıbbi ürün olduğunu gösterir.
CE 0197	Upravené európskou legislatívou: ES Prehlásenie o zhode	Regulirano z evropsko zakonodajo: Oznaka o skladnosti CE	Reglerar CE-märkningen via den europeiska lagstiftningen	Avrupa Yasal Mevzuatı uyarınca düzenlenir: CE uygunluk işareti
CH REP	Neregulovaný symbol: Označuje zmocnanca vo Švajčiarsku.	Neregulirani simbol: Označuje pooblaščenega zastopnika v Švici.	Inte reglerad symbol: Visar den som har fullmakten i Schweiz	Düzenlenmemiş sembol: İsviçre'deki yetkili temsilciyi belirtir
UKCA	Regulované anglickým právom: UKCA označenie zhody (v Spojenom kráľovstve), doplnené identifikačným číslom miesta kontroly zhody	Ureja zakonodaja Združenega kraljestva: Oznaka skladnosti UKCA (UK Conformity Assessed), ki ji sledi identifikacijska številka organa za ugotavljanje skladnosti.	Genom brittiska rätt reglerad: UKCA märkning om överensstämmelse (VK överensstämmelsen har bedömts), följd av identifieringsnumret på organet som bedömer överensstämmelsen	Birleşik Krallık yasalarına göre düzenlenmiş: UKCA uygunluk işareti ("BK Uygunluk Değerlendirildi"), ardından uygunluk değerlendirme kuruluşunun kimlik numarası
Rx Only	Neupravený symbol: Pozor: Podľa amerického federálneho práva sa smie tento prístroj predávať iba lekárovi alebo na predpis lekára.	Simbol, ki ni reguliran: Previdno: Skladno z zvezno zakonodajo ZDA se lahko to napravo proda samo zdravniku ali se jo proda po odredbi zdravnika.	Inte reglerad symbol: Försiktighet: Enligt den US-amerikanska lagstiftningen får denna produkt endast säljas till läkare eller om en läkare har ordinerat den.	Düzenlenmemiş sembol: Dikkat: ABD federal mevzuatları gereğince bu tıbbi ürün yalnızca bir doktora veya bir doktorun salık vermesi üzerine satılabilir.
max.	Neupravený symbol: maximálne príspustný počet otáčok	Neregulirani simbol: največje dovoljeno število vrtljajev	Ej reglerad symbol: Maximalt tillåtet varvtal	Düzenlenmemiş sembol: İzin verilen maksimum devir
	Neupravený symbol: magnetizovateľná ocel/magnetická	Neregulirani simbol: jeklo, ki se magnetizira / magnetno	Ej reglerad symbol: Magnetiserbart stål / magnetiskt	Düzenlenmemiş sembol: Manyetize edilebilir çelik / manyetik
QTY	Neupravený symbol: Množstvo	Simbol, ki ni reguliran: Količina	Inte reglerad symbol: Mängd	Düzenlenmemiş sembol: Miktar
MAT	Neupravený symbol: Použitý materiál	Simbol, ki ni reguliran: Uporabljen material	Inte reglerad symbol: Använt material	Düzenlenmemiş sembol: Kullanılan malzeme
GS1	Čiarový kód: GS1 Štruktúra	Črtna koda: GS1 Struktura	Streckkod: GS1 Struktur	Barkod: GS1 Yapı
HIBC	Čiarový kód: HIBC štruktúra	Črtna koda: HIBC struktura	Streckkod: HIBC Struktur	Barkod: HIBC Yapı
UDI	Neupravený symbol: Použitý čiarový kód pre GUDID	Simbol, ki ni reguliran: vodilna barkoda za GUDID	Inte reglerad symbol: Ledande streckkod för GUDID	Düzenlenmemiş sembol: GUDID için kılavuz barkod
	Material: Inštrumenty z nehrdzavejúcej a kyselinovzdornej oceli, čiastočne magnetizovateľnej	Material: instrumenti iz nerjavečega on na kislino odpornega jekla, delno se magnetizirajo.	Material: Instrument av rostfritt och syrafast stål, delvis magnetiserbara.	Malzeme: Paslanmaz ve asitlere dayanıklı çelikten yapılmış enstrümanlar, kısmen manyetize edilebilir.

SK

Účel použitia:
Chirurgicky invazívne Guide Pins, Guide Srews a navigačné Pins sa používajú v ortopédii v rámci endoprotetiky na fixáciu šablón alebo navigačných antén. Vkladajú sa rotačným pohybom pri použití Prin Drivera a/alebo chirurgického pohonného systému alebo kladivom. Inštrumenty sa používajú výlučne chirurgmi a zdravotníckym odborným personálom v operačnom prostredí v humánnej medicíne, pokiaľ je potenciálny prospech vyšší ako riziko. Úpravu vykonáva odborný personál vo vhodnom prostredí (napr. v sterilizačnom oddelení).

Indikácia:
Fixácia šablón alebo navigačných antén na kostiach alebo tkanive porovnateľnej tvrdosti v rámci endoprotetiky.

Kontraindikácie:
- Alergia na kovy
- Zohľadnené musia byť známe kontraindikácie na chirurgické zákroky
- Nedostačujúca kvalita kostí

Bezpečnostné poukazy:
- Dodržiavajte poukazy uvedené na etikete.
- Pred uvedeným do prevádzky sa presvedčte o tom, či je inštrumente správne upevnený.
- Inštrumenty vložte do držadla až do bodu upevnenia.
- Inštrumenty z magnetizovateľnej oceli nepoužívajte v okolí magnetických polí.
- Inštrumenty/fragmenty je možno detekovať pomocou zobrazenia rentgenom.
- Tento zdravotnícky výrobok je označený ako jednorázový výrobok a nesmie byť znovu použitý, protože pri opätovnom použití dochádza k deformácii inštrumenta a úspech ošetrenia nie je istý.

Upozornenia:
- Inštrument nepoužívajte ako páku, zamedzte, aby sa vzpriečill alebo zasekol.
- Inštrumenty sa nesmú používať na spracovávanie kovov a inštrumenty sa počas používania nesmú dostať do styku s kovom.
- Zamedzte príliš vysokú prítlačnú silu.
- Dbajte na dostatočné chladenie a oplachovanie.
- Inštrumenty vykazujúce akékoľvek vady nesmiete zásadne viac použiť.
- Inštrument musí byť odstránený z tela pacienta po jeho použití k účelu fixácie.

Zbytové riziká a vedľajšie účinky:
Ku kontaminácii môže dôjsť v následku rezného poranenia infekciou vyvolanou u pacienta, používateľa alebo tretích ako aj závažnými reakciami tela, poranením stabilizujúcich šliach/väziva, použitím znečistených/kontaminovaných, biologický nekompatibilných, nalomených/poškodených inštrumentov, použitím inštrumentov bez identifikácie alebo pri poškodenom systéme sterilnej bariéry, v prípade ostrých hrán a čepelí, chybnej funkcie inštrumentu alebo v následku uvoľnenia inštrumenta z upevnenia v pohone. Príčinami môžu byť: Neodborné zaobchádzanie, nesprávne použitie, nedodržanie doporučenia ohľadne úpravy, kontraindikácia, interakcia s inými substanciami, nedostatočné označenie, nesprávny výber inštrumenta/balenia, nesprávna likvidácia, prípadné sklznutie (pri uvedení do prevádzky), nesprávne skladovanie/nesprávna preprava a neodborné upevnenie v pohone, nesprávna kombinácia s pohonom/Pin Driverom/šablónou/navigačnou anténou/kladivom.

Kombinácia:
- Pri používaní šablón/navigačných antén smiete používať iba také inštrumenty, priemer ktorých nie je väčší ako priemer dier v šablóne/navigačnej anténe.
- Guide Pins Headed a Guide Pins Smooth sa používajú s chirurgickým kladivom.
- Inštrumenty so symbolom max. počet otáčok na etikete
sa používajú spolu s pohonom/Pin Driver.

Príprava na mieste nasadenia/uchovávanie a preprava:
- Uchovávajte a prepravujte iba v originálnom balení pri teplote miestnosti a chráňte pritom pred prachom, rekontamináciou, vlhkom a slnečným žiarením.

Automatické čistenie:
Prosím dbajte dodatočne na dodržiavanie zákonných ustanovení platných vo vašej krajine.
Klasifikácia rizika: B) Kritická kategória
Predúprava a preprava
Vybavenie: Čistiaci/dezinfekčný prostriedok (napr. Neodisher Septo PreClean s koncentráciou 1,5%, firma Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co.KG), alkalický, bez aldehydu (napr. VAH/DGHM alebo povolenie FDA/EPA / Clearance / registrácia alebo znak CE), zberná nádrž na inštrumenty s víkom asitovou vložkou.
Inštrument ponorte do nádrže s čistiacim/dezinfekčným prostriedkom na 15 min. až 72 hod. bezprostredne po použití na pacientovi. Úprava inštrumenta musí byť vykonaná najneskoršie jednu hodinu po jeho použití. Inštrument musí byť pri preprave do miesta úpravy ponorený v čistiacom/dezinfekčnom prostriedku.
Príprava čistenia Inštrumenty s lumenom musia byť na odstránenie hrubých nečistôt predupravné kefkami.
Vybavenie: Nylonová kefka (napr. 9873, fa. Komet), Kefka s dutinou s nylonovými štetinami vhodnými pre priemer lumenu (napr. BR-06-062, fa. KEY SURGICAL), voda VE, Neodisher MediClean forte (koncentrácia 0,5%, fa. Dr. Weigert),
jednorázová striekačka
1.(dodatočne pre inštrumenty bez lumena) inštrument vyberte z nádrže a opláchnite ho vodou VE.
2.Lumen opláchnite s pomocou jednorázovej striekačky čistiacim /dezinfekčným prostriedkom.
3.Viditeľné nečistoty čistite nylonovou kefkou/lumen dutinovou kefkou pod tečúcou pitnou vodou (>40°C) najmenej po dobu 1 min.
Čistenie, dezinfekcia strojová
Vybavenie: Voda VE, oplachovací modul (napr. MIC zásuvný vozík REF E450), RDG podľa ISO 15883 (napr. G 7836 CD fa. Miele s programom VarioTD), Neodisher MediClean forte (koncentrácia 0,5%, fa. Dr. Weigert).
1.(dodatočne pre inštrumenty bez lumenu) inštrument vyberte z nádrže a opláchnite ho vodou VE.
2.Inštrumenty umiestnite do RDG tak, že prúd je priamo nasmerovaný na inštrument.
Inštrumenty s lumenom nastrčte na oplachovací modul.
3.Čistenie v RDG: -2 minúty predčistenie chladnou pitnou vodou (>40°C), vyprázdnenie, 5 minút čistenie prostriedkom Neodisher MediClean forte (fa. Dr. Weigert) pri 55°C, vyprázdnenie, 3 minúty oplachovanie chladnou vodou VE (>40°C), vyprázdnenie, 2 minúty oplachovanie chladnou vodou VE (>40°C), vyprázdnenie, termická dezinfekcia najmenej 5 min. pri 90°C.

Sušenie: Zvyškovú vlhkost odstráňte z nástrojov zdravotníckym stlačeným vzduchom (bezolejovým, šterilným).

Kontrola a skúška funkcie:
Vykonajte vizuálnu kontrolu na zbytkovú kontamináciu a poškodenia s pomocou lupy. Pri viditeľnej kontaminácii zopakujte úpravu. Inštrumenty vykazujúce poškodenia alebo koróziu nesmiete viac používať.

Balenie očisteného výrobku:
Jednotlivé balenie: Môžete používať obalový systém podľa ISO 11604-1 (pre USA: povolenie FDA) vhodný pre parovú sterilizáciu (napr. Steriking: Fa. Wipak). Zapečatený obal nesmie stáť pod napätím.
Sady: Inštrumenty roztrieďte na k tomu určený podnos alebo ich položte na viacúčelový sterilizačný podnos. Inštrumenty musia byť chránené. Na zabalenie podnosu použite vhodný postup.

Sterilizácia:
Sterilizácia parou: Frakčný vákuový postup pri 134°C na 3 min. plný cyklus (podľa DIN/EN 285) alebo 132°C na 4 min. plný cyklus, doba sušenia 20 min.

Skladovanie:
Skladujte pri teplote miestnosti a chráňte pred prachom, vlhkom, svetlom a rekontamináciou.

Likvidácia:
Potenciálne infekčné, špicaté a ostré predmety musíte likvidovať v jednorázových nerozbitných nádobách chranených pred prepichnutím.

Jednanie v závažných prípadoch:
Všetky závažné prípady, ku ktorým došlo v súvislosti s výrobkom, musíte nahlásiť výrobcovi a príslušnému národnému úradu.
Zodpovednosť:
Platí mimo USA: Užívateľ je povinný pred použitím výrobku presvedčiť sa na vlastnú zodpovednosť o jeho vhodnosti a možnosti použitia pre zamýšľaný účel. Použitie inštrumenta podlieha zodpovednosti užívateľa. V prípade vzniklých škôd vedie spoluzavinenie zo strany užívateľa k čiastočnému alebo celkovému vylúčeniu zodpovednosti bratov Brasseler. To sa vzťahuje najmä na nerešpektovanie návodov na obsluhu alebo výstrah alebo na nesprávne použitie z omylu zo strany užívateľa
Platí iba v USA:
VÝSLOVNE VYLÚČUJEME AKÚKOĽVEK ZODPOVEDNOSŤ, BUĎ VÝSLOVNÚ ALEBO KONKLUDENTNÚ, VRÁTANE ALE NIE VÝLUČNE, ZA PREDAJNOSŤ A VHODNOSŤ VÝROBKU PRE ISTÝ ÚČEL. AKÉKOĽVEK VEDĽAJŠIE ALEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY, VRÁTANE UŠLÝCH PROFITOV, POŠKODENIA CUDZIEHO MAJETKU, VÝPADKU UŽÍVANIA ALEBO INÝCH HOSPODÁRSKYCH ŠKÔD ALE NIE VÝLUČNE, SA VÝSLOVNE VYLUČUJÚ. V tom prípade, ak odhliadnuc od vyššie uvedeného, nebude možné vylúčiť vedľajšie a následné škody na základe zákonných ustanovení, sú takéto škody výslovne obmedzené na hodnotu kúpnej ceny vadného výrobku.

Výrobky uvedené na trh do voľného obehu v sterilnom stave sa nesmú znovu upravovať. Výrobky uvedené na trh do voľného obehu v nesterilnom stave možno znovu upravovať, ak neboli použité. Časté upravovanie nemá žiadny vplyv na výkon týchto nástrojov.
Zdravotnícke výrobky označené ako jednorázové výrobky sa nesmú znovu použiť, pretože v prípade opätovného použitia sa vychádza z toho, že nástroj sa zdeformuje a úspech liečby sa tým viac nedá zabezpečiť.

Značková referencia:
Tu menované obchodné značky tretích sú obchodné značky toho príslušného majiteľa obchodnej značky.

SL

Predvidena uporaba:
Kirurško invazivni vodilni zatiči, vodilni vijaki in navigacijski zatiči se uporabljajo v ortopediji v okviru endoproteze za pritrditev šablon ali navigacijskih anten. Vstavljajo se z rotacijskim gibanjem v povezavi s pripravo za vstavljanje zatičev (Pin Driver) in/ali kirurškim pogonskim sistemom oz. kladivom. Instrumente na ljudeh uporabljajo le kirurgi in zdravstveni delavci v operacijskih dvoranah, kjer potencialna korist odtehta tveganje. Pripravlja osebje za pripravo v ustreznem okolju za pripravo (npr. Osrednji oddelek za sterilne storitve).

Indikacije:
Pritrditev šablon ali navigacijskih anten na kost ali endogeno tkivo primerljive trdote med endoprotetiko.

Kontraindikacije:
- alergija na kovine;
- upoštevati je treba znane kontraindikacije za kirurške posege;
- nezadostna kakovost kosti

Varnostni napotki:
- upoštevati je treba navodila na etiketi;
- pred začetkom uporabe preverite, ali je instrument varno nameščen;
- instrumente vpnite v ročni nastavek do omejila;
- instrumentov iz jekla, ki se magnetizira, ni dovoljeno uporabljati v bližini magnetnih polj;
- instrument/delci se mogoče lahko pojavijo na slikah, nastalih z rentgenskim sevanjem;
- tega medicinskega izdelka, ki je označen kot izdelek za enkratno uporabo, ni dovoljeno ponovno uporabiti, saj je mogoče domnevati, da se bo ob ponovni uporabi deformiral in zdravljenje morda ne bo uspešno.

Opozorilni napotki:
- Ne uporabljati pod vzvodom ali zatikati za rob.
- obdelava kovine ni dovoljena in instrumenti tudi med uporabo ne smejo priti v stik s kovino;
- preprečite prekomerne pritisne sile;
- poskrbite za zadostno hlajenje in izpiranje;
- instrumentov, ki so kakorkoli poškodovani, načeloma ne smete več uporabljati:
- po pritrditvi je treba instrument odstraniti iz bolnikovega telesa.

Ostala tveganja in stranski učinki:
Kontaminacija zaradi ureznin z okužbo pri bolniku, uporabniku ali tretji osebi ter resne endogene reakcije, poškodbe kit/vezi, ki zagotavljajo stabilnost, se lahko pojavijo zaradi onesnaženih/kontaminiranih, zlomljenih/poškodovanih instrumentov, ki niso bio združljivi, instrumenta, ki ni zaznamovan ali poškodbe sterilnega zapornega sistema, koničastih robov in ostrih rezil, napačnega delovanja instrumenta ali sprostitve delujočega instrumenta Vzroki so lahko naslednji: Nepravilno rokovanje, napačna uporaba, neupoštevanje priporočil za pripravo, kontraindikacije, medsebojno učinkovanje z drugimi snovmi, nezadostno označevanje, nepravilna izbira instrumenta/pakiranja, nepravilno odstranjevanje med odpadke, morebitni zdrs (ob zagonu), nepravilno shranjevanje/transport in nepravilno vpenjanje v pogon, nepravilna kombinacija s pogonom/gonilnikom zatičev/šablono/navigacijsko anteno/kladivom.

Kombinacija:
- ob uporabi šablon/navigacijskih anten uporabljajte samo instrumente, ki ne presegajo premera lukenj v šabloni/navigacijski anteni;
- vodilni zatiči z glavo in gladki vodilni zatiči se uporabljajo s kirurškim kladivom;
- instrumenti s simbolom najv. števila vrtljajev na nalepki se uporabljajo s pogonom/pripravo za vstavljanje zatičev.

Priprava na kraju uporabe/shranjevanje in transport:
- Izdelek shranjujte in transportirajte v originalni embalaži, pri sobni temperaturi in zaščiteno pred prahom, kontaminacijo, vlago in sončno svetlobo.

Samodejno čiščenje:
Ob tem upoštevajte zakonske predpise v svoji državi.
Razvrstitev tveganja: kategorija kritična B)
Predobdelava in prevoz
Oprema: Oprema: detergent/dezinfekcijsko sredstvo (npr. Neodisher Septo PreClean; koncentracija 1,5 %, podj. Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG), alkalno, brez aldehidov, (npr. VAH / DGHM ali FDA / odobritev EPA / dovoljenje / registracija ali oznaka CE), posoda za zbiranje instrumentov s pokrovom in vložkom s sitom takoj po uporabi pri pacientu instrument v celoti položite v posodo z detergentom/dezinfekcijskim sredstvom za 15 min do 72 ur. Instrumente ponovno pripraviti najpozneje eno uro po uporabi. Instrumente je treba na mesto obdelave prepeljati v čistilu/razkužilu.
Priprava na čiščenje
Instrumente z lumnom je treba očistiti v pripravi s krtačenjem, da se odstrani groba umazanija.
Oprema: najlonska ščetka (npr.: 9873; podj. Komet), ščetka za votline z najlonskimi ščetinami, primerna za premer lumna (npr. BR-06-062, KEY SURGICAL), deionizirana voda, Neodisher MediClean forte (koncentracija 0,5 %, podj. Dr. Weigert), brizga za enkratno uporabo
1. Odstranite instrument iz posode in ga sperite z deionizirano vodo
2. Izperite lumen z brizgo za enkratno uporabo in čistilom - razkužilom
3. Vidno umazanijo čistite z najlonsko krtačko/lumen s krtačo za votle prostore, pod tekočo pitno vodo (< 45 °C) vsaj 1 min.
Čiščenje, strojno razkuževanje
Oprema: Deionizirana voda, modul za izpiranje (npr. potisni voziček MIC, REF E450), pralno-dezinfekcijski aparat po ISO 15883 (npr. G 7836 CD proizvajalca Miele s programom VarioTD), Neodisher MediClean forte (koncentracija 0,5 %, podj Dr. Weigert).
1. (dodatno za instrumente brez lumna) Instrument vzemite iz posode in ga sperite z deionizirano vodo.
2. Instrumente postavite v pralno-razkuževalno napravo tako, da pada pršilni curek neposredno na instrument. Instrumente z lumnom nataknite na modul za izpiranje.
3. Čiščenje v napravah za čiščenje in razkuževanje: - 2 minuti predhodnega čiščenja s hladno pitno vodo (<40 °C), praznjenje, 5 minut čiščenja z Neodisher MediClean forte (podj. Dr. Weigert) pri 55 °C, praznjenje, 3 minute izpiranja s hladno deionizirano vodo (<40 °C), praznjenje, 2 minuti izpiranja s hladno deionizirano vodo (<40 °C), praznjenje, termično razkuževanje najmanj 5 minut pri 90 °C.

Sušenje: Preostalo vlago z instrumentov odstranite z medicinskim stisnjenim zrakom (brez olja, z nizko prisotnostjo klic).

Kontrola in preveritev delovanja:
Opravite kontrolni pregled ostankov kontaminacije in poškodb, uporabite lupo. Če je kontaminacija še vidna, ponovite pripravo. Instrumentov s poškodbami, odlomki, poškodovano obliko ali korozijo ni več dovoljeno uporabljati.

Embalaža očiščenega izdelka:
Posamično pakiranje: Uporabi se lahko sistem pakiranja, ki je primeren za parno sterilizacijo v skladu s standardom ISO 11607-1 (za ZDA: odobritev FDA) (npr. Steriking; podj. Wipak). Zapečatenje embalaže ne sme biti pod napetostjo.
Kompleti: Instrumente razvrstite v priloženi pladenj ali jih položite na univerzalne pladnje za sterilizacijo. Instrumenti morajo biti zaščititeni. Za pakiranje pladnja je treba uporabiti ustrezno metodo.

Sterilizacija:
Sterilizacija s paro: v postopku s frakcioniranim vakuumom pri 134 °C za 3 min celotnega cikla (v skladu z DIN/ EN 285) ali 132 °C za 4 min celotnega cikla, čas sušenja 20 min.

Skladiščenje:
Skladiščenje na mestu, zaščitenem pred prahom, vlago, svetlobo in ponovno kontaminacijo, na sobni temperaturi.

Odstranitev:
Potencialno kužne, koničaste in ostre predmete je treba odstraniti v neprebojnih in nezlomljivih posodah za enkratno uporabo.

Obnašanje v primeru izrednih dogodkov:
Vse izredne dogodke, ki nastopijo v zvezi z izdelkom, je treba sporočiti proizvajalcu in pristojnemu nacionalnemu organu.
Odgovornost:
Izven ZDA: Uporabnik je pred uporabo dolžan na lastno odgovornost preveriti, ali je izdelek primeren in uporaben za predvidene namene. Za uporabo instrumentov je odgovoren uporabnik. Sokrivda uporabnika pri povzročenih škodah povzroči zmanjšanje ali popolno izključitev odgovornosti Gebr. Brasseler. To velja zlasti v primeru, če uporabnik ne upošteva navodil za uporabo ali opozoril ali izdelek nenamerno napačno uporablja.
Samo v ZDA: VSAKRŠNA ODGOVORNOST, BODISI IZRECNA ALI NEIZREČENA, VKLJUČNO S KAKRŠNIMI KOLI ODGOVORNOSTMI IZ NASLOVA OPRAVILNE SPOSOBNOSTI IN PRIMERNOSTI ZA DOLOČEN NAMEN, VENDAR NE OMEJENO NANJE, JE IZRECNO IZKLJUČENA. KAKRŠNE KOLI STRANSKE ALI POSLEDIČNE ŠKODE, VKLJUČNO Z IZGUBLJENIMI DOBIČKI, POŠKODBO TUJE LASTNINE, IZPADOM UPORABE ALI DRUGE EKONOMSKE ŠKODE, VENDAR NE OMEJENO NANJE, SO IZRECNO IZKLJUČENE. Če ne glede na zgoraj navedeno posledičnih in stranskih škod ni mogoče preprečiti na podlagi zakonskih določil, so takšne škode izrecno omejene na vrednost kupnine okvarjenega izdelka.

Pripomočkov, ki so dani na trg v sterilnem stanju, ni dovoljeno ponovno obdelati. Pripomočki, ki so bili dani na trg v nesterilnem stanju, se lahko ponovno obdelajo, če niso bili uporabljeni. Pogosta obdelava ne vpliva na delovanje teh pripomočkov.
Medicinskih pripomočkov, ki so označeni kot pripomočki za enkratno uporabo, ni dovoljeno ponovno uporabiti, saj je mogoče domnevati, da se bo instrument med ponovno uporabo deformiral in uspešnost zdravljenja ne bo več zagotovljena.

Opomba o znamkah:
Navedene znamke tretjih oseb so blagovne znamke vsakokratnih lastnikov znamke.

SV

Avsett ändamål:
De kirurgiskt invasiva styrstiften, styrskruvarna och navigationsstiften används i ortopedin inom endoprotetiken för att fixera mallar eller navigationsantenner. De sätts in med en roterande rörelse tillsammans med en stiftdrivare och/eller ett kirurgiskt drivsystem eller en hammare. Instrumenten används endast på människor av kirurger och sjukvårdspersonal i en operationsmiljö under förutsättningen att den potentiella nyttan överväger risken. Instrumenten upparbetas av upparbetningspersonal i en lämplig behandlingsmiljö (t.ex. sterilcentral).

Indikation:
Fixering av mallar eller navigeringsantenner i ben eller kroppsegen vävnad av jämförbar hårdhet under en endoprotetisk operation.

Kontraindikationer:
- Metallallergi
- De kända kontraindikationerna för kirurgiska ingrepp ska beaktas.
- Otillräcklig benkvalitet

Säkerhetsanvisningar:
- Anvisningarna på etiketten ska beaktas.
- Kontrollera att instrumentet sitter ordentligt på plats innan det tas i bruk.
- Spänn in instrumenten i handdelen så långt som möjligt.
- Instrument av magnetiserbart stål bör inte användas i närheten av magnetfält.
- Instrument/fragment kan lokaliseras med hjälp av bildgivande metoder med röntgenstrålning.
- Denna medicintekniska produkt är märkt som en engångsprodukt och får inte återanvändas eftersom instrumentet med en viss sannolikhet kommer att deformeras om det används igen och behandlingen därför kan misslyckas.

Varningsanvisningar:
- Instrumenten får inte användas som hävstång eller snedställas.
- Ingen metall får bearbetas och instrumenten får inte komma i kontakt med metall ens under användningen.
- Undvik för stor tryckkraft.
- Se till att kylningen och spolningen är tillräckligt goda.
- Instrument som är skadade på något sätt får generellt inte längre användas.
- Instrumentet måste avlägsnas ur patientens kropp efter att det använts för fixering.

Resterande risker och biverkningar:
Förorening genom skärskador med infektion på patient, användare eller tredje part och allvarliga kroppsegna reaktioner eller skada på stabiliserande senor/ligament kan inträffa på grund av förorenade, icke biokompatibla, brutna/skadade instrument, genom bristfällig identifikation av instrumentet eller genom en skada i sterilbarriärsystemet, spetsiga kanter och vassa egg, funktionsfel hos instrumenten eller att instrumentet i drivenheten lossnar. Möjliga orsaker: Olämplig hantering, felaktig användning, bristande efterlevnad av behandlingsrekommendationen, kontraindikation, växelverkan med andra ämnen, otillräcklig märkning, felaktigt val av instrument/förpackning, felaktigt avfallshantering, eventuell glidning (vid ibruktagande), felaktig förvaring/transport och felaktig fastspänning i drivenheten, felaktig kombination med drivenhet/stiftdrivare/mall/navigeringsantenn/hammare.

Kombination:
- Vid användning av mallar/navigationsantenner får endast sådana instrument användas vars diameter inte överstiger diametern på hålen i mallen/navigationsantennen.
- Styrstiften "Headed" och styrstiften "Smooth" används med en kirurgisk hammare.
- Instrumenten med symbolen för max. varvtal på etiketten används med drivenheten/stiftdrivaren.

Förberedelser på plats där instrumenten används/ lagring och transport:
- Instrumenten ska alltid lagras och transporteras i originalförpackningen samt i rumstemperatur och skyddade mot damm, mot återkontaminering, mot fukt och mot solljus.

Automatisk rengöring:
Beakta dessutom de gällande nationella lagbestämmelserna.
Riskklassificering: Kategori kritisk B)
Förbehandling och transport
Utrustning: Rengörings-/desinficeringsmedel (t.ex. Neodisher Septo PreClean; koncentration 1,5 %, tillverkare Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG), alkaliskt, aldehydfritt, (t.ex. VAH / DGHM- eller FDA/EPA-godkännande / clearance / registrering eller CE-märkning), instrumentsamlingsbehållare med lock och silinsats
Lägg instrumenten omedelbart efter användningen på patienten i en behållare fylld med ett lämpligt rengörings-/desinfektionsmedel i 15 minuter till 72 timmar. Instrumenten ska täckas fullständigt av rengörings-/desinficeringsmedlet. Behandla instrumenten senast en timme efter användningen. Transporten till behandlingsplatsen ska alltid ske i rengörings-/desinfektionsmedlet.
Förberedelser inför rengöringen
Som förberedelse ska instrument med lumen rengöras genom borstning för att avlägsna grov smuts.
Utrustning: Nylonborste (t.ex. 9873; tillverkare Komet), hålrumsborste med nylonborst som är lämplig för lumendiametern (t.ex. BR-06-062, tillverkare KEY SURGICAL), avjoniserat vatten, Neodisher MediClean forte (koncentration 0,5 %, tillverkare Dr. Weigert), engångsspruta
1. Ta ut instrumentet ur behållaren och skölj med avjoniserat vatten
2. Spola lumenet med en engångsspruta och rengörings-/desinfektionsmedel
3. Borsta synlig smuts med en nylonborste/borsta lumen med en hålrumsborste under rinnande dricksvatten (< 45 °C) i minst 1 minut
Maskinell rengöring och desinficering
Utrustning: Avjoniserat vatten, diskmodul (t.ex. MIC inkjutningsvagn REF E450), diskdesinfektor enligt ISO 15883 (t.ex. G 7836 CD, tillverkare Miele, VarioTD-program), Neodisher MediClean forte (koncentration 0,5%, tillverkare Dr. Weigert).
1. (Tillägg för instrument utan lumen) Ta ut instrumentet ur behållaren och skölj med avjoniserat vatten.
2. Placera instrumenten så i diskdesinfektorn att sprutstrålen träffar instrumenten direkt. Instrument med lumen ska placeras på sköljmodulen.
3. Rengöring i diskdesinfektorn: - 2 minuter förrengöring med kallt dricksvatten (<40°C), tömning, 5 minuter rengöring med Neodisher MediClean forte (tillverkare Dr. Weigert) vid 55°C, tömning, 3 minuter sköljning med kallt avjoniserat vatten (<40°C), tömning, 2 minuter sköljning med kallt avjoniserat vatten (<40°C), tömning, termisk desinfektion minst 5 minuter vid 90°C.

Torkning: Avlägsna all fukt på instrumenten med medicinsk tryckluft (oljefri, i stort sett aseptisk).

Kontroll och funktionstest:
Kontrollera visuellt avseende kvarvarande föroreningar och skador, använd ett förstoringsglas. Om det finns synliga föroreningar ska behandlingen upprepas. Instrument med skador, nackar, deformation eller korrosion får inte längre användas.

Förpackning av det rengjorda föremålet:
Individuell förpackning: Ett förpackningssystem som lämpar sig för ångsterilisering enligt ISO 11607-1 (för USA: FDA-godkännande) kan användas (t.ex. Steriking; Wipak). Förpackningens försegling får inte vara utsatt för spänning.
Set: Placera instrumenten i den avsedda brickan eller på universalsteriliseringsbrickor. Instrumenten ska vara skyddade. Använd en lämplig metod för förpackning av brickan.

Sterilisering:
Ångsterilisering: Genom fraktionerad vakuummetod vid 134°C i 3 minuters helcykel (enligt DIN/EN 285) eller 132°C i 4 minuters helcykel, torktid 20 min.

Lagring:
Instrumenten ska lagras i rumstemperatur samt skyddade mot damm, fukt, ljus och mot kontaminering.

Avfallshantering:
Alla föremål som kan innebära en potentiell fara, som exempelvis infektiösa och vassa föremål, ska avfallshanteras i engångsbehållare som inte kan punkteras eller gå sönder.

Vid allvarliga incidenter:
Alla allvarliga incidenter som är aktuella i samband med denna produkt ska anmälas både hos tillverkaren och hos den i varje land behöriga myndigheten
Ansvar:
Utanför USA: Användaren är skyldig att på eget ansvar och innan användningen kontrollera att produkten lämpar sig för den aktuella användningen och att produkten kan användas ändamålsenligt. Användaren ansvarar alltid själv för instrumentens korrekta användning Firman Gebr. Brasseler ansvarar inte för skador som orsakas av att användaren har använt produkten på felaktigt sätt eller inte ändamålsenligt. Detta gäller i synnerhet om bruksanvisningen eller respektive varningar inte beaktas eller om användaren av misstag inte har använt produkten på rätt respektive på föreskrivet sätt.
Gäller endast i USA: ALL GARANTI RESP. ALLT ANSVAR, VARE SIG DET ÄR UTTRYCKLIGEN NÄMNT ELLER INFÖRSTÅTT, INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, ALLT ANSVAR MED HÄNSEENDE PÅ HANDLINGSFÖRMÅGAN OCH LÄMPLIGHETEN FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL, UTESLUTS UTTRYCKLIGEN, ALL SIDOELLER FÖLJDSKADA, INSKLUSIVE, MEN INTE BGRÄNSAT TILL, FÖRLORAD VINST, SKADA PÅ ANNANS EGENDOM, NYTTJANDEBORTFALLL ELLER ANNAN EKONOMISKT SKADA, UTESLUTS UTTRYCKLIGEN. Om lagen föreskriver något annat oavsett vad som sägs ovan om sido- och följskador, så begränsas sådan skada uttryckligen till att endast gälla det värde som motsvarar den defekta produktens köpepris.

Sterila produkter som säljs på marknaden får inte behandlas. Icke-sterila produkter får däremot behandlas. Icke-sterila produkter som får behandlas eftersom dessa inte förbrukas. Ofta behandlade produkter påverkar inte prestandan.
Son engångsprodukt märkta medicinska produkter få inte användas igen, eftersom en användning leder en deformation av instrumentet och behandlingsframgången inte kan säkerställas.

Referens varumärken:
Alla nämnda varumärken som hänför sig till tredje part är varumärken som respektive part är innehavare av.

TR

Amaç:
Cerrahi invazif özellikli Guide Pins, Guide Screws ve Navigation Pins ürünleri ortopedide endoprotez kapsamında şablonları veya navigasyon antenlerini sabitlemek için kullanılır. Bu ürünler bir rotasyonlu hareketle ve bir Pin Driver ve/veya cerrahi bir tahrik sistemi ya da bir çekiç kullanılarak yerleştirilir. Potansiyel fayda şayet riskten fazlaysa enstrümanlar sadece cerrahlar ve tıbbi uzman personel tarafından bir ameliyathane ortamında insanlar üzerinde kullanılır. Enstrümanlar, uygun bir hazırlık ortamında (örn. ZSVA) hazırlık personeli tarafından hazırlanır.

Endikasyon:
Bir endoprotez işlemi esnasında kemiklerde veya karşılaştırılabilir sertliğe sahip dokularda şablonların veya navigasyon antenlerinin sabitlenmesi.

Kontraendikasyonlar:
- Metal alerjisi
- Cerrahi müdahaleyle ilgili bilinen kontraendikasyonlar dikkate alınmalıdır.
- Yeterli olmayan kemik kalitesi

Güvenlik bilgileri:
- Etiket üzerindeki uyarılar dikkate alınmalıdır.
- İşletime almadan önce enstrümanın güvenli oturmasını kontrol edin.
- Enstrümanları sonuna kadar el parçasının içine yerleştirin.
- Manyetize edilebilir çelikten yapılmış enstrümanlar, manyetik alanların olduğu ortamda kullanılmamalıdır.
- Enstrümanlar/fragmanlar, röntgen ışınlı görüntüleme yöntemleriyle tespit edilebilir.
- Tek kullanımlık tıbbi ürün olarak işaretlenmiş bu ürün tekrar kullanılmamalıdır; tekrar kullanıldığı takdirde enstrüman deforme olabilir ve tedavinin başarılı olacağı garanti edilemez.

Uyarılar:
- Kaktırmayın veya kastırmayınız.
- Metallerle çalışılmamalıdır ve uygulama esnasında da enstrümanlar metalle temas etmemelidir.
- Aşırı bastırma kuvvetlerinden kaçının.
- Yeterli soğutma ve yıkama olmasına dikkat edin.
- Herhangi bir hasara sahip enstrümanların kullanılması yasaktır.
- Enstrüman, sabitleme amacıyla kullanıldıktan sonra hastanın vücudundan çıkarılmalıdır.

Kalan riskler ve yan etkiler:
Hastada, kullanıcıda veya üçüncü şahıslarda enfeksiyonlu kesik yaralanmalarından kaynaklanan bir kontaminasyon ve de vücudun verdiği ağır tepkiler, sağlamlık sağlayan tendonların/bantların yaralanması kirlenmiş/kontamine olmuş, biyolojik olarak uyumlu olmayan, kırık/zarar görmüş enstrümanlar nedeniyle, enstrüman kimliğinin olmaması veya steril bariyer sistemin zarar görmesi, sivri kenarlar veya keskin bıçaklar, enstrümanların çalışma arızaları ya da enstrümanın tahrikten çözülmesi nedeniyle oluşabilir. Nedenler şunlar olabilir: Hatalı ya da eksik kullanım, hazırlık tavsiyelerinin dikkate alınmaması, kontraendikasyon, başka maddelerle etkileşim, yetersiz işaretleme, hatalı enstrüman/ambalaj seçimi, yanlış bertaraf etme, muhtemel kaymalar (işletime almada), hatalı depolama / nakliye, tahrik ünitesine doğru yerleştirmeme, yanlış Tahrik/Pin Driver/Şablon/Navigasyon anteni/Çekiş kombinasyonu.

Kombinasyon:
- Şablonlar / navigasyon antenleri kullanılırken yalnızca şablonlardaki / navigasyon antenindeki deliklerin çapını aşmayan enstrümanlar kullanılabilir.
- Guide Pins Headed ve Guide Pins Smooth ürünleri cerrahi çekiçle kullanılır.
- Etiket üzerinde maks. devir sembolü bulunan enstrümanlar Tahrik/Pin Driver ünitesiyle kullanılır.

Kullanım yerindeki hazırlıklar/Depolama ve taşıma:
- Depolama ve taşıma orijinal ambalajında oda sıcaklığında toza, yeniden kontaminasyona, neme ve güneş ışığına karşı korunarak yapılmalıdır.

Otomatik temizlik:
Ayrıca ülkenizde geçerli olan yasal düzenlemeleri dikkate alın.
Risk sınıflandırması: Kategori kritik B)
Ön işlem ve nakliye
Donanım: Temizlik maddesi / dezenfektan (örn. Neodisher Septo PreClean; konsantrasyon % 1,5, Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG marka), bazik, aldehit içermez (örn. VAH / DGHM veya FDA / EPA ruhsatlı / izni / kaydı veya CE işareti), Kapaklı ve elekli enstrüman toplama kabı
Enstrümanı hasta üzerinde kullandıktan hemen sonra içerisinde temizlik maddesi / dezenfektan bulunan bir kabın içine komple 15 dakika ila 72 saatliğine yerleştirin. Enstrümanları en geç kullandıktan bir saat sonra hazırlayın. Enstrümanlar, temizlik maddesi / dezenfektan içinde hazırlık yerine taşınmalıdır.
Temizliğe hazırlık
Luminalı enstrümanlardan kaba kirleri temizlemek için fırçalarla temizlik yapılmalıdır.
Donanım: Naylon fırça (örn.: 9873; Komet marka), lumina çapına uygun naylon kılları olan oyuk bölme fırçası (örn. BR-06-062, KEY SURGICAL marka), musluk suyu, Neodisher MediClean forte (konsantrasyon %0,5, Dr. Weigert marka), tek kullanımlık şırınga
1. Enstrümanları kaptan çıkarın ve musluk suyuyla yıkayın
2. Luminayı tek kullanımlı şırıngayla ve temizlik maddesi/dezenfektanla yıkayın
3. Gözle görülen kirleri naylon fırçalarla / luminayı oyuk bölme fırçasıyla akan suyun altında (< 45 °C) en az 1 dakikalığına fırçalayın
Makineli temizlik / dezenfeksiyon
Donanım: Musluk suyu, yıkama modülü (örn. MIC yerleştirme arabası REF E450), ISO 15883 uyarınca RDG (örn. G 7836 CD, Miele marka, VarioTD programlı), Neodisher MediClean forte (konsantrasyon %0,5, Dr. Weigert marka).
1. (luminasız enstrümanlar için ayrıca) Enstrümanı kaptan alın ve musluk suyuyla durulayın.
2. Enstrümanları, püskürtülen su doğrudan enstrümana gelecek şekilde RDG'ye yerleştirin. Luminalı enstrümanları, yıkama modülünün üzerine yerleştirin.
3. RDG içinde temizlik: - Soğuk içme suyuyla (<40°C) 2 dakika ön yıkama, boşaltma, Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert marka) ile 55°C'de 5 dakika temizlik, boşaltma, soğuk içme suyuyla (<40°C) 3 dakika durulama, boşaltma, soğuk içme suyuyla (<40°C) 2 dakika durulama, boşaltma, 90°C'de en az 5 dakika termal dezenfeksiyon.

Kurutma: Tıbbi basınçlı havayla (yağsız, mikropsuz) aletteki artık nemi alın.

Kontrol ve işlev testi:
Kalan kontaminasyon ve hasar bakımından gözle kontrol yapın, mercek kullanın. Gözle görülür kontaminasyon olması halinde hazırlık işlemini tekrarlayın. Hasarları, kırıkları, şekil bozuklukları veya korozyonu olan enstrümanlar bir daha kullanılmamalıdır.

Temizlenen ürünün ambalajı:
Münferit ambalaj: Buhar sterilizasyonu için ISO 11607-1 uyarınca (ABD için FDA onayı) uygun olan bir ambalaj sistemi kullanılabilir (örn. Steriking; Wipak marka). Ambalajın mührü, gergin olmamalıdır.
Setler: Enstrümanları bunun için öngörülen tablaya yerleştirin veya çok amaçlı sterilizasyon tablalarına koyun. Enstrümanlar korunmuş olmalıdır. Tablanın ambalajlanması için uygun bir yöntem kullanılmalıdır.

Sterilizasyon:
Buhar sterilizasyonu: Bölmeli vakum yönteminde 134°C'de 3 dakikalığına tam döngü (DIN/ EN 285 uyarınca) veya 132°C'de 4 dakikalığına tam döngü, kuruma süresi 20 dakika

Depolama:
Oda sıcaklığında toz, nem, ışık ve yeniden kontamine olmaya karşı korunarak depolanmalıdır.

Bertaraf:
Potansiyel olarak bulaşıcı, sivri ve keskin nesneler delinmez ve kırılmaz tek kullanımlık kaplarda imha edilmelidir.

Çiddi olaylar durumunda davranış:
Ürünle bağlantılı olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar üreticiye ve yetkili ulusal makama bildirilmelidir.
Sorumluluk:
ABD dışında: Kullanıcı, kullanmadan önce ürünün uygunluğunu ve öngörülen amaç için kontrol olanaklarını bizzat kendisi kontrol etmekle yükümlüdür. Aletlerin kullanımı kullanıcının sorumluluğundadır. Kullanıcının da kusurunun bulunduğu hasar durumları Gebr. Brasseler firmasının sorumluluğunun kısmen veya tamamen ortadan kaldırır. Bu, özellikle kullanım kılavuzularına veya uyarılara riayet edilmemesi halinde ya da kullanıcının yanlışlıkla hatalı kullanması durumunda söz konusudur.
Yalnızca ABD'de: İSTER AÇIK İSTERSE ZIMNİ OLSUN, SATILABİLİRLİK VE BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK İLE İLGİLİ GARANTİLER DAHİL AMA SADECE BUNUNLA SINIRLI OLMAMAK KAYDIYLA HİÇBİR GARANTİ VERİLMEZ. HER TÜRLÜ EK VEYA MÜTEAKİP HASAR, KAYBEDİLEN KAZANÇLAR, YABANCI MÜLKİYETİN ZARAR GÖRMESİ, KULLANIM DIŞI KALMA VEYA BAŞKA TİCARİ ZARARLAR DAHİL AMA SADECE BUNUNLA SINIRLI OLMAMAK KAYDIYLA HİÇBİR SORUMLULUK KABUL EDİLMEZ. Yukarıda yazılı olanlara bakılmaksızın yasal düzenlemeler nedeniyle müteakip ve ek hasarların önlenmesinin mümkün olmadığı durumlarda bu türlü
zararlar açıkça arızalı ürünün satın alma fiyatı ile sınırlıdır.

Steril olarak piyasaya sürülen ürünlerin yeniden işlemden geçirilmesi yasaktır. Steril olmadan piyasaya sürülen ürünler henüz kullanılmamışsa yeniden işlemden geçirilebilSteril olarak piyasaya sürülen ürünlerin yeniden işlemden geçirilmesi yasaktır. Steril olmadan piyasaya sürülen ürünler henüz kullanılmamışsa yeniden işlemden geçirilebilir.. Sık sık işlemden geçirmek bu enstrümanların performansını etkilemez.
Tek kullanımlık ürün olarak işaretlenmiş olan tıbbi ürünlerin tekrar kullanılması yasaktır, çünkü yeniden kullanıldığında enstrümanda deformasyon olabilir ve tedavinin başarılı olması sağlanamaz"

Marka referansı:
Burada adı geçen üçüncü şahısların ticari markaları, ilgili sahiplerinin ticari markalarıdır.