

[illegible]

SV	TR				
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 kullanılabacak semboller – Bölüm 1: Genel gereklilikler			
REF	Številka artikla, referenčna številka 5.1.4: Prikazuje proizvajalevo 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	Številka lota proizvodnje, referenčna številka 5.1.5: Prikazuje proizvajalevo 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	Sterilizirano z obezavejam, referenčna številka simbola 5.2.4: Prikazuje medicinski pripomoček, ki je bil steriliziran z obezavejam.	Stråsteriliserat, referenssymbol 5.2.4: Visar en medicinteknisk produkt som har steriliserats med strålning.	İşimla sterilize edilmiş, Referans numarası Sembol 5.2.4: İşinlame yöntemiyle sterilize edilmiş bir tıbbi cihaz gösterir.		
	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 kullanılmayın, Referans numarası Sembol 5.2.8: Ambalajın zarar görmüş veya açılmış ise kullanılmaması gereken tıbbi bir cihaz gösterir.		
	Proizvajalec, referenčna številka simbola 5.1.1: Prikazuje proizvajalca medicinskega pripomočka.	Tillverkare, referenssymbol 5.1.1: Visar den medicintekniska produktens tillverkare.	Üretici, Referans numarası Sembol 5.1.1: Tıbbi cihaz üreticisini gösterir.		
	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 ürettiği tarihi gösterir.		
	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 yere ükledi dağıtan kuruluşu belirtir		
	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 kullanın tarihi, Referans numarası Sembol 5.1.4: Tıbbi cihazın sonrasında artık kullanılmayacağı tarihi belirtir.		
	Uporabljajte 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 talimatına bakın, Referans numarası Sembol 5.4.3: Kullanıcının kullanma talimatına bakması gerektiğine işaret eder.		
	Sistem enojne sterilne pregrade, referenčna številka 5.2.11: Označuje sistem enojne sterilne pregrade.	Enkelt-steril barriersystem, referensnummer 5.2.11: Markerar det enkla sterila barriersystemet.	Tekil steril bariyer sistemi, Referans numarası Sembol 5.2.11: Tekli bir steril bariyer sisteminin belirtir.		
	Sistem dvojne sterilne pregrade, referenčna številka 5.2.12: Označuje dva sistema sterilne pregrade.	Dubbelt-steril barriersystem, referensnummer 5.2.12: Markerar två sterila barriersystem.	Çiftli steril bariyer sistemi, Referans numarası Sembol 5.2.12: Çiftli bir steril bariyer sisteminin belirtir.		
	Sistem enojne sterilne pregrade z notranjo zaščitno embalažo, referenčna številka 5.2.13: Označuje sterilni enojne pregrade z notranjo zaščitno embalažo.	Enkelt-steril barriersystem med invändig skyddsförpackning, referensnummer 5.2.13: Markerar ett enkelt-sterilt barriersystem 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 sisteminin belirtir.		
	Sistem enojne sterilne pregrade z zunanjo zaščitno embalažo, referenčna številka 5.2.14: Označuje preprost sistem sterilne pregrade z zunanjo zaščitno embalažo.	Enkelt-steril barriersystem med utvändig skyddsförpackning, referensnummer 5.2.14: Markerar ett enkelt-sterilt barriersystem med utvändig skyddsförpackning.	Dışında koruyucu ambalaj bulunan tekli bir steril bariyer sisteminin belirtir.		
	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 kullanılmayın, Referans numarası Sembol 5.4.2: Tek bir işlemde bir defa kullanılmak veya tek bir hasta için kullanılmak üzere tasarlanmış tıbbi bir ürünü gösterir.		
	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. Klasični številni 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 hänsyn till 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 kendisine gösterilemeyen uyarılar ve önlemleri gibi önemli uyarı bilgileri için kullanım talimatına bakması gerektiğini belirtir.		
	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 saklayınız, Referans numarası Sembol 5.3.4: Neme karşı korunması gereken bir tıbbi cihaz tanımlar.		
	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 cihaz tanımlar.		
	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 medicinsprodukt potentiellt kan vara cancerframkallande, kan förändra av vassans eller innehålla reproduktionsfärliga ämnen eller ämnen som kan ha hormonstörande egenskaper. ¹	Tehlikeli maddeler içerir, Referans numarası Sembol 5.4.10: Kanserojen, reproduktif (CMR) dışı olan veya endokrin bozucu özelliklere sahip maddeler içeren tıbbi cihaz belirtir. ¹		
	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 mutagenitet eller inte har någon reproduktionstoxicitet (CMR-läsning 1B). Därför krävs inga särskilda åtgärder.	¹ Kanıtlar, ağırlıkça yüzde 0,1'den fazla kobalt (CAS: 7440-48-4) içeren bir cihazların kanserojenlik, mutajenite veya üreme için toksisite riski oluşturmadığını göstermiştir (CMR sınıflandırması 1B). Bu nedenle başka bir önlem alınmasına gerek yoktur.		
MD	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 medicinsk produkt.	Tıbbi cihaz, referans numarası 5.7.7: Ürünün bir tıbbi ürün olduğunu gösterir.		
	Regulirano z evropsko zakonodajo: Oznaka o skladnosti CE	Reglerar CE-märkningen via den europeiska lagstiftningen	Avrupa Yasal Mevzuatı uyarınca düzenlenir: CE uygunluk işareti		
	Neregulirani simbol: Označuje pooblaščenega zastopnika v Švici.	Inte reglerad symbol: Visar den som har fullmakten i Schweiz	Düzenlenmemiş sembol: İsviçre'deki yetkili temsilcisi belirtir		
	Ureja zakonodaja Združenega kraljevstva: Oznaka skladnosti UKCA (UK Conformity Assessed), ki ji sledi identifikacijska številka organa za ugotavljanje skladnosti.	Genom brittiska rätt regleras: UKCA märkning om överensstämmelse (UK 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 belirtilir.		
Rx Only	Simbol, ki ni reguliran: Previdno: Skladno z zvezno zakonodajo ZDA lahko to napravo proda samo zdravnik ali se jo proda po odreditvi zdravnika.	Inte reglerad symbol: Försiktighet: Enligt den US-amerikanska lagstiftningen får denna produkt endast säljas av en läkare eller om en läkare har ordinerat den.	Düzenlenmemiş sembol: Dikkat: ABD federal mevzuatları gereğince bu tıbbi ürün yalnızca bir doktor tarafından veya bir doktorun saik vermesi üzerine satılabilir.		
QTY	Simbol, ki ni reguliran: količina	Inte reglerad symbol: Mängd	Düzenlenmemiş sembol: Miktar		
MAT	Simbol, ki ni reguliran: uporabljen material	Inte reglerad symbol: Använt material	Düzenlenmemiş sembol: Kullanılan malzeme		
GS1	Črtna koda: GS1 struktura	Streckkod: GS1 Struktur	Barkod: GS1 Yapı		
HIBC	Črtna koda: HIBC struktura	Streckkod: HIBC Struktur	Barkod: HIBC Yapı		
GUID	Simbol, ki ni reguliran: vodilna barkoda za GUIDID	Inte reglerad symbol: Ledande streckkod för GUIDID	Düzenlenmemiş sembol: GUIDID için klavuz barkod		
	Material: jeklo, odprto proti rji in kislini	Material: Rost- och syrabeständigt stål	Malzeme: Paslanmaya ve aside dayanıklı çelik		
Namenska uporaba: Zaginj list za prsnico so v povezavi s kirurškim pogonskim sistemom in delno s podporno nogo predvideni za prerez prsnice v sklopi kirurških posegov za zdravljenje ali lajšanje bolezn, zaradi katerih je potrebno odpranje prsnice. Uporablja jo jih izključno kirurgi in zdravstveno strokovno osebje v bolnišnicah v operacijskem okoliu na ljudeh, če so potencialne koristi večje od tveganja.					
Kontraindikacija: Kontraindikacije so prisotne alergije na kovino in splošno znane kontraindikacije za kirurške posege. Prerez se izvede z reciprocim ali oscilatornim gibanjem žaginih listov. Zaginj list za prsnico se sme uporabiti samo za prerez prsnice in ne za rezanje drugih telesnih tkiv, npr. hrustanca.					
Varnostna navodila: - Instrument za enkratno uporabo. Ne uporabljajte ponovno! - Upoštevat je treba informacije na etiketi. - Pred zagonom preverite, ali je instrument stabilno vstavljen. - Instrumente vpnite do naslona v držalo. - Instrument je sterilno zapakiran.					
Opozorila: - Ne uporabljati pod vzvodom ali zatikati za rob. - Obdelava kovine ni dovoljena in instrumenti tudi med uporabo ne smejo priti v stik s kovino. - Prepričite prekomerne pritiskne sile. - Pazite na zadostno hlajenje. - Instrumentov, ki so kakor koli poškodovani, načeloma ne smete več uporabljati.					
Ostala tveganja in stranski učinki: Kontaminacija zaradi poškodovanja intratorakalnih, življenjsko pomembnih tkivnih struktur ali ureznih z okužbo pri pacientu, uporabniku ali tretji osebi ter alergijske reakcije ali nekroza tkiva in kosti lahko nastanejo zaradi onesaženosti / kontaminiranosti, ne biokompatibilnih, izmenljivih/poškodovanih instrumentov, zaradi neustrezne identifikacije instrumenta ali zaradi poškodovanega sistema sterilne bariere, ostrih robov in ostrih rezil ali s sprostitvijo instrumenta iz pogona. Razlogi so lahko: nestrokovna uporaba, napakna uporaba, napakna izbira embalaže ali podporne noge, součinkovitost z drugimi snovi, neadestrna oznaka, napakno odstranjevanje, možen zdrs pri zagonu, napakno skladiščenje/napaden transport, neopravljena izločitev po obrabi in nestrokovno vpetje v pogon.					
Kombinacija: - Instrumente je treba uporabljati z ustrezno podporno nogo. - Upoštevat je navodila za uporabo pogonskega sistema.					
Priprava na kraju uporabe/shranjevanje in transport: Izdelek shranjujte in transportirajte v originalni embalaži, pri sobni temperaturi in zaščiten pred prahom, kontaminacijo, vlago in sončno svetlobo.					
Skladiščenje: Skladiščenje na mestu, zaščitenem pred prahom, vlago, svetlobo in ponovno kontaminacijo, na sobni temperaturi.					
Ostiranje: Potencialno kužne, konilaste in ostre predmete je treba odstraniti v neprebajnih in neizločljivih 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 instrumenta je odgovoren uporabnik. Škodivna uporabnika pri povzročenih škodah povzroči zmanjšanje ali popolno izključitev odgovornosti Getr. Brasserel. To velja zlasti v primeru, če uporabnik ne upošteva navodil za uporabo ali opozoril ali izdelek nevarno napakno uporablja. Samo v ZDA: VSAKŠNA ODGOVORNOST, BODISI IZREČNA ALI NEIZREČNA, VKLJUČNO S KAKRŠNIMI KOLI ODGOVORNOSTIMI IZ NASLOVA OPRAVLJANE SPOSOBNOSTI IN PRIMERNOSTI ZA Določeno NAMEN, Vendar NE OMEJENO NAMJE, JE IZREČNO IZKLUČENA. KAKRŠNE KOLI STRANSKE ALI POSLEDIČNE ŠKODE, VKLJUČNO Z IZKLUČENIMI DOBROČI, POŠKODOBO TUE LASTNINE, IZPADOM UPORABE ALI DRUGE EKONOMSKE ŠKODE, Vendar NE OMEJENO NAMJE, SO IZREČNO IZKLUČENE. Če ne glede na zgoraj navedeno posledičnih in stranskih škod ni mogoče preprečiti na podlagi zakonikih določil, so takšne škode izrečno omejene na vrednost kupnine okvarjenega izdelka. Ta medicinski pripomoček je označak kot izdelek za enkratno uporabo in ni predviden za obdelavo za ponovno uporabo. Za izdelek zato ni na voljo priporočil za varno obdelavo izdelka za ponovno uporabo. Denna som engångsprodukt märkta medicinska produkt är inte avsedd för återanvändning respektive för upparbening. Rekommendationer som gäller en säker upparbening för återanvändning finns därför inte för denna produkt.					
Opomba o znakih: Navedene znamenke tretjih oseb so blagovne znamke vsakokratnih lastnikov znamke.					
	Referens varumärken: Alla nämnda varumärken som hänföer sig till tredje part är varumärken som respektive part är innehavare av.	Referans varumärken: Alla nämnda varumärken som hänföer sig till tredje part är varumärken som respektive part är innehavare av.	Marka referans: Burada adı geçen üçüncü şahısların ticari markaları, ilgili sahiplerinin ticari markalarıdır.		