

 Gebr. Bräsegger GmbH & Co. KG Trophäengr Weg 25 33657 Lemgo - Germany Telefon +49 (0) 5261 701-400 Telefax +49 (0) 5261 701-580 info@kommetmedical.de www.kommetmedical.de	(EN) Regulated symbols according to ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements  Catalogue number, ref. no. 5.1.6: Indicates the manufacturer's article number so that the medical device can be identified.  Batch code, ref. no. 5.1.5: Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.  Sterilized using irradiation, ref. no. 5.2.4: Indicates a medical device that has been sterilized using irradiation.  Do not reuse, 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.  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.  Инструкции за употреба. Општење за употребу за стручњаке, за адекватану употребу, складирање	(ES) Símbolos regulados según ISO 15223-1: Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar - Parte 1: Requisitos generales  Número de pedido, número de referencia 5.1.6: Indica el número de artículo del fabricante para poder identificar el dispositivo médico.  Código de lote, número de referencia 5.1.5: Indica el código de lote del fabricante para poder identificar la partida o el lote.  Esterilizado por irradiación, número de referencia 5.2.4: Indica un dispositivo médico esterilizado por irradiación.  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.  No utilizar si el embalaje está dañado, número de referencia 5.2.8: Indica un dispositivo médico que no deberá utilizarse si el embalaje está dañado o abierto.  Fabricador, ref. no. 5.1.1: Indica el fabricante del dispositivo médico.  Date of manufacture, ref. no. 5.1.3: Indicates the date when the medical device was manufactured.  Distributor, ref. no. 5.1.9: Indicates the company distributing the medical device in the region.  Use-by date, ref. no. 5.1.4: Indicates the date after which the medical device is not to be used.  Consult instructions for use, ref. no. 5.4.3: Indicates the need for the user to consult the instructions for use.  Single sterile barrier system, ref. no. 5.2.11: Indicates a single sterile barrier system.  Double sterile barrier system, ref. no. 5.2.12: Indicates two sterile barrier systems.  Single sterile barrier system with protective packaging inside, ref. no. 5.2.13: Indicates a single sterile barrier system with protective packaging inside.  Single sterile barrier system with protective packaging outside, ref. no. 5.2.14: Indicates a single sterile barrier system with protective packaging outside.  Caution, ref. no. 5.4.4: Indicates the need for the user to consult the instructions for use provided with a support foot. They are intended for separating the sternum, which cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.  Store in a dry place, ref. no. 5.3.4: Indicates that the medical device has to be protected from moisture.  Protect from sunlight, ref. no. 5.3.2: Indicates that the medical devices has to be protected from sources of light.  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 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 IB). Therefore, no further measures are required.  Medical device, ref. no. 5.7.7: Indicates the item is a medical device.  Unique device identification, reference number 5.7.10: Indicates a carrier that contains information about a unique device identification (UDI).  Swiss Authorised Representative: reference number 5.1.2: Indicates the authorised representative in Switzerland. Other symbols:  Regulated by European law: CE marking of conformity  Regulated by UK law: UKCA marking of conformity ("UK Conformity Assessed"), followed by the					
conformity assessment body's identification number  Regulated by HIBC guidelines & recommendations: Healthcare Barcode  Non-regulated symbol: Quantity  Non-regulated symbol: Material used  Non-regulated symbol: GS 1 format  Material: Instruments made of corrosion resistant steel Intended purpose: The Sternum saw blades are combined with a surgical power system and, in some cases, provided with a support foot. They are intended for separating the sternum during surgical interventions that require the opening of the sternum with a view to treating or alleviating diseases. They are exclusively used on human patients by surgeons and medically trained staff in hospitals in a surgical environment, provided that the potential benefit outweighs the risk. Indications: Sternotomy (cutting through the sternum) as part of operations that require access to the chest. Contraindications: The sternum saw blade is only authorized for cutting through the sternum. It must not be used for cutting through any other body tissue such as cartilage. Preventive measures/safety instructions - The instrument is for single use only. Do not reuse! - The instrument is sterile packed. - Observe the instructions indicated on the label. - Before use, make sure that the instrument is securely locked in place. - Clamp instrument into the hand-piece until it locks.	(DE) Regulierte Symbole aus ISO 15223-1: Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen  Artikelnummer, Bezugsnummer Symbol 5.1.6: Zeigt die Artikelnummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.  Fertigungsnummer, Bezugsnummer Symbol 5.1.5: Zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann.  Strahlensterilisiert, Bezugsnummer Symbol 5.2.4: Zeigt ein Medizinprodukt an, das durch Bestrahlung sterilisiert wurde.  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.  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.  Hersteller, Bezugsnummer Symbol 5.1.1: Zeigt den Hersteller des Medizinproduktes an.  Herstellungsdatum, Bezugsnummer Symbol 5.1.3: Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.  Vertriebspartner, Bezugsnummer Symbol 5.1.9: Zeigt das Unternehmen an, welches das Medizinprodukt am Ort vertreibt.  Verwendung bis, Bezugsnummer Symbol 5.1.4: Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.  Gebrauchsanweisung beachten, Bezugsnummer Symbol 5.4.3: Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung zu lesen.  Einfach-Sterilbarieresystem, Bezugsnummer 5.2.11: Kennzeichnet ein einfaches Sterilbarieresystem.  Doppel-Sterilbarieresystem, Bezugsnummer 5.2.12: Kennzeichnet zwei Sterilbarieresysteme.  Einfach-Sterilbarieresystem mit innenliegender Schutzverpackung, Bezugsnummer 5.2.13: Kennzeichnet ein einfaches Sterilbarieresystem mit innenliegender Schutzverpackung.  Einfach-Sterilbarieresystem mit äußerer Schutzverpackung, Bezugsnummer 5.2.14: Kennzeichnet ein einfaches Sterilbarieresystem mit äußerer Schutzverpackung.  Achtung, Bezugsnummer Symbol 5.4.4: Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durchzugehen, aus einer Vielzahl von Gründen nicht an dem Medizinprodukt selbst angebracht werden können.  Trocken aufbewahren, Bezugsnummer Symbol 5.3.4: Bezeichnet ein Medizinprodukt, das gegen Feuchtigkeit geschützt werden muss.  Vor Sonnenlicht schützen, Bezugsnummer Symbol 5.3.2: Bezeichnet ein Medizinprodukt, das Schutz vor Lichtquellen benötigt.  Enthält Gefahrstoffe, Bezugsnummer 5.4.10: Weist darauf hin, dass ein Medizinprodukt gefährliche Substanzen enthalten kann, die potentiell krebserregend, mutagen oder fortpflanzungsgefährdend (Substanzen oder Substanzen mit endokrinschädlichen Eigenschaften enthalten kann).  ¹ Erkenntnisse belegen, dass von den Produkten mit mehr als 0,1 % Massenteil Cobalt (CAS: 7440-48-4), keine Kanzerogenität, Mutagenität oder Reproduktionstoxizität (CMR-Klassifizierung IB) ausgeht. Es sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich.  Medizinprodukt, Bezugsnummer 5.7.7: Zeigt, dass das Produkt ein Medizinprodukt ist.  Eindeutige Produktidentifizierung, Bezugsnummer 5.7.10: Zeigt einen Träger an, der Informationen zu einer eindeutigen Produktidentifizierung (UDI) enthält.  Symbol Schweizer Repräsentant, Bezugsnummer 5.1.2: Zeigt den Bevollmächtigten in der Schweiz an. Andere Symbole:  Reguliert über europäische Gesetzgebung:						
CE-Konformitätskennzeichnung  Reguliert über die UKCA: UKCA-Markierung der Konformität ("UK Conformity Assessed"), gefolgt von der Identifikationsnummer der Konformitätsbewertungsstelle  Reguliert über die HIBC-Richtlinien & Empfehlungen: Healthcare Barcode  Nicht reguliertes Symbol: Menge  Nicht reguliertes Symbol: Verwendetes Material  Nicht reguliertes Symbol: Barcode: GS 1 Struktur  Material: Instrumente aus korrosionsbeständigem Stahl Zweckbestimmung: Die Sternum-Sägeblätter verbunden mit einem chirurgischen Antriebssystem und teilweise mit einem Stützfuß, sind zur Durchtrennung des Sternums im Rahmen von chirurgischen Eingriffen zur Behandlung oder Linderung von Krankheiten vorgesehen, die eine Durchtrennung des Sternums erforderlich machen. Sie werden ausschließlich von Chirurgen und vom medizinischen Fachpersonal in Krankenhäusern, in denen OP-Unterricht an Menschen angewandt, sofern der potentielle Nutzen das Risiko überwiegt. Indikation: Sternotomie (Durchtrennung des Sternums) für Operationen, für die ein Zugang zum Brustkorb geschaffen werden muss. Contraindikationen: Das Sternum-Sägeblatt darf nur für die Durchtrennung des Sternums und nicht für die Durchtrennung anderer körpereigener Gewebe wie z.B. Knorpel angewendet werden. Vorsichtsmaßnahmen/Sicherheitsanweisungen: - Instrument für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden! - Das verwendete Instrument ist steril verpackt. - Die Hinweise auf dem Etikett sind zu beachten. - Vor Inbetriebnahme des Instrumentes, überprüfen Sie den sicheren Sitz des Instrumentes prüfen. - Instrumente bis zum Anschlag in das Handstück einspannen.	(FR) Symboles réglementés selon 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  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.  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.  Stérilisé par irradiation, numéro de référence 5.2.4: Indique que le dispositif médical a été stérilisé par irradiation.  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'un traitement unique.  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.  Fabricant, numéro de référence 5.1.1: Indique le fabricant du dispositif médical.  Date de fabrication, numéro de référence 5.1.3: Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.  Distributeur, numéro de référence Symbol 5.1.9: Indique l'entreprise qui distribue le dispositif médical sur le site.  Date de péremption, numéro de référence 5.1.4: Indique la date limite d'utilisation du produit.  Consulter le mode d'emploi, numéro de référence 5.4.3: Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.  Système de barrière stérile simple, numéro de référence 5.2.11: identifie un système de barrière stérile simple.  Système de barrière stérile double, numéro de référence 5.2.12: identifie un système de barrière stérile double.  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.  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.  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.  Stocker dans un endroit sec, numéro de référence 5.3.4: Indique que le dispositif médical doit être protégé de l'humidité.  Protéger des rayons solaires, numéro de référence 5.3.2: Indique que le dispositif médical doit être protégé contre des sources de lumière.  Contient des substances dangereuses, numéro de référence 5.4.10: indique qu'un dispositif médical peut contenir des substances potentiellement cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, ou des substances ayant des propriétés perturbant le système endocrinien.  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 mutagenité ou de toxicité pour la reproduction (classification CMR IB). Par conséquent, aucune mesure supplémentaire n'est requise.  Dispositif médical, numéro de référence 5.7.7: Indique que le produit est un dispositif médical.  Identification unique du dispositif, numéro de référence 5.7.10: Indique un support contenant des informations sur une identification unique du						
dispositif (UDI).  Mandataire Suisse, numéro de référence 5.1.2: Indique le représentant agréé pour la Suisse. Symboles ultérieurs :  Réglementé par le droit européen : Marquage de conformité CE  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.  Réglementé par la US Food and Drug Administration (FDA) : Attention : Conformément à la législation fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur l'ordre d'un médecin (uniquement pour les États-Unis)  Symbole non réglementé : Quantité  Symbole non réglementé : Matériau utilisé  Symbole non réglementé : Structure GS 1  Matériau : Instruments en acier résistants à la corrosion Utilisation prévue : Les lames de scie sternum combinées avec un système d'entraînement chirurgical et, dans certains cas, avec un support de pied servent à séparer le sternum pendant des interventions chirurgicales avec le but de traiter ou soulager des maladies qui exigent la séparation du sternum. Les lames sont uniquement utilisées par des chirurgiens ou du personnel médical, dans des hôpitaux dans une ambiance chirurgicale sur des patients adultes, à condition que les avantages potentiels surpassent les risques. Indication : Stéréotomie (section du sternum) dans le cadre d'opérations nécessitant un accès à la cage thoracique et/ou à la cavité abdominale. Contre-indications : Les lames de scie sternum ne sont pas autorisées que pour la séparation du sternum. Elles ne sont pas autorisées pour la séparation d'autres tissus corporels, par exemple cartilage. Mesures de précautions / consignes de sécurité : - L'instrument est à usage unique. Ne pas réutiliser ! - L'instrument se trouve en emballage stérile. - Respecter les instructions indiquées sur l'étiquette. - Avant l'utilisation, s'assurer du bon ajustement de l'instrument. - Insérer l'instrument dans la pièce -à-main jusqu'à l'encliquetage. - Pour assurer la traçabilité du dispositif à l'aide de l'UDI (Identification Unique des Dispositifs Médicaux), il est recommandé de garder l'emballage des articles sans marquage direct.	(BG) Регулирани символи съгласно ISO 15223-1: Медицински изделия. Означения, използвани в информацията, предоставяна от производителите. Част 1: Общи изисквания  Каталоген номер, референтен номер символ 5.1.6: Показва каталогичния номер на производителя за идентифициране на медицинското изделие.  Номер на партидата, референтен номер символ 5.1.5: Показва партидата код на производителя за идентифициране на партидата.  Стерилизирано с облъчване, референтен номер символ 5.2.4: Показва медицинско изделие, стерилизирано с облъчване.  Не използвайте повторно, символ с референтен номер 5.4.2: Указува на медицинско изделие, предназначено за еднократна употреба или за употреба при един пациент по време на едно лечение.  Не да се използва, ако опаковката е повредена, референтен номер символ 5.2.8: Показва медицинско изделие, което не трябва да се използва, ако опаковката е повредена или отворена.  Производител, референтен номер символ 5.1.1: Означава производителя на медицинското изделие.  Дата на производство, референтен номер символ 5.1.3: Показва датата на производство на медицинското изделие.  Дистрибутор, референтен номер символ 5.1.9: Показва предприятието, разпространяващо медицинското изделие на място.  Срок на годност, референтен номер символ 5.1.4: Показва датата, след която лекарството не трябва да се използва повече.  Консултирайте се с инструкциите за употреба, референтен номер символ 5.4.3: Показва необходимостта потребителят да се консултира с инструкциите за употреба.  Единична стерилна бариерна система, референтен номер 5.2.11: Показва единична стерилна бариерна система.  Двойна стерилна бариерна система, референтен номер 5.2.12: Показва две стерилни бариерни системи.  Единична стерилна бариерна система с вътрешна защита опаковка, референтен номер 5.2.13: Показва единична стерилна бариерна система с вътрешна защита опаковка.  Единична стерилна бариерна система с външна защитна опаковка, референтен номер 5.2.14: Показва единична стерилна бариерна система с външна защитна опаковка.  Внимателно, референтен номер символ 5.4.4: Показва необходимостта потребителят да използва инструкциите за употреба за адекватна информация за безопасност, която трябва да се разгледа преди употреба, а не само за безопасност на самия медицински продукт.  Да се пази от влага, референтен номер символ 5.3.4: Означава медицински продукт, който трябва да бъде защитен от влага.  Да се пази от слънчева светлина, референтен номер символ 5.3.2: Показва медицински продукт, който трябва да бъде защитен от източници на светлина.  Съдържа опасни вещества, референтен номер 5.4.10: Показва медицинско изделие, което съдържа вещества, които могат да бъдат канцерогенни, мутагенни или репродуктивно токсични, или вещества с нарушаващи функции на ендокринната система свойства.  ¹ Данните сочат, че продукти, съдържащи над 0,1 % w/w кобалт (CAS: 7440-48-4), не представляват риск от канцерогенност, мутагенност или репродуктивност						
(класификация на CMR IB). Не са необходими по-нататъчни мерки.  Медицинско изделие, референтен номер 5.7.7: Означава, че продуктът представлява медицинско изделие.  Уникален идентификатор на изделието, референтен номер 5.7.10: Показва носител, който съдържа информация за уникалния идентификатор на изделието (UDI).  Упълномощен представител в Швейцария: референтен номер 5.1.2: Показва упълномощения представител в Швейцария. Други символи:  Регулирано от европейското законодателство: Маркировка за съответствие CE  Регулирано от британското законодателство: Маркировка за съответствие UKCA ("UK Conformity Assessed"), последвана от идентификационния номер на органа по оценка на съответствието  Регулирано от U.S. Food and Drug Administration (FDA): Внимателно: Съгласно законодателството на САЩ този изделие трябва да се продава само от лекар или по поръчка на лекар (само за САЩ)  Нерегулиран символ: количество  Нерегулиран символ: използван материал  Нерегулиран символ: баркод: структура GS 1  Материал: инструменти от корозиоустойчива стомана Предназначение: Отсечката за трион за sternum се комбинира с хирургична зашиваща система (ламелите) и/или с поддържаща система, която служи за разделяне на sternum по време на хирургични интервенции, изискващи откваране на sternum за цел лечение или облекчаване на заболяването. Те се използват изключително при операции върху хора и хирургични и персонал с медицинско образование в хирургична среда в болнична или амбулаторна среда, при условие че ползвателите са обучени и компетентни по отношение на рисковете. Индикация: Стернотомия (разрез на sternum), която част от операция, изискваща достъп до гръдната кухина. Противопоказания: Отсечно за трион за sternum е разрешено за употреба само за разрез на sternum. То не трябва да се използва за разрезване на други телесни тъкани, като напр. хрущял. Предпазни мерки/Инструкции за безопасност: - Инструментът е предназначен само за еднократна употреба. Да не се използва повторно! - Инструментът е опакован стерилно. - Обезопасете инструментите, посочени на етикета. - Преди стартиране се уверете, че инструментът е фиксиран стабилно. - Загнетите инструментите в дръжката до упор.	(HR) Regulirani simboli u skladu s normom ISO 15223-1: Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu na oznakama za medicinske proizvode, u označavanju i informacijama uz medicinske proizvode - 1. dio: Opći zahtjevi  Broj artikla, simbol s referentnim brojem 5.1.6: Oznaka proizvodne broj artikla kojim se omogućuje identifikacija medicinskog proizvoda.  Broj proizvođač serije, simbol s referentnim brojem 5.1.5: Oznaka proizvođačev broj serije kojim se omogućuje identifikacija serije (barje).  Sterilizirano zračenjem, simbol s referentnim brojem 5.2.4: Oznaka medicinski proizvod steriliziran zračenjem.  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.  Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno, simbol s referentnim brojem 5.2.8: Oznaka medicinski proizvod koji se ne smije upotrebljavati ako mu je ambalaža oštećena ili otvorena.  Proizvođač, referentni broj simbol 5.1.1: Oznaka proizvođača medicinskog proizvoda.  Datum proizvodnje, simbol s referentnim brojem 5.1.3: Oznaka datum proizvodnje medicinskog proizvoda.  Prodajni partner, simbol s referentnim brojem 5.1.9: Oznaka tvrtku koja lokalno distribuiraju medicinski proizvod.  Upotrijebiti do, simbol s referentnim brojem 5.1.4: Oznaka datum nakon kojeg se zdravstveni proizvod više ne smije upotrebljavati.  Pročitajte upute za uporabu, simbol s referentnim brojem 5.4.3: Ukazuje na to da korisnik treba potražiti savjet u uputama za uporabu.  Sustav jednodruke sterilne barijere, referentni broj 5.2.11: Oznaka sustav jednodruke sterilne barijere.  Sustav dvostruke sterilne barijere, referentni broj 5.2.12: Oznaka sustav s dvije sterilne barijere.  Sustav jednodruke sterilne barijere s unutarnjim zaštitnim pakiranjem, referentni broj 5.2.13: Oznaka sustav jednodruke sterilne barijere s unutarnjim zaštitnim pakiranjem.  Sustav jednodruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem, referentni broj 5.2.14: Oznaka sustav jednodruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem.  Pozor, simbol s referentnim brojem 5.4.4: Ukazuje na to da korisnik treba pregledati upute za uporabu radi važnih informacija o sigurnosti, kao što su upozorenja i mjere opreza, koji se iz različitih razloga ne mogu postaviti na sam medicinski proizvod.  Čuvati na suhom mjestu, simbol s referentnim brojem 5.3.4: Oznaka medicinski proizvod koji se mora zaštititi od vlage.  Zaštititi od sunčeve svjetlosti, simbol s referentnim brojem 5.3.2: Oznaka medicinski proizvod koji se mora zaštititi od izvora svjetlosti.  Sadržaj opasne tvari, referentni broj 5.4.10: Ukazuje na to da medicinski proizvod može sadržavati potencijalno kancerogene,						
mutagene, reproduktivno toksične tvari ili tvari koje ometaju rad žlijezda.  ¹ Dokazi potvrdjuju da proizvodi s više od 0,1% masenog udjela kobalta (CAS: 7440-48-4) nisu pokazujući, mutageni ili reproduktivno toksični (CMR razvrstavanje IB). Nisu potrebne daljnje mjere.  Medicinski proizvod, referentni broj 5.7.7: Oznaka da je u pitanju medicinski proizvod.  Jedinjavna identifikacija proizvoda, referentni broj 5.7.10: Oznaka nosača koji sadrži jedinstvene identifikacijske podatke proizvoda (UDI).  Ovlašteni zastupnik u Švicarskoj: referentni broj 5.1.2: Oznaka ovlaštenog zastupnika u Švicarskoj. Ostali simboli:  Regulirano europskim zakonodavstvom: Oznaka sukladnosti CE  Regulirano britanskim zakonom: Oznaka sukladnosti UKCA ("UK Conformity Assessed"), nakon koje slijedi identifikacijski broj tijela za ocjenjivanje sukladnosti na organu na sukladnost  Regulirano od strane američke Uprave za hranu i lijekove (FDA): Pozor: Savjeti zakon u SAD-u ograničava prodaju ovog proizvoda na ljekarnika ili po nalogu ljekarnika (samo u SAD-u)  Regulirano putem simbolja i preporuka HIBC: Healthcare Barcode  Neregulirani simbol: količina  Neregulirani simbol: Barкод: Struktura GS 1  Materijal: Instrumenti od čelika otporni na koroziju Namjena: Listovi pile za sternum kombiniraju se s kirurškim sustavom napajanja, a u nekim slučajevima i s podupirućim sistemom. Namijenjeni su za razdvajanje sternuma tijekom kirurških zahvata tijekom kojih je to neophodno zbog liječenja ili olakšavanja simptoma bolesti. Nisu upotrebljavati isključivo kirurzi i obučeno zdravstveno osoblje u bolničkom kirurškom okruženju na ljudima, pod uvjetom da je operativni tim osposobljen i kompetentan po pitanju rizika. Indikacija: Sternotomija (rezanje kroz sternum) kao dio operacija koje zahtijevaju pristup prsnom košulju. Protivpoказания: List pile za sternum odobren je samo za rezanje kroz sternum. Ne smije se upotrebljavati za rezanje bilo kojeg drugog tkivnog tkiva poput hrskavice, napr. hrskavice. Preventivne mjere / sigurnosne upute - Instrument je urađen pouze za jednokratnu upotrebu. Nemojte ga ponovno upotrebljavati! - Instrument je sterilno zapakiran. - Pridržavajte se uputa na etiketi. - Prije upotrebe, osigurajte da je instrument pravilno uvršćen. - Stisnite instrument u ručku sve dok se ne zaključa.	(CS) Regulované symboly podľa ISO 15223-1: Zdravotnícké prostriedky – Znaký pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky  Katalogové číslo, referenční číslo značky 5.1.6: Označuje katalogové číslo výrobce, aby bylo možné výrobce identifikovat.  Číslo šarže, referenční číslo značky 5.1.5: Označuje číslo šarže výrobce, aby šarže nebo dávka mohla být identifikována.  Sterilizováno ozářením, referenční číslo značky 5.2.4: Označuje zdravotnický prostředek sterilizovaný ozářením.  Nesmí být znovu použit, referenční číslo značky 5.4.2: Používá se na zdravotnický výrobek, který je určen na jednorázovou použití nebo na použití pouze u jednoho pacienta při jednotlivé léčbě.  Nepoužívejte, jestliže je balení poškozeno, referenční číslo značky 5.2.8: Označuje, že zdravotnický prostředek se nemá použí						
---	--	--	--	--	---	--	---

	DA	NL	ET	FI	EL	HU	IT	LV
	Reguleerit symboli i henhold til ISO 15223-1: Medicinsk udstyr – Symboler til markering af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav	Gereguleerde symbolen volgens ISO 15223-1: Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulmiddeletiketten, etikettering en informatievoorziening- Deel 1: Algemene eisen	Reguleeritud sümboolid vastattav standardile ISO 15223-1: Lääkinäsitäineimed – meditsiiniliseid märgisid, märgistust ja kaasavas teabes kasutatavad tähtmärgid – osa 1: üldmõnused	ISO 15223-1:n mukaisesti säännellyt symbolit: Lääkinälmiläiset laitteet – Lääkinälmiläisten laitetoiteiden etiketit, merkinnät ja toimitustavissa tiedoissa käytettävät symbolit - Osa 1: Yleiset vaatimukset	Κανονιστικό σύμβολο σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15223-1: Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ετικετοποίηση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται – Μέρη 1: Γενικές απαιτήσεις	As ISO 15223-1 szabvány szerinti szabványozott szimbólumok: Orvostechnikai eszközök – Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatásában használandó jelképek szimbólumok - 1. rész: Általános követelmények	Simboli regolamentati secondo la norma ISO 15223-1: Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette dei dispositivi medici, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali	Regulēti simboli saskaņā ar ISO 15223-1: Medicīniskās ierīces. Simboli, kas lietojami ar medicīnisko ierīču etiķetē, marķējumu un sniedzamo informāciju. 1. daļa. Vispārīgie prasības
REF	Varenumerum, referencenummer symbol 5.1.6: Angiver fabrikantens varenumer, så det medicinske udstyr kan identificeres.	Catalogusnumerus, referentienummer symbol 5.1.6: Duidt op het catalogusnummer van de fabrikant waarmee het medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.	Artikli number, sümbooli vitenumber 5.1.6: Näitab tootja artikli numbrit, et meditsiiniseadist oleks võimalik tuvustada.	Luetelunumero, vitenumero symbol 5.1.6: Näyttää valmistajan luettelunumeron, jotta lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.	Αριθμός είδους, Αριθμός αναφοράς Σύμβολο 5.1.6: Υποδεικνύει τον αριθμό είδους του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να ταυτιστεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν.	Catalogusnumăr, hivatkozási szám symbol 5.1.6: Indica il numero di catalogo del produttore per la corretta identificazione del dispositivo medico.	Numero di catalogo, numero di riferimento simbolo 5.1.6: Indica il numero di catalogo del produttore per la corretta identificazione del dispositivo medico.	Artikula numurs, simbola atsaucens numurs 5.1.6: norāda ražotāja artikula numuru, lai varētu identificēt medicīniskās ierīces.
LOT	Produktionspartinummer, referencenummer symbol 5.1.5: Angiver fabrikantens batchcode, så batchen eller varespartiet kan identificeres.	Partijedenummer, referentienummer symbol 5.1.5: Duidt op de batchcode van de fabrikant waarmee de batch of partij kan worden geïdentificeerd.	Artikli number, sümbooli vitenumber 5.1.5: Näitab tootja partii nimetust, et partiid või saadestid oleks võimalik tuvustada.	Eräködöt, vitenumero symbol 5.1.5: Näyttää valmistajan eräluettelon, jotta erä voidaan tunnistaa.	Αριθμός παρτίδας, παραγωγή, Αριθμός αναφοράς Σύμβολο 5.1.5: Υποδεικνύει τον αριθμό παρτίδας του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να ταυτιστεί η παρτίδα.	Gyártási kód, hivatkozási szám symbol 5.1.5, szimbólum: a gyártónak a szarzs vagy a teljes azonosításra szolgáló sorszámszámát adja meg.	Codice lotto, numero di riferimento simbolo 5.1.5: Indica il codice del lotto da fabbricare e consente l'identificazione del lotto.	Ražošanas partijas numurs, simbola atsaucens numurs 5.1.5: norāda ražotāja partijas apzīmējumu, lai varētu identificēt partiju vai sēriju.
STERILIZER	Striliserilesteriliser, referencenummer symbol 5.2.4: Angiver et medicinsk udstyr, som er blevet steriliseret med bestråling.	Gesteriliseerd met behulp van straling, referentienummer symbol 5.2.4: Duidt op een hulpmiddel dat is gesteriliseerd met behulp van straling.	Käsitsemise teel steriliseeritud, sümbooli vitenumber 5.2.4: Tähistab ahistiseeritud meditsiiniseadist, mis on steriliseeritud kiirgustega.	Steriloitu säteilysteriloinnalla, vitenumero symbol 5.2.4: Tähistää lääkinnällisen laitteen, joka on sterilisoitu säteilysteriloinnalla.	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία, Αριθμός αναφοράς Σύμβολο 5.2.4: Υποδεικνύει έναν ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία.	Bestrahlungsterilisiert, hivatkozási szám symbol 5.2.4, szimbólum: bestráhlással sterilizált orvostechnikai eszközök jelölése.	Strilizzato con radiazioni, numero di riferimento simbolo 5.2.4: Indica che un dispositivo medico è stato sterilizzato con radiazioni.	Sterilizētais ar starojumu, referencenummer symbol 5.2.4: Indica che un dispositivo medico è stato sterilizzato con radiazioni.
2	Må ikke bruges, referencenummer symbol 5.4.2: Henviser til et medicinsk udstyr, som kan bæreget til engangsbrug eller kun til brug på en enkelt patient under hele behandlingen.	Net hergebruken, referentienummer symbol 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 kordkasutamiseks, vitenumber 5.4.2: Tähistab meditsiiniseadist, mis on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks või üksnes ühe patsiendi peal ühe protseduuri tegemise ajal kasutamiseks.	Älä käytä uudeelleen, vitenumero symbol 5.4.2: osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka on tarkoitettu vain kertaikäyttöä tai käytettäväksi yhden yksittäisen potilaan kertaotona.	Μην χρησιμοποιείτε, Αριθμός αναφοράς Σύμβολο 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.	"Una felhasználási idő, hivatkozási szám symbol 5.4.2: Angiol orvostechnikai termékre utal, amelyek egyszeri felhasználásra, vagy egy pácienset egyetlen kezelés alatt felhasználásra szolgálnak."	Non riutilizzare, numero di riferimento 5.4.2: segnala che un apparecchio medicale è monouso oppure inteso per l'uso da parte di un solo paziente durante un'unica procedura.	"Niv pārdzēto atkārtotai lietošanai, atsaucens numurs, simbols 5.4.2: Norāda medicīniskās ierīces, kas ir paredzētas tikai vienkāršai lietošanai vai lietošanai vien pacientam vienās procedūras laikā."
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, referencenummer symbol 5.2.8: Duidt op een medisch hulpmiddel, som ikke må anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller er blevet åbnet.	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd, referentienummer symbol 5.2.8: Duidt op een medisch hulpmiddel dat niet mag worden gebruikt als de verpakking is beschadigd of geopend.	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd, referentienummer symbol 5.2.8: Duidt op een medisch hulpmiddel dat niet mag worden gebruikt als de verpakking is beschadigd of geopend.	Käytetty pakkaus, jos pakkaus on vaurioitunut, vitenumero symbol 5.2.8: Näyttää lääkinnällisen laitteen, jota ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu.	Κατεστραμμένη συσκευασία, Αριθμός αναφοράς Σύμβολο 5.1.1: Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.	Nem használja, ha a csomagolás sérült hivatkozási szám 5.2.8, szimbólum: olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely nem szabad használni, ha a csomagolás sérült vagy fel van bontva.	Non usare se la confezione è danneggiata, numero di riferimento simbolo 5.2.8: Informa che un dispositivo medico non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta.	Nelietoj, ja iepakojums ir bojāts, simbola atsaucens numurs 5.2.8: norāda medicīniskās ierīci, kuru nevajadzētu lietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts.
	Fabrikant, referencenummer symbol 5.1.1: Angiver fabrikanten af det medicinske udstyr.	Fabrikant, referentienummer symbol 5.1.1: Duidt op de fabrikant van het medisch hulpmiddel.	Fabrikant, referentienummer symbol 5.1.1: Tähistab meditsiiniloote tootjat.	Valmistaja, sümbooli vitenumber 5.1.1: Näyttää lääkinnällisen laitteen valmistajan.	Ημερομηνία κατασκευής, Αριθμός αναφοράς Σύμβολο 5.1.1: Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.	Gyártó, hivatkozási szám 5.1.1, szimbólum: az orvostechnikai eszköz gyártóját jelöli.	Produttore, numero di riferimento simbolo 5.1.1: Indica il produttore del dispositivo medico.	Ražotājs, simbola atsaucens numurs 5.1.1: norāda medicīniskās ierīces ražotāju.
	Produktionsdato, referencenummer symbol 5.1.3: Angiver datoen for produktionen af det medicinske udstyr.	Fabricagedatum, referentienummer symbol 5.1.3: Duidt op de datum waarop het medisch hulpmiddel is gefabriceerd.	Valmistuskuupäev, sümbooli vitenumber 5.1.3: Tähistab meditsiiniloote valmistamise kuupäeva.	Valmistuspäivä, vitenumero symbol 5.1.3: Näyttää päivän, jolloin lääkinnällinen laite on valmistettu.	Ημερομηνία κατασκευής, Αριθμός αναφοράς Σύμβολο 5.1.3: Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.	Gyártási dátum, hivatkozási szám 5.1.3, szimbólum: az orvostechnikai eszköz gyártásának dátumát jelöli.	Data di produzione, numero di riferimento simbolo 5.1.3: Indica la data in cui è stata fabbricata il dispositivo medico.	Ražošanas datums, simbola atsaucens numurs 5.1.3: norāda datumu, kas ražota medicīniskās ierīces.
	Distributør, referencenummer symbol 5.1.9: Angiver det firma, der distribuerer det medicinske udstyr på stedet.	Distributør, referentienummer symbol 5.1.9: Duidt op de distribuerende entiteit van het medische hulpmiddel in de lokale markt.	Turustuspartner, sümbooli vitenumber 5.1.9: Tähistab ettevõtet, kes müüb meditsiinilist loote kohapeal.	Jällelgi turustaja, vitenumero symbol 5.1.9: Näyttää yrityksen, joka jakaa lääkinnällisiä laitteita paikallisesti.	Διανομέας, Αριθμός αναφοράς Σύμβολο 5.1.9: Υποδεικνύει την εταιρεία που διανέμει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην τοποθεσία.	Értékesítési partner, hivatkozási szám 5.1.9, szimbólum: azt a vállalkozást jelöli, amely az orvostechnikai eszközt a helyszínen forgalmazza.	Distributore, numero di riferimento simbolo 5.1.9: Indica la società che distribuisce il dispositivo medico nel luogo.	Pārdošanas partneris, simbola atsaucens numurs 5.1.9: norāda uzņēmumu, kas izpila medicīniskās ierīces uz vietas.
	Sidste anvendelsesdato, referencenummer symbol 5.1.4: Angiver den sidste dato, som det medicinske udstyr kan anvendes.	Uteker gebruksdatum, referentienummer symbol 5.1.4: Duidt op de datum na welke het medisch hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt.	Ülterge gebruksdatum, referentienummer symbol 5.1.4: Duidt op de datum na welke het medisch hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt.	Kötlükkuuskäytö, sümbooli vitenumber 5.1.4: Näitab kuupäeva, mille järel ei tohi meditsiinilist laeteta eia eaa enää käyttää.	Καταστροφή, Αριθμός αναφοράς Σύμβολο 5.4.3: Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης.	Nézz meg a használati utasítást, hivatkozási szám 5.4.3, szimbólum: felhívja a felhasználó figyelmét arra, hogy figyelembe kell vennie a használati utasítást.	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.	Ievērt lietošanas instrukciju, simbola atsaucens numurs 5.4.3: norāda lietotājam uz nepieciešamību pārskatīt lietošanas instrukciju.
	Enkelt sterilt barrieresystem, referencenummer symbol 5.2.11: Angiver et enkelt sterilt barrieresystem.	Systeem met een enkele steriele barrière, referentienummer symbol 5.2.11: Duidt op een systeem met een enkele steriele barrière.	Ühekordne steriline barjäärsüsteem, vitenumber 5.2.11: Tähistab ühekordset steriilset barjäärsüsteemi.	Yksikeräinen steriili estejärjestelmä, vitenumero 5.2.11: Ilmaisee yksikeräisen steriilin estejärjestelmän.	Σύστημα στείλου στείρου φραγμού, Αριθμός αναφοράς 5.2.11: Υποδεικνύει ένα σύστημα στείλου στείρου φραγμού.	Egyszeres sterilizáló-rendszer, hivatkozási szám 5.2.11: egyszeres sterilizáló-rendszer jelölését jelöli.	Sistema a barriera sterile singola, numero di riferimento 5.2.11: Indica un sistema a barriera sterile singola.	Vienkāršā sterīlā barjeras sistēma, atsaucens numurs 5.2.11: apzīmē vienkāršu sterīlā barjeras sistēmu.
	Dobbelt sterilt barrieresystem, referencenummer symbol 5.2.12: Angiver et sterilt barrieresystem.	Systeem met dubbele steriele barrière, referentienummer symbol 5.2.12: Duidt op een systeem met dubbele steriele barrière.	Kaheldordne steriline barjäärsüsteem, vitenumber 5.2.12: Tähistab kahte steriilset barjäärsüsteemi.	Kaksikeräinen steriili estejärjestelmä, vitenumero 5.2.12: Ilmaisee kaksikeräisen steriilin estejärjestelmän.	Σύστημα στείλου στείρου φραγμού με προστατευτική ευαλωτότητα, Αριθμός αναφοράς 5.2.12: Υποδεικνύει ένα σύστημα στείλου στείρου φραγμού με προστατευτική ευαλωτότητα.	Kettős sterilizáló-rendszer, hivatkozási szám 5.2.12: két sterilizáló-rendszer jelölését jelöli.	Sistema a barriera sterile singola con imballaggio protettivo all'interno, numero di riferimento 5.2.13: Indica un sistema a barriera sterile singola all'interno.	Dvārksā sterīlā barjeras sistēma, atsaucens numurs 5.2.12: apzīmē divas sterīlā barjeras sistēmas.
	Enkelt sterilt barrieresystem med udvendig beskyttelsesemballage, referencenummer symbol 5.2.13: Angiver et enkelt sterilt barrieresystem med udvendig beskyttelsesemballage.	Systeem met een enkele steriele barrière met daarbinnen een beschermende verpakking, referentienummer symbol 5.2.13: Duidt op een systeem aan met een enkele steriele barrière met een beschermende verpakking.	Ühekordne steriline barjäärsüsteem koos välise kaitsesepangaga, vitenumber 5.2.14: Tähistab ühekordset steriilset barjäärsüsteemi koos välise kaitsesepangaga.	Yksikeräinen steriili estejärjestelmä ja ulkopuolinen suojauspakkaus, vitenumero 5.2.14: Ilmaisee yksikeräisen steriilin estejärjestelmän ja ulkopuolisen suojauspakkauksen."	Σύστημα στείλου στείρου φραγμού με προστατευτική εξωτερική συσκευασία, Αριθμός αναφοράς 5.2.14: Υποδεικνύει ένα σύστημα στείλου στείρου φραγμού με προστατευτική εξωτερική συσκευασία.	Egyszeres sterilizáló-rendszer külső védőcsomagolásal, hivatkozási szám 5.2.14: egyszeres sterilizáló-rendszer jelölését jelöli külső védőcsomagolásal.	Sistema a barriera sterile singola con imballaggio protettivo all'esterno, numero di riferimento 5.2.14: Indica un sistema a barriera sterile singola con imballaggio protettivo all'esterno.	Vienkāršā sterīlā barjeras sistēma ar iekšā ievietotu aizsargplāksni, atsaucens numurs 5.2.13: apzīmē vienkāršā sterīlā barjeras sistēmu ar iekšā ievietotu aizsargplāksni.
	OBS, referencenummer symbol 5.4.4: Henviser til, at brugen skal læse brugsanvisningen for vigtige sikkerhedsoplysninger, såsom advarselsbeskædigninger og forsigtighedsanføringer, der af forskellige årsager ikke kan bringes på det pågældende medisinprodukt.	Let op, referentienummer symbol 5.4.4: Duidt aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke veiligheidsinformatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, die om diverse redenen niet op het medisch hulpmiddel zelf kan worden vermeld.	Tähelepanu, sümbooli vitenumber 5.4.4: Viitab sellele, et kasutaja peab tutvuma kasutusjuhendiga, et leida olulist ohutusega seotud teavet, näiteks hoiatusi ja ettevaatusabinõusid, mida erinevatel põhjustel ei saa paigutada meditsiinilootele endale.	Tähtsää, vitenumero symbol 5.4.4: Ilmoittaa, että käyttäjän on katsottava käyttöohjetta tärkeitä turvallisuustietä liittyvät tiedot, kuten varoituksia ja ettevarotoimet, joita ei voida eri syistä joutua esittää itse lääkinnällisessä laitteessa.	Προσοχή, Αριθμός αναφοράς Σύμβολο 5.4.4: Αναφέρει ότι ο χρήστης να ανατρέξει στην οδηγία χρήσης για σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, οι οποίες για διάφορους λόγους δεν μπορούν να υποδεικνύονται στο ίδιο το ιατροτεχνολογικό προϊόν.	Figyelme!, hivatkozási szám 5.4.4, szimbólum: felhívja a felhasználó figyelmét arra, hogy meg kell néznie a használati utasításban található fontos, biztonságos kapcsolatos információkat, például a figyelemreértés és óvintézkedések, amelyek különböző okokból nem tüntethetők fel magán az orvostechnikai eszközön.	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 sul dispositivo medico stesso.	Uzmanību, simbola atsaucens numurs 5.4.4: norāda lietotājam uz nepieciešamību pārskatīt lietošanas instrukcijā tādus svarīgus un drošības saistītus datus kā brīdinājumus par iespējamās pasākumus, kurus visādrīzākā iemeslī dēļ nevajadzētu norādīt pašā medicīniskās ierīces.
	Opbeavret tæl, referencenummer symbol 5.3.4: Angiver et medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod fugt.	Droog houden, referentienummer symbol 5.3.4: Duidt een medisch hulpmiddel aan dat moet worden beschermd tegen vocht.	Hoidke kuivaks kohas, sümbooli vitenumber 5.3.4: Viitab meditsiinilootele, mida tule kaitsa niiskuse eest.	Säilytä kuivassa, vitenumero symbol 5.3.4: Merkittöe lääkinnällisiä laitteita, joka on suojattava kosteudelta.	Διατηρείται στεγνά, Αριθμός αναφοράς Σύμβολο 5.3.4: Χαρακτηρίζει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που πρέπει να προστατεύεται από την υγρασία.	Szárny helyen tartandó, hivatkozási szám 5.3.4, szimbólum: olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely védeni kell a nedvességtől.	Conservare in luogo asciutto, numero di riferimento simbolo 5.3.4: indica che il dispositivo medico deve essere conservato al riparo dall'umidità.	Uzglabāt sausā vietā, simbola atsaucens numurs 5.3.4: apzīmē medicīniskās ierīci, kas jāglabā no mitruma.
	Beskyttes mod skul, referencenummer symbol 5.3.2: Angiver et medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod lyskide.	Niet bootstelen aan zonlicht, referentienummer symbol 5.3.2: Duidt een medisch hulpmiddel aan dat moet worden beschermd tegen lichtstralen.	Kaitske päikesevalguse eest, sümbooli vitenumber 5.3.2: Tähistab meditsiiniloote, mida tule kaitsa valguskiirguse eest.	Säilytä aurinkovalta suoj				

SL	SV	TR
Regulirani simboli v skladu s standardom ISO 15223-1: Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj - 1. del: Splošne zahteve	Reglerade symboler enligt ISO 15223-1: Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare - Del 1: Allmänna krav	ISO 15223-1: Genel düzenlenmiş semboller: Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketleri ile kullanılabakan semboller, etiketleme ve sağlanacak bilgiler - Bölüm 1: Genel gerektirtiler
REF	Artikelnummer, referensnummer symbol 5.1.6: Visar tillverkarens artikelnummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.	Ürün numarası, sembol referans numarası 5.1.6: Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin ürün numarasını görüntüler.
LOT	Tillverkningssatsnummer, referensnummer symbol 5.1.5: Visar tillverkarens satsnummer så att satsen eller loten kan identifieras.	Üretim parti numarası, sembol referans numarası 5.1.5: Üreticinin parti numarasını görüntüler, böylece parti veya lot tanımlanabilir.
STERILE	Steriliserad med strålning, referensnummer symbol 5.2.4: Visar att en medicinteknisk produkt som har steriliserats med strålning.	İnşilamalya steril edilmiş izlem, sembol referans numarası 5.2.4: İnşilama yoluyla steril edilmiş tıbbi cihaz belirtir.
⌚	"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 kullanılamaz, referans numarası 5.4.2: Tek bir işlemden bir defa kullanılmak veya tek bir hasta için kullanılmak üzere tasarlanmış tıbbi bir üründü gösterir.
⚠	Använd inte om förpackningens är skadad, referensnummer symbol 5.2.8: Visar att en medicinteknisk produkt inte ska användas om förpackningens är skadad eller öppnad.	Ambalaj hasarlıysa kullanılmaması, sembol referans numarası 5.2.8: Ambalaj hasarlı veya açılmışla kullanılmaması gereken tıbbi cihaz belirtir.
🏢	Tillverkare, referensnummer symbol 5.1.1: Visar tillverkaren av den medicintekniska produkten.	Üretici, sembol referans numarası 5.1.1: Tıbbi cihazın üreticisini belirtir.
📅	Tillverkningsdatum, referensnummer symbol 5.1.3: Visar det datum då den medicintekniska produkten tillverkades.	Üretim tarihi, sembol referans numarası 5.1.3: Tıbbi cihazın ürettiği tarihi belirtir.
📦	Distributör, referensnummer symbol 5.1.9: Visar det företag som distribuerar den medicintekniska produkten lokalt.	Satış dağıtım ortamı, sembol referans numarası 5.1.9: Tıbbi cihazın satış ve dağıtım yeri olarak gerçekleştirilen şirket belirtir.
🕒	Utgångsdatum, referensnummer symbol 5.1.4: Visar det datum efter vilket den medicintekniska produkten inte längre får användas.	Son kullanma tarihi, sembol referans numarası 5.1.4: Tıbbi cihazın artı kullanılmayacağı tarihi belirtir.
📖	Beakta bruksanvisningen, referensnummer symbol 5.4.3: Visar på vikten av att användaren konsulterar bruksanvisningen.	Kullanım Talimatlarına uyun, sembol referans numarası 5.4.3: Kullanıcının kullanımı talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir.
🔄	Enkelt sterilbarriärsystem, referensnummer 5.2.11: Identifierar ett enkelt sterilbarriärsystem.	Tek sterli bariyer sistemi, referans numarası 5.2.11: Tek sterli bariyer sisteminin göstirir.
🔄	Dubbelt sterilbarriärsystem, referensnummer 5.2.12: Identifierar två sterilbarriärsystem.	Çift sterli bariyer sistemi, referans numarası 5.2.12: Çift sterli bariyer sisteminin göstirir.
🔄	Enkelt sterilbarriärsystem med inre skyddsförpackning, referensnummer 5.2.13: Identifierar ett enkelt sterilbarriärsystem med inre skyddsförpackning.	Dahli koruyucu ambalajlı tek sterli bariyer sisteminin göstirir.
🔄	Enkelt sterilbarriärsystem med yttre skyddsförpackning, referensnummer 5.2.14: Identifierar ett enkelt sterilbarriärsystem med yttre skyddsförpackning.	Dr koruyucu ambalajlı tek sterli bariyer sistemi, referans numarası 5.2.14: Dr koruyucu ambalajlı tek sterli bariyer sisteminin göstirir.
⚠	Varning, referensnummer symbol 5.4.4: Visar på vikten av att användaren läser igenom de viktigaste säkerhetsuppgifterna i bruksanvisningen, som varningar och försiktighetsåtgärder, som av olika skäl inte kan anges direkt på den medicintekniska produkten.	Dikkat, sembol referans numarası 5.4.4: Kullanıcının, çeşitli nedenlerle tıbbi cihazın üzerine yerleştirilemeyen uyarılar ve önlemler gibi güvenlikle ilgili önemli bilgiler için kullanımı talimatlarını incelemesi gerektiğini belirtir.
☂	Förvaras torrt, referensnummer symbol 5.3.4: Avser en medicinteknisk produkt som måste skyddas mot fukt.	Kuru tutul, sembol referans numarası 5.3.4: Nemden korunması gereken tıbbi cihaz tanımlar.
☀	Skyddas mot solljus, referensnummer symbol 5.3.2: Avser en medicinteknisk produkt som måste skyddas mot ljuskällor.	Güneş ışığından korunması, sembol referans numarası 5.3.2: Güneş ışığından korunması gereken bir tıbbi cihaz ifade eder.
🚫	Innehåller farliga ämnen, referensnummer 5.4.10: Visar att en medicinteknisk produkt eventuellt kan innehålla cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstörande ämnen eller ämnen med hormonstörande egenskaper. ¹	Tehlikeli maddeler içerir, referans numarası 5.4.10: Bir tıbbi cihazın potansiyel olarak kanserojen, mutajen, üremeye toksik maddeler veya endokrin bozucu özelliklere sahip maddeler içerebileceğini belirtir.
📄	¹ Kunskap visar att produkter med mer än 0,1 % viktprocent kobolt (CAS: 7440-48-4) inte är cancerogena, mutagena eller reproduktionstörande (CMR-klassificering 1B), inga ytterligare åtgärder krävs.	¹ Bulgur, kitletme, 0,1'den fazla kobalt (CAS: 7440-48-4) içeren ürünlerin herhangi bir şekilde kanserojen, mutajen veya üremeye toksik oluşturmaması göstermektedir (CMR sınıflandırması 1B). Başka bir önlem alınmazsa gerek yok.
MD	Medicinteknisk produkt, referensnummer 5.7.7: Visar att produkten är en medicinteknisk produkt.	Tıbbi cihaz, referans numarası 5.7.7: Ürünün tıbbi cihaz olduğunu belirtir.
UDI	Unik produktidentifiering, referensnummer 5.7.10: Bärare som innehåller information om att produkten har en unik produktidentifiering (UDI).	Benzersiz ürün tanımlaması, referans numarası 5.7.10: Benzersiz cihaz tanımlama (UDI) bilgilerini içeren bir taşıyıcı belirtir.
CH REF	Schweizisch auktorisierter representant: referensnummer 5.1.2: Anger den auktoriserade representanten i Schweiz.	İsviçre Yetkili Temsilcisi: Referans numarası 5.1.2: İsviçre'deki yetkili temsilcisi belirtir.
CE	Övriga symboler: Reglerad via europeisk lagstiftning: CE-märkning	Diğer semboller: Avrupa mevzuatı tarafından düzenlenir: CE uygunluk işareti
UK CA	Regleras av lagstiftning i Storbritannien: UKCA-märkning ("UK Conformity Assessed"), följt av identifieringsnummer för organ för bedömning av överensstämmelse	İngiltere Yasalarıyla düzenlenir: UKCA uygunluk işareti ("UK Conformity Assessed"), ardından uygunluk değerlendirme kuruluşunun kimlik numarası kullanılır.
Rx Only	Regleras av U.S. Food and Drug Administration (FDA): Försiktighet: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna apparat endast säljas av läkare eller på läkares ordination (endast för USA)	U.S. Food and Drug Administration (ABD ODA ve İlaç Dairesi - FDA) tarafından düzenlenir: Dikkat: ABD federal yasalarına göre bu cihaz yalnızca bir doktor tarafından veya bir doktorun emriyle satılabilir (yalnızca ABD)
HIBC	Reglerar HIBC-riktlinjer och -rekommendationer: Streckkod för hälsö- och sjukvård	HIBC Kılavuzları ve Önerileri ile Düzenlenmiştir: Healthcare Barcode (Sağlık barkodu)
QTY	Ej reglerad symbol: Antal	Dizilenmemiş sembol: Adet
MAT	Ej reglerad symbol: Använt material	Dizilenmemiş sembol: Kullanılan malzeme
GS 1	Ej reglerad symbol: Streckkod: GS 1-struktur	Dizilenmemiş sembol: Barkod: GS 1 yapısı
Material: Instrumenti iz jekla, odpornega proti koroziji	Material: Instrument av korrosionsbeständigt stål	Malzeme: Korroziona dayanıklı çelikten yapılmış aletler
Predvideni namen: Rezila za prsnico so kombinirana s kirurškim pogonskim sistemom in v nekaterih primerih ogremljene s podporno nogo. Namenjeni so za ločevanje prsnice med kirurškimi posegi, ki zahtevajo odprte prsnice zaradi zdravljenja ali lajšanja bolezní. Uporabljajo jih izključno kirurgi in usposobljeni zdravstveni delavci v bolnišnicah v kirurškem okolju, pod pogojem, da potencialne kortati prevladajo nad tveganjem.	Avsett ändamål: Såglblad sternum kombineras med ett kirurgiskt drivsystem och, i vissa fall, med stöd. De är avsedda för att dela sternum under kirurgiska ingrepp som kräver att sternum öppnas för att behandla eller lindra sjukdomar. De används uteslutande av kirurger och medicinsk utbildad personal på patienter på sjukhus i en operationsmiljö, under förutsättning av den förväntade nyttan överväger risken.	Amacılan kullanımlar: Sternum testere bapalkan cerrahi güc sistemi ile birleştirilmiştir ve baz durumlarda destek ayağı ile birlikte sunulmaktadır. Hastaların tedavisi veya hafifletilmesi amacıyla sternumun açılması gerektiren cerrahi müdahaleler sırasında sternum açmak için tasarlanmıştır. Potansiyel faydaları riskten daha ağır basması için operasyonel, cerrahlar ve tıbbi eğitim almış personel tarafından hastanelerde cerrahi ortama sadece insan hastaları üzerinde kullanılabilir.
Indikacije: Sternotomija (prerez prsnice) v okviru operacij, ki zahtevajo dostop do prsnega koša.	Indikation: Sternotomi (klyvning av sternum) som en del av operationer som kräver åtkomst till bröstorgan.	Endikasyon: Oğuş kalfesine erişim gerektiren ameliyatlarn bir parçası olarak sternotomi (sternum kesilmesi).
Kontraindikacije: Rezilo za prsnico je odobreno samo za rezanje prsnice. Ne sme se uporabljati za rezanje drugih telesnih tkiv, kot je hrustanec.	Kontraindikationer: Såglblad sternum är endast godkänt för klyvning av sternum. Det får inte användas för att skära igenom annan kroppsvävd som brosk.	Kontraindikasyon: Sternum testere bağcanı sadece sternum kesmek için kullanılamasına izin verilmiştir. Kardiak güç diğer vücut dokularını kesmek için kullanılamamalıdır.
Preventivni ukrepi/varnostna navodila - Instrument je namenjen za enkratno uporabo. Ne uporabljajte ponovno! - Instrument je sterilno zapakiran. - Upoštevaljave informacije, navedene na etiketi. - Pred uporabo se prepričajte, da je instrument varno fiksiran na mesto. - Instrument vpnite v ročnik, tako da se zaskoči.	Förebyggande åtgärder/säkerhetsanvisningar - Instrumentet är endast avsett för engångsbruk. Återanvänd inte! - Instrumentet är sterilt förpackat. - Beakta anvisningarna på etiketten. - Säkerställ att instrumentet är ordentligt fastsatt före start. - Kläm fast instrumentet i handstycket tills det låses fast.	Önleyici tedbirler/güvenlik talimatları - Bu enstrüman tek kullanımlıdır. Tekrar kullanmayın! - Enstrümanı steril ambalajlıdır. - Etiketle belirtilen talimatlara uyun. - Başlatmadan önce, enstrümanın yerine sıkıca kilitletiğinden emin olun. - Enstrümanı kilitlenene kadar el aletine sıkıştırın.
Opozorila: - Instrumentov, ki so kakor koli poškodovani, ne uporabljajte ponovno. - Med uporabo je treba prebrati priložena navodila za uporabo in opozorila, nepravilnega delovanja, prekomernih vibracij ali prekomernega ustvarjanja toplote. - Hlajenje /izpiranje je treba ustrezno prilagoditi, da se prepreči prekomerno ustvarjanje toplote. - Nevarnost telesnih poškodb zaradi končastih robov in ostrih rezil. - Ne uporabljajte kot vzvod in ne dopustite, da bi se instrument zataknil. - Ni odobreno za obdelavo kovin. Med uporabo ne dopustite, da bi se instrument dotikal kovine.	Varningar: - Återanvänd inte instrument som på något sätt är skadade. - Tryckkrafter måste justeras under användning så att varken skador på instrumenten, felaktig funktion, överdrivna vibrationer eller överdriven värmeutveckling uppkommer. - Kylvning/spolning måste således anpassas för att förhindra överdriven värmeutveckling. - Risk för skada på grund av spetsiga kanter och vassa blad. - Använd inte som hävstång och förhindra att instrumentet kläms. - Inte godkänt för arbete på metall. Låt inte instrumentet komma i kontakt med metall under användning.	Uyarılar: - Herhangi bir şekilde hasar görmüş aletleri kullanmayın. - Kullanım sırasında hasara basıncı kuvvetleri, enstrümanların zarar vermesine, yanlış çalışmaya, aşırı titreşime veya aşırı ısı oluşumuna neden olmak için ayarlanmalıdır. - Aşırı ısı oluşumunu önlemek için soğutma/durulama uygun şekilde ayarlanmalıdır. - Sivri kenarlar ve keskin bapkarı nedeniyle yaralanma riski. - Kaldıraç olarak kullanmayın ve enstrümanın sıkışmasına izin vermayın. - Metal üzerinde çalışmaları yaparken için uygun değildir. Enstrüman kullanım sırasında metal ile temas ettirmeyin.
Neželene učinki - Alergijska reakcija	Biverkningar - Alergisk reaktion	Yan etkiler - Alerjik reaksiyon
Kombinacije: - Instrumente je treba uporabljati z ustreznno podporno nogo. - Upoštevaljave navodila za uporabo, priložena napajalnemu sistemu.	Kombinationer: - Instrumenten måste användas med ett lämpligt stöd. - Observera anvisningarna i bruksanvisningen som medföljer drivsystemet.	Kombinasyonlar: - Enstrümanların uygun bir destek ayağıyla kullanılması gerekir. - Güç sistemi ile birlikte verilen kullanım talimatlarındaki talimatlara uyun.
Shranjevanje in transport: - Transportirajte previdno. - Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana. - Zapakirane instrumente zaščitite pred UV žarki in visokimi temperaturami. Shranjujte v čistem in suhem okolju. Ne shranjujte jih v neposredni bližini topli ali kemikalij.	Förvaring och transport: - Transportera med försiktighet. - Använd inte om förpackningen är skadad. - Skydda förpackade instrument mot UV-strålar och höga temperaturer. Förvaras i ren och tor miljö. Förvara inte i närheten av lösningsmedel eller kemikalier.	Depolama ve taşıma: - Dikkatli bir şekilde taşıyın. - Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın. - Ambalajlı aletleri UV ışınlarından ve yüksek sıcaklıklardan koruyun. Temiz ve kuru bir ortama saklayın. Solvent ve kimyasallara yakın yerlerde saklamayın.
Odstranjevanje med odpadke: - Instrumente odstranite med odpadke v zatesnjenih posadah, ki so odporne proti komljenju in prebadanju (zaščita pred kontaminacijo). Izpolnjujite zahteve vseh veljavnih zakonov in uradnih priporočil, ki veljajo za posamezno državo, kot je upošteveno.	Avfallshantering: Avfallshantera instrumenten i brott- och stickskära samt täta behållare (föroreningskydd). Beakta befintliga landspecifika lagar och officiella rekommendationer, om tillämpligt.	Bertaraf: - Enstrümanları kırılmayan, delinmeyen ve sızdırmayan kap içerisinde (kontaminasyon koruması) bertaraf edin. Varsa, mevcut ülkeye özgü yasalara ve resmi tavsiyelere uyun.
Omejeno število ciklov reprocesiranja: - Ta medicinski pripomoček, označen kot pripomoček za enkratno uporabo, ni namenjen za ponovno uporabo. Zato za ta izdelek ni na voljo priporočil za varno reprocesiranje.	Begränsat antal reprocessningscykler: - Denna medicintekniska produkt, märkt som en engångsprodukt, är inte avsedd för återanvändning. Rekommendationer för säker reproprocessing är således inte tillgängliga för denna produkt.	Sınırlı sayıda yeniden işleme döngüsü: - Tek kullanımlık cihaz olarak etiketlenen bu tıbbi cihaz, yeniden kullanım için tasarlanmamıştır. Bu nedenle, bu ürün için güvenli yeniden işleme önerileri mevcut değildir.
Ravnanje v primeru resnih zapletov: Vae resne neželene dogodke, povezane z izdelkom (v skladu z Uredbo (EU) 2017/745, člen 2, 58), je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu nacionalnemu organu.	Allvariga incidenter: Alla allvariga, önskadade händelser som uppkommer i samband med produkten (enligt direktiv [EU] 2017/745 artikel 2, 58) ska rapporteras till tillverkaren och nationell behörig myndighet.	Ciddi olaylar durumunda davranış: Ürünle ilgili tüm ciddi olumsuz olaylar (Yönetmelik (AB) 2017/745 Madde 2 ve 58'e göre) üreticiye ve yetkili ulusal makama bildirilmelidir.
Jamstvo: Izven ZDA: Uporabnik je pred uporabo izdelka dolžan na lastno odgovornost preveriti njegovo ustreznost in možnost uporabe za predvidene namene. Za uporabo instrumentov je odgovoren uporabnik. Sobotridva uporabnika v primeru nastale škode pomeni zmanjšanje ali popolno izključitev odgovornosti podjetja Gebr. Brüsseler. To velja zlasti v primeru neupoštevanja navodil za uporabo ali opozoril ali v primeru da uporabnik izdelek uporabi nepredvideni namen. Samo v ZDA: VSARŠKNO JAMSTVO, IZREČNO ALI IMPLICITNO, MED DRUGIMI VSARŠKNO JAMSTVO PRIMERNO ZA TRŽENJE IN PRIMERNOSTI ZA DOLOČEN NAMEN, JE IZREČNO IZKLJUČENO. VSARŠKNA STRANSKA ALI POSLEDIČNA ŠKODA, MED DRUGIM VKLJUČNO Z IZJUBO DOBOČKA, POŠKODOBO TUJE LASTNINE, IZJUBO UPORABNOSTI ALI DRUGE GOSPODARŠKE ŠKODE, JE IZREČNO IZKLJUČENO. Če kljub zgoraj navedenemu izključitve posledice in stranske škode zaradi zakonskih določb ni mogoča, so takšne škode izrecno omejene na vrednost nakupne cene okvarjenega izdelka. Pogosto čiščenje ne vpliva na učinkovitost teh instrumentov.	Sorumluluk: ABD dışından: Kullanıcı, ürünü kullanmadan önce ürünün kullanım amacına uygunluğunu ve olası kullanımlarını kontrol etmekle yükümlüdür. Aletlerin kullanımı kullanıcının sorumluluğundadır. Kullanıcının meydana gelen herhangi bir zarardan kısmen sorumlu olması durumunda Gebr. Brüsseler'in sorumluluğu azalır veya tamamen ortadan kalkar. Bu durum özellikle kullanım talimatlarına veya uyarılara uyulmaması veya ürünün kullanıcı tarafından yanlışlıkla yanlış kullanılması durumunda geçerlidir. Sadece ABD için: TİCARİ ELVERİŞLİLİK VE BELİRLİ BİR AMAÇ İÇİN GARANTİLER GARANTİLERİ DAHİL ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE, AÇIK VEYA ZİMİNİ HERHANGİ BİR GARANTİ AÇIKA REDDEDİLMEKTEDİR. KAYIP KÂRLAR, ÜÇÜNCÜ TARAF MALLARINA VERİLEN ZARAR, KULLANIM KAYBI VEYA DİĞER EKONOMİK ZARARLAR DAHİL ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE HERHANGİ BİR ARIZ VEYA DOLAYLI ZARAR AÇIKA REDDEDİLMEKTEDİR. Yukarıda belirtilenlere rağmen, yasal düzenlemeler nedeniyle dolaylı ve arızı zararların önlenmesi mümkün değildir, bu zararlar açıkça ayıklı ürünün satın alma bedelinin değeriyle sınırlıdır. Sık yapılan yeniden işleme süreçleri bu aletlerin performansını etkilemez.	
Sklic na blagovne znamke: Blagovne znamke tretjih oseb, navedene v tem dokumentu, so blagovne znamke njihovih lastnikov.	Referens till varumärken: Alla varumärken som anges här och avser tredje part är varumärken som tillhör respektive ägare.	Marka referans: Burada adı geçen üçüncü taraf ticari markalar ilgili sahiplerinin ticari markalarıdır.