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
10003212 - Rev 2019-12

❶

EN **Instructions for use.** Craniotomes sterile/non-sterile.
ES **Instrucciones de empleo.** Craneótomos estériles/no estériles.
DE **Gebrauchsanweisung.** Kraniotome steril/unsteril.
FR **Conseils d'utilisation.** Moteurs de craniotomie stériles/non-stériles.
BG **Инструкция за употреба.** Стерилни/нестерилни краниотоми.
HR **Uputa za uporabu.** Kraniotome, sterilne/nesterilne.
CS **Návod k obsluze.** Kraniotomy sterilní/nesterilní.
DA **Brugsanvisning.** Kraniotomer steril/ikke steril.
NL **Gebruiksaanwijzing.** Craniotomen steriel/niet-steriel.
ET **Kasutusjuhend.** Kraniotoomid steriilsed/mittesteriilsed.
FI **Käyttöohje.** Kraniotomia-instrumentit steriilit/epästeriilit.
EL **Οδηγίες χρήσης.** Κρανιοτόμοι αποστειρωμένοι/μη αποστειρωμένοι.
HU **Használati útmutató.** Craniotomia steril/nem steril.
IT **Istruzioni d'uso.** Craniotomi sterili/non sterili.
LV **Lietošanas instrukcija.** Kraniotomi, sterili/nesterili.

	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: Medizinprodukte - 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, RÉF. n° 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, RÉF. n° 5.1.5 : Indique le code de lot du fabricant qui permet 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.	Strahlensterilisiert, Bezugsnummer Symbol 5.2.4: Zeigt ein Medizinprodukt an, das durch Bestrahlung sterilisiert wurde.	Stérilisé par irradiation, RÉF. n° 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.
NON STERILE	Non-sterile, ref. no. 5.2.7: Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization procedure.	No estéril, número de referencia 5.2.7: Indica un dispostivo médico que no ha sido sujeto a ningún proceso de esterilización.	Nicht steril, Bezugsnummer Symbol 5.2.7: Zeigt ein Medizinprodukt an, das keinem Sterilisationsverfahren ausgesetzt wurde.	Non-stérile, réf. n° 5.2.7 : Indique un dispositif médical qui n'a pas subi un procédé de stérilisation.	Нестерилен, символ с референтен номер 5.2.7: Показва медицинско изделие, което не е било подложено на процедура за стерилизация.	Nesterilizirano referentni broj simbol 5.2.7.: pokazuje medicinski proizvod, koji nije bio podvrgnut postupku steriliziranja.	Není sterilní, referenční číslo 5.2.7.: Označuje zdravotnický výrobek, který nebyl sterilizován.
	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, RÉF. n° 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, as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC.	Fabricante, número de referencia 5.1.1: Indica el fabricante del dispositivo médico tal como definidos en las normas europeas 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE.	Hersteller, Bezugsnummer Symbol 5.1.1: Zeigt den Hersteller des Medizinproduktes nach den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG an.	Fabricant, RÉF. n° 5.1.1 : Indique le fabricant du dispositif médical, tel que défini dans les directives européennes 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE.	Производител, символ с референтен номер 5.1.1: Показва производителя на медицинското изделие в съответствие с директиви на ЕС 90/385/ЕИО, 93/42/ЕИО и 98/79/ЕО.	Proizvođač, referentni broj simbol 5.1.1: Pokazuje proizvođača medicinskog proizvoda prema EU-smjernicama 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/EG.	Výrobce, referenční číslo 5.1.1: Označuje výrobce zdravotnického výrobku podle směrnic EU 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES.
	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, RÉF. n° 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.
	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, RÉF. n° 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, RÉF. n° 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.
	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, RÉF. n° 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 diverses raisons, ne pouvaient 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, réf. n° 5.3.4 : Indique que le dispositif médical doit être protégé de l'humidité.	Съхранявайте сух, референтен символ 5.3.4: Обозначава медицински продукт, който трябва да бъде защитен 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, réf. n° 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 медицински продукт, който 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.
CE 0197	Regulated by European law: CE marking of conformity	Regulado por la legislación europea: Marcado de conformidad CE	Reguliert über europäische Gesetzgebung: CE-Konformitätskennzeichnung	Réglementé par le droit européen : Marquage de conformité CE	Подлежаща на регулация от европейското законодателство: CE маркировка за съответствие	Regulirano europskim zakonodavstvom: CE-oznaka sukladnosti	Upravené evropskou legislativou: ES Prohlášení o shodě
Rx Only	Non-regulated symbol: Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of an 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 an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.	Symbole non réglementé : Attention : La législation fédérale (Etats-Unis) limite la vente de ce dispositif aux médecins 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 permissible	Невключен в регулацията символ: максимално допустими обороти	Neregulirani simbol: maksimalno dopušteni broj okretaja	Neregulovaný symbol: maximálne přípustný počet otáček
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
DIST	Non-regulated symbol: Distributor	Símbolo no regulado: Distribuidor	Nicht reguliertes Symbol: Vertriebshändler	Symbole non réglementé : Distributeur	Невключен в регулацията символ: Дистрибутор	Neregulirani simbol: Trgovac	Neupravený symbol: Distributor
GS1	Barcode: GS1 format	Código de barras: Estructura GS1	Barcode: GS1 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: Stainless steel	Material: Acero inoxidable	Material: Rostfreier Stahl	Matériau : Acier inoxydable	Материал: Неръждаема стомана	Materijal: Nehrđajući čelik	Materiál: Nerezavějící ocel
	Name of the product: Craniotome	Nombre del producto: Craneótomo	Name des Produktes: Cranio, Router	Nom du produit : Moteur de craniotomie	Наименование на продукта: Краниотом	Naziv proizvoda: Kraniotom	Název výrobku: Kraniotomy

EN

Intended use:
The instruments are used for work on bones, the separation of skull bones (e.g. craniotomy) or the vertebral arch (e.g. laminectomy, laminotomy) during neurosurgical therapies, in some cases in combination with dura mater protection. They are used by surgeons on human patients in a surgical environment, provided that the potential benefit outweighs the risk. The instruments remove material thanks to their geometry in combination with rotary movements.

Contra-indication:
Metal allergy. The known contra-indications applicable to surgical interventions have to be observed.

Safety instructions:
- Observe the instructions indicated on the label.
- Before start up, make sure that the instrument is securely locked in place.
- Clamp instrument into the hand-piece until it locks.

Warnings:
- Do not use for leverage. Do not allow the instrument to jam.
- Not authorized for work on metal. Do not allow the instrument to come in contact with metal during use.
- Avoid excessive contact pressure.
- Make sure to provide sufficient cooling.
- Do not reuse instruments that are damaged in any way.

Residual risks and side effects:
The use of soiled/contaminated, non-biocompatible, fractured/damaged or non-identifiable instruments, pointed edges and sharp blades, or instruments detaching from the power system might lead to the prevention of the treatment, contamination of the patient, the user or third persons caused by damaged hard tissues or sensory neuronal, life-sustaining structures, or lead to allergic reactions due to contaminants, if applicable. This might be caused by: Incorrect handling, non-observance of the sterilization instructions, incorrect choice of packaging or dura guard, interactions with other substances, inadequate identification, incorrect disposal, slipping of the instrument during startup, incorrect storage, failure to discard worn instruments and incorrect chucking of the instrument in the power system.

Additional cause for devices supplied in a sterile condition only:
Supply of instruments with lapsed use-by date.

Combination:
- Use instruments with dura mater protection.
- Observe the directions in the instructions for use enclosed with the power system.

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:
Pre-treatment and transport: Place instruments in a cleaning/disinfection tank filled with a suitable detergent/disinfectant (alkaline, aldehyde-free, for ex. VAH/DGHM or FDA/EPA approval/clearance/registration or CE mark) immediately after use in the mouth. Reprocess the instruments within one hour of use at the very latest. The instruments should be in the cleaning/disinfection solution when transported to the site where the reprocessing is to take place.
Equipment: Washer/disinfector in compliance with DIN EN ISO 15883-2 (e.g. co. Miele, with Vario TD-program), Neodisher MediClean forte (co. Dr. Weigert), suitable bur block.
Preparation: 1. Thoroughly rinse instrument under running tap water prior to mechanical reprocessing. 2. Place instruments in the bur block. 3. Place bur block in the washer/disinfector in such a way that the water jet directly hits the instruments.
Mechanical cleaning and disinfection: 4 minutes' pre-wash with cold drinking water (<40°C), emptying, 6 minutes' pre-wash with Neodisher MediClean forte (co. Dr. Weigert) at 55°C, emptying, 3 minutes' neutralisation with warm drinking water (>40°C), emptying, 2 minutes' intermediate rinse with warm tap water (>40°C), emptying, thermal disinfection.

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

Control and functional test:
Check the instruments visually for residual contamination and possible damage using magnifying glasses. Repeat reprocessing procedure in case of any visible contamination. Do not reuse damaged, chipped, bent or corroded instruments.

Packing of the cleaned article:
A suitable packaging system in compliance with DIN EN ISO 11607-1 (USA: FDA authorization) can be used for steam sterilization (for ex. Steriking; co. Wipak). Make sure that there is no pressure on the seal of the packaging.

Sterilization:
Steam sterilization: Fractionated pre-vacuum process in accordance with DIN EN ISO 17665-1 (USA: FDA approval); Hold time in full cycle: at least 5 minutes at 134°C with a drying time of 10 minutes.

Storage:
Store the instruments at room temperature, in their original packaging 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 be excluded due to operation of law, such damages are expressly limited in amount to the purchase price of any defective products.

The end of a product's service life depends on the degree of damage and wear incurred during use. Frequent reprocessing does not affect the performance of these instruments.

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

ES

Uso previsto:
Los instrumentos son previstos para el trabajo de huesos, la separación del hueso craneal (por ej. craneotomía) o del arco vertebral (por ej. laminectomía o laminotomía) durante terapias neuroquirúrgicas, en algunos casos con protección de la duramadre. Se utilizan por cirujanos en pacientes humanos en un ambiente quirúrgico, siempre y cuando que los posibles beneficios superen los riesgos. Los instrumentos remueven sustancia gracias a su geometría en combinación con movimientos rotatorios.

Contraindicación:
Alergia al metal utilizado. Deben observarse las conocidas contraindicaciones relacionadas con las intervenciones quirúrgicas.

Avisos de seguridad:
- Observar las instrucciones indicadas en la etiqueta
- Antes de poner en marcha el instrumento, asegúrese de que esté bien ajustado en la pieza de mano.
- Inserte el instrumento en la pieza de mano hasta el tope.

Advertencias:
- No efectúe palanca con el instrumento ni permita que se atasque.
- El instrumento no es autorizado para el uso en metales. No permita que el instrumento entre en contacto con materiales durante el uso.
- Evite presiones de contacto excesivas
- Asegúrese de proporcionar suficiente refrigerante.
- Jamás reutilice los instrumentos con cualquier tipo de defecto.

Riesgos residuales y efectos secundarios:
El uso de instrumentos sucios/contaminados, no biocompatibles, fracturados/dañados o no identificables, bordes agudos o filos cortantes, o instrumentos que se desconectan del accionamiento puede resultar en el impedimento del tratamiento, la contaminación del paciente, usuario o terceras personas causada por tejidos duros o estructuras sensoriales de soporte vital dañados, o resultar en reacciones alérgicas provocadas por contaminantes potenciales. Esto puede ser causado por: Manipulación incorrecta, inobservancia de las recomendaciones de esterilización, selección de un embalaje o de una protección de la dura madre inapropiados, interacciones con otras sustancias, identificación incorrecta del instrumento, eliminación incorrecta, deslizamiento del instrumento durante la puesta en marcha, almacenamiento inapropiado, incumplimiento de eliminar los instrumentos desgastados y fijación incorrecta del instrumento en el accionamiento.

Causa adicional sólo para productos estériles:
Utilización de instrumentos con fecha de caducidad vencida.

Combinación:
- Los instrumentos deben utilizarse con protección duramadre.
- Observe las instrucciones de uso del accionamiento.

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:
Tratamiento inicial y transporte: Inmediatamente después del uso en el paciente los instrumentos deben ponerse en el recipiente de limpieza/desinfección llenado con una solución apropiada (alcalina, sin aldehído, registrado en la VAH/DGHM o autorización/aprobación/registración por la FDA/EPA o marcado CE). Se recomienda efectuar la preparación de los instrumentos para su reutilización a más tardar una hora después de su uso. Los instrumentos deberían encontrarse en la solución de limpieza/esterilización durante el transporte hacia el sitio de retratamiento.
Material a ser utilizado: Máquina de limpieza y desinfección de acuerdo con DIN EN ISO 15883-2 (por ej. con programa Vario TD de la empresa Miele, Neodisher MediClean forte (de la empresa Dr. Weigert), fresero de instrumentos apropiado
Preparación: 1. Enjuagar los instrumentos bien a fondo con agua inmediatamente antes de la limpieza en máquina. 2. Colocar los instrumentos en un fresero apropiado. 3. Colocar el fresero en la máquina de limpieza/desinfección de manera tal que el chorro de agua toque directamente el instrumental.
Limpieza mecánica y desinfección: 4 minutos limpieza preliminar con agua fría (<40°C), vaciamiento, 6 minutos limpieza preliminar con Neodisher MediClean forte (de la empresa Dr. Weigert) a 55°C, vaciamiento, 3 minutos neutralización con agua corriente, caliente (> 40°C), vaciamiento, 2 minutos enjuague intermediario con agua corriente, caliente (> 40°C), vaciamiento, desinfección térmica.

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

Control e inspección funcional:
Control visual con lupa para detectar cualquier contaminación residual o posibles daños. Repetir el retratamiento en caso de cualquier contaminación residual visible. Los instrumentos que muestren los siguientes defectos deben eliminarse inmediatamente: instrumentos dañados, agrietados, torcidos e instrumentos con superficies corroídas.

Embalaje del artículo limpiado:
Puede utilizarse para la esterilización por vapor un sistema de embalaje apropiado según DIN EN ISO 11607-1 (EE.UU: autorización de la FDA) (por ej. Steriking de la empresa Wipak). Asegurarse que el sellado no se encuentre bajo tensión.

Esterilización:
Esterilización al vapor con un tratamiento por prevacío fraccionado según DIN EN ISO 17665-1 (EE.UU.: autorización por la FDA); tiempo de mantenimiento en ciclo completo: al menos 5 minutos a 134°C; tiempo de secado: 10 minutos.

Almacenaje:
Mantenga 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.

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 EXLUIDAS. 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.

El fin de la vida útil del instrumento depende del grado de desgaste y de los daños derivados de su utilización. Las reestrilizaciones frecuentes no tiene ninguna influencia negativa en la eficacia de estos instrumentos.

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

DE

Zweckbestimmung:
Die Instrumente werden teilweise in Kombination mit einem Duraschutz zur Knochenbearbeitung bzw. Durchtrennung von Schädelknochen (z. B. Kraniotomie) oder des Wirbelbogens (z. B. Laminektomie, Laminotomie) im Rahmen von neurochirurgischer Therapien eingesetzt. Sie werden von Chirurgen in einer OP-Umgebung an Menschen angewandt, sofern der potentielle Nutzen das Risiko überwiegt. Die Instrumente erzeugen durch die Geometrie in Verbindung mit der Rotation einen Materialabtrag.

Kontraindikation:
Metallallergie. Die bekannten Kontraindikationen für neurochirurgische Eingriffe sind zu beachten.

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.

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 achten.
- Instrumente mit jeglicher Art von Beschädigung sind generell nicht mehr einzusetzen.

Restrisiken und Nebenwirkungen:
Eine Verhinderung einer Behandlung, eine Kontamination durch Verletzung von Hartgewebe oder sensibler neuronaler lebenserhaltender Strukturen bei Patient, Anwender oder Dritter sowie allergische Reaktionen ggf. durch Fremdmaterial kann durch verunreinigte/kontaminierte, nicht-biokompatible, frakturierte/beschädigte Instrumente, durch eine nicht gegebene Identifikation des Instruments, spitze Kanten und scharfe Schneiden oder durch die Lösung des Instruments im Antrieb entstehen. Die Ursachen könnten sein: Unsachgemäße Handhabung, Nichtbeachtung der Sterilisationsempfehlung, fehlerhafte Auswahl der Verpackung oder des Duraschutzes, Wechselwirkung mit anderen Substanzen, unzureichende Kennzeichnung, falsche Entsorgung, mögliches Abrutschen bei Inbetriebnahme, fehlerhafte Lagerung, fehlende Aussortierung nach Abnutzung und unsachgemäßes Einspannen in den Antrieb.

Zusätzliche Ursache ausschließlich für steril gelieferte Produkte:
Bereitstellung der Instrumente mit überschrittenem Haltbarkeitsdatum.

Kombination:
- Instrumente sind mit entsprechenden Duraschutz zu verwenden.
- Die Gebrauchsanweisung des Antriebssystems ist zu beachten.

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

Reinigung: Automatisch
Vorbehandlung und Transport: Instrument unmittelbar nach der Anwendung am Patienten vollständig in einem Behälter mit geeignetem Reinigungs-/Desinfektionsmittel (z. B. alkalisch, Aldehyd frei, z.B. VAH/DGHM oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance/Registrierung oder CE-Kennzeichnung) einlegen. Aufbereitung der Instrumente spätestens eine Stunde nach Anwendung vornehmen. Der Transport der Instrumente zum Aufbereitungsort muss im Reinigungs-/Desinfektionsmittel erfolgen.
Ausstattung: Reinigungs-/Desinfektionsgerät (RDG) nach DIN EN ISO 15883-2 (z. B. Fa. Miele mit VarioTD Programm), Neodisher MediClean forte (Fa. Dr. Weigert), geeigneter Instrumentenständer. Vorbereitung: 1. Instrument vor der maschinellen Aufbereitung gründlich unter fließendem Trinkwasser abspülen. 2. Die Instrumente in Instrumentenständer stellen. 3. Instrumentenständer so in dem RDG platzieren, dass der Sprühstrahl direkt auf das Instrumentarium trifft.
Maschinelle Reinigung und Desinfektion: 4 Minuten Vorwaschen mit kaltem Trinkwasser (<40°C) , Entleerung, 6 Minuten Vorwaschen mit Neodisher MediClean forte (Fa. Dr. Weigert) bei 55°C, Entleerung, 3 Minuten Neutralisation mit warmen Trinkwasser (>40°C), Entleerung, 2 Minuten Zwischenspülung mit warmen Trinkwasser (>40°C), Entleerung, thermische Desinfektion.

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:
Es kann ein für Dampfsterilisation geeignetes Verpackungssystem nach DIN EN ISO 11607-1 (Für USA: FDA-Freigabe) verwendet werden (z. B. Steriking; Fa. Wipak). Die Versiegelung der Verpackung darf nicht unter Spannung stehen.

Sterilisation:
Dampfsterilisation: Im fraktionierten Vakuumverfahren nach DIN EN ISO 17665-1 (für USA: FDA-Freigabe); Haltezeit im Vollzyklus mindestens 5 Minuten bei 134 °C mit Trocknungszeit von 10 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 vermieden werden können, sind solche Schäden ausdrücklich auf den Wert des Kaufpreises des defekten Produkts beschränkt.

Das Ende der Produktlebensdauer wird von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Häufiges Aufbereiten hat keine leistungsbeeinflussenden Auswirkungen auf diese Instrumente.

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

FR

Utilisation appropriée :
Les instruments sont prévus pour le travail de l'os ou pour la séparation de l'os crânien (par ex. craniotomie) ou de l'arc vertébral (laminectomie, laminotomie) dans le cadre des thérapies neurochirurgicales, dans quelques cas avec protection de la dure-mère. Ils sont utilisés par des chirurgiens sur les patients humains, à condition que les avantages potentiels surpassent les risques. Les instruments enlèvent du matériau grâce à leur géométrie en combinaison avec des mouvements rotatifs.

Contre-indication :
Allergie aux métaux. Il faut considérer toutes les contre-indications générales de la chirurgie.

Consignes de sécurité :
- 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.

Avertissement :
- Eviter de coincer l'instrument. Ne pas faire levier !
- Le travail de métal n'est pas autorisé. Eviter tout contact de l'instrument avec des objets métalliques pendant l'utilisation.
- Eviter les pressions de contact trop importantes.
- Assurer un refroidissement suffisant.
- Ne pas réutiliser les instruments endommagés de quelque manière que ce soit.

Risques résiduels et effets secondaires :
L'utilisation d'instruments souillés/contaminés, non-biocompatibles, fracturés/endommagés ou non-identifiables, des bords pointus et des lames tranchantes, ou l'utilisation d'instruments se détachant de l'instrument dynamique peut entraîner l'empêchement du traitement, la contamination du patient, de l'utilisateur ou de tiers causée par des tissus durs ou des structures sensitives neuronales, vitales endommagés, ou peut entraîner des réactions allergiques en raison des contaminants, le cas échéant. Cela pourrait être causé par : Manipulation incorrecte, non-observation des recommandations de stérilisation, choix d'un emballage ou d'une protection de la dure-mère inappropriés, interactions avec d'autres substances, identification inappropriée, élimination incorrecte, glissement de l'instrument lors de la mise en marche, stockage incorrect, défaut d'éliminer les instruments abîmés et serrage incorrect de l'instrument dans l'instrument dynamique.

Cause additionnelle seulement pour instruments livrés en condition stérile:
L'utilisation des instruments avec date limite d'utilisation expirée.

Combinaison :
- Les instruments doivent être utilisés avec protection de la dure-mère.
- Observer les instructions dans le mode d'emploi du système d'entrainement.

Préparation au site d'utilisation/stockage et transport :
Le stockage et le transport doivent se faire à température ambiante, dans l'emballage originale, à l'abri de la poussière, de l'humidité et des rayons de soleil et protégé contre la récontamination.

Nettoyage mécanique :
Pré-traitement et transport : Immédiatement après l'utilisation sur le patient, mettre les instruments dans un bac contenant un agent de désinfection/de nettoyage approprié (alcalin, sans aldehyde, par ex. VAH/DGHM ou autorisation/aprobation/régistration FDA/EPA ou marquage CE). Il est recommandé de préparer les instruments au plus tard dans la première heure après leur utilisation. Les instruments se devraient trouver dans l'agent de désinfection/de nettoyage pendant le transport vers le lieu de retraitement.
Matériel utilisé : Laveur/désinfecteur selon DIN EN ISO 15883-2 (par ex. Miele, avec programme Vario TD), Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert), porte-fraises approprié
Préparation: 1. Avant la préparation mécanique, rincer l'instrument scrupuleusement à l'eau courante. 2. Mettre les instruments dans le porte-fraises. 3. Placer le porte-fraises dans le laveur-désinfecteur de telle sorte que les instruments soient atteints directement par le jet.
Nettoyage et désinfection mécaniques: Prélavage à l'eau froide (<40°C) pendant 4 minutes, vidange, prélavage avec Neodisher MediClean forte (Sté. Weitert) à 55°C pendant 6 minutes, vidange, neutralisation à l'eau chaude du robinet (>40°C) pendant 3 minutes, vidange, rinçage intermédiaire à l'eau chaude du robinet (>40°C) pendant 2 minutes, vidange, désinfection thermique.

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

Contrôle de l'état et du fonctionnement :
Contrôle visuel à l'aide d'une loupe appropriée pour s'assurer que l'instrument est libre de contamination résiduelle et sans dommage. En présence de contamination visible répéter le procédé. Ne pas réutiliser les instruments abîmés, ébréchés, tordus ou corrodés.

Emballage de l'article nettoyé :
Un système d'emballage approprié selon DIN EN ISO 11607-1 (USA: autorisation FDA) peut être utilisé pour la stérilisation à vapeur (par ex. Steriking ; sté. Wipak). S'assurer que l'emballage soit assez grand pour que sa fermeture ne soit pas forcée.

Stérilisation :
Stérilisation à la vapeur suivant un procédé fractionné sous vide selon DIN EN ISO 17665-1 (USA : autorisation FDA) ; temps de maintien en cycle complet : au moins 5 minutes à 134°C ; temps de séchage : 10 minutes.

Stockage :
Le stockage doit se faire à température ambiante, dans l'emballage originale, à l'abri de la poussière, de l'humidité et des rayons de soleil et protégé 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'ADÉQUATION 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.

La longévité de chaque produit est déterminée par le degré d'usure et le risque de dommage causé par l'utilisation. Une stérilisation fréquente n'a aucun effet négatif sur la performance des instruments.

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

BG

Предназначение:
Понякога инструментите частично се използват в комбинация със защита за дурата при обработка или разделяне на костите на черепа (напр. при краниотомия) или на гръбначната арка (напр. при ламинектомия и ламинотомия) като част от неврохирургична терапия. Те се използват от хирурзи върху хора в операционни зали, при условие, че потенциалната полза от лечението надвишава риска от същото. Благодарение на геометрията си в съчетание с ротацията инструментите премахват нужния материал.

Противопоказания:
Алергия към метал. Трябва да се имат предвид известните противопоказания срещу неврохирургични интервенции.

Инструкции за безопасност:
- Съблюдавайте инструкциите върху етикета.
- Преди употреба проверете сигурното закрепване на инструмента.
- Вкарайте и затегнете инструментите до отказ в наконечника.

Предупреждения:
- Да не се задейства след допир с повърхността или изкривява.
- Да не се обработва метал; освен това, по време на употреба инструментите не трябва да влизат в съприкосновение с метал.
- Избягвайте прилагане на прекомерни сили на контакт.
- Осигурете достатъчно охлаждане.
- По правило инструменти с какъвто и да е вид повреда по тях не трябва да бъдат използвани повече.

Остатъчни рискове и нежелани реакции:
Замърсени/контаминирани, несъвместими биологично, фрактурирани/повредени инструменти, непосочен идентификатор на инструмента, ръбове с остър връх или остри режещи части на инструмента или разединяване на инструмента от задвижващия механизъм, както и евентуални предизвикани от външен материал алергични реакции, могат да станат причина за възпрепятстване на лечението, контаминация вследствие нараняване на твърди тъкани или поддържащи живота чувствителни невронални структури при пациента, потребителя или трети страни. Причини за това могат да бъдат: неправилно боравене, неспазване на препоръките за стерилизация, неправилен подбор на опаковка или на защита за дурата, взаимодействие с други вещества, недостатъчна маркировка, неправилно изхвърляне, възможно подхлъзване при пускане в експлоатация, неправилно съхранение, неправилно сортиране след износване и неправилно закрепване в задвижващия механизъм.

Допълнителна причина само за доставени в стерилно състояние продукти:
Предоставяне на инструменти с изтекъл срок на годност.

Комбинация:
- Инструментите трябва да се използват с подходяща защита за дурата.
- Трябва да се съблюдават инструкциите за употреба на задвижващата система.

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

Почистване: автоматично:
Предварителна обработка и транспортиране: Веднага след употреба върху пациента положете цялостно инструмента съд с подходящо почистващо/дезинфекциращо средство (напр. алкален препарат или несъдържащ алдехид препарат, напр. препарати с допуск/разрешително/регистрация от Асоциацията за приложна хигиена (VAH), Агенцията за контрол на храните и лекарствата на САЩ (FDA) или Европейско патентно ведомство (EPO) или маркировка CE). Дезинфекцията на инструментите да се извърши не по-късно от един час след използването на същите. Транспортирането на инструментите до мястото за дезинфекция и подготовка да се извършва в почистващо/дезинфекциращо средство.
Оборудване: Устройство за почистване/дезинфекция (RDG) съгласно DIN EN ISO 15883-2 (напр. на фирма Miele с програма VarioTD), неодимов препарат MediClean forte (на фирма Dr. Weigert), подходяща стойка за инструментите. Подготовка: 1. Преди машинната дезинфекция изплакнете старателно инструмента под течаща чешмяна вода. 2. Поставете инструментите в стойките за инструменти. 3. Поставете стойката за инструмента по такъв начин в устройството за почистване/дезинфекция, че разпръскваната струя да попада непосредствено върху инструментите.
Автоматизирано почистване и дезинфекция: 4 мин предварително промиване със студена чешмяна вода; източване; 6 мин предварително измиване с неодимов препарат MediClean forte (на фирма Dr. Weigert) при 55 °C; източване; 3 минути неутрализация с топла чешмяна вода (> 40 °C); източване; 2 мин. междинно изплакване с топла чешмяна вода (> 40 °C); източване; термична дезинфекция.

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

Контрол и проверка на функционалността:
Извършете визуална проверка за остатъчни замърсявания и повреди, използвайте лупа. При видимо замърсяване повторете дезинфекцията. Инструменти с повреди, отлагания, промени във формата или корозия не бива да бъдат използвани повече.

Опаковане на почистения артикул:
Може да се използва подходяща за стерилизация с пара опаковъчна система съгласно DIN EN ISO 11607-1 (за САЩ: с одобрение от Агенцията за контрол на храните и лекарствата) (напр. Steriking на фирма Wipak). Запечатването на опаковката не трябва да бъде под напрежение.

Стерилизация:
Парна стерилизация: При фракциониран вакуум процес съгласно съгласно DIN EN ISO 11607-1 (за САЩ: с одобрение от Агенцията за контрол на храните и лекарствата); време на задържане в пълен цикъл най-малко 5 минути при 134 °C с време на сушене 10 минути.

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.

Моментът на края на експлоатацията на продукта се определя от степента на износване и възникналите в резултат на употребата повреди по същия. Честото дезинфекциране не оказва влияние върху годността за работа на инструментите.

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

HR

Određena svrha:
Instrumenti se kod neurokirurških terapija djelomice koriste u kombinaciji sa jednom zaštitnom oblogom za obradu kosti, odn. odvajanje od kosti lubanje (na pr. kraniotomija) ili vertebralnog luka (na pr. laminektomija, laminotomija). Kirurg ih u operacionoj sali primjenjuje na ljudima ukoliko je potencijalna korist veća od rizika. Instrumenti ostvaruju skidanje materijala geometrijom u zajednici sa rotacijom.

Kontraindikacija:
Alergija na metale. Voditi računa o poznatim kontraindikacijama kod neurokirurških zahvata.

Sigurnosne upute:
- Treba obratiti pozornost na upute na etiketi.
- Prije puštanja u rad ispitati sigurno postavljanje instrumenta.
- Instrumente do graničnika stegnuti u ručni komad.

Upozorenja:
- Ne podizati polugom ili obarati rubove.
- Ne smije se obrađivati metal i instrumenti ni tijekom primjene ne smiju doći u dodir s metalom.
- Izbjegavati povećane pritisne sile.
- Paziti na dovoljno hlađenje.
- Instrumente s bilo kakvom vrstom oštećenja više ne koristiti.

Ostali rizici i sporedna djelovanja:
Sprječavanje obrade, kontaminiranje uslijed ozljede tvrdog tkiva ili osjetljivih neuronalnih struktura važnih za održavanje života pacijenta, korisnika ili treće osobe, kao i alergijske reakcije uslijed prisustva stranog materijala, mogu nastati uslijed zaprljanih/kontaminiranih, ne-biokompatibilnih, polomljenih/oštećenih instrumenata, nezadatom identifikacijom instrumenta, šiljatih ivica i oštrog sječenja ili labavljenja instrumenta prilikom rada. Uzroci mogu biti: nestručno rukovanje, nevođenje računa o preporukama za steriliziranje, pogrešan izbor pakovanja ili zaštite, uzajamno djelovanje sa drugim supstancijama, nedovoljno obilježavanje, pogrešno otklanjanje, moguće sklizanje kod puštanja u rad, pogrešno skladištenje, pogrešno sortiranje poslije istrošenosti i nestručno upregnuće u pogonski sustav.

Dodatni uzrok samo za sterilno isporučene proizvode:
Stavljanje na raspolaganje instrumenata sa prekoračenim datumom trajnosti.

Kombinacija:
-Instrumente treba uporabiti sa odgovarajućom zaštitnom oblogom.
- Trebate se pridržavati Upute za uporabu pogonskog sustava.

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

Čišćenje: automatski
Prethodno tretiranje i transport: instrument izravno poslije uporabe na pacijentu potpuno potopiti u posudi sa podesnim sredstvom za čišćenje/dezinficiranje (na pr. alkalnim, bezaldehidnim, na pr. VAH/DGHM ili FDA/EPA-dozvola/registracija ili sa CE-oznakom). Obradu instrumenata započeti najkasnije jedan sat poslije uporabe. Transport instrumenata do mjesta za obradu mora da se odvija u sredstvu za čišćenje/dezinficiranje. Oprema: aparat za čišćenje/dezinficiranje (RDG) prema DIN EN ISO 15883-2 (na pr. tvrtke Miele sa Vario TD programom), Neodisher MediClean forte (tvrtke Dr. Weigert), podesan stalak za instrumente. Priprema: 1. Prije mašinske obrade instrument temeljito isprati tekućom pitkom vodom. 2. Instrumente postaviti u stalak za instrumente. 3. Stalak sa instrumentima tako postaviti u aparat za čišćenje/dezinficiranje da prskajući mlaz pada direktno na instrumente. Mašinsko čišćenje i dezinficiranje: predpranje hladnom pitkom vodom (< 40 stupnjeva Celzijusa), pražnjenje, 6 minuta
Predpranje na 55 stupnjeva Celzijusa sa Neodisher MediClean forte (tvrtke Dr. Weigert), pražnjenje, 3 minute neutraliziranja sa toplom pitkom vodom (> 40 stupnjeva Celzijusa), pražnjenje, 2 minute međuispiranja sa toplom pitkom vodom (> 40 stupnjeva Celzijusa), pražnjenje, termičko dezinficiranje.

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

Kontrola i ispitivanje funkcionalnosti:
Pogledom izvršiti ispitivanje ostatka kontaminiranosti i oštećenja, uporabiti lupu. Kod vidljivih kontaminacija ponoviti obradu. Instrumenti sa oštećenjima, izbijenim djelovima, oštećenim oblikom ili korozijom se ne smiju više uporabljavati.

Pakiranje očišćenog proizvoda:
Može se koristiti sistem pakiranja podesan za steriliziranja pod parom prema DIN EN ISO 11607-1 (za USA: FDA-registracija) (na pr. Steriking tvrtke Wipak). Zatvoreno pakiranje ne smije biti pod naponom.

Steriliziranje:
Steriliziranje pod parom: frakcioniranim vakuum-postupkom prema DIN EN ISO 17665-1 (za USA: FDA-registracija); vrijeme držanja punog ciklusa najmanje 5 minuta na 134 stupnja Celzijusa i vrijeme sušenja od 10 minuta.

Skladištenje:
na sobnoj temperaturi, zaštićeno od prašine, vlage, svjetlosti 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 izrijekom su ograničene na vrijednost kupovne cijene pokvarenog proizvoda.

Kraj uporabe proizvoda je određen trošenjem i oštećenjem uslijed uporabe. Česta priprema za obradu nema utjecaja na učinkovitost ovih instrumenata.

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

CS

Účel použití:
Nástroje se používají v kombinaci s ochranou dury pro opracování kostí resp. rozříznutí kostí lebečních (např. kraniotomie) nebo snesení celého oblouku (např. laminektomie, laminotomie) v rámci neurochirurgické léčby. Používají se v humánní medicíně výlučně chirurgy a zdravotnickým odborným personálem v nemocnicích nebo chirurgických praxích na operačních sálech, pokud je potenciální prospěch vyšší než riziko. Nástroje ubírají materiál podle své geometrie ve spojení s rotací.

Kontraindikace:
Alergie na kovy. Známé alergie při chirurgických zákrocích musí být sledovány.

Bezpečnostní poukazy:
- Přečtěte si bezpodmínečně poukazy na štítku.
- Před použitím se přesvědčte o tom, zda-li je instrument bezpečně upevněn.
- Instrumenty zasuňte do držáku do narážky.

Výstraha:
- Instrument nepoužívejte jako páku, zamezte, aby se zpříčil nebo zkřivil.
- Instrumentem nesmíte opracovávat kov. Instrument se při používání nesmí dostat do styku s kovem.
- Zamezte příliš vysokou přítlačnou sílu.
- Dbejte na dostatečné chlazení.
- Instrumenty, které vykazují jakékoliv poškození, nesmíte zásadně více používat.

Zbytková rizika a vedlejší účinky:
V následku použití znečištěných/kontaminovaných, biologicky nekompatibilních, frakturovaných/poškozených nástrojů, bez identifikačních údajů, případně se špičatými okraji a ostrými čepelemi nebo v následku uvolnění nástroje v pohonu může dojít k znemožnění provedení terapie, ke kontaminaci poškozením tvrdé tkáně nebo senzibilních neuronálních vitálně důležitých struktur pacienta, uživatele nebo třetích jakož i k alergickým reakcím příp. cizím materiálem. Možnými příčinami mohou být: Neodborné zacházení, nedodržení doporučení pro sterilizaci, chyba při výběru balení nebo duraochrany, interakce s jinými substancemi, nedostatečné označkování, nesprávná likvidace, případné sklouznutí při uvedení do provozu, nesprávné skladování, nevyřazení z provozu třídění po opotřebení a neodborné upnutí do pohonu.

Další příčiny vztahující se výlučně na výrobky dodané v sterilním stavu:
Nástroje, které byly připraveny k použití, již překročily datum použitelnosti.

Kombinace:
- Nástroje musí být vybaveny příslušnou ochranou dury.
- Prosím postupujte podle návodu k obsluze pohonného systému.

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.

Čištění: Automatické
Příprava a přeprava: Nástroj ponořte bezprostředně po chirurgickém zákroku na pacientovi kompletně do nádoby s vhodným čistícím/dezinfekčním prostředkem (např. alkalickým, bez aldehydu, např. VAH/DGHM nebo FDA/EPA povolení/Clearance/registrace nebo označení CE). Úprava nástrojů musí být provedena nejpozději jednu hodinu po použití. Nástroje musí být přepravovány do místa úpravy v čistícím/dezinfekčním prostředku.
Vybavení: Přístroj na čištění/dezinfekci (RDG) podle DIN EN ISO 15883-2 (např. fa. Miele s VarioTD programem), Neodisher MediClean forte (fa. Dr. Weigert), vhodný stojan na nástroje. Příprava: 1. Před úpravou nástrojů v přístroji nástroje důkladně opláchněte pod tekoucí pitnou vodou. 2. Nástroje postavte do stojanu.
3. Stojan s nástroji postavte do RDG tak, aby rozstřikovaný paprsek směroval na nástroje. Strojové čištění a dezinfekce: 4 minuty předpírání studenou pitnou vodou (<40°C) , vyprázdnění, 6 minut předpírání v Neodisher MediClean forte (fa. Dr. Weigert) při 55°C, vyprázdnění, 3 minuty neutralizace teplou pitnou vodou (>40°C), vyprázdnění, 2 minuty mezioplachování teplou pitnou vodou (>40°C), vyprázdnění, termická dezinfekce.

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

Kontrola a zkouška funkčnosti:
Proveďte vizuální kontrolu, zda-li nástroje nevykazují zbytky kontaminace a poškození, k tomu použijte lupu. V případě viditelné kontaminace úpravu zopakujte. Nástroje vykazující poškození, výlomky, deformace nebo korozi nesmějí být více použity.

Balení očištěného nástroj:
Můžete použít balící systém vhodný pro sterilizaci párou podle DIN EN ISO 11607-1 (pro USA: FDA povolení) (např. Steriking, fa. Wipak). Uzávěr balení nesmí být pod napětím.

Sterilizace:
Sterilizace párou: Frakční vakuový způsob podle DIN EN ISO 17665-1 (pro USA: FDA povolení), čekací doba v kompletním cyklu nejméně 5 minut při 134 °C s 10 minutovou dobou sušení.

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.

Preventivní opatření:
- Instrument pro jednorázové použití. Nepoužívejte několikrát!
- Instrument nepoužívejte, pokud je poškozen, pokud je ostří tupé, pokud vykazuje stopy koroze nebo pokud jsou údaje na něm nečitelné.
- Instrumenty nepoužívejte, pokud byl datum jejich minimální trvanlivosti překročen, pokud byl obal otevřen nebo poškozen, pokud jsou znaky na něm nečitelné a pokud instrument vykazuje stopy koroze.
- Dbejte na dostatečné chlazení (roztok chloridu sodného) v době nasazení.
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.

Konec životnosti výrobku je závislý na jeho opotřebení a poškození v důsledku jeho používání. Častá obnova nástrojů sterilizací nemá žádný vliv na jejich výkonnost.

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

Symbol	DA	NL
	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**
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.
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.
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.
NON STERILE	Ikke steril, referencenummer symbol 5.2.7: Angiver medicinsk udstyr, som ikke blev udsat for en sterilisering.	Niet steriel, referentienummer symbool 5.2.7: Duidt een medisch hulpmiddel aan dat niet werd onderworpen aan een sterilisatieproces.
	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.
	Producent, referencenummer symbol 5.1.1: Angiver producenten af det medicinske udstyr iht. EU-direktiverne 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF.	Fabrikant, referentienummer symbool 5.1.1: Duidt de fabrikant van het medisch hulpmiddel aan overeenkomstig de EU-richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG.
	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.
	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 medisch hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt.
	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.
	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 trykkes 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.
	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.
	Beskyt mod sollys, referencenummer symbol 5.3.2: Er et 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.
CE 0197	Reguleret iht. europæisk lov: CE-overensstemmelsesmærkning	Gereglementeerd via Europese wetgeving: CE-verklaring van overeenstemming
Rx Only	Ikke reguleret 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.
max.	Ikke reguleret symbol: maksimalt tilladt omdrejningstal	Niet gereguleerd symbool: maximaal toegestaan toerental
QTY	Ikke reguleret symbol: Mængde	Niet-gereglementeerd symbool: Hoeveelheid
MAT	Ikke reguleret symbol: Brugt materiale	Niet-gereglementeerd symbool: Gebruikt materiaal
DIST	Ikke reguleret symbol: Forhandler	Niet-gereglementeerd symbool: Distributeur
GS1	Stregkode: GS1 Struktur	Barcode: GS1 structuur
HIBC	Stregkode: HIBC Struktur	Barcode: HIBC structuur
UDI	Ikke reguleret symbol: Ledende stregkode for GUDID	Niet-gereglementeerd symbool: Voorafgaande barcode voor GUDID
	Materiale: Rustfrit stål	Materiaal: Roestvrij staal
	Produktnavn: Kraniotom	Naam van het product: Craniotoom

Symbol	ET	FI
	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**
REF	Katalooginumber, viitenumber 5.1.6: Tähistab tootja kataloognumbrit, nii et selle meditsiiniseadme saab identifitseerida.	Tuotenumero, viitenumero 5.1.6: Näyttää valmistajan tuotenumeron niin, että lääkinnällinen tuote voidaan tunnistaa.
LOT	Partiitähis, viitenumber 5.1.5: Tähistab tootja partii nimetust, nii et partii või kaubasaadetise saab identifitseerida.	Valmistuseräkoodi, viitenumero 5.1.5: Näyttää valmistajan tuotenumeron niin, että erä tai sarja voidaan tunnistaa.
STERILE R	Steriliseeritud kiirgusega, viitenumber 5.2.4: Tähistab meditsiiniseadet, mis steriliseeriti kiirgusega.	Säteilysteriloitu, viitenumero symboli 5.2.4: Ilmaisee lääketieteellisen tuotteen, joka on steriloitu säteilyllä.
NON STERILE	Mittesteriilne, viitenumber 5.2.7: Tähistab meditsiiniseadet, mille suhtes ei kehti steriliseerimismenetlus.	Ei steriili, viitenumero symboli 5.2.7: Viittaa lääkinnälliseen laitteeseen, jota ei steriloitu millään tavalla.
	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.
	Tootja, viitenumber 5.1.1: Tähistab meditsiiniseadme tootjat EL-i direktiivide 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ ja 98/79/EÜ kohaselt.	Valmistaja, viitenumero symboli 5.1.1: Näyttää lääkinnällisen tuotteen valmistajan EU-direktiivien 90/385/ETY, 93/42/ETY ja 98/79/EY mukaisesti.
	Tootmise aeg, viitenumber 5.1.3: Tähistab kuupäeva, millal meditsiiniseade toodeti.	Valmistuspäivämäärä, viitenumero symboli 5.1.3: Näyttää päivämäärän, jolloin lääkinnällinen tuote on valmistettu.
	Kasutada kuni, viitenumber 5.1.4: Tähistab kuupäeva, pärast mida meditsiiniseadet ei tohi enam kasutada.	Viimeinen käyttöpäivä, viitenumero symboli 5.1.4: Näyttää päivämäärän, jonka jälkeen lääkinnällistä tuotetta ei saa enää käyttää.
	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.
	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 ei monestakaan syystä voida esittää itse lääketieteellisessä tuotteessa.
	Hoida kuivas, viitenumber 5.3.4: Tähistab meditsiiniseadet, mida tuleb hoida niiskuse eest kaitstult.	Säilytettävä kuivana, viitenumero symboli 5.3.4: osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka on suojattava kosteudelta.
	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.
CE 0197	Euroopa seadusandlusega reguleeritud: CE-vastavusmärgis	Sääntelee Euroopan lainsäädännön mukaisesti: CE-vaatimustenmukaisuusmerkintää.
Rx Only	Reguleerimata tingmärk: Ettevaatust: USA föderaalse seadusandluse kohaselt tohib seda seadet müüa üksnes arst või arsti korraldusel.	Säätämätön symboli: Varoitus: liittovaltion (USA) lain mukaisesti tämän laitteen saa myydä vain lääkärille tai se saadaan myydä vain lääkärin määräyksestä.
max.	Reguleerimata tingmärk: maksimaalne lubatud kiirus	Ei säännelty symboli: Maksimi sallittu kierrosluku
QTY	Reguleerimata tingmärk: Kogus	Säätämätön symboli: Määrä
MAT	Reguleerimata tingmärk: Kasutatud materjal	Säätämätön symboli: Käytetty materiaali
DIST	Reguleerimata tingmärk: Edasimüüja	Säätämätön symboli: Jälleenmyyjä
GS1	Vöötkood: GS1 struktuur	Viivakoodi: GS1-rakenne
HIBC	Vöötkood: HIBC struktuur	Viivakoodi: HIBC-rakenne
UDI	Reguleerimata tingmärk: juhtiv vöötkood GUDID-i jaoks	Sääntelemätön symboli: Pääviivakoodi GUDID-tietokantaa varten
	Materjal: Roostevaba teras	Materiaali: Ruostumaton teräs
	Toote nimi: Kraniotoom	Tuotteen nimi: Kranio-instrumentti

Symbol	EL	HU
	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 szerinti szimbólumok - Orvostechnikai eszközök feliratozása során használandó szimbólumok, jelölések és átadandó információk - 1. rész: Általános követelmények**
REF	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.
LOT	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.
STERILE R	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.
NON STERILE	Χωρίς αποστείρωση, αριθμός αναφοράς 5.2.7: Υποδεικνύει ιατροτεχνικό προϊόν, το οποίο δεν έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποστείρωσης.	Nem steril, a szimbólum hivatkozási száma 5.2.7: Sterilizálási eljáráson át nem esett orvostechnikai eszközt jelöl.
	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.
	Κατασκευαστής, Αριθμός αναφοράς 5.1.1: Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, όπως ορίζεται στις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ και 98/79/ΕΚ της ΕΕ.	Gyártó, hivatkozási szám 5.1.1: Az orvostechnikai termék gyártóját jelöli a 90/385/EGK, 93/42/EGK és 98/79/EK jelű irányelvek alapján.
	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.
	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.
	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.
	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 oknál fogva nem tüntethetők fel.
	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.
	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.
CE 0197	Ρυθμίζεται από την ευρωπαϊκή νομοθεσία: Σήμανση ευρωπαϊκής συμμόρφωση	Az EU törvényhozása által szabályozva: CE megfelelőségi jelzés
Rx Only	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.
max.	Μη ρυθμιζόμενο σύμβολο: ανώτατος επιτρεπόμενος αριθμός στροφών	Nem szabályozott szimbólum: maximálisan megengedett fordulatszám
QTY	Μη ρυθμιζόμενο σύμβολο: Ποσότητα	Nem szabályozott szimbólum: Mennyiség
MAT	Μη ρυθμιζόμενο σύμβολο: Χρησιμοποιηθέν υλικό	Nem szabályozott szimbólum: Felhasznált anyag
DIST	Μη ρυθμιζόμενο σύμβολο: Διανομέας	Nem szabályozott szimbólum: Kereskedelmi képviselő
GS1	Γραμμωτός κώδικας: Σύστημα GS1	Vonalkód: GS1 formátum
HIBC	Γραμμωτός κώδικας: Σύστημα HIBC	Vonalkód: HIBC formátum
UDI	Μη ρυθμιζόμενο σύμβολο: Κατευθυντήριος γραμμωτός κώδικας για το GUDID	Nem szabályozott szimbólum: bevezető vonalkód a GUDID számára
	Υλικό: Ανοξείδωτος χάλυβας	Anyag: Rozsdamentes acél
	Ονομα του προϊόντος: Κρανιοτόμος	A termék neve: Koponyalékelő fúró

Symbol	IT	LV
	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	**Simboli atbilstoši ISO 15223-1: Medicīniskās ierīces - Medicīnisko ierīču marķējumā izmantojamie simboli, apzīmējumi un norādāmā informācija - 1. daļa: Vispārīgās prasības**
REF	Numero di catalogo, numero di riferimento 5.1.6: Indica il numero di catalogo del produttore per la corretta identificazione dell'apparecchiatura medicale.	Preces numurs, atsauces numurs 5.1.6: Norāda ražotāja preces numuru, kas ļauj identificēt medicīnisko ierīci.
LOT	Codice lotto, numero di riferimento 5.1.5: Indica il codice del lotto del fabbricante e consente l'identificazione del lotto.	Ražošanas partijas numurs, atsauces numurs 5.1.5: Norāda ražotāja partijas apzīmējumu, kas ļauj identificēt partiju vai laidienu.
STERILE R	Sterilizzato con radiazioni, numero di riferimento 5.2.4: Indica che un'apparecchiatura medicale è stata sterilizzata con radiazioni.	Ierīce sterilizēta ar radiāciju, atsauces numurs, simbols 5.2.4: Norāda medicīnisko ierīci, kas tika sterilizēta ar radiāciju.
NON STERILE	Non sterile, numero di riferimento 5.2.7: Indica un'apparecchiatura che non è stata sottoposta a un processo di sterilizzazione.	Nesterils, simbola atsauces numurs 5.2.7: Norāda medicīnisku produktu, kas nav ticis pakļauts sterilizācijas procedūrai.
	Non usare se la confezionè e danneggiata, numero di riferimento 5.2.8: Informa che un'apparecchiatura medicale non deve essere utilizzata se la confezione è stata danneggiata o aperta.	Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet medicīnisko ierīci, atsauces numurs, simbols 5.2.8: Norāda medicīnisko ierīci, ko nedrīkst lietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts.
	Produttore, numero di riferimento 5.1.1: Indica il produttore dell'apparecchiatura medicale come specificato nelle Direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.	Ražotājs, atsauces numurs, simbols 5.1.1: Norāda medicīniskās ierīces ražotāju saskaņā ar Eiropas direktīvām 90/385/EEZ, 93/42/EEK un 98/79/EK.
	Data di produzione, numero di riferimento 5.1.3: Indica la data in cui è stata fabbricata l'apparecchiatura medicale.	Ražošanas datums, atsauces numurs, simbols 5.1.3: Norāda datumu, kādā medicīniskā ierīce tika ražota.
	Data di scadenza, numero di riferimento 5.1.4: Indica la data oltre la quale non è più possibile utilizzare l'apparecchiatura medicale.	Lietojama līdz, atsauces numurs, simbols 5.1.4: Norāda datumu, pēc kāda medicīnisko ierīci vairs nedrīkst lietot.
	Consultare le istruzioni per l'uso, numero di riferimento 5.4.3: Indica la necessità da parte dell'utente di consultare le istruzioni per l'uso.	Ievērot lietošanas instrukciju, atsauces numurs, simbols 5.4.3: Informē lietotāju par nepieciešamību iepazīties ar lietošanas instrukciju un ievērot to.
	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.	Ievērībai, atsauces numurs, simbols 5.4.4: Informē lietotāju par nepieciešamību iepazīties ar drošībai svarīgo informāciju, brīdinājumiem un informāciju par piesardzības pasākumiem, kuru dažādu iemeslu dēļ nav iespējams izvietot tieši uz medicīniskās ierīces.
	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, atsauces numurs 5.3.4: apzīmē medicīnisko ierīci, kas jāaizsargā no mitruma.
	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.	Sargāt no saules stariem, atsauces numurs 5.3.2: apzīmē medicīnisko ierīci, kas jāaizsargā no gaismas avotiem.
CE 0197	Regolamentata dalla legislazione europea: La marcatura „CE" di conformità	Regulēts Eiropas likumdošanā: CE atbilstības marķējums
Rx Only	Simbolo non regolamentato: Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.	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.
max.	Simbolo non regolato: numero di giri massimo consentito	Simbols, kas nav regulēts normatīvajos aktos: maksimāli pieļaujamais apgriezienu skaits.
QTY	Simbolo non regolamentato: Quantità	Simbols, kas nav regulēts normatīvajos aktos: Daudzums
MAT	Simbolo non regolamentato: Materiale utilizzato	Simbols, kas nav regulēts normatīvajos aktos: Izmantotais materiāls
DIST	Simbolo non regolamentato: Distributore	Simbols, kas nav regulēts normatīvajos aktos: Dīleris
GS1	Codice a barre: formato GS1	Svītrkods: GS1 formātā
HIBC	Codice a barre: formato HIBC	Svītrkods: HIBC formātā
UDI	Simbolo non regolamentato: Primo barcode per GUDID	Simbols, kas nav regulēts normatīvajos aktos: vadošs svītrkods priekš GUDID
	Materiale: Acciaio inossidabile	Materiāls: Nerūsējošais tērauds
	Nome del prodotto: Craniotomo	Produkta nosaukums: Kraniotoms, frēze

DA

Formål:
Instrumenterne bruges delvist sammen med Durabeskyttelse til behandling eller skæring af kranieknogler (f.eks. kraniotomi) eller hvirvelbuen (f.eks. laminektomi, laminotomi) i forbindelse med neurokirurgiske behandlinger. De bruges af kirurger under en operation på mennesker, såfremt en mulig lindring overstiger risikoen. Instrumenterne fjerner materiale på grund af udformningen ved hjælp af en rotation.

Kontraindikation:
Metalallergi. Vær opmærksom på kendte kontraindikationer for neurokirurgiske indgreb.

Sikkerhedsanvisninger:
- Se anvisningerne på etiketten.
- Kontrollér, at instrumentet er korrekt isat før ibrugtagning.
- Opspænd instrumenterne helt i håndstykket.

Advarsler:
- Må ikke bruges til at løfte ting og må ikke klemmes fast.
- Instrumenterne må ikke bearbejde metal og må heller ikke komme i berøring med metal under brugen.
- Undgå for høje trykkræfter.
- Sørg for tilstrækkelig køling.
- Beskadigede instrumenter må principielt ikke bruges.

Resterende risici og bivirkninger:
Forhindring af en behandling, kontaminering pga. skader på det hårde væv eller sensible neuronale livsopretholdende strukturer på patient, bruger eller andre samt allergiske reaktioner som følge af kontakt med andre materialer kan opstå som følge af forurenede/kontaminerede, ikke-biokompatible, knækkede/beskadigede instrumenter, hvis instrumentet ikke kan identificeres, spidse kanter og skarpe skær eller hvis instrumentet løsner sig i motoren. Årsagerne kan være: Ukorrekt håndtering, tilsidesættelse af anvisningerne vedrørende sterilisering, forkert valg af emballering eller Dura-beskyttelse, interaktion med andre substanser, utilstrækkelig markering, forkert bortskaffelse, hvis instrumentet glider under ibrugtagningen, forkert opbevaring, manglende bortskaffelse ved slid eller ukorrekt opspænding i motoren

Yderligere årsag udelukkende for sterilt leverede produkter:
Ibrugtagning af instrumenter, hvor holdbarhedsdatoen er udløbet.

Kombination:
- Instrumenterne skal bruges med den tilhørende Durabeskyttelse
- Overhold instrumentets brugsanvisning.
Forberedelse ved brugsstedet/opbevaring og transport:
- Opbevaring og transport bør ske i den originale emballage ved stuetemperatur, beskyttet mod støv, genkontaminering, fugt og sollys.

Rengøring: Automatisk:
Forbehandling og transport: Læg instrumentet ned i beholder med egnet rengørings-/desinfektionsmiddel (f.eks. alkalisk, uden aldehyd, f.eks. VAH/DGHM eller FDA/EPA-godkendelse/clearance/registrering eller CE-mærke) straks efter brugen på patienten. Instrumenterne skal behandles senest en time efter anvendelsen. Instrumenterne skal transporteres til rensningsstedet i et rengørings-/desinfektionsmiddel.
Udstyr: Vaskedesinfektorer iht. DIN EN ISO 15883-2 (f.eks. Miele med VarioTD program), Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert), egnet instrumentholder.
Forberedelse: 1. Skyl instrumentet grundigt under rindende vand, før det behandles i en maskine. 2. Instrumenterne skal placeres i en instrumentholder. 3. Placer instrumentholderen i vaskedesinfektoren således, at vaskestrålen rammer instrumenterne direkte.
Maskinel rengøring og desinfektion: 4 minutters forvask med koldt postevand (<40° C), tømning, 6 minutters forvask med Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) ved 55° C, tømning, 3 minutters neutralisation med varmt postevand (>40° C), tømning, 2 minutters mellemskylning med varmt postevand (>40° C), tømning, termisk desinfektion.

Tørring:
Restfugt fjernes fra instrumentet med medicinsk trykluft (uden olie, kimfri).

Kontrol og funktionstest:
Udfør en synskontrol for restkontamination og skader, brug en lup. Gentag behandlingen, hvis der er synlig kontaminationer. Instrumenter med skader, brudsteder, deformeringer eller korrosion må ikke længere anvendes.

Emballering af det rensede produkt:
Der kan bruges et pakkesystem, der er egnet til dampsterilisation, iht. DIN EN ISO 11607-1 (for USA: FDA-frigivelse) (f.eks. Steriking; fra Wipak). Forpakningens forsegling må ikke stå under spænding.

Sterilisation:
Dampsterilisation: I fraktioneret vakuummetode iht. DIN EN ISO 17665-1 (for USA: FDA-frigivelse); holdetid i fuld cyklus mindst 5 minutter ved 134° C med tørretid på 10 min.

Opbevaring:
Opbevaring sker beskyttet mod støv, fugt, lys og genkontaminering ved stuetemperatur.

Bortskaffelse:
Potentielle infektiøse, spidse og skarpe genstande skal bortskaffes i engangsbeholdere, der er stik- og brudsikre.

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.

Slutningen på produktets levetid afhænger af slid og skader pga. brugen. Hyppige behandlinger påvirker ikke instrumenternes ydelse.

Mærker reference:
De her anførte mærketegn tilhører mærkeejeren.

NL

Beoogd gebruik:
De instrumenten worden gedeeltelijk in combinatie met een dura-bescherming gebruikt voor het bewerken van bot of voor het doorboren van schedelbot (bijv. craniotomie) of van de wervelboog (bijv. laminectomie, laminotomie) in het kader van neurochirurgische behandelingen. Ze worden door chirurgen in een OK-omgeving toegepast op mensen, indien het potentiële voordeel zwaarder weegt dan het risico. De instrumenten produceren door de geometrie in combinatie met de rotatie een materiaalverwijdering.

Contra-indicatie:
Metaalallergie. De bekende contra-indicaties voor neurochirurgische ingrepen moeten in acht worden genomen.

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.

Waarschuwingen:
- Niet lichten of kantelen.
- Er mag geen metaal worden bewerkt en de instrumenten mogen ook tijdens het gebruik niet in aanraking komen met metaal.
- Vermijd overdreven hoge aandrukkrachten.
- Zorg voor voldoende koeling.
- Instrumenten met een beschadiging van iedere aard mogen algemeen niet meer worden gebruikt.

Restrisico's en bijwerkingen:
Een verhindering van een behandeling, een contaminatie door verwonding van hartweefsel of sensibele neurale levensondersteunende structuren bij de patiënt, de gebruiker of een derde partij en allergische reacties eventueel door vreemd materiaal kunnen ontstaan door verontreinigde/gecontamineerde, niet-biocompatibele, gebroken/beschadigde instrumenten, door een niet-bestaande identificatie van het instrument, puntige randen en scherpe snijkanten of door het loskomen van het instrument in de aandrijving. Oorzaken zouden kunnen zijn: onoordeelkundig gebruik, niet-inachtneming van de sterilisatieaanbeveling, verkeerde keuze van de verpakking of van de dura-bescherming, wisselwerking met andere substanties, ontoereikende markering, verkeerde afvalverwerking, mogelijk wegschuiven bij de ingebruikneming, verkeerde bewaring, ontbrekende eliminatie na slijtage en onoordeelkundig inspannen in de aandrijving.

Bijkomende oorzaak uitsluitend voor steriel geleverde producten:
Beschikbaarstelling van instrumenten met een overschreden houdbaarheidsdatum.

Combinatie:
- De instrumenten moeten worden gebruikt met een overeenkomstige dura-bescherming.
- De gebruiksaanwijzing van het aandrijfsysteem moet in acht worden genomen.
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.

Reiniging: Automatisch
Voorbehandeling en transport: Het instrument moet onmiddellijk na de toepassing op de patiënt volledig in een houder met een geschikt reinigings-/desinfectiemiddel (bijv. alkalisch, aldehydevrij, bijv. VAH/DGHM of FDA/EPA-goedkeuring/clearance/registratie of CE-merk) 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.
Uitrusting: Reinigings-/desinfectieapparaat (RDG) volgens DIN EN ISO 15883-2 (bijv. firma Miele met VarioTD-programma), Neodisher MediClean forte (firma Dr. Weigert), geschikte instrumentenstandaard. Voorbereiding: 1. Het instrument moet voor de machinale opwerking grondig worden afgespoeld onder stromend drinkwater. 2. De instrumenten moeten in de instrumentenstandaarden worden geplaatst. 3. De instrumentenstandaarden moeten zodanig in de RDG worden gezet dat de sproeistraal direct op het instrument terechtkomt.
Machinale reiniging en desinfectie: 4 minuten voorwassen met koud drinkwater (<40°C) , leegmaken, 6 minuten voorwassen met Neodisher MediClean forte (firma Dr. Weigert) op 55°C, leegmaken, 3 minuten neutraliseren met warm drinkwater (>40°C), leegmaken, 2 minuten tussenspoelen met warm drinkwater (>40°C), leegmaken, thermische desinfectie.

Droging:
Restvocht met medische perslucht (olievrij, kiemarm) van het instrument verwijderen.

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.

Verpakking van het gereinigde artikel:
Er kan een voor stoomsterilisatie geschikt verpakkingssysteem overeenkomstig DIN EN ISO 11607-1 (voor VS: FDA-goedkeuring) worden gebruikt (bijv. Steriking; firma Wipak). De verzegeling van de verpakking mag niet onder spanning staan.

Sterilisatie:
Stoomsterilisatie: Met de gefractioneerde vacuümmethode overeenkomstig DIN EN ISO 17665-1 (voor VS: FDA-goedkeuring); houdtijd in de volledige cyclus minstens 5 minuten op 134 °C met een droogtijd van 10 min.

Opslag:
De opslag vindt plaats op kamertemperatuur en beschermd tegen stof, vocht, licht en hercontaminatie.

Afvalverwerking:
Potentieel infectueuze, puntige en scherpe voorwerpen moeten in niet-doorprikbare en onbreekbare wegwerphouders worden afgevoerd.

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.

Het einde van de levensduur van het product wordt bepaald door de slijtage en beschadiging door gebruik. Frequent opwerken heeft geen negatieve invloed op de prestaties van deze instrumenten.

Merkreferentie:
De hierin vermelde merken van derden zijn handelsmerken van de respectievelijke merkhouders.

ET

Otstarve:
Instrumente kasutatakse osaliselt kombinatsioonis kõvakestakaitsega koljuluu (nt kraniotoomia) või lülikaare (nt laminektoomia, laminotoomia) töötlemiseks või läbilõikamiseks neurokirurgilise ravi käigus. Kirurgid kasutavad neid inimestel teostatavate operatsioonide käigus, kui ollakse veendunud, et sellest saadav potentsiaalne kasu on suurem kui sellega kaasnev risk. Instrumendid eemaldavad materjali lõikegeomeetriat ja rotatsiooni rakendades.

Vastunäidustused:
Metalliallergia. Neurokirurgiliste operatsioonide teostamiseks teadaolevaid vastunäidustusi tuleb arvestada.

Ohutusnõuded:
- Etiketil toodud instruktsioone tuleb järgida.
- Enne kasutuselevõttu kontrollida, kas instrument on kindlalt paigas.
- Viia instrument kuni lõpuni käepidemesse sisse.

Hoiatused:
- Instrumenti mitte väänata ega kõveraks painutada.
- Instrumendiga ei tohi töödelda metalli. Instrument ei tohi ka kasutamise ajal puutuda kokku metalliga.
- Vältida liigse surve avaldamist.
- Tagage instrumendi küllaldane jahutamine.
- Mistahes kahjustusega instrumente ei tohi mitte mingil juhul kasutada.

Jääkriskid ja kõrvaltoimed:
Määrdunud/saastunud, bioloogiliselt mitteühilduvad, murdunud/katkised instrumendid, instrumendi märkimata identifikatsioon, teravaservalised servad ja teravad terad või instrumendi ajamist vabanemine võivad takistada tervenemist, põhjustada patsiendi, kasutaja või kolmanda isiku kõvakudede või tundlike neuronaalsete elutähtsate struktuuride vigastamisest tingitud saastumist või võõrmaterjalist tingitud allergilisi reaktsioone. Põhjused võivad peituda asjatundmatus käsitsemises, steriliseerimissoovituse eiramises, pakendi või kõvakestakaitse vales valimises, teiste ainetega avalduvas vastastikuses toimes, ebapiisavas märgistamises, ebaõiges äraviskamises, võimalikus libastumises kasutuselevõtul, ebaõiges hoidmises, väljasorteerimise teostamata jätmises pärast kulumist ja asjatundmatus fikseerimises ajamisse.

Täiendav põhjus üksnes steriilselt tarnitud toodete puhul: kõlblikkusaja ületanud instrumentide kasutamine.

Kombinatsioon:
- Instrumente tuleb kasutada koos vastava kõvakestakaitsega.
- Ajamisüsteemi kasutusjuhendit tuleb järgida.
Kasutuskoha ettevalmistamine/Hoidmine ja transport:
- Instrumente tuleks hoida ja transportida originaalpakendis toatemperatuuril tolmu, teisese saastumise, niiskuse ja otsese valguse eest kaitstult.

Puhastamine: automaatselt
Eelkäitlus ja transport: panna instrumendid vahetult pärast nende patsiendil kasutamist üleni sobiva puhastus-/desinfitseerimisvahendiga (nt leeliseline, aldehüüdivaba, nt VAH/DGHM või FDA/EPA litsents/Clearance/registreerimine või CE-märgis) täidetud anumasse. Instrumentide korduvkasutuseks ettevalmistamisega tuleb alustada hiljemalt üks tund pärast nende kasutamist. Instrumentide transport korduvkasutuse ettevalmistuskohta peab toimuma puhastus-/desinfitseerimisvahendis.
Varustus: puhastus-/desinfitseerimisseade (RDG) DIN EN ISO 15883-2 järgi (nt firma Miele, VarioTD programmiga), Neodisher MediClean forte (firma Dr. Weigert), sobiv instrumendihoidik. Ettevalmistus: 1. Loputada instrumendid enne nende masintöötlemist põhjalikult jooksva joogiveega. 2. Asetada instrumendid instrumendihoidikusse. 3. Instrumendihoidik paigutada RDG-sse nii, et juga oleks suunatud otse instrumentidele.
Masinpuhastamine ja desinfitseerimine: 4 minutit eelpesemine külma joogiveega (<40 °C), tühjendamine, 6 minutit eelpesemine Neodisher MediClean fortega (firma Dr. Weigert) temperatuuril 55 °C, tühjendamine, 3 minutit neutraliseerimine sooja joogiveega (>40 °C), tühjendamine, 2 minutit vaheloputamine sooja joogiveega (>40 °C), tühjendamine, termiline desinfitseerimine.

Kuivatamine:
Eemaldada instrumentidelt jääkniiskus meditsiinilise suruõhuga (õlivaba, steriilne).

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.

Puhastatud artikli pakendamine:
Võib kasutada aurusteriliseerimiseks sobivat pakendamissüsteemi DIN EN ISO 11607-1 järgi (USA-s: FDA luba) (nt Steriking; firma Wipak). Pakendi sulgemine ei tohi toimuda pinge all.

Steriliseerimine:
Aurusteriliseerimine: fraktsioneeritud vaakummenetlus DIN EN ISO 17665-1 järgi (USA-s: FDA luba); hoidmisaeg täistsüklis vähemalt 5 min temperatuuril 134 °C, kuivamisajaks on 10 minutit.

Hoidmine:
Instrumente tuleb hoida tolmu, niiskuse, valguse ja teisese saastumise eest kaitstult toatemperatuuril.

Jäätmekäitlus:
Potentsiaalselt infektsioossed, teravaotsalised ja teravad esemed tuleb visata minema torke- ja purunemiskindlates ühekordsetes pakendites.

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.

Toote kasutusea lõpu määrab see, kas ta on kasutamisest tingitult kulunud ja katki. Sagedane korduvkasutuseks ettevalmistamine ei mõjuta nende instrumentide töövõimet.

Kaubamärkide kohta info:
Siin nimetatud kolmandate isikute kaubamärgid on nende vastavate omanike kaubamärgid.

FI

Asianmukainen käyttö:
Instrumentteja käytetään neurokirurgiassa osittain yhdistelmänä duura-suojaimen kanssa luutoimenpiteissä ja/tai kallon luiden irrottamiseen (esim. kraniatomia) tai nikamakaaren irrottamiseen (esim. laminektomia, laminotomia). Niitä käytetään ihmispotilailla, mikäli mahdollinen hyöty ylittää riskin. Instrumentit poistavat materiaalin pyörimisliikkeen muodostaman geometrian avulla.

Kontraindikaatio:
Metalliallergia. Neurokirurgisiin toimenpiteisiin liittyvät vasta-aiheet on huomioitava.

Turvallisuusohjeet:
- Etiketillä olevia ohjeita on noudatettava.
- Ennen käyttöönottoa on tarkistettava instrumentin turvallinen kiinnitys.
- Instrumentit kiinnitetään käsikappaleeseen, kunnes ne pysähtyvät.

Varoitukset:
- Älä väännä äläkä kallista.
- Mitään metallia ei saa käsitellä ja instrumentit eivät saa joutua kosketuksiin metallin kanssa käytön aikana.
- Vältettävä liiallisia kontaktivoimia
- Huolehdittava riittävästä jäähdytyksestä.
- Instrumentteja, joissa esiintyy vaurioita, ei saa missään tapauksessa enää käyttää.

Jäännösriskit ja haittavaikutukset:
Epäpuhtaat/kontaminoituneet, ei-biosopeutuvat, murtuneet/vaurioituneet instrumentit, yksilöimätön instrumentti, terävät reunat, terävät terät tai instrumentin irtoaminen käyttömoottorista saattavat aiheuttaa: hoitotoimenpiteen peruuntumisen, kovakudosvauriosta johtuvan kontaminaation tai havaittavissa olevan neuronaalisten, elintärkeiden struktuurien vamman potilaalle, käyttäjälle tai kolmannelle osapuolelle, sekä mahdollisen vierasmateriaalin aiheuttamia allergisia reaktioita. Syinä voivat olla: epäasianmukainen käsittely, sterilointisuositusten laiminlyönti, vääränlaisen pakkauksen tai duura-suojaimen valinta, muut vasta-aiheiset aineet, puutteellinen merkintä, vääränlainen hävittäminen, mahdollinen luiskahtaminen käyttöön otettaessa, väärä säilytys, puutteellinen lajittelu käytön jälkeen ja epäasianmukainen kiinnitys käyttömoottoriin.

Lisäsyy vain steriileinä toimitettujen tuotteiden kohdalla: Sellaisten instrumenttien käyttöönottaminen, joiden viimeinen käyttöpäivä on ylitetty.

Yhdistelmä:
- Instrumentteja on käytettävä asianmukaisella duura-suojaimella varustettuna.
- Käyttöjärjestelmän käyttöohjetta on noudatettava.
Valmistelu käyttöpaikalla/säilytys ja kuljetus:
- Tuote on säilytettävä ja kuljetettava alkuperäispakkauksessa huoneenlämpötilassa pölyltä, uudelleen kontaminoitumiselta, kosteudelta ja auringonvalolta suojattuna.

Puhdistus: automaattinen:
Esikäsittely ja kuljetus: Välittömästi sen jälkeen kun instrumenttia on käytetty potilaalle, asetetaan koko instrumentti astiaan, jossa on tarkoitukseen soveltuvaa puhdistus-/desinfektioainetta (esim. alkalinen aldehydivapaa, esim. VAH/DGHM-hyväksyntä tai FDA/EPA-hyväksyntä/turvallisuusluokitus/rekisteröinti tai CE-merkintä). Instrumenttien puhdistus on suoritettava viimeistään tunnin kuluttua käytön päättymisestä. Instrumentti on kuljetettava puhdistuspaikalle puhdistus-/desinfektioaineessa.
Varustus: Puhdistus- ja desinfektiolaite: (RDG/puhdistus- ja desinfektiolaite) DIN EN ISO 15883-2:n mukainen (esim. valmistaja Miele VarioTD-ohjelmalla), Neodisher MediClean forte (valmistaja Dr. Weigert), asianmukainen instrumenttiteline. Esivalmistelu: 1. Instrumentti huuhdellaan huolellisesti juoksevan juomaveden alla ennen koneellista puhdistusta. 2. Instrumentit asetetaan instrumenttitelineeseen. 3. Instrumenttiteline asetetaan pesu- ja desinfektiolaitteeseen siten, että hajasuihku osuu suoraan instrumentteihin.
Koneellinen puhdistus ja desinfiointi: Esipesu 4 minuuttia kylmällä juomavedellä (<40°C), tyhjennys, esipesu 6 minuuttia Neodisher MediClean forte -aineella (valmistaja Dr. Weigert) 55°C:ssa, tyhjennys, neutralointi 3 minuuttia lämpöisellä juomavedellä (>40°C), tyhjennys, välihuuhtelu 2 minuuttia lämpöisellä juomavedellä (>40°C), tyhjennys, terminen desinfiointi.

Kuivaus:
Jäämäkosteus poistetaan instrumentista lääkinnällisellä paineilmalla (öljyvapaa, mikrobiton).

Tarkastus ja toimintakoe:
Mahdolliset epäpuhtausjäämät ja vauriot tarkastetaan silmämääräisesti, käytä suurennuslasia. Mikäli näkyviä epäpuhtauksia esiintyy, suoritetaan puhdistus uudelleen. Rikkoutuneita instrumentteja tai instrumentteja, joissa esiintyy murtumia, vääntymiä tai korroosiota ei saa enää käyttää.

Puhdistetun tuotteen pakkaus:
Tässä voidaan käyttää höyrysterilointiin soveltuvaa DIN EN ISO 11607-1 (USA: FDA-hyväksyntä) mukaista pakkausjärjestelmää (esim. Steriking; valmistaja Wipak). Pakkauksen sinetöinti ei saa pingottaa.

Sterilointi:
Höyrysterilointi: fraktioidulla tyhjiömenetelmällä DIN EN ISO 17665-1:n mukaisesti (USA: FDA-hyväksyntä); pitoaika täyssyklissä vähintään 5 minuuttia 134 °C:ssa 10 minuutin kuivumisajalla.

Varastointi:
Varastointi huoneenlämpötilassa pölyltä, kosteudelta, valolta ja uudelleen kontaminoitumiselta suojattuna.

Hävitys:
Mahdollisesti tartuntavaaralliset, teräväkärkiset ja terävät esineet on hävitettävä lävistystä kestävissä ja rikkoutumattomissa kertakäyttöastioissa.

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 käyttötapoihin aiottuihin tarkoituksiin. Instrumenttien käyttö on käyttäjän vastuulla. Käyttäjän myötävaikuttava laiminlyönti aiheutuneessa vahingossa johtaa firman Gebr. Brasseler myöntämän takuun alenemiseen tai raukeamiseen täysin. 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 RAJOITETTU, KAIKISTA OHEIS- TAI SEURANTAVAHINGOISTA, MUKAAN LUKIEN, MUTTA EI RAJOITETTU MENETETYISTÄ VOITOISTA, MUKAAN LUKIEN, MUTTA EI RAJOITETTU VIERAAN OMAISUUDEN VAURIOITUMISESTA; KÄYTÖN KESKEYTYMISESTÄ TAI MUISTA TALOUDELLISISTA VAHINGOISTA ON NIMENOMAAN POISSULJETTU. Mikäli edellä olevasta huolimatta seuranta- ja oheisvahingoita ei lakisääteisten määräysten vuoksi voida välttää, tällaiset vahingot on nimenomaisesti rajoitettu viallisen tuotteen kauppahintaan.

Tuotteen käyttöiän pituuden määräävät käytöstä aiheutuva kuluminen ja vaurioituminen. Usein tapahtuva puhdistus ei vaikuta negatiivisesti näiden instrumenttien tehokkuuteen.

Tavaramerkkiviite:
Tässä mainittujen kolmansien osapuolten tavaramerkit ovat kulloisenkin omistajan tavaramerkkejä.

EL

Προβλεπόμενη χρήση:
Τα εργαλεία χρησιμοποιούνται σε νευροχειρουργικές θεραπείες εν μέρει σε συνδυασμό με σκληρή κεφαλή για την επεξεργασία οστών ή τον διαχωρισμό οστών του κρανίου (π.χ. κρανιοτομή) ή του τόξου σπονδύλου (π.χ. πεταλεκτομή, πεταλοτομή). Χρησιμοποιούνται από χειρούργους στο πλαίσιο εγχειρήσεων, εφόσον το πιθανό όφελος υπερβαίνει τον κίνδυνο. Τα εργαλεία αφαιρούν υλικό μέσω της γεωμετρίας τους σε συνδυασμό με την περιστροφική τους κίνηση.

Αντενδείξεις:
Αλλεργία σε μέταλλα. Πρέπει να ληφθούν υπόψη οι γνωστές αντενδείξεις για νευροχειρουργικές επεμβάσεις.

Οδηγίες ασφαλείας:
- Ακολουθήστε τις ενδείξεις στην ετικέτα.
- Πριν την χρήση βεβαιωθείτε ότι η συσκευή έχει τοποθετηθεί σωστά και ό,τι έχει ασφαλιστεί.
- Τα εργαλεία πρέπει να εισαχθούν όσο πιο βαθιά γίνεται στην χειρολαβή και να στερεωθούν.

Προειδοποιήσεις:
- Μην λυγίσετε ή στραβώσετε την λεπίδα και μην την χρησιμοποιείτε ως μοχλό.
- Δεν επιτρέπεται η επεξεργασία μετάλλων και τα εργαλεία δεν επιτρέπεται να έρθουν σε επαφή με μέταλλο κατά την διάρκεια της χρήσης.
- Μην ασκείτε υπερβολική πίεση.
- Εξασφαλίστε επαρκή ψύξη.
- Μην χρησιμοποιείτε εργαλεία τα οποία έχουν υποστεί οποιαδήποτε βλάβη.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και παρενέργειες:
Μπορεί να προκληθεί παρεμπόδιση της επέμβασης, μόλυνση λόγω τραυματισμού του σκληρού ιστού ή ευαίσθητων νευρωνικών ζωτικών δομών του ασθενή, του χρήστη ή τρίτων, καθώς και αλλεργικές αντιδράσεις π.χ. λόγω ξένων σωμάτων από ακάθαρτα /μολυσμένα, μη βιοσυμβατά, σπασμένα/κατεστραμμένα εργαλεία, μη ταυτοποιημένα εργαλεία, αιχμηρές ακμές και λεπίδες ή από αποσύνδεση των εργαλείων κατά την κίνηση. Οι αιτίες μπορεί να είναι οι ακόλουθες: μη ορθή χρήση, εσφαλμένη αποθήκευση, αλληλεπίδραση με άλλες ουσίες, εσφαλμένη απόρριψη, πιθανή ολίσθηση κατά την έναρξη λειτουργίας και παροχή εργαλείων, των οποίων η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.

Επιπλέον αιτία αποκλειστικά για αποστειρωμένα προϊόντα:
Παροχή εργαλείων, των οποίων η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.

Συνδυασμός:
- Τα εργαλεία πρέπει να χρησιμοποιούνται με την αντίστοιχη σκληρή κεφαλή.
- Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης του συστήματος κίνησης.
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.

Καθαρισμός: Αυτόματα
Προετοιμασία και μεταφορά: Αμέσως μετά τη χρήση στον ασθενή τοποθετήστε ολόκληρο το εργαλείο σε ένα δοχείο με ενδεδειγμένο καθαριστικό/απολυμαντικό μέσο (π.χ. αλκαλικό, χωρίς αλδεΰδη, π.χ. πιστοποιημένο κατά VAH/DGHM ή με έγκριση/άδεια/καταχώρηση VAH/DGHM ή σήμανση CE). Η επεξεργασία των εργαλείων πρέπει να γίνεται το αργότερο μία ώρα μετά τη χρήση. Η μεταφορά των εργαλείων στην τοποθεσία επεξεργασίας πρέπει να γίνεται με καθαριστικό/απολυμαντικό μέσο.
Εξοπλισμός: Συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης σύμφωνα με το DIN EN ISO 15883-2 (π.χ. της Miele με πρόγραμμα VarioTD), Neodisher MediClean forte (της Dr. Weigert), ενδεδειγμένη βάση εργαλείων. Προετοιμασία: 1. Πριν από την επεξεργασία ξεπλύντε καλά το εργαλείο με τρεχούμενο νερό. 2. Τοποθετήστε τα εργαλεία στη βάση. 3. Τοποθετήστε τη βάση των εργαλείων κατά τέτοιο τρόπο στη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης, ώστε η ακτίνα ψεκασμού να πέφτει ακριβώς πάνω στα εργαλεία.
Μηχανικός καθαρισμός και απολύμανση: 4 λεπτά πρόπλυση με κρύο πόσιμο νερό (<40°C), άδειασμα, 6 λεπτά πρόπλυση με Neodisher MediClean forte (της Dr. Weigert) στους 55°C, άδειασμα, 3 λεπτά εξουδετέρωση με ζεστό πόσιμο νερό (>40°C), άδειασμα, 2 λεπτά ενδιάμεση πλύση με ζεστό πόσιμο νερό (>40°C), άδειασμα, θερμική αποστείρωση.

Στέγνωμα:
Αφαιρέστε την υπολειπόμενη υγρασία με ιατρικό πεπιεσμένο αέρα (απολιπασμένος και απολυμασμένος) από το εργαλείο.

Επίβλεψη και έλεγχος λειτουργίας:
Κάντε οπτικό έλεγχο για υπολειπόμενη μόλυνση και ζημιές, χρησιμοποιήστε μεγεθυντικό φακό. Σε περίπτωση εμφανούς μόλυνσης επαναλάβετε την επεξεργασία. Εργαλεία που έχουν υποστεί ζημιά, σπάσιμο, παραμόρφωση ή διάβρωση δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται.

Συσκευασία του καθαρισμένου αντικειμένου:
Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σύστημα συσκευασίας ενδεδειγμένο για αποστείρωση με ατμό σύμφωνα με το DIN EN ISO 11607-1 (για τις ΗΠΑ: έγκριση FDA) (π. χ. Steriking, της Wipak). Η σφράγιση της συσκευασίας δεν πρέπει να βρίσκεται υπό πίεση.

Αποστείρωση:
Αποστείρωση με ατμό: σε τμηματική διαδικασία κενού αέρος σύμφωνα με το DIN EN ISO 17665-1 (για τις ΗΠΑ: έγκριση FDA). Χρόνος αναμονής σε πλήρη κύκλο τουλάχιστον 5 λεπτά στους 134 °C με χρόνο στεγνώματος 10 λεπτά.

Αποθήκευση:
Η αποθήκευση πρέπει να γίνεται σε θερμοκρασία δωματίου και σε περιβάλλον προστατευμένο από σκόνη, υγρασία, φως και επαναμόλυνση.

Διάθεση:
Δυνητικά μολυσματικά, αιχμηρά και μυτερά αντικείμενα πρέπει να διατίθενται σε άθραυστα δοχεία μιας χρήσης που δεν κόβονται.

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 ελέγχει 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 αγνόηση των οδηγιών χρήσης, των προειδοποιήσεων ή σε περίπτωση ακούσιας λανθασμένης χρήσης από τον χρήστη.
Μόνο στις Η.Π.Α.: ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΡΗΤΗ Ή ΕΜΜΕΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΚΑΘΕ ΕΓΓΥΗΣΗ ΤΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, ΑΠΟΚΛΕΙΕΤΑΙ ΡΗΤΑ. ΑΠΟΚΛΕΙΟΝΤΑΙ ΡΗΤΑ ΚΑΘΕ 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.

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος εξαρτάται από τη φθορά και τη ζημιά, την οποία αυτό έχει υποστεί λόγω χρήσης. Η συχνή επεξεργασία δεν επηρεάζει την απόδοση αυτών των εργαλείων.

Αναφορά εμπορικών σημάτων:
Τα εμπορικά σήματα τρίτων που αναφέρονται στο κείμενο ανήκουν στους εκάστοτε ιδιοκτήτες τους.

HU

Rendeltetés:
A műszereket – részben duravédelemmel kombinálva – csontmegmunkálásra, illetve a koponyacsont (pl. craniotomia) vagy a csigolyaív (laminectomia, laminotomia) szétválasztására használják az idegsebészeti beavatkozások során. A műszert sebészek alkalmazzák műtőben embereken, amennyiben a potenciális haszon meghaladja a kockázatot. A műszer a geometriája révén forgó mozgással végzi az anyagleválasztást.

Ellenjavallat:
Fémallergia. Vegye figyelembe az idegsebészeti beavatkozások ismert ellenjavallatait.

Biztonsági tudnivalók:
- A címkén levő tudnivalók figyelembe vétele kötelező.
- Használatba vétel előtt ellenőrizni kell a szerszám szilárd rögzítését.
- A szerszámokat ütközésig be kell fogni a kézi egységbe.

Figyelmeztető tudnivalók:
- Feszegetni vagy csavargatni tilos.
- Fém megmunkálása tilos és a szerszámok használat közben fémmel nem érintkezhetnek.
- Kerülje a túlzott nyomóerőket.
- Ügyeljen a megfelelő hűtésre.
- A bármilyen módon sérült szerszámok tovább nem használhatók.
- Csak olyan tisztító- és fertőtlenítőszerek használhatók, amelyek összeférhetősége igazolt.

További kockázatok és mellékhatások:
Előfordulhat a kezelés megakadályozása, a kemény szövetek vagy az idegrendszeri érzékeny létfenntartó struktúráinak sérülése miatti befertőződés a betegben, a felhasználóban vagy harmadik személyben, valamint allergiás reakciók léphetnek fel az esetlegesen bekerülő idegen anyagok, a szennyezett/fertőzött, nem biokompatibilis, törött/sérült műszerek, a műszer hiányzó azonosítása, hegyes élek és éles vágóélek vagy a műszer hajtásról való leválása miatt. Az okok a következők lehetnek: szakszerűtlen kezelés, a sterilizálási ajánlás figyelmen kívül hagyása, helytelen csomagolás vagy duravédelem kiválasztása, más anyagokkal való kölcsönhatás, elégtelen megjelölés, nem megfelelő ártalmatlanítás, esetleges csúszás az előkészítés során, hibás tárolás, hiányzó kiselejtezés az elhasználódás után és szakszerűtlen befogás a hajtásba.

További ok, kizárólag sterilen szállított termékek esetében:
Lejárt eltarthatósági dátumú eszközök rendelkezésre bocsátása.

Kombináció:
- A műszereket a megfelelő duravédelemmel együtt használja.
- Vegye figyelembe a hajtórendszer használati utasítását.
Előkészítés a használat helyén/tárolás és szállítás:
- A műszert az eredeti csomagolásában, szobahőmérsékleten, portól, befertőződéstől, nedvességtől és napfénytől védve tárolja és szállítsa.

Tisztítás: automatikus
Előkezelés és szállítás: közvetlenül a betegen való felhasználást követően helyezze bele teljesen a műszert egy megfelelő tisztító-/fertőtlenítőszerrel (pl. lúgos, aldehidmentes, pl. VAH/DGHM vagy FDA/EPA engedéllyel/jóváhagyással/regisztrációval vagy CE-jelöléssel rendelkező) feltöltött tartályba. A műszerek előkészítését legkésőbb egy órával a használat előtt kell elvégezni. A műszereknek az előkészítés helyére történő szállítása tisztító-/fertőtlenítőszerben történjen.
Felszerelés: a DIN EN ISO 15883-2 szabvány szerinti tisztító/fertőtlenítő készülék (RDG) (pl. Miele gyártmány VarioTD programmal), Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert gyártmány), megfelelő műszerállvány. Előkészítés: 1. A műszert a gépi előkészítés előtt folyó csapvíz alatt alaposan tisztítsa meg. 2. A műszereket helyezze a műszerállványra. 3. A műszerállványt helyezze el úgy a tisztító/fertőtlenítő készülékben, hogy a porlasztósugár közvetlenül érje a műszereket.
Gépi tisztítás és fertőtlenítés: 4 perc előmosás hideg csapvízben (<40 °C) , kiürítés, 6 perc előmosás Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert gyártmány) oldatban 55 °C-on, kiürítés, 3 perc közömbösítés meleg csapvízzel (>40 °C), kiürítés, 2 perc köztes öblítés meleg csapvízzel (>40 °C), kiürítés, termikus fertőtlenítés.

Szárítás:
A műszerről a maradék nedvességet orvosi sűrített levegővel (olajmentes, csíraszegény) távolítsa el.

Szemrevételezés és a működés ellenőrzése:
Szemrevételezéssel keressen szennyeződésmaradványokat és sérüléseket, használjon nagyítót. Látható szennyeződések esetén ismételje meg az előkészítést. A sérült, törött, deformált vagy korrodált műszereket tilos használni.

A megtisztított cikk csomagolása:
Gőzsterilizáláshoz alkalmas, a DIN EN ISO 11607-1 (az USA esetén: FDA-engedély) szabványnak megfelelő csomagolási rendszert használjon (pl. Steriking; Wipak gyártmány). A csomagolás lehegesztését feszülésmentesen kell végrehajtani.

Sterilizálás:
Gőzsterilizálás: a DIN EN ISO 17665-1 (az USA esetén: FDA-engedély) szerinti frakcionált vákuumeljárás; a teljes ciklus tartási ideje legalább 5 perc 134 °C-on, 10 perc száradási idővel.

Tárolás:
A tárolás szobahőmérsékleten, portól, nedvességtől, napfénytől és visszafertőződéstől védve történik.

Ártalmatlanítás:
A potenciálisan fertőző, hegyes és éles tárgyakat szúrásnak és törésnek ellenálló egyszer használatos tárolókban kell ártalmatlanítani.

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 termék élettartamának vége a használat alatti kopáshoz és sérülésekhez van igazítva. A gyakori előkészítés nincs kihatással a műszer élettartamára.

Márkajelzések:
Az itt felsorolt, harmadik félhez tartozó márkajelzések a megfelelő márkatulajdonosok bejegyzett védjegyei.

IT

Destinazione d'uso:
Gli strumenti sono stati ideati per la lavorazione di osso o per la separazione dell'osso cranio (per es. craniotomia) o dell'arco vertebrale (per es. laminectomia, laminotomia) nel campo delle terapie neurochirurgiche, in alcuni casi con una protezione della dura madre. Sono utilizzati da chirurghi su pazienti umani in un intorno chirurgico, sempre ché i vantaggi potenziali superassero i rischi. Gli strumenti rimuovono del materiale grazie alla loro geometria in combinazione con movimenti rotanti.

Controindicazioni:
Allergia ai metalli. Rispettare le controindicazioni note per gli interventi chirurgici.

Indicazioni di sicurezza:
- Rispettare le indicazioni riportate sull'etichetta.
- Prima di procedere alla messa in funzione, verificare che lo strumento risulti fissato saldamente in posizione.
- Serrare gli strumenti sul manipolo fino all'arresto completo.

Avvertimenti:
- Non angolare gli strumenti, né utilizzarli come leva.
- Non utilizzare gli strumenti per lavorare sui metalli. Anche in fase di utilizzo, gli strumenti non devono entrare in contatto con nessun metallo.
- Evitare pressioni di contatto eccessive.
- Assicurare sufficiente raffreddamento.
- Non riutilizzare gli strumenti che risultano danneggiati in qualsivoglia misura.

Rischi residui ed effetti collaterali:
L'uso di strumenti sporchi/contaminati, non biocompatibili, fratturati/danneggiati o non identificabili, bordi appuntiti e lame taglienti, o strumenti che si staccano nell'azionamento può portare alla prevenzione del trattamento, alla contaminazione del paziente, dell'utente o di terzi causata da tessuti duri o strutture afferenti neuronali di sostegno vitale danneggiati, o portare a reazioni allergiche dovuto a potenziali contaminanti. Ciò può essere causato da: Manipolazione errata, inosservanza delle raccomandazioni di sterilizzazione, scelta di un imballo o di una protezione della dura madre inappropriati, interazioni con altre sostanze, identificazione inadeguata dello strumento, eliminazione errata, scivolamento dello strumento durante la messa in servizio, stoccaggio errato, mancata eliminazione degli strumenti usurati e serraggio errato dello strumento nell'azionamento.

Causa addizionale soltanto per gli strumenti sterili:
Utilizzazione di strumenti con data di scadenza scaduta.

Combinazione:
- Gli strumenti devono essere utilizzati con protezione della dura madre.
- Rispettare le istruzioni per l'uso dell'unità.
Preparazione in sito/Magazzinaggio e trasporto:
- Il magazzinaggio e il trasporto devono essere effettuati a temperatura ambiente nella confezione originale, a temperatura ambiente, al riparo dalla polvere, dall'umidità, dalla luce del sole e da qualsiasi rischio di ricontaminazione.

Pulizia automatica
Pretrattamento e trasporto: Immediatamente dopo l'uso in bocca, immergere gli strumenti in un fresatore riempito con una apposita soluzione per la pulizia e la disinfezione (alcalino, non contiene aldeidi, per es. approvata dalla VAH (Associazione di Igiene applicata)/DGHM (Società tedesca di Igiene e Microbiologia) oppure dalla regristrazione/autorizzazione/certificazione EPA ed FDA o dalla marca CE). Si consiglia di effettuare la ripreparazione degli strumenti al massimo un'ora dopo l'utilizzo. Il trasporto degli strumenti per la preparazione deve essere effettuato nel fresatore.
Attrezzatura: Lavastrumenti/termodisinfettore conforme a DIN EN ISO 15883-2 (per es. Miele con programma Vario TD), Neodisher MediClean forte della ditta Dr. Weigert, box portastrumenti appropriato. Preparazione: 1. Subito prima della preparazione meccanica, lavare a fondo lo strumento sotto acqua corrente di rubinetto. 2. Mettere gli strumenti in un box portastrumenti appropriato.
3. Posizionare il box portastrumenti nell'apparecchio per la disinfezione e la pulizia in modo tale che il getto diffuso colpisca direttamente gli strumenti.
Pulizia e disinfezione meccanica: Prelavaggio durante 4 minute con acqua fredda di rubinetto (<40°C), svuotamento, prelavaggio durante 6 minuti con Neodisher MediClean forte (ditta Dr. Weigert) a 55°C, svuotamento, neutrolizzazione durante 3 minuti con acqua calda di rubinetto (>40°C), svuotamento, irrigazione intermedia con acqua calda di rubinetto (>40°C) durante 2 minuti, svuotamento, termodisinfezione.

Asciugatura:
Rimuovere qualsiasi umidità residua dallo strumento con aria compressa che non rappresenta nessun rischio di contaminazione (priva di olio e povera di germi).

Controllo e verifiche funzionali:
Verifica visiva per controllare l'eventuale presenza di contaminazioni e danni (raccomandiamo l'utilizzo di una lupa). Nel caso in cui sullo strumento risultino ancora visibili residui di contaminazione dopo la preparazione, ripetere la pulizia e la disinfezione. Sostituire gli strumenti danneggiati (variazione di forma, lame spezzate, superfici corrose).

Confezionamento dell'articolo pulito
Una confezione adatta conforme a DIN EN ISO 11607-1 (per gli USA: autorizzazione della FDA) può essere utilizzata per la sterilizzazione a vapore (per es. Steriking, della ditta Wipak). La confezione deve lasciare spazio per la chiusura sigillata.

Sterilizzazione
Sterilizzazione a vapore con tecnica di prevuoto frazionato conforme a DIN EN ISO 17665-1 (USA: autorizzazione dalla FDA); tempo di posa ciclo completo: almeno 5 minuti a 134°C; tempo di asciugatura: 10 minuti.

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.

Smaltimento:
Gli oggetti potenzialmente infetti, appuntiti e taglienti devono essere smaltiti in contenitori monouso antistrappo resistenti alle perforazioni.

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 DI IDONEITÀ 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.

La durata degli strumenti dipende dall'usura e dai danni dovuti all'utilizzo. Frequenti ricondizionamenti non hanno nessuna influenza negativa sulle prestazioni di questo tipo di strumenti.

Referenza marchi commerciali:
I marchi commerciali di terzi qui sopra menzionati sono marchi commerciali dei loro titolari rispettivi.

LV

Lietošana noteiktajam mērķim:
Instrumenti daļēji ar atbilstošu smadzeņu apvalka aizsardzību paredzēti kaulu apstrādei un galvaskausa kaula griešanai (piemēram, kraniotomija) vai skriemeļa loka griešanai (piemēram, z. B. laminektomija, laminotomija) neiroķirurģiskas terapijas ietvaros. Instrumentus izmanto ķirurģi operāciju telpās, veicot ķirurģiskas operācijas cilvēkiem, ar nosacījumu, ka potenciālais labums ir lielāks par riskiem. Pateicoties savai ģeometriskajai formai un rotācijai, instrumenti noņem materiālu.

Kontrindikācija:
Metālu alerģija. Jāņem vērā zināmas kontrindikācijas neiroķirurģiskām operācijām.

Drošības norādījumi:
- Norādījumi uz etiķetes ir jāievēro.
- Pirms pieņemšanas ekspluatācijā pārbaudīt instrumenta stabilitāti.
- Instrumentus līdz atturim iespīlēt rokturī.

Brīdinājumi:
- Nesalocīt, nenobīdīt, nedeformēt.
- Neapstrādāt metālu, lietošanas laikā instrumenti nedrīkst nonākt kontaktā ar metāliem.
- Nepiespiediet pārāk stipri.
- Nodrošiniet pietiekošu dzesēšanu.
- Jebkuru ierīces bojājumu rašanās gadījumā vairs nelietojiet ierīci.

Atlikušie riski un blakusparādības:
Ārstēšanas traucēšana, kontaminācija cieto audu un jutīgo neironālo dzīvību uzturošo struktūru bojāšanas rezultātā pacientam, lietotājam vai trešajām personām, kā arī alerģiskas reakcijas uz svešu materiālu, ko var izraisīt netīri/kontaminēti, bioloģiski nesaderīgi, nolauzti/bojāti instrumenti, instrumenta trūkstoša identifikācija, asas malas un griezējšķautnes vai instrumenta atvienošanās no piedziņas. Iespējami cēloņi: nepareiza lietošana, sterilizācijas instrukcijas neievērošana, iepakojuma vai smadzeņu apvalka nepareiza izvēle, mijiedarbība ar citām vielām, neatbilstošs marķējums, nepareiza utilizācija, iespējama noslīdēšana, veicot pieņemšanu ekspluatācijā, nepareiza uzglabāšana, nepareiza izņemšana no ekspluatācijas pēc nolietošanas un nepareiza iespīlēšana piedziņā.

Papildu cēlonis tikai produktiem, kas piegādāti sterilā iepakojumā:
instrumentu sagatavošana un lietošana, ja derīguma termiņš ir beidzies.

Kombinēšana:
- Instrumenti jālieto ar atbilstošu smadzeņu apvalka aizsardzību.
- Jāievēro piedziņas sistēmas lietošanas instrukcija.
Sagatavošana lietošanas vietā/uzglabāšana un transportēšana:
- Uzglabāt un transportēt produktu vajadzētu oriģinālajā iepakojumā, istabas temperatūrā, uzglabāšanas un transportēšanas laikā produktam jābūt aizsargātam no kontaminācijas, putekļiem, mitruma un saules stariem.

Tīrīšana: automātiska
Iepriekšēja apstrāde un transportēšana: tieši pēc instrumenta lietošanas uz pacienta ielikt instrumentu traukā ar piemērotu mazgāšanas/dezinfekcijas līdzekli (piemēram, sārmains, nesatur aldehīdu, piemēram, VAH/DGHM vai FDA/EPA atļauja/Clearance/reģistrācija vai CE sertifikācija). Instrumenta tīrīšana un sterilizēšana jāveic ne vēlāk ka pēc stundas pēc lietošanas. Instrumentu transportēšana uz tīrīšanas un sagatavošanas vietu jāveic mazgāšanas/dezinfekcijas līdzeklī.
Aprīkojums: mazgāšanas/dezinfekcijas ierīce (RDG) saskaņā ar DIN EN ISO 15883-2 (piemēram, Fa. Miele ar VarioTD programmu), Neodisher MediClean forte (Fa. Dr. Weigert), piemērots instrumentu statnis. Sagatavošana: 1. Pirms apstrādāt instrumentu ar mašīnu, rūpīgi noskalot zem tekoša dzeramūdens. 2. Ielikt instrumentus statnī. 3. Instrumentu statni izvietot RDG tā, lai strūkla būtu virzīta tieši uz instrumentu.
Mazgāšana ar mašīnu un dezinfekciju: 4 minūtes iepriekšēja mazgāšana ar aukstu dzeramūdeni (<40°C) , iztukšošana, 6 minūtes iepriekšēja mazgāšana ar Neodisher MediClean forte (Fa. Dr. Weigert) temperatūrā 55°C, iztukšošana, 3 minūtes neitralizācija ar siltu dzeramūdeni (>40°C), iztukšošana, 2 minūtes pagaidu skalošana ar siltu dzeramūdeni (>40°C), iztukšošana, termiska dezinfekcija.

Žāvēšana:
Atbrīvot instrumentu no atlikuša mitruma ar medicīnisku saspiestu gaisu (nesatur eļļu un baktērijas).

Kontrole un funkcionēšanas pārbaude:
Vizuāla pārbaude uz atlikušas kontaminācijas pazīmēm un bojājumiem, izmantojiet lūpu. Redzamas kontaminācijas gadījumā atkārtojiet procedūru. Instrumentus ar bojājumiem, lūzumiem, deformējumiem vai koroziju vairs nedrīkst lietot.

Attīrīta produkta iepakojums:
Atļauts izmantot iepakošanas sistēmu, kas piemērota tvaiku sterilizācijai un atbilst DIN EN ISO 11607-1 prasībām (ASV: FDA atļauja) (piemēram, Steriking; Fa. Wipak). Iepakojuma plomba nedrīkst būt zem sprieguma.

Sterilizācija:
Tvaiku sterilizācija: frakcionētā vakuuma procedūra saskaņā ar DIN EN ISO 17665-1 (ASV: FDA atļauja); noturēšanas laiks pilnajā ciklā vismaz 5 minūtes temperatūrā 134 °C ar žāvēšanas laiku 10 min.

Uzglabāšana:
Produkts jāuzglabā istabas temperatūrā, uzglabāšanas laikā tam jābūt aizsargātam no putekļiem, mitruma, gaismas un kontaminācijas.

Utilizācija:
Potenciāli infekciozi un asi instrumenti jāutilizē speciālos vienreizējos traukos, kas aizsargā instrumentus no dūrieniem un griezumiem.

Darbības ārkārtas situācijās:
Par visām ārkārtas situācijām jāpaziņo ražotājam un kompetentām valsts iestādēm.
Atbildība:
Ārpus ASV: Lietotāja pienākums ir pirms ierīces lietošanas pārbaudīt, vai ierīce ir piemērota lietošanai noteiktajam mērķim un vai šāda ierīces lietošana ir iespējama. Par instrumentu pārbaudīšanu un lietošanu ir atbildīgs lietotājs. Lietotāja līdznolaidības gadījumā kompānija Gebr. Brasseler daļēji vai pilnīgi noraida atbildību par visiem nodarītajiem zaudējumiem. Pirmkārt tas attiecas uz tādiem gadījumiem kā lietošanas instrukciju un brīdinājumu neievērošana, kā arī lietotāja pieļautas kļūdas.
Tikai ASV: MĒS NEUZŅEMAMIES NEKĀDAS GARANTIJAS, NE SKAIDRI IZTEIKTAS, NE DOMĀTAS, IESKAITOT, BET NEAPROBEŽOJOTIES AR GARANTIJU PAR IERĪCES PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI UN LIETOŠANAI NOTEIKTAJAM MĒRĶIM. ATBILDĪBA PAR JEBKURA VEIDA NETIEŠIEM ZAUDĒJUMIEM, TĀDIEM KĀ PEĻŅAS ZAUDĒŠANA, TREŠO PERSONU MANTAS BOJĀŠANA, KĀ ARĪ CITIEM MANTISKAJIEM ZAUDĒJUMIEM IR PILNĪGI IZSLĒGTA. Ja neskatoties uz iepriekšminēto, nav iespējams novērst netiešus zaudējumus sakarā ar likuma prasību piemērošanu, atbildība par šādiem zaudējumiem aprobežojas ar cenu, kas ir samaksāta par nekvalitatīvo ierīci.

Produkcijas ekspluatācijas cikla beigas noteic tādi faktori kā nodilšana un bojāšana lietošanas gaitā. Bieža sterilizēšana un sagatavošana otrreizējai lietošanai neietekmē instrumentu īpašības.

Zīmola atsauce:
Šajā dokumentā minētie trešo personu zīmoli pieder attiecīgajiem zīmolu īpašniekiem.

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
10003212 - Rev 2019-12

❷

- (LT) **Naudojimo instrukcija.** Kraniotomija sterili/nesterili.
- (NO) **Bruksanvisning.** Kraniotomer sterile/ikke-sterile.
- (PL) **Instrukcja obsługi.** Kraniotomia sterylne/niesterylne.
- (PT) **Manual de instruções.** Craniotomia estéril/não estéril.
- (RO) **Instrucțiuni de utilizare.** Craniotom sterilizat/nesterilizat.
- (SR) **Упутство за употребу.** Краниотоме, стерилне/нестерилне.
- (SK) **Návod na obsluhu.** Kraniotomy šterilné/nešterilné.
- (SL) **Navodila za uporabo.** Kraniotomi, sterilni/nesterilni.
- (SV) **Bruksanvisning.** Kraniotome steril/inte steril.
- (TR) **Kullanım Kılavuzu.** Kraniotomlar steril/steril değil.

(LT)

Symbol	LT
	Simboliai iš ISO 15223-1: Medicinos prietaisai - Medicinos prietaisų įrašuose naudojami simboliai, žymėjimas ir pateikiama informacija - 1 dalis: bendrieji reikalavimai
REF	Prekės numeris, nuorodos numeris 5.1.6: Nurodo gamintojo prekės numerį, kad būtų galima identifikuoti medicinos prietaisą.
LOT	Gamybos partijos numeris, nuorodos numeris 5.1.5: Nurodo gamintojo serijos numerį, kad būtų galima identifikuoti seriją arba partiją.
STERILE R	Apšvitintas, nuorodos numeris „Simbolis 5.2.4": Nurodo medicinos prietaisą, kuris buvo sterilizuotas švitinant.
NON STERILE	Nesterilus, nuorodos numeris „Simbolis 5.2.7": nurodo medicinos prietaisą, kuriam sterilizavimo procesas nebuvo taikomas.
	Esant sugadintai pakuotei nenaudoti. Nuorodos numeris „Simbolis 5.2.8": Nurodo medicinos prietaisą, kuris neturi būti naudojamas, jei pakuotė pažeista ar atidaryta.
	Gamintojas, nuorodos numeris „Simbolis 5.1.1": Nurodo medicinos prietaiso gamintoją pagal ES direktyvas 90/385/EEB, 93/42/EEB ir 98/79/EB.
	Pagaminimo data, nuorodos numeris „Simbolis 5.1.3": Nurodo datą, kada medicinos prietaisas buvo pagamintas.
	Tinka naudoti iki, nuorodos numeris „Simbolis 5.1.4": Nurodo datą, nuo kada medicinos prietaisas nebegali būti naudojamas.
	Susipažinti su instrukcija, nuorodos numeris „Simbolis 5.4.3": Būtina, kad vartotojas laikytųsi instrukcijos.
	Dėmesio, nuorodos numeris „Simbolis 5.4.4": Būtina, kad vartotojas peržiūrėtų instrukcijoje svarbią, su apsauga susijusią informaciją, kuri dėl įvairių priežasčių negalėjo būti nurodyta ant paties medicinos produkto, pvz., įspėjamuosius ženklus ir atsargumo priemones.
	Laikyti sausai, nuorodos numeris „5.3.4 simbolis": nurodoma, kad medicinos prietaisą reikia saugoti nuo drėgmės.
	Saugoti nuo saulės spindulių, nuorodos numeris „5.3.2 simbolis": nurodoma, kad medicinos prietaisą reikia saugoti nuo šviesos šaltinių poveikio.
CE 0197	Reguliuoja europinis teisės aktas: „CE" atitikties ženklas
Rx Only	Nereguliuojamas simbolis: Atsargiai: Remiantis federaline JAV teise šį prietaisą gali parduoti tik gydytojui arba prietaisas gali būti parduotas gydytojo nurodymu.
max.	Nereguliuojamas simbolis: didžiausias leidžiamas sūkių skaičius
QTY	Nereguliuojamas simbolis: Kiekis
MAT	Nereguliuojamas simbolis: Naudojama medžiaga
DIST	Nereguliuojamas simbolis: Platintojas
GS1	GS1 brūkšninio kodo struktūra
HIBC	HIBC brūkšninio kodo struktūra
UDI	Nereguliuojamas simbolis: pagrindinis brūkšninis kodas GUDID
	Medžiaga: Nerūdijantis plienas
	Produkto pavadinimas: Kraniotomas

Prietaiso paskirtis:
Instrumentai naudojami dalinai kartu su kietojo smegenų dangalo apsauga kaulams apdoroti, pvz., atskirti kaukolės kaulą (pvz., kraniotomija) arba stuburo lankų (pvz., laminektomija, laminotomija) neurochirurginio gydymo metu. Juos naudoja chirurgai žmonėms operacinėje aplinkoje, jei galima nauda didesnė už riziką. Dėl geometrijos sukdamiesi instrumentai pašalina medžiagas.

Kontraindikacijos:
Alergija metalui. Neurochirurginių operacijų metu reikia atsižvelgti į žinomas kontraindikacijas.

Saugos nurodymai:
- Reikia laikytis etiketėje pateiktų nurodymų.
- Prieš pradedant naudoti, patikrinkite, ar prietaisas yra saugiai užfiksuotas.
- Įstatykite instrumentus į antgalius iki galo.

Įspėjimai:
- Neatremkite ir nepakreipkite.
- Negalima apdoroti metalo, o prietaisai neturi liestis su metalu ir naudojimo metu.
- Venkite pernelyg didelių sąlyčio jėgų.
- Užtikrinkite pakankamą aušinimą.
- Bet kokių pažeidimų turintys įrankiai paprastai nebegali būti naudojami.

Liekamoji rizika ir šalutinis poveikis:
Dėl užterštų/kontaminuotų/biologiškai netinkamų/lūžusių/sugadintų instrumentų, neatliktos instrumento identifikacijos, smailių kraštų ir aštrių ašmenų arba dėl instrumento atsilaisvinimo pavaros sistemoje gali būti sutrukdytas gydymas, pacientas, naudotojas ar tretieji asmenys gali būti kontaminuoti sužeidžiant kietąjį audinį arba jautrias neuronalines gyvybę palaikančias struktūras bei dėl pašalinių medžiagų gali atsirasti alerginės reakcijos. Galimos priežastys: netinkamas naudojimas, sterilizavimo rekomendacijų nepaisymas, klaidingas pakuotės ar kietojo smegenų dangalo apsaugos parinkimas, sąveika su kitomis medžiagomis, nepakankamas žymėjimas, netinkama utilizacija, galimas nuslydimas pradedant naudoti, netinkamas sandėliavimas, neatliktas išrūšiavimas nusidėvėjus ir netinkamas įtempimas pavaros sistemoje.

Papildoma priežastis tik steriliai pristatytiems produktams:
instrumentų su pasibaigiusiu naudojimo terminu pateikimas.

Derinys:
- Instrumentus reikia naudoti su atitinkama kietojo smegenų dangalo apsauga.
- Turi būti laikomasi pavaros sistemos naudojimo instrukcijos.

Paruošimas naudojimo vietoje/laikymas ir pervežimas:
- Laikyti ir pervežti originalioje pakuotėje esant kambario temperatūrai apsaugant nuo dulkių, pakartotinio užteršimo, drėgmės ir saulės šviesos.

Valymas: automatinis
Paruošimas apdorojimui ir vežimas: instrumentą iš karto po naudojimo pacientui pilnai įdėti į konteinerį su tinkama valymo/dezinfekavimo priemone (pvz., alkaline, be aldehidų, turinčia, pvz.,Taikomosios higienos asociacijos (VAH)/Vokietijos Higienos ir mikrobiologijos agentūros (DGHM) arba JAV Maisto ir vaistų administracijos (FDA)/JAV Aplinkos apsaugos agentūros (EPA) leidimą/atitiktį/registraciją arba CE žymėjimą). Instrumentų paruošimą atlikti vėliausiai praėjus valandai po naudojimo. Instrumentai į paruošimo vietą turi būti vežami valymo/dezinfekavimo priemonėje.
Įranga: valymo/dezinfekavimo prietaisas (VDP) pagal DIN EN ISO 15883-2 (pvz., įmonės „Miele" su „VarioTD" programa), „Neodisher MediClean forte" įmonė „Dr. Weigert"), tinkamas instrumentų stovas. Paruošimas: 1.Prieš automatinį paruošimą instrumentą kruopščiai nuplauti po tekančio geriamojo vandens srove. 2. Instrumentus sudėti į instrumentų stovą. 3. Instrumentų stovą įstatyti į VDP taip, kad purškiama srovė pataikytų tiesiai į instrumentų rinkinį.
Mašininis valymas ir dezinfekavimas: 4 minutes trukantis pirminis plovimas šaltu geriamuoju vandeniu (<40°C) , išleidimas, 6 minutes trukantis pirminis plovimas naudojant „Neodisher MediClean forte" (įmonė „Dr. Weigert") esant 55°C temperatūrai, išleidimas, 3 minutes neutralizuoti šiltu geriamuoju vandeniu (>40°C), išleidimas, 2 minutes trukantis tarpinis skalavimas šiltu geriamuoju vandeniu (>40°C), išleidimas, terminis dezinfekavimas.

Džiovinimas:
Liekamąją drėgmę nuo instrumento pašalinti medicininiu suspaustu oru (be alyvos priemaišų, dezinfekuotu).

Patikra ir veikimo bandymas:
Apžiūrint nustatyti, ar nėra likusio užkrato ir pažeidimų, naudoti didinamąjį stiklą. Pastebėjus taršą, paruošimą pakartoti. Pažeistų, ištrupėjusių, turinčių formos pažeidimų ar surūdijusių instrumentų naudoti nebegalima.

Nuvalyto gaminio supakavimas:
Gali būti naudojama sterilizavimui garais tinkanti pakavimo sistema pagal DIN EN ISO 11607-1 (JAV: Maisto ir vaistų administracijos (FDA) aprobacija) (pvz., „Steriking"; įmonė „Wipak"). Užsandarinta pakuotė negali būti įtempta.

Sterilizavimas:
Sterilizavimas garais: frakciuonuotu vakuuminio proceso būdu pagal DIN EN ISO 17665-1 (JAV: Maisto ir vaistų administracijos (FDA) aprobacija); išlaikymo trukmė bent 5 minutės prie 134 °C, džiovinimo trukmė – 10 min.

Sandėliavimas:
Sandėliuoti kambario temperatūroje apsaugant nuo dulkių, drėgmės, šviesos ir pakartotinio užteršimo.

Šalinimas:
potencialiai užkrečiami, smailūs ir aštrūs daiktai turi būti išmesti nepralaidžiuose ir nedūžtančiuose vienkartiniuose konteineriuose.

Veiksmai rimtų incidentų atveju:
apie visus rimtus su produktu susijusius incidentus reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai nacionalinei institucijai.
Atsakomybė:
Už JAV ribų: naudotojas įsipareigoja prieš naudodamas savarankiškai patikrinti, ar prietaisas yra tinkamas ir skirtas naudoti numatytiems tikslams. Už instrumentų pritaikymą atsako naudotojas. Kai dėl padarytos žalos kaltas naudotojas, „Gebr. Brasseler" atsakomybė sumažėja arba atsakomybė iš viso netaikoma. Tai galioja ypatingai tada, kai nesilaikoma instrukcijų arba įspėjimų, arba kai naudotojas netyčia neteisingai naudoja.
Tik JAV: BET KOKIA GARANTIJA, NESVARBU, AR JI AIŠKI, AR NUMANOMA, ĮSKAITANT, BET NEAPSIRIBOJANT, BET KOKIA PARDUODAMUMO GARANTIJA IR TIKIMU KONKREČIAM TIKSLUI YRA AIŠKIAI NETAIKOMA. GARANTIJA DĖL BET KOKIOS ŠALUTINĖS ARBA PASEKOJE ATSIRADUSIOS ŽALOS, ĮSKAITANT, BET NEAPSIRIBOJANT, NEGAUTU PELNU, SVETIMO TURTO SUGADINIMU, NEGALĖJIMU NAUDOTI ARBA DĖL KITOS EKONOMINĖS ŽALOS, NETAIKOMA. Jei nepaisant anksčiau nurodytos arba pasekoje atsiradusios žalos pagal įstatymus negalima išvengti, tokia žala aiškiai apribojama sugedusio prietaiso pirkimo kainos verte.

Produkto naudojimo ciklas priklauso nuo nusidėvėjimo ir pažeidimo naudojant. Dažnas paruošimas šių instrumentų veikimui poveikio neturi.

Nuoroda dėl prekių ženklų:
čia paminėti trečiųjų asmenų prekių ženklai yra atitinkamų prekių savininkų prekių ženklai.

(NO)

Symbol	NO
	Symboler fra ISO 15223-1: Medisinsk utstyr - Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon - Del 1: Generelle krav
REF	Artikkelnummer, referansenummer symbol 5.1.6: Viser produsentens artikkelnummer slik at medisinsk utstyr kan identifiseres.
LOT	Batchnummer, referansenummer symbol 5.1.5: Viser produsentens chargenummer slik at charge eller lot kan identifiseres.
STERILE R	Strålesterilisert, referansenummer symbol 5.2.4: Viser medisinsk utstyr som er sterilisert ved hjelp av stråling.
NON STERILE	Ikke-steril, referansenummer symbol 5.2.7: Viser medisinsk utstyr som ikke er utsatt for noen steriliseringsprosedyre.
	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.
	Produsent, referansenummer symbol 5.1.1: Viser produsenten av medisinsk utstyr iht. direktivene 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF.
	Produksjonsdato, referansenummer symbol 5.1.3: Viser dato for produksjon av medisinsk utstyr.
	Kan brukes til og med, referansenummer symbol 5.1.4: Viser dato for sist mulig bruk av medisinsk utstyr.
	Følg bruksanvisningen, referansenummer symbol 5.4.3: Henviser til at det er nødvendig at brukeren leser bruksanvisningen.
	Obs! Referansenummer 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.
	Oppbevares tørt, referansenummer symbol 5.3.4: Angir et medisinsk utstyr som må beskyttes mot fukt.
	Må beskyttes mot sollys, referansenummer symbol 5.3.2: Angir et medisinsk utstyr som må beskyttes mot lyskilder.
CE 0197	Regulert via europeisk lovgivning: CE-merking
Rx Only	Ikke regulert symbol: Forsiktig: I henhold til amerikansk lovgivning skal dette apparatet kun selges til en lege eller etter forordning av lege.
max.	Ikke regulert symbol: Maks. tillatt turtall
QTY	Ikke regulert symbol: Mengde
MAT	Ikke regulert symbol: Brukt materiale
DIST	Ikke regulert symbol: Salgsforhandler
GS1	Strekkode: GS1 struktur
HIBC	Strekkode: HIBC struktur
UDI	Ikke regulert symbol: Ledende strekkode for GUDID
	Materiale: Rustfritt stål
	Navn på produktet: Kraniotom

Hensikten:
Instrumentene brukes delvis i kombinasjon med duravern til behandling av ben eller gjennomskjæring av ben i hodeskallen (f.eks. kraniotomi) eller av virvelbuen (f.eks. laminektomi, laminotomi) i forbindelse med nevrokirurgiske terapier. De brukes på mennesker av kirurger i operasjonsmiljøet såfremt den potensielle nytten er større enn risikoen. Instrumentenes geometri fører i samspill med rotasjonen til at materialet fjernes med disse instrumentene.

Kontraindikasjon:
Metallallergi. Vær oppmerksom på kjente kontraindikasjoner for nevrokirurgiske inngrep.

Sikkerhetshenvisninger:
- Følg henvisningene på etiketten.
- Kontroller at instrumentet sitter godt før det tas i bruk.
- Spenn fast instrumentene helt til anslag i håndtaket.

Advarsler:
- Må ikke løftes som en hevarm eller kantes.
- Det må ikke bearbeides metall, og instrumentene må heller ikke komme i kontakt med metall under bruken.
- Unngå for høye trykkrefter.
- Sørg for tilstrekkelig kjøling.
- Instrumenter med enhver form for skade må ikke brukes.

Resterende risikoer og bivirkninger:
Hindring av behandling, kontaminasjon gjennom skader på hard tissue eller på sensible nevronale, livsbevarende strukturer hos pasient, bruker eller tredjemann samt allergiske reaksjoner ev. gjennom fremmed materiale kan bli forårsaket av forurensede/kontaminerte, ikke-biokompatible, frakturerte/skadde instrumenter, ikke gitt identifikasjon av instrumentet, spisse kanter og skarpe egger eller ved at instrumentet løsner i drivanordningen. Årsakene kan være: Ikke forskriftsmessig håndtering, tilsidesettelse av steriliseringsanbefalingen, feil utvalg av emballasje eller duravern, vekselvirkning med andre stoffer, utilstrekkelig merking, feil deponering, at det eventuelt mistes festet når det tas i bruk, feil lagring, manglende utsortering etter slitasje samt ikke forskriftsmessig fastspenning i drivanordningen.

Ytterligere årsak kun for sterilt leverte produkter:
Klargjøring av instrumenter med utgått holdbarhetsdato.

Kombinasjon:
- Instrumentene skal brukes sammen med tilsvarende duravern.
- Følg bruksanvisningen for drivsystemet.

Forberedelse på bruksstedet/oppbevaring og transport:
- Bør oppbevares og transporteres i originalemballasjen i romtemperatur beskyttet mot støv, rekontaminering, fukt og sollys.

Rengjøring: Automatisk
Forbehandling og transport: Legg instrumentet umiddelbart etter bruken hos pasienten fullstendig i et beholder med egnet rengjørings-/desinfeksjonsmiddel (f.eks. alkalisk, aldehydfri, f.eks. VAH/DGHM eller FDA/EPA-godkjenning/clearance/registrering eller CE-merking). Klargjør instrumentene senest én time etter at de ble brukt. Transport av instrumentene til klargjøringsstedet skal skje i rengjørings-/desinfeksjonsmidlet.
Utstyr: Rengjørings-/desinfiseringsapparat (RDG) iht. DIN EN ISO 15833-2 (f.eks. Miele med Vario TD-program), Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert), egnet instrumentstativ. Forberedelse: 1. Skyll instrumentet grundig under rennende drikkevann før det klargjøres maskinelt. 2. Sett instrumentene i instrumentstativet. 3. Plasser instrumentstativet i RDG slik at sprøytestrålen treffer direkte på instrumentariet.
Maskinell rengjøring og desinfeksjon: 4 minutter forvask med kaldt drikkevann (<40 °C), tømming, 6 minutter forvask med Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) ved 55 °C, tømming, 3 minutter nøytralisasjon med varmt drikkevann (>40 °C), tømming, 2 minutter mellomskylling med varmt drikkevann (>40 °C), tømming, termisk desinfeksjon.

Tørking:
Fjern restfuktighet fra instrumentet med medisinsk trykkluft (oljefri, bakteriefattig).

Kontroll og funksjonskontroll:
Foreta visuell kontroll med tanke på restkontaminering og skader, bruk forstørrelsesglass. Gjenta klargjøringen ved synlig kontaminering. Det må ikke lenger brukes instrumenter med skader, deler som er slått ut, formskader eller korrosjon.

Emballasje av rengjort artikkel:
Det kan brukes et emballasjesystem som er egnet til dampsterilisering iht. DIN EN ISO 11607-1 (for USA: FDA-frigivelse) (f.eks. Steriking; Wipak). Forseglingen på emballasjen må ikke stå under spenning.

Sterilisering:
Dampsterilisering: I en fraksjonert vakuumprosess iht. DIN EN ISO 17665-1 (for USA: FDA-frigivelse); holdetid i full syklus minst 5 minutter ved 134 °C med en tørketid på 10 minutter.

Lagring:
Lagres i romtemperatur beskyttet mot støv, fukt, lys og rekontaminering.

Bortfrakting:
Potensielt smittefarlige, spisse og skarpe gjenstander må kastes i stikk- og bruddsikre engangsbeholdere.

Atferd ved alvorlige hendelser:
Alle alvorlige hendelser i forbindelse med produktet må meldes til produsenten og den ansvarlige nasjonale myndigheten.
Ansvar:
Utenfor USA: Før bruken av produktet er brukeren forpliktet til å kontrollere produktet egenansvarlig med tanke på egnethet og bruksmulighetene for tiltenkte formål. Bruken av instrumentene er underlagt brukerens ansvar. Dersom brukeren er medansvarlig for å ha forårsaket skader, fører dette til redusert eller fullstendig utelukkelse av garanti av Gebr. Brasseler. Dette er spesielt tilfelle når bruksanvisningene eller advarslene ikke følges eller ved utilsiktet feilbruk foretatt av brukeren.
Kun i USA: ENHVER LOVPÅLAGT GARANTI, BÅDE UTTRYKKELIG OG STILLETIENDE, INKLUSIVE, MEN IKKE BEGRENSET TIL, ENHVER LOVPÅLAGT GARANTI FOR HANDLEEVNE OG EGNETHET TIL EN BESTEMT HENSIKT, ER UTTRYKKELIG UTELUKKET. ENHVER TILLEGGS- ELLER PÅFØLGENDE SKADE, INKLUSIVE, MEN IKKE BEGRENSET TIL TAPTE GEVINSTER, SKADER PÅ FREMMED EIENDOM, BRUKSSTANS ELLER ANDRE ØKONOMISKE SKADER, ER UTTRYKKELIG UTELUKKET. Hvis det ikke er mulig å unngå påfølgende skader eller tilleggsskader på grunn av lovbestemmelsene til tross for det som er nevnt ovenfor, skal slike skader uttrykkelig begrenses til verdien av kjøpsprisen til det defekte produktet.

Slutten på produktets levetid bestemmes av slitasjen og skadene forårsaket av bruken av produktet. Hyppig klargjøring av instrumentene påvirker ikke ytelsen til disse instrumentene.

Merkereferanse:
Tredjemanns merkevarer som nevnes ovenfor, er merkevarer til den respektive merkeinnehaveren.

(PL)

Symbol	PL
	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
REF	Numer wyrobu, numer referencyjny 5.1.6: Oznacza numer wyrobu producenta, pozwalający zidentyfikować wyrób medyczny.
LOT	Numer seryjny partii, numer referencyjny 5.1.5: Oznacza nadany przez producenta numer seryjny partii, pozwalający zidentyfikować partię lub serię konkretnego wyrobu medycznego.
STERILE R	Sterylizacja promieniowaniem, numer referencyjny symbol 5.2.4: Oznacza wyrób medyczny sterylizowany promieniowaniem.
NON STERILE	Niesterylne, numer referencyjny symbol 5.2.7: Oznacza wyrób medyczny, który nie był sterylizowany.
	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.
	Producent, numer referencyjny symbol 5.1.1: Oznacza producenta wyrobu medycznego zgodnie z definicją zawartą w dyrektywach unijnych 90/385/EWG, 93/42/EWG oraz 98/79/WE.
	Data produkcji, numer referencyjny symbol 5.1.3: Oznacza datę produkcji wyrobu medycznego.
	Nadający się do użycia do dnia, numer referencyjny symbol 5.1.4: Oznacza datę, po upływie której wyrób medyczny nie może już być używany.
	Instrukcja obsługi, numer referencyjny symbol 5.4.3: Informuje użytkownika o konieczności zapoznania się z instrukcją obsługi.
	Uwaga, numer referencyjny symbol 5.4.4: Informuje użytkownika o konieczności zapoznania się z zawartymi w instrukcji obsługi ważnymi informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa, takimi jak ostrzeżenia i środki ostrożności, których z różnych względów nie można umieścić na samym wyrobie medycznym.
	Przechowywać w suchym miejscu, numer referencyjny 5.3.4: określa produkt medyczny, który wymaga ochrony przed wilgocią.
	Chronić przed światłem słonecznym, numer referencyjny 5.3.2: określa produkt medyczny, który wymaga ochrony przed źródłami światła.
CE 0197	Uregulowanie prawodawstwem europejskim: Oznaczenie CE stanowi deklarację producenta, potwierdzającego zgodność wyrobu z przepisami unijnymi.
Rx Only	Symbol nieuregulowany: Zachować ostrożność: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych urządzenie to może być sprzedawane wyłącznie lekarzowi lub z przepisu lekarza.
max.	Nieokreślony symbol: maksymalnie dopuszczalna liczba obrotów
QTY	Symbol nieuregulowany: Ilość
MAT	Symbol nieuregulowany: Zastosowany materiał
DIST	Symbol nieuregulowany: Dystrybutor
GS1	Kod kreskowy: GS1 struktura
HIBC	Kod kreskowy: HIBC struktura
UDI	Symbol nieregulowany: kod dla GUDID
	Materiał: stal nierdzewna
	Nazwa produktu: Kraniotom

Przeznaczenie:
Instrumenty te są przeznaczone częściowo razem z ochroną opony twardej do opracowywania kości lub przecinania kości czaszki (np. kraniotomia) lub łuku kręgowego (np. laminektomia, laminotomia) w ramach leczenia neurochirurgicznego. Stosowane są one przez lekarzy chirurgów podczas zabiegów jeżeli potencjalne korzyści są większe niż ryzyko. Dzięki odpowiedniemu kształtowi i ruchom obrotowym instrumenty te umożliwiają znoszenie tkanki.

Przeciwwskazania:
Alergia na metal. Znane przeciwwskazania do przeprowadzenia zabiegów neurochirurgicznych.

Wskazówki bezpieczeństwa:
- Należy przestrzegać informacji znajdujących się na etykiecie.
- Przed uruchomieniem należy sprawdzić prawidłowe umieszczenie instrumentu.
- Instrumenty należy do oporu wsunąć i zakleszczyć w prostnicy.

Wskazówki ostrzegawcze:
- Instrumentów nie używać jako dźwigni.
- Nie używać do opracowywania metalu, także podczas używania instrumenty nie mogą mieć kontaktu z metalem.
- Unikać zbyt dużego nacisku na instrument.
- Zwrócić uwagę na wystarczające chłodzenie.
- Nie używać instrumentów z jakimikolwiek oznakami uszkodzenia.

Ryzyko rezydualne i działania niepożądane:
Nieoczyszczone/zakażone, niekompatybilne, złamane/uszkodzone instrumenty, brak identyfikacji instrumentu, ostre krawędzie i ostrza lub poluzowanie się instrumentu w napędzie mogą doprowadzić do sytuacji, w których leczenie może być niemożliwe do przeprowadzenia, dojdzie do zakażenia na skutek uszkodzenia tkanki twardej lub innych wrażliwych tkanek nerwowych u pacjenta, użytkownika lub osób trzecich, jak i też pojawienia się reakcji alergicznych na materiał obcy. Przyczyną tego mogą być: nieprawidłowe użytkowanie, nieprzestrzeganie zaleceń dotyczących sterylizacji, nieprawidłowy wybór opakowania lub osłony dura, interakcje z innymi substancjami, niewystarczające oznaczenie, nieprawidłowa utylizacja, ewentualne ześlizgnięcie się podczas uruchamiania, nieprawidłowe przechowywanie, używanie uszkodzonych instrumentów i niewłaściwe zakleszczenie w napędzie.

Dodatkowe przyczyny dotyczące wyłącznie produktów dostarczanych w stanie sterylnym: Używanie instrumentów po upływie daty ważności.

Łączenie:
- Instrumenty należy używać z odpowiednim zabezpieczeniem opony twardej. Uwaga:
- Należy przestrzegać zaleceń znajdujących się w instrukcji obsługi systemu napędowego.

Przygotowanie w miejscu użycia/Przechowywanie i transport:
-Przechowywanie i transport tylko w oryginalnym opakowaniu w temperaturze pokojowej w miejscu wolnym od kurzu, zanieczyszczeń, wilgoci i z dala od światła słonecznego.

Czyszczenie: automatyczne
Przygotowanie i transport: Instrument bezpośrednio po użyciu u pacjenta należy w całości umieścić w pojemniku z płynem czyszczącym/dezynfekującym (alkalicznym, nie zawierającym aldehydów np. posiadającym certyfikat VAH/DGHM lub FDA/EPA lub znak CE). Czyszczenie instrumentów należy rozpocząć najpóźniej godzinę po użyciu. Transport instrumentów do miejsca czyszczenia tylko w płynie czyszczącym/dezynfekującym.
Wyposażenie: Urządzenie czyszcząco/dezynfekujące zgodne z DIN EN ISO 15883-2 (np. firmy Miele z programem TD Neodisher MediClean forte firmy Dr. Weigert), odpowiedni stojak na instrumenty. Przygotowanie: 1. Instrument przed czyszczeniem maszynowym dokładnie opłukać pod bieżącą wodą pitną. 2. Instrumenty ustawić w stojaku na instrumenty. 3. Stojak na instrumenty wstawić do urządzenia czyszcząco/dezynfekującego tak, aby strumień padał bezpośrednio na instrumenty.
Czyszczenie i dezynfekcja mechaniczna: 4 minuty mycie wstępne zimną wodą pitną (<40°C) , opróżnienie, 6 minut mycie wstępne środkiem Neodisher MediClean forte (firma Dr. Weigert) w temperaturze 55°C, opróżnienie, 3 minuty neutralizacji ciepłą wodą pitną (>40°C), opróżnienie, 2 minuty płukania ciepłą wodą pitną (>40°C), opróżnienie, dezynfekcja termiczna.

Suszenie:
Resztki wilgoci należy usunąć z instrumentów przy pomocy medycznego sprężonego powietrza (bez oleju i zanieczyszczeń).

Kontrola i sprawdzenie działania:
Kontrola wzrokowa pod kątem ewentualnych zanieczyszczeń uszkodzeń przeprowadzana przy pomocy lupy. W przypadku zauważenia zabrudzeń proces czyszczenia należy powtórzyć. Uszkodzone, złamane lub skorodowane instrumenty należy wyrzucić.

Opakowanie czystego artykułu:
Można użyć do sterylizacji parowej odpowiedniego systemu opakowania zgodnie z DIN EN ISO 11607-1 (dla USA: zezwolenie FDA) (np. Steriking; firmy Wipak). Po zamknięciu zgrzew nie może być napięty.

Sterylizacja:
Sterylizacja parowa: Frankcjonowaną metodą próżniową zgodnie z DIN EN ISO 17665-1 (dla USA: pozwolenie FDA), czas cyklu minimum 5 minut w temperaturze 134 °C z czasem suszenia 10 min.

Przechowywanie:
Instrumenty należy przechowywać w temperaturze pokojowej w ciemnym miejscu wolnym od kurzu, wilgoci i zanieczyszczeń.

Usuwanie:
Potencjalnie zainfekowane, ostre przedmioty należy umieścić w jednorazowych odpornych na przekłucie i zniszczenie pojemnikach jednorazowych.

Zachowanie w przypadku niebezpieczeństwa:
Wszystkie niebezpieczne sytuacje związane z użyciem produktu należy zgłosić producentowi lub właściwej instytucji krajowej.
Odpowiedzialność cywilna:
Poza obszarem USA: Przed zastosowaniem wyrobu użytkownik jest odpowiedzialny za skontrolowanie we własnym zakresie jego przydatności i możliwości zastosowania do przewidzianych przez niego zadań. Za stosowanie instrumentu odpowiada jego użytkownik. W razie wystąpienia szkody, przyczynienie się użytkownika do jej powstania prowadzi do zmniejszenia lub do całkowitego wykluczenia odpowiedzialności cywilnej firmy Gebr. Brasseler. Taka sytuacja ma miejsce przede wszystkim w razie niestosowania się do instrukcji użytkowania lub ostrzeżenia albo w razie omyłkowego wadliwego użycia przez użytkownika.
Tylko na terenie USA: WYRAŹNIE WYKLUCZONA ZOSTAJE WSZELKIEGO RODZAJU ODPOWIEDZIALNOŚĆ, CZY TO WYRAŻONA CZY TEŻ DOMYŚLNA W TYM - LECZ NIE WYŁĄCZNIE ZA WSZELKIE DOMNIEMANE GWARANCJE POKUPNOŚCI BĄDŹ PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. WYRAŹNIE WYKLUCZONE SĄ WSZELKIEGO RODZAJU SZKODY UBOCZNE LUB POŚREDNIE, W TYM - LECZ NIE WYŁĄCZNIE ZA UTRACONE ZYSKI, NARUSZENIE CUDZEGO MIENIA, UTRATY UŻYTKOWANIA LUB INNE SZKODY GOSPODARCZE. Jeżeli jednak bez względu na powyższe nie będzie można uniknąć szkód pośrednich i ubocznych ze względu na przepisy prawne, to tego rodzaju szkody są wyraźnie ograniczone do wartości ceny nabycia uszkodzonego wyrobu.

Koniec żywotności produktu jest uzależniony od stopnia zużycia i uszkodzenia na skutek używania. Częste czyszczenie nie wpływa na jakość instrumentu.

Informacja o znakach towarowych:
Wymienione tu znaki towarowe firm trzecich stanowią ich własność.

(PT)

Symbol	PT
	Símbolos de ISO 15223-1: Produtos médicos - Símbolos a usar nas etiquetas de produtos médicos, identificação e informações a fornecer - Parte 1: Requisitos gerais
REF	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.
LOT	Número de produção, Número de referência Símbolo 5.1.5: Indica o nome do lote do fabricante, de modo a poder identificar o lote.
STERILE R	Esterilizado por irradiação, Número de referência Símbolo 5.2.4: Indica o produto médico que foi esterilizado por irradiação.
NON STERILE	Não estéril, Número de referência Símbolo 5.2.7: Indica um produto médico, que não foi submetido a um processo de esterilização.
	Se a embalagem estiver danificada, não usar Número de referência Símbolo 5.2.8: Indica um produto médico que não devia ser usado, se a embalagem estiver danificada ou aberta.
	Fabricante, Número de referência Símbolo 5.1.1: Indica o fabricante do produto médico de acordo com as Diretivas EU 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.
	Data de fabrico, Número de referência Símbolo 5.1.3: Indica a data em que foi produzido o produto.
	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.
	Observar o manual de instruções, Número de referência Símbolo 5.4.3: Remete para a necessidade de o utilizador consultar o manual de instruções.
	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.
	Guardar em local seco, número de referência 5.3.4: Designa um produto médico que deve ser protegido contra a humidade.
	Proteger da luz solar, número de referência 5.3.2: Designa um produto médico, que requer proteção contra fontes de luz.
CE 0197	Regulamentado pela legislação europeia: Declaração de Conformidade CE
Rx Only	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.
max.	Símbolo não regulamentado: rotação máxima permitida
QTY	Símbolo não regulamentado: Quantidade
MAT	Símbolo não regulamentado: Material utilizado
DIST	Símbolo não regulamentado: Distribuidor
GS1	Código de barras: estrutura GS1
HIBC	Código de barras: estrutura HIBC
UDI	Símbolo não regulado: Código de barras anterior para GUDID
	Material: Aço inoxidável
	Nome do produto: Craniotome

Finalidade:
Os instrumentos são aplicados, em parte combinados com uma proteção Dura para tratamento ósseo ou separação do osso do crânio (p. ex. craniotomia) ou do arco vertebral (p. ex. laminectomia, laminotomia) no âmbito de terapias neurocirúrgicas. São utilizados por cirurgiões num ambiente de sala de operações em pessoas, desde que a potencial utilidade se sobreponha ao risco. Os instrumentos removem material através da geometria juntamente com a rotação.

Contraindicação:
Alergia ao metal. Devem ser observadas as conhecidas contraindicações para intervenções neurocirúrgicas.

Indicações de segurança:
- As indicações na etiqueta têm de ser respeitadas.
- Antes da colocação em funcionamento, verifique a fixação do instrumento.
- Aperte os instrumentos na peça de mão até encostarem.

Alertas:
- Não alavancar ou deformar.
- Não usar os instrumentos para processar metal, nem deixá-los entrar em contacto com metal durante a utilização.
- Evitar uma excessiva pressão de contacto.
- Garantir um arrefecimento adequado.
- Não usar instrumentos que apresentem algum tipo de dano.

Riscos residuais e efeitos secundários:
Instrumentos sujos/contaminados, não-biocompatíveis, fraturados/danificados, a falta de identificação do instrumento, bordas pontiagudas e arestas vivas ou a solução do instrumento em uso podem causar o impedimento do tratamento, a contaminação por ferimento de tecido laminado ou estruturas sensíveis neuronais de suporte de vida no paciente, utilizador ou outras pessoas, bem como reações alérgicas devido a material externo. As causas podem ser: manuseamento incorreto, inobservância da recomendação de esterilização, seleção errada da embalagem ou da proteção Dura, interação com outras substâncias, identificação incompleta, eliminação errada, possível deslize na colocação em funcionamento, armazenamento incorreto, falta de classificação após desgaste e fixação indevida no acionamento.

Outra causa unicamente no caso de produtos fornecidos estéreis:
Disponibilização dos instrumentos com data de validade excedida.

Combinação:
- Os instrumentos devem ser utilizados com a respetiva proteção Dura.
- Observar o manual de instruções do sistema de acionamento.

Processamento no local de aplicação/conservação e transporte:
- Devia ser armazenado e transportado na embalagem original à temperatura ambiente e protegido contra pó, recontaminação, humidade e luz solar.

Limpeza: Automática
Pré-tratamento e transporte: Inserir o instrumento, logo após a utilização no paciente, completamente num recipiente com desinfetantes/produtos de limpeza adequados (p. ex. alcalino, isento de aldeído, p.ex. VAH/DGHM ou aprovação FDA/EPA/Clearance/Registo ou identificação CE). Tratamento dos instrumentos o mais tardar uma hora após a aplicação. O transporte dos instrumentos para o local de tratamento tem de ser feito no desinfetante/produto de limpeza.
Equipamento: Aparelho de limpeza/desinfeção (RDG) segundo DIN EN ISO 15883-2 (p. ex. empresa Miele com programa VarioTD), Neodisher MediClean forte (empresa Dr. Weigert), porta-instrumentos adequado. Tratamento: 1. Lavar o instrumento, antes do tratamento mecânico, com água canalizada abundante. 2. Colocar os instrumentos nos porta-instrumentos. 3. Posicionar o porta-instrumentos no RDG, de modo que o jato de pulverização aponte diretamente para os instrumentos.
Limpeza e desinfeção mecânica: Pré-lavar durante 4 minutos com água canalizada fria (<40°C) , esvaziamento, pré-lavar durante 6 minutos com Neodisher MediClean forte (empresa Dr. Weigert) a 55°C, esvaziamento, neutralização durante 3 minutos com água canalizada quente (>40°C), esvaziamento, lavagem intermédia de 2 minutos com água canalizada quente (>40°C), esvaziamento, desinfeção térmica.

Secagem:
Remover a humidade residual com ar comprimido medicinal (sem óleo, baixo teor de germes) do instrumento.

Controlo e verificação das funções:
Verificar visualmente se apresenta alguma contaminação residual ou danos, usando uma lupa. Se apresentar contaminações visíveis, repita o tratamento. Não podem ser usados instrumentos com danos, erupções, deformações ou corrosão.

Embalagem do artigo limpo:
Pode ser utilizado um sistema de embalagem adequado à esterilização a vapor conforme DIN EN ISO 11607-1 (Para EUA: aprovação FDA) (p. ex. Steriking; empresa Wipak). A selagem da embalagem não pode estar sob tensão.

Esterilização:
Esterilização a vapor: No processo de vácuo fracionado segundo DIN EN ISO 17665-1 (para EUA: aprovação FDA); tempo de permanência no ciclo completo pelo menos de 5 minutos a 134 °C com tempo de secagem de 10 min.

Armazenamento:
Deve ser armazenado protegido contra pó, humidade, luz e recontaminação à temperatura ambiente.

Eliminação:
Os objetos potencialmente infeciosos, bicudos e pontiagudos têm de ser eliminados em recipientes descartáveis resistentes à rutura e perfuração.

Procedimento em situações particularmente adversas:
Todas as situações adversas que surgem relacionadas com o produto devem ser comunicadas ao fabricante e à autoridade competente.
Responsabilidade:
Fora dos EUA: O utilizador é obrigado a verificar o produto por sua própria iniciativa, antes da sua utilização, quanto à adequação e as possibilidades de aplicação para os fins previstos. A utilização dos instrumentos é da responsabilidade do utilizador. Os danos por negligência do utilizador levam à redução ou até exclusão total da responsabilidade da Gebr. Brasseler. Isto é sobretudo o caso em situações de inobservância das instruções de utilização e dos avisos ou em caso de uso incorreto não intencional por parte do utilizador.
Apenas nos EUA: É EXPRESSAMENTE EXCLUÍDA QUALQUER GARANTIA, QUER EXPLÍCITA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO MAS NÃO SE LIMITANDO A QUALQUER GARANTIA DE NEGOCIABILIDADE E ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM. É EXPRESSAMENTE EXCLUÍDO QUALQUER DANO SECUNDÁRIO OU CONSEQUENTE, INCLUINDO MAS NÃO LIMITADO A LUCROS NÃO OBTIDOS, DANOS EM PROPRIEDADE DE TERCEIROS, PERDA DE UTILIZAÇÃO OU OUTROS DANOS ECONÓMICOS.
Se, apesar do exposto, não se conseguirem evitar danos secundários e consequentes, devido aos regulamentos legais, esses danos estão expressamente limitados ao valor do preço de compra do produto avariado.

O fim da vida útil do produto é determinado pelo desgaste e danos provocados pelo uso. Um tratamento frequente não influencia negativamente o desempenho destes instrumentos.

Referências a marcas:
As marcas aqui mencionadas de terceiros são marcas dos respetivos proprietários.

(RO)

Symbol	RO
	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
REF	Cod articol, cod referință 5.1.6: Reprezintă codul de articol dat de producător, necesar pentru identificarea produsului medical.
LOT	Cod șarjă producție, cod referință 5.1.5: Reprezintă denumirea șarjei dată de producător, necesară pentru identificarea șarjei sau lotului.
STERILE R	Sterilizat cu radiații, cod referință simbol 5.2.4: Indică un produs medical care a fost sterilizat cu radiații.
NON STERILE	Nesterilizat, cod referință simbol 5.2.7: indică un produs medical care nu a fost expus unei proceduri de sterilizare.
	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 desfăcut.
	Producător, cod referință simbol 5.1.1: Indică producătorul produsului medical conform Directivelor europene 90/385/CEE, 93/42/CEE și 98/79/CE.
	Dată fabricație, cod referință simbol 5.1.3: Indică data la care a fost realizat produsul medical.
	Termen de valabilitate, cod referință simbol 5.1.4: Indică data de la care se interzice utilizarea produsului medical.
	Se vor respecta instrucțiunile de utilizare, cod referință simbol 5.4.3: Face trimitere la necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare.
	Atenție, cod referință simbol 5.4.4: Face trimitere la necesitatea ca utilizatorul să citească instrucțiuni importante relevante pentru siguranța produsului, cum ar fi avertizările și măsurile de precauție care, din anumite motive, nu pot fi inscripționate direct pe produsul medical.
	Se va păstra la loc uscat, cod de referință simbol 5.3.4: desemnează un produs medical care trebuie ferit de umezeală.
	Se va feri de lumina soarelui, cod de referință simbol 5.3.2: desemnează un produs medical care trebuie protejat de lumină.
CE 0197	Reglementare din legislația comunitară: Marcaj de conformitate „CE"
Rx Only	Simbol nereglementat: Atenție: Conform legislației federale SUA, acest aparat poate fi vândut exclusiv medicilor, sau la dispoziția unui medic.
max.	Simbol nereglementat: turație maxim admisibilă
QTY	Simbol nereglementat: Cantitate
MAT	Simbol nereglementat: Material folosit
DIST	Simbol nereglementat: Distribuitor
GS1	Cod bară: structură GS1
HIBC	Cod bară: structură HIBC
UDI	Simbol nereglementat: lipsă cod-bară pentru GUDID
	Material: Oțel inoxidabil
	Denumire produs: Craniotom

Destinația produsului:
Instrumentele se folosesc uneori în combinație cu un Duraprotector la operarea masei osoase, resp. secționarea osului cranian (craniotomie etc.) sau a arcului vertebral (laminectomie , laminotomie etc.), în cursul unor terapii neurochirurgicale. Aceste instrumente se folosesc în cabinetele de chirurgie dotate cu săli de operație pe om, cu condiția ca avantajele estimate să fie mai mari decât riscul probabil. Instrumentele îndepărtează materialul osos cu ajutorul formei lor geometrice și a mișcării de rotație executate.

Contraindicații:
Alergii la materiale metalice. Se vor respecta contraindicațiile specifice intervențiilor neurochirurgicale.

Instrucțiuni de siguranță:
- Se vor respecta instrucțiunile de pe etichetă.
- Se va verifica înainte de intervenție dacă instrumentul este corect fixat.
- Instrumentul se va introduce în piesa de mână până la capăt.

Avertizări:
- Nu se va manevra abuziv și nu se va îndoi instrumentul.
- Este interzisă prelucrarea materialelor metalice, sau atingerea acestora cu instrumentul în timpul lucrului.
- Nu se va forța instrumentul.
- Se va asigura o răcire corespunzătoare.
- Instrumentele defecte nu se vor mai refolosi.

Riscurile remanente și efectele secundare:
Imposibilitatea efectuării intervenției, contaminarea prin vătămarea țesuturilor dure sau a structurilor neuronale sensibile și vitale la pacient, operatori sau terțe persoane, precum și reacțiile alergice la corpurile străine pot apărea în cazul folosirii unor instrumente impurificate/contaminate, bioincompatibile, rupte/deteriorate, a unor instrumente neidentificabile, a unor muchii ascuțite sau lame tăioase sau în cazul dislocării instrumentului din mecanismul de acționare. Cauze posibile: utilizarea necorespunzătoare, nerespectarea instrucțiunilor de sterilizare, alegerea unui ambalaj sau Duraprotector incorect, interacțiunea cu alte substanțe, inscripționarea insuficientă, reciclarea incorectă, patinarea posibilă în momentul pornirii, depozitarea incorectă, casarea incorectă după uzare și fixarea necorespunzătoare în mecanismul de acționare.

Alte cauze, specifice exclusiv produselor livrate sterilizat:
Folosirea instrumentelor cu termenul de valabilitate depășit.

Combinație:
- Instrumentele se vor folosi cu un Duraprotector corespunzător.
- Se vor respecta instrucțiunile de utilizare date pentru sistemul de acționare.

Pregătiri la locul intervenției/modul de păstrare și transport :
- Produsul se va depozita și transporta în ambalajul original, la temperatura ambiantă, în locuri ferite de praf, surse de recontaminare, umiditate și soare.

Curățarea: automată
Pregătire și transport: Imediat după ce a fost folosit pe pacient, instrumentul se va depune într-un recipient cu detergent/dezinfectant adecvat (alcalin, fără aldehide, ex. VAH/DGHM sau cu omologare/clearance/înregistrare FDA/EPA, sau cu simbol CE). Prepararea instrumentelor se va efectua la maxim o oră de la utilizare. Transportul instrumentelor în locul de depozitare se va efectua într-un recipient cu detergent/dezinfectant.
Dotări: Echipament de curățare și dezinfectare (RDG) conform standardului DIN EN ISO 15883-2 (ex. mașină Miele cu program VarioTD), Neodischer MediClean forte (producător Dr. Weigert), stativ special pentru instrumentar medical. Pregătiri: 1. Înainte de a fi preparat în mașină, instrumentul se va spăla bine cu apă potabilă. 2. Instrumentele se vor pune pe stativ. 3. Stativul se va așeza în RDG astfel încât jetul de apă să ajungă direct pe instrumentar.
Curățare și dezinfectarea în mașină: 4 minute spălare primară cu apă potabilă rece (<40°C) , golire, 6 minute spălare primară cu Neodisher MediClean forte (producător Dr. Weigert) la 55°C, golire, 3 minute neutralizare cu apă potabilă caldă (>40°C), golire, 2 minute clătire intermediară cu apă potabilă caldă (>40°C), golire, dezinfectare termică.

Uscarea:
Restul de umiditate de pe instrument se va elimina cu aer comprimat medical (degresat, filtrat de germeni).

Controlul și proba de funcționare:
Se va efectua un control vizual al decontaminării și al daunelor, se va folosi lupa. Procedura se va repeta dacă se constată că instrumentele nu au fost decontaminate complet. Este interzisă refolosirea instrumentelor defecte, deteriorate, deformate sau corodate.

Ambalarea instrumentelor curățate:
Se poate folosi un sistem de ambalare special pentru sterilizarea cu aburi prevăzută în standardul DIN EN ISO 11607-1 (SUA: omologare FDA) (ex. Steriking; producător Wipak). Ambalajul nu se va închide cu forța.

Sterilizarea:
Sterilizarea cu aburi: Cu procedura cu căldură umedă în vid fracționat prevăzută în standardul DIN EN ISO 17665-1 (SUA: omologare FDA); timp de așteptare în ciclu complet minim 5 minute la 134 °C cu timp de uscare de 10 min.

Modul de depozitare:
Produsul se va depozita la loc ferit de praf, umiditate, lumină și surse de recontaminare, la temperatura ambiantă.

Eliminarea:
Obiectele cu risc infecțios, ascuțite și tăioase se vor colecta și elimina în recipiente rezistente, de unică folosință.

Reacția în cazul unor incidente grave:
Toate incidentele grave apărute în urma folosirii produsului se vor comunica producătorului și autorităților din țară.
Răspunderea:
În afara USA: Utilizatorul este obligat să verifice personal, înainte de a folosi produsul, dacă acesta este prevăzut pentru scopul urmărit și este compatibil cu lucrarea respectivă. Instrumentele se folosesc pe propria răspundere a utilizatorului. Pentru daunele/prejudiciile produse din vina parțială a utilizatorului firma Gebr. Brasseler nu-și asumă nicio răspundere. Acest lucru este valabil îndeosebi în cazul nerespectării instrucțiunilor de utilizare, a avertizărilor și în cazul folosirii necorespunzătoare, neintenționate a produsului de către utilizator.
Numai în SUA: SE EXCLUDE ÎN MOD EXPLICIT ORICE GARANȚIE, ACORDATĂ EXPLICIT SAU TACIT, INCLUSIV, DAR NU NUMAI GARANȚIA DE COMERCIALIZARE SAU DE UTILIZARE ÎNTR-UN ANUMIT SCOP. SE EXCLUD EXPLICIT ORICE DAUNE COLATERALE SAU INDIRECTE, INCLUSIV, DAR NU NUMAI BENEFICIILE PIERDUTE, PREJUDICIEREA PROPRIETĂȚII UNUI TERȚ, PIERDEREA TEMPORARĂ A DREPTULUI DE FOLOSINȚĂ SAU ALTE PREJUDICII ECONOMICE. Dacă, făcând excepție de la clauzele de mai sus, daunele colaterale sau indirecte nu pot fi evitate din cauza unor prevederi legale, acestea se vor limita explicit la prețul de cumpărare al produsului defect.

Durata de viață a produsului depinde de gradul de uzură și de defectele apărute în timpul utilizării. Pregătirea frecventă a instrumentelor nu are niciun efect asupra duratei lor de viață.

Notă privind mărcile:
Simbolurile folosite aici pentru alte mărci sunt proprietatea industrială a deținătorului acestora.

(SR)

Symbol	SR
	Симболи из ISO 15223-1: медицински производи-симболи које треба употребити за натписе медицинских производа, ознаке и информације које треба испоручити-Део 1: Општи захтеви
REF	Број артикла, референтни број 5.1.6: Показује број артикла произвођача, тако да се може идентификовати тај медицински производ.
LOT	Број производне серије, референтни број 5.1.5: Показује ознаку шаржe произвођача, тако да се може идентификовати шаржа или серија.
STERILE R	Стерилизовано зрачењем, референтни број симбол 5.2.4: Показује медицински производ, који је стерилизован зрачењем.
NON STERILE	Нестерилизовано референтни број симбол 5.2.7: показује медицински производ, који није био подвргнут поступку стерилизације.
	Не употребљавати код оштећеног паковања, референтни број симбол 5.2.8: Показује медицински производ, ког не би требало употребити, ако је паковање оштећено или отворено.
	Произвођач, референтни број симбол 5.1.1: Показује произвођача медицинског производа према ЕУ-смерницама 90/385/EWG, 93/42/EWG и 98/79/EG.
	Датум производње, референтни број симбол 5.1.3: Показује датум, када је произведен медицински производ.
	Употребљиво до, референтни број симбол 5.1.4: Показује датум, после ког се медицински производ више не сме употребити.
	Придржавати се Упутства за употребу, референтни број симбол 5.4.3: Указује кориснику на неопходност коришћења Упутства за употребу.
	Пажња, референтни број симбол 5.4.4: Указује кориснику на неопходност тражења важних података о сигурности, нпр. упозорења и мера опреза у Упутству за употребу, који се због многих разлога не могу навести на самом медицинском производу.
	Чувати на сувом, референтни број симбол 5.3.4: означава медицински производ, који се мора заштитити од влаге.
	Заштитити од сунчеве светлости, референтни број симбол 5.3.2: означава медицински производ, ком је потребна заштита од извора светлости.
CE 0197	Регулисано европским законодавством: CE-ознака подударности
Rx Only	Нерегулисани симбол: Опрез: Према америчком савезном законодавству (САД) овај апарат сме да се продаје само лекару или по налогу лекара.
max.	Нерегулисани симбол: максимално дозвољени број обртаја
QTY	Нерегулисани симбол: Количина
MAT	Нерегулисани симбол: Употребљени материјал
DIST	Нерегулирани симбол: Трговац
GS1	Баркод ГС1 структура
HIBC	Баркод Бкзи структура
UDI	Нерегулисани симбол: водећи баркод за ГУДИД
	Материјал: Нерђајући челик
	Назив производа: Краниотом

Одређена сврха:
Инструменти се код неурохируршких терапија делимично користе у комбинацији са једном заштитном облогом за обраду кости, одн. одвајање од кости лобање (на пр. краниотомија) или вертебралног лука (на пр. ламинектомија, ламинотомија). Хирург их у операционој сали примењује на људима уколико је потенцијална корист већа од ризика. Инструменти остварују скидање материјала геометријом у заједници са ротацијом.

Алергија на метале:
Водити рачуна о познатим контраиндикацијама код неурохируршких захвата.

Сигурносна упутства:
- Треба обратити пажњу на упутства на етикети.
- Пре пуштања у рад испитати сигурно постављање инструмента.
- Инструменте до граничника стегнути у ручни комад.

Упозорења:
- Не подизати полугом или обарати рубове.
- Не сме се обрађивати метал и инструменти ни током примене не смеју доћи у додир са металом.
- Избегавати повећане притисне силе.
- Пазити на довољно хлађење.
- Инструменте са било каквом врстом оштећења више не користити.

Остали ризици и споредна дејства:
Спречавање обраде, контаминирање услед озледе тврдог ткива или осетљивих неуроналних структура важних за одржавање живота пацијента, корисника или треће особе, као и алергијске реакције услед присуства страног материјала, могу настати услед запрљаних/контаминираних, не-биокомпатибилних, поломљених/оштећених инструмената, незадате идентификације инструмента, шиљатих ивица и оштрог сечења или лабављења инструмента приликом рада. Узроци могу бити: нестручно руковање, невођење рачуна о препорукама за стерилизацију, погрешан избор паковања или заштите, узајамно деловање са другим супстанцама, недовољно обележавање, погрешно отклањање, могуће склизање код пуштања у рад, погрешно складиштење, погрешно сортирање после истрошености и нестручно упрегнуће у погонски систем.

Додатни узрок само за стерилно испоручене производе:
Стављање на располагање инструмената са прекораченим датумом трајности.

Комбинација:
Инструменте треба употребљавати са одговарајућом заштитном облогом.
- Треба се придржавати Упутства за употребу погонског система.

Припрема на месту употребе/чување и транспорт:
- Чување и транспорт треба да уследе у оригиналном паковању, на собној температури и заштићено од прашине, реконтаминирања, влаге и сунца.

Чишћење: аутоматски
Претходно третирање и транспорт: инструмент непосредно после употребе на пацијенту потпуно потопити у посуди са подесним средством за чишћење/дезинфиковање (на пр., алкалним, безалдехидним на пр. VAH/DGHM или FDA/EPA-дозвола/регистрација или са CE-ознаком). Обраду инструмената започети најкасније један сат после употребе. Транспорт инструмената до места за обраду мора да се одвија у средству за чишћење/дезинфиковање.
Опрема: апарат за чишћење/дезинфиковање (RDG) према DIN EN ISO 15883-2 (на пр. произвођача Miele са Vario TD програмом), Neodisher MediClean forte (произвођач Dr. Weigert), подесан сталак за инструменте. Припрема:
1. Пре машинске обраде инструмент темељно испрати текућом пијаћом водом.
2. Инструменте поставити у сталак за инструменте. 3. Сталак са инструментима тако поставити у апарат за чишћење/дезинфиковање да прскајући млаз пада директно на инструменте. Машинско чишћење и дезинфиковање: предпрање хладном пијаћом водом (< 40 степени Целзијуса), пражњење, 6 минута Предпрање на 55 степени Целзијуса са Neodisher MediClean forte (произвођач Dr. Weigert), пражњење, 3 минута неутрализације са топлом пијаћом водом (> 40 степени Целзијуса), пражњење, 2 минута међуиспирања са топлом пијаћом водом (> 40 степени Целзијуса), пражњење, термичко дезинфиковање.

Сушење:
Остатке влаге са инструмента отклонити помоћу медицинског ваздуха под притиском (безуљни, без клица).

Контрола и испитивање функционалности:
Погледом извршити испитивање остатка контаминираности и оштећења, користећи лупу. Код видљивих контаминација поновити обраду. Инструменти са оштећењима, избијеним деловима, оштећеним обликом или корозијом се не смеју више употребљавати.

Паковање очишћеног производа:
Може се користити систем паковања подесан за стерилизацију под паром према DIN EN ISO 11607-1 (за USA: FDA-регистрација) (на пр. Steriking произвођача Wipak). Затворено паковање не сме бити под напоном.

Стерилизовање:
Стерилизовање под паром: фракционираним вакуум-поступком према DIN EN ISO 17665-1 (за USA: FDA-регистрација); време држања пуног циклуса најмање 5 минута на 134 степена Целзијуса и време сушења од 10 минута.

Складиштење:
на собној температури, заштићено од прашине, влаге, светлости и реконтаминирања.

Уклањање:
Потенцијално инфективни, шпицасти и оштри предмети се морају уклонити у једнократним спремницима сигурним од убода и лома.

Понашање код озбиљних случајева:
Сви озбиљни случајеви настали у вези са овим производом се морају јавити произвођачу и надлежној националној служби.
Одговорност:
Ван САД-а: корисник је обавезан на сопствену одговорност проверити погодност производа и могућности његове употребе за предвиђене сврхе пре његове примене. Корисник је одговоран за примену инструмента. Сукривица корисника код проузроковане штете доводи до смањења или потпуног искључења гаранције од стране Gebr. Brasseler. То је посебно случај код непридржавања Упутстава за употребу или упозорења или код намерне погрешне употребе од стране корисника.
Само у САД-у: ИЗРИЧИТО ЈЕ ИСКЉУЧЕНА СВАКА ГАРАНЦИЈА, ИЗРИЧИТО ИЛИ ПРЕЋУТНО, УКЉУЧУЈУЋИ, БЕЗ ОГРАНИЧЕЊА, НА СВАКУ ГАРАНЦИЈУ УТРЖИВОСТИ И ПОГОДНОСТИ ЗА НЕКУ ОДРЕЂЕНУ СВРХУ. ИЗРИЧИТО СУ ИСКЉУЧЕНЕ СВЕ СПОРЕДНЕ ИЛИ ПОСЛЕДИЧНЕ ШТЕТЕ, УКЉУЧУЈУЋИ, БЕЗ ОГРАНИЧЕЊА, ПРОПАЛЕ ДОБИТИ, ОШТЕЋЕЊЕ ТУЂЕ ИМОВИНЕ, ИСПАДАЊЕ ИЗ РАДА ИЛИ ДРУГЕ ЕКОНОМСКЕ ШТЕТЕ. Ако се, без обзира на горњи садржај, због законских одредби не могу избећи последичне и споредне штете, такве штете су изричито ограничене на вредност куповне цене поквареног производа.

Крај коришћења производа је одређен трошењем и оштећењем услед употребе. Честа припрема за обраду нема утицаја на радни учинак ових инструмената.

Референција робних марки:
Овде наведене робне марке трећих лица су робне марке дотичних власника робних марки.

(SK)

Symbol	SK
	Symboly z ISO 15223-1: Zdravotnícke výrobky - Symboly a označenia použité pri nadpisoch na zdravotníckych výrobkoch a pri poskytnutých informáciách - Časť 1: Všeobecné požiadavky
REF	Číslo výrobku, referenčné číslo 5.1.6.: Označuje číslo výrobku výrobcu, aby bolo možné identifikovať zdravotnícky výrobok.
LOT	Číslo šarže, referenčné číslo 5.1.5: Označuje označenie šarže výrobcu, aby bolo možné identifikovať šaržu alebo kód šarže.
STERILE R	Šterilizovaný žiarením, referenčné číslo 5.2.4: Označuje zdravotnícky výrobok, ktorý bol šterilizovaný žiarením.
NON STERILE	Nie je šterilný, referenčné číslo 5.2.7: Označuje zdravotnícky výrobok, ktorý nebol šterilizovaný.
	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.
	Výrobca, referenčné číslo 5.1.1: Označuje výrobcu zdravotníckeho výrobku podľa smerníc EÚ 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES.
	Dátum výroby, referenčné číslo 5.1.3: Označuje dátum výroby zdravotníckeho výrobku.
	Použite do, referenčné číslo 5.1.4: Označuje dátum, po uplynutí ktorého sa zdravotnícky výrobok viac nesmie použiť.
	Konzultujte návod na použitie, referenčné číslo 5.4.3: Upozorňuje na to, aby užívateľ konzultoval návod na použitie.
	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.
	Uchovávajte v suchu, ref.č., symbol 5.3.4: Tým sa označuje zdravotnícky výrobok, ktorý musí byť chránený pred vlhkom.
	Ochraňujte pred slnečným žiarením, ref.č. 5.3.2: Tym sa označujú zdravotnícke výrobky, ktoré musia byť chránené pred zdrojmi svetla.
CE 0197	Upravené európskou legislatívou: ES Prehlásenie o zhode
Rx Only	Neupravený symbol: Pozor: Podľa amerického federálneho práva sa smie tento prístroj predávať iba lekárovi alebo na predpis lekára.
max.	Neregulovaný symbol: maximálne dovolený počet otáčok
QTY	Neupravený symbol: Množstvo
MAT	Neupravený symbol: Použitý materiál
DIST	Neupravený symbol: Distribútor
GS1	Čiarový kód: GS1 Štruktúra
HIBC	Čiarový kód: HIBC štruktúra
UDI	Neupravený symbol: Použitý čiarový kód pre GUDID
	Materiál: Nehrdzavejúca oceľ
	Názov výrobku: Kraniotomy

Účel použitia:
Nástroje sa používajú v kombinácii s ochranou dury pri opracovaní kostí resp. rozrezávaní lebkových kostí (napr. kraniotómia) alebo pri ubraní celého oblúka (napr. laminektomia, laminotomia) v rámci neurochirurgickej liečby. Používajú sa v humánnej medicíne výhradne chirurgami a zdravotníckým odborným personálom v nemocniciach alebo chirurgických ordináciach v operačných sálach, pokiaľ je potenciálny prospech vyšší ako riziko. Nástroje uberajú materiál podľa svojej geometrie v spojení s rotáciou.

Kontraindikácie:
Alergie na kovy. Známe alergie pri chirurgických zákrokoch musia byť pozorované.

Bezpečnostné poukazy:
- Prečítajte si bezpodmienečne poukazy uvedené na štítku.
- Pred použitím sa ubezpečte o tom, či je inštrument bezpečne upevnený.
- Inštrumenty zasuňte do držiaka do zarážky.

Výstraha:
- Inštrument nepoužívajte ako páku, zamedzte, aby sa vzpriečill alebo zasekol.
- Inštrument nesmiete používať na opracovávanie kovu a pri používaní sa inštrument nesmie dostať do styku s kovom.
- Zamedzte príliš vysokú prítlačnú silu.
- Dbajte na dostatočné chladenie.
- Inštrumenty, ktoré vykazujú jakékoľvek poškodenie, nesmiete viac používať.

Zvyškové riziká a vedľajšie účinky:
V dôsledku použitia znečistených/kontaminovaných, biologicky nekompatibilných, frakturovaných/poškodených nástrojov, bez identifikačných údajov, prípadne so špicatými okrajmi a ostrými čepeľami alebo v dôsledku uvolnenia nástroja v pohone môže dôjsť k znemožneniu výkonu terápie, ku kontaminácii poškodením tvrdého tkaniva alebo senzibilných neuronálnych vitálne dôležitých štruktúr pacienta, užívateľa alebo tretích ako aj k alergickým reakciám príp. cudzím materiálom. Možnými príčinami môžu byť: Neodborné zaobchádzanie, nedodržanie odporúčania pre šterilizáciu, nesprávny výber balenia alebo duraochrany, interakcia s inými substanciami, nedostatočné označenie, nesprávna likvidácia, prípadné sklznutie pri uvedení do prevádzky, nesprávne skladovanie, nevyradenie z prevádzky po opotrebovaní a neodborné upnutie do pohonu.

Ďalšie príčiny vzťahujúce sa výhradne na výrobky dodané v šterilnom stave:
Nástroje, ktoré boli pripravené k použitiu, už prekročili dátum použiteľnosti.

Kombinácia:
- Nástroje musia byť vybavené príslušnou ochranou dury.
- Prosím postupujte podľa návodu na obsluhu pohonného systému.

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.

Čistenie: Automatické:
Príprava a preprava: Nástroj ponorte ihneď po chirurgickom zákroku na pacientovi kompletne do nádoby s vhodným čistiacim/dezinfekčným prostriedkom (napr. alkalickým, bez aldehydu, napr. VAH/DGHM alebo FDA/EPA povolenie/Clearance/registrácia alebo označenie CE). Úprava nástrojov musí byť vykonaná najneskoršie jednu hodinu po použití. Nástroje musia byť prepravované do miesta úpravy v čistiacom/dezinfekčnom prostriedku.
Vybavenie: Prístroj na čistenie/dezinfekciu (RDG) podľa DIN EN ISO 15883-2 (napr. fa. Miele s VarioTD programom), Neodisher MediClean forte (fa. Dr. Weigert), vhodný stojan na nástroje. Príprava: 1. Pred úpravou nástrojov v prístroji nástroje dôkladne opláchnite pod tečúcou pitnou vodou. 2. Nástroje postavte do stojana. 3. Stojan s nástrojmi postavte do RDG tak, aby rozstrekovaný prúd smeroval na nástroje.
Príprava a preprava: Strojové čistenie a dezinfekcia: 4 minúty predpieranie studenou pitnou vodou (<40°C) , vyprázdnenie, 6 minút predpieranie v Neodisher MediClean forte (fa. Dr. Weigert) pri 55°C, vyprázdnenie, 3 minúty neutralizácia teplou pitnou vodou (>40°C), vyprázdnenie, 2 minúty medzioplachovanie teplou pitnou vodou (>40°C), vyprázdnenie, termická dezinfekcia.

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

Kontrola a skúška funkčnosti:
Vykonajte vizuálnu kontrolu, či nástroje neukazujú zvyšky kontaminácie a poškodenia, k tomu použite lupu. V prípade viditeľnej kontaminácie úpravu zopakujte. Nástroje, ktoré vykazujú poškodenia, úlomky, deformácie alebo koróziu nesmiete viac použiť.

Balenie očisteného nástroja:
Môžete použiť baliací systém vhodný na šterilizáciu parou podľa DIN EN ISO 11607-1 (pre USA: FDA povolenie) (napr. Steriking, fa. Wipak). Uzáver balenia nesmie byť pod napätím.

Šterilizácia:
Šterilizácia parou: Frakčný vákuový zpôsob podľa DIN EN ISO 17665-1 (pre USA: FDA povolenie), čakacia doba v kompletnom cykle nejmenej 5 minút pri 134 °C s 10 minútovou dobou sušenia.

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: VYSLOVNE VYLUČUJEME 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 odhliadnúc od vyššie uvedeného, nebude možné vylúčiť vedľajšie a následné škody na základe zákonných ustanovení, sú také škody výslovne obmedzené na hodnotu kúpnej ceny vadného výrobku.

Koniec životnosti výrobku závisí od jeho opotrebovania a poškodenia v následku jeho používania. Častá obnova nástrojov šterilizáciou nemá žiadny vplyv na ich výkonnosť.

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

	SL	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 kullanılacak semboller - Bölüm 1: Genel gereklilikler**
REF	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	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	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 steriliserats med strålning.	Işınla sterilize edilmiş, Referans numarası Sembol 5.2.4: Işınlama yöntemiyle sterilize edilmiş bir tıbbi bir cihazı gösterir.
132	Ni sterilno, referenčna številka simbola 5.2.7: Prikazuje medicinski pripomoček, ki ni bil steriliziran.	Inte sterilt, referensnummer symbol 5.2.7: Hänvisar till en medicinsk produkt som inte har behandlats med någon steriliseringsmetod.	Steril değil, Referans numarası Sembol 5.2.7: Sterilizasyon prosedürüne tabi olmayan tıbbi bir ürünü 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 kullanmayın, Referans numarası Sembol 5.2.8: Ambalajı zarar görmüş veya açılmış ise kullanılmaması gereken tıbbi bir cihazı gösterir.
	Proizvajalec, referenčna številka simbola 5.1.1: Prikazuje proizvajalca medicinskega pripomočka po Direktivah EU 90/385/EGS, 93/42/EGS in 98/79/ES.	Tillverkare, referens symbol 5.1.1: Visar den medicintekniska produktens tillverkare enligt EU-direktiv 90/385/EEC, 93/42/EEC och 98/79/EG.	Üretici, Referans numarası Sembol 5.1.1: AB Direktifleri 90/385/AET, 93/42/AET ve 98/79/AT uyarınca 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 üretildiği tarihi gösterir.
	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.
	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 talimatına bakın, Referans numarası Sembol 5.4.3: Kullanıcının kullanma talimatına bakması gerektiğine işaret eder.
	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 številnih 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 talimatına bakması gerekliliğini 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 cihazı 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 cihazı tanımlar.
CE 0197	Regulirano z evropsko zakonodajo: Oznaka o skladnosti CE	Reglerar CE-märkningen via den europeiska lagstiftningen	Avrupa Yasal Mevzuatı uyarınca düzenlenir: CE uygunluk işareti
Rx Only	Simbol, ki ni reguliran: Previdno: Skladno z zvezno zakonodajo ZDA lahko to napravo proda samo zdravnik ali se jo proda po odredbi 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 salık vermesi üzerine satılabilir.
max	Simbol, ki ni reguliran: najvišje dopustno število vrtljajev	Inte reglerad symbol: max. tillåtet varvtal	Düzenlenmemiş sembol: İzin verilen maksimum devir
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
DIST	Simbol, ki ni reguliran: distribucijski trgovec	Inte reglerad symbol: Återförsäljare/distributörer	Düzenlenmemiş sembol: Distribütör
GS1	Črtna koda: GS1 struktura	Streckkod: GS1 Struktur	Barkod: GS1 Yapı
HIBC	Črtna koda: HIBC struktura	Streckkod: HIBC Struktur	Barkod: HIBC Yapı
UDI	Simbol, ki ni reguliran: vodilna barkoda za GUDID	Inte reglerad symbol: Ledande streckkod för GUDID	Düzenlenmemiş sembol: GUDID için kılavuz barkod
	Material: nerjavno jeklo	Material: rostfritt stål	Malzeme: Paslanmaz çelik
	Ime izdelka: Kraniotom	Produktens namn: Kraniotomi	Ürün adı: Kranyotom
	Namenska uporaba: Instrumenti se delno v kombinaciji z zaščito za duro uporabljajo za obdelavo kosti oz. rezanje lobanjskih kosti (npr. kraniotomija) ali vretenčnega loka (npr. laminektomija, laminotomija) v sklopu nevrokirurških terapij. Uporabljajo jih kirurgi v operacijskem okolju na ljudeh, če so potencialne koristi večje od tveganja. Instrumenti zaradi geometrije v povezavi z rotacijo povzročijo abrazijo materiala.	**Ändamålsenlig användning:** Dessa instrument används delvis i kombination med ett skydd för dural mater och de är avsedda för bearbetning av ben resp. för kapning av skallben (t.ex. kraniotomi) eller av kotbågen (t.ex. laminektomi, laminotomi) inom ramen av neurokirurgiska terapier. De är avsedda att användas av kirurger i en kirurgisk miljö på människor, såvida den potentiella nyttan är större än riskerna. Instrumenten ger en materialavverkning genom sin geometri i förening med en rotation.	**Kullanım amacı:** Aletler nöroşirürjik tedaviler çerçevesinde kısmen kemik işlemesi için bir Dura koruması ile kombine edilerek veya kafatası kemiğinin (ör. kraniotomi) veya vertebral ark (ör. laminektomi, laminotomi) transeksiyonu için kullanılır. Ameliyathane ortamında cerrahlar tarafından, insanlar için potansiyel yararı riskinden daha ağır bastığında kullanılır. Aletler, geometrileri sayesinde dönme hareketiyle birlikte malzeme kaldırır.
	Kontraindikacija: Alergija na kovino. Upoštevati je treba znane kontraindikacije za nevrokirurške posege.	**Kontraindikation:** Metallallergi. Alla kända kontraindikationer som gäller för neurokirurgiska ingrepp ska beaktas.	**Kontrendikasyon:** Metal alerjisi. Nöroşirürji prosedürleri için bilinen kontrendikasyonlara dikkat edilmelidir.
	Varnostna navodila: - Upoštevati je treba informacije na etiketi. - Pred zagonom preverite, ali je instrument stabilno vstavljen. - Instrumente vpnite do naslona v držalo.	**Säkerhetsinstruktioner:** - Beakta alltid alla informationer på etiketten. - Kontrollera att instrumentet sitter fast ordentligt innan det används. - Instrumentet ska alltid fästas i handstycket så långt det går.	**Emniyet bilgileri:** - Etiketteki bilgilere riayet edilmelidir. - Kullanmadan önce cihazın doğru yere kilitlendiğinden emin olunuz. - Aletleri, piyasemen içine sonuna kadar itiniz.
	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. - Pregrečite prekomerne pritisne sile. - Pazite na zadostno hlajenje. - Instrumentov, ki so kakorkoli poškodovani, načeloma ne smete več uporabljati.	**Varningar:** - Instrumenten får inte användas som hävstång eller snedställas. - Metall får inte bearbetas och instrumenten får under användningen inte komma i kontakt med metall. - Utöva aldrig för stort tryck med instrumentet. - Se till att kylningen alltid är god. - Instrument som har tagit skada på något sätt får principiellt inte användas längre.	**Uyarı bilgileri:** - Kaldırmayın veya kastırmayınız. - Metal malzeme işlenmemeli ve aletler kullanım sırasında metal ile temas etmemelidir. - Aşırı kuvvetle bastırmaktan kaçınınız. - Yeterli soğutma sağlayınız. - Herhangi bir hasara sahip aletler esas olarak artık kullanılmamalıdır.
	Ostala tveganja in stranski učinki: Preprečitev obdelave, kontaminacija zaradi poškodbe trdega tkiva ali občutljivih nevronalnih vitalnih struktur pri pacientu, uporabniku ali tretjih osebah ter alergijske reakcije eventualno zaradi lujega materiala lahko nastanejo zaradi onesnaženih/kontaminiranih, ne biokompatibilnih, frakturiranih/poškodovanih instrumentov, zaradi nerazpoložljive identifikacije instrumenta, ostrih robov ali ostrih rezil ali zaradi sprostitve instrumenta v pogonu. Razlogi bi lahko bili: nestrokovno ravnanje, neupoštevanje priporočil za sterilizacijo, napačna izbira embalaže ali zaščite dure, součinkovanje z drugimi snovmi, nezadostna oznaka, napačna odstranitev med odpadke, možen zdrs pri zagonu, napačno skladiščenje, pomanjkljiva odstranitev po obrabi in nepravilno vpetje v pogon. Dodaten razlog izključno pri sterilno dobavljenih izdelkih: uporaba instrumentov po pretečenem datumu uporabe.	**Kvarstående risker och kontraindikationer:** Förorenade/kontaminerade, icke biokompatibla, frakturerade/skadade instrument, en felaktig identifiering av instrumentet, vassa kanter och vassa skär eller om instrumentet lossnar från drivmotorn kan orsaka att behandlingen motverkas, en kontaminering av hård vävnad eller att känsliga neurala livsviktiga strukturer på patienten, användaren eller andra skadas samt framkalla allergiska reaktioner, eventuellt genom främmande material. Orsakerna för detta kan vara felaktigt handhavande, att steriliseringsrekommendationerna inte beaktas, felaktigt val av förpackningen eller av dural mater skyddet, en växelverkan med andra substanser, otillräcklig märkning, felaktig avfallshantering, att man eventuellt slinter när instrumentet startas, felaktig lagring, att slitna instrument inte har kasserats och en felaktig infästning av instrumentet i drivmotorn. En annan orsak som endast gäller för sterilt levererade produkter är: Instrumenten används efter respektive utgångsdatum.	**Artık riskler ve yan etkiler:** Kirli/kontamine, biyolojik olarak uyumlu olmayan, kırılmış/hasar görmüş aletler, tanımsız aletler, sivri kenarlar ve keskin uçlar veya aletin tahrikten sökülmesi; bir tedavinin engellenmesine, hastada, uygulayıcıda veya üçüncü taraflarda sert doku veya hassas nöronal yaşam destek yapılarının yaralanmasını sonucunda kontaminasyona, ayrıca muhtemelen yabancı malzemelerden kaynaklanan alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Nedenleri şunlar olabilir: Yanlış kullanım, sterilizasyon önerilerine uyulmaması, ambalajın veya Dura korumasının yanlış seçilmesi, başka maddelerle etkileşim, yetersiz işaretleme, yanlış bertaraf, devreye alma sırasında olası kayma, yanlış depolama, aşınma sonrasında ayırmama ve tahrike yanlış bağlama. Steril olarak teslim edilen ürünler için ek neden: Son kullanma tarihi geçmiş aletlerin kullanılması.
	Kombinacija: - Instrumente je treba uporabljati z ustrezno zaščito za duro. - Upoštevajte navodila za uporabo pogonskega sistema. **Priprava na kraju uporabe/shranjevanje in transport:** - Izdelek shranjujte in transportirajte v originalni embalaži, pri sobni temperaturi in zaščiteno pred prahom, ponovno kontaminacijo, vlago in sončno svetlobo.	**Kombination:** - Instrumenten ska används tillsammans med respektive skydd för dural mater. - Beakta alltid drivenehetens bruksanvisning. **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.	**Kombinasyon:** - Aletler uygun Dura koruması ile kullanılmalıdır. - Tahrik sisteminin kullanma talimatına riayet ediniz. **Kullanım yerindeki hazırlıklar/Depolama ve taşıma:** - Depolama ve taşıma orijinal ambalajında oda sıcaklığında toza, yeniden kontaminasyona, neme ve güneş ışığına karşı korunarak yapılmalıdır.
	Čiščenje: avtomatsko Predhodna obdelava in transport: Instrument neposredno po uporabi na pacientu v celoti položite v posodo s primernim čistilnim/dezinfekcijskim sredstvom (npr. alkalno, brez aldehida, npr. z dovoljenjem/odobritvijo/registracijo VAH/DGHM ali FDA/EPA ali oznako CE). Obdelavo instrumentov je treba izvesti najpozneje eno uro po uporabi. Instrumente je do kraja obdelave treba transportirati v čistilnem/dezinfekcijskem sredstvu. Oprema: Čistilna/dezinfekcijska naprava (ČDN) po DIN EN ISO 15883-2 (npr. znamke Miele s programom VarioTD), Neodisher MediClean forte (znamke Dr. Weigert), primerno stojalo za instrumente. Priprava: 1. Instrument pred strojno obdelavo temeljito speríte pod tekočo pitno vodo. 2. Instrumente postavite v stojalo za instrumente. 3. Stojalo za instrumente namestite v ČDN tako, da je curek usmerjen neposredno na instrumente. Strojno čiščenje in dezinfekcija: 4 minute predpranja s hladno pitno vodo (<40°C) , izpraznitev, 6 minut predpranja z Neodisher MediClean forte (znamke Dr. Weigert) pri 55°C, izpraznitev, 3 minute nevtralizacije s toplo pitno vodo (>40°C), izpraznitev, 2 minuti vmesnega splakovanja s toplo pitno vodo (>40°C), izpraznitev, termična dezinfekcija.	**Rengöring: Automatisk** Förbehandling och transport: Lägg instrumenten omedelbart efter användningen på patienten i en behållare fylld med ett lämpligt rengörings-/desinfektionsmedel (t.ex. alkaliskt, utan aldehyd, t.ex. med godkännande/registrering VAH/DGHM eller FDA/EPA-godkännande (CE clearance/registrering eller CE-märkning). Behandla instrumenten senast en timme efter användningen. Transporten till behandlingsplatsen ska alltid ske i rengörings-/desinfektionsmedlet. Utrustning: Rengörings-/desinficeringsapparat (RDG) enligt DIN EN ISO 15883-2 (t.ex. firman Miele med VarioTD program), Neodisher MediClean forte (firman Dr. Weigert), lämplig instrumenthållare. Förberedelse: 1. Spola instrumenten mycket noga under rinnande dricksvatten innan behandlingen. 2. Placera instrumenten i instrumenthållaren. 3. Placera instrumenthållaren så i en RDG, att sprutstrålen riktas direkt på instrumenten. Maskinell rengöring och desinfektion: 4 minuter förtvätt med kallt dricksvatten (<40°C) , tömning, 6 minuter förtvätt med Neodisher MediClean forte (firman Dr. Weigert) vid 55°C, tömning, 3 minuter neutralisering med varmt dricksvatten (>40°C), tömning, 2 minuter mellansköljning med varmt dricksvatten (>40°C), tömning, termisk desinfektion.	**Temizlik: Otomatik** Ön işlem ve taşıma: Hasta üzerinde kullandıktan hemen sonra, aleti uygun bir temizlik/dezenfeksiyon maddesi doldurulmuş (ör. alkali, aldehid içermeyen, ör. VAH/DGHM veya FDA/EPA onayı/izni/tescili veya CE işareti) bir kap içine yerleştirin. Aletleri kullandıktan en geç bir saat sonra sterilize edin. Aletler, sterilizasyon sahasına temizlik/dezenfeksiyon maddesi içinde taşınmalıdır. Donanım: DIN EN ISO 15883-2'ye göre temizlik/dezenfeksiyon cihazı (RDG) (ör. Miele firması VarioTD programı) Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert firması), uygun alet sephası. Hazırlık: 1. Makineyle sterilizasyon işleminden önce aleti akan içme suyu altında iyice durulayın. 2. Aletleri alet sehpasına yerleştirin. 3. Alet sehpasını RDG'ye, püskürtme huzmesi doğrudan aletlere denk gelecek şekilde yerleştirin. Makinede temizlik ve dezenfeksiyon: soğuk içme suyuyla (<40 °C) 4 dakika ön yıkama, boşaltma, Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert firması) ile 6 dakika 55 °C'de ön yıkama, sıcak içme suyu (> 40 °C) ile 3 dakika nötralizasyon, boşaltma, sıcak içme suyuyla (> 40 °C) 2 dakika ara durulama, boşaltma, termal dezenfeksiyon.
	Sušenje: Preostalo vlago z instrumentov odstranite z medicinskim stisnjenim zrakom (brez olja, z nizko prisotnostjo klic).	**Torkning:** Avlägsna all fukt på instrumenten med medicinsk tryckluft (oljefri, i stort sett aseptisk).	**Kurutma:** Tıbbi basınçlı havayla (yağsız, mikropsuz) aletteki artık nemi alın.
	Kontrola in preveritev delovanja: Izvedite vizualno kontrolo prisotnosti kontaminacije in poškodb. Pri vidnih kontaminacijah obdelavo ponovite. Instrumenti s poškodbami, odkruški, poškodovano obliko ali korozijo se ne smejo več uporabljati.	**Allmän kontroll och funktionskontroll:** Kontrollera instrumenen visuellt om det finns kontaminingsrester kvar eller om instrumenten är skadade, använd en lupp. Om man kan se en kontaminering ska behandlingen upprepas. Instrument som har tagit skada, som har brottställen, som är deformerade eller som är korroderade får inte längre användas.	**Kontrol ve fonksiyon kontrolü:** Kalan kontaminasyon ve hasar için görsel kontrol, büyüteç kullanın. Kontaminasyon görülmesi durumunda, sterilizasyon işlemini tekrarlayın. Hasarlı, kırık, şekli bozuk veya aşınmış aletler artık kullanılmamalıdır.
	Embalaža očiščenega izdelka: Uporablja se lahko sistem za embaliranje, primeren za parno sterilizacijo, po DIN EN ISO 11607-1 (za ZDA: odobritev FDA) (npr. Steriking; znamke Wipak). Zapečatenje embalaže ne sme biti pod napetostjo.	**Förpackning av rengjorda artiklar:** Man kan använda ett förpackningssystem som lämpar sig för ångsterilisering enligt DIN EN ISO 11607-1 (för USA: FDA-godkännande) (t.ex. Steriking; firman Wipak). Förpackningens försegling får inte vara under spänning.	**Temizlenen ürünlerin paketlenmesi:** DIN EN ISO 11607-1'e göre (ABD için: FDA onayı) buharlı sterilizasyon için uygun bir paketleme sistemi kullanılabilir (ör. Steriking; Wipak firması). Paket mühürlemesi gerilim altında olmamalıdır.
	Sterilizacija: Parna sterilizacija: po frakcijskem vakuumskem postopku po DIN EN ISO 17665-1 (za ZDA: odobritev FDA); čas v polnem ciklu najmanj 5 minut pri 134 °C s časom sušenja 10 min.	**Sterilisering:** Ångsterilisering: I fraktionerat vakuumförfarande enligt DIN EN ISO 17665-1 (för USA: FDA-godkännande); hålltid i hela cykeln minst 5 minuter vid 134 °C med en torktid på 10 min.	**Sterilizasyon:** Buharlı sterilizasyon: DIN EN ISO 17665-1'e göre fraksiyonlu vakum yönteminde (ABD için: FDA onayı); tam periyotta bekletme süresi 134 °C'de en az 5 dakika, kuruma süresi 10 dakika.
	Skladiščenje: Skladiščenje na mestu, zaščitenem pred prahom, vlago, svetlobo in ponovno kontaminacijo, na sobni temperaturi.	**Lagring:** Instrumenten ska lagras i rumstemperatur samt skyddade mot damm, fukt, ljus och mot kontaminering.	**Depolama:** Oda sıcaklığında toz, nem, ışık ve yeniden kontamine olmaya karşı korunarak depolanmalıdır.
	Odstranitev: Potencialno kužne, koničaste in ostre predmete je treba odstraniti v neprebojnih in nezlomljivih posodah za enkratno uporabo.	**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.	**Bertaraf:** Potansiyel olarak bulaşıcı, sivri ve keskin nesneler delinmez ve kırılmaz tek kullanımlık kaplarda imha edilmelidir.
	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. Konec življenjske dobe izdelka je določen z obrabo in poškodovanjem zaradi uporabe. Pogosta obdelava za ponovno uporabo vpliva na zmogljivost instrumentov.	**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 SIDO- ELLER 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. För slutet på produktens livslängd är användningsgraden, alltså slitaget och eventuelle skador, avgörande. Hur ofta instrumenten behandlas påverkar emellertid inte instrumenten effektivitet.	**Ciddi 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 kullanma talimatlarına 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. Ürün ömrü kullanım sonucunda meydana gelecek aşınma ve hasar ile sona erer. Sık sık sterilizasyon yapmak bu aletlerin kullanımını olumsuz yönde etkilemez.
	Opomba o znamkah: Navedene znamke tretjih oseb so blagovne znamke vsakokratnih lastnikov znamke.	**Referens varumärken:** Alla nämnda varumärken som hänför sig till tredje part är varumärken som respektive part är innehavare av.	**Marka referansı:** Burada adı geçen üçüncü şahısların ticari markaları, ilgili sahiplerinin ticari markalarıdır.