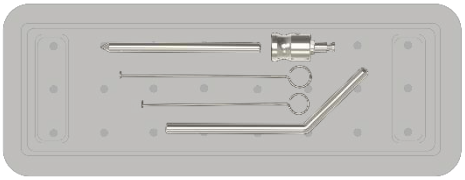
acumed

Bone Graft System



US Instructions for use.....2
DA Brugsanvisning.....10
DE Gebrauchsanweisung 18
EL Οδηγίες χρήσης.....27
EN Instructions for use.....36
ES Instrucciones de uso 44
FI Käyttöohjeet 53
FR Mode d’emploi.....61
IT Istruzioni per l’uso 70
NB Bruksanvisning.....78
NL Gebruiksinstructies.....86
PT Instruções de utilização.....95
SV Bruksanvisning.....104
TR Kullanım talimatları.....112

Käyttöohjeet

Luunkeräysjärjestelmä

FI **Nämä ohjeet on tarkoitettu leikkauksen suorittavalle kirurgille ja leikkauksessa apuna oleville terveydenhuollon ammattilaisille. Kielikoodilla FI merkityt ohjeet on tarkoitettu suomenkielisille käyttäjille.**

KUVAUS

Acumed-luusiirrevälineet on tarkoitettu jauhetun luuhohkan keruuseen suoliluuharjanteesta, värttinäluun distaalisesta päästä sekä reisiluun distaalisesta päästä autogeenistä hohkaista luusiirremateriaalia hyödyntäviä toimenpiteitä varten.

KÄYTTÖAIHEET

Välineillä voidaan kerätä luuhohkamateriaalia suoliluuharjanteesta, värttinäluun distaalisesta päästä sekä reisiluun distaalisesta päästä ja niitä käytetään kirurgisen toimenpiteen, kuten luusiirteen valmistuksen yhteydessä.

VASTA-AIHEET

- Aktiivinen tai piilevä infektio.
- Sepsis.
- Luun riittämätön määrä tai laatu, osteoporoosi.
- Pehmytkudos- tai materiaaliherkkyys.
- Potilaat, jotka ovat haluttomia tai kykenemättömiä noudattamaan leikkauksen jälkeisiä hoito-ohjeita.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

Varoitus:

- Liian suuri kuormitus, liian suuret nopeudet, tiheä luukudos tai virheellinen tai käyttötarkoituksen vastainen käyttö voivat aiheuttaa instrumentin rikkoutumisen tai vaurioitumisen sekä kudosvaurioiden vaaran.
- Välineen huono paikalleen asettaminen voi aiheuttaa pehmytkudokselle ja/tai luulle komplikaatioita.
- Instrumenttia on käytettävä kierrosnopeudella, joka saadaan aikaan joko käsin tai hitaalla poralla.

Huomio:

- instrumentit on tarkoitettu vain laillistettujen lääkäreiden ammattikäyttöön.
- Älä käytä steriiliä tuotetta sen viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Katso viimeinen käyttöpäivä laitteen etiketistä.
- Kertakäyttöisiä kirurgisia instrumentteja ei saa käyttää uudelleen. Laite voi äkillisesti vikaantua aiempien kuormitusten vuoksi.
- Älä teroita poranteriä tai kalvimia, sillä niiden mitat ja geometriset muodot ovat olennaisen tärkeitä eikä niitä voida palauttaa entiselleen, kun instrumentti on käytetty.
- Älä käytä kemiallisia desinfiointimenetelmiä, sillä kemialliset jäämät voivat vaikuttaa höyrysterilointiin.

- Älä peitä kotelon tai alustojen reikiä esimerkiksi tarroilla, sillä ne voivat haitata höyryn sisäänpääsyä ja sterilointia.
- Ruuvit, kiinnittimet, Kirschnerin piikit, ohjainvaijerit, leikkaavat instrumentit ja vastaavat laitteet voivat olla teräviä. Noudata sairaalan menettelytapoja, praktiikkaohjeita ja/tai kansallisia säädöksiä terävien osien asianmukaisesta käsittelystä ja hävittämisestä.

HAITTAVAIKUTUKSET

Mahdollisia haittavaikutuksia:

- Kipu, epämukavuus tai epänormaalit tuntemukset, hermo- tai pehmytkudosvauriot, luun tai kudoksen nekroosi, luu resorptio tai puutteellinen paraneminen kirurgisen trauman takia.
- Vieraan materiaalin implantointi voi aiheuttaa metalliyliherkkyydestä johtuvia, histologisia, allergisia tai muita vierasaineista johtuvia haittareaktioita. Tutustu tiedostoon Metal Sensitivity Statement (metalliyliherkkyyslausunto) osoitteessa www.acumed.net/ifu.

KIRURGISET MENETELMÄT

Acumed tarjoaa yhden tai useampia kirurgisia menetelmiä, jotka tukevat järjestelmän turvallista ja tehokasta käyttöä. Tutustu kirurgisiin menetelmiimme osoitteessa www.acumed.net.

Tärkeää: kirurgiset menetelmät voivat sisältää tärkeitä turvallisuustietoja.

Tärkeää: Järjestelmän instrumentit on tarkoitettu asianmukaisesti koulutettujen ja pätevien kirurgien käyttöön sairaaloiden leikkaussaleissa. Ennen ryhtymistä hoitotoimenpiteeseen kirurgin tulee lukea ja ymmärtää kaikki ohjeet ja kertoa potilaalle ohjeissa mainituista olennaisista lääketieteellisistä tiedoista, kuten käytöstä, rajoituksista, riskeistä (turvallisuuteen liittyvät ilmoitukset) ja ehdotetun hoidon mahdollisista haittavaikutuksista.

Tutustu käyttöohjeiden ja kirurgisten menetelmien uusimpiin versioihin, sillä ne voivat muuttua. Pyydä lisätietoja Acumedilta tai valtuutetulta edustajalta.

KÄYTTÖIKÄ

- Uudelleen käytettävien instrumenttien käyttöaika on rajoitettu. Uudelleen käytettävien välineiden terävyys, kuluneisuus, vauriot, kunnollinen puhdistus, syöpyminen ja liitosmekanismien eheys on tarkastettava soveltuvin osin ennen jokaista käyttökertaa ja jokaisen käyttökerran jälkeen. Erityistä huomiota tulee kiinnittää kuljettimiin ja poranteriin sekä leikkaukseen tai implantin sisäänvientiin käytettäviin instrumentteihin.

STERIILIYS

- instrumentit voidaan toimittaa joko steriileinä tai epästeriileinä, tämä tieto ilmoitetaan tuotteen etiketissä.
- Epästeriilit laitteet on tarkoitettu steriloitaviksi ennen käyttöä.
- Steriilinä hankitut ja vastaanotetut laitteet on käsitelty vähintään 25,0 kGy:n gammasäteilyannoksella, jotta steriiliyden luotettavuusarvoksi on saatu vähintään 10^{-6}.

INSTRUMENTIT

MATERIAALIT

Instrumentit on valmistettu useista titaanin, ruostumattoman teräksen, alumiinin, silikonin ja muiden polymeerien laaduista.

UUDELLEENKÄYTTÖ JA KERTAKÄYTTÖ

- Instrumentit on tarkoitettu käytettäväksi useammin kuin kerran, ellei niiden etiketissä ole merkintää, että ne ovat vain kertakäyttöisiä.
- Kertakäyttöiset instrumentit on hävitettävä sen jälkeen, kun niitä on käytetty yhdellä potilaalla yhdessä toimenpiteessä.
- Älä käytä kertakäyttöisiä instrumentteja uudelleen, sillä tämä voi lisätä häiriöiden ja ristikontaminaation riskiä.
- Useammin kuin kerran käytettävät instrumentit on tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla ja yhdessä toimenpiteessä, minkä jälkeen ne on käsiteltävä.
- Joidenkin uudelleenkäytettävien instrumenttien, kuten porien ja kalviminten, käyttöikä on rajallinen. Vaihda kaikki uudelleenkäytettävät instrumentit välittömästi, jos niiden suorituskyky heikkenee.
- Mikäli uudelleenkäytettävä instrumentti on mahdollisesti kontaminoitunut tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden (TSE) taudinaiheuttajista, sitä ei saa käsitellä uudelleenkäyttöä varten.

TÄRKEÄÄ

- Luusiirreporia on saatavilla eri kokoisina. On tärkeää valita pora, joka sopii potilaan kokoon ja keräyspaikkaan.
- Suojaa instrumentteja naarmuilta ja nirhamilta rasituskeskittymien estämiseksi, sillä ne voivat aiheuttaa instrumenttien toimintahäiriötä.
- Pian käytön jälkeen**:** Pyyhi huomattavasti kontaminoituneet kohdat instrumenteista, älä anna lian kuivua. Mikäli instrumentissa on runsaasti likaa tai lika on kuivunut siihen, sen luotettava käsittely on erityisen vaikeaa. Vie kontaminoituneet instrumentit käsiteltäväksi mahdollisimman pian käytön jälkeen.
- Vältä instrumentin pitkäaikaista kosketusta jodiin ja keittosuolaliokseen.
- Käsittele ja kuljeta likaantuneita instrumentteja siten, että käyttämättömät implantit eivät pääse kontaminoitumaan.

KÄSITTELY

Tärkeää: Käsittelystä vastaavalla henkilökunnalla on oltava asianmukainen koulutus ja asianmukaista kokemusta. Käytä asianmukaisia henkilönsuojaimia, kun käsittelet kontaminoituneita laitteita.

TÄRKEÄÄ

- Suorita käsittelytoimenpiteet viipymättä mikrobikasvun rajoittamiseksi ja steriloinnin tehokkuuden maksimoimiseksi.
- Tarkista implantit veri- tai kudoskontaminaation varalta ja hävitä ne, mikäli havaitset kontaminaatiota. Älä käsittele kontaminoituneita implantteja.
- Estä instrumenttien ruostuminen minimoimalla kosketus jodi-, kloori- ja keittosuolaliuoksiin tai muihin metallisuoloihin.
- Estä alumiinisten instrumenttien anodisoidun suojakerroksen vaurioituminen välttämällä kosketusta < 4 pH:n ja > 9 pH:n liuoksiin, erityisesti jos ne sisältävät natriumkarbonaattia tai natriumhydroksidia.
- Anodisoitujen metallien toistuva käsittely voi aiheuttaa värien haalistumista, mutta tämä ei vaikuta laitteen toimintaan.
- Vältä aldehydiä sisältäviä puhdistusaineita, koska ne voivat denaturoida ja koaguloida proteiineja (fiksaatio).
- Entsymaattiset puhdistusaineet soveltuvat hyvin proteiinipohjaisen kontaminaation poistamiseen.
  - Käytä pH-arvoltaan neutraalia entsymaattista puhdistusainetta.
  - Käytä vähän vaahtoutuvaa liuosta, jotta näkyvyys laitteeseen säilyy puhdistamisen aikana.
- Noudata tarkasti valmistajan ohjeita puhdistusaineiden turvallisuudesta, säilytyksestä, sekoittamisesta, veden laadusta, altistusajasta, lämpötilasta, vaihtamisesta ja hävittämisestä.
- Mikäli laite on mahdollisesti kontaminoitunut tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden (TSE) taudinaiheuttajista, sitä ei saa käsitellä tai käyttää uudelleen. Nämä käsittelyohjeet eivät sovellu TSE-taudinaiheuttajien inaktivointiin. Noudata sairaalan menettelytapoja, praktiikkaohjeita ja/tai kansallisia säädöksiä TSE-taudinaiheuttajien mahdollisesti kontaminoimien laitteiden asianmukaisesta käsittelystä ja hävittämisestä.
- **Käyttövesi:** Katso lisätietoja standardista AAMI TIR34*, kun ohjeissa pyydetään käyttämään käyttövettä. Käyttövesi on tavallisesti kunnallista vettä tai vesijohtovettä, mutta se voi edellyttää lisäkäsittelyä.
- **Kriittinen vesi:** Katso lisätietoja standardista AAMI TIR34*, kun ohjeissa pyydetään käyttämään kriittistä vettä. Kriittinen vesi on erittäin pitkälle käsiteltyä, sen orgaaninen ja epäorgaaninen pitoisuus on erittäin alhainen ja endotoksiinitaso alle 10 EU/ml. Soveltuva vesi voidaan määritellä myös kansallisissa farmakopea-aineistoissa, kansallisissa standardeissa ja sairaalaprotokollissa.

* Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) (Lääketieteellisen instrumentaation edistämisen yhdistys). Lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelyvesi (Water for the reprocessing of medical devices). AAMI TIR34:2014/(R)2017. Arlington, VA.

KÄSINPUHDISTUS

1. Huuhtele kontaminoituneita instrumentteja juoksevan kylmän käyttöveden alla, jotta runsas pintakontaminaatio vähenee.
2. Hävitä kaikki käytetyt instrumentit, jotka on tarkoitettu vain kertakäyttöön.
3. Aseta kontaminoituneet instrumentit entsymaattiseen liuokseen siten, että ne ovat kokonaan upoksissa, jotta liuoksen roiskuminen olisi mahdollisimman vähäistä.
4. Liikuttele kaikkia liikkuvia osia, jotta puhdistusaine pääsee kosketuksiin kaikkien pintojen kanssa.
5. Liota vähintään kymmenen (10) minuuttia.
6. Poista kaikki näkyvä lika hankaamalla instrumentteja pehmeällä harjalla. Älä käytä ruostumatonta terästä tai muita hankaavia aineita, sillä ne voivat vahingoittaa pintaa.
   - Jos mahdollista, hankaa instrumentit kokonaan upotettuna, jotta nestettä pääsisi roiskumaan mahdollisimman vähän.
7. Jotkin instrumentit saattavat edellyttää erityistä huomiota:

- Puhdista instrumentit kaikki osat irrotettuina. Puhdista instrumentit purettuina, jos niiden osat on tarkoitettu irrotettaviksi.
- Käytä vesisuihkua, jotta puhdistusliuos pääsee haastaviin paikkoihin, kuten vastinpintoihin, jousiin, keloihin, kanyyleihin, huomaamattomiin reikiin, uriin, leikkaaviin hampaisiin ja joustaviin osiin, ja niihin jäänyt lika huuhtoutuu pois.
- Liikuttele liikkuvia osia ja kääntele (tarpeen mukaan) niitä samalla kun puhdistat, jotta pääset käsiksi kaikkiin rakoihin.
- Puhdista kanyloidut osat ja haastavat paikat huolellisesti sopivan kokoisella harjalla.
- Vaihtoehtoisesti voit käsitellä instrumenttia ultraäänellä 10–15 minuuttia käyttämällä tuoretta, pH-neutraalia ultraäänipuhdistusliuosta. Noudata ultraäänipuhdistuslaitteen ja -pesuaineen valmistajan ohjeita.

  Tärkeää: Mahdolliset aiemmat pintavauriot voivat lisääntyä ultraäänipuhdistuksen seurauksena.

8. Huuhtele ensin vähintään 3 minuuttia käyttämällä puhdasta, pehmeää 25–35 °C:n (77–95 °F:n) lämpöistä käyttövettä, jotta kaikki kontaminaatio- ja puhdistusainejäljet poistuvat.
   - Liikuttele kaikkia liikuteltavia osia.
   - Huuhtele kanyylit ja monimutkaiset mekanismit.
9. Toista edelliset käsittelyvaiheet, jos näkyviä jäämiä on vielä jäljellä.
10. Huuhtele viimeiseksi kriittisellä vedellä 1 minuutin ajan, jotta käyttövedestä jääneet mineraalit ja muut epäpuhtaudet poistuvat. Älä käytä viimeiseen huuhteluun keittosuolaliuoksia, koska ne voivat haitata desinfiointia ja sterilointia.
    - Liikuttele kaikkia liikkuvia osia.
    - Kiinnitä erityistä huomiota kanyyleihin ja huomaamattomiin reikiin sekä vastinpintojen välissä oleviin saranoihin ja liitoksiin.
    - Huuhtele kanyylit vähintään kolme kertaa ruiskulla (tilavuudeltaan 1–50 ml).
11. Poista instrumenteista ylimääräinen kosteus puhtaalla, imukykyisellä ja nukkaamattomalla liinalla.
12. Anna instrumenttien kuivua perusteellisesti. Kosteus voi vaikuttaa sterilointiin, ja laitteet voivat jäädä märiksi kuivausajan jälkeenkin.

* Käsinpuhdistus on validoitu käyttämällä entsymaattista STERIS Prolystica 2X -esiliuotus ja -puhdistusainetiivistettä.

PESU - JA DESINFIOINTILAITE: AUTOMAATTINEN PUHDISTUS - LÄMPÖDESINFIOINTI

Tärkeää: Automaattinen puhdistus edellyttää käsinpuhdistusta. Suorita aina ensin edellä esitetyt käsinpuhdistuksen vaiheet. Automaattinen puhdistus edellyttää käsinpuhdistusta. Noudata täsmällisesti pesu- ja desinfiointilaitteen valmistajan ohjeita.

- Käsittele laitteet pesu- ja lämpödesinfiointiohjelmalla pesu- ja desinfiointilaitteessa, joka vastaa standardeja EN ISO 15883-1 ja EN ISO 15883-2 tai vastaavia kansallisia standardeja.
- Poista kaikki implantit, jos ohjelma sisältää voiteluvaiheen.
- Käsittele kaikki alustat irrotettuna kotelosta.
- Aseta luusiirteen T-räikkäkahva (BG-8043) pesu- ja desinfiointilaitteen kanssa yhteensopivaan verkkokoriin.
- Lämpödesinfiointi on validoitu* A_0-arvolla ≥ 3 000 (vähintään 5 minuuttia 90 °C:ssa).

* Pesu- ja desinfiointilaitekäsittely on validoitu käyttämällä täyteen lastattuja alustoja, joihin kaikki osat sijoitettiin asianmukaisesti. Validointiin käytettiin standardien EN ISO 15883-1 ja EN ISO 15883-2 mukaisia suositeltuja arviointeja ja STERIS Reliance Genfore -pesu- ja desinfiointilaitetta ja entsymaattista STERIS Prolystica 2X -puhdistusainetta.

STERILOINTIA EDELTÄVÄ TARKASTUS

- Varmista puhdistuksen tehokkuus tarkistamalla kaikki laitteet silmämääräisesti normaalissa valaistuksessa. Kiinnitä erityistä huomiota kaikkiin haastaviin paikkoihin.
  - Käsittele instrumentti uudelleen, jos se ei ole puhdas.
  - Vaihda instrumentti, jota ei voi puhdistaa.
- Tarkista implantit ja instrumentit pintavaurioiden, kuten nirhaumien, naarmujen tai halkeamien, varalta. Vaihda laite, mikäli havaitset näitä.
- Arvioi instrumenttien asianmukainen toiminta. Tarkista, että kaikki osat ja liitosmekanismit toimivat. Kiinnitä erityistä huomiota ohjaimiin, poranteriin ja kalvimiin sekä instrumentteihin, joita käytetään leikkaamiseen tai implantin asettamiseen. Tarkista ne huolellisesti kulumisen, terävyyden, suoruuden ja ruostumisen varalta. Vaihda kaikki instrumentit, jotka eivät toimi tarkoitetulla tavalla.
- Tarkasta kaikki leikkuureunat suurennettuna.
  - Vaihda instrumentti, jos leikkuureuna on tylsä, kolhiintunut, haljennut, pyöristynyt tai muutoin vääntynyt.
  - Kolhujen ja halkeamien havaitsemisessa voi auttaa reunan sively puuvillaliinalla.
- Varmista kaikkien merkintöjen ja vertailuasteikkojen luettavuus. Vaihda laite, mikäli ne eivät ole luettavissa.
- Korjaa tai vaihda instrumentit ja/tai toista instrumenttien puhdistus tarpeen mukaan varmistaaksesi, että ne toimivat oikein ennen kuin aloitat steriloinnin.
- Voitelu (”instrumenttimaito”) voi pidentää kirurgisten instrumenttien käyttöikää. Älä käytä silikonipohjaisia voiteluaineita, öljyä tai rasvaa, sillä ne haittaavat höyrysterilointia. Käytä vain vesipohjaisia voiteluaineita, jotka on tarkoitettu käytettäväksi kirurgisten instrumenttien kanssa ja soveltuvat höyrysterilointiin. Käytä voiteluainetta valmistajan ohjeiden mukaisesti. Käytä kriittistä vettä, jos laimennus on tarpeen.
- Täytä järjestelmän alustat ja kotelot täyteen.
- Luusiirteen T-räikkäkahvan (BG-8043) voi steriloida pakkaamalla sen erikseen ja noudattamalla seuraavia sterilointimenetelmiä.

STERILOINTI

- Steriloi käyttämällä dynaamista ilmanpoistoautoklaavia (esityhjiöautoklaavia).
  - Painovoimaan perustuvaa sterilointia ei suositella.
  - Pikasterilointia ei suositella.
- Varmista, että sterilointilaitteen enimmäiskuormitusraja ei ylity, kun steriloit useita sarjoja tai laitteita.
- Älä pinoa astioita päällekkäin, sillä se voi estää höyryn pääsyn niihin ja haitata kuivumista.
- Noudata sterilointilaitteen valmistajan ohjeita ja varmista asianmukainen asennus, kalibrointi, käyttö ja jatkuva huolto.
- Steriloitujen osien on annettava jäähtyä huoneenlämpöisiksi ennen käsittelyä. Tällä taataan turvallinen käsittely ja estetään kosteuden tiivistyminen.
- Noudata tämänhetkisiä alan parhaita käytäntöjä koskevia ohjeita, kuten ANSI/AAMI ST79:2017*.

* Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) (Lääketieteellisen instrumentaation edistämisen yhdistys). Kattava opas höyrysterilointiin ja steriiliyden varmistamiseen hoitolaitoksissa (Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities). AAMI ST79:2017. Arlington, VA.

- Seuraavassa taulukossa esitetään validoidut* vähimmäisparametrit, joilla saavutetaan järjestelmälle vaadittu steriiliyden luotettavuusarvo 10^{-6}.

Tärkeää:

- Sterilointiparametrit pätevät vain laitteisiin, jotka on puhdistettu näiden ohjeiden mukaisesti ja jotka ovat täysin kuivia.
- Sterilointiparametrit pätevät vain, kun laitteet on sijoitettu oikein Acumed-säilytyskoteloihin, joiden osanumerot on määritetty taulukossa.

Esityhjiöhöyrysterilaattorin parametrit	
Säilytyskoteloiden osanumerot:	BG-8070
Ehto[1]:	Kääritty
Altistuslämpötila ja -aika:	132°C 4 minuuttia
Altistuslämpötila ja -aika[2]:	134°C 3 minuuttia
Kuivausaika:	30 minuuttia

[1] Käytä sterilointipakkausta/-käärettä ja muita lisävarusteita, jotka soveltuvat näissä ohjeissa suositeltuihin ohjelmaparametreihin ja ovat kansallisten määräysten mukaisia. Katso kovissa Aesculap®-sterilointiastioissa tehtävää sterilointia koskevat ohjeet asiakirjasta PKGI-76, joka on saatavilla osoitteessa www.acumed.net/ifu.

[2] Laitteet soveltuvat altistettavaksi 18 minuutin ajan 134 °C:ssa.

* Sterilointi validoitiin käyttämällä STERIS Amsco 3023 Vacamatic -esityhjiösterilaattoria ja KimGuard KC600 One-Step -käärettä.

TARKASTUS STERILOINNIN JÄLKEEN

- Älä varastoi tai käytä steriilejä laitteita, jos ne eivät ole kuivia.
  - Kosteus tukee mikro-organismien eloonjääntiä.
  - Steriloinnin jälkeen käärittyihin tai pakattuihin tuotteisiin jäänyt kosteus voi vaarantaa steriilin estojärjestelmän.
  - Kosteus voi syövyttää metallia ja tylsistää teräviä reunoja.
- Tarkista steriili estojärjestelmä vaurioiden varalta. Älä käytä tuotetta, jos steriili estojärjestelmä on vaarantunut.

SÄILYTYSOLOSUHTEET

Laitteet on varastoitava suojassa pölyltä, tuhoeläimiltä ja äärimmäisiltä lämpötilan ja kosteuden vaihteluilta.

Symbolien selitykset

Symboli	Kuvaus	EN ISO 15223-1
www.acumed.net/ifu	Tutustu sähköisiin käyttöohjeisiin osoitteessa www.acumed.net/ifu	5.4.3
	Huomio	5.4.4
STERILE R	Steriloitu säteilyttämällä	5.2.4
	Kaksinkertainen steriili estojärjestelmä	5.2.12
NON STERILE	Epästeriili	5.2.7
	Viimeinen käyttöpäivä	5.1.4
REF	Luettelonumero	5.1.6
LOT	Eräkoodi	5.1.5
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa	5.1.2
MD	Lääkinnällinen laite	5.7.7
	Valmistaja	5.1.1
	Valmistuspäivä	5.1.3
STERILIZE	Älä steriloi uudelleen	5.2.6
	Älä käytä uudelleen	5.4.2
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohjeet / Älä käytä, jos tuotteen steriili estojärjestelmä tai sen pakkaus on vaarantunut	5.2.8
Rx Only	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.	U.S. 21 CFR 801.109
	Tähtäinkuvio on Acumedin rekisteröity tavaramerkki. Sitä voidaan käyttää yksinään tai Acumed-nimen yhteydessä.	
CE	CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä, EU-direktiivin 93/42/ETY artikla 17. CE-merkintään voidaan liittää vaatimustenmukaisuuden arvioinnista vastaavan ilmoitetun laitoksen tunnistenumero.	

Acumed Headquarters
5885 NE Cornelius Pass Road
Hillsboro, OR 97124
USA
Office: +1.888.627.9957
Office: +1.503.627.9957
Fax: +1.503.520.9618
www.acumed.net

These materials contain information about products that may or may not be available in any particular country or may be available under different trademarks in different countries. The products may be approved or cleared by governmental regulatory organizations for sale or use with different indications or restrictions in different countries. Products may not be approved for use in all countries. Nothing contained in these materials should be construed as a promotion or solicitation for any product or for the use of any product in a particular way that is not authorized under the laws and regulations of the country where the reader is located. Nothing in these materials should be construed as a representation or warranty as to the efficacy or quality of any product, nor the appropriateness of any product to treat any specific condition. Physicians may direct questions about the availability and use of the products described in these materials to their authorized Acumed distributor. Specific questions patients may have about the use of the products described in these materials or the appropriateness for their own conditions should be directed to their own physician.

PKGI-23-N | Effective 09-2023 | © 2023 Acumed® LLC

Acumed® is a registered trademark of Acumed, LLC.

Subsidiaries:

Acumed Ltd
Huebner House
The Fairground
Andover
Hampshire UK SP11 0QN
Tel: +44 1264 774450

Acumed Iberica
C/ Álvaro Caballero, 14
28023 Madrid, Spain
Tel: +34 913516357

Acumed Beijing
Room A1206, Horizon International Tower
No. 6, Zhichun Road
Haidian District
100088 Beijing, China
Tel: +86 10 82001303

Acumed GmbH
Fuhlsbüttler Strasse 300
22307 Hamburg
Deutschland
Tel: + 49-40 947 82 093

EC REP
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE CE
2797