BiomarC®

Tissue Marker

EN – INSTRUCTIONS FOR USE	3
BG – ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА	6
CS – POKYNY K POUŽITÍ	9
DA – BRUGSANVISNING	12
DE – GEBRAUCHSANWEISUNG	15
EL – ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	18
ET – KASUTUSJUHISED	21
FR – MODE D'EMPLOI	24
HR – UPUTE ZA UPORABU	27
HU – HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	30
IT – ISTRUZIONI PER L'USO	33
LT – NAUDOJIMO INSTRUKCIJA	36
LV – LIETOŠANAS INSTRUKCIJA	39
NL – GEBRUIKSAANWIJZING	42
NO – BRUKSANVISNING	45
PL – INSTRUKCJA UŻYCIA	48
PT – INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	51
RO – INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	54
SK – NÁVOD NA POUŽITIE	57
SL – NAVODILA ZA UPORABO	60
ES – INSTRUCCIONES DE USO	63
SV – BRUKSANVISNING	66
TR – KULLANMA KILAVUZU	69

CARBON MEDICAL TECHNOLOGIES

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – EL

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΔΙΑΤΑΞΗΣ

Ο δείκτης ιστού BiomarC είναι ένας αποστειρωμένος, διακριτός δείκτης μίας χρήσης για έναν ασθενή, επικαλυμμένος με πυρολυτικό άνθρακα και οξείδιο του ζιρκονίου, ο οποίος είναι ορατός στις συνήθεις ακτινογραφίες [ακτίνες Χ, μαστογραφία, ακτινοσκόπηση, kV και Αξονική Τομογραφία (CT)], καθώς και στους υπερήχους και στην Απεικόνιση Μαγνητικού Συντονισμού (MRI). Ο δείκτης ιστού BiomarC τοποθετείται σε μαλακούς ιστούς κατά τη διάρκεια ανοικτών, διαδερμικών ή ενδοσκοπικών επεμβάσεων για ακτινογραφική επισήμανση μιας χειρουργικής θέσης.

Ο δείκτης ιστού BiomarC παρέχεται προφορτωμένος σε διάταξη χορήγησης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο δείκτης ιστού BiomarC ενδείκνυται για χρήση της ακτινογραφικής σήμανσης μαλακού ιστού στο χειρουργικό σημείο κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης ή για μελλοντικές επεμβάσεις.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Μην εισάγετε τον δείκτη ιστού BiomarC σε αιμοφόρα αγγεία.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ/ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Μόνο ειδικευμένοι γιατροί που είναι εκπαιδευμένοι στις ελάχιστα επεμβατικές τεχνικές βιοψίας θα πρέπει να χρησιμοποιούν αυτή τη διάταξη. Συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους πριν από την εκτέλεση οποιασδήποτε ελάχιστα επεμβατικής διαδικασίας.
- Τα ελάχιστα επεμβατικά όργανα μπορεί να διαφέρουν σε μέγεθος από κατασκευαστή σε κατασκευαστή. Όταν χρησιμοποιούνται ελάχιστα επεμβατικά όργανα και εξαρτήματα από διαφορετικούς κατασκευαστές μαζί και σε συνδυασμό με τον δείκτη ιστού BiomarC σε μια επέμβαση, **ελέγξτε τη συμβατότητα πριν από την έναρξη της διαδικασίας**.
- Μην το χρησιμοποιείτε όταν υπάρχει παρουσία λοίμωξης.
- Ο δείκτης ιστού BiomarC δεν συνιστάται σε ασθενείς με εμφυτεύματα μαστού, λόγω των κινδύνων διάτρησης της κάψουλας του εμφυτεύματος με την αιχμηρή διάταξη.
- Αν και η υπερευαισθησία είναι σπάνια, η ανοσολογική απόκριση ή η αντίδραση ξένου σώματος είναι πιθανά ενδεχόμενα με τη χρήση των δεικτών ιστού BiomarC. Όπως συμβαίνει με κάθε εμφυτευμένη διάταξη, το σημείο εμφύτευσης θα πρέπει να παρακολουθείται για οποιαδήποτε ένδειξη ερεθισμού ή αντίδρασης μετά τη χειρουργική επέμβαση.
- Ως αποτέλεσμα οποιασδήποτε χειρουργικής επέμβασης, η πιθανότητα λοίμωξης είναι μια πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια. Οι ιατροί θα πρέπει να παρακολουθούν τον ασθενή, για να διασφαλίσουν ότι δεν υπάρχουν σημάδια λοίμωξης μετά την επέμβαση.
- Ο δείκτης ιστού BiomarC παρέχεται αποστειρωμένος σε σφραγισμένη συσκευασία και προορίζεται για μία χρήση μόνο. Η επανεπεξεργασία, η επαναποστείρωση ή η επαναχρησιμοποίηση των διατάξεων μίας χρήσης μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο επιμόλυνσης ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης,ενδεικτικά, της μετάδοσης μολυσματικής(-ών) νόσου(-ων) από τον έναν ασθενή στον άλλον. Η μόλυνση αυτής της διάταξης μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Ελέγξτε προσεκτικά κάθε μονάδα διάταξης για να βεβαιωθείτε ότι η αποστειρωμένη συσκευασία και το περιεχόμενό της δεν έχουν υποστεί ζημιά κατά τη μεταφορά. **ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ** το προϊόν εάν έχει υποστεί ζημιά.
- Εκτός εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, ο δείκτης ιστού BiomarC θα παραμείνει αποστειρωμένος μέχρι να χρησιμοποιηθεί ή να λήξει.
- Μετά τη χρήση, η διάταξη ενδέχεται να είναι βιολογικά επικίνδυνη. Χειριστείτε αναλόγως και απορρίψτε τη σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τις ισχύουσες τοπικές, πολιτειακές και ομοσπονδιακές απαιτήσεις.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες (π.χ. λοίμωξη) που ενδέχεται να σχετίζονται με τη χρήση του δείκτη ιστού BiomarC είναι παρόμοιες με εκείνες που σχετίζονται με τη χρήση άλλων διατάξεων επισήμανσης. Ο ασθενής θα πρέπει να συμβουλεύεται να αναφέρει τις ανεπιθύμητες ενέργειες στον θεράποντα ιατρό. **Οι ιατροί θα πρέπει να αναφέρουν συμβάντα που σχετίζονται με τη διάταξη στην Carbon Medical Technolgoies, Inc. στη διεύθυνση info@carbonmed.com και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους**.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ (MR)

ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ MR ΥΠΟ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ (MR CONDITIONAL)

MR Αυτός ο δείκτης σήμανσης είναι για χρήση σε περιβάλλον MR υπό προϋποθέσεις (MR Conditional)

Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι ο δείκτης είναι για χρήση σε περιβάλλον MR υπό προϋποθέσεις (MR Conditional). Ένας ασθενής με αυτή τη διάταξη μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια, αμέσως μετά την τοποθέτησή της, υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3-Tesla ή μικρότερο
- Μέγιστη χωρική διαβάθμισης μαγνητικού πεδίου 36.000 Gauss/εκ. (κατά παρεκβολή) ή μικρότερη
- Μέγιστος αναφερόμενος από το σύστημα MR μέσος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) ολόκληρου του σώματος 4 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης (δηλ. ανά παλμική ακολουθία)
- Κατάσταση Ελεγχόμενης Λειτουργίας Πρώτου Επιπέδου της λειτουργίας για το σύστημα MR

Θέρμανση που Σχετίζεται με Απεικόνιση Μαγνητικού Συντονισμού (MRI)

Σε μη κλινικές δοκιμές, ο Δείκτης σήμανσης προκάλεσε την ακόλουθη αύξηση θερμοκρασίας κατά τη διάρκεια MRI που πραγματοποιήθηκε για σάρωση 15 λεπτών (δηλ. ανά ακολουθία παλμών) σε σύστημα MR 3-Tesla (3-Tesla/125-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Αναφερόμενος από το σύστημα MR μέσος ρυθμός ειδικής απορρόφησης SAR για ολόκληρο το σώμα	2,9 W/kg
Μετρούμενες τιμές θερμιδομετρίας, μέσος ρυθμός ειδικής απορρόφησης SAR για ολόκληρο το σώμα	2,7 W/kg
Μέγιστη μεταβολή θερμοκρασίας	1,5 °C
Η θερμοκρασία κλιμακώνεται σε ολόκληρο το σώμα κατά μέσο όρο SAR 4 W/kg	2,1 °C

Στοιχεία Πλασματικών Ευρημάτων

Η ποιότητα της εικόνας MR μπορεί να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του δείκτη σήμανσης. Επομένως, μπορεί να είναι απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης MR για την αντιστάθμιση της παρουσίας αυτής της διάταξης. Το μέγιστο μέγεθος του πλασματικού ευρήματος (δηλ. όπως φαίνεται στη διαβάθμιση συχνότητα παλμικής ηχούς) εκτείνεται σε περίπου 5 mm ή λιγότερο σε σχέση με το μέγεθος και το σχήμα του δείκτη σήμανσης.

Το μέγεθος των πλασματικών ευρημάτων εξαρτάται από τον τύπο της ακολουθίας παλμών που χρησιμοποιείται για την απεικόνιση (μεγαλύτερο για ακολουθίες παλμών διαβαθμισμένης ηχούς και μικρότερο για ακολουθίες παλμών spin echo), την κατεύθυνση κωδικοποίησης συχνότητας (μεγαλύτερη εάν η κατεύθυνση κωδικοποίησης συχνότητας είναι παράλληλη προς τη διάταξη και μικρότερη εάν είναι κάθετη προς τη διάταξη) και το μέγεθος του οπτικού πεδίου. Τόσο τα σφάλματα θέσης όσο και τα πλασματικά ευρήματα στις εικόνες MR θα είναι μικρότερα για τα συστήματα MR με χαμηλότερες εντάσεις στατικού μαγνητικού πεδίου που χρησιμοποιούν τις ίδιες παραμέτρους απεικόνισης με εκείνα που λειτουργούν με υψηλότερες εντάσεις στατικού μαγνητικού πεδίου.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ (ΠΧΑΚΕ)

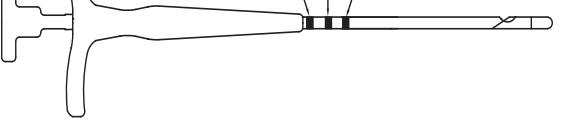
Για πρόσθετες πληροφορίες, η ΠΧΑΚΕ διατίθεται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED) και συνδέεται με το βασικό UDI-DI. Επισκεφτείτε τον ιστότοπο https://ec.europa.eu/tools/eudamed και πραγματοποιήστε αναζήτηση για το **Βασικό UDI-DI: 0858015005003UV**.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Επαληθεύστε τη συμβατότητα όλων των ελάχιστα επεμβατικών οργάνων και εξαρτημάτων πριν από τη χρήση (ανατρέξτε στην ενότητα **Προφυλάξεις).**

1. Επιθεωρήστε τη συσκευασία του δείκτη ιστού BiomarC για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει παραβιαστεί η ακεραιότητα της συσκευασίας. Το προϊόν είναι αποστειρωμένο μέχρι την ημερομηνία λήξης, εκτός εάν η σφραγίδα έχει παραβιαστεί.
2. Χρησιμοποιώντας καθιερωμένη τεχνική υπό άσηπτες συνθήκες, αφαιρέστε τον δείκτη ιστού BiomarC από τη συσκευασία. **ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ ΤΟ ΚΑΛΥΜΜΑ ΤΟΥ ΑΚΡΟΥ**. Επιθεωρήστε τη διάταξη για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά, δεν έχει συστραφεί ή καμφθεί.

3. Εντοπίστε την περιοχή προορισμού χρησιμοποιώντας την κατάλληλη τεχνική απεικόνισης [οι κατάλογοι 040228, 040239, 040300, 040306, 040310 και 040320 μπορούν να χρησιμοποιηθούν στο περιβάλλον Απεικόνισης Μαγνητικού Συντονισμού (MRI), ωστόσο, δεν χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της πραγματικής απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MR). Ο ασθενής μετακινείται έξω από τον μαγνητικό θάλαμο και, στη συνέχεια, χρησιμοποιείται η διάταξη χορήγησης για την τοποθέτηση του δείκτη. Ως εκ τούτου, δεν εκτίθεται σε διαδικασία απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MR) ή θερμική RF].
4. Όταν θέλετε να τοποθετήσετε τον δείκτη ιστού BiomarC, προωθήστε τη διάταξη στο σημείο προορισμού. Εάν χρησιμοποιείτε διάταξη με υποβοήθηση κενού, συνιστάται ο καθαρισμός του καθετήρα από τυχόν εναπομείναντες διαγνωστικούς ιστούς ή υγρά πριν από την εισαγωγή ή την τοποθέτηση του δείκτη. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι διατάξεις ένδειξης βάθους (Κατάλογος 040228) φέρουν σήμανση στον άξονα, για χρήση με Καθετήρα Βιοψίας ATEC® 9 cm, 12 cm ή 14 cm. Προωθήστε τη διάταξη, έως ότου το κατάλληλο σημάδι ευθυγραμμιστεί με την πλήμνη του καθετήρα βιοψίας **(βλ. Εικόνα 1)**. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι διατάξεις πλευρικής θύρας (Κατάλογοι 040203, 040220, 040222, 040228 και 040239) φέρουν σήμανση κοντά στη λαβή, ώστε να υποδεικνύεται η θέση πλευρικής θύρας για την τοποθέτηση του δείκτη ιστού BiomarC. Με αυτήν τη σήμανση, καθορίζεται επίσης η θέση τοποθέτησης κατά τη χρήση σε συνδυασμό με καθετήρα άλλου κατασκευαστή. Τοποθετείτε πάντα τον δείκτη προς την κοιλότητα βιοψίας.
   —*Εάν αισθανθείτε αντίσταση, δεν πρέπει να εφαρμόσετε υπερβολική δύναμη για να καμφθεί η αντίσταση.*
   —*Ο κόφτης στον καθετήρα βιοψίας δεν πρέπει να ενεργοποιείται ποτέ ενόσω η διάταξη BiomarC είναι τοποθετημένη στον καθετήρα βιοψίας.*
5. Πιάστε τη λαβή του δείκτη ιστού και χρησιμοποιώντας σταθερή, αλλά απαλή δύναμη, προωθήστε το έμβολο προς τα εμπρός έως ότου έρθει σε επαφή με τις γλωττίδες των δακτύλων στη λαβή για να τοποθετήσετε τον δείκτη ιστού στην κοιλότητα της βιοψίας.
6. Περιστρέψτε κατά 180 μοίρες και αφαιρέστε ολόκληρο το σύστημα χορήγησης. Εάν η διάταξη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με καθετήρα βιοψίας, αφαιρέστε τη διάταξη και τον καθετήρα μαζί ως ενιαία μονάδα από το σημείο.
7. Απορρίψτε σωστά το σύστημα χορήγησης.
8. Επιβεβαιώστε την τελική θέση του δείκτη σήμανσης με την επιθυμητή απεικόνιση.



Εικόνα 1

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ STERILE EO

Ο δείκτης ιστού BiomarC είναι ατομικά συσκευασμένος και παρέχονται δέκα (10) συσκευασίες σε ένα κουτί.

ΦΥΛΑΞΗ

Το προϊόν θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Carbon Medical Technologies, Inc. εγγυάται ότι έχει καταβάλει κάθε δυνατή φροντίδα κατά τον σχεδιασμό και την κατασκευή των προϊόντων της. Η παρούσα εγγύηση αντικαθιστά και αποκλείει όλες τις άλλες εγγυήσεις, ρητές ή σιωπηρές βάσει νόμου ή άλλως, οι οποίες δεν ορίζονται ρητά στο παρόν έντυπο, συμπεριλαμβανομένων, χωρίς περιορισμό, των σιωπηρών εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για κάποιο συγκεκριμένο σκοπό. Ο χειρισμός, η αποθήκευση, ο καθαρισμός και η αποστείρωση της εν λόγω διάταξης, καθώς και παράγοντες που συνδέονται με τον ασθενή, η διάγνωση, η θεραπεία, οι χειρουργικές επεμβάσεις και λοιπά αντικείμενα πέραν του ελέγχου της Carbon Medical Technologies επηρεάζουν άμεσα τη διάταξη και τα αποτελέσματα που λαμβάνεται από τη χρήση της. Η υποχρέωση της Carbon Medical Technologies βάσει της παρούσας εγγύησης περιορίζεται στην αντικατάσταση αυτής της διάταξης. Η Carbon Medical Technologies δεν θα υπέχει ευθύνη για οποιαδήποτε τυχαία ή παρεπόμενη απώλεια, ζημία ή δαπάνη η οποία τυχόν θα προκύψει, άμεσα ή έμμεσα, από τη χρήση αυτής της διάταξης. Η Carbon Medical Technologies δεν αναλαμβάνει, ούτε εξουσιοδοτεί κανένα άλλο πρόσωπο να αναλάβει για λογαριασμό του, καμία άλλη ή πρόσθετη ευθύνη σε σχέση με αυτή τη διάταξη.

Οι τιμές και οι προδιαγραφές των μοντέλων προϊόντων μπορεί να αλλάξουν χωρίς προειδοποίηση.

Η ονομασία BiomarC® είναι σήμα κατατεθέν της Carbon Medical Technologies, Inc.

Η ονομασία ATEC® είναι σήμα κατατεθέν της Hologic, Inc.

© 2021 Carbon Medical Technologies, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

CE 2797 CE Mark and Notified Body Number (EN)
Маркировка CE и номер на нотифицирания орган (BG)
Označení CE a číslo oznámeného subjektu (CS)
CE-mærke og nummer for teknisk kontrolorgan (DA)
CE-Kennzeichnung und Nummer der benannten Stelle (DE)
Σήμανση CE και Αριθμός Κοινοποιημένου Οργανισμού (EL)
CE-märgis ja teavitatud asutuse tunnuskood (ET)
Marquage CE et numéro de l'organisme notifié (FR)
Oznaka CE i broj prijavljenog tijela (HR)
CE jelzés és a bejelentett szervezet száma (HU)
Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato (IT)
CE ženklas ir notifikuotosios įstaigos numeris (LT)
CE zīme un pilnvarotās iestādes numurs (LV)
CE-merkteken en nummer aangemelde instantie (NL)
CE-merke og tilsynsmyndighets nummer (NO)
Symbol CE oraz numer jednostki notyfikowanej (PL)
Certificação CE e número do organismo notificado (PT)
Marcaj CE și numărul organismului notificat (RO)
Označenie CE a číslo notifikovaného orgánu (SK)
Oznaka CE in številka priglašenega organa (SL)
Marcado CE y número de organismo notificado (ES)
CE-märkning och id-nummer för anmält organ (SV)
CE İşareti ve Onaylı Kuruluş Numarası (TR)

QTY Quantity (EN)
Количество (BG)
Množství (CS)
Antal (DA)
Menge (DE)
Ποσότητα (EL)
Kogus (ET)
Quantité (FR)
Količina (HR)
Mennyiség (HU)
Quantità (IT)
Kiekis (LT)
Daudzums (LV)
Aantal (NL)
Antall (NO)
Ilość (PL)
Quantidade (PT)
Cantitate (RO)
Množstvo (SK)
Količina (SL)
Cantidad (ES)
Kvantitet (SV)
Miktar (TR)

REF Catalog number (EN)
Каталожен номер (BG)
Katalogové číslo (CS)
Katalognummer (DA)
Katalognummer (DE)
Αριθμός καταλόγου (EL)
Kataloogi number (ET)
Référence catalogue (FR)
Kataloški broj (HR)
Katalógusszám (HU)
Numero di catalogo (IT)
Katalogo numeris (LT)
Kataloga numurs (LV)
Catalogusnummer (NL)
Katalognummer (NO)
Numer katalogowy (PL)
Número do catálogo (PT)
Număr de catalog (RO)
Katalógové číslo (SK)
Kataloška številka (SL)
Número de catálogo (ES)
Katalognummer (SV)
Katalog numarası (TR)

LOT Batch Code (EN)
Код на партидата (BG)
Kód šarže (CS)
Batchkode (DA)
Chargenbezeichnung (DE)
Κωδικός παρτίδας (EL)
Partii kood (ET)
Code du lot (FR)
Šifra serije (HR)
Tételkód (HU)
Numero di lotto (IT)
Partijos kodas (LT)
Partijas kods (LV)
Batchcode (NL)
Batchkode (NO)
Kod partii (PL)
Código do lote (PT)
Cod de lot (RO)
Kód šarže (SK)
Oznaka serije (SL)
Código del lote (ES)
Batchkod (SV)
Seri Kodu (TR)

Use by Date (EN)
Срок на годност (BG)
Použitelné do (datum) (CS)
Holdbar til (DA)
Verwendbar bis (DE)
Ημερομηνία λήξης (EL)
Tarvitamise lõpptähtpäev (ET)
Date d'expiration (FR)
Rok uporabe (HR)
Felhasználhatósági dátum (HU)
Scadenza (IT)
Tinkamumo naudoti data (LT)
Izmantot līdz datumam (LV)
Houdbaarheidsdatum (NL)
Brukes innen (NO)
Data ważności (PL)
Prazo de validade (PT)
Data de expirare (RO)
Dátum použiteľnosti (SK)
Rok uporabnosti (SL)
Fecha de caducidad (ES)
Sista förbrukningsdag (SV)
Son Kullanma Tarihi (TR)

Manufacturer and Date of Manufacture (YYYY-MM-DD) (EN)
Производител и дата на производство (ГГГГ-ММ-ДД) (BG)
Výrobce a datum výroby (RRRR-MM-DD) (CS)
Fremstiller og fremstillingsdato (YYYY-MM-DD) (DA)
Hersteller und Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT) (DE)
Κατασκευαστής και ημερομηνία κατασκευής (ΕΕ-ΜΜ-ΗΗ) (EL)
Tootja ja valmistamise kuupäev (AAAA-KK-PP) (ET)
Fabricant et date de fabrication (AAAA-MM-JJ) (FR)
Proizvođač i datum proizvodnje (GGGG-MM-DD) (HR)
Gyártó és a gyártás dátuma (ÉÉÉÉ-HH-NN) (HU)
Produttore e data di fabbricazione (AAAA-MM-GG) (IT)
Gamintojas ir pagaminimo data (MMMM-MM-DD) (LT)
Ražotājs un izgatavošanas datums (GGGG-MM-DD) (LV)
Fabrikant en productiedatum (JJJJ-MM-DD) (NL)
Produsent og produksjonsdato (ÅÅÅÅ-MM-DD) (NO)
Producent i data produkcji (RRRR-MM-DD) (PL)
Fabricante e data de fabrico (AAAA-MM-DD) (PT)
Producător și data de fabricație (AAAA-LL-ZZ) (RO)
Výrobca a dátum výroby (RRRR-MM-DD) (SK)
Proizvajalec in datum proizvodnje (LLLL-MM-DD) (SL)
Fabricante y fecha de fabricación (AAAA-MM-DD) (ES)
Tillverkare och tillverkningsdatum (YYYY-MM-DD) (SV)
Üretici ve Üretim Tarihi (YYYY-AA-GG) (TR)

EC REP Authorized Representative in the European Community (EN)
Упълномощен представител в Европейската общност (BG)
Pověřený zástupce v Evropském společenství (CS)
Autoriseret repræsentant i EU (DA)
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft (DE)
Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα (EL)
Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses (ET)
Représentant autorisé dans la Communauté européenne (FR)
Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici (HR)
Hivatalos képviselet az Európai Közösségben (HU)
Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea (IT)
Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje (LT)
Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā (LV)
Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap (NL)
Autorisert representant i EU (NO)
Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej (PL)
Representante autorizado na Comunidade Europeia (PT)
Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană (RO)
Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve (SK)
Pooblaščeni zastopnik v Evropski skupnosti (SL)
Representante autorizado en la Comunidad Europea (ES)
Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen (SV)
Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci (TR)

Consult Instructions for Use (EN)
Консултирайте се с инструкциите за употреба (BG)
Před použitím si přečtěte pokyny (CS)
Se brugsanvisningen (DA)
Gebrauchsanweisung beachten (DE)
Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης (EL)
Tutvuge kasutusjuhistega (ET)
Consulter le mode d'emploi (FR)
Pogledajte upute za uporabu (HR)
Olvassa el a használati utasítást (HU)
Consultare le istruzioni per l'uso (IT)
Skaityti naudojimo instrukcijas (LT)
Skatiet lietošanas instrukciju (LV)
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing (NL)
Les instruksjoner for bruk (NO)
Sprawdzić w instrukcji użycia (PL)
Consultar as instruções de utilização (PT)
A se consulta instrucțiunile de utilizare (RO)
Pozrite si návod na použitie. (SK)
Glejte navodila za uporabo (SL)
Consultar las instrucciones de uso (ES)
Se bruksanvisningen (SV)
Kullanım Kılavuzuna Bakın (TR)

Do not use if package is damaged (EN)
Не използвайте, ако опаковката е повредена (BG)
Nepoužívejte, jestliže je balení poškozeno (CS)
Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget (DA)
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden (DE)
Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά (EL)
Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud (ET)
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé (FR)
Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno (HR)
Ne használja, ha a csomagolás sérült (HU)
Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata (IT)
Nenaudoti, jei pakuotė pažeista (LT)
Nelietot, ja iepakojums ir bojāts (LV)
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is (NL)
Skal ikke brukes hvis forpakningen er ødelagt (NO)
Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania (PL)
Não utilizar se a embalagem estiver danificada (PT)
A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorate (RO)
Nepoužívajte, ak je balenie poškodené (SK)
Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana (SL)
No utilizar el paquete si está dañado (ES)
Får ej användas om förpackningen är skadad (SV)
Ambalaj hasarlıysa kullanmayın (TR)

Do not re-use (EN)
Не използвайте повторно (BG)
Nepoužívejte opakovaně (CS)
Må ikke genanvendes (DA)
Nicht wiederverwenden (DE)
Μην επαναχρησιμοποιείτε (EL)
Ärge korduskasutage (ET)
Ne pas réutiliser (FR)
Nemojte ponovno upotrebljavati (HR)
Tilos újrafelhasználni (HU)
Non riutilizzare (IT)
Nenaudoti pakartotinai (LT)
Neizmantot atkārtoti (LV)
Niet opnieuw gebruiken (NL)
Skal ikke brukes på nytt (NO)
Nie używać ponownie (PL)
Não reutilizar (PT)
A nu se reutiliza (RO)
Nepoužívajte opakovane (SK)
Ne uporabite znova (SL)
No reutilizar (ES)
Får ej återanvändas (SV)
Yeniden kullanmayın (TR)

Single Sterile Barrier System (EN)
Единична стерилна бариерна система (BG)
Systém s jednou sterilní bariérou (CS)
Enkelt sterilt barrieresystem (DA)
Einzel-Sterilbarrieresystem (DE)
Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού (EL)
Ühekordne steriilne kaitsesüsteem (ET)
Système de barrière stérile unique (FR)
Sustav s jednom sterilnom barijerom (HR)
Egyrétegű sterilgát-rendszer (HU)
Sistema a singola barriera sterile (IT)
Vieno sterilaus barjero sistema (LT)
Vienas sterilas barjeras sistēma (LV)
Enkelvoudig steriel barrièresysteem (NL)
Enkelt sterilt barrieresystem (NO)
System pojedynczej bariery sterylnej (PL)
Sistema de barreira estéril única (PT)
Sistem singular de barieră sterilă (RO)
Jeden sterilný bariérový systém (SK)
Sistem enojne sterilne pregrade (SL)
Sistema de barrera estéril único (ES)
Sterilt engångsbarriärsystem (SV)
Tek Steril Bariyer Sistemi (TR)

STERILE EO Sterilized using Ethylene Oxide (EN)
Стерилизирано с етиленов оксид (BG)
Sterilizováno pomocí ethylenoxidu (CS)
Steriliseret med ethylenoxid (DA)
Das Produkt wurde mit Ethylenoxid sterilisiert (DE)
Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλαινοξειδίου (EL)
Steriliseeritud etüleenoksiidiga (ET)
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène (FR)
Sterilizirano etilen-oksidom (HR)
Etilén-oxiddal sterilizálva (HU)
Sterilizzato con ossido di etilene (IT)
Sterilizuota etileno oksidu (LT)
Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu (LV)
Gesteriliseerd met ethyleenoxide (NL)
Sterilisert ved bruk av etylenoksid (NO)
Wyrób sterylizowany przy użyciu tlenku etylenu (PL)
Esterilizado por óxido de etileno (PT)
Sterilizat cu oxid de etilenă (RO)
Sterilizované etylénoxidom (SK)
Sterilizirano z etilen oksidom (SL)
Esterilizado con óxido de etileno (ES)
Steriliserad med etenoxid (SV)
Etilen Oksit kullanılarak sterilize edilmiştir (TR)

MR Conditional (EN)
Безопасен при МР при определени условия (BG)
Podmíněně bezpečné pro MR (CS)
MR-betinget (DA)
Bedingt MRT-sicher (DE)
Για χρήση σε περιβάλλον MR υπό προϋποθέσεις (MR Conditional) (EL)
MR-tingimuslik (ET)
Compatible avec l'IRM dans certaines conditions (FR)
Uvjetno sigurno za MR (HR)
MR-környezetben feltételesen biztonságos (HU)
A compatibilità RM condizionata (IT)
Sąlyginai saugus MR aplinkoje (LT)
MR kondicionāls (LV)
MR-voorwaardelijk (NL)
MR-betinget (NO)
Warunkowo bezpieczny w środowisku MRI (PL)
Compatível com RM sob certas condições (PT)
Condiționează imagistica prin rezonanță magnetică (RMN) (RO)
Podmienečne bezpečné v prostredí MR (SK)
Pogojno primerno za uporabo z MR (SL)
Compatible con RM (ES)
MR-villkorlig (SV)
MR Koşullu (TR)

Medical Device (EN)
Медицинско изделие (BG)
Zdravotnický prostředek (CS)
Medicinsk anordning (DA)
Medizinprodukt (DE)
Ιατροτεχνολογικό προϊόν (EL)
Meditsiiniseade (ET)
Dispositif médical (FR)
Medicinski proizvod (HR)
Orvostechnikai eszköz (HU)
Dispositivo medico (IT)
Medicinos priemonė (LT)
Medicīniskā ierīce (LV)
Medisch hulpmiddel (NL)
Medisinsk enhet (NO)
Wyrób medyczny (PL)
Dispositivo médico (PT)
Dispozitiv medical (RO)
Zdravotnícka pomôcka (SK)
Medicinski pripomoček (SL)
Producto sanitario (ES)
Medicinsk utrustning (SV)
Tıbbi Cihaz (TR)

Distributor (EN)
Дистрибутор (BG)
Distributor (CS)
Distributør (DA)
Lieferant (DE)
Διανομέας (EL)
Turustaja (ET)
Distributeur (FR)
Distributer (HR)
Forgalmazó (HU)
Distributore (IT)
Platintojas (LT)
Izplatītājs (LV)
Distributeur (NL)
Distributør (NO)
Dystrybutor (PL)
Distribuidor (PT)
Distribuitor (RO)
Distribútor (SK)
Distributer (SL)
Distribuidor (ES)
Distributör (SV)
Distribütör (TR)

Importer (EN)
Вносител (BG)
Dovozce (CS)
Importør (DA)
Importeur (DE)
Εισαγωγέας (EL)
Maaletooja (ET)
Importateur (FR)
Uvoznik (HR)
Importőr (HU)
Importatore (IT)
Importuotojas (LT)
Importētājs (LV)
Importeur (NL)
Importør (NO)
Importer (PL)
Importador (PT)
Importator (RO)
Dovozca (SK)
Uvoznik (SL)
Importador (ES)
Importör (SV)
İthalatçı (TR)

Compatible With (EN)
Съвместимо с (BG)
Kompatibilní s (CS)
Kompatibel med (DA)
Kompatibel mit (DE)
Συμβατό με (EL)
Ühildub (ET)
Compatible avec (FR)
Kompatibilno s (HR)
Kompatibilis a következőkkel: (HU)
Compatibile con (IT)
Suderinama su (LT)
Saderīgs ar (LV)
Compatibel met (NL)
Kompatibel med (NO)
Kompatybilny z (PL)
Compatível com (PT)
Compatibil cu (RO)
Kompatibilné s (SK)
Združljivo z (SL)
Compatible con (ES)
Kompatibel med (SV)
Uyumluluk (TR)

Do not re-sterilize (EN)
Не стерилизирайте повторно (BG)
Neprovádějte resterilizaci (CS)
Må ikke gensteriliseres (DA)
Nicht erneut sterilisieren (DE)
Μην επαναποστειρώνετε (EL)
Ärge steriliseerige uuesti (ET)
Ne pas restériliser (FR)
Nemojte ponovno sterilizirati (HR)
Tilos újrasterilizálni (HU)
Non risterilizzare (IT)
Nesterilizuokite pakartotinai (LT)
Nesterilizējiet atkārtoti (LV)
Niet opnieuw steriliseren (NL)
Skal ikke steriliseres på nytt (NO)
Nie sterylizować ponownie (PL)
Não voltar a esterilizar (PT)
A nu se resteriliza (RO)
Opakovane nesterilizujte (SK)
Izdelka ne sterilizirajte znova (SL)
No volver a esterilizar (ES)
Får ej omsteriliseras (SV)
Yeniden sterilize etmeyin (TR)

Date (EN)
Дата (BG)
Datum (CS)
Dato (DA)
Datum (DE)
Ημερομηνία (EL)
Kuupäev (ET)
Date (FR)
Datum (HR)
Dátum (HU)
Data (IT)
Data (LT)
Datums (LV)
Datum (NL)
Dato (NO)
Data (PL)
Data (PT)
Dată (RO)
Dátum (SK)
Datum (SL)
Fecha (ES)
Datum (SV)
Tarih (TR)

Patient identification (EN)
Идентификация на пациента (BG)
Identifikační údaj pacienta (CS)
Patientfentikikation (DA)
Patientenkennung (DE)
Αναγνωριστικό ασθενούς (EL)
Patsiendi identifitseerimine (ET)
Identification du patient (FR)
Identifikacija pacijenta (HR)
Betegazonosítás (HU)
Identificazione del paziente (IT)
Paciento identifikacija (LT)
Pacienta identifikācija (LV)
Patiëntidentificatie (NL)
Pasientidentifikasjon (NO)
Identyfikacja pacjenta (PL)
Identificação do paciente (PT)
Identificarea pacientului (RO)
Identifikácia pacienta (SK)
Identifikacija bolnika (SL)
Identificación del paciente (ES)
Patientidentifiering (SV)
Hasta kimliği (TR)

Health care centre or Doctor (EN)
Лекар или център за здравни грижи (BG)
Zdravotní středisko nebo lékař (CS)
Institution eller læge (DA)
Gesundheitszentrum oder Arzt (DE)
Κέντρο υγείας ή ιατρός (EL)
Tervisekeskus või arst (ET)
Centre de santé ou médecin (FR)
Zdravstvena ustanova ili liječnik (HR)
Egészségügyi központ vagy orvos (HU)
Medico o centro sanitario (IT)
Sveikatos priežiūros centras arba gydytojas (LT)
Veselības aprūpes centrs vai ārsts (LV)
Zorginstelling of arts (NL)
Helsesenter eller lege (NO)
Placówka ochrony zdrowia lub lekarz (PL)
Posto de saúde ou médico (PT)
Centru sanitar sau medic (RO)
Stredisko zdravotnej starostlivosti alebo lekár (SK)
Zdravstvena ustanova ali zdravnik (SL)
Centro de atención sanitaria o médico (ES)
Vårdinrättning eller läkare (SV)
Sağlık bakım merkezi veya doktor (TR)

Carbon Medical Technologies, Inc.
1290 Hammond Rd.
Saint Paul, Minnesota 55110 USA

EC REP

Donawa Lifescience Consulting
Piazza Albania, 10
00153 Rome, Italy

CE 2797

50322 Rev. V 05/2022