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

UPUTE ZA UPORABU – HR

OPIS PROIZVODA

Tkivni marker BiomarC sterilan je diskretni marker predviđen za uporabu na jednom pacijentu izrađen od cirkonijeva oksida obloženog pirolitičkim ugljikom koji je vidljiv na standardnim radiografima (rendgen, mamografija, fluoroskopija, kV i CT), kao i na ultrazvuku i pri snimanju magnetskom rezonancijom (MRI). Tkivni marker BiomarC umeće se u meko tkivo tijekom otvorenih, perkutanih ili endoskopskih zahvata radi radiografskog označavanja mjesta kirurškog zahvata.

Tkivni marker BiomarC isporučuje se umetnut u proizvod za primjenu.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Tkivni marker BiomarC indiciran je za radiografsko označavanje mekog tkiva na mjestu kirurškog zahvata tijekom kirurškog zahvata ili za potrebe budućih zahvata.

KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznate.

UPOZORENJA

Nemojte umetati tkivni marker BiomarC u krvne žile.

MJERE OPREZA / NEŽELJENE NUSPOJAVE

- Proizvod smiju upotrebljavati samo kvalificirani liječnici osposobljeni za minimalno invazivne tehnike biopsije. Prije obavljanja bilo kojeg minimalno invazivnog zahvata proučite medicinsku literaturu o tehnikama, komplikacijama i rizicima.
- Veličine minimalno invazivnih instrumenata mogu se razlikovati ovisno o proizvođaču. Kada se minimalno invazivni instrumenti i dodatni pribor različitih proizvođača u zahvatu upotrebljavaju zajedno i u kombinaciji s tkivnim markerom BiomarC, **prije početka zahvata provjerite jesu li međusobno kompatibilni**.
- Nemojte upotrebljavati u slučaju postojanja infekcije.
- Primjena tkivnog markera BiomarC ne preporučuje se na pacijentima s implantatima u dojci jer postoji rizik da se oštrim predmetom probije kapsula implantata.
- Iako rijetko, prilikom primjene tkivnog markera BiomarC moguća je reakcija u obliku preosjetljivosti, imunosnog odgovora ili reakcije na strano tijelo. Kao i u slučaju ostalih implantiranih proizvoda, mjesto implantacije mora se nadzirati da bi se uočili eventualni znakovi iritacije ili reakcije nakon kirurškog zahvata.
- Infekcija je moguća nuspojava bilo kojeg kirurškog zahvata. Liječnici moraju nadzirati pacijenta kako bi se uvjerili da nema znakova infekcije nakon zahvata.
- Tkivni marker BiomarC isporučuje se sterilan u zatvorenom pakiranju i namijenjen je za jednokratnu uporabu. Ponovnom obradom, ponovnom sterilizacijom ili ponovnom uporabom proizvoda za jednokratnu uporabu može nastati rizik od kontaminacije i/ili u pacijenta može nastati infekcija ili doći do prijenosa infekcije, uključujući, između ostalog, prijenos zarazne bolesti / zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija proizvoda može uzrokovati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta. Pažljivo pregledajte svaku komponentu kako biste potvrdili da ni sadržaj ni sterilno pakiranje nisu oštećeni tijekom isporuke. **NEMOJTE UPOTREBLJAVATI** ako su oštećeni.
- Ako je pakiranje neoštećeno, tkivni marker BiomarC ostaje sterilan dok god se ne upotrijebi ili mu ne istekne rok trajanja.
- Nakon uporabe proizvod može predstavljati potencijalno biološki opasan materijal. Rukujte njime u skladu s tom spoznajom i odložite ga u otpad u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom i primjenjivim lokalnim propisima.

MOGUĆE NUSPOJAVE

- Moguće nuspojave (npr. infekcija) koje mogu biti povezane s uporabom tkivnog markera BiomarC slične su onima povezanima s primjenom drugih markerskih proizvoda. Pacijenta se mora uputiti da prijavi nuspojave liječniku koji izvodi zahvat. **Liječnici nuspojave povezane s proizvodom moraju prijaviti društvu Carbon Medical Technolgoies, Inc. na info@carbonmed.com i nadležnom tijelu države članice**.

INFORMACIJE O SIGURNOSTI ZA MAGNETSKU REZONANCIJU (MR)

UVJETNO SIGURNO ZA MR

MR Ovaj je marker uvjetno siguran za MR

Neklinička ispitivanja pokazala su da je marker uvjetno siguran za MR. Pacijenti s ovim proizvodom mogu se odmah nakon postavljanja sigurno podvrgnuti snimanju ako su zadovoljeni sljedeći uvjeti:

- statično magnetsko polje od 3 tesle ili manje
- magnetsko polje maksimalnog prostornog gradijenta od 36 000 gausa/cm (ekstrapolirano) ili manje
- maksimalna prijavljena prosječna specifična brzina apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo u sustavu za MR od 4 W/kg tijekom 15 minuta snimanja (tj. po pulsnom slijedu)
- način rada sustava za MR mora biti kontrolirani način rada prvog stupnja.

Zagrijavanje povezano s MRI-jem

U nekliničkim ispitivanjima marker je tijekom snimanja MRI-jem u trajanju od 15 minuta (tj. po pulsnom slijedu) u sustavu za magnetsku rezonanciju (MR) od 3 tesle (3 tesle / 125 MHz, Excite, HDx, softver 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) uzrokovao sljedeći porast temperature:

Prosječni SAR za cijelo tijelo prijavljen za sustav za MR	2,9 W/kg
Prosječni SAR za cijelo tijelo prijavljen za vrijednosti mjerene kalorimetrijom	2,7 W/kg
Najviša promjena temperature	1,5 °C
Temperatura prilagođena za prosječni SAR za cijelo tijelo od 4 W/kg	2,1 °C

Informacije o artefaktima

Kvaliteta snimke MR-a može biti narušena ako je snimano područje na istom mjestu kao marker ili relativno blizu njegova položaja. Da bi se kompenziralo narušavanje kvalitete uzrokovano prisutnošću proizvoda, može biti potrebno optimirati parametre snimanja magnetskom rezonancijom (MR). Maksimalna veličina artefakta (koja se može vidjeti na pulsnom slijedu gradijentnog eha) iznosi približno 5 mm ili manje u odnosu na veličinu i oblik markera.

Veličina artefakta ovisi o tipu pulsnog slijeda koji se koristi za snimanje (veći je za pulsne sljedove gradijentnog eha, a manji za pulsne sljedove spin eha), smjeru frekvencijskog kodiranja (veći ako je smjer frekvencijskog kodiranja paralelan s proizvodom, a manji ako je okomit na proizvod) i veličini područja prikaza. Pogreške pozicioniranja i artefakti na snimkama MR-a bit će manje na sustavima za MR koji uz iste parametre snimanja koriste statična magnetska polja manje jakosti nego na onima koji funkcioniraju uz statična magnetska polja veće jakosti.

SAŽETAK O SIGURNOSTI I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI (SSCP)

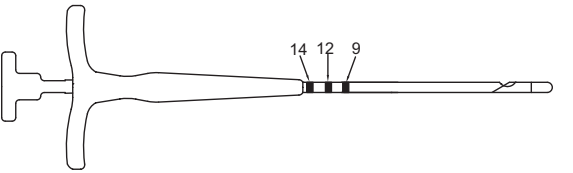
Za dodatne informacije, SSCP je dostupan u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDAMED) i povezan je s osnovnim jedinstvenim identifikatorom (UDI-DI). Posjetite https://ec.europa.eu/tools/eudamed i potražite **osnovni jedinstveni identifikator (UDI-DI): 0858015005003UV**.

UPUTE ZA UPORABU

Provjerite kompatibilnost sa svim minimalno invazivnim instrumentima i dodatnim priborom prije uporabe (pogledajte **Mjere opreza).**

1. Pobrinite se da pakiranje tkivnog markera BiomarC nije otvoreno i nije oštećeno. Proizvod je sterilan do datuma isteka valjanosti ako brtva nije oštećena.
2. Standardnom aseptičnom tehnikom izvadite tkivni marker BiomarC iz pakiranja. **SKINITE POKLOPAC S VRHA**. Pregledajte proizvod kako biste bili sigurni da nije oštećen, uvijen niti savijen.
3. Pronađite ciljno područje s pomoću odgovarajuće tehnike za snimanje (kataloški brojevi 040228, 040239, 040300, 040306, 040310 i 040320 smiju se upotrebljavati u okruženju MR-a, ali ne smiju se upotrebljavati tijekom samog snimanja MR-om.) Pacijenta se mora premjestiti iz dijela sustava u kojem je najjače magnetsko polje pa tek tada proizvodom za primjenu postaviti marker. Tako se marker ne izlaže postupku snimanja MR-om niti radiofrekvencijskom zagrijavanju.

4. Ako želite postaviti tkivni marker BiomarC, pomaknite uređaj do ciljnog područja. Ako se upotrebljava uređaj potpomognut vakuumom, preporučuje se da se prije umetanja ili postavljanja markera sonda očisti od preostalih dijagnostičkih tkiva ili tekućina. **NAPOMENA:** uređaji za pokazivanje dubine (kataloški broj 040228) označeni su na štapiću za uporabu sa sondom za biopsiju ATEC® od 9 cm, 12 cm ili 14 cm. Pomaknite uređaj dok se odgovarajuća oznaka ne poravna sa središnjim dijelom sonde za biopsiju **(pogledajte Sliku 1)**. **NAPOMENA:** bočni uređaji (kataloški brojevi 040203, 040220, 040222, 040228 i 040239) označeni su u blizini ručke kako bi se naznačio položaj bočnog otvora te kako bi se omogućilo postavljanje tkivnog markera BiomarC. To određuje i područje umetanja u slučaju kada se proizvod koristi sa sondom drugog proizvođača. Marker uvijek postavite prema biopsijskoj šupljini.
   —*Ako se osjeti otpor, ne smije se primjenjivati pretjerana sila da bi se savladao otpor.*
   —*Rezač na sondi za biopsiju nikada se ne smije aktivirati dok je proizvod BiomarC umetnut u sondu za biopsiju.*
5. Primite ručku instrumenta za označavanje tkiva i čvrsto, ali polako, pomičite klip unaprijed dok god ne dodirne jezičce za prste na ručki kako biste postavili tkivni marker u biopsijsku šupljinu.
6. Zaokrenite za 180 stupnjeva i uklonite cijeli sustav isporuke. Ako koristite zajedno sa sondom za biopsiju, uklonite uređaj i sondu zajedno kao jednu jedinicu s područja.
7. Propisno odložite sustav za isporuku.
8. Konačan položaj markera potvrdite željenim snimanjem.



Slika 1

NAČIN PAKIRANJA ZA ISPORUKU STERILE EO

Tkivni marker BiomarC pojedinačno je pakiran i isporučuje se deset (10) pakiranja po kutiji.

ČUVANJE

Proizvod treba čuvati na sobnoj temperaturi.

JAMSTVO

Društvo Carbon Medical Technologies, Inc. jamči da je pri dizajnu i izradi proizvoda primijenjena razumna pažnja. Ovo jamstvo zamjenjuje i isključuje sva druga jamstva koja ovdje nisu izričito navedena, bilo izričita ili implicirana silom zakona ili na koji drugi način, uključujući, između ostaloga, sva implicirana jamstva utrživosti ili prikladnosti za namjenu. Rukovanje ovim proizvodom, čuvanje, čišćenje i sterilizacija ovog proizvoda, kao i čimbenici povezani s pacijentom, dijagnozom, liječenjem, kirurškim zahvatima i drugim stvarima izvan kontrole društva Carbon Medical Technologies, izravno utječu na proizvod i rezultate njegove uporabe. Obveza društva Carbon Medical Technologies koja proizlazi iz ovog jamstva ograničena je na zamjenu proizvoda te društvo Carbon Medical Technologies nije odgovorno ni za koji slučajni ili posljedični gubitak, štetu ili trošak koji izravno ili neizravno proizlazi iz uporabe ovog proizvoda. Društvo Carbon Medical Technologies ne preuzima niti ovlašćuje bilo koju osobu da za njega preuzme bilo kakvu drugu ili dodatnu obvezu ili odgovornost u vezi s ovim proizvodom.

Cijene i specifikacije mogu se promijeniti bez prethodne najave.

Tkivni marker BiomarC® registrirani je zaštitni znak društva Carbon Medical Technologies, Inc.

ATEC® je registrirani zaštitni znak društva Hologic, Inc.

© 2021. Carbon Medical Technologies, Inc. Sva prava pridržana.

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