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

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ – HU

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A BiomarC szövetjelölő steril, egyszer használatos, pirolizált szénnel bevont cirkónium-oxidból készült különálló jelölő, amely megjeleníthető hagyományos radiológiai (röntgen-, mammográfiás, fluoroszkópiás, kV- és CT-), valamint ultrahang- és mágnesesrezonancia-tomográfiás (MR) vizsgálattal. A BiomarC szövetjelölő nyílt, perkután vagy endoszkópos eljárások során a lágyszövetekbe helyezhető a műtéti hely radiológiai megjelölésére.

A BiomarC szövetjelölő egy bejuttatóeszközbe előre betöltve kapható.

JAVALLATOK

A BiomarC szövetjelölő a műtéti helyen lágyszövetek radiológiai megjelölésére szolgál az aktuális vagy a jövőben elvégzendő műtéti beavatkozáshoz.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek.

VIGYÁZAT!

Ne helyezze a BiomarC szövetjelölőt vérerekbe.

ÓVINTÉZKEDÉSEK/NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK

- Az eszközt csak a minimálisan invazív biopsziás technikákban gyakorlott sebészek használhatják. Bármilyen minimálisan invazív eljárás előtt tanulmányozza a technikákat, a komplikációkat és a kockázatokat az orvosi szakirodalomban.
- A minimálisan invazív eszközök mérete a gyártótól függően különböző lehet. Ha különböző gyártók minimálisan invazív eszközeit és kellékeit a beavatkozás során egymással, illetve a BiomarC szövetjelölővel együtt használja, **a beavatkozás megkezdése előtt ellenőrizze azok kompatibilitását**.
- Ne használja, ha fertőzés van jelen.
- A BiomarC szövetjelölő használata nem ajánlott emlőimplantátummal élő betegek esetében, mivel az éles eszköz kilyukaszthatja az implantátum tokját.
- A BiomarC szövetjelölő használata esetén ritkán túlérzékenység, immunológiai reakció vagy idegentest-reakció léphet fel. Mint minden beültetett eszköz esetében, a műtét után figyelemmel kell kísérni az implantátum helyét, hogy nem látható-e irritációra vagy egyéb reakcióra utaló jel.
- A fertőzés minden műtéti beavatkozás után lehetséges nemkívánatos hatás. Az orvosnak a beavatkozás után meg kell figyelnie, hogy van-e fertőzésre utaló jel.
- A BiomarC szövetjelölő sterilen, lezárt csomagolásban kerül forgalomba, és csak egyszeri használatra szolgál. Az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozása, újrasterilizálása vagy újrafelhasználása kontaminációveszélyével járhat, és/vagy a beteg fertőződését vagy keresztfertőződését okozhatja, többek között fertőző betegség(ek) átterjedését egyik betegről a másikra. Az eszköz szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. Minden egységet gondosan vizsgáljon meg, hogy nem sérült-e a tartalma vagy a steril csomagolása a szállítás során. A sérült eszközöket **NE HASZNÁLJA**.
- Ha a csomagolás sértetlen, a BiomarC szövetjelölő steril marad a felhasználásig vagy a lejárati időig.
- Használat után az eszköz potenciális biológiai veszélyforrás. Az eszközt ennek megfelelően kell kezelni, és az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

- A BiomarC szövetjelölő használatával kapcsolatos lehetséges nemkívánatos események (például fertőzés) hasonlóak a másféle jelölőeszközök esetében előfordulókhoz. A beteget tájékoztatni kell arról, hogy a nemkívánatos hatásokat jelentenie kell a kezelőorvosnak. **Az orvosoknak az eszközzel kapcsolatban előfordult eseményeket jelentenie kell a Carbon Medical Technolgoies, Inc. vállalatnak (info@carbonmed.com) és a tagállam illetékes hatóságának**.

MR-BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

MR-KÖRNYEZETBEN FELTÉTELESEN BIZTONSÁGOS

MR Ez a jelölő MR-környezetben feltételesen biztonságos

Nem klinikai tesztek eredményei szerint ez a jelölő MR-környezetben feltételesen biztonságos. Közvetlenül az eszköz beültetése után a beteg MR-vizsgálata biztonságosan elvégezhető az alábbi feltételek teljesülése esetén:

- Legfeljebb 3 tesla térerősségű statikus mágneses mező
- A mágneses mező maximális térbeli gradiense legfeljebb 36 000 Gauss/cm (extrapolált)
- Az MR-rendszer által kijelzett, teljes testre átlagolt fajlagos abszorpciós ráta (SAR) 15 perces vizsgálat során (impulzusszekvenciánként) legfeljebb 4 W/kg
- Az MR-rendszer első szintű szabályozott üzemmódja

MR-vizsgálattal járó melegedés

Nem klinikai tesztelés során a jelölő az alábbi hőmérséklet-emelkedést okozta 3 tesla térerősségű MR-rendszerben (3 tesla/125 MHz, Excite, HDx, szoftver: 14X.M5; General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) végzett 15 perces MR-vizsgálat (azaz egy impulzusszekvencia) során:

Az MR-rendszer által kijelzett, teljes testre átlagolt SAR	2,9 W/kg
Kalorimetriával mért, teljes testre átlagolt SAR	2,7 W/kg
Legnagyobb mértékű hőmérséklet-emelkedés	1,5 °C
4 W/kg teljes testre átlagolt SAR esetére számított hőmérséklet-emelkedés	2,1 °C

Műtermékek

Az MR-kép minősége romolhat, ha a vizsgált terület megegyezik a jelölő helyével, vagy viszonylag közel van hozzá. Ezért szükség lehet az MR-képalkotási paraméterek optimalizálására az eszköz jelenlétének kompenzálása érdekében. A műtermék maximális mérete (gradiensecho impulzusszekvenciával) a jelölő méretétől és alakjától függően körülbelül 5 mm vagy annál kisebb.

A műtermék mérete függ a képalkotáshoz használt impulzusszekvencia típusától (gradiensecho impulzusszekvencia esetén nagyobb, spinecho impulzusszekvencia esetén kisebb), a frekvenciakódolás irányától (nagyobb, ha a frekvenciakódolás iránya párhuzamos az eszközzel, kisebb, ha merőleges az eszközre), valamint a látómező méretétől. Az MR-felvételeken látható helyzeti hibák és műtermékek megegyező képalkotási paraméterek esetén kisebbek az alacsonyabb statikus mágneses térerősségű, mint a nagyobb térerősségű MR-rendszerek esetében.

A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA (SSCP)

További információkért az SSCP elérhető az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (EUDAMED) az alapvető egyedi eszközazonosító (UDI-DI) megadásával. Látogasson el a https://ec.europa.eu/tools/eudamed honlapra, és keressen rá a **Basic UDI-DI** mezőben a következő azonosítóra: **0858015005003UV**.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

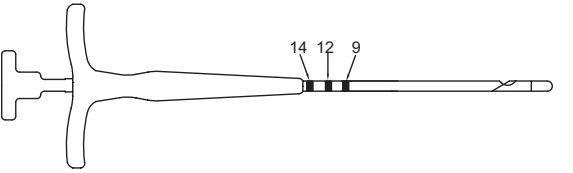
Használat előtt ellenőrizze az összes minimálisan invazív eszköz és kellék kompatibilitását (lásd az **Óvintézkedések** című részben**).**

1. Ellenőrizze a BiomarC szövetjelölő csomagolását, hogy nem sérült-e meg. A termék a lejárati időig steril, ha nincs felbontva a csomagolás.

2. A szokásos steril, aszeptikus technikával vegye ki a BiomarC szövetjelölőt a csomagolásból. **TÁVOLÍTSA EL A HEGYVÉDŐT**. Ellenőrizze, hogy az eszköz nincs-e megsérülve, megtöretve vagy elgörbülve.

3. Keresse meg a célterületet a megfelelő képalkotó módszerrel (A 040228, 040239, 040300, 040306, 040310 és 040320 katalógusszámú termékek használhatók MR-környezetben, azonban ezek nem kerülnek használatra az MR-vizsgálat közben. A vizsgálat után a beteget ki kell szállítani a mágnessel körülvett vizsgálóhelyről; ezután történik a jelölő behelyezése a bejuttatóeszközzel. Ezért az nem lesz kitéve az MR-vizsgálat hatásának vagy a vele járó melegedésnek.

4. Ha el kívánja végezni a BiomarC szövetjelölő behelyezését, vezesse előre az eszközt a kívánt helyre. Ha vákuumos eszközt használ, a jelölő behelyezése vagy leválasztása előtt ajánlott a biopsziás szondáról eltávolítani a diagnosztikai célból vett szövetek vagy folyadékok maradványait. **MEGJEGYZÉS:** A mélységjelzéssel ellátott eszközök (katalógusszám: 040228) szárán a 9 cm-es, 12 cm-es, illetve 14 cm-es ATEC®biopsziás szondához való jelölések találhatók. Vezesse előre az eszközt, amíg a megfelelő jelzés egy vonalba nem kerül a biopsziás szonda perselyével **(lásd az 1. Ábrát)**. **MEGJEGYZÉS:** Az oldalsó nyílással ellátott eszközökön (katalógusszám: 040203, 040220, 040222, 040228 és 040239) a markolat közelében található a BiomarC szövetjelölőt kibocsátó oldalsó nyílás irányát mutató jelzés. Ez mutatja a kibocsátás irányát akkor is, ha más gyártótól származó biopsziás szonda használata történik. A jelzést mindig a biopsziavétel által létrehozott üreg irányában kell kibocsátani.
   —*Ha ellenállás érezhető, nem szabad túl nagy erőt kifejteni az ellenállás legyőzésére.*
   —*Soha nem szabad a biopsziás szonda vágó mechanizmusát működtetni, ha abba BiomarC jelölő van behelyezve.*
5. Fogja meg a szövetjelölő markolatát, és helyezze a szövetjelölőt a biopsziás üregbe; ehhez határozottan, de óvatosan tolja előre a dugattyút, amíg nem érintkezik a markolaton található peremmel.
6. Fordítsa el az eszközt 180 fokkal, és húzza ki az egész bejuttatórendszert. Ha biopsziás szondával együtt használja, az eszközt és a szondát együtt, egy egységként távolítsa el a beültetési helyről.
7. Megfelelően ártalmatlanítsa a bejuttatórendszert.
8. A kívánt képalkotó módszerrel ellenőrizze a jelölő elhelyezkedését.



1. Ábra

KISZERELÉS STERILE EO

A BiomarC szövetjelölők egyenként vannak csomagolva, és tíz (10) csomagot tartalmazó dobozban kerülnek forgalomba.

TÁROLÁS

A terméket szobahőmérsékleten kell tárolni.

JÓTÁLLÁS

A Carbon Medical Technologies, Inc. garantálja, hogy az eszköz tervezése és gyártása során az elvárható gondossággal jártak el. Ez a jótállás helyettesít és kizár minden más, itt nem kifejezetten meghatározott garanciát, legyen az kifejezett, jogszabályban előírt vagy más módon megadott hallgatólagos, beleértve, de nem kizárólagosan, az eladhatóságra vagy egy adott célra való alkalmasságra vonatkozó hallgatólagos jótállást. Az eszköz kezelése, tárolása, tisztítása és sterilizálása, valamint a beteggel, a diagnózissal, a kezeléssel, a műtéti eljárással és a Carbon Medical Technologies hatáskörén kívül eső egyéb körülményekkel kapcsolatos tényezők is közvetlenül befolyásolják az eszközt és az annak használatával járó eredményeket. A Carbon Medical Technologies jelen jótállás szerinti kötelezettsége az eszköz cseréjére korlátozódik, és a Carbon Medical Technologies nem vállal felelősséget semmilyen véletlen vagy következményes veszteségért, kárért vagy költségért, amely közvetlenül vagy közvetve az eszköz használatából ered. A Carbon Medical Technologies nem hatalmaz fel senkit arra, hogy helyette bármilyen más vagy további felelősséget vagy kötelezettséget vállaljon ezzel az eszközzel kapcsolatban.

Az árak és a műszaki adatok előzetes értesítés nélkül módosulhatnak.

A BiomarC® szövetjelölő a Carbon Medical Technologies, Inc. bejegyzett védjegye.

Az ATEC® a Hologic, Inc. bejegyzett védjegye.

© 2021 Carbon Medical Technologies, Inc. Minden jog fenntartva.

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