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

NÁVOD NA POUŽITIE – SK

OPIS POMÔCKY

Tkanivový marker BiomarC je sterilný diskrétny marker na použitie u jedného pacienta vyrobený z oxidu zirkoničitého a potiahnutý pyrolytickým uhlíkom, ktorý je viditeľný na štandardných rádiogramoch (RTG, mamografia, skiaskopia, kV a CT), ako aj pri ultrasonografii a zobrazovaní magnetickou rezonanciou (MRI). Tkanivový marker BiomarC sa umiestňuje do mäkkého tkaniva počas otvorených, perkutánnych alebo endoskopických postupov na rádiografické označenie miesta chirurgického zákroku.

Tkanivový marker BiomarC sa dodáva vložený do zavádzacej pomôcky.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Tkanivový marker BiomarC je indikovaný na rádiografické označenie mäkkého tkaniva v mieste chirurgického zákroku počas chirurgického zákroku alebo na budúce zákroky.

KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne známe.

VAROVANIA

Tkanivový marker BiomarC nezavádzajte do ciev.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA/NEŽIADUCE VEDĽAJŠIE ÚČINKY

- Túto pomôcku môžu používať len kvalifikovaní lekári vyškolení v minimálne invazívnych bioptických technikách. Pred vykonaním akéhokoľvek minimálne invazívneho zákroku si pozrite lekársku literatúru vzťahujúcu sa k technikám, komplikáciám a rizikám.
- Minimálne invazívne nástroje sa môžu líšiť vo veľkosti v závislosti od výrobcu. Keď sa v rámci zákroku spoločne používajú minimálne invazívne nástroje a príslušenstvo od rôznych výrobcov v kombinácii s tkanivovým markerom BiomarC, **pred začatím zákroku skontrolujte ich kompatibilitu**.
- Nepoužívajte v prítomnosti infekcie.
- Tkanivový marker BiomarC sa neodporúča u pacientok s prsnými implantátmi z dôvodu rizika prepichnutia kapsuly implantátu ostrou pomôckou.
- Aj keď je to zriedkavé, pri použití tkanivových markerov BiomarC môže dôjsť k precitlivenosti, imunitnej odpovedi alebo reakcii na cudzie teleso. Tak ako pri každej implantovanej pomôcke je po chirurgickom zákroku potrebné monitorovať miesto implantácie vzhľadom na akékoľvek známky podráždenia alebo reakcie.
- Infekcia je možnou nežiaducou reakciou akéhokoľvek chirurgického zákroku. Lekári musia pacienta monitorovať, aby sa zabezpečilo, že po zákroku nie sú prítomné žiadne známky infekcie.
- Tkanivový marker BiomarC sa dodáva sterilný v uzavretom balení a je určený len na jednorazové použitie. Opakované spracovanie, opakovaná sterilizácia či opakované použitie pomôcok na jednorazové použitie môže spôsobiť riziko kontaminácie alebo spôsobiť infekciu pacienta alebo krížovú infekciu vrátane (okrem iného) prenosu infekčného ochorenia z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia tejto pomôcky môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Dôkladne skontrolujte každú jednotku, aby ste sa uistili, že pri preprave nebol poškodený obsah ani sterilný obal. **NEPOUŽÍVAJTE**, ak je poškodená.
- Pokiaľ je balenie nepoškodené, tkanivový marker BiomarC zostane sterilný až do použitia alebo do dátumu exspirácie.
- Po použití môže byť pomôcka potenciálne biologicky nebezpečná. Náležite s ňou zaobchádzajte a zlikvidujte ju v súlade s platnou lekárskou praxou a príslušnými miestnymi požiadavkami.

MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY

- Možné nežiaduce účinky (napr. infekcia), ktoré môžu byť spojené s používaním tkanivového markera BiomarC, sú podobné tým, ktoré sú spojené s používaním iných označovacích pomôcok. Pacient má byť poučený, aby o nežiaducich účinkoch informoval ošetrujúceho lekára. **Lekári majú hlásiť nežiaduce účinky súvisiace s touto pomôckou spoločnosti Carbon Medical Technolgoies, Inc. na adrese info@carbonmed.com a príslušnému orgánu členského štátu**.

BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA MR

PODMIENEČNE BEZPEČNÉ V PROSTREDÍ MR

MR Tento marker je podmienečne bezpečný v prostredí MR

Predklinické testy preukázali, že marker je podmienečne bezpečný v prostredí MR. Pacient s touto pomôckou môže byť bezpečne skenovaný ihneď po umiestnení za nasledujúcich podmienok:

- statické magnetické pole so silou 3 T a menej,
- maximálny priestorový gradient magnetického poľa 36 000 gaussov/cm (extrapolácia) alebo menej,
- maximálna systémom MR hlásená špecifická miera absorpcie (SAR) spriemerovaná na celé telo s hodnotou 4 W/kg počas 15 minút skenovania (t. j. na sekvenciu pulzov),
- prevádzkový režim s kontrolou prevádzky systému MR prvej úrovne.

Zahrievanie súvisiace s MR

V predklinických testoch produkoval marker nasledujúce zvýšenia teploty počas zobrazovania MR so skenovaním počas 15 min (t. j. na sekvenciu pulzov) v 3 T systéme MR (3 T/125 MHz, Excite, HDx, softvér 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Systémom MR hlásená SAR spriemerovaná na celé telo	2,9 W/kg
Kalorimetrické merané hodnoty, SAR spriemerovaná na celé telo	2,7 W/kg
Najvyššia zmena teploty	1,5 °C
Teplota prepočítaná podľa 4 W/kg hodnoty SAR spriemerovanej na celé telo	2,1 °C

Informácie o artefakte

Kvalita obrazu MR môže byť narušená, ak je oblasť záujmu presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko polohy markera. Preto môže byť potrebná optimalizácia parametrov zobrazovania MR na kompenzáciu prítomnosti tejto pomôcky. Maximálna veľkosť artefaktu (t. j. ako bolo vidieť na pulznej sekvencii gradientového echa) je približne 5 mm alebo menej relatívne voči veľkosti a tvaru markera.

Veľkosť artefaktu závisí od typu pulznej sekvencie použitej na zobrazovanie (väčšia pre pulzné sekvencie gradientového echa a menšia pre pulzné sekvencie spinového echa), smeru kódovania frekvencie (väčšia, ak je smerovanie kódovania frekvencie rovnobežné s pomôckou, a menšia, ak je smerovanie kolmé na pomôcku) a veľkosti zorného poľa. Pozičné chyby a artefakty na snímkach MR budú menšie pri systémoch MR s nižšími silami statického magnetického poľa ako pri tých, ktoré pracujú s vyššími silami statického magnetického poľa za použitia rovnakých zobrazovacích parametrov.

SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU (SSCP)

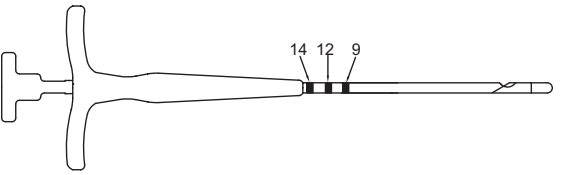
Ďalšie informácie sú dostupné v dokumente SSCP, ktorý je k dispozícii v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (EUDAMED) a je prepojený so základným UDI-DI. Navštívte stránku https://ec.europa.eu/tools/eudamed a vyhľadajte si toto **základné UDI-DI: 0858015005003UV**.

NÁVOD NA POUŽITIE

Pred použitím skontrolujte kompatibilitu všetkých minimálne invazívnych nástrojov a príslušenstva (pozri časť **Bezpečnostné opatrenia).**

1. Skontrolujte balenie tkanivového markera BiomarC a uistite sa, že integrita balenia nebola narušená. Výrobok je sterilný do dátumu exspirácie, pokiaľ sa neporuší tesnenie.
2. Štandardnou sterilnou aseptickou technikou vyberte tkanivový marker BiomarC z balenia. **ODSTRÁŇTE KRYT HROTU**. Skontrolujte pomôcku, aby ste overili, že nie je poškodená, pokrútená ani ohnutá.
3. Lokalizujte cieľovú oblasť pomocou vhodnej zobrazovacej techniky (katalógové čísla 040228, 040239, 040300, 040306, 040310 a 040320 sa môžu použiť v prostredí MRI, ale nebudú sa používať počas samotného zobrazovania MR. Pacient bude najprv presunutý mimo magnetového tunela a následne sa zavádzacia pomôcka použije na umiestnenie markera. Nebude teda vystavená postupu zobrazovania MR či VF zahrievaniu.)

4. Keď sa požaduje umiestnenie tkanivového markera BiomarC, posuňte pomôcku na cieľové miesto. Ak sa používa vákuovo asistovaná pomôcka, pred vložením alebo zavedením markerov sa odporúča vyčistiť sondu od akýchkoľvek zostávajúcich diagnostických tkanív alebo tekutín. **POZNÁMKA:** Pomôcky na indikáciu hĺbky (katalógové číslo 040228) majú na drieku značky podľa toho, či sa používajú s bioptickou sondou ATEC® veľkosti 9 cm, 12 cm alebo 14 cm. Posúvajte pomôcku, kým príslušná značka nebude zarovno s lemom bioptickej sondy **(pozri Obrázok 1)**. **POZNÁMKA:** Pomôcky s bočný port (katalógové čísla 040203, 040220, 040222, 040228 a 040239) majú pri rukoväti vyznačenú polohu bočného portu, ktorá umožňuje zavedenie tkanivového markera BiomarC. Táto značka tiež určuje miesto zavedenia, keď sa používa v kombinácii so sondou od iného výrobcu. Marker vždy zavádzajte smerom k bioptickej dutine.
   —Ak pocítite odpor, nepokúšajte sa ho prekonať vyvinutím nadmernej sily.
   —Nikdy neaktivujte rezač na bioptickej sonde, pokiaľ je v bioptickej sonde vložená pomôcka BiomarC.
5. Uchopte rukoväť tkanivového markera a pomocou pevnej, ale jemnej sily posúvajte piest dopredu, kým sa nedostane do kontaktu s výstupkami na prsty na rukoväti, aby ste zaviedli tkanivový marker do bioptickej dutiny.
6. Otočte ho o 180 stupňov a odstráňte celý podávací systém. Ak sa používa v kombinácii s bioptickou sondou, odstráňte z miesta pomôcku a sondu spolu ako jeden celok.
7. Zavádzací systém náležite zlikvidujte.
8. Potvrďte konečnú polohu markera požadovaným zobrazením.



Obrázok 1

SPÔSOB DODANIA STERILE EO

Tkanivový marker BiomarC je samostatne zabalený a dodáva sa v škatuli s desiatimi (10) baleniami.

SKLADOVANIE

Výrobok skladujte pri izbovej teplote.

ZÁRUKA

Carbon Medical Technologies, Inc. zaručuje, že pri navrhovaní a výrobe tejto pomôcky bola použitá primeraná starostlivosť. Táto záruka je nahradzujúca („in lieu") a vylučuje všetky ostatné záruky, ktoré nie sú výslovne stanovené v tomto dokumente, či už vyjadrené, alebo implicitné uplatnením zákona alebo inak vrátane (okrem iného) akýchkoľvek implicitných záruk obchodovateľnosti alebo spôsobilosti. Manipulácia, skladovanie, čistenie a sterilizácia tejto pomôcky, ako aj faktory súvisiace s pacientom, diagnostikou, liečbou, chirurgickými postupmi a ďalšími záležitosťami mimo kontroly spoločnosti Carbon Medical Technologies, priamo ovplyvňujú pomôcku a výsledky získané na základe jej použitia. Povinnosť spoločnosti Carbon Medical Technologies podľa tejto záruky je obmedzená na výmenu tejto pomôcky a Carbon Medical Technologies nezodpovedá za žiadnu náhodnú alebo následnú stratu, škodu alebo náklady priamo alebo nepriamo vyplývajúce z používania tejto pomôcky. Spoločnosť Carbon Medical Technologies nepreberá ani neoprávňuje žiadnu inú osobu prevziať za ňu žiadne iné ani dodatočné ručenie či zodpovednosť v súvislosti s touto pomôckou.

Ceny a špecifikácie sa môžu zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia.

Tkanivový marker BiomarC® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Carbon Medical Technologies, Inc.

ATEC® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Hologic, Inc.

© 2021 Carbon Medical Technologies, Inc. Všetky práva vyhradené.

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