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

NAVODILA ZA UPORABO – SL

OPIS PRIPOMOČKA

Označevalnik tkiv BiomarC je sterilen, s pirolitičnim ogljikom prevlečen diskretni označevalnik iz cirkonijevega oksida in je predviden za uporabo pri enem bolniku ter je viden na standardnih radiografskih posnetkih (rentgen, mamografija, fluoroskopija, kV in CT) in tudi ultrazvočnih in magnetnoresonančnih slikah (MRI). Označevalnik tkiv BiomarC se vstavi v mehko tkivo med odprtimi, perkutanimi ali endoskopskimi postopki, da se radiološko označi lokacija kirurškega posega.

Označevalnik tkiv BiomarC je ob dobavi že vstavljen v uvajalni pripomoček.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Označevalnik tkiv BiomarC je indiciran za radiološko označevanje mehkih tkiv na mestu kirurškega posega med kirurškim posegom ali za prihodnje posege.

KONTRAINDIKACIJE

Ni znanih kontraindikacij.

OPOZORILA

Označevalnika tkiv BiomarC ne vstavljajte v krvne žile.

PREVIDNOSTNI UKREPI/NEŽELENI STRANSKI UČINKI

- Ta pripomoček lahko uporabljajo le kvalificirani zdravniki, ki so usposobljeni za minimalno invazivne biopsijske tehnike. Pred izvedbo katerega koli minimalno invazivnega posega preberite medicinsko literaturo, ki se nanaša na tehnike, zaplete in nevarnosti.
- Minimalno invazivni instrumenti posameznih proizvajalcev se lahko razlikujejo v velikosti. Kadar pri posegu minimalno invazivne instrumente in dodatke različnih proizvajalcev uporabljate skupaj in z označevalnikom tkiv BiomarC, **pred začetkom posega preverite združljivost**.
- Ne uporabljajte v prisotnosti okužbe.
- Označevalnik tkiv BiomarC zaradi tveganja za prebod vsadne kapsule z ostrim pripomočkom ni priporočljiv za bolnike s prsnimi vsadki.
- Pri uporabi označevalnikov tkiv BiomarC se lahko pojavi preobčutljivost, imunski odziv ali odziv na tujke, vendar se to zgodi le redko. Kot pri vseh vsajenih pripomočkih je treba mesto vsadka po kirurškem posegu spremljati glede morebitnih znakov draženja ali reakcije.
- Okužba se lahko kot neželeni dogodek pojavi po katerem koli kirurškem posegu. Zdravniki morajo po posegu bolnika nadzorovati, da ne bi prišlo do znakov okužbe.
- Označevalnik tkiv BiomarC je dobavljen sterilen v zaprti ovojnini in je predviden samo za enkratno uporabo. Ponovna obdelava, ponovna sterilizacija ali ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo lahko ustvari tveganje za kontaminacijo in/ali povzroči okužbo ali navzkrižno okužbo bolnikov, vključno s prenosom, vendar ne omejeno nanj, nalezljivih bolezni z enega bolnika na drugega. Kontaminacija tega pripomočka lahko povzroči poškodbe, bolezen ali smrt bolnika. Pozorno preglejte vsako enoto in se prepričajte, da nista bili med pošiljanjem poškodovani niti vsebina niti sterilna ovojnina. Pripomočka **NE UPORABLJAJTE**, če je poškodovan.
- Označevalnik tkiv BiomarC bo ostal sterilen, dokler ga ne uporabite ali do izteka roka uporabnosti, razen če je poškodovana ovojnina.
- Pripomoček lahko po uporabi pomeni biološko nevarnost. S pripomočkom ravnajte na pravilen način in ga zavrzite v skladu s sprejeto medicinsko prakso ter veljavnimi lokalnimi predpisi.

MOGOČI NEŽELENI DOGODKI

- Mogoči neželeni dogodki (npr. okužba), ki so lahko povezani z uporabo označevalnika tkiv BiomarC, so podobni tistim, ki so povezani z uporabo drugih označevalnih pripomočkov. Bolniku je treba naročiti, naj o neželenih učinkih obvesti zdravnika, ki ga zdravi. **Zdravniki morajo o dogodkih, povezanih s pripomočkom, poročati družbi Carbon Medical Technolgoies, Inc. na info@carbonmed.com in pristojnemu organu države članice**.

INFORMACIJE O VARNOSTI PRI UPORABI MR

POGOJNO PRIMERNO ZA UPORABO Z MR

MR Ta označevalnik je pogojno primeren za uporabo v okolju MR

Neklinična preskušanja so pokazala, da je označevalnik pogojno primeren za uporabo v okolju MR. Bolnika s tem pripomočkom lahko varno slikate takoj po namestitvi pod naslednjimi pogoji:

- statično magnetno polje 3 tesle ali manj,
- največje magnetno polje s prostorskim gradientom 36.000 gaussov/cm (ekstrapolirano) ali manj,
- povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) za vse telo, o kateri je bilo poročano pri uporabi največje moči sistema MR, znaša 4 W/kg pri 15-minutnem slikanju (tj. na pulzno zaporedje),
- nadzorovani način delovanja sistema MR prve ravni.

Segrevanje, povezano z MRI

Pri nekliničnem preskušanju je označevalnik povzročil naslednje zvišanje temperature med MRI, ki je bilo izvedeno za 15-minutno slikanje (tj. na pulzno zaporedje) v sistemu MR z jakostjo 3 tesle (3 tesle/125 MHz, Excite, HDx, programska oprema 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

povprečna stopnja SAR za celotno telo, navedena za sistem MR izmerjene vrednosti kalorimetrije, povprečna stopnja SAR za celotno telo	2,9 W/kg 2,7 W/kg
največja temperaturna sprememba	1,5 °C
temperatura, povprečna stopnja SAR za celotno telo 4 W/kg	2,1 °C

Informacije o artefaktih

Kakovost slike MR se lahko zmanjša, če je območje zanimanja na točno istem mestu ali razmeroma blizu položaja označevalnika. Zato bo morda potrebna optimizacija parametrov slikanja MR za kompenzacijo prisotnosti tega pripomočka. Največja velikost artefakta (tj. kot je vidno pri pulznem zaporedju z gradientnim odmevom) znaša približno 5 mm ali manj, odvisno od velikosti in oblike označevalnika.

Velikost artefakta je odvisna od vrste pulznega zaporedja, ki se uporablja za slikanje (večja je pri pulznih zaporedjih z gradientnim odmevom in manjša pri pulznih zaporedjih s spinskim odmevom), smeri kodiranja frekvence (večja je, če je smer kodiranja frekvence vzporedna s pripomočkom, in manjša, če je pravokotna na pripomoček) ter velikosti vidnega polja. Položajne napake in artefakti na slikah MR bodo pri enakih parametrih slikanja manjši pri sistemih MR z manjšimi jakostmi statičnega magnetnega polja kot pri tistih, ki delujejo z večjimi jakostmi statičnega magnetnega polja.

POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti je za dodatne informacije na voljo v Evropski banki podatkov za medicinske pripomočke (EUDAMED) in je povezan z edinstveno oznako GMN (Basic UDI-DI). Obiščite spletno stran https://ec.europa.eu/tools/eudamed in poiščite **Basic UDI-DI: 0858015005003UV**.

NAVODILA ZA UPORABO

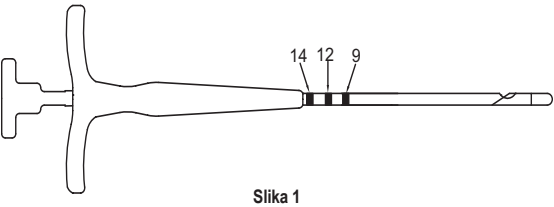
Pred uporabo preverite združljivost vseh minimalno invazivnih instrumentov in dodatkov (glejte razdelek **Previdnostni** ukrepi**).**

1. Preglejte ovojnino označevalnika tkiv BiomarC in zagotovite, da celovitost paketa ni okrnjena. Pripomoček je sterilen do konca roka uporabnosti, razen če se zlomi pečat.

2. Označevalnik tkiv BiomarC odstranite iz ovojnine po standardnem sterilnem aseptičnem postopku. **ODSTRANITE POKROVČEK KONICE**. Preglejte pripomoček in se prepričajte, da ni poškodovan, upognjen ali ukrivljen.

3. Z ustrezno tehniko slikanja poiščite ciljno območje (kataloške št. 040228, 040239, 040300, 040306, 040310 in 040320 lahko uporabljate v okolju MRI, med dejanskim slikanjem MR pa ne bodo uporabljeni. Bolnik bo umaknjen iz magnetne cevi, nato pa bo uvajalni pripomoček uporabljen za postavitev označevalnika. Na ta način ne bo izpostavljen postopku slikanja MR s segrevanjem RF).

4. Če je zaželena namestitev označevalnika tkiv BiomarC, pomikajte pripomoček do ciljnega mesta. Če uporabljate vakuumski pripomoček, je priporočljivo, da pred vstavitvijo ali namestitvijo označevalnika s sonde očistite vsa preostala diagnostična tkiva ali tekočine. **OPOMBA:** Pripomočki za označevanje globine (kataloška št. 040228) imajo na tulcu oznake za uporabo z 9 cm, 12 cm ali 14 cm biopsijsko sondo ATEC®. Pripomoček pomikajte, dokler se ustrezna oznaka ne poravna z nastavkom biopsijske sonde **(glejte Sliko 1)**. **OPOMBA:** Pripomočki s stranskimi odprtinami (kataloške št. 040203, 040220, 040222, 040228 in 040239) so označeni blizu ročaja in prikazujejo položaj stranske odprtine, kar omogoča namestitev označevalnika tkiv BiomarC. Prav tako označujejo tudi mesto namestitve pri uporabi skupaj s sondo drugega proizvajalca. Označevalnik vedno namestite proti biopsijski votlini.
   —Če začutite odpor, za premagovanje le-tega ne smete uporabiti prekomerne sile.
   —Če je v biopsijsko sondo vstavljen pripomoček BiomarC, ne smete nikoli aktivirati rezila na biopsijski sondi.
5. Primite ročaj označevalnika tkiv in močno, toda hkrati nežno pomikajte bat naprej, dokler se ne dotakne jezičkov za prste na ročaju, da uvedete označevalnik tkiv v biopsijsko votlino.
6. Zavrtite za 180 stopinj in odstranite celotni uvajalni sistem. Če pripomoček uporabljate skupaj z biopsijsko sondo, ju z mesta odstranite skupaj kot eno enoto.
7. Uvajalni sistem pravilno zavrzite.
8. Z želenim slikanjem potrdite končni položaj označevalnika.



Slika 1

NAČIN DOBAVE STERILE EO

Označevalnik tkiv BiomarC je pakiran posamezno. Ob dobavi je v škatli na voljo deset (10) kosov.

SHRANJEVANJE

Pripomoček shranjujte pri sobni temperaturi.

GARANCIJA

Družba Carbon Medical Technologies, Inc. jamči, da je bil ta pripomoček zasnovan in proizveden z razumno skrbnostjo. Ta garancija nadomešča in izključuje vse druge garancije, ki niso izrecno določene v tem dokumentu, ne glede na to, ali so izrecne ali nakazane v skladu z izvajanjem zakona ali kakor koli drugače, vključno s kakršno koli nakazano garancijo za primernost za prodajo ali primernost za uporabo, vendar ne omejeno nanju. Ravnanje s pripomočkom ter njegovo shranjevanje, čiščenje in sterilizacija ter dejavniki, ki se nanašajo na bolnika, diagnozo, zdravljenje, kirurške posege in druge zadeve izven nadzora družbe Carbon Medical Technologies, neposredno vplivajo na pripomoček in rezultate, dosežene z njegovo uporabo. Obveznost družbe Carbon Medical Technologies na podlagi te garancije je omejena na zamenjavo tega pripomočka. Družba Carbon Medical Technologies ni odgovorna za nobeno naključno ali posledično izgubo, škodo ali stroške, ki bi neposredno ali posredno nastali zaradi uporabe tega pripomočka. Družba Carbon Medical Technologies ne prevzema in ne pooblašča nobene druge osebe, da v njenem imenu prevzame katero koli drugo ali dodatno odgovornost ali odškodninsko odgovornost v zvezi s tem pripomočkom.

Cene in specifikacije se lahko spremenijo brez predhodnega obvestila.

Označevalnik tkiv BiomarC® je registrirana blagovna znamka družbe Carbon Medical Technologies, Inc.

ATEC® je registrirana blagovna znamka družbe Hologic, Inc.

© 2021 Carbon Medical Technologies, Inc. Vse pravice pridržane.

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