BiomarC®

Fiducial 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	19
ET – KASUTUSJUHISED	23
FR – MODE D'EMPLOI	26
HR – UPUTE ZA UPORABU	29
HU – HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	32
IT – ISTRUZIONI PER L'USO	35
LT - NAUDOJIMO INSTRUKCIJA	38
LV – LIETOŠANAS INSTRUKCIJA	41
NL – GEBRUIKSAANWIJZING	44
NO – BRUKSANVISNING	47
PL – INSTRUKCJA UŻYCIA	50
PT – INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	53
RO – INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	56
SK – NÁVOD NA POUŽITIE	59
SL – NAVODILA ZA UPORABO	62
ES – INSTRUCCIONES DE USO	65
SV – BRUKSANVISNING	68
TR – KULLANMA KILAVUZU	71

CARBON
MEDICAL
TECHNOLOGIES

POKYNY K POUŽITÍ – CS

POPIS PROSTŘEDKU

Fiduciální marker BiomarC je sterilní nepyrogenní diskrétní marker určený k použití pouze u jednoho pacienta a je potažený pyrolytickým uhlíkem nebo zlatem. Je viditelný při standardním radiografickém zobrazení, CT, CBCT, vyšetření ultrazvukem a snímkování pomocí magnetické rezonance (MR). Všechny markery jsou viditelné v systému kV OBI. BiomarC *EX* a markery *Gold* zlatem jsou viditelné také v systému MV OBI. Fiduciální markery BiomarC se dodávají již vložené do zaváděcích prostředků nebo v individuálních baleních, která lze použít s komerčně dostupnými zaváděcími prostředky dle níže uvedené tabulky.

Tabulka 1

Fiduciální marker BiomarC	Minimální vnitřní průměr zaváděcí jehly
040158 – 1 × 5 mm *Enh*	0,81 mm (,032")
040145 – 1 × 5 mm *EX*	1,1 mm (,041")
040129 – 0,9 × 3 mm *Gold*	0,91 mm (,036")

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Fiduciální markery BiomarC jsou určeny k implantaci do těla za účelem přesné vizualizace a vytvoření referenčního rámce pro lokalizaci cíle stereotaktické radiochirurgie a radioterapie.

KONTRAINDIKACE

Pacienti s alergickou reakcí na zlato nesmí fiduciální marker BiomarC *Gold* používat (katalogová čísla: 040118, 040125, 040129, 040141).

VAROVÁNÍ

- Nevkládejte fiduciální marker BiomarC do krevních cév.
- Nezavádějte jehlu pro sutury do otvoru fiduciálního markeru BiomarC *Secure* (katalogové číslo: 040150). Do kontaktu s markerem má přijít pouze šicí materiál.
- S fiduciálním markerem BiomarC *Secure* nepoužívejte kovové sutury.
- Použití kovových chirurgických nástrojů by mohlo poškodit uhlíkový potah prostředku BiomarC.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ / NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

- Tento prostředek mohou používat pouze kvalifikovaní lékaři, kteří ovládají příslušné chirurgické techniky a výkony.
- Minimálně invazivní nástroje jednotlivých výrobců se mohou lišit svou velikostí. Jestliže při chirurgickém výkonu používáte současně a ve spojení s fiduciálním markerem BiomarC minimálně invazivní nástroje a jejich příslušenství od různých výrobců, **ověřte před zahájením výkonu jejich kompatibilitu**.
- Nepoužívejte v přítomnosti infekce.
- Přestože k tomu dochází jen vzácně, může použití fiduciálního markeru BiomarC vyvolat přecitlivělost, imunitní odpověď nebo reakci na cizí těleso. Stejně jako u kteréhokoli implantovaného prostředku musí být po chirurgickém výkonu místo implantace monitorováno z hlediska výskytu jakýchkoli známek podráždění nebo reakce.
- Jako při kterémkoli chirurgickém výkonu může dojít k nežádoucí reakci v podobě infekce. Lékaři musí u pacienta po výkonu sledovat výskyt případných známek infekce.
- Při použití sutur společně s fiduciálním markerem BiomarC *Secure* ověřte před zahájením zákroku jejich kompatibilitu.
- Fiduciální marker BiomarC je dodáván sterilní, v uzavřeném balení, a je určen výhradně pro jednorázové použití. Regenerace, resterilizace a opětovné použití prostředků pro jednorázové použití může vyvolat riziko kontaminace a/nebo způsobit u pacienta infekci či křížovou infekci, včetně, mimo jiné, přenosu infekčního onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace tohoto prostředku může vést k poškození zdraví, nemoci nebo smrti pacienta. Pečlivě prohlédněte každou jednotku, abyste ověřili, že ani její obsah, ani sterilní balení nebyly při přepravě poškozeny. **NEPOUŽÍVEJTE**, pokud je výrobek nebo jeho obal poškozen.

- Pokud obal není poškozen, zůstane fiduciální marker BiomarC sterilní až do použití nebo uplynutí vyznačené doby použitelnosti.
- Po použití může tento prostředek představovat potenciálně nebezpečný biologický odpad. Zacházejte s ním podle toho a likvidujte jej v souladu s běžnými zavedenými zdravotnickými postupy a příslušnými místními požadavky.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Možné nežádoucí reakce (např. infekce, alergická reakce na zlato), které mohou být spojeny s použitím fiduciálního markeru BiomarC, jsou podobné těm, které jsou spojovány s použitím jiných vyznačovacích prostředků. Pacienta je nutno poučit, aby nežádoucí příhody oznámil svému ošetřujícímu lékaři.
Lékaři mají příhody související s prostředkem ohlásit společnosti Carbon Medical Technologies, Inc. zasláním e-mailu na adresu info@carbonmed.com a příslušnému orgánu členského státu.

INFORMACE K MAGNETICKÉ REZONANCI

MR PODMÍNĚNĚ BEZPEČNÉ PRO MR

Zaváděcí prostředky BiomarC nejsou kompatibilní s použitím v radiofrekvenčních polích. I když prostředky BiomarC mohou být použity v prostředí provádění snímkování MR, nelze je používat při provádění samotného snímkování MR. Pacienta je nutno přesunout z magnetického otvoru přístroje a teprve pak použít zaváděcí prostředek k umístění markeru. Při takovémto výkonu nedojde k zahřátí prostředku a markeru působením vysokofrekvenčního pole nebo v průběhu snímkování MR.

Fiduciální marker BiomarC je podmíněně bezpečný pro MR
Neklinické testování prokázalo, že fiduciální marker BiomarC je podmíněně bezpečný pro MR. U pacienta s tímto prostředkem lze bezpečně provádět snímkování ihned po jeho umístění při dodržení následujících podmínek:
- Statické magnetické pole o síle 3 Tesla nebo méně.
- Magnetické pole s maximálním prostorovým gradientem o síle 36 000 G/cm (extrapolovaným) nebo méně.
- Maximální celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) hlášená pro MR systém 4 W/kg po dobu 15 minut snímkování (tj. na jednu pulsní sekvenci).
- Systém MR je v řízeném provozním režimu první třídy.

Zahřívání související se snímkováním MR
Při neklinickém testování fiduciálního markeru BiomarC docházelo k následujícímu zvýšení teploty markeru v průběhu snímkování MR, prováděného po dobu 15 minut (tj. na jednu pulsní sekvenci) v systému s magnetickým polem o síle 3 Tesla (3 T/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Celotělová průměrná míra absorpce (SAR) hlášená systémem MR	2,9 W/kg
Naměřené hodnoty kalorimetrie, celotělová průměrná míra absorpce (SAR)	2,7 W/kg
Nejvyšší teplotní změna	1,5 °C
Teplota přepočtená na celotělovou průměrnou míru absorpce (SAR) 4 W/kg	2,1 °C

Informace týkající se artefaktů
Kvalita obrazu MR může být snížena, jestliže je oblast zájmu v přesně stejném místě jako fiduciální marker BiomarC nebo v jeho relativní blízkosti. Proto může být nezbytné optimalizovat parametry snímkování MR ke kompenzování přítomnosti tohoto prostředku. Maximální velikost artefaktu (tj. jak je vidět na pulsní sekvenci gradientního echa) je přibližně 5 mm nebo méně v závislosti na velikosti a tvaru fiduciálního markeru BiomarC.

Velikost artefaktu závisí na typu pulsní sekvence používané pro snímkování (větší pro sekvenci gradientního echa a menší pro sekvenci spinového echa), směru kódování frekvence (větší, pokud je směr kódování frekvence rovnoběžný vůči prostředku a menší, pokud je kolmý vůči prostředku). Chyby při určování polohy a artefakty na MR snímcích budou menší u MR systémů se statickými magnetickými poli o nižší síle, které používají stejné parametry snímkování jako systémy pracující se statickými magnetickými poli o vyšší síle.

SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉM FUNKCI (SSCP)

V případě zájmu o další informace je souhrn SSCP k dispozici v evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED) a je propojen se základním UDI-DI. Navštivte stránky https://ec.europa.eu/tools/eudamed a zadejte do vyhledávání **základní UDI-DI: 0858015005002UT**.

POKYNY K POUŽITÍ

Před použitím ověřte kompatibilitu všech minimálně invazivních nástrojů a příslušenství (viz část **Bezpečnostní opatření).**

Zkontrolujte balení fiduciálního markeru BiomarC a ověřte, zda nebyla narušena celistvost balení nebo nedošlo k poškození jeho obsahu. Jestliže není porušen uzávěr obalu, je výrobek sterilní až do uplynutí doby jeho použitelnosti.

Fiduciální Marker BiomarC – Balený Individuálně

1. Za použití standardní sterilní aseptické techniky vyjměte fiduciální marker BiomarC z balení.
2. Vezměte jeden fiduciální marker BiomarC a vložte jej do komerčně dostupného zaváděcího prostředku se styletem o minimálním vnitřním průměru dle tabulky 1.
3. Zasouvejte stylet do rukojeti prostředku tak, aby byl na jeho distálním konci viditelný fiduciální marker BiomarC.
4. Pokud potřebujete umístit fiduciální marker BiomarC, zaveďte zaváděcí prostředek do cílového místa. Najděte cílovou oblast pomocí vhodné snímkovací techniky.
5. Zcela zasuňte stylet dopředu a poté jej otočte o 180°, aby se fiduciální marker BiomarC uvolnil ze zaváděcího prostředku.
6. Se styletem zcela zasunutým vpřed odstraňte celý zaváděcí prostředek.
7. Zlikvidujte prostředek a stylet správným způsobem.
8. Potvrďte konečnou polohu markeru potřebnou snímkovací metodou.
9. Opakujte výše uvedené kroky s dalšími fiduciálními markery BiomarC, abyste zcela vytvořili požadovaný referenční rámec.

Fiduciální Marker BiomarC – Vložený do Zaváděcího Prostředku

1. Za použití standardní sterilní aseptické techniky vyjměte systém fiduciálního markeru BiomarC z balení. **ODSTRAŇTE POUZDRO**. Zkontrolujte, zda prostředek nevykazuje známky poškození.
2. Pokud potřebujete umístit fiduciální marker BiomarC, zaveďte prostředek do cílového místa. Najděte cílovou oblast pomocí vhodné snímkovací techniky.
3. V případě potřeby odstraňte zámek styletu.
4. Zcela zasuňte stylet dopředu a poté jej otočte o 180°, aby se fiduciální marker BiomarC uvolnil z prostředku.
5. Se styletem zcela zasunutým vpřed odstraňte celý zaváděcí prostředek.
6. Zlikvidujte zaváděcí prostředek správným způsobem.
7. Potvrďte konečnou polohu markeru potřebnou snímkovací metodou.
8. Opakujte výše uvedené kroky s dalšími fiduciálními markery BiomarC, abyste zcela vytvořili požadovaný referenční rámec.

Fiduciální Marker BiomarC *Secure* – Balený Individuálně

1. Za použití standardní aseptické techniky vyjměte fiduciální marker BiomarC *Secure* z balení.
2. Lokalizujte cílovou oblast.
3. Zajistěte marker v cílovém místě pomocí zvolené sutury. **Nezavádějte jehlu pro sutury do otvoru sutury fiduciálního markeru BiomarC *Secure***.
4. Opakujte výše uvedené kroky s dalšími fiduciálními markery BiomarC *Secure*, abyste zcela vytvořili požadovaný referenční rámec.

JAK JE PROSTŘEDEK DODÁVÁN STERILE EO

Fiduciální markery BiomarC jsou individuálně baleny a dodávány jako jeden (1), tři (3) nebo deset (10) balíčků v krabici.

SKLADOVÁNÍ

Skladujte tento výrobek při pokojové teplotě.

ZÁRUKA

Výrobce zaručuje, že při vývoji a výrobě tohoto prostředku byla vynaložena přiměřená péče. Tato záruka nahrazuje a vylučuje jakékoli jiné záruky, které zde nejsou výslovně uvedeny, ať již se jedná o výslovné záruky, nebo záruky předpokládané na základě zákonných ustanovení či jinak, včetně, mimo jiné, jakýchkoli předpokládaných záruk obchodovatelnosti nebo použitelnosti k určitému účelu. Zacházení s tímto prostředkem a jeho skladování, stejně jako jiné faktory související s pacientem, diagnózou, léčbou, chirurgickými výkony, spolu s dalšími skutečnostmi, které jsou mimo kontrolu výrobce, mají přímý vliv na tento prostředek a výsledky dosažené při jeho použití. Povinnost výrobce podle této záruky je omezena na výměnu tohoto prostředku a výrobce není odpovědný za žádné náhodné nebo následné ztráty, škody nebo náklady přímo nebo nepřímo vyplývající z používání tohoto prostředku. Výrobce nepřijímá ani nepověřuje žádnou jinou osobu, aby přijala jakoukoli další nebo dodatečnou odpovědnost za škody či jinou odpovědnost v souvislosti s tímto prostředkem.

Ceny a specifikace se mohou měnit bez předchozího upozornění.

Fiduciální marker BiomarC® je registrovaná ochranná známka společnosti Carbon Medical Technologies, Inc.

©2021 Carbon Medical Technologies, Inc. Všechna práva vyhrazena.

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)

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)

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)

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

50831 Rev. C 05/2022