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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – EL

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΔΙΑΤΑΞΗΣ

Ο δείκτης αναφοράς BiomarC είναι ένας αποστειρωμένος, διακριτός δείκτης χωρίς πυρογόνα, μίας χρήσης για έναν ασθενή, επικαλυμμένος με πυρολυτικό άνθρακα ή χρυσό, ο οποίος είναι ορατός στις συνήθεις ακτινογραφίες, στην Αξονική Τομογραφία (CT), στην Ψηφιακή Ογκομετρική Τομογραφία (CBCT), στους υπερήχους και στην Απεικόνιση Μαγνητικού Συντονισμού (MRI). Όλοι οι δείκτες εμφανίζονται σε kV OBI (ενσωματωμένο σύστημα απεικόνισης). Οι δείκτες BiomarC *EX* και οι δείκτες *Gold* εμφανίζονται επίσης σε MV OBI (ενσωματωμένο σύστημα απεικόνισης). Οι δείκτες αναφοράς BiomarC παρέχονται προφορτωμένοι σε σύστημα διάταξης χορήγησης ή σε μεμονωμένες συσκευασίες που μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τις εμπορικά διαθέσιμες διατάξεις χορήγησης σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα.

Πίνακας 1

Δείκτης αναφοράς BiomarC	Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος βελόνας χορήγησης
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")

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι δείκτες αναφοράς BiomarC προορίζονται για εμφύτευση στο σώμα, για την ακριβή απεικόνιση, και αποτελούν το πλαίσιο αναφοράς για τον εντοπισμό των στόχων της στερεοτακτικής ακτινοχειρουργικής και της ακτινοθεραπείας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι ασθενείς που έχουν αλλεργική αντίδραση στον χρυσό δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούν τον δείκτη αναφοράς BiomarC *Gold* (Αριθμοί καταλόγου: 040118, 040125, 040129, 040141).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην εισάγετε τον δείκτη αναφοράς BiomarC σε αιμοφόρα αγγεία.
- Μην εισάγετε βελόνα ράμματος μέσα από την οπή του δείκτη αναφοράς BiomarC *Secure* (Αριθμός καταλόγου: 040150). Μόνο το υλικό του ράμματος πρέπει να έρχεται σε επαφή με τον δείκτη.
- Μη χρησιμοποιείτε μεταλλικά ράμματα με τον δείκτη αναφοράς BiomarC *Secure*.
- Η χρήση μεταλλικών χειρουργικών εργαλείων μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην επίστρωση άνθρακα του BiomarC.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ/ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Αυτή τη διάταξη θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που είναι εξειδικευμένοι στις κατάλληλες χειρουργικές τεχνικές και διαδικασίες.
- Τα ελάχιστα επεμβατικά όργανα μπορεί να διαφέρουν σε μέγεθος από κατασκευαστή σε κατασκευαστή. Όταν χρησιμοποιούνται ελάχιστα επεμβατικά όργανα και εξαρτήματα από διαφορετικούς κατασκευαστές μαζί και σε συνδυασμό με τον δείκτη αναφοράς BiomarC σε μια επέμβαση, **ελέγξτε τη συμβατότητα πριν από την έναρξη της διαδικασίας**.
- Μην το χρησιμοποιείτε όταν υπάρχει παρουσία λοίμωξης.
- Αν και η υπερευαισθησία είναι σπάνια, η ανοσολογική απόκριση ή η αντίδραση ξένου σώματος είναι πιθανά ενδεχόμενα με τη χρήση των δεικτών αναφοράς BiomarC. Όπως συμβαίνει με κάθε εμφυτευμένη διάταξη, το σημείο εμφύτευσης θα πρέπει να παρακολουθείται για οποιαδήποτε ένδειξη ερεθισμού ή αντίδρασης μετά τη χειρουργική επέμβαση.
- Ως αποτέλεσμα οποιασδήποτε χειρουργικής επέμβασης, η πιθανότητα λοίμωξης είναι μια πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια. Οι ιατροί θα πρέπει να παρακολουθούν τον ασθενή, για να διασφαλίσουν ότι δεν υπάρχουν σημάδια λοίμωξης μετά την επέμβαση.
- Όταν τα ράμματα χρησιμοποιούνται μαζί με τον δείκτη αναφοράς BiomarC *Secure*, ελέγξτε τη συμβατότητα πριν από την έναρξη της διαδικασίας.
- Ο δείκτης αναφοράς BiomarC παρέχεται αποστειρωμένος σε σφραγισμένη συσκευασία και προορίζεται για μία χρήση μόνο. Η επανεπεξεργασία, η επαναποστείρωση ή η επαναχρησιμοποίηση των διατάξεων μίας χρήσης μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο επιμόλυνσης ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης,ενδεικτικά, της

μετάδοσης μολυσματικής(-ών) νόσου(-ων) από τον έναν ασθενή στον άλλον. Η μόλυνση αυτής της διάταξης μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Ελέγξτε προσεκτικά κάθε μονάδα διάταξης για να βεβαιωθείτε ότι η αποστειρωμένη συσκευασία και το περιεχόμενό της δεν έχουν υποστεί ζημιά κατά τη μεταφορά. **ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ** το προϊόν εάν έχει υποστεί ζημιά.

- Εκτός εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, ο δείκτης αναφοράς BiomarC θα παραμείνει αποστειρωμένος μέχρι να χρησιμοποιηθεί ή να λήξει.
- Μετά τη χρήση, η διάταξη ενδέχεται να είναι βιολογικά επικίνδυνη. Χειριστείτε αναλόγως και απορρίψτε τη σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τις ισχύουσες τοπικές, πολιτειακές και ομοσπονδιακές απαιτήσεις.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες (π.χ., λοίμωξη, αλλεργική αντίδραση στον χρυσό) που ενδέχεται να σχετίζονται με τη χρήση του δείκτη αναφοράς BiomarC είναι παρόμοιες με εκείνες που σχετίζονται με τη χρήση άλλων διατάξεων επισήμανσης. Ο ασθενής θα πρέπει να συμβουλεύεται να αναφέρει τις ανεπιθύμητες ενέργειες στον θεράποντα ιατρό. **Οι ιατροί θα πρέπει να αναφέρουν συμβάντα που σχετίζονται με τη διάταξη στην Carbon Medical Technologies, Inc. στη διεύθυνση info@carbonmed.com και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους**.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)

MR ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ MR ΥΠΟ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ (MR CONDITIONAL)

Οι διατάξεις χορήγησης BiomarC δεν είναι συμβατές με τα πεδία ραδιοσυχνοτήτων. Ενώ οι διατάξεις BiomarC μπορούν να χρησιμοποιηθούν στο περιβάλλον Απεικόνισης Μαγνητικού Συντονισμού (MRI), δεν χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της πραγματικής απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MR). Ο ασθενής μετακινείται έξω από τον μαγνητικό θάλαμο και, στη συνέχεια, χρησιμοποιείται η διάταξη χορήγησης για την τοποθέτηση του δείκτη. Ως εκ τούτου, δεν εκτίθενται σε διαδικασία απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MR) ή θερμική RF.

Ο δείκτης αναφοράς BiomarC είναι κατάλληλος για χρήση σε περιβάλλον MR υπό προϋποθέσεις (MR Conditional)

Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι ο δείκτης αναφοράς BiomarC είναι κατάλληλος για χρήση σε περιβάλλον MR υπό προϋποθέσεις (MR Conditional). Ένας ασθενής με αυτή τη διάταξη μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια, αμέσως μετά την τοποθέτησή της, υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 Tesla ή μικρότερο
- Μέγιστη χωρική διαβάθμισης μαγνητικού πεδίου 36.000 Gauss/εκ. (κατά παρεκβολή) ή μικρότερη
- Μέγιστος αναφερόμενος από το σύστημα MR μέσος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) ολόκληρου του σώματος 4 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης (δηλ. ανά παλμική ακολουθία)
- Κατάσταση Ελεγχόμενης Λειτουργίας Πρώτου Επιπέδου της λειτουργίας για το σύστημα MR

Θέρμανση που Σχετίζεται με Απεικόνιση Μαγνητικού Συντονισμού (MRI)

Σε μη κλινικές δοκιμές, ο δείκτης αναφοράς BiomarC προκάλεσε την ακόλουθη αύξηση θερμοκρασίας κατά τη διάρκεια MRI που πραγματοποιήθηκε για σάρωση 15 λεπτών (δηλ. ανά ακολουθία παλμών) σε σύστημα MR 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Αναφερόμενος από το σύστημα MR μέσος ρυθμός ειδικής απορρόφησης SAR για ολόκληρο το σώμα	2,9 W/kg
Μετρούμενες τιμές θερμιδομετρίας, μέσος ρυθμός ειδικής απορρόφησης SAR για ολόκληρο το σώμα	2,7 W/kg
Μέγιστη μεταβολή θερμοκρασίας	1,5 °C
Η θερμοκρασία κλιμακώνεται σε ολόκληρο το σώμα κατά μέσο όρο SAR 4 W/kg	2,1 °C

Στοιχεία Πλασματικών Ευρημάτων
Η ποιότητα της εικόνας MR μπορεί να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του δείκτη αναφοράς BiomarC. Επομένως, μπορεί να είναι απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης MR για την αντιστάθμιση της παρουσίας αυτής της διάταξης. Το μέγιστο μέγεθος του πλασματικού ευρήματος (δηλ. όπως φαίνεται στην ακολουθία παλμών βαθμιδωτής ηχούς) εκτείνεται σε περίπου 5 mm ή λιγότερο σε σχέση με το μέγεθος και το σχήμα του δείκτη αναφοράς BiomarC.

Το μέγεθος των πλασματικών ευρημάτων εξαρτάται από τον τύπο της ακολουθίας παλμών που χρησιμοποιείται για την απεικόνιση (μεγαλύτερο για ακολουθίες παλμών διαβαθμισμένης ηχούς και μικρότερο για ακολουθίες παλμών spin echo), την κατεύθυνση κωδικοποίησης συχνότητας (μεγαλύτερη εάν η κατεύθυνση κωδικοποίησης συχνότητας είναι παράλληλη προς τη διάταξη και μικρότερη εάν είναι κάθετη προς τη διάταξη) και το μέγεθος του οπτικού πεδίου. Τόσο τα σφάλματα θέσης όσο και τα πλασματικά ευρήματα στις εικόνες MR θα είναι μικρότερα για τα συστήματα MR με χαμηλότερες εντάσεις στατικού μαγνητικού πεδίου που χρησιμοποιούν τις ίδιες παραμέτρους απεικόνισης με εκείνα που λειτουργούν με υψηλότερες εντάσεις στατικού μαγνητικού πεδίου.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ (ΠΧΑΚΕ)

Για πρόσθετες πληροφορίες, η ΠΧΑΚΕ διατίθεται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED) και συνδέεται με το βασικό UDI-DI. Επισκεφτείτε τον ιστότοπο https://ec.europa.eu/tools/eudamed και πραγματοποιήστε αναζήτηση για το **Βασικό UDI-DI: 0858015005002UT**.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Επαληθεύστε τη συμβατότητα όλων των ελάχιστα επεμβατικών οργάνων και εξαρτημάτων πριν από τη χρήση (ανατρέξτε στην ενότητα **Προφυλάξεις).**

Επιθεωρήστε τη συσκευασία του δείκτη αναφοράς BiomarC για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν παραβιαστεί ή υποστεί ζημιά ούτε η ακεραιότητα της συσκευασίας ούτε το περιεχόμενο. Το προϊόν είναι αποστειρωμένο μέχρι την ημερομηνία λήξης, εκτός εάν η σφραγίδα έχει παραβιαστεί.

Δείκτης αναφοράς BiomarC – Ατομικά συσκευασμένος

1. Χρησιμοποιώντας καθιερωμένη τεχνική υπό άσηπτες συνθήκες, αφαιρέστε τον δείκτη αναφοράς BiomarC από τη συσκευασία.
2. Αφαιρέστε έναν μόνο δείκτη αναφοράς BiomarC και εισαγάγετέ τον σε μια εμπορικά διαθέσιμη διάταξη χορήγησης με στειλεό που έχει ελάχιστη εσωτερική διάμετρο σύμφωνα με τον Πίνακα 1.
3. Προωθήστε τον στειλεό στην πλήμνη της διάταξης έτσι ώστε ο δείκτης αναφοράς BiomarC να είναι ορατός στο περιφερικό άκρο της διάταξης.
4. Όταν θέλετε να τοποθετήσετε τον δείκτη αναφοράς BiomarC, προωθήστε τη διάταξη χορήγησης στο σημείο προορισμού. Εντοπίστε την περιοχή προορισμού χρησιμοποιώντας την κατάλληλη τεχνική απεικόνισης.
5. Προωθήστε πλήρως τον στειλεό προς τα εμπρός και, στη συνέχεια, περιστρέψτε κατά 180° για να απελευθερώσετε τον δείκτη αναφοράς BiomarC από τη διάταξη χορήγησης.
6. Όταν προωθήσετε πλήρως τον στειλεό, αφαιρέστε ολόκληρη τη διάταξη χορήγησης.
7. Απορρίψτε σωστά τη διάταξη και τον στειλεό.
8. Επιβεβαιώστε την τελική θέση του δείκτη σήμανσης με την επιθυμητή απεικόνιση.
9. Επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα με πρόσθετους δείκτες αναφοράς BiomarC για να σχηματίσετε πλήρως το επιθυμητό πλαίσιο αναφοράς.

Δείκτης αναφοράς BiomarC – Προφορτωμένο σύστημα

1. Χρησιμοποιώντας καθιερωμένη τεχνική υπό άσηπτες συνθήκες, αφαιρέστε το σύστημα δείκτη αναφοράς BiomarC από τη συσκευασία. **ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ ΤΟ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑ**. Ελέγξτε τη διάταξη για ενδείξεις ζημιάς.
2. Όταν θέλετε να τοποθετήσετε τον δείκτη αναφοράς BiomarC, προωθήστε τη διάταξη στο σημείο προορισμού. Εντοπίστε την περιοχή προορισμού χρησιμοποιώντας την κατάλληλη τεχνική απεικόνισης.
3. Αφαιρέστε την ασφάλεια στειλεού, κατά περίπτωση.
4. Προωθήστε πλήρως τον στειλεό προς τα εμπρός και, στη συνέχεια, περιστρέψτε κατά 180° για να απελευθερώσετε τον δείκτη αναφοράς BiomarC από τη διάταξη.
5. Όταν προωθήσετε πλήρως τον στειλεό, αφαιρέστε ολόκληρη τη διάταξη χορήγησης.
6. Απορρίψτε σωστά τη διάταξη χορήγησης.
7. Επιβεβαιώστε την τελική θέση του δείκτη σήμανσης με την επιθυμητή απεικόνιση.
8. Επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα με πρόσθετους δείκτες αναφοράς BiomarC για να σχηματίσετε πλήρως το επιθυμητό πλαίσιο αναφοράς.

Δείκτης αναφοράς BiomarC *Secure* – Ατομικά συσκευασμένος

1. Χρησιμοποιώντας καθιερωμένη τεχνική υπό άσηπτες συνθήκες, αφαιρέστε τον δείκτη αναφοράς BiomarC *Secure* από τη συσκευασία.
2. Εντοπίστε την περιοχή προορισμού.
3. Στερεώστε τον δείκτη στο σημείο προορισμού χρησιμοποιώντας ράμμα της επιλογής σας. **Μην εισάγετε βελόνα ράμματος μέσα από την οπή ράμματος του δείκτη αναφοράς BiomarC *Secure*.**
4. Επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα με πρόσθετους δείκτες αναφοράς BiomarC *Secure* για να σχηματίσετε πλήρως το επιθυμητό πλαίσιο αναφοράς.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ STERILE EO

Οι δείκτες αναφοράς BiomarC είναι ατομικά συσκευασμένοι και παρέχονται μία (1), τρεις (3) ή δέκα (10) συσκευασίες σε ένα κουτί.

ΦΥΛΑΞΗ

Το προϊόν θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Ο κατασκευαστής εγγυάται ότι έχει καταβάλει κάθε δυνατή φροντίδα κατά το σχεδιασμό και την κατασκευή των προϊόντων του. Η παρούσα εγγύηση αντικαθιστά και αποκλείει όλες τις άλλες εγγυήσεις, ρητές ή σιωπηρές βάσει νόμου ή άλλως, οι οποίες δεν ορίζονται ρητά στο παρόν έντυπο, συμπεριλαμβανομένων, χωρίς περιορισμό, των σιωπηρών εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για κάποιο συγκεκριμένο σκοπό. Ο χειρισμός και η φύλαξη αυτής της διάταξης, καθώς και παράγοντες σχετιζόμενοι με τον ασθενή, τη διάγνωση, την αγωγή/θεραπεία, τις χειρουργικές επεμβάσεις και άλλα θέματα πέραν του ελέγχου του κατασκευαστή, επηρεάζουν άμεσα τη διάταξη και τα αποτελέσματα τα οποία επιτυγχάνονται με τη χρήση της. Η υποχρέωση του κατασκευαστή βάσει της παρούσας εγγύησης περιορίζεται στην αντικατάσταση αυτής της διάταξης. Ο κατασκευαστής δεν θα υπέχει ευθύνη για οποιαδήποτε τυχαία ή παρεπόμενη απώλεια, ζημία ή δαπάνη η οποία τυχόν θα προκύψει, άμεσα ή έμμεσα, από τη χρήση αυτής της διάταξης. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει, ούτε εξουσιοδοτεί κανένα άλλο πρόσωπο να αναλάβει για λογαριασμό του, καμία άλλη ή πρόσθετη ευθύνη σε σχέση με αυτή τη διάταξη.

Οι τιμές και οι προδιαγραφές των μοντέλων προϊόντων μπορεί να αλλάξουν χωρίς προειδοποίηση.

Η ονομασία BiomarC® είναι σήμα κατατεθέν της Carbon Medical Technologies, Inc.

©2021 Carbon Medical Technologies, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

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