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

KASUTUSJUHISED – ET

SEADME KIRJELDUS

Koordinaatmärk BiomarC on steriilne, pürogeenivaba, ühe patsiendi jaoks kasutatav pürolüütilise süsinikuga kaetud või kullast diskreetne märk, mis on nähtav tavalistel radiograafia ülesvõtetel, kompuutertomograafial (KT), koonuskiir kompuutertomograafial (CBCT), ultrahelil ja magnetresonantstomograafial (MRT). Kõik märgid on nähtavad seadmel kV OBI. BiomarC *EX* ja *Gold* on nähtavad ka seadmel MV OBI. Koordinaatmärk BiomarC tarnitakse eeltäidetud manustusseadme süsteemis või üksikpakendites, mida saab kasutada koos kaubanduslikult saadavate manustusseadmetega alloleval tabeli alusel.

Tabel 1

Koordinaatmärk BiomarC	Minimaalne manustusnõela sisediameeter
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")

NÄIDUSTUSED

Koordinaatmärk BiomarC on ette nähtud implanteerimiseks kehasse, et täpselt visualiseerida ning moodustada võrdlusraam stereotaksilise radiokirurgia ja radioteraapia sihtmärgi lokaliseerimise jaoks.

VASTUNÄIDUSTUSED

Patsiendid, kellel tekib allergiline reaktsioon kullale, ei tohi kasutada koordinaatmärki BiomarC *Gold* (kataloognumbrid: 040118, 040125, 040129, 040141).

HOIATUSED

- Ärge sisestage koordinaatmärki BiomarC veresoontesse.
- Ärge sisestage sutuurnõela läbi koordinaatmärgi BiomarC *Secure* augu (kataloognumber: 040150). Märgiga võib kokku puutuda ainult sutuurmaterjal.
- Ärge kasutage metallist sutuurmaterjale koos koordinaatmärgiga BiomarC *Secure*.
- Metallist kirurgiliste instrumentide kasutamine võib kahjustada märgi BiomarC süsinikkatet.

ETTEVAATUSABINÕUD / SOOVIMATUD KÕRVALTOIMED

- Seda seadet tohivad kasutada ainult arstid, kes on saanud väljaõppe vastavate kirurgiliste meetodite ja protseduuride alal.
- Erinevate tootjate minimaalinvasiivsed instrumendid võivad olla erineva suurusega. Kui protseduuris kasutatakse erinevate tootjate minimaalinvasiivseid instrumente ja tarvikuid koos või kombineeritult koordinaatmärgiga BiomarC, **tuleb enne protseduuri alustamist veenduda nende kokkusobivuses**.
- Mitte kasutada infektsiooni korral.
- Kuigi harvaesinev, on koordinaatmärkide BiomarC kasutamisel võimalik ülitundlikkuse, immuunvastuse või võõrkehareaktsiooni teke. Nagu iga implanteeritud seadme puhul, tuleb pärast kirurgilist protseduuri jälgida implantaadi asukohta ärrituse või reaktsiooni suhtes.
- Infektsioon on võimalik kõrvaltoime pärast mis tahes kirurgilist protseduuri. Arstid peavad patsienti jälgima, et pärast protseduuri ei esineks infektsiooni märke.
- Kui sutuurmaterjale kasutatakse koos koordinaatmärgiga BiomarC *Secure*, tuleb enne protseduuri alustamist veenduda nende kokkusobivuses.
- Koordinaatmärk BiomarC tarnitakse steriilsena pitseriga suletud pakendis ja on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ühekordselt kasutatavate seadmete ümbertöötlemine, taassteriliseerimine või taaskasutamine võib tekitada saastumise ohu ja/või põhjustada patsiendi infektsiooni või ristinfektsiooni, sealhulgas näiteks infektsioonhaigus(t)e ülekandumist ühelt patsiendilt teisele. Selle seadme saastumine võib põhjustada patsiendile vigastusi, haigusi või surma. Kontrollige hoolikalt iga üksust ja veenduge, et sisu ega steriilne pakend pole saatmisel kahjustada saanud. **ÄRGE KASUTAGE**, kui sisu või pakend on kahjustatud.

- Kui pakend pole kahjustatud, jääb koordinaatmärk BiomarC steriilseks kuni kasutamise või aegumiseni.
- Pärast kasutamist võib seade olla bioloogiliselt ohtlik. Käsitsege sellele vastavalt ja kõrvaldage kasutuselt heakskiidetud meditsiinipraktika ja asjakohaste kohalike nõuete kohaselt.

VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Võimalikud kõrvaltoimed (nt infektsioon, allergiline reaktsioon kullale), mis võivad olla seotud koordinaatmärgi BiomarC kasutamisega, on sarnased teiste markeerimisseadmete kasutamisega kaasnevate kõrvaltoimetega. Patsiendile tuleb öelda, et ta teavitaks raviarsti kõrvaltoimetest. **Arstid peavad teatama seadmega seotud sündmustest ettevõttele Carbon Medical Technologies, Inc. aadressil info@carbonmed.com ja liikmesriigi pädevale asutusele**.

MRT TEAVE

MR MR-TINGIMUSLIK

Manustusseadmed BiomarC ei sobi kokku raadiosagedusväljadega. Kuigi seadmeid BiomarC võib kasutada MRT keskkonnas, ei tohi neid kasutata tegeliku MR-pildinduse ajal. Patsient viiakse magneti avast välja ja seejärel kasutatakse märgi paigaldamiseks manustusseadet. Nii ei puutu need kokku MR-pildindusprotseduuri ega RF-soojusega.

Koordinaatmärk BiomarC on MR-tingimuslik
Mittekliinilised katsed näitasid, et koordinaatmärk BiomarC on MR-tingimuslik. Selle seadmega patsienti saab ohutult skannida kohe pärast paigaldamist järgmistel tingimustel:
- Staatiline magnetväli 3 teslat või vähem
- Maksimaalne ruumilise gradiendi magnetväli 36 000 gauss/cm (ekstrapoleeritud) või vähem
- MR-süsteemi teatatud maksimum, kogu keha keskmise erineelduvuskiirusega (SAR) 4 W/kg 15-minutilise skannimise ajal (st impulssjärjestuse kohta)
- MR-süsteemi esimese taseme juhitav töörežiim

MRT-ga seotud kuumenemine
Mittekliinilistes katsetes tekitas koordinaatmärk BiomarC 3-teslases MR-süsteemis (3 tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) 15-minutise MRT-skannimise (st impulssjärjestuse kohta) käigus järgmise temperatuuritõusu:

MR-süsteemi teatatud maksimum, kogu keha keskmine SAR	2,9 W/kg
Kalorimeetria mõõdetud väärtused, kogu keha keskmine SAR	2,7 W/kg
Suurim temperatuurimuutus	1,5°C
Kogu kehale kohandatud keskmine temperatuur SAR 4 W/kg	2,1°C

Artefaktide teave
MR-kujutis võib olla kahjustatud, kui huvipakkuv ala asub täpselt samas piirkonnas või koordinaatmärgi BiomarC asukohale suhteliselt lähedal. Seetõttu võib olla vaja optimeerida MR-pildindusparameetreid, et kompenseerida selle seadme olemasolu. Maksimaalne artefakti suurus (st nagu on näha gradientkaja impulssjärjestusel) on u 5 mm või vähem, võrreldes koordinaatmärgi BiomarC suuruse ja kujuga.

Artefakti suurus sõltub pildindamiseks kasutatava impulssjärjestuse tüübist (suurem gradientkaja impulssjärjestuse ja väiksem spin-kaja impulssjärjestuse korral), sageduse kodeerimissuunast (suurem, kui sageduse kodeerimissuund on seadmega paralleelne, ja väiksem, kui see on seadmega risti) ja vaatevälja suurusest. MR-kujutiste positsioonimisvead ja artefaktid on väiksemad MR-süsteemide puhul, mille staatiline magnetvälja tugevus on väiksem ja mis kasutavad samu pildindusparameetreid kui need, mis töötavad suurema staatilise magnetvälja tugevusega.

OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE (SSCP)

Lisateavet saab Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõttest (SSCP), mis on saadaval Euroopa meditsiiniseadmete andmepangas (Eudamed) ja see on seotud seadme kordumatu identifitseerimistunnusega põhi-UDI-DI. Külastage veebisaiti https://ec.europa.eu/tools/eudamed ja otsige **põhi-UDI-DI-tunnust: 0858015005002UT**.

KASUTUSJUHISED

Enne kasutamist veenduge kõigi minimaalinvasiivsete instrumentide ja tarvikute kokkusobivuses (vt jaotist **Ettevaatusabinõud).**

Kontrollige koordinaatmärgi BiomarC pakendit ja veenduge, et pakendi terviklikkus ega sisu poleks rikutud või kahjustatud. Toode on steriilne kõlblikkusaja jooksul, välja arvatud juhul, kui pakendi pitser on katki.

Koordinaatmärk BiomarC – Üksikult Pakendatud

1. Võtke koordinaatmärk BiomarC pakendist järgides standardset steriilset aseptilist meetodit.
2. Võtke üks koordinaatmärk BiomarC ja sisestage see kaubanduslikult saadavasse manustusseadmesse, mille stileti minimaalne sisediameeter vastab tabelis 1 näidatule.
3. Viige stilett seadme keskmesse nii, et koordinaatmärk BiomarC oleks nähtav seadme distaalses otsas.
4. Kui soovite koordinaatmärki BiomarC paigaldada, viige manustussseade sihitud kohale. Leidke sihtpiirkond kasutades sobivat pildindustehnikat.
5. Liigutage stilett täielikult ette ja pöörake seejärel 180°, et vabastada koordinaatmärk BiomarC manustusseadmest.
6. Kui stilett on täielikult ette viidud, eemaldage kogu manustusseade.
7. Kõrvaldage seade ja stilett kasutuselt nõuetekohaselt.
8. Kinnitage märgi lõplik asukoht soovitud pildindusega.
9. Soovitud võrdlusraami täielikuks moodustamiseks korrake ülaltoodud samme täiendavate koordinaatmärkidega BiomarC.

Koordinaatmärk BiomarC – Eeltäidetud Süsteem

1. Võtke koordinaatmärk BiomarC süsteem pakendist järgides standardset steriilset aseptilist meetodit. **EEMALDAGE ÜMBRIS**. Kontrollige seadet kahjustuste suhtes.
2. Kui soovite koordinaatmärk BiomarC paigaldada, viige seade sihitud kohale. Leidke sihtpiirkond kasutades sobivat pildindustehnikat.
3. Eemaldage stiletilukk, kui see on olemas.
4. Liigutage stilett täielikult ette ja pöörake seejärel 180°, et vabastada koordinaatmärk BiomarC seadmest.
5. Kui stilett on täielikult ette viidud, eemaldage kogu manustusseade.
6. Kõrvaldage manustusseade kasutuselt nõuetekohaselt.
7. Kinnitage märgi lõplik asukoht soovitud pildindusega.
8. Soovitud võrdlusraami täielikuks moodustamiseks korrake ülaltoodud samme täiendavate koordinaatmärkidega BiomarC.

Koordinaatmärk BiomarC *Secure* – Üksikult Pakendatud

1. Võtke koordinaatmärk BiomarC *Secure* pakendist järgides standardset aseptilist meetodit.
2. Leidke sihtpiirkond.
3. Kinnitage märk sihitud kohale, kasutades vabalt valitud haavaniiti. **Ärge sisestage sutuurnõela läbi koordinaatmärgi BiomarC *Secure* sutuuraugu**.
4. Soovitud võrdlusraami täielikuks moodustamiseks korrake ülaltoodud samme täiendavate koordinaatmärkidega BiomarC *Secure*.

KUIDAS TARNITAKSE STERILE EO

Koordinaatmärgid BiomarC on üksikult pakendatud ja tarnitakse ühe- (1), kolme- (3) või kümnepakistes (10) karpides.

HOIUSTAMINE

Toodet tuleb hoida toatemperatuuril.

GARANTII

Tootja tagab, et selle seadme kavandamisel ja valmistamisel on järgitud mõistliku hoolsuse kohustust. See garantii asendab ja välistab kõik muud garantiid, mida siin ei ole sõnaselgelt sätestatud, olenemata sellest, kas need on seaduses kirjas või seadusest tulenevad või muul viisil, sh mis tahes kaudsed tagatised turustatavuse või sobivuse kohta. Selle seadme käsitsemine ja ladustamine, samuti tegurid, mis on seotud patsiendi, diagnoosimise, ravi, kirurgiliste protseduuridega ja muude tootjast sõltumatute asjaoludega, mõjutavad otseselt seadet ja selle kasutamise tulemusi. Selle garantii kohaselt piirdub tootja vastutus selle seadme väljavahetamisega ja tootja ei vastuta selle seadme kasutamisest otseselt või kaudselt tulenevate juhuslike või kaudsete kahjumi, kahjude või kulutuste eest. Tootja ei võta ise ega volita ühtegi teist isikut võtma selle seadmega seoses mingeid muid või täiendavaid kohustusi ega vastutust.

Hindu ja spetsifikatsioone võidakse muuta ilma ette teatamata.

Koordinaatmärk BiomarC® on ettevõtte Carbon Medical Technologies, Inc. registreeritud kaubamärk.

©2021 Carbon Medical Technologies, Inc. Kõik õigused kaitstud.

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