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

UPUTE ZA UPORABU – HR

OPIS PROIZVODA

Fiducijalni marker BiomarC sterilni je diskretni marker bez pirogena, predviđen za uporabu na jednom pacijentu, obložen pirolitičkim ugljikom ili zlatom, koji je vidljiv na standardnim radiografima, CT-u, CBCT-u, ultrazvuku i pri snimanju magnetskom rezonancijom (MRI). Svi markeri vidljivi su na sustavu kV OBI. BiomarC *EX* i *Gold* markeri vidljivi su i na sustavu MV OBI. Fiducijalni markeri BiomarC isporučuju se unaprijed učitani u sustavu proizvoda za primjenu ili u pojedinačnim pakiranjima koja se mogu upotrebljavati s komercijalno dostupnim proizvodima za primjenu prema tablici u nastavku.

Tablica 1

Fiducijalni marker BiomarC	Minimalni unutrašnji promjer igle za primjenu
040158 – 1 x 5 mm *Enh*	0,81 mm (,032 in)
040145 – 1 x 5 mm *EX*	1,1 mm (,041 in)
040129 – 0,9 x 3 mm *Gold*	0,91 mm (,036 in)

INDIKACIJE ZA UPORABU

Fiducijalni markeri BiomarC namijenjeni su za implantaciju u tijelo kako bi se precizno vizualizirao i stvorio referentni okvir za stereotaktičku radiokirurgiju i lokalizaciju cilja radioterapije.

KONTRAINDIKACIJE

Pacijenti koji imaju alergijsku reakciju na zlato ne smiju upotrebljavati fiducijalni marker BiomarC *Gold* (kataloški brojevi: 040118, 040125, 040129, 040141).

UPOZORENJA

- Nemojte umetati fiducijalni marker BiomarC u krvne žile.
- Nemojte umetati iglu za kirurški konac kroz otvor fiducijalnog markera BiomarC *Secure* (kataloški broj: 040150). Samo materijal kirurškog konca smije biti u dodiru s markerom.
- Nemojte upotrebljavati metalne kirurške konce s fiducijalnim markerom BiomarC *Secure*.
- Uporaba metalnih kirurških instrumenata može oštetiti premaz od ugljika na proizvodu BiomarC.

MJERE OPREZA / NEŽELJENE NUSPOJAVE

- Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo liječnici kvalificirani za odgovarajuće kirurške tehnike i zahvate.
- Veličine minimalno invazivnih instrumenata mogu se razlikovati ovisno o proizvođaču. Kada se minimalno invazivni instrumenti i pribor različitih proizvođača u zahvatu upotrebljavaju zajedno i u kombinaciji s fiducijalnim markerom BiomarC, **prije početka zahvata provjerite jesu li međusobno kompatibilni**.
- Nemojte upotrebljavati u slučaju postojanja infekcije.
- Iako rijetko, prilikom primjene fiducijalnog markera BiomarC moguća je reakcija u obliku preosjetljivosti, imunosnog odgovora ili reakcije na strano tijelo. Kao i u slučaju ostalih implantiranih proizvoda, mjesto implantacije mora se nadzirati da bi se uočili eventualni znakovi iritacije ili reakcije nakon kirurškog zahvata.
- Infekcija je moguća nuspojava bilo kojeg kirurškog zahvata. Liječnici moraju nadzirati pacijenta kako bi se uvjerili da nema znakova infekcije nakon zahvata.
- Ako se kirurški konci koriste zajedno s fiducijalnim markerom BiomarC *Secure*, provjerite kompatibilnost prije početka zahvata.
- Fiducijalni marker BiomarC isporučuje se sterilan u zatvorenom pakiranju i namijenjen je za jednokratnu uporabu. Ponovnom obradom, ponovnom sterilizacijom ili ponovnom uporabom proizvoda za jednokratnu uporabu može nastati rizik od kontaminacije i/ili u pacijenta može nastati infekcija ili doći do prijenosa infekcije, uključujući, između ostalog, prijenos zarazne bolesti / zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija proizvoda može uzrokovati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta. Pažljivo pregledajte svaku komponentu kako biste potvrdili da ni sadržaj ni sterilno pakiranje nisu oštećeni tijekom isporuke. **NEMOJTE UPOTREBLJAVATI** ako su oštećeni.

- Ako je pakiranje neoštećeno, fiducijalni marker BiomarC ostaje sterilan dok god se ne upotrijebi ili mu ne istekne rok trajanja.
- Nakon uporabe proizvod može predstavljati potencijalno biološki opasan materijal. Rukujte njime u skladu s tom spoznajom i odložite ga u otpad u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom i primjenjivim lokalnim propisima.

MOGUĆE NUSPOJAVE

Moguće nuspojave (npr. infekcija, alergijska reakcija na zlato) koje mogu biti povezane s uporabom fiducijalnog markera BiomarC slični su onima povezanima s primjenom drugih markerskih proizvoda. Pacijenta se mora uputiti da prijavi nuspojave liječniku koji izvodi zahvat. **Liječnici nuspojave povezane s proizvodom moraju prijaviti društvu Carbon Medical Technologies, Inc. na info@carbonmed.com i nadležnom tijelu države članice.**.

INFORMACIJE O SNIMANJU MAGNETSKOM REZONANCIJOM (MRI)

MR UVJETNO SIGURNO ZA MR

Proizvodi za primjenu BiomarC nisu kompatibilni s radiofrekvencijskim poljima. Iako se proizvodi BiomarC smiju koristiti u okruženju MR-a, ne smiju se koristiti tijekom samog snimanja MR-om. Pacijenta se mora premjestiti iz dijela sustava u kojem je najjače magnetsko polje pa tek tada proizvodom za primjenu postaviti marker. Tako se marker ne izlaže postupku snimanja MR-om ni radiofrekvencijskom zagrijavanju.

Primjena fiducijalnog markera BiomarC uvjetno je sigurna za MR.
Neklinička ispitivanja pokazala su da je primjena fiducijalnog markera BiomarC uvjetno sigurna za MR. Pacijenti s ovim proizvodom mogu se odmah nakon postavljanja sigurno podvrgnuti snimanju ako su zadovoljeni sljedeći uvjeti:
- statično magnetsko polje od 3 tesle ili manje
- magnetsko polje maksimalnog prostornog gradijenta od 36 000 gausa/cm (ekstrapolirano) ili manje
- maksimalna prijavljena prosječna specifična brzina apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo u sustavu za MR od 4 W/kg tijekom 15 minuta snimanja (tj. po pulsnom slijedu)
- način rada sustava za MR mora biti kontrolirani način rada prvog stupnja.

Zagrijavanje povezano s MRI-jem
U nekliničkim ispitivanjima fiducijalni marker BiomarC je tijekom MRI-ja u trajanju od 15 minuta (tj. po pulsnom slijedu) u sustavu za MR od 3 tesle (3 tesle / 128 MHz, Excite, HDx, softver 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) uzrokovao sljedeći porast temperature:

Prosječni SAR za cijelo tijelo prijavljen za sustav za MR	2,9 W/kg
Prosječni SAR za cijelo tijelo prijavljen za vrijednosti mjerene kalorimetrijom	2,7 W/kg
Najviša promjena temperature	1,5 °C
Temperatura prilagođena za prosječni SAR za cijelo tijelo od 4 W/kg	2,1 °C

Informacije o artefaktima
Kvaliteta snimke MR-a može biti narušena ako je snimano područje na istom mjestu kao fiducijalni marker BiomarC ili relativno blizu njegova položaja. Da bi se kompenziralo narušavanje kvalitete uzrokovano prisutnošću proizvoda, može biti potrebno optimirati parametre snimanja magnetskom rezonancijom (MR). Maksimalna veličina artefakta (koja se može vidjeti na pulsnom slijedu gradijentnog eha) iznosi približno 5 mm ili manje u odnosu na veličinu i oblik fiducijalnog markera BiomarC.

Veličina artefakta ovisi o tipu pulsnog slijeda koji se koristi za snimanje (veći je za pulsne sljedove gradijentnog eha, a manji za pulsne sljedove spin eha), smjeru frekvencijskog kodiranja (veći ako je smjer frekvencijskog kodiranja paralelan s proizvodom, a manji ako je okomit na proizvod) i veličini područja prikaza. Pogreške pozicioniranja i artefakti na snimkama MR-a bit će manje na sustavima za MR koji uz iste parametre snimanja koriste statična magnetska polja manje jakosti nego na onima koji funkcioniraju uz statična magnetska polja veće jakosti.

SAŽETAK O SIGURNOSTI I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI (SSCP)

Za dodatne informacije, SSCP je dostupan u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDAMED) i povezan je s osnovnim jedinstvenim identifikatorom (UDI-DI). Posjetite https://ec.europa.eu/tools/eudamed i potražite **osnovni jedinstveni identifikator (UDI-DI): 0858015005002UT**.

UPUTE ZA UPORABU

Provjerite kompatibilnost sa svim minimalno invazivnim instrumentima i dodatnim priborom prije uporabe (pogledajte **Mjere opreza).**

Pažljivo pregledajte pakiranje fiducijalnog markera BiomarC kako biste potvrdili da ni pakiranje ni sadržaj pakiranja nisu oštećeni tijekom isporuke. Proizvod je sterilan do datuma isteka valjanosti ako brtva nije oštećena.

Fiducijalni Marker BiomarC – Zasebno Pakiran

1. Standardnom aseptičkom tehnikom izvadite fiducijalni marker BiomarC iz pakiranja.
2. Uzmite jedan fiducijalni marker BiomarC i umetnite ga u komercijalno dostupan proizvod za primjenu sa stiletom koji ima minimalni unutrašnji promjer naveden u tablici 1.
3. Pomaknite stilet u središnji dio proizvoda tako da fiducijalni marker BiomarC bude vidljiv na distalnom kraju proizvoda.
4. Ako želite postaviti fiducijalni marker BiomarC, pomaknite proizvod za primjenu do ciljnog područja. Pronađite ciljno područje s pomoću odgovarajuće tehnike snimanja.
5. Potpuno pomaknite stilet naprijed i zatim ga okrenite za 180° kako biste izvadili fiducijalni marker BiomarC iz proizvoda za primjenu.
6. Sa stiletom potpuno pomaknutim naprijed uklonite proizvod za primjenu u potpunosti.
7. Odložite proizvod i stilet u otpad na odgovarajući način.
8. Konačan položaj markera potvrdite željenim snimanjem.
9. Ponovite prethodno navedene korake s dodatnim fiducijalnim markerima BiomarC kako biste u potpunosti stvorili željeni referentni okvir.

Fiducijalni Marker BiomarC – Unaprijed Učitan Sustav

1. Standardnom aseptičnom tehnikom izvadite sustav fiducijalnog markera BiomarC iz pakiranja. **UKLONITE OVOJNICU**. Pregledajte ima li na proizvodu znakova oštećenja.
2. Ako želite postaviti fiducijalni marker BiomarC, pomaknite proizvod do ciljnog područja. Pronađite ciljno područje s pomoću odgovarajuće tehnike snimanja.
3. Uklonite bravu stileta, ako postoji.
4. Potpuno pomaknite stilet naprijed i zatim ga okrenite za 180° kako biste izvadili fiducijalni marker BiomarC iz proizvoda.
5. Sa stiletom potpuno pomaknutim naprijed uklonite proizvod za primjenu u potpunosti.
6. Propisno odložite proizvod za primjenu u otpad.
7. Konačan položaj markera potvrdite željenim snimanjem.
8. Ponovite prethodno navedene korake s dodatnim fiducijalnim markerima BiomarC kako biste u potpunosti stvorili željeni referentni okvir.

Fiducijalni Marker BiomarC *Secure* – Zasebno Pakiran

1. Standardnom aseptičkom tehnikom izvadite fiducijalni marker BiomarC *Secure* iz pakiranja.
2. Pronađite ciljno područje.
3. Pričvrstite marker na ciljno područje s pomoću kirurškog konca po izboru. **Nemojte umetati iglu za kirurški konac kroz otvor za konac fiducijalnog markera BiomarC *Secure***.
4. Ponovite prethodno navedene korake s dodatnim fiducijalnim markerima BiomarC *Secure* kako biste u potpunosti stvorili željeni referentni okvir.

NAČIN PAKIRANJA ZA ISPORUKU STERILE EO

Fiducijalni markeri BiomarC pojedinačno su pakirani i isporučuju se kao jedno (1), tri (3) ili deset (10) pakiranja po kutiji.

ČUVANJE

Proizvod treba čuvati na sobnoj temperaturi.

JAMSTVO

Proizvođač jamči da je pri dizajnu i izradi proizvoda primijenjena razumna pažnja. Ovo jamstvo zamjenjuje i isključuje sva druga jamstva koja ovdje nisu izričito navedena, bilo izričita ili implicirana silom zakona ili na koji drugi način, uključujući, između ostaloga, sva implicirana jamstva utrživosti ili prikladnosti za namjenu. Rukovanje ovim proizvodom i njegovo čuvanje, kao i čimbenici povezani s pacijentom, dijagnozom, liječenjem, kirurškim zahvatima i drugim stvarima izvan kontrole proizvođača, izravno utječu na proizvod i rezultate njegove uporabe. Proizvođačeva obveza koja proizlazi iz ovog jamstva ograničena je na zamjenu proizvoda te proizvođač nije odgovoran ni za koji slučajni ili posljedični gubitak, štetu ili trošak koji izravno ili neizravno proizlazi iz uporabe proizvoda. Proizvođač ne preuzima niti ovlašćuje bilo koju osobu da za njega preuzme bilo kakvu drugu ili dodatnu obvezu ili odgovornost u vezi s proizvodom.

Cijene i specifikacije mogu se promijeniti bez prethodne najave.

Fiducijalni marker BiomarC® registrirani je zaštitni znak društva Carbon Medical Technologies, Inc.

© 2021. Carbon Medical Technologies, Inc. Sva prava pridržana.

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