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

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA – LT

PRIEMONĖS APRAŠYMAS

Atskaitos žymeklis „BiomarC“ yra sterilus, pirogenų neturintis, vienam pacientui naudoti skirtas, pirolizine anglies danga padengtas arba auksinis atskiras žymeklis, kuris matomas standartinės radiografijos, KT, KPKT, ultragarsiniuose ir magnetinio rezonanso tyrimų (MRT) vaizduose. Visi žymekliai matomi kV OBI. „BiomarC *EX*“ ir *Gold* žymekliai taip pat matomi MV OBI. Atskaitos žymekliai „BiomarC“ tiekiami įdėti į įvedimo priemonės sistemą arba atskirose pakuotėse, kurias galima naudoti su toliau pateikiamoje lentelėje nurodytomis prekybos tinkle įsigyjamomis įvedimo priemonėmis.

1 lentelė

Atskaitos žymeklis „BiomarC“	Mažiausiasis įvedimo adatos vidinis skersmuo
040158 – 1 × 5 mm *Enh*	0,81 mm (,032 col.)
040145 – 1 × 5 mm *EX*	1,1 mm (,041 col.)
040129 – 0,9 × 3 mm *Gold*	0,91 mm (,036 col.)

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Atskaitos žymeklis „BiomarC“ skirtas implantuoti į kūną, kad būtų galima tiksliai vizualizuoti ir sudaryti atskaitos rėmelį nustatant stereotaktinės radiochirurgijos ir radioterapijos tikslinę vietą.

KONTRAINDIKACIJOS

Atskaitos žymeklis „BiomarC *Gold*“ (katalogo numeriai 040118, 040125, 040129, 040141) neturi būti naudojamas pacientams, kuriems auksas sukelia alerginių reakcijų.

ĮSPĖJIMAI

- Atskaitos žymeklio „BiomarC“ neįveskite į kraujagysles.
- Per atskaitos žymeklio „BiomarC *Secure*“ (katalogo Nr. 040150) angą nekiškite chirurginių siūlų adatos. Su žymekliu gali liestis tik chirurginių siūlų medžiaga.
- Su atskaitos žymekliu „BiomarC *Secure*“ nenaudokite metalinių chirurginių siūlų.
- Naudojant metalinius chirurginius instrumentus gali būti pažeista „BiomarC“ anglies danga.

ATSARGUMO PRIEMONĖS / NEPAGEIDAUJAMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

- Šią priemonę turi naudoti tik gydytojai, kvalifikuoti taikyti reikiamus chirurginius metodus ir atlikti procedūras.
- Įvairių gamintojų gaminami mažiausiai invaziniai instrumentai gali būti įvairaus dydžio. Kai atliekant procedūrą su atskaitos žymekliu „BiomarC“ kartu naudojami skirtingų gamintojų mažiausiai invaziniai instrumentai ir priedai, **prieš pradėdami procedūrą patikrinkite jų suderinamumą**.
- Nenaudokite esant infekcijai.
- Naudojant atskaitos žymeklius „BiomarC“ gali pasireikšti padidėjusio jautrumo, imuninės sistemos arba svetimkūnio reakcija, nors tokie atvejai ir reti. Kaip ir bet kokios implantuojamos priemonės atveju, po chirurginės procedūros reikia stebėti implanto vietą, ar neatsiranda jokių sudirginimo arba reakcijos požymių.
- Galima bet kokios chirurginės procedūros nepageidaujama reakcija yra infekcija. Gydytojai turi stebėti pacientą ir įsitikinti, kad po procedūros neatsiranda infekcijos požymių.
- Kai atliekant procedūrą su atskaitos žymekliu „BiomarC *Secure*“ kartu naudojami skirtingų gamintojų endoskopiniai instrumentai ir priedai, prieš pradėdami procedūrą patikrinkite jų suderinamumą.
- Atskaitos žymeklis „BiomarC“ tiekiamas sterilus sandarioje pakuotėje ir skirtas naudoti tik vieną kartą. Pakartotinai apdorojant, sterilizuojant arba naudojant vienkartines priemones gali kilti užteršimo ir (arba) pacientų užkrėtimo ar kryžminio užkrėtimo pavojus, įskaitant užkrečiamųjų ligų perdavimą iš vieno paciento kitam, tačiau tuo neapsiribojant. Užteršus šią priemonę kyla paciento sužeidimo, ligos ar net mirties pavojus. Atidžiai apžiūrėkite kiekvieną vienetą ir patikrinkite, ar sterili pakuotė arba jos turinys gabenant nepažeisti. Jeigu pažeisti, **NENAUDOKITE**.

- Jeigu pakuotė nepažeista, atskaitos žymeklis „BiomarC“ lieka sterilus iki naudojimo pradžios arba galiojimo laiko pabaigos.
- Baigus naudoti priemonę gali kelti biologinį pavojų. Ją tvarkykite ir šalinkite laikydamiesi priimtų medicinos praktikos metodų ir taikomų vietinių reikalavimų.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Galimos nepageidaujamos reakcijos (pavyzdžiui, infekcija, alerginė reakcija į auksą), kurios gali būti siejamos su atskaitos žymeklio „BiomarC“ naudojimu, yra panašios į nepageidaujamas reakcijas, siejamas su kitų žymėjimo priemonių naudojimu. Pacientui reikia paaiškinti, kad apie patiriamus nepageidaujamus reiškinius pranešių gydančiajam gydytojui. **Apie nepageidaujamus reiškinius, susijusius su priemone, gydytojai turi pranešti bendrovei „Carbon Medical Techologies, Inc.“ el. pašto adresu info@carbonmed.com ir šalies narės kompetentingajai institucijai**.

MRT INFORMACIJA

MR SĄLYGINAI SAUGUS MR APLINKOJE

„BiomarC“ įvedimo priemonės nesuderinamos su radijo dažnių laukais. Nors priemonės „BiomarC“ gali būti naudojamos MRT aplinkoje, jos nebus naudojamos patiems MR vaizdavimo metu. Pacientas bus iškeltas iš magneto cilindro, tada naudojant įvedimo priemonę bus įdėtas žymeklis. Dėl šios priežasties priemonės nebus veikiamos MR vaizdavimo procedūros metu ir nekais dėl RD spinduliuotės.

Atskaitos žymeklis „BiomarC“ yra sąlyginai saugus MR aplinkoje
Neklinikiniais tyrimais nustatyta, kad atskaitos žymeklis „BiomarC“ yra sąlyginai saugus MR aplinkoje. Pacientą, kuriam įdėta ši priemonė, galima iškart įdėjus priemonę saugiai skenuoti, jei laikomasi šių sąlygų:
- 3 teslų arba silpnesnis statinis magnetinis laukas;
- didžiausias erdvinis magnetinio lauko gradientas – ne didesnis kaip 36 000 gausų/cm (ekstrapoliuotas) arba mažesnis;
- didžiausia MR sistemos užregistruota viso kūno vidutinė savitosios energijos sugerties sparta (SAR) 4 W/kg per 15 minučių skenavimo (t. y. per impulsų seką);
- MR sistema veikia pirmojo lygio valdomu veikimo režimu.

Su MRT susijęs įsilimas
Neklinikinių tyrimų metu 15 minučių skenuojant (t. y. atliekant vieną impulsų seką) 3 teslų MRT sistema (3 teslų, 128 MHz, „Excite, HDx“, programinė įranga 14X. M5, „General Electric Healthcare“, Milvokis, WI, JAV), nustatytas toliau nurodytas temperatūros padidėjimas dėl atskaitos žymeklio „BiomarC“.

MR sistemos užregistruota viso kūno vidutinė SAR	2,9 W/kg
Kalorimetrijos būdu išmatuotos vertės, viso kūno vidutinė SAR	2,7 W/kg
Didžiausias temperatūros pokytis	1,5 °C
4 W/kg viso kūno vidutinei SAR perskaičiuota temperatūra	2,1 °C

Informacija apie artefaktus
Jeigu tiriamoji sritis yra tiksliai toje pačioje vietoje kaip ir atskaitos žymeklis „BiomarC“ arba palyginti arti jo, gali būti gaunami prastesnės kokybės MR vaizdai. Dėl šios priežasties gali prireikti optimizuoti MR vaizdavimo parametrus priemonės poveikiui kompensuoti. Didžiausias artefakto dydis (t. y. matomas gradiento aido impulsų sekoje) tęsiasi maždaug 5 mm arba mažiau, atsižvelgiant į atskaitos žymeklio „BiomarC“ dydį ir formą.

Artefakto dydis priklauso nuo vaizduojant naudojamos impulsų sekos tipo (naudojant gradiento aido impulsų sekas artefaktai didesni, naudojant sukinio aido impulsų sekas – mažesni), dažnio kodavimo krypties (kai dažnio kodavimo kryptis lygiagreti su priemone, artefaktai didesni, kai statmena priemonei – mažesni) ir vaizdo lauko dydžio. Kai esant tiems patiems vaizdavimo parametrams naudojamos silpnesnio statinio magnetinio lauko MR sistemos, padėties paklaidos ir MR vaizdų artefaktai yra mažesni nei naudojant stipresnio statinio magnetinio lauko sistemas.

SAUGOS IR KLINIKINIŲ EKSPLOATACINIŲ CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA (SSCP)

Daugiau informacijos pateikiama SSCP, kuri skelbiama Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (EUDAMED) ir susieta su baziniu UDI-DI. Apsilankykite interneto svetainėje https://ec.europa.eu/tools/eudamed ir ieškokite šio **bazinio UDI-DI: 0858015005002UT**.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Prieš naudodami patikrinkite visų mažiausiai invazinių instrumentų ir priedų suderinamumą (žr. **atsargumo taisykles).**

Apžiūrėkite atskaitos žymeklio „BiomarC“ pakuotę ir įsitikinkite, kad nepažeistas jos vientisumas ir nesugadintas turinys. Jeigu nepažeistas sandarumas, gaminys lieka sterilus iki naudojimo laiko pabaigos.

Atskaitos Žymeklis „BiomarC“ – Atskirai Supakuotas

1. Taikydami standartinius aseptinius metodus išimkite atskaitos žymeklį „BiomarC“ iš pakuotės.
2. Paimkite vieną atskaitos žymeklį „BiomarC“ ir įdėkite į prekybos tinkle įsigytą įvedimo sistemą, kurios stileto mažiausias vidinis skersmuo atitiktų 1 lentelėje pateikiamas vertes.
3. Stumkite stiletą į priemonės įvorę, kad atskaitos žymeklis „BiomarC“ būtų matomas priemonės distaliniame gale.
4. Kai reikia įdėti atskaitos žymeklį, „BiomarC“, stumkite įvedimo priemonę į tikslinę vietą. Taikydami reikiamą vaizdavimo metodą raskite tikslinę vietą.
5. Iki galo pastumkite stiletą į priekį, tada pasukdami 180° kampu atskirkite atskaitos žymeklį „BiomarC“ nuo įvedimo priemonės.
6. Stiletui tebesant iki galo pastumtam į priekį, ištraukite visą įvedimo priemonę.
7. Tinkamai pašalinkite priemonę ir stiletą.
8. Pageidaujamais vaizdavimo metodais patvirtinkite galutinę žymeklio padėtį.
9. Kad sudarytumėte visą reikiamą atskaitos rėmelį, pirmiau aprašytus veiksmus pakartokite su papildomais atskaitos žymekliais „BiomarC“.

Atskaitos Žymeklis „BiomarC“ – Įdėtas i Sistemą

1. Taikydami standartinius aseptinius metodus išimkite atskaitos žymeklio „BiomarC“ sistemą iš pakuotės. **NUIMKITE APVALKALĄ**. Patikrinkite priemonę, ar nesimato sugadinimo požymių.
2. Kai reikia įdėti tikslinį žymeklį, „BiomarC“, stumkite priemonę į tikslinę vietą. Taikydami reikiamą vaizdavimo metodą raskite tikslinę vietą.
3. Jeigu taikoma, nuimkite stileto fiksatorių.
4. Iki galo pastumkite stiletą į priekį, tada pasukdami 180° kampu atskirkite atskaitos žymeklį „BiomarC“ nuo priemonės.
5. Stiletui tebesant iki galo pastumtam į priekį, ištraukite visą įvedimo priemonę.
6. Tinkamai pašalinkite įvedimo priemonę.
7. Pageidaujamais vaizdavimo metodais patvirtinkite galutinę žymeklio padėtį.
8. Kad sudarytumėte visą reikiamą atskaitos rėmelį, pirmiau aprašytus veiksmus pakartokite su papildomais atskaitos žymekliais „BiomarC“.

Atskaitos Žymeklis „BiomarC *Secure*“ – Atskirai Supakuotas

1. Taikydami standartinius aseptinius metodus išimkite atskaitos žymeklį „BiomarC *Secure*“ iš pakuotės.
2. Raskite tikslinę vietą.
3. Pasirinktu chirurginiu siūlu pritvirtinkite žymeklį prie tikslinės vietos. **Per atskaitos žymeklio „BiomarC *Secure*“ chirurginio siūlo angą nekiškite chirurginių siūlų adatos**.
4. Kad sudarytumėte visą reikiamą atskaitos rėmelį, pirmiau aprašytus veiksmus pakartokite su papildomais atskaitos žymekliais „BiomarC *Secure*“.

KAIP TIEKIAMA STERILE EO

Atskaitos žymekliai „BiomarC“ supakuoti atskirai ir tiekiami dėžutėmis po vieną (1), tris (3) arba dešimt (10) pakuočių.

LAIKYMAS

Gaminys turi būti laikomas kambario temperatūroje.

GARANTIJA

Gamintojas garantuoja, kad projektuojant ir gaminant šią priemonę buvo imtasi pagrįstų atidumo priemonių. Ši garantija pakeičia visas kitas čia išreikštai nenurodytas garantijas, nepriklausomai nuo to, ar jos būtų išreikštos, ar numanomos pagal įstatymus ar kitaip, įskaitant bet kokias numanomas garantijas dėl galimybės parduoti ar tinkamumo tam tikram tikslui, tačiau jomis neapsiribojant. Šiai priemonei ir jos naudojimo rezultatams tiesioginę įtaką daro priemonės tvarkymas ir laikymas, su pacientu, diagnoze, gydymu, chirurginėmis procedūromis susiję veiksniai bei kiti dalykai, kurių gamintojas negali kontroliuoti. Gamintojo įsipareigojimai pagal šią garantiją apsiriboja priemonės pakeitimu; gamintojas neatsako už jokius atsitiktinius ar šalutinius nuostolius, žalą arba išlaidas, tiesiogiai arba netiesiogiai patirtas dėl šios priemonės naudojimo. Gamintojas pats neprisiima ir jokio kito asmens neįgalioja jos vardu prisiimti bet kokią kitą arba papildomą finansinę arba kitokią atsakomybę, susijusią su šia priemone.

Kainos ir specifikacijos gali būti keičiami iš anksto neįspėjus.

Atskaitos žymeklis „BiomarC®“ yra „Carbon Medical Technologies, Inc.“ registruotasis prekių ženklas.

© „Carbon Medical Technologies, Inc.“, 2021 m. Visos teisės saugomos.

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