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

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA – LV

IERĪCES APRAKSTS

BiomarC Fiducial Marker ir sterils, pirogēnus nesaturošs, ar pirolītisko oglekli vai zeltu pārklāts diskrēts marķieris, kas ir redzams standarta rentgenogrammās, datortomogrāfijas (CT), CBCT, ultraskaņas un magnētiskās rezonanses (MRI) attēlos. Visi marķieri ir redzami kV OBI. BiomarC *EX* un *Gold* marķieri ir redzami arī uz MV OBI. BiomarC fiduciālie marķieri tiek piegādāti iepriekš ielādēti ievadīšanas ierīču sistēmā vai atsevišķos iepakojumos, kurus var izmantot ar komerciāli pieejamām ievadīšanas ierīcēm, kā norādīts turpmāk tabulā.

1. tabula

BiomarC fiduciālais marķieris	Minimālais ievadīšanas adatas iekšējais diametrs
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")

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

BiomarC fiduciālie marķieri ir paredzēti implantēšanai ķermenī, lai precīzi vizualizētu un veidotu atskaites punktu stereotaktiskās radioķirurģijas un staru terapijas mērķa lokalizācijai.

KONTRINDIKĀCIJAS

Pacienti, kuriem ir alerģiska reakcija pret zeltu, nedrīkst lietot BiomarC *Gold* Fiducial Marker (kataloga numuri: 040118, 040125, 040129, 040141).

BRĪDINĀJUMI

- Neievadīt BiomarC Fiducial Marker asinsvados.
- Neievietojiet šuvju adatu caur BiomarC *Secure* Fiducial Marker atveri (kataloga numurs: 040150). Saskarē ar marķieri var būt tikai šuvju materiāls.
- Neizmantojiet metāla šuvju materiālus ar BiomarC *Secure* Fiducial Marker.
- Metāla ķirurģisko instrumentu lietošana var sabojāt BiomarC oglekļa pārklājumu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI / NEVĒLAMAS BLAKUSPARĀDĪBAS

- Šo ierīci drīkst lietot tikai ārsti, kas ir kvalificēti atbilstošu ķirurģiskās tehniku un procedūru veikšanai.
- Minimāli invazīvie instrumenti var atšķirties pēc izmēra atkarībā no ražotāja. Ja procedūrā kopā ar BiomarC fiduciālo marķieri tiek izmantoti dažādu ražotāju minimāli invazīvie instrumenti un piederumi, **pirms procedūras uzsākšanas pārbaudiet marķiera un instrumentu saderību**.
- Nelietot infekcijas gadījumā.
- Lai gan reti, lietojot BiomarC fiduciālos marķierus, iespējama paaugstināta jutība, imūnreakcija vai reakcija uz svešķermeni. Tāpat kā ar jebkuru implantētu ierīci, pēc ķirurģiskās procedūras jānovēro, vai implantācijas vietā nerodas kairinājuma vai reakcijas pazīmes.
- Iespējama blakusparādība ir infekcija, kas var rasties jebkuras ķirurģiskas procedūras rezultātā. Ārstiem jāuzrauga pacients, lai nodrošinātu, ka pēc procedūras nav infekcijas pazīmju.
- Ja šuves tiek izmantotas kopā ar BiomarC *Secure* Fiducial Marker, pirms procedūras uzsākšanas pārbaudiet saderību.
- BiomarC fiduciālais marķieris tiek piegādāts sterils, aizzīmogotā iepakojumā, un ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Vienreiz lietojamu ierīču atkārtota apstrāde, atkārtota sterilizācija vai atkārtota izmantošana var radīt inficēšanās risku un/vai izraisīt pacienta inficēšanos vai krustenisko inficēšanos, tostarp, bet ne tikai, infekcijas slimības(-u) pārnešanu no viena pacienta otram. Šīs ierīces piesārņojums var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi. Rūpīgi pārbaudiet katru ierīci, lai pārliecinātos, ka ne tās saturs, ne sterilais iepakojums nav bojāts pārvadāšanas laikā. **NELIETOT**, ja ierīce ir bojāta.

- Ja vien iepakojums nav bojāts, BiomarC fiduciālais marķieris saglabāsies sterils līdz tā izlietošanai vai derīguma termiņa beigām.
- Pēc izlietošanas ierīce var būt potenciāls bioloģisks apdraudējums. Rīkojieties ar ierīci un likvidējiet to saskaņā ar vispārpieņemto medicīnisko praksi un piemērojamām vietējām prasībām.

IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI

Iespējamās blakusparādības (piemēram, infekcija, alerģiska reakcija pret zeltu), kas var būt saistītas ar BiomarC Fiducial Marker lietošanu, ir līdzīgas tām, kas saistītas ar citu marķēšanas ierīču lietošanu. Pacientam jāziņo ārstējošajam ārstam par blakusparādībām. **Par notikumiem, kas saistīti ar ierīcēm, ārstiem jāziņo Carbon Medical Technologies, Inc. pa e-pastu info@carbonmed.com un dalībvalsts kompetentajai iestādei**.

MAGNĒTISKĀS REZONANSES ATTĒLVEIDOŠANAS (MRI) INFORMĀCIJA

MR KONDICIONALITĀTE

BiomarC piegādes ierīces nav saderīgas ar radiofrekvenču laukiem. Lai gan BiomarC ierīces var izmantot magnētiskās rezonanses vidē, tās nevar izmantot faktiskās magnētiskās rezonanses attēlveidošanas laikā. Pacients jāizved no magnēta spoles un pēc tam ar ievadīšanas ierīci jāievada marķieris. Tādējādi tie netiks pakļauti MR attēlveidošanas procedūrai vai RF.

BiomarC fiduciālais marķieris ir MR kondicionāls

Neklīniskie testi parādīja, ka BiomarC Fiducial Marker ir MR kondicionāls. Pacientu ar šo ierīci var droši skenēt uzreiz pēc ievietošanas, ievērojot šādus nosacījumus:

- Statiskais magnētiskais lauks ar 3 Teslu vai mazāku indukciju
- Maksimālais telpiskais magnētiskā lauka gradients 36 000 Gausi/cm (ekstrapolēts) vai mazāks
- Maksimālais MR sistēmas ziņotais visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas ātrums (SAR) - 4 W/kg 15 minūšu skenēšanas laikā (t. i., impulsu secībai)
- MR sistēmas pirmā līmeņa kontrolēts darbības režīms

Ar magnētiskās rezonansi saistītā sasildīšana

Neklīniskajos testos BiomarC Fiducial Marker radīja šādu temperatūras paaugstināšanos 15 min skenēšanas laikā (t. i., vienā impulsu secībā) 3 Tesla MR sistēmā (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

MR sistēmas ziņotais visa ķermeņa vidējais SAR	2,9 W/kg
Kalorimetrijas izmērītās vērtības, visa ķermeņa vidējais SAR	2,7 W/kg
Lielākās temperatūras izmaiņas	1,5 °C
Temperatūra, kas aprēķināta pēc visa ķermeņa vidējās SAR vērtības 4 W/kg	2,1°C

Informācija par artefaktiem

MR attēla kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona atrodas tieši tajā pašā zonā vai relatīvi tuvu BiomarC fiduciālā marķiera atrašanās vietai. Tāpēc var būt nepieciešama MR attēlveidošanas parametru optimizācija, lai kompensētu marķēšanas ierīces klātbūtni. Maksimālais artefakta izmērs (t. i., kā redzams gradienta atbalss impulsu secībai) ir aptuveni 5 mm vai mazāks attiecībā pret BiomarC Fiducial Marker izmēru un formu.

Artefakta lielums ir atkarīgs no attēlveidošanai izmantotās impulsu secības veida (lielāks gradienta atbalss impulsu secībām un mazāks rotējošo atbalss impulsu secībām), frekvences kodēšanas virziena (lielāks, ja frekvences kodēšanas virziens ir paralēls ierīcei, un mazāks, ja tas ir perpendikulārs ierīcei) un skata lauka lieluma. Pozicionēšanas kļūdas un artefakti MR attēlos būs mazāki MR sistēmām ar mazāku statisko magnētiskā lauka indukciju, izmantojot tādus pašus attēlveidošanas parametrus kā sistēmām, kas darbojas ar lielāku statisko magnētiskā lauka indukciju.

DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS (SSCP)

Papildu informācijai Drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkuma dokuments (SSCP) ir pieejams Eiropas medicīnas ierīču datubāzē (EUDAMED) un ir saistīts ar UDI-DI pamatdatiem. Apmeklējiet https://ec.europa.eu/tools/eudamed un meklējiet **Basic UDI-DI: 0858015005002UT**.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Pirms lietošanas pārbaudiet visu minimāli invazīvo instrumentu un piederumu saderību ar marķieri (skat. **Piesardzības pasākumi).**

Pārbaudiet BiomarC Fiducial Marker iepakojumu, lai pārliecinātos, ka iepakojums un tā saturs nav bojāts. Izstrādājums saglabājas sterils līdz derīguma termiņa beigām, ja vien plombējums nav bojāts.

BiomarC Fiduciālais Marķieris – Atsevišķi Iepakots

1. Izmantojot standarta sterilu aseptisko tehniku, izņemiet BiomarC Fiducial Marker no iepakojuma.
2. Ņemiet vienu BiomarC Fiducial Marker un ievietojiet to komerciāli pieejamā ievadīšanas ierīcē ar stiletu, kura minimālais iekšējais diametrs atbilst 1. tabulai.
3. Ievietojiet stiletu ierīces rumbiņā tā, lai BiomarC Fiducial Marker būtu redzams ierīces distālajā galā.
4. Ja ir vēlama BiomarC fiduciālā marķiera izmantošana, virziet ievadīšanas ierīci uz mērķa vietu. Atrodiet mērķa zonu, izmantojot atbilstošu attēlveidošanas metodi.
5. Pilnībā izstumiet stiletu uz priekšu un pēc tam pagrieziet to par 180°, lai atbrīvotu BiomarC Fiducial Marker no ievadīšanas ierīces.
6. Kad stilets ir pilnībā izvirzīts uz priekšu, noņemiet visu ievadīšanas ierīci.
7. Pareizi izniciniet ierīci un stiletu.
8. Apstipriniet galīgo marķiera pozīciju ar vēlamo attēlojumu.
9. Atkārtojiet iepriekš minētās darbības ar papildu BiomarC fiduciālajiem marķieriem, lai pilnībā izveidotu vēlamo atskaites ietvaru.

BiomarC Fiduciālais Marķieris – Iepriekš Uzlādēta Sistēma

1. Izmantojot standarta sterilu aseptisko tehniku, izņemiet BiomarC fiduciālā marķiera sistēmu no iepakojuma. **NOŅEMIET APVALKU**. Pārbaudiet, vai ierīcei nav bojājumu pazīmju.
2. Ja ir vēlama BiomarC fiduciālā marķiera izmantošana, virziet ievadīšanas ierīci uz mērķa vietu. Atrodiet mērķa zonu, izmantojot atbilstošu attēlveidošanas metodi.
3. Ja nepieciešams, noņemiet stileta aizslēgu.
4. Pilnībā izstumiet stiletu uz priekšu un pēc tam pagrieziet to par 180°, lai atbrīvotu BiomarC Fiducial Marker no ievadīšanas ierīces.
5. Kad stilets ir pilnībā izvirzīts uz priekšu, noņemiet visu ievadīšanas ierīci.
6. Izmetiet piegādes ierīci pareizi.
7. Apstipriniet galīgo marķiera pozīciju ar vēlamo attēlojumu.
8. Atkārtojiet iepriekš minētās darbības ar papildu BiomarC fiduciālajiem marķieriem, lai pilnībā izveidotu vēlamo atskaites ietvaru.

BiomarC *Secure* Fiduciālais Marķieris – Atsevišķi Iepakots

1. Izmantojot standarta aseptisko tehniku, izņemiet BiomarC *Secure* Fiducial Marker no iepakojuma.
2. Atrodiet mērķa zonu.
3. Piestipriniet marķieri mērķa vietai, izmantojot izvēlēto šuvumu. **Neievietojiet šujamo adatu caur BiomarC *Secure* Fiducial Marker šuves caurumu**.
4. Atkārtojiet iepriekš minētās darbības ar papildu BiomarC *Secure* fiduciālajiem marķieriem, lai pilnībā izveidotu vēlamo atskaites ietvaru.

PIEGĀDES INFORMĀCIJA STERILE EO

BiomarC fiduciālie marķieri ir atsevišķi iepakoti un tiek piegādāti iepakojumos pa vienam (1), trim (3) vai desmit (10) katrā kastē.

UZGLABĀŠANA

Izstrādājums jāuzglabā istabas temperatūrā.

GARANTIJA

Ražotājs garantē, ka, izstrādājot un ražojot šo ierīci, ir ievērota pienācīga rūpība. Šī garantija aizstāj un izslēdz visas citas garantijas, kas šeit nav skaidri noteiktas, tieši vai netieši izteiktas saskaņā ar likumu vai kā citādi, tostarp, bet ne tikai, jebkādas netiešas garantijas par piemērotību pārdošanai vai izmantošanai. Šīs ierīces lietošana un uzglabāšana, kā arī faktori, kas saistīti ar pacientu, diagnozi, ārstēšanu, ķirurģiskām procedūrām un citiem jautājumiem, kurus ražotājs nevar ietekmēt, tieši ietekmē ierīci un tās lietošanas rezultātus. Ražotāja saistības saskaņā ar šo garantiju attiecas tikai uz šīs ierīces nomaiņu, un ražotājs nav atbildīgs par jebkādiem nejaušiem vai izrietošiem zaudējumiem, bojājumiem vai izdevumiem, kas tieši vai netieši radušies šīs ierīces lietošanas dēļ. Ražotājs neuzņemas un neatļauj nevienai citai personai uzņemties nekādu citu vai papildu atbildību vai saistības saistībā ar šo ierīci.

Cenas un specifikācijas var tikt mainītas bez iepriekšēja brīdinājuma.

BiomarC® Fiducial Marker ir Carbon Medical Technologies, Inc. reģistrēta preču zīme.

©2021 Carbon Medical Technologies, Inc. Visas tiesības aizsargātas.

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