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

INSTRUKCJA UŻYCIA – PL

OPIS WYROBU

Znacznik położenia BiomarC jest przeznaczonym dla jednego pacjenta sterylnym, wolnym od pirogenów dyskretnym znacznikiem powlekanym węglem pirolitycznym lub złotem, widocznym podczas standardowych badań radiograficznych, tomografii komputerowej, tomografii wiązki stożkowej (CBCT), ultrasonografii i rezonansu magnetycznego (MRI). Wszystkie znaczniki są widoczne na obrazach uzyskanych techniką kV OBI. BiomarC *EX* i *Gold* znaczniki są również widoczne na obrazach MV OBI. Znaczniki położenia BiomarC są dostarczane w postaci wstępnie załadowanej w systemie aplikacyjnym lub w pojedynczych opakowaniach, które mogą być stosowane z dostępnymi na rynku urządzeniami do podawania leków, zgodnie z poniższą tabelą.

Tabela 1

Znacznik położenia BiomarC	Minimalna średnica wewnętrzna igły do wprowadzania znacznika
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")

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Znaczniki położenia BiomarC są przeznaczone do wszczepiania do ciała pacjenta w celu uzyskania dokładnej wizualizacji i stanowią układ odniesienia dla lokalizacji celu w radiochirurgii stereotaktycznej i radioterapii.

PRZECIWWSKAZANIA

U pacjentów, u których występuje reakcja alergiczna na złoto, nie należy stosować znacznika położenia BiomarC *Gold* (numery katalogowe: 040118, 040125, 040129, 040141).

OSTRZEŻENIA

- Nie wprowadzać znacznika położenia BiomarC do naczyń krwionośnych.
- Nie wprowadzać igły do szwów przez otwór znacznika położenia BiomarC *Secure* (numer katalogowy: 040150). Kontakt ze znacznikiem może mieć tylko materiał szewny.
- Nie używać szwów metalowych ze znacznikiem położenia BiomarC *Secure*.
- Używanie metalowych narzędzi chirurgicznych może uszkodzić powłokę węglową znacznika BiomarC.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI / NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE

- Tego wyrobu mogą używać wyłącznie lekarze wykwalifikowani w zakresie odpowiednich technik i procedur chirurgicznych.
- Narzędzia do zabiegów minimalnie inwazyjnych mogą mieć różną średnicę w zależności od producenta. Jeśli narzędzia i akcesoria do zabiegów minimalnie inwazyjnych pochodzące od różnych producentów są wykorzystywane łącznie i jednocześnie ze znacznikiem położenia BiomarC w ramach jednego zabiegu, **przed rozpoczęciem procedury należy zweryfikować ich wzajemną zgodność**.
- Nie stosować w przypadku zakażenia.
- W rzadkich przypadkach po zastosowaniu znaczników BiomarC może wystąpić nadwrażliwość, odpowiedź immunologiczna lub reakcja na ciało obce. Tak jak w przypadku wszystkich wszczepianych wyrobów miejsce wszczepienia należy obserwować pod kątem jakichkolwiek objawów podrażnienia lub odczynów po zabiegu chirurgicznym.
- Zakażenie stanowi możliwe działanie niepożądane każdego zabiegu chirurgicznego. Lekarze powinni monitorować pacjentów, aby mieć pewność, że po zabiegu nie wystąpiły żadne objawy zakażenia.
- Jeśli ze znacznikiem położenia BiomarC *Secure* używa się szwów, należy sprawdzić ich kompatybilność przed rozpoczęciem procedury.
- Wyrób BiomarC znacznik położenia jest dostarczany w stanie jałowym w szczelnie zamkniętym opakowaniu i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Uzdatnianie, ponowna sterylizacja lub ponowne użycie wyrobów jednorazowego użytku może stwarzać ryzyko zanieczyszczenia lub spowodować u pacjenta zakażenie lub zakażenie krzyżowe, m.in. przenoszenie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta. Należy dokładnie ocenić każdy element, aby mieć pewność, że ani zawartość, ani jałowe opakowanie nie uległy uszkodzeniu podczas transportu. **NIE UŻYWAĆ** w przypadku uszkodzenia.

- Jeśli opakowanie nie jest uszkodzone, wyrób BiomarC znacznik położenia pozostanie jałowy do momentu użycia lub upływu terminu ważności.
- Po użyciu wyrób ten może stanowić zagrożenie biologiczne. Należy posługiwać się nim właściwie i utylizować go zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi wymogami lokalnymi.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Możliwe działania niepożądane (np. zakażenie, reakcja uczuleniowa na złoto), które mogą wiązać się z użyciem znacznika położenia BiomarC są podobne do występujących po użyciu innych wyrobów znakujących. Pacjenta należy poinformować o konieczności zgłaszania zdarzeń niepożądanych lekarzowi prowadzącemu. **Lekarze powinni zgłaszać zdarzenia związane z urządzeniami do Carbon Medical Technologies, Inc. pod adresem info@carbonmed.com oraz do właściwego organu w danym państwie członkowskim**.

INFORMACJE O REZONANSIE MAGNETYCZNYM

MR WARUNKOWO BEZPIECZNY W ŚRODOWISKU MRI

Wyroby do wprowadzania znaczników BiomarC nie są zgodne z polami o częstotliwości radiowej. O ile wyroby BiomarC mogą być wykorzystywane w środowisku MRI, nie należy ich używać podczas rzeczywistego obrazowania MRI. Pacjenta należy wysunąć z wnętrza cewki elektromagnetycznej, a następnie użyć wyrobu do wprowadzania znacznika celem umiejscowienia znacznika. W ten sposób wyroby nie będą narażone na oddziaływanie MRI ani nie będą się nagrzewać po wpływem fal radiowych.

Znacznik położenia BiomarC jest warunkowo bezpieczny w środowisku MRI
Badania nieklniczne wykazały, że znacznik położenia BiomarC jest warunkowo bezpieczny w środowisku MRI. Pacjent z wszczepionym wyrobem może być bezpiecznie poddawany badaniu bezpośrednio po jego założeniu, o ile spełnione zostaną następujące warunki:
- Statyczne pole magnetyczne o sile nie większej niż 3 T;
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 36 000 gausów/cm (ekstrapolowany) lub mniej;
- Maksymalny raportowany dla danego systemu MRI współczynnik absorpcji swoistej uśredniony dla całego ciała (ang. specific absorption rate, SAR) wynoszący 4 W/kg przez 15 minut obrazowania (tj. na sekwencję impulsów);
- Tryb kontrolowany pierwszego poziomu działania systemu MRI.

Wzrost temperatury podczas badania MRI
W badaniach nieklinicznych znacznik położenia BiomarC spowodował następujący wzrost temperatury podczas obrazowania MRI wykonywanego przez 15 minut (tj. podczas sekwencji impulsów) w systemie MRI o polu z natężeniem 3 T (3 T/128 MHz, Excite, HDx, oprogramowanie 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI);

Raportowany w systemie MRI uśredniony SAR dla całego ciała	2,9 W/kg
Wartości pomiarów kalorymetrycznych uśrednione dla całego ciała SAR	2,7-W/kg
Największa zmiana temperatury	1,5°C
Temperatura skalowana do uśrednionej dla całego ciała wartości SAR wynoszącej 4-W/kg	2,1°C

Informacje dotyczące artefaktów
Jakość obrazu MRI może się pogorszyć, jeśli obszar zainteresowania znajduje się w tym samym obszarze, co znacznik BiomarC lub względnie blisko znacznika. Dlatego może okazać się konieczna optymalizacja parametrów obrazowania MRI w celu wyeliminowania zakłóceń spowodowanych obecnością tego wyrobu. Maksymalny rozmiar artefaktu (widzianego w sekwencji echa gradientowego) może sięgać około 5 mm poza rozmiar i kształt wszczepionego znacznika położenia BiomarC.

Rozmiar artefaktu zależy od rodzaju sekwencji impulsów stosowanej podczas obrazowania (większy w przypadku sekwencji echa gradientowego i mniejszy w przypadku sekwencji echa spinowego), kierunku kodowania częstotliwości (większy, jeśli kierunek kodowania częstotliwości jest równoległy do wyrobu, i mniejszy, jeśli jest prostopadły do wyrobu) oraz rozmiaru pola widzenia. Błędy pozycjonowania i artefakty na obrazach MRI będą mniejsze w przypadku systemów MRI o mniejszej sile statycznego pola magnetycznego przy tych samych parametrach obrazowania niż w przypadku systemów działających przy większej sile statycznego pola magnetycznego.

PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I WYNIKÓW KLINICZNYCH (SSCP)

Dodatkowe dane zawiera dokument SSCP (Summary of safety and clinical performance) dostępny w bazie europejskich wyrobów medycznych (EUDAMED) powiązany z kodem Basic UDI-DI. Odwiedź stronę https://ec.europa.eu/tools/eudamed i wyszukaj **Basic UDI-DI: 0858015005002UT**.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Przed użyciem należy sprawdzić zgodność wszystkich narzędzi i akcesoriów stosowanych do zabiegów minimalnie inwazyjnych (patrz **Środki ostrożności).**

Należy sprawdzić opakowanie znacznika położenia BiomarC, aby upewnić się, że ani opakowanie, ani jego zawartość nie zostały naruszone lub uszkodzone. Produkt jest jałowy do upływu terminu ważności, chyba że opakowanie jest nieszczelne.

BiomarC Znacznik Położenia – Pakowany Indywidualnie

1. Stosując standardową sterylną technikę aseptyczną, wyjąć znacznik położenia BiomarC z opakowania.
2. Pojedynczy znacznik położenia BiomarC wprowadzić do dostępnego w handlu urządzenia do podawania leków z mandrynem o minimalnej średnicy wewnętrznej zgodnej z Tabelą 1.
3. Wprowadzić mandryn do gniazda urządzenia w taki sposób, aby znacznik położenia BiomarC był widoczny na dalszym końcu urządzenia.
4. Jeśli trzeba umieścić znacznik położenia BiomarC, naprowadzić aplikator na właściwe miejsce. Zlokalizować obszar docelowy, korzystając z odpowiedniej techniki obrazowania.
5. Całkowicie wysunąć mandryn, a następnie obrócić go o 180°, aby uwolnić znacznik położenia BiomarC z urządzenia doprowadzającego.
6. Przy całkowicie wysuniętym mandrynie wyjąć całe urządzenie.
7. Urządzenie i mandryn utylizować w odpowiedni sposób.
8. Potwierdzić umiejscowienie znacznika z wykorzystaniem odpowiednich badań obrazowych.
9. Powtórzyć powyższe kroki z dodatkowymi znacznikami położenia BiomarC, aby utworzyć cały pożądany układ odniesienia.

Znacznik Położenia BiomarC – System Wstępnie Załadowany

1. Stosując standardową sterylną technikę aseptyczną, wyjąć system znacznika położenia BiomarC z opakowania. **ZDJĄĆ OSŁONĘ**. Sprawdzić, czy urządzenie nie ma oznak uszkodzeń.
2. Jeśli trzeba umieścić znacznik położenia BiomarC, naprowadzić aplikator na właściwe miejsce. Zlokalizować obszar docelowy, korzystając z odpowiedniej techniki obrazowania.
3. W razie potrzeby zdjąć blokadę mandrynu.
4. Całkowicie wysunąć mandryn, a następnie obrócić go o 180°, aby uwolnić znacznik położenia BiomarC z aplikatora.
5. Przy całkowicie wysuniętym mandrynie wyjąć całe urządzenie.
6. Właściwie zutylizować urządzenie.
7. Potwierdzić umiejscowienie znacznika z wykorzystaniem odpowiednich badań obrazowych.
8. Powtórzyć powyższe kroki z dodatkowymi znacznikami położenia BiomarC, aby utworzyć cały pożądany układ odniesienia.

Znacznik Położenia BiomarC *Secure* – Pakowany Indywidualnie

1. Stosując standardową technikę aseptyczną, wyjąć znacznik położenia BiomarC *Secure* z opakowania.
2. Zlokalizować obszar docelowy.
3. Zabezpieczyć znacznik w miejscu docelowym za pomocą wybranego szwu. **Nie należy wprowadzać igły do szwów przez otwór na szwy znacznika położenia BiomarC *Secure***.
4. Powtórzyć powyższe kroki z dodatkowymi znacznikami położenia BiomarC *Secure*, aby utworzyć cały pożądany układ odniesienia.

SPOSÓB DOSTARCZANIA STERILE EO

Znaczniki położenia BiomarC są pakowane indywidualnie i dostarczane w jednym (1), trzech (3) lub dziesięciu (10) opakowaniach w pudełku.

PRZECHOWYWANIE

Produkt powinien być przechowywany w temperaturze pokojowej.

GWARANCJA

Producent gwarantuje, że podczas projektowania i produkcji tego wyrobu dołożono należytej staranności. Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszelkie inne gwarancje, których tu nie wymieniono, udzielone bezpośrednio lub dorozumiane na mocy prawa lub w inny sposób, w tym w szczególności wszelkie dorozumiane gwarancje zgodności z przeznaczeniem lub przydatności do określonego celu. Użytkowanie i przechowywanie tego wyrobu, jak również czynniki mające związek z pacjentem, rozpoznaniem, leczeniem, zabiegami chirurgicznymi i innymi kwestiami będącymi poza kontrolą producenta mają bezpośredni wpływ na wyrób i skutki jego użycia. Zobowiązania producenta w ramach niniejszej gwarancji ograniczają się do wymiany wyrobu, a producent nie będzie ponosić odpowiedzialności z tytułu wszelkich przypadkowych lub wynikowych strat, szkód lub wydatków wynikających bezpośrednio lub pośrednio z użytkowania tego wyrobu. Producent nie zobowiązuje siebie ani nie upoważnia nikogo innego do przyjęcia innej ani dodatkowej odpowiedzialności związanej z wyrobem.

Ceny oraz parametry techniczne mogą ulec zmianie bez uprzedniego powiadomienia.

BiomarC® znacznik położenia jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Carbon Medical Technologies, Inc.

©2021 Carbon Medical Technologies, Inc. Wszystkie prawa zastrzeżone.

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