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

NÁVOD NA POUŽITIE – SK

OPIS POMÔCKY

Referenčný marker BiomarC je sterilný nepyrogénny diskrétny marker na použitie u jedného pacienta potiahnutý pyrolytickým uhlíkom alebo zlatom, ktorý je viditeľný na štandardných rádiogramoch, CT, CBCT, ultrasonografii a zobrazovaní magnetickou rezonanciou (MRI). Všetky markery sú viditeľné na kV OBI. BiomarC *EX* a *Gold* markery sú tiež viditeľné na MV OBI. Referenčné markery BiomarC sa dodávajú vložené do systému zavádzacej pomôcky alebo v samostatných baleniach, ktoré možno používať s komerčne dostupnými zavádzacími pomôckami podľa nižšie uvedenej tabuľky.

Tabuľka 1

Referenčný marker BiomarC	Minimálny vnútorný priemer zavádzacej ihly
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")

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Referenčné markery BiomarC sú určené na implantáciu do tela, aby bolo možné presne vizualizovať a vytvoriť referenčný rámec na stereotaktickú rádiochirurgiu a lokalizáciu cieľa rádioterapie.

KONTRAINDIKÁCIE

Pacienti, ktorí majú alergickú reakciu na zlato, nesmú používať referenčný marker BiomarC *Gold* (katalógové čísla: 040118, 040125, 040129, 040141).

VAROVANIA

- Referenčný marker BiomarC nezavádzajte do ciev.
- Nezastrkujte šijaciu ihlu cez otvor v referenčnom markeri BiomarC *Secure* (katalógové číslo: 040150). S markerom má prísť do styku iba šijací materiál.
- S referenčným markerom BiomarC *Secure* nepoužívajte kovové šijacie materiály.
- Pri použití kovových chirurgických nástrojov sa môže poškodiť uhlíkový povrch markera BiomarC.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA/NEŽIADUCE VEDĽAJŠIE ÚČINKY

- Túto pomôcku môžu používať iba lekári kvalifikovaní v príslušných chirurgických technikách a postupoch.
- Minimálne invazívne nástroje sa môžu líšiť vo veľkosti v závislosti od výrobcu. Keď sa v rámci zákroku spoločne používajú minimálne invazívne nástroje a príslušenstvo od rôznych výrobcov v kombinácii s referenčným markerom BiomarC, **pred začatím zákroku skontrolujte ich kompatibilitu**.
- Nepoužívajte v prítomnosti infekcie.
- Aj keď je to zriedkavé, pri použití referenčných markerov BiomarC môže dôjsť k precitlivenosti, imunitnej odpovedi alebo reakcii na cudzie teleso. Tak ako pri každej implantovanej pomôcke je po chirurgickom zákroku potrebné monitorovať miesto implantácie vzhľadom na akékoľvek známky podráždenia alebo reakcie.
- Infekcia je možnou nežiaducou reakciou akéhokoľvek chirurgického zákroku. Lekári musia pacienta monitorovať, aby sa zabezpečilo, že po zákroku nie sú prítomné žiadne známky infekcie.
- Keď sa s referenčným markerom BiomarC *Secure* používajú šijacie materiály, pred začatím zákroku skontrolujte ich kompatibilitu.
- Referenčný marker BiomarC sa dodáva sterilný v uzavretom balení a je určený len na jednorazové použitie. Opakované spracovanie, opakovaná sterilizácia či opakované použitie pomôcok na jednorazové použitie môže spôsobiť riziko kontaminácie alebo spôsobiť infekciu pacienta alebo krížovú infekciu vrátane (okrem iného) prenosu infekčného ochorenia z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia tejto pomôcky môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Dôkladne skontrolujte každú jednotku, aby ste sa uistili, že pri preprave nebol poškodený obsah ani sterilný obal. **NEPOUŽÍVAJTE**, ak je poškodená.

- Pokiaľ je balenie nepoškodené, referenčný marker BiomarC zostane sterilný až do použitia alebo do dátumu exspirácie.
- Po použití môže byť táto pomôcka potenciálne biologicky nebezpečná. Náležite s ňou zaobchádzajte a zlikvidujte ju v súlade s platnou lekárskou praxou a príslušnými miestnymi požiadavkami.

MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY

Možné nežiaduce účinky (napr. infekcia, alergická reakcia na zlato), ktoré môžu byť spojené s používaním referenčného markera BiomarC, sú podobné tým, ktoré sú spojené s používaním iných označovacích pomôcok. Pacient má byť poučený, aby o nežiaducich účinkoch informoval ošetrujúceho lekára. **Lekári majú hlásiť nežiaduce účinky súvisiace s touto pomôckou spoločnosti Carbon Medical Technologies, Inc. na adrese info@carbonmed.com a príslušnému orgánu členského štátu**.

INFORMÁCIE O MRI

MR PODMIENEČNE BEZPEČNÉ V PROSTREDÍ MR

Zavádzacie pomôcky BiomarC nie sú kompatibilné s vysokofrekvenčnými poľami. Tieto pomôcky BiomarC možno použiť v prostredí MRI, ale nepoužívajú sa počas samotného zobrazovania MR. Pacient bude najprv presunutý mimo magnetového tunela a následne sa zavádzacia pomôcka použije na umiestnenie markera. Nebude teda vystavená postupu zobrazovania MR či VF zahrievaniu.

Referenčný marker BiomarC je podmienečne bezpečný v prostredí MR
Predklinické testy preukázali, že referenčný marker je podmienečne bezpečný v prostredí MR. Pacient s touto pomôckou môže byť bezpečne skenovaný ihneď po umiestnení za nasledujúcich podmienok:
- statické magnetické pole so silou 3 T alebo menej,
- maximálny priestorový gradient magnetického poľa 36 000 gaussov/cm (extrapolácia) alebo menej,
- maximálna systémom MR hlásená špecifická miera absorpcie (SAR) spriemerovaná na celé telo s hodnotou 4 W/kg počas 15 minút skenovania (t. j. na sekvenciu pulzov),
- prevádzkový režim s kontrolou prevádzky systému MR prvej úrovne.

Zahrievanie súvisiace s MR
V predklinických testoch produkoval referenčný marker BiomarC nasledujúce zvýšenia teploty počas zobrazovania MR so skenovaním počas 15 min (t. j. za každú pulznú sekvenciu) v 3 T systéme MR (3 T/128 MHz, Excite, HDx, softvér 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Systémom MR hlásená SAR spriemerovaná na celé telo	2,9 W/kg
Kalorimetrické merané hodnoty, SAR spriemerovaná na celé telo	2,7 W/kg
Najvyššia zmena teploty	1,5 °C
Teplota prepočítaná podľa 4 W/kg hodnoty SAR spriemerovanej na celé telo	2,1 °C

Informácie o artefakte
Kvalita obrazu MR môže byť narušená, ak je oblasť záujmu presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko polohy referenčného markera BiomarC. Preto môže byť potrebná optimalizácia parametrov zobrazovania MR na kompenzáciu prítomnosti tejto pomôcky. Maximálna veľkosť artefaktu (t. j. ako bolo vidieť na pulznej sekvencii gradientového echa) je približne 5 mm alebo menej relatívne voči veľkosti a tvaru referenčného markera BiomarC.

Veľkosť artefaktu závisí od typu pulznej sekvencie použitej na zobrazovanie (väčšia pre pulzné sekvencie gradientového echa a menšia pre pulzné sekvencie spinového echa), smeru kódovania frekvencie (väčšia, ak je smerovanie kódovania frekvencie rovnobežné s pomôckou, a menšia, ak je smerovanie kolmé na pomôcku) a veľkosti zorného poľa. Pozičné chyby a artefakty na snímkach MR budú menšie pri systémoch MR s nižšími silami statického magnetického poľa ako pri tých, ktoré pracujú s vyššími silami statického magnetického poľa za použitia rovnakých zobrazovacích parametrov.

SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU (SSCP)

Ďalšie informácie sú dostupné v dokumente SSCP, ktorý je k dispozícii v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (EUDAMED) a je prepojený so základným UDI-DI. Navštívte stránku https://ec.europa.eu/tools/eudamed a vyhľadajte si toto **základné UDI-DI: 0858015005002UT**.

NÁVOD NA POUŽITIE

Pred použitím skontrolujte kompatibilitu všetkých minimálne invazívnych nástrojov a príslušenstva (pozri časť **Bezpečnostné opatrenia).**

Skontrolujte balenie referenčného markera BiomarC a uistite sa, že nedošlo k narušeniu celistvosti balenia ani k poškodeniu obsahu. Výrobok je sterilný do dátumu exspirácie, pokiaľ sa neporuší tesnenie.

Referenčný Marker BiomarC – Samostatne Zabalený

1. Štandardnou sterilnou aseptickou technikou vyberte referenčný marker BiomarC z balenia.
2. Vezmite jeden referenčný marker BiomarC a vložte ho do komerčne dostupnej zavádzacej pomôcky s minimálnym vnútorným priemerom ihly podľa tabuľky 1.
3. Posúvajte ihlu do základne pomôcky tak, aby bolo na distálnom konci pomôcky vidieť referenčný marker BiomarC.
4. Keď sa požaduje umiestnenie referenčného markera BiomarC, posuňte zavádzaciu pomôcku na cieľové miesto. Nájdite cieľovú oblasť pomocou vhodnej zobrazovacej techniky.
5. Úplne vysuňte ihlu smerom dopredu a potom ju otočte o 180°, aby sa referenčný marker BiomarC uvoľnil zo zavádzacej pomôcky.
6. Ihlu nechajte úplne vysunutú a odstráňte celú zavádzaciu pomôcku.
7. Pomôcku a ihlu náležite zlikvidujte.
8. Potvrďte konečnú polohu markera požadovaným zobrazením.
9. Zopakujte vyššie uvedené kroky s ďalšími referenčnými markermi BiomarC, aby ste úplne utvorili požadovaný referenčný rámec.

Referenčný Marker BiomarC – Vopred Vložený v Systéme

1. Štandardnou sterilnou aseptickou technikou vyberte systém s referenčným markerom BiomarC z balenia. **ODSTRÁŇTE PUZDRO**. Skontrolujte, či pomôcka nejaví známky poškodenia.
2. Keď sa požaduje umiestnenie referenčného markera BiomarC, posuňte pomôcku na cieľové miesto. Nájdite cieľovú oblasť pomocou vhodnej zobrazovacej techniky.
3. V relevantných prípadoch odstráňte zámok ihly.
4. Úplne vysuňte ihlu smerom dopredu a potom ju otočte o 180°, aby sa referenčný marker BiomarC uvoľnil z pomôcky.
5. Ihlu nechajte úplne vysunutú a odstráňte celú zavádzaciu pomôcku.
6. Zavádzaciu pomôcku náležite zlikvidujte.
7. Potvrďte konečnú polohu markera požadovaným zobrazením.
8. Zopakujte vyššie uvedené kroky s ďalšími referenčnými markermi BiomarC, aby ste úplne utvorili požadovaný referenčný rámec.

Referenčný Marker BiomarC *Secure* – Samostatne Zabalený

1. Štandardnou sterilnou aseptickou technikou vyberte referenčný marker BiomarC *Secure* z balenia.
2. Lokalizujte cieľovú oblasť.
3. Pripevnite marker na cieľové miesto pomocou zvoleného šijacieho materiálu. **Nezastrkujte šijaciu ihlu cez otvor na šijací materiál v referenčnom markeri BiomarC *Secure***.
4. Zopakujte vyššie uvedené kroky s ďalšími referenčnými markermi BiomarC *Secure*, aby ste úplne utvorili požadovaný referenčný rámec.

SPÔSOB DODANIA STERILE EO

Referenčné markery BiomarC sú samostatne zabalené a dodávajú sa v škatuli s jedným (1), tromi (3) alebo desiatimi (10) baleniami.

SKLADOVANIE

Výrobok skladujte pri izbovej teplote.

ZÁRUKA

Výrobca zaručuje, že pri navrhovaní a výrobe tejto pomôcky bola použitá primeraná starostlivosť. Táto záruka je nahradzujúca („in lieu“) a vylučuje všetky ostatné záruky, ktoré nie sú výslovne stanovené v tomto dokumente, či už vyjadrené, alebo implicitné uplatnením zákona alebo inak vrátane (okrem iného) akýchkoľvek implicitných záruk obchodovateľnosti alebo spôsobilosti. Zaobchádzanie s touto pomôckou a jej uchovávanie, ako aj faktory súvisiace s pacientom, diagnostikou, liečbou, chirurgickými postupmi a ďalšími záležitosťami mimo kontroly výrobcu, priamo ovplyvňujú pomôcku a výsledky získané na základe jej použitia. Povinnosť výrobcu podľa tejto záruky je obmedzená na výmenu tejto pomôcky a výrobca nezodpovedá za žiadnu náhodnú alebo následnú stratu, škodu alebo náklady priamo alebo nepriamo vyplývajúce z používania tejto pomôcky. Výrobca nepreberá ani neoprávňuje žiadnu inú osobu prevziať za ňu žiadnu inú alebo dodatočnú zodpovednosť alebo zodpovednosť v súvislosti s touto pomôckou.

Ceny a špecifikácie sa môžu zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia.

Referenčný marker BiomarC® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Carbon Medical Technologies, Inc.

©2021 Carbon Medical Technologies, Inc. Všetky práva vyhradené.

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