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

NAVODILA ZA UPORABO – SL

OPIS PRIPOMOČKA

Fiducialni označevalnik BiomarC je sterilen, apirogen, s pirolitičnim ogljikom prevlečen ali zlat diskretni označevalnik ter je predviden za uporabo pri enem bolniku in je viden na standardnih radiografskih posnetkih ter na CT, CBCT, ultrazvočnih in magnetnoresonančnih slikah (MRI). Vsi označevalniki so vidni na kV OBI slikah. BiomarC *EX* in *Gold* označevalniki so vidni tudi na MV OBI slikah. Fiducialni označevalnki BiomarC so ob dobavi vstavljeni v uvajalni sistem ali pakirani v posameznih paketih, ki jih lahko uporabite s komercialno razpoložljivimi uvajalnimi pripomočki v skladu s spodnjo preglednico.

Preglednica 1

Fiducialni označevalnik BiomarC	Najmanjši notranji premer uvajalne igle
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")

INDIKACIJE ZA UPORABO

Fiducialni označevalniki BiomarC so namenjeni za vsaditev v telo, kjer natančno prikazujejo in predstavljajo referenčni okvir za lokalizacijo cilja pri stereotaktični radiokirurgiji in radiološkem zdravljenju.

KONTRAINDIKACIJE

BiomarC *Gold* fiducialnega označevalnika (kataloške številke: 040118, 040125, 040129 in 040141) se ne sme uporabljati pri bolnikih z alergijsko reakcijo na zlato.

OPOZORILA

- Fiducialnega označevalnika BiomarC ne vstavljajte v krvne žile.
- Skozi odprtino fiducialnega označevalnika BiomarC *Secure* (kataloška številka: 040150) ne vstavljajte kirurške igle. Z označevalnikom je lahko v stiku samo material za šivanje.
- S fiducialnim označevalnikom BiomarC *Secure* ne uporabljajte kovinskih šivov.
- Uporaba kovinskih kirurških instrumentov lahko poškoduje karbonski premaz označevalnika BiomarC.

PREVIDNOSTNI UKREPI/NEŽELENI STRANSKI UČINKI

- Ta pripomoček lahko uporabljajo samo kvalificirani zdravniki, ki so usposobljeni za ustrezne kirurške tehnike in posege.
- Minimalno invazivni instrumenti posameznih proizvajalcev se lahko razlikujejo v velikosti. Kadar pri posegu minimalno invazivne instrumente in dodatke različnih proizvajalcev uporabljate skupaj in s fiducialnim označevalnikom BiomarC, **pred začetkom posega preverite združljivost**.
- Ne uporabljajte v prisotnosti okužbe.
- Pri uporabi fiducialnih označevalnikov BiomarC se lahko pojavi preobčutljivost, imunski odziv ali odziv na tujke, vendar se to zgodi le redko. Kot pri vseh vsajenih pripomočkih je treba mesto vsadka po kirurškem posegu spremljati glede morebitnih znakov draženja ali reakcije.
- Okužba se lahko kot neželeni dogodek pojavi po katerem koli kirurškem posegu. Zdravniki morajo po posegu bolnika nadzorovati, da ne bi prišlo do znakov okužbe.
- Kadar s fiducialnim označevalnikom BiomarC *Secure* uporabljate šive, pred pričetkom posega preverite združljivost.
- Fiducialni označevalnik BiomarC je dobavljen sterilen v zaprti ovojnini in je predviden samo za enkratno uporabo. Ponovna obdelava, ponovna sterilizacija ali ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo lahko ustvari tveganje za kontaminacijo in/ali povzroči okužbo ali navzkrižno okužbo bolnikov, vključno s prenosom, vendar ne omejeno nanj, nalezljivih bolezni z enega bolnika na drugega. Kontaminacija tega pripomočka lahko povzroči poškodbe, bolezen ali smrt bolnika. Preglejte vsako enoto in se prepričajte, da nista bili med pošiljanjem poškodovani niti vsebina niti sterilna ovojnina. Pripomočka **NE UPORABLJAJTE**, če je poškodovan.

- Fiducialni označevalnik BiomarC bo ostal sterilen, dokler ga ne uporabite ali do izteka roka uporabnosti, razen če je poškodovana ovojnina.
- Pripomoček lahko po uporabi pomeni biološko nevarnost. S pripomočkom ravnajte na pravilen način in ga zavrzite v skladu s sprejeto medicinsko prakso ter veljavnimi lokalnimi predpisi.

MOGOČI NEŽELENI DOGODKI

Mogoči neželeni dogodki (npr. okužba, alergijska reakcija na zlato), ki so lahko povezani z uporabo fiducialnega označevalnika BiomarC, so podobni tistim, ki so povezani z uporabo drugih označevalnih pripomočkov. Bolniku je treba naročiti, naj o neželenih učinkih obvesti zdravnika, ki ga zdravi. **Zdravniki morajo o dogodkih, povezanih s pripomočkom, poročati družbi Carbon Medical Technologies, Inc. na info@carbonmed.com in pristojnemu organu države članice**.

INFORMACIJE O UPORABI MRI

MR POGOJNO PRIMERNO ZA UPORABO Z MR

Uvajalni pripomočki BiomarC niso združljivi z radiofrekvenčnimi polji. Čeprav pripomočke BiomarC v okolju MRI lahko uporabljate, med dejanskim slikanjem MR ne bodo uporabljeni. Bolnik bo umaknjen iz magnetne cevi, nato pa bo uvajalni pripomoček uporabljen za postavitev označevalnika. Na ta način bolnik ne bo izpostavljen postopku slikanja MR s segrevanjem RF.

Fiducialni označevalnik BiomarC je pogojno primeren za uporabo z MR

Neklinična preskušanja so pokazala, da je fiducialni označevalnik BiomarC pogojno primeren za uporabo z MR. Bolnika s tem pripomočkom lahko varno slikate takoj po namestitvi pod naslednjimi pogoji:

- statično magnetno polje 3 tesle ali manj,
- največje magnetno polje s prostorskim gradientom 36.000 gaussov/cm (ekstrapolirano) ali manj,
- povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) za vse telo, o kateri je bilo poročano pri uporabi največje moči sistema MR, znaša 4 W/kg pri 15-minutnem slikanju (tj. na pulzno zaporedje),
- nadzorovani način delovanja sistema MR prve ravni.

Segrevanje, povezano z MRI

Pri nekliničnem preskušanju je fiducialni označevalnik BiomarC povzročil naslednje zvišanje temperature med MRI, ki je bilo izvedeno za 15-minutno slikanje (tj. na pulzno zaporedje) v sistemu MR z jakostjo 3 tesle (3 tesle/128 MHz, Excite, HDx, programska oprema 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

povprečna stopnja SAR za celotno telo, navedena za sistem MR	2,9 W/kg
izmerjene vrednosti kalorimetrije, povprečna stopnja SAR za celotno telo	2,7 W/kg
največja temperaturna sprememba	1,5°C
temperatura, povprečna stopnja SAR za celotno telo 4 W/kg	2,1 °C

Informacije o artefaktih

Kakovost slike MR se lahko zmanjša, če je območje zanimanja na točno istem mestu ali razmeroma blizu položaja fiducialnega označevalnika BiomarC. Zato bo morda potrebna optimizacija parametrov slikanja MR za kompenzacijo prisotnosti tega pripomočka. Največja velikost artefakta (tj. kot je vidno pri pulznem zaporedju z gradientnim odmevom) znaša približno 5 mm ali manj, odvisno od velikosti in oblike fiducialnega označevalnika BiomarC.

Velikost artefakta je odvisna od vrste pulznega zaporedja, ki se uporablja za slikanje (večja je pri pulznih zaporedjih z gradientnim odmevom in manjša pri pulznih zaporedjih s spinskim odmevom), smeri kodiranja frekvence (večja je, če je smer kodiranja frekvence vzporedna s pripomočkom, in manjša, če je pravokotna na pripomoček) ter velikosti vidnega polja. Položajne napake in artefakti na slikah MR bodo pri enakih parametrih slikanja manjši pri sistemih MR z manjšimi jakostmi statičnega magnetnega polja kot pri tistih, ki delujejo z večjimi jakostmi statičnega magnetnega polja.

POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti je za dodatne informacije na voljo v Evropski banki podatkov za medicinske pripomočke (EUDAMED) in je povezan z edinstveno oznako GMN (Basic UDI-DI). Obiščite spletno stran https://ec.europa.eu/tools/eudamed in poiščite **Basic UDI-DI: 0858015005002UT**.

NAVODILA ZA UPORABO

Pred uporabo preverite združljivost vseh minimalno invazivnih instrumentov in dodatkov (glejte razdelek **Previdnostni ukrepi).**

Preglejte embalažo fiducialnega označevalnika BiomarC in se prepričajte, da nista bili med pošiljanjem poškodovani niti celovitost paketa niti vsebina. Pripomoček je sterilen do konca roka uporabnosti, razen če se zlomi pečat.

Fiducialni Označevalnik BiomarC – Pakiran Posamezno

1. Fiducialni označevalnik BiomarC odstranite iz ovojnine po standardnem aseptičnem postopku.
2. Vzemite en fiducialni označevalnik BiomarC in ga vstavite v komercialno razpoložljiv uvajalni pripomoček, katerega mandren ima najmanjši notranji premer, kakor je naveden v preglednici 1.
3. Vstavite mandren v nastavek pripomočka, tako da je fiducialni označevalnik BiomarC viden na distalnem koncu pripomočka.
4. Če je zaželena namestitev fiducialnega označevalnika BiomarC, pomikajte uvajalni pripomoček do ciljnega mesta. Z ustrezno tehniko slikanja poiščite ciljno območje.
5. Mandren v celoti potisnite naprej in ga zavrtite za 180°, da sprostite fiducialni označevalnik BiomarC iz uvajalnega pripomočka.
6. Celotni uvajalni pripomoček odstranite skupaj s popolnoma vstavljenim mandrenom.
7. Pripomoček in mandren pravilno zavrzite.
8. Z želenim slikanjem potrdite končni položaj označevalnika.
9. Ponovite zgornje korake z dodatnimi fiducialnimi označevalniki BiomarC, da ustvarite popoln želen referenčni okvir.

Fiducialni Označevalnik BiomarC – Vstavljen v Sistem

1. Sistem fiducialnega označevalnika BiomarC odstranite iz ovojnine po standardnem aseptičnem postopku. **ODSTRANITE OVOJNICO**. Preverite, ali je pripomoček poškodovan.
2. Če je zaželena namestitev fiducialnega označevalnika BiomarC, pomikajte pripomoček do ciljnega mesta. Z ustrezno tehniko slikanja poiščite ciljno območje.
3. Odstranite zaklep mandrena, če je nameščen.
4. Mandren v celoti potisnite naprej in ga zavrtite za 180°, da sprostite fiducialni označevalnik BiomarC iz pripomočka.
5. Celotni uvajalni pripomoček odstranite skupaj s popolnoma vstavljenim mandrenom.
6. Uvajalni pripomoček pravilno zavrzite.
7. Z želenim slikanjem potrdite končni položaj označevalnika.
8. Ponovite zgornje korake z dodatnimi fiducialnimi označevalniki BiomarC, da ustvarite popoln želen referenčni okvir.

Fiducialni Označevalnik BiomarC *Secure* – Pakiran Posamezno

1. Fiducialni označevalnik BiomarC *Secure* odstranite iz ovojnine po standardnem aseptičnem postopku.
2. Poiščite ciljno območje.
3. Z izbranim šivom pritrdite označevalnik na ciljno mesto. **Skozi odprtino fiducialnega označevalnika BiomarC *Secure* ne vstavljajte kirurške igle**.
4. Ponovite zgornje korake z dodatnimi fiducialnimi označevalniki BiomarC *Secure*, da ustvarite popoln želen referenčni okvir.

NAČIN DOBAVE STERILE EO

Fiducialni označevalniki BiomarC so pakirani posamezno. Ob dobavi je v škatli na voljo en (1), trije (3) ali deset (10) kosov.

SHRANJEVANJE

Pripomoček shranjujte pri sobni temperaturi.

GARANCIJA

Proizvajalec jamči, da je bil ta pripomoček zasnovan in proizveden z razumno skrbnostjo. Ta garancija nadomešča in izključuje vse druge garancije, ki niso izrecno določene v tem dokumentu, ne glede na to, ali so izrecne ali nakazane v skladu z izvajanjem zakona ali kakor koli drugače, vključno s kakršno koli nakazano garancijo za primernost za prodajo ali primernost za uporabo, vendar ne omejeno nanju. Ravnanje s pripomočkom in njegovo shranjevanje ter dejavniki, ki se nanašajo na bolnika, diagnozo, zdravljenje, kirurške posege in druge zadeve izven nadzora proizvajalca, neposredno vplivajo na pripomoček in rezultate, dosežene z njegovo uporabo. Obveznost proizvajalca na podlagi te garancije je omejena na zamenjavo tega pripomočka. Proizvajalec ni odgovoren za nobeno naključno ali posledično izgubo, škodo ali stroške, ki bi neposredno ali posredno nastali zaradi uporabe tega pripomočka. Proizvajalec ne prevzema in ne pooblašča nobene druge osebe, da v njegovem imenu prevzame katero koli drugo odgovornost ali dodatno odgovornost ali odškodninsko odgovornost v zvezi s tem pripomočkom.

Cene in specifikacije se lahko spremenijo brez predhodnega obvestila.

Fiducialni označevalnik BiomarC® je registrirana blagovna znamka družbe Carbon Medical Technologies, Inc.

© 2021 Carbon Medical Technologies, Inc. Vse pravice pridržane.

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