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

KULLANMA KILAVUZU – TR

CİHAZIN TANIMI

BiomarC Referans İşaret, standart radyograflar, BT, CBCT, ultrason ve Manyetik Rezonans Görüntülemede (MR) görülen, steril, pirojen içermeyen, tek hastada kullanıma yönelik, pirolitik karbon kaplı ya da altın, münferit bir işarettir. Tüm işaretler kV OBI'da görünür. BiomarC *EX* ve *Gold* işaretler, MV OBI'da da görünür. BiomarC Referans İşaretler, bir uygulama cihaz sistemi içinde önceden yüklenmiş olarak ya da aşağıdaki tabloya uygun şekilde, piyasada bulunan uygulama cihazlarıyla birlikte kullanılabilecek tekil paketler içinde temin edilir.

Tablo 1

BiomarC Referans İşaret	Uygulama İğnesinin Minimum Dahili Çapı
040158 - 1 × 5 mm *Enh*	0,81 mm (,032 inç)
040145 - 1 × 5 mm *EX*	1,1 mm (,041 inç)
040129 - 0,9 × 3 mm *Gold*	0,91 mm (,036 inç)

KULLANIM ENDİKASYONLARI

BiomarC Referans İşaretler, stereotaktik radyocerrahi ve radyoterapi hedef lokalizasyonu için referans çerçeveyi doğru şekilde görselleştirmek ve oluşturmak üzere vücut içine implante edilmek üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

Altına karşı alerjik reaksiyonu olan hastalar BiomarC *Gold* Referans İşareti kullanmamalıdır (Katalog Numaraları: 040118, 040125, 040129, 040141).

UYARILAR

- BiomarC Referans İşareti, damarların içine yerleştirmeyin.
- BiomarC *Secure* Referans İşaretin deliğinden (Katalog Numarası: 040150) bir cerrahi iğne yerleştirmeyin. Yalnızca sütür materyali, işaretle temas halinde olmalıdır.
- BiomarC *Secure* Referans İşaretle metal sütürler kullanmayın.
- Metal cerrahi cihazlar kullanıldığında, BiomarC'ın karbon kaplaması zarar görebilir.

ÖNLEMLER/İSTENMEYEN YAN ETKİLER

- Bu cihaz yalnızca, ilgili cerrahi teknikler ve prosedürlerle ilgili vasıflı doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
- Minimal invaziv aletlerin boyutu, üreticiden üreticiye değişiklik gösterebilir. Bir prosedürde, farklı üreticilerin minimal invaziv aletleri ile aksesuarları birlikte kullanıldığında ve BiomarC Referans İşaret ile birlikte kullanıldığında, **prosedürü başlatmadan önce uyumluluğu doğrulayın**.
- Enfeksiyon olduğunda kullanmayın.
- Seyrek görülse de, BiomarC Referans İşaretlerin kullanımıyla hipersensitivite, bağışıklık tepkisi ya da yabancı madde reaksiyonu meydana gelebilir. İmplante edilen herhangi bir cihazla olduğu gibi, cerrahi prosedürün ardından implantasyon bölgesi herhangi bir iritasyon ya da reaksiyon belirtisi bakımından izlenmelidir.
- Enfeksiyon, herhangi bir cerrahi prosedürün sonucunda görülebilecek bir advers reaksiyondur. Doktorlar, prosedürün ardından enfeksiyon belirtisi olmadığından emin olmak üzere hastayı izlemelidir.
- Sütürler BiomarC *Secure* Referans İşaret ile birlikte kullanıldığında, prosedüre başlamadan önce uyumluluğu teyit edin.
- BiomarC Referans İşaret, sızdırmaz bir paket içinde steril biçimde temin edilir ve yalnızca tek kullanımlıktır. Tek kullanımlık cihazların yeniden işleme alınması, yeniden sterilize edilmesi ya da yeniden kullanılması, kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya hastada enfeksiyona veya çapraz enfeksiyona neden olabilir (enfeksiyöz hastalıkların bir hastadan diğerine iletilmesini içermekle birlikte, bununla sınırlı değildir). Bu cihazın kontaminasyonu, hasta için yaralanmaya, hastalığa ya da can kaybına neden olabilir. İçindekilerin ya da steril ambalajın sevkiyat esnasında hasar görmediğini doğrulamak üzere, her üniteyi dikkatli bir biçimde inceleyin. Hasarlıysa **KULLANMAYIN**.

- Ambalaj hasarlı olmadığında, BiomarC Referans İşaret, kullanılana veya son kullanma tarihi geçene kadar steril kalacaktır.
- Cihaz, kullanıldıktan sonra potansiyel biyolojik tehlike olabilir. Uygun şekilde tutun ve kabul görmüş tıbbi uygulamaya ve geçerli yerel düzenlemelere uygun şekilde atın.

OLASI ADVERS OLAYLAR

BiomarC Referans İşaret ile ilişkili olabilecek advers reaksiyonlar (ör. enfeksiyon, altına karşı alerjik reaksiyon), diğer işaretleme cihazlarının kullanımıyla ilişkili olanlarla benzerdir. Hastaya, tedavi uygulayan doktora advers olayları bildirmesi yönünde tavsiye verilmelidir. **Doktorlar, cihazla ilgili olayları Carbon Medical Technologies, Inc. firmasına info@carbonmed.com mail adresinden ve üye devletteki yetkili merciye rapor etmelidir**.

MR BİLGİLERİ

MR KOŞULLU

BiomarC uygulama cihazları, Radyofrekans Alanlarıyla uyumlu değildir. BiomarC cihazlar MR ortamında kullanılabilse de, fiili MR görüntülemesinde kullanılmayacaklardır. Hasta, magnet deliğinden çıkarılacak ve ardından işaretin yerleştirilmesi için uygulama cihazı kullanılacaktır. Bu doğrultuda, MR görüntüleme prosedürüne ya da RF ısıtmaya maruz bırakılmayacaktır.

BiomarC Referans İşaret MR Koşulludur
Klinik dışı testlerde BiomarC Referans İşaretin MR koşullu olduğu ortaya konmuştur. Bu cihazın olduğu hastalarda, aşağıdaki koşullar altında, işaret yerleştirildikten hemen sonra güvenli bir biçimde taramaya yapılabilir.
- Statik manyetik alan 3 Tesla veya daha düşük
- Maksimum uzamsal gradyan alanı 36.000-Gauss/cm (ekstrapole) veya daha düşük
- 15 dakika taramada, MR sisteminin rapor ettiği maksimum tüm vücut ortalamalı spesifik emilim oranı (SAR) 4-W/kg (yani puls dizisi başına)
- MR sisteminin Birinci Seviye Kontrollü Çalışma Modu

MR ile İlgili Isınma
Klinik dışı testlerde BiomarC Referans İşaret, 3 Tesla MR sistemi içinde (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Yazılım 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) 15 dakika tarama yapılan MR prosedüründe şu sıcaklık artışını üretmiştir:

MR sistemin rapor ettiği, tüm vücut ortalamalı SAR	2,9-W/kg
Kalorimetri ölçülen değerler, tüm vücut ortalamalı SAR	2,7-W/kg
En yüksek sıcaklık değişimi	1,5°C
4-W/kg'lık tüm vücut ortalamalı SAR değerine ölçeklendirilen sıcaklık	2,1°C

Artefakt bilgileri
İlgilenilen bölge, BiomarC Referans İşaret konumuyla tam olarak aynı ya da görece yakın bir bölgeyse, MR görüntü kalitesi riske atılabilir. Bu nedenle, bu cihazın varlığını telafi etmek üzere MR görüntüleme parametrelerinin optimize edilmesi gerekebilir. Maksimum artefakt büyüklüğü (yani, gradyan eko puls dizisinde görüldüğü gibi), BiomarC Referans İşaretin boyutu ve şekline kıyasla yaklaşık 5 mm veya daha az uzanır.

Artefakt büyüklüğü, görüntüleme için kullanılan puls dizisi türüne (gradyan eko puls dizileri için daha büyük ve spin eko puls dizileri için daha küçük), frekans kodlama yönüne (frekans kodlama yönü, cihaza paralel olduğunda daha büyük ve cihaza dik olduğunda daha küçük) ve görüş alanı büyüklüğüne bağlıdır. Daha yüksek statik manyetik alan kuvvetlerinde çalışanlarla aynı görüntüleme parametreleri kullanılan, daha düşük statik manyetik alan kuvvetleri olan MR sistemleri için, MR görüntülerinde konum hataları ve artefaktlar daha küçük olacaktır.

GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ (SSCP)

Daha fazla bilgi almak için, Avrupa tıbbi cihaz veritabanında (EUDAMED) yer alan ve Temel UDI-DI'ya bağlantılı olan SSCP kullanılabilir. https://ec.europa.eu/tools/eudamed adresini ziyaret edin ve **Basic UDI-DI: 0858015005002UT** araması yapın.

KULLANMA KILAVUZU

Kullanmadan önce tüm minimal invaziv aletlerin ve aksesuarların uyumluluğunu doğrulayın (bkz. **Önlemler).**

BiomarC Referans İşaret ambalajını inceleyerek, ambalaj bütünlüğünün ya da içeriğin bozulmadığından ya da hasar görmediğinden emin olun. Sızdırmazlık kırılmadığı takdirde, ürün son kullanma tarihine kadar steril kalır.

BiomarC Referans İşaret – Tekil Ambalaj

1. Standart steril aseptik teknik kullanarak, BiomarC Referans İşareti ambalajdan çıkarın.
2. Tek bir BiomarC Referans İşareti alın ve Tablo 1'e göre minimum iç çapı olan bir stileyle, piyasada bulunan bir uygulama cihazının içine yerleştirin.
3. BiomarC Referans İşaret, cihazın distal ucunda görünür olacak şekilde, stileyi cihaz göbeğinin içine ilerletin.
4. BiomarC Referans İşareti yerleştirmek istediğinizde, uygulama cihazını hedef bölgeye ilerletin. Uygun görüntüleme tekniğini kullanarak hedef bölgeyi bulun.
5. Stileyi tamamen ileri götürün ve BiomarC Referans İşareti uygulama cihazından serbest bırakmak üzere stileyi 180° döndürün.
6. Stile tamamen ilerletildiğinde, uygulama cihazını bütünüyle çıkarın.
7. Cihazı ve stileyi uygun bir biçimde atın.
8. İstediğiniz görüntüleme yöntemiyle, nihai işaret konumunu onaylayın.
9. İstenen referans çerçeveyi tamamen oluşturmak için, yukarıdaki adımları ek BiomarC Referans İşaretlerle tekrar edin.

BiomarC Referans İşaret – Önceden Yüklenmiş Sistem

1. Standart aseptik teknik kullanarak, BiomarC Referans İşaret Sistemini ambalajdan çıkarın. **KILIFI ÇIKARIN**. Cihazda hasar belirtisi olup olmadığını inceleyin.
2. BiomarC Referans İşareti yerleştirmek istediğinizde, cihazı hedef bölgeye ilerletin. Uygun görüntüleme tekniğini kullanarak hedef bölgeyi bulun.
3. Geçerliyse, stile kilidini çıkarın.
4. Stileyi tamamen ileri götürün ve BiomarC Referans İşareti cihazdan serbest bırakmak üzere stileyi 180° döndürün.
5. Stile tamamen ilerletildiğinde, uygulama cihazını bütünüyle çıkarın.
6. Uygulama cihazını uygun şekilde atın.
7. İstediğiniz görüntüleme yöntemiyle, nihai işaret konumunu onaylayın.
8. İstenen referans çerçeveyi tamamen oluşturmak için, yukarıdaki adımları ek BiomarC Referans İşaretlerle tekrar edin.

BiomarC *Secure* Referans İşaret – Tekil Ambalaj

1. Standart aseptik teknik kullanarak, BiomarC *Secure* Referans İşareti ambalajdan çıkarın.
2. Hedef bölgeyi bulun.
3. İstediğiniz sütürü kullanarak, işareti hedef bölgeye sabitleyin. **BiomarC *Secure* Referans İşaretin sütür deliğinden sütür iğnesi yerleştirmeyin**.
4. İstenen referans çerçeveyi tamamen oluşturmak için, yukarıdaki adımları ek BiomarC *Secure* Referans İşaretlerle tekrar edin.

TEMİN ŞEKLİ STERILE EO

BiomarC Referans İşaretler ayrı ayrı ambalajlanır ve bir kutuda bir (1), üç (3) ya da on (10) ambalaj olacak biçimde temin edilir.

SAKLAMA

Ürün, oda sıcaklığında saklanmalıdır.

GARANTİ

Üretici, bu cihazın tasarımında ve üretiminde makul dikkat gösterildiğini garanti eder. Bu garanti, herhangi bir zımni ticari ya da uygunluk garantisi dahil olmak üzere ancak bunlarla sınırlı olmadan, kanun hükmü uyarınca veya başka şekilde açık veya zımni, bu belgede açıkça belirtilmeyen diğer tüm garantilerin yerine geçer ve onları dışarıda bırakır. Bu cihazın kullanımı, saklanması ve hasta, tanı, tedavi, cerrahi prosedürlerle ilişkili faktörler ve üreticinin kontrolü altında olmayan başka nedenler, cihazı ve onun kullanımıyla elde edilen sonuçları doğrudan etkiler. Bu garanti kapsamında üreticinin yükümlülüğü, bu cihazın değiştirilmesiyle sınırlıdır ve üretici, bu cihazın kullanımı nedeniyle doğrudan ya da dolaylı olarak ortaya çıkan herhangi bir arızi veya dolaylı hasar, zarar veya harcamadan sorumlu tutulmayacaktır. Bu cihazla bağlantılı olarak başka bir ya da ilave yükümlülük ya da sorumluluk, üretici tarafından üstlenilmez ya da başka herhangi bir kişinin üretici adına üstlenmesine müsaade edilmez.

Fiyatlar ve teknik özellikler, bildirim yapılmaksızın değiştirilebilir.

BiomarC® Referans İşaret, Carbon Medical Technologies, Inc. firmasının tescilli bir ticari markasıdır.

©2021 Carbon Medical Technologies, Inc. Tüm Hakları Saklıdır.

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