BiomarC®

Tissue 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	18
ET – KASUTUSJUHISED	21
FR – MODE D'EMPLOI	24
HR – UPUTE ZA UPORABU	27
HU – HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	30
IT – ISTRUZIONI PER L'USO	33
LT – NAUDOJIMO INSTRUKCIJA	36
LV – LIETOŠANAS INSTRUKCIJA	39
NL – GEBRUIKSAANWIJZING	42
NO – BRUKSANVISNING	45
PL – INSTRUKCJA UŻYCIA	48
PT – INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	51
RO – INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	54
SK – NÁVOD NA POUŽITIE	57
SL – NAVODILA ZA UPORABO	60
ES – INSTRUCCIONES DE USO	63
SV – BRUKSANVISNING	66
TR – KULLANMA KILAVUZU	69

CARBON MEDICAL TECHNOLOGIES

GEBRAUCHSANWEISUNG – DE

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der BiomarC-Gewebemarker ist ein steriler, für den Gebrauch bei jeweils einem Patienten bestimmter und mit pyrolytischem Kohlenstoff beschichteter diskreter Zirkonoxidmarker, der auf Standardröntgenaufnahmen (Röntgen, Mammografie, Fluoroskopie, kV und CT), bei Ultraschalluntersuchungen und bei der Magnetresonanztomografie (MRT) sichtbar ist. Der BiomarC-Gewebemarker wird während offener, perkutaner oder endoskopischer Verfahren in Weichgeweben platziert, um eine Operationsstelle radiografisch zu markieren.

Der BiomarC-Gewebemarker wird gebrauchsfertig bereits im Applikator geladen geliefert.

INDIKATIONEN

Der BiomarC-Gewebemarker ist für die radiografische Markierung von Weichgewebe an einer Operationsstelle während eines chirurgischen Eingriffs oder für spätere Eingriffe bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

WARNHINWEISE

Der BiomarC-Gewebemarker darf nicht in Blutgefäße eingeführt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN / UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Dieses Produkt darf nur von qualifizierten Ärzten verwendet werden, die in minimalinvasiven Biopsietechniken geschult sind. Vor der Durchführung eines minimalinvasiven Eingriffs ist bezüglich Techniken, Komplikationen und Risiken die medizinische Fachliteratur zu konsultieren.
- Die Größe minimalinvasiver Instrumente kann sich von Anbieter zu Anbieter unterscheiden. Wenn minimalinvasive Instrumente und Zubehör anderer Anbieter bei einem Eingriff in Kombination oder Verbindung mit dem BiomarC-Gewebemarker verwendet werden, **ist vor Beginn des Eingriffs die Kompatibilität zu prüfen**.
- Nicht bei Vorliegen einer Infektion verwenden.
- Bei Patientinnen mit Brustimplantaten wird von der Verwendung des BiomarC-Gewebemarkers abgeraten, da das Risiko besteht, dass die Implantathülle mit der scharfen Vorrichtung durchstoßen werden könnte.
- In seltenen Fällen ist eine Überempfindlichkeit, Immunantwort oder Fremdkörperreaktion auf BiomarC-Gewebemarker möglich. Wie bei jedem Implantat sollte die Implantationsstelle nach dem chirurgischen Eingriff auf Anzeichen von Reizungen oder Reaktionen überwacht werden.
- Infektion ist eine mögliche unerwünschte Reaktion nach jedem chirurgischen Eingriff. Patienten müssen ärztlich überwacht werden, um sicherzustellen, dass nach dem Eingriff keine Anzeichen einer Infektion auftreten.
- Der BiomarC-Gewebemarker wird steril in einer versiegelten Verpackung geliefert und ist ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt. Bei einer Wiederaufbereitung, Resterilisation oder Wiederverwendung von Einmalprodukten besteht das Risiko einer Kontamination des Produkts und/oder einer Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten, u. a. durch Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen. Jede Verpackung sorgfältig inspizieren, um sicherzustellen, dass weder der Inhalt noch die sterile Verpackung beim Versand beschädigt worden sind. Bei Beschädigung **NICHT VERWENDEN**.
- Bei unbeschädigter Verpackung bleibt der BiomarC-Gewebemarker bis zur Verwendung bzw. bis zum Verfalldatum steril.
- Die Vorrichtung stellt nach Gebrauch eine potenzielle Biogefahr dar. Sie sind entsprechend der akzeptierten medizinischen Verfahren sowie der anwendbaren örtlichen Vorschriften zu handhaben und zu entsorgen.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Die mit dem Gebrauch des BiomarC-Gewebemarkers verbundenen und möglicherweise auftretenden unerwünschten Ereignisse (z. B. Infektion) sind mit den Risiken vergleichbar, die mit dem Gebrauch anderer Markierungsvorrichtungen einhergehen. Die Patienten sollten angewiesen werden, den behandelnden Arzt über unerwünschte Ereignisse zu informieren. **Ärzte müssen gerätebezogene Ereignisse an Carbon Medical Technolgoies, Inc. unter info@carbonmed.com und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates melden**.

INFORMATIONEN ZUR MRT-SICHERHEIT

BEDINGT MRT-SICHER

MR Dieser Marker ist bedingt MRT-sicher

In nicht klinischen Untersuchungen wurde die bedingte MRT-Sicherheit des Markers nachgewiesen. Ein Patient mit diesem Produkt kann unter den folgenden Bedingungen sofort nach dem Platzieren gefahrlos gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von höchstens 3 Tesla
- Magnetfeld mit einem maximalen Raumgradienten von höchstens 36.000 Gauß/cm (extrapoliert)
- Maximale für MRT-Systeme angegebene ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg für 15 Minuten Aufnahmedauer (d. h. pro Impuls-Sequenz)
- Betriebsart des MRT-Systems: Kontrollierte Betriebsart erster Stufe

MRT-bedingte Erwärmung

In nicht klinischen Tests hat der Marker bei einer 15-minütigen MRT-Untersuchung (d. h. pro Impuls-Sequenz) den folgenden Temperaturanstieg in einem 3-Tesla-MRT-System bewirkt (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Für MRT-Systeme angegebene ganzkörpergemittelte SAR	2,9 W/kg
Gemessene kalorimetrische Werte, ganzkörpergemittelte SAR	2,7 W/kg
Maximale Temperaturveränderung	1,5 °C
Auf eine ganzkörpergemittelte SAR von 4 W/kg hochgerechnete Temperatur	2,1 °C

Angaben zu Artefakten

Die Bildqualität von MRT-Aufnahmen kann beeinträchtigt sein, wenn der Bereich von Interesse der gleiche Bereich oder relativ nah an der Stelle ist, an der sich der Marker befindet. Daher kann es notwendig sein, die MRT-Parameter zu optimieren, um die Gegenwart dieses Produkts zu berücksichtigen. Die maximale Artefaktgröße (d. h. wie aus der Gradientenechoimpulssequenz ersichtlich) erstreckt sich auf maximal ca. 5 mm relativ zur Größe und Form des Markers.

Die Artefaktgröße hängt von der verwendeten Impulssequenzart (größer bei Gradientenechoimpulssequenzen und kleiner bei Spinechoimpulssequenzen), der frequenzkodierenden Richtung (größer, wenn die frequenzkodierende Richtung parallel zum Produkt steht, und kleiner, wenn sie senkrecht zum Produkt steht) sowie der Größe des Sichtfeldes ab. Positionsfehler und Artefakte auf MRT-Aufnahmen sind bei gleichen Aufnahmeparametern bei MRT-Systemen mit niedrigerer statischer Magnetfeldstärke kleiner als bei solchen, die mit höheren statischen Magnetfeldstärken betrieben werden.

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG (SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE, SSCP)

Für weitere Informationen ist die SSCP in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar und mit der Basis-UDI-DI verknüpft. Besuchen Sie https://ec.europa.eu/tools/eudamed und suchen Sie nach der **Basis-UDI-DI: 0858015005003UV**.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vor Gebrauch die Kompatibilität aller minimalinvasiven Instrumente und sämtlichen Zubehörs sicherstellen (siehe **Vorsichtsmaßnahmen).**

1. Die Verpackung des BiomarC-Gewebemarkers auf Unversehrtheit überprüfen. Das Produkt ist bis zum Verfalldatum steril, sofern die Versiegelung unbeschädigt bleibt.
2. Den BiomarC-Referenzmarker unter Beachtung standardmäßiger steriler und aseptischer Kautelen aus der Verpackung nehmen. **DIE SCHUTZKAPPE VON DER SPITZE ABNEHMEN**. Das Produkt auf Beschädigungen, Knicke oder Verbiegungen überprüfen.
3. Den Zielbereich mithilfe geeigneter Bildgebungsverfahren bestimmen (Vorrichtungen mit den Bestellnummern 040228, 040239, 040300, 040306, 040310 und 040320 sind zwar für den Einsatz im MRT-Umfeld geeignet,

werden aber nicht während der eigentlichen MRT-Bildgebung verwendet. Erst nachdem der Patient aus der Magnetröhre entfernt wurde, kommt der Applikator zum Einbringen des Markers zum Einsatz. Dadurch wird eine Erwärmung durch ein MRT-Bildgebungsverfahren oder hochfrequente elektromagnetische Felder vermieden).

4. Zur Platzierung den BiomarC-Gewebemarker bis zur Zielstelle vorschieben. Bei Verwendung vakuumunterstützter Geräte wird empfohlen, in der Sonde verbliebenes diagnostisches Gewebe oder Flüssigkeiten vor dem Einführen oder Absetzen des Markers zu entfernen. **HINWEIS:** Der Schaft der Tiefenindikatorvorrichtungen (Bestellnummer 040228) weist Tiefenmarkierungen für die Verwendung von 9-cm-, 12-cm- oder 14-cm-ATEC® Biopsienadeln auf. Die Vorrichtung vorschieben, bis die entsprechende Markierung mit dem Ansatz der Biopsienadel bündig abschließt **(siehe Abbildung 1)**. **HINWEIS:** Die Seitenanschlussvorrichtungen (Bestellnummern 040203, 040220, 040222, 040228 und 040239) sind in der Nähe des Handgriffs markiert, um die Position der Seitenanschlussvorrichtung für das Absetzen des BiomarC-Gewebemarkers anzuzeigen. Auch bei Verwendung in Verbindung mit der Biopsienadel eines anderen Herstellers zeigt diese Markierung die richtige Position für das Absetzen. Den Marker stets in Richtung Entnahmestelle abgeben.
   —*Wenn ein Widerstand zu spüren ist, die Vorrichtung nicht mit übermäßiger Kraft vorschieben.*
   —*Der Cutter der Biopsienadel darf niemals aktiviert werden, solange sich der BiomarC-Gewebemarker noch in der Biopsienadel befindet.*
5. Zum Absetzen des Biopsiestellenmarkers in der Entnahmestelle den Gewebemarker am Griff fassen und den Kolben mit sanfter Kraft nach vorne drücken, bis er die Laschen am Griff berührt.
6. Das Gerät um 180 Grad drehen und den Applikator vollständig entfernen. Bei Verwendung in Verbindung mit einer Biopsienadel das Gerät und die Nadel zusammen als eine Einheit aus der Biopsiestelle entfernen.
7. Den Applikator ordnungsgemäß entsorgen.
8. Die endgültige Position des Markers durch geeignete bildgebende Verfahren bestätigen.

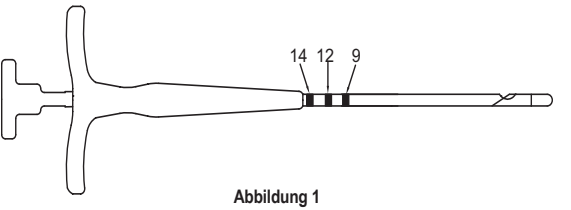

Abbildung 1

LIEFERFORM STERILE EO

Der BiomarC-Gewebemarker ist einzeln verpackt und wird in zehn (10) Packungen pro Schachtel geliefert.

LAGERUNG

Das Produkt ist bei Zimmertemperatur zu lagern.

GARANTIE

Carbon Medical Technologies, Inc. garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung der Vorrichtung angemessene Sorgfalt verwendet wurde. Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden durch Gesetzgebung oder anderweitig implizierten Gewährleistungen, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich aller Zusagen in Bezug auf die Marktgängigkeit oder Eignung. Die Vorrichtung und die sich aus ihrer Anwendung ergebenden Resultate werden durch Handhabung und Lagerung sowie von Faktoren in Bezug auf Patient, Diagnose, Behandlung, chirurgische Eingriffe und andere Aspekte, die nicht unter der Kontrolle von Carbon Medical Technologies stehen, direkt beeinflusst. Die Verpflichtung von Carbon Medical Technologies im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf den Ersatz dieses Geräts und Carbon Medical Technologies haftet in keinem Fall für zufälligen oder mittelbaren Verlust, zufällige oder Folgeschäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Anwendung des Geräts ergeben. Carbon Medical Technologies übernimmt keinerlei weitere bzw. zusätzliche Haftung oder Verantwortung in Zusammenhang mit diesem Gerät und gestattet keiner anderen Person, an ihrer Stelle eine solche Haftung oder Verantwortung zu übernehmen.

Preise und Spezifikationen können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

BiomarC®-Gewebemarker ist eine eingetragene Marke von Carbon Medical Technologies, Inc.

ATEC® ist eine eingetragene Marke von Hologic, Inc.

© 2021 Carbon Medical Technologies, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

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)

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)

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)

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

50322 Rev. V 05/2022