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

GEBRUIKSAANWIJZING – NL

BESCHRIJVING HULPMIDDEL

De BiomarC-weefselmarker is een steriele, met pyrolytische koolstof bedekte discrete marker van zirkoniumoxide voor eenmalig gebruik die zichtbaar is op standaard radiografische opnamen (röntgenopnamen, mammografie, fluoroscopie, kV en CT) en op beeldvorming met behulp van echografie en MRI. De BiomarC-weefselmarker wordt tijdens open, percutane of endoscopische procedures in weke delen geplaatst om een chirurgische locatie radiografisch te markeren.

De BiomarC-weefselmarker wordt vooraf geladen geleverd in een plaatsingshulpmiddel

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De BiomarC-weefselmarker is geïndiceerd om weke delen radiografisch op de chirurgische locatie tijdens een chirurgische procedure te markeren of te markeren voor toekomstige procedures.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

WAARSCHUWINGEN

Breng de BiomarC-weefselmarker niet in bloedvaten in.

VOORZORGSMAATREGELEN/ONGEWENSTE BIJWERKINGEN

- Dit hulpmiddel mag uitsluitend gebruikt worden door gekwalificeerde artsen die opgeleid zijn in minimaal invasieve biopsietechnieken. Raadpleeg de medische literatuur voor technieken, complicaties en risico's voordat een minimaal invasieve procedure wordt uitgevoerd.
- Instrumenten voor minimaal invasieve procedures kunnen van fabrikant tot fabrikant in grootte verschillen. Wanneer minimaal invasieve instrumenten en accessoires van verschillende fabrikanten samen en in combinatie met de BiomarC-weefselmarker in een procedure worden gebruikt, **dient u de compatibiliteit te controleren, voordat u aan de procedure begint**.
- Niet gebruiken in de aanwezigheid van een infectie.
- De BiomarC-weefselmarker wordt niet aangeraden voor gebruik bij patiënten met borstimplantaten vanwege het risico op het doorprikken van de implantaatcapsule met het scherpe hulpmiddel.
- Hoewel het zelden voorkomt, zijn overgevoeligheid, immuunrespons of een lichaamsvreemde reactie mogelijk bij het gebruik van BiomarC-weefselmarkers. Zoals bij elk implantaat moet de implantatieplaats na de chirurgische ingreep worden geobserveerd op tekenen van irritatie of reactie.
- Infectie is een mogelijke bijwerking als gevolg van een chirurgische ingreep. Artsen moeten de patiënt observeren om ervoor te zorgen dat er na de procedure geen tekenen van infectie optreden.
- De BiomarC-weefselmarker wordt steriel in een verzegelde verpakking geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Opnieuw bewerken, opnieuw steriliseren of hergebruiken van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik, kan een risico van besmetting van het hulpmiddel met zich meebrengen, en/of tot infectie of kruisinfectie van de patiënt leiden, met inbegrip van, zonder hiertoe beperkt te zijn, de transmissie van besmettelijke ziekte(n) van de ene op de andere patiënt. Besmetting van dit hulpmiddel kan tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt leiden. Onderzoek elk onderdeel zorgvuldig om te controleren of de inhoud en de steriele verpakking tijdens de verzending niet zijn beschadigd. In geval van beschadiging **NIET GEBRUIKEN**.
- Tenzij de verpakking beschadigd is, blijft de BiomarC-weefselmarker steriel tot gebruik of totdat de uiterste gebruiksdatum is verlopen.
- Na gebruik kan het hulpmiddel biologisch gevaarlijk zijn. Behandel het als zodanig en voer het af volgens de aanvaarde medische praktijk en de van toepassing zijnde plaatselijke voorschriften.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

- Mogelijke bijwerkingen (bijv. infectie) van het gebruik van de BiomarC-weefselmarker lijken sterk op die van het gebruik van andere markeringshulpmiddelen. De patiënt dient geadviseerd te worden om bijwerkingen aan de behandelende arts te melden. **Artsen moeten voorvallen in verband met het hulpmiddel melden bij Carbon Medical Technolgoies, Inc. via info@carbonmed.com en bij de bevoegde autoriteit van de lidstaat**.

VEILIGHEIDSINFORMATIE VOOR MR

MR-VOORWAARDELIJK

MR Dit merkteken is MR-voorwaardelijk

Niet-klinische tests toonden aan dat de marker MR-voorwaardelijk is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan onmiddellijk na plaatsing veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetisch veld van 3 tesla of minder
- Maximaal magnetisch veld met ruimtelijk gradiënt van 36.000 gauss/cm (geëxtraporeerd) of minder
- Een maximale, door het MR-systeem gerapporteerde specifieke absorptiesnelheid (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van 4 W/kg gedurende 15 minuten scannen (d.w.z. per pulssequentie)
- Bedieningsmodus eerste niveau voor het MR-systeem

MRI-gerelateerde opwarming

Bij niet-klinische tests onderging de marker de volgende temperatuurstijging tijdens een MRI-scan van 15 minuten (d.w.z. per pulssequentie) in een 3 tesla MR-systeem (3 tesla/125 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Door het MR-systeem gerapporteerde SAR gemiddeld over het gehele lichaam	2,9 W/kg
Gemeten calorimetriewaarden, SAR gemiddeld over het gehele lichaam	2,7 W/kg
Hoogste temperatuurverandering	1,5 °C
Temperatuur afgestemd op de gemiddelde SAR voor het gehele lichaam van 4 W/kg	2,1 °C

Informatie over artefact

MRI-beeldkwaliteit kan worden aangetast als het gebied van belang in exact hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van de marker is. Daarom kan het nodig zijn dat de MRI-parameters moeten worden geoptimaliseerd om te compenseren voor de aanwezigheid van dit hulpmiddel. De maximale grootte van het artefact (d.w.z. zoals gezien op de gradiënt-echopulssequentie) is ongeveer 5 mm of kleiner in verhouding tot de grootte en vorm van de marker.

De grootte van het artefact is afhankelijk van het type pulssequentie dat voor beeldvorming wordt gebruikt (groter voor gradiënt-echopulssequenties en kleiner voor spin-echopulssequenties), de frequentiecoderingsrichting (groter als de frequentiecoderingsrichting parallel aan het hulpmiddel is, en kleiner als deze loodrecht op het hulpmiddel is) en de grootte van het gezichtsveld. Positionele fouten en artefacten op MR-beelden zullen kleiner zijn voor MR-systemen met lagere statische magnetische veldsterkten bij dezelfde beeldvormingsparameters als die welke werken op hogere statische magnetische veldsterkten.

OVERZICHT VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP)

Voor aanvullende informatie is de SSCP beschikbaar in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED) en is deze gekoppeld aan de Basic UDI-DI. Ga naar https://ec.europa.eu/tools/eudamed en zoek op **Basic UDI-DI: 0858015005003UV**.

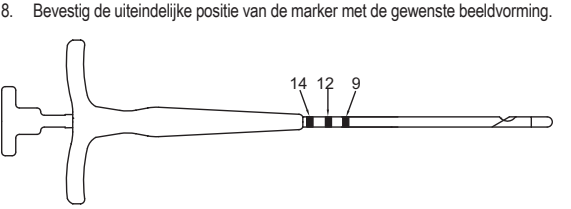
GEBRUIKSAANWIJZING

Controleer vóór gebruik of alle minimaal invasieve instrumenten en accessoires compatibel zijn (raadpleeg **Voorzorgsmaatregelen).**

1. Inspecteer de verpakking van de BiomarC-weefselmarker om er zeker van te zijn dat de verpakking niet is beschadigd. Het product is steriel tot en met de uiterste gebruiksdatum, tenzij de verzegeling is verbroken.
2. Neem de BiomarC-weefselmarker met een standaard aseptische techniek uit de verpakking. **VERWIJDER DE TIPBESCHERMER**. Controleer of het hulpmiddel niet beschadigd, geknikt of gebogen is.
3. Lokaliseer het doelgebied met behulp van de geschikte beeldvormingstechniek (catalogusnummers 040228, 040239, 040300, 040306, 040310 en 040320 kunnen in de MRI-omgeving worden gebruikt, maar zullen niet worden gebruikt

tijdens de eigenlijke MR-beeldvorming. De patiënt wordt uit de magneetkamer gehaald en vervolgens wordt het plaatsingshulpmiddel gebruikt om de marker te plaatsen. Als zodanig wordt de marker niet blootgesteld aan RF-opwarming of het MRI-beeldvormingsproces).

4. Wanneer de BiomarC-weefselmarker moet worden geplaatst, voert u het hulpmiddel naar de beoogde locatie. Als u gebruikmaakt van een vacuümhulpmiddel, dan verdient het aanbeveling om eventueel achtergebleven diagnostisch weefsel of vloeistof van de probe te verwijderen voordat de marker wordt ingebracht of geplaatst. **OPMERKING:** Diepte-indicatoren (catalogusnr. 040228) zijn aangegeven op de schacht voor gebruik met een ATEC®-biopsiesonde van 9 cm, 12 cm of 14 cm. Schuif het hulpmiddel verder totdat de juiste markering op één lijn ligt met de naaf van de biopsiesonde **(zie Afbeelding 1)**. **OPMERKING:** Zijpoorthulpmiddelen (catalogusnrs. 040203, 040220, 040222, 040228 en 040239) zijn bij het handvat gemerkt om de positie van de zijpoort aan te geven, zodat de BiomarC-weefselmarker kan worden geplaatst. Dit geeft ook de plaatsingslocatie aan wanneer u een probe van een andere fabrikant gebruikt. Plaats de marker altijd in de richting van de biopsieholte.
   —*Indien u weerstand voelt, oefen dan geen buitensporige kracht uit om de weerstand te overwinnen.*
   —*Het mes op de biopsiesonde mag nooit worden geactiveerd terwijl het BiomarC-hulpmiddel in de biopsiesonde is geplaatst.*
5. Pak de handgreep voor het weefselmerkteken vast en breng de zuiger met stevige en toch voorzichtige druk naar voren, totdat de zuiger de vingergrips op de handgreep raakt. Daarmee plaatst u de weefselmarker in de biopsieholte.
6. Draai 180 graden en verwijder het hele plaatsingssysteem. Bij gebruik in combinatie met een biopsiesonde, verwijdert u het instrument en de sonde samen als één geheel van de biopsielocatie.
7. Gooi het plaatsingssysteem op de juiste manier weg.
8. Bevestig de uiteindelijke positie van de marker met de gewenste beeldvorming.



Afbeelding 1

LEVERING STERILE EO

De BiomarC-weefselmarker is individueel verpakt en wordt geleverd met tien (10) verpakkingen per doos.

OPSLAG

Het product moet bij kamertemperatuur worden bewaard.

GARANTIE

Carbon Medical Technologies, Inc. garandeert dat redelijke zorg besteed is aan het ontwerp en de fabricage van dit hulpmiddel. Deze garantie dient ter vervanging en uitsluiting van alle andere garanties die niet uitdrukkelijk hierin zijn vastgesteld, hetzij uitdrukkelijk of stilzwijgend krachtens de wet of anderszins, met inbegrip van, zonder echter hiertoe beperkt te zijn, stilzwijgende garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid. Hantering, opslag, reiniging en sterilisatie van dit hulpmiddel en factoren die betrekking hebben op de patiënt, de diagnose, behandeling, chirurgische procedures en andere zaken die buiten de macht van Carbon Medical Technologies vallen, zijn rechtstreeks van invloed op de resultaten die uit het gebruik ervan voortvloeien. De verplichting van Carbon Medical Technologies onder deze garantie is beperkt tot de vervanging van het hulpmiddel en Carbon Medical Technologies is niet aansprakelijk voor incidentele of gevolgschade, verlies of kosten die rechtstreeks of onrechtstreeks uit het gebruik van het hulpmiddel voortvloeien. Carbon Medical Technologies aanvaardt geen bijkomende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit hulpmiddel en geeft niemand toelating dit namens haar te doen.

Prijzen en specificaties kunnen zonder kennisgeving worden gewijzigd.

BiomarC®-weefselmarker is een gedeponeerd handelsmerk van Carbon Medical Technologies, Inc.

ATEC® is een gedeponeerd handelsmerk van Hologic, Inc.

© 2021 Carbon Medical Technologies, Inc. Alle rechten voorbehouden.

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