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

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА – BG

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Фидуциалният маркер BiomarC е стерилен пиролитичен дискретен маркер без пирогени, за употреба при един пациент, покрит с въглерод или злато, който е видим на стандартни рентгенографии, CT, CBCT, ултразвук и ядрено-магнитен резонанс (ЯМР). Всички маркери са видими при kV OBI. BiomarC *EX* и *Gold* маркери също така са видими при MV OBI. Фидуциалните маркери BiomarC се доставят предварително заредени в система от устройство за поставяне или в отделни опаковки, които могат да се използват с наличните в търговската мрежа устройства за поставяне съгласно таблицата по-долу.

Таблица 1

Фидуциален маркер BiomarC	Минимален вътрешен диаметър на иглата за поставяне
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")

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Фидуциалните маркери BiomarC са предназначени за имплантиране в тялото за точна визуализация и представяне на референтната рамка за локализиране на целта при стереотактична радиохирургия и радиотерапия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенти, които имат алергична реакция към злато, не трябва да използват фидуциалния маркер BiomarC *Gold* (каталожни номера: 040118, 040125, 040129, 040141).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не поставяйте фидуциалния маркер BiomarC в кръвоносни съдове.
- Не вкарвайте игла за сутура през отвора на фидуциалния маркер BiomarC *Secure* (каталожен номер: 040150). В контакт с маркера трябва да бъде само материалът на конците.
- Не използвайте метални конци с фидуциалния маркер BiomarC *Secure*.
- Използването на метални хирургически инструменти може да повреди въглеродното покритие на BiomarC.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ/НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ

- Това изделие трябва да се използва само от лекари, които са квалифицирани в съответните хирургични техники и процедури.
- Минимално инвазивните инструменти могат да се различават по размер при различните производители. Когато минимално инвазивни инструменти и аксесоари от различни производители се използват заедно и в комбинация с фидуциалния маркер BiomarC в дадена **процедура, проверете съвместимостта преди започване на процедурата**.
- Не използвайте при наличие на инфекция.
- Макар и рядко, при употребата на фидуциалните маркери BiomarC са възможни свръхчувствителност, имунен отговор или реакция към чуждо тяло. Както при всяко имплантирано устройство, мястото на импланта трябва да се наблюдава за всякакви признаци на дразнене или реакция след хирургичната процедура.
- Инфекцията е възможна нежелана реакция в резултат на каквато и да било хирургична процедура. Лекарите трябва да наблюдават пациента, за да се уверят, че няма признаци на инфекция след процедурата.
- Когато се използват конци заедно с фидуциалния маркер BiomarC *Secure*, проверете съвместимостта преди започване на процедурата.
- Фидуциалният маркер BiomarC се доставя стерилен в запечатана опаковка и е предназначен само за еднократна употреба. Повторната обработка, повторната стерилизация или повторната употреба на изделия за еднократна употреба може да създаде риск от замърсяване и/или да причини инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително, но не само, предаване на инфекциозно(и) заболяване(ия) от един пациент на друг. Замърсяването на това изделие може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Внимателно прегледайте всеки елемент, за да потвърдите, че нито съдържанието, нито стерилната опаковка са били повредени при транспортирането. **НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ** при повреда.

- Освен ако опаковката не е повредена, фидуциалният маркер BiomarC ще остане стерилен, докато не бъде използван или докато не изтече срокът му на годност.
- След употреба изделието може да представлява потенциална биологична опасност. Обработете съответно и изхвърлете спрямо приетата медицинска практика и приложимите местни изисквания.

ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Възможните нежелани реакции (напр. инфекция, алергична реакция към злато), които могат да бъдат свързани с употребата на фидуциалния маркер BiomarC, са подобни на тези, свързани с употребата на други маркиращи изделия. Пациентът трябва да бъде посъветван да съобщава за нежеланите събития на лекуващия лекар. **Лекарите трябва да докладват за събития, свързани с изделието, на Carbon Medical Technologies, Inc. на адрес info@carbonmed.com и на компетентния орган в държавата членка**.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЯМР

MR БЕЗОПАСЕН ПРИ МР ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИ УСЛОВИЯ

Устройствата за поставяне на BiomarC не са съвместими с радиочестотни полета. Въпреки че изделията BiomarC могат да се използват в ЯМР среда, те няма да се използват по време на същинското МР изобразяване. Пациентът ще бъде преместен извън отвора на магнита, след което устройството за поставяне ще бъде използвано за поставяне на маркера. Поради това то няма да бъде изложено на процедура за МР изобразяване или РЧ нагряване.

Фидуциалният маркер BiomarC е безопасен при МР при определени условия

Неклинични изпитвания показват, че фидуциалният маркерът BiomarC е безопасен при МР при определени условия. Пациент с това изделие може да бъде сканиран безопасно веднага след поставянето му при следните условия:

- Статично магнитно поле от 3 тесла или по-малко
- Максимален пространствен градиент на магнитното поле от 36 000 гауса/cm (екстраполирано) или по-малко
- Максимална специфична скорост на поглъщане (SAR) на цялото тяло от 4 W/kg за 15 минути сканиране (т.е. за пулсова последователност), докладвана за МР системата
- Контролиран режим на работа на МР системата от първо ниво

Загряване, свързано с ЯМР

При неклинични изпитвания фидуциалният маркер BiomarC предизвиква следното повишаване на температурата по време на ЯМР, извършен при сканиране от 15 минути (т.е. за една пулсова последователност) в МР система от 3 тесла (3 тесла/128 MHz, възбудимост, HDx, софтуер 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Докладвана МР система, SAR, усреднена за цяло тяло	2,9 W/kg
Измерени стойности на калориметрия, SAR, усреднена за цяло тяло	2,7 W/kg
Най-голяма промяна на температурата	1,5°C
Температура, измерена спрямо SAR, усреднена за цяло тяло от 4 W/kg	2,1°C

Информация за артефакти

Качеството на МР изображение може да бъде компрометирано, ако зоната на интерес се намира в същата област или сравнително близо до позицията на фидуциалния маркер BiomarC. Поради това може да се наложи оптимизиране на параметрите на МР изобразяването, за да се компенсира наличието на това изделие. Максималният размер на артефакта (т.е. както се вижда на пулсовата последователност с градиентно ехо) се простира приблизително на 5 mm или по-малко спрямо размера и формата на фидуциалния маркер BiomarC.

Размерът на артефакта зависи от вида на пулсовата последователност, използвана за изобразяване (по-голям при пулсови последователности с градиентно ехо и по-малък при пулсови последователности със спин ехо), от посоката на кодиране на честотата (по-голям, ако посоката на кодиране на честотата е успоредна на изделието, и по-малък, ако е перпендикулярна на изделието) и от размера на зрителното поле. Грешките в позиционирането и артефактите на МР изображения ще бъдат по-малки при МР системи с по-ниски сили на статичното магнитно поле, които използват същите параметри на изобразяване като тези, работещи при по-високи сили на статичното магнитно поле.

ОБОБЩЕНИЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ПРЕДСТАВЯНЕ (SSCP)

За допълнителна информация SSCP е налично в европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED) и е свързано с Basic UDI-DI (Базов UDI-DI). Посетете https://ec.europa.eu/tools/eudamed и потърсете **Basic UDI-DI: 0858015005002UT**.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Проверете съвместимостта на всички минимално инвазивни инструменти и аксесоари преди употреба (вижте **„Предпазни мерки“).**

Проверете опаковката на фидуциалния маркер BiomarC, за да се уверите, че нито целостта на опаковката, нито съдържанието са нарушени или повредени. Продуктът е стерилен до изтичане на срока на годност, освен ако запечатването не е нарушено.

Фидуциален маркер BiomarC – индивидуално опакован

1. Като използвате стандартна стерилна асептична техника, извадете фидуциалния маркер BiomarC от опаковката.
2. Вземете един фидуциален маркер BiomarC и го поставете в налично в търговската мрежа устройство за поставяне със стилет с минимален вътрешен диаметър съгласно Таблица 1.
3. Вкарайте стилета в хъба на устройството, така че фидуциалният маркер BiomarC да се вижда в дисталния край на устройството.
4. Когато желаете да поставите фидуциалния маркер BiomarC, придвижете устройството за поставяне до целевото място. Определете местоположението на целевата зона, като използвате подходяща техника за визуализация.
5. Придвижете докрай стилета напред и след това го завъртете на 180°, за да освободите фидуциалния маркер BiomarC от устройството за поставяне.
6. Когато стилетът е напълно придвижен, извадете цялото устройство за поставяне.
7. Изхвърлете устройството и стилета по подходящ начин.
8. Потвърдете окончателната позиция на маркера с желаното изображение.
9. Повторете горните стъпки с допълнителни фидуциални маркери BiomarC, за да създадете напълно желаната референтна рамка.

Фидуциален маркер BiomarC – предварително заредена система

1. Като използвате стандартна стерилна асептична техника, извадете системата на фидуциалния маркер BiomarC от опаковката. **ОТСТРАНЕТЕ ОБВИВКАТА**. Проверете изделието за признаци на повреда.
2. Когато желаете да поставите фидуциалния маркер BiomarC, придвижете устройството до целевото място. Определете местоположението на целевата зона, като използвате подходяща техника за визуализация.
3. Отстранете заключването на стилета, ако е приложимо.
4. Придвижете докрай стилета напред и след това го завъртете на 180°, за да освободите фидуциалния маркер BiomarC от устройството.
5. Когато стилетът е напълно придвижен, извадете цялото устройство за поставяне.
6. Изхвърлете устройството за поставяне по подходящ начин.
7. Потвърдете окончателната позиция на маркера с желаното изображение.
8. Повторете горните стъпки с допълнителни фидуциални маркери BiomarC, за да създадете напълно желаната референтна рамка.

Фидуциален маркер BiomarC *Secure* – индивидуално опакован

1. Като използвате стандартна асептична техника, извадете фидуциалния маркер BiomarC *Secure* от опаковката.
2. Намерете целевата област.
3. Закрепете маркера на целевото място с помощта на конци по избор. **Не вкарвайте игла за сутура през отвора за сутура на фидуциалния маркер BiomarC *Secure***.
4. Повторете горните стъпки с допълнителни фидуциални маркери BiomarC *Secure*, за да създадете напълно желаната референтна рамка.

КАК СЕ ДОСТАВЯ STERILE EO

Фидуциалните маркери BiomarC са индивидуално опаковани и се доставят по една (1), три (3) или десет (10) опаковки в кутия.

СЪХРАНЕНИ

Продуктът трябва да се съхранява при стайна температура.

ГАРАНЦИЯ

Производителят гарантира, че при проектирането и производството на това изделие е положена разумна грижа. Настоящата гаранция замества и изключва всички други гаранции, които не са изрично посочени в нея, независимо дали са изразени, или подразбиращи се по силата на закона или по друг начин, включително, но не само, всички подразбиращи се гаранции за продаваемост или годност. Употребата и съхранението на това изделие, както и фактори, свързани с пациента, диагнозата, лечението, хирургичните процедури и други въпроси извън контрола на производителя, оказват пряко влияние върху изделието и резултатите, получени от неговата употреба. Задълженията на производителя по тази гаранция се ограничават до замяната на това изделие и производителят не носи отговорност за никакви случайни или последващи загуби, щети или разходи, пряко или косвено произтичащи от използването на това изделие. Производителят не поема и не упълномощава никое друго лице да поема вместо нея каквато и да е друга или допълнителна отговорност във връзка с това изделие.

Цените и спецификациите подлежат на промяна без предизвестие.

Фидуциален маркер BiomarC® е регистрирана търговска марка на Carbon Medical Technologies, Inc.

©2021 Carbon Medical Technologies, Inc. Всички права запазени.

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