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

BRUGSANVISNING – DA

BESKRIVELSE AF ANORDNING

BiomarC fiducial markør er en steril, pyrogenfri, diskret markør til brug på en enkelt patient, pyrolytisk kulstof- eller guldbelagt. Markøren er synlig på standardradiografer, CT, ultralyd og Magnetic Resonance Imaging (MR-scanning). Alle markører er synlige på kV OBI. BiomarC *EX* og *Gold* markører er også synlige på MV OBI. BiomarC fiducial Markers leveres præmonteret i en indføringsanordning eller i individuelle pakninger, som kan bruges med kommercielt tilgængelige indføringsanordninger i henhold til nedenstående tabel.

Tabel 1

BiomarC fiducial markør	Mindste indvendige diameter for indføringsnål
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")

INDIKATIONER

BiomarC fiduciale markører er beregnet til at blive implanteret i kroppen for præcist at visualisere og udgøre referencerammen for stereotaktisk radiokirurgi og stråleterapimållokalisering.

KONTRAINDIKATIONER

Patienter, der reagerer allergisk på guld, bør ikke bruge BiomarC *Gold* fiduciale markører (katalognumre: 040118, 040125, 040129, 040141).

ADVARSLER

- Indsæt ikke BiomarC fiducial markøren i blodkarrene.
- Før ikke en suturnål gennem hullet i BiomarC *Secure* fiducial markør (katalognummer: 040150). Kun suturmaterialet må være i kontakt med markøren.
- Der må ikke anvendes metalsuturer med BiomarC *Secure* fiducial markør.
- Brug af kirurgiske metalinstrumenter kan beskadige BiomarCs kulstofbelægning.

FORSIGTIGHEDSREGLER/UØNSKEDE BIVIRKNINGER

- Kun læger, der er kvalificeret til de relevante kirurgiske teknikker og procedurer, bør anvende denne anordning.
- Minimalt invasive instrumenter fra forskellige producenter kan have forskellig størrelse. Når minimalt invasive instrumenter og tilbehør fra forskellige producenter anvendes sammen og i forbindelse med BiomarC fiducial markøren i et indgreb, skal **kompatibiliteten verificeres før påbegyndelse af indgrebet**.
- Må ikke anvendes ved tilstedeværelse af infektion.
- Selvom det er sjældent, er overfølsomhed, immunrespons eller reaktion mod fremmedlegeme mulig ved brug af BiomarC fiducial markører. Som ved ethvert implantat skal implantationsstedet overvåges for tegn på irritation eller reaktion efter det kirurgiske indgreb.
- Infektion er en mulig bivirkning som følge af ethvert kirurgisk indgreb. Lægen bør overvåge patienten for at sikre, at der ikke er tegn på infektion efter indgrebet.
- Når suturer anvendes sammen med BiomarC *Secure* fiducial markør, skal kompatibiliteten kontrolleres, før indgrebet påbegyndes.
- BiomarC fiducial markøren leveres steril i en forseglet pakning og er kun beregnet til engangsbrug. Genbehandling, gensterilisering eller genbrug kan også skabe risiko for kontaminering af anordningen og/eller medføre patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af infektionssygdom(me) fra en patient til en anden. Kontaminering af denne anordning kan medføre skade, sygdom eller patientdød. Undersøg omhyggeligt hver anordning for at kontrollere, at hverken indholdet eller den sterile emballage er blevet beskadiget under forsendelse. **MÅ IKKE ANVENDES**, hvis beskadiget.

- Medmindre emballagen er beskadiget, forbliver BiomarC fiducial markøren steril indtil den bruges eller udløber.
- Efter brug kan anordningen udgøre en potentiel biologisk risiko. Håndter og bortskaf i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis og gældende lokale bestemmelser.

MULIGE BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger (f.eks. infektion, allergisk reaktion over for guld), som kan være forbundet med brugen af BiomarC fiducial markøren, ligner dem, der er forbundet med brugen af andre mærkningsanordninger. Patienten bør rådes til at rapportere bivirkninger til den behandlende læge. **Læger skal rapportere anordningsrelaterede bivirkninger til Carbon Medical Technologies, Inc. på info@carbonmed.com og den kompetente myndighed i medlemsstaten**.

MR-INFORMATION

MR MR-BETINGET

BiomarC-indføringsanordninger er ikke kompatible med radiofrekvensfelter. Selvom BiomarC-anordningerne kan anvendes i MR-miljøet, vil de ikke blive brugt under den faktiske MR-billeddannelse. Patienten vil blive flyttet ud af MR-systemet og derefter vil indføringsanordningen blive brugt til at placere markøren. Som sådan vil de ikke blive udsat for en MR-billeddannelsesprocedure eller RF-opvarmning.

BiomarC fiducial markør er MR-betinget
Ikke-klinisk afprøvning har påvist, at BiomarC fiducial markøren er MR-betinget. En patient med denne anordning kan scannes sikkert umiddelbart efter anlæggelsen på følgende betingelser:
- Statisk magnetisk felt på 3 tesla eller mindre
- Maksimal rumlig gradient for magnetfelt på 36,000 Gauss/cm (ekstrapoleret) eller mindre
- Maksimal MR-system gennemsnitlig specifik absorptionshastighed (SAR) rapporteret for hele kroppen var på 4-W/kg ved 15 minutters scanning (dvs. pr. impulssekvens)
- Første niveau kontrolleret driftstilstand for MR-systemet

MR-relateret opvarmning
Under ikke-klinisk afprøvning producerede BiomarC fiducial markøren følgende temperaturstigning under MRI udført for 15-minutters scanning (dvs. per impulssekvens) i et 3-Tesla MR-system (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

MR-system rapporteret, gennemsnitlig SAR for hele kroppen	2,9-W/kg
Kalorimetriske målte værdier, gennemsnitlig SAR for hele kroppen	2,7-W/kg
Højeste temperaturændring	1,5°C
Temperatur skaleret til en gennemsnitlig SAR på 4 W/kg for hele kroppen	2,1 °C

Artefaktoplysninger
MR-billedkvaliteten kan kompromitteres, hvis interesseområdet er på nøjagtig samme sted som, eller ganske nær ved BiomarC fiducial markøren. Derfor kan det være nødvendigt at optimere MR-scanningsparametrene for at kompensere for denne anordnings tilstedeværelse. Den maksimale artefaktstørrelse (dvs. som set på gradient ekkopulssekvens) udvider sig ca. 5 mm i forhold til størrelsen og formen af BiomarC fiducial markøren.

Artefaktens størrelse afhænger af typen af pulssekvens, der anvendes til billeddannelse (større for gradientekko pulssekvenser og mindre for spinekko pulssekvenser), frekvenskodningsretningen (større hvis frekvenskodningsretningen er parallel med anordningen og mindre, hvis den er vinkelret på anordningen), og størrelsen af synsfeltet. Positionelle fejl og artefakter på MR-billeder vil være mindre for MR-systemer med lavere statiske magnetfeltstyrker ved hjælp af de samme billeddannelsesparametre som dem, der opererer ved højere statiske magnetfeltstyrker.

SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE (SSCP)

For yderligere oplysninger kan SSCP findes i den europæiske database om medicinsk udstyr (EUDAMED) og er knyttet til den grundlæggende UDI-DI. Besøg https://ec.europa.eu/tools/eudamed og søg på **Grundlæggende UDI-DI: 0858015005002UT**.

BRUGSANVISNING

Kontrollér, at alle minimalt invasive instrumenter og alt tilbehør er kompatible før brug (se Forholdsregler).

Inspicer BiomarC fiducial markør-pakken for at sikre, at hverken emballagens integritet eller indholdet er blevet kompromitteret eller beskadiget. Produktet er sterilt indtil udløbsdatoen, medmindre forseglingen er brudt.

BiomarC Fiducial Markør – Individuelt Eemballeret

1. Fjern BiomarC fiducial markøren fra emballagen ved hjælp af standard steril aseptisk teknik.
2. Tag en enkelt BiomarC fiducial markør og indsæt den i en kommercielt tilgængelig indføringsanordning med stilet med en minimum indvendig diameter som angivet i tabel 1.
3. Før stiletten ind i anordningens nav, så BiomarC fiducial markør er synlig i den distale ende af anordningen.
4. Når placeringen af BiomarC fiducial markøren ønskes, fremføres indføringsanordningen til det ønskede sted. Find målområdet ved hjælp af passende billeddannelsesteknik.
5. Fremfør stiletten helt, og drej derefter 180° for at frigøre BiomarC fiducial markøren fra indføringsanordningen.
6. Når stiletten er helt fremført, skal du fjerne hele indføringsanordningen.
7. Bortskaf anordningen og stiletten korrekt.
8. Bekræft endelig markørposition med ønsket billeddannelse.
9. Gentag ovenstående trin med yderligere BiomarC fiducial markører for at få den ønskede referenceramme fuldstændigt oprettet.

BiomarC Fiducial Marker – Præmonteret System

1. Fjern BiomarC fiducial markørsystemet fra emballagen ved hjælp af standard steril aseptisk teknik. **FJERN HYLSTERET**. Undersøg anordningen for tegn på skader.
2. Når placeringen af BiomarC fiducial markøren ønskes, fremføres anordningen til det ønskede sted. Find målområdet ved hjælp af passende billeddannelsesteknik.
3. Fjern stiletlåsen, hvis det er relevant.
4. Fremfør stiletten helt, og drej derefter 180° for at frigøre BiomarC fiducial markøren fra anordningen.
5. Når stiletten er helt fremført, skal du fjerne hele indføringsanordningen.
6. Bortskaf indføringsanordningen korrekt.
7. Bekræft endelig markørposition med ønsket billeddannelse.
8. Gentag ovenstående trin med yderligere BiomarC fiducial markører for at få den ønskede referenceramme fuldstændigt oprettet.

BiomarC *Secure* Fiducial Markør – Individuelt Emballeret

1. Fjern BiomarC *Secure* fiducial markøren fra emballagen ved hjælp af standard aseptisk teknik.
2. Find målområdet.
3. Fastgør markøren på det ønskede sted ved hjælp af en sutur efter eget valg. **Før ikke en suturnål gennem suturhullet i BiomarC *Secure* fiducial markør**.
4. Gentag ovenstående trin med yderligere BiomarC *Secure* fiducial markører for at få den ønskede referenceramme fuldstændigt oprettet.

LEVERINGSFORM STERILE EO

BiomarC fiducial markører er individuelt emballeret og leveres i en (1), tre (3) eller ti (10) pakker i en kasse.

OPBEVARING

Produktet skal opbevares ved stuetemperatur.

GARANTI

Producenten garanterer, at al rimelig omhu er blevet anvendt ved udformningen og fremstillingen af denne anordning. Denne garanti træder i stedet for og udelukker alle andre garantier, der ikke udtrykkeligt er anført heri, hvad enten de er udtrykte eller underforståede i henhold til lovgivningen eller på anden måde, inklusive, men ikke begrænset til, eventuelle stiltiende garantier for salgbarhed eller egnethed til bestemt brug. Håndtering og opbevaring af denne anordning såvel som faktorer relaterede til patienten, diagnose, behandling, kirurgiske indgreb og andre forhold, der er uden for producentens kontrol, påvirker direkte anordningen og resultaterne opnået ved dens anvendelse. Producentens forpligtigelser i henhold til denne garanti begrænses til udskiftning af denne anordning, og producenten skal ikke hæfte for nogen følgeskade eller driftstab, ødelæggelse eller udgift opstået direkte eller indirekte som følge af anordningens anvendelse. Producenten hverken forpligter sig til eller autoriserer nogen anden person til på dennes vegne at forpligtige sig til noget som helst andet eller yderligere ansvar i forbindelse med denne anordning.

Priser og specifikationer kan ændres uden varsel.

BiomarC® fiducial markør er et registreret varemærke tilhørende Carbon Medical Technologies, Inc.

©2021 Carbon Medical Technologies, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

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