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

GEBRAUCHSANWEISUNG – DE

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der BiomarC-Referenzmarker ist ein steriler, pyrogenfreier, zum Gebrauch an einem einzigen Patienten vorgesehener, mit pyrolytischem Kohlenstoff beschichteter oder aus Gold bestehender, diskreter Marker, der in Standard-Röntgenaufnahmen, CTs, digitaler Volumentomographie (DVT), Ultraschalluntersuchungen und magnetresonanztomografischen (MRT) Aufnahmen sichtbar ist. Alle anderen Marker sind im kV-Onboard Imaging (OBI) sichtbar. Die Marker BiomarC *EX* und *Gold* sind auch im MV-OBI sichtbar. BiomarC-Referenzmarker werden einsatzfertig in einem Applikatorsystem oder in Einzelverpackungen geliefert, die in kommerziell erhältlichen Applikatoren gemäß nachfolgender Tabelle verwendet werden können.

Tabelle 1

BiomarC-Referenzmarker	Mindest-Innendurchmesser der Applikatornadel
040158 – 1× 5 mm *Enh*	0,81 mm (,032 in)
040145 – 1× 5 mm *EX*	1,1 mm (,041 in)
040129 – 0,9× 3 mm *Gold*	0,91 mm (,036 in)

INDIKATIONEN

BiomarC-Referenzmarker sind dazu vorgesehen, in den Körper implantiert zu werden, um in der stereotaktischen Radiochirurgie und bei Bestrahlungen die Lokalisierung des Zielbereichs korrekt zu visualisieren und den Referenzrahmen zu bilden.

KONTRAINDIKATIONEN

Patienten mit bekannter Goldallergie sollten den Referenzmarker BiomarC *Gold* nicht verwenden (Bestellnummern: 040118, 040125, 040129, 040141).

WARNHINWEISE

- Der BiomarC-Referenzmarker darf nicht in Blutgefäße eingeführt werden.
- Das Loch des Referenzmarkers BiomarC Secure darf nicht mit einer Nahtnadel durchstochen werden (Bestellnummer: 040150). Ausschließlich das Nahtmaterial darf mit dem Marker in Kontakt kommen.
- Zusammen mit dem Referenzmarker BiomarC Secure darf kein metallisches Nahtmaterial verwendet werden.
- Chirurgische Instrumente aus Metall können die Kohlenstoffbeschichtung von BiomarC beschädigen.

VORSICHTSMASSNAHMEN / UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Dieses Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die für die Anwendung der erforderlichen Operationstechnik bzw. Vorgehensweise qualifiziert sind.
- 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-Referenzmarker verwendet werden, **ist vor Beginn des Eingriffs die Kompatibilität zu prüfen**.
- Nicht bei Vorliegen einer Infektion verwenden.
- In seltenen Fällen ist eine Überempfindlichkeit, Immunantwort oder Fremdkörperreaktion auf BiomarC-Referenzmarker 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.
- Wenn zusammen mit dem Referenzmarker BiomarC *Secure* Nähte gesetzt werden sollen, ist vor Beginn des Eingriffs die Kompatibilität zu prüfen.
- Der BiomarC-Referenzmarker 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-Referenzmarker bis zur Verwendung bzw. bis zum Verfalldatum steril.
- Nach der Verwendung stellt dieses Produkt eventuell ein potenzielles biologisches Risiko 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-Referenzmarkers verbundenen und möglicherweise auftretenden unerwünschten Ereignisse (z. B. Infektion, allergische Reaktion auf Gold) 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 Technologies, Inc. unter info@carbonmed.com und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates melden**.

MRT-ANGABEN

MR BEDINGT MRT-SICHER

BiomarC-Applikatoren sind nicht mit hochfrequenten Feldern kompatibel. BiomarC-Produkte sind zwar für den Einsatz im MRT-Umfeld geeignet, werden aber nicht während der eigentlichen MRT-Bildgebung verwendet. Erst nachdem der Patient aus der Magnetöffnung entfernt wurde, kommt der Applikator zum Einbringen des Markers zum Einsatz. Dadurch wird eine Erwärmung durch ein MRT-Bildgebungsverfahren oder hochfrequente elektromagnetische Felder vermieden.

Der BiomarC-Referenzmarker ist bedingt MRT-sicher
Nicht-klinische Tests haben ergeben, dass der BiomarC-Referenzmarker bedingt MRT-sicher ist. 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 BiomarC-Referenzmarker 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 interessierende Bereich genau der gleiche Bereich oder relativ nah an der Stelle ist, an der sich der BiomarC-Referenzmarker 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 BiomarC-Referenzmarkers.

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: 0858015005002UT**.

GEBRAUCHSANWEISUNG

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

Untersuchen Sie die Verpackung des BiomarC-Referenzmarkers, um sicherzustellen, dass weder die Integrität der Verpackung beeinträchtigt noch der Inhalt auf irgendeine Weise beschädigt ist. Das Produkt ist bis zum Verfalldatum steril, sofern die Versiegelung unbeschädigt bleibt.

Referenzmarker BiomarC – Einzelpackung

1. Nehmen Sie den BiomarC-Referenzmarker unter Beachtung standardmäßiger steriler und aseptischer Kautelen aus der Verpackung.
2. Legen Sie einen einzelnen BiomarC-Referenzmarker in einen kommerziell erhältlichen Applikator mit einem Mandrin mit einem Mindest-Innendurchmesser gemäß Tabelle 1 ein.
3. Schieben Sie den Mandrin in die Nabe des Applikators, sodass der BiomarC-Referenzmarker am distalen Ende des Applikators sichtbar ist.
4. Schieben Sie den Applikator zum Platzieren des BiomarC-Referenzmarkers an die Zielstelle vor. Den Zielbereich mithilfe geeigneter Bildgebungsverfahren bestimmen.
5. Schieben Sie den Mandrin ganz nach vorne und drehen Sie ihn dann um 180°, um den BiomarC-Referenzmarker aus dem Applikator abzusetzen.
6. Ziehen Sie den Applikator bei vollständig vorgeschobenem Mandrin vollständig heraus.
7. Entsorgen Sie den Applikator und den Mandrin ordnungsgemäß.
8. Die endgültige Position des Markers durch geeignete bildgebende Verfahren bestätigen.
9. Die oben aufgelisteten Schritte mit weiteren BiomarC-Referenzmarkern wiederholen, um den gewünschten Referenzrahmen vollständig zu bilden.

BiomarC-Referenzmarker – Einsatzfertiges Applikatorsystem

1. Nehmen Sie das BiomarC-Referenzmarkersystem unter Beachtung standardmäßiger steriler und aseptischer Kautelen aus der Verpackung. **ENTFERNEN SIE DIE UMHÜLLUNG**. Den Applikator auf Anzeichen einer Beschädigung prüfen.
2. Schieben Sie den Applikator zum Platzieren des BiomarC-Referenzmarkers an die Zielstelle vor. Den Zielbereich mithilfe geeigneter Bildgebungsverfahren bestimmen.
3. Entfernen Sie ggf. die Arretierung des Mandrins.
4. Schieben Sie den Mandrin ganz nach vorne und drehen Sie ihn dann um 180°, um den BiomarC-Referenzmarker aus dem Applikator abzusetzen.
5. Ziehen Sie den Applikator bei vollständig vorgeschobenem Mandrin vollständig heraus.
6. Entsorgen Sie den Applikator ordnungsgemäß.
7. Die endgültige Position des Markers durch geeignete bildgebende Verfahren bestätigen.
8. Die oben aufgelisteten Schritte mit weiteren BiomarC-Referenzmarkern wiederholen, um den gewünschten Referenzrahmen vollständig zu bilden.

Referenzmarker BiomarC *Secure* – Einzelpackung

1. Nehmen Sie den Referenzmarker BiomarC *Secure* unter Beachtung standardmäßiger aseptischer Kautelen aus der Verpackung.
2. Lokalisieren Sie den Zielbereich.
3. Den Marker mit dem Nahtmaterial Ihrer Wahl am Zielbereich befestigen. **Das Nähloch des Referenzmarkers BiomarC *Secure* darf nicht mit einer Nahtnadel durchstochen werden**.
4. Die oben aufgelisteten Schritte mit weiteren Referenzmarkern BiomarC *Secure* wiederholen, um den gewünschten Referenzrahmen vollständig zu bilden.

LIEFERFORM STERILE EO

BiomarC-Referenzmarker sind einzeln verpackt und werden in einem Karton mit ein (1), drei (3) oder zehn (10) Packungen pro Schachtel geliefert.

LAGERUNG

Das Produkt ist bei Zimmertemperatur zu lagern.

GARANTIE

Der Hersteller garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung des Produkts mit angemessener Sorgfalt vorgegangen 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. Das Produkt und die sich aus seiner 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 des Herstellers stehen, direkt beeinflusst. Die Verpflichtung des Herstellers im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf den Ersatz dieses Produkts, und der Hersteller haftet in keinem Fall für zufälligen oder mittelbaren Verlust, zufällige oder Folgeschäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Anwendung des Produkts ergeben. Der Hersteller übernimmt keinerlei weitere bzw. zusätzliche Haftung oder Verantwortung in Zusammenhang mit diesem Produkt und gestattet keiner anderen Person, an seiner Stelle eine solche Haftung oder Verantwortung zu übernehmen.

Preise und Spezifikationen können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

BiomarC®-Referenzmarker ist eine eingetragene Marke von Carbon Medical Technologies, 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)

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