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

INSTRUCCIONES DE USO – ES

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El marcador fiduciario BiomarC es un marcador discreto, estéril, apirógeno, de uso en una sola paciente, recubierto de carbono pirolítico o de oro y visible en radiografías estándar, CT, CBCT, ecografías y las resonancias magnéticas (RM). Todos los marcadores son visibles en sistemas kV OBI. BiomarC *EX* y *Gold* los marcadores también son visibles en sistemas MV OBI. Los marcadores fiduciarios BiomarC se suministran precargados en un sistema de implante o en envases individuales que pueden utilizarse con dispositivos de implante disponibles comercialmente según la tabla siguiente.

Tabla 1

Marcador fiduciario BiomarC	Diámetro interno mínimo de la aguja de administración
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")

INDICACIONES DE USO

Los marcadores fiduciarios BiomarC están diseñados para implantarse en el cuerpo con el fin de obtener una visualización precisa y constituir el marco de referencia para la radiocirugía estereotáctica y la localización de objetivos de radioterapia.

CONTRAINDICACIONES

Las pacientes que tengan una respuesta alérgica al oro no deberán usar el marcador fiduciario BiomarC *Gold* (referencias: 040118, 040125, 040129 y 040141).

ADVERTENCIAS

- No inserte el marcador fiduciario BiomarC en los vasos sanguíneos.
- No inserte una aguja de sutura a través del orificio del marcador fiduciario BiomarC *Secure* (referencia: 040150). Solo el material de sutura debe estar en contacto con el marcador.
- No utilice suturas metálicas con el marcador fiduciario BiomarC *Secure*.
- El uso de instrumentos quirúrgicos metálicos podría dañar el recubrimiento de carbono de BiomarC.

PRECAUCIONES/REACCIONES ADVERSAS

- Este dispositivo solo deberá ser utilizado por médicos debidamente cualificados en las pertinentes técnicas y procedimientos quirúrgicos.
- Los instrumentos mínimamente invasivos pueden presentar diferentes tamaños según el fabricante. Si en un procedimiento se van a emplear al mismo tiempo instrumentos y accesorios mínimamente invasivos de distintos fabricantes en combinación con el marcador fiduciario BiomarC, **verifique la compatibilidad antes de iniciar el procedimiento**.
- No utilice este dispositivo si existe infección.
- Existe la posibilidad, aunque remota, de que el uso de marcadores fiduciarios BiomarC provoque hipersensibilidad, respuesta inmunitaria o reacción a cuerpos extraños. Como ocurre con cualquier dispositivo implantado, debe vigilarse el lugar del implante para detectar signos de irritación o reacción después del procedimiento quirúrgico.
- La infección es una posible reacción adversa como consecuencia de cualquier procedimiento quirúrgico. Los médicos deben vigilar a la paciente para asegurarse de que no hay signos de infección después del procedimiento.
- Cuando se utilicen suturas junto con el marcador fiduciario BiomarC *Secure*, verifique la compatibilidad antes de iniciar el procedimiento.
- El marcador fiduciario BiomarC se suministra estéril en un envase precintado y está diseñado para utilizarse una sola vez. El reprocesamiento, la reesterilización o la reutilización de dispositivos de un solo uso también puede acarrear el riesgo de contaminación o causar una infección a la paciente o infección cruzada, incluidos, entre otros, el contagio de enfermedades infecciosas de una paciente a otra. La contaminación de este dispositivo podría acarrear lesiones, enfermedades o incluso la muerte de la paciente. Examine cada unidad atentamente y compruebe que ni el contenido ni el envase estéril hayan sufrido daños durante el envío. Si están dañados, **NO LOS UTILICE**.

- A menos que el envoltorio esté dañado, el marcador fiduciario BiomarC permanecerá estéril hasta que se utilice o hasta su caducidad.
- Después de su uso, el dispositivo puede constituir un riesgo biológico potencial. Manipúlelo y deséchelo de conformidad con la práctica médica aceptada y los requisitos locales aplicables.

POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Las posibles reacciones adversas (por ejemplo, infección o reacción alérgica al oro) que pueden estar asociadas con el uso del marcador fiduciario BiomarC son semejantes a las asociadas con el uso de otros marcadores. Debe aconsejarse a la paciente que comunique los acontecimientos adversos al médico que la trata. **Los médicos deben informar de los eventos relacionados con los dispositivos a Carbon Medical Technologies, Inc. a través del correo info@carbonmed.com y a la autoridad competente del Estado miembro**.

INFORMACIÓN SOBRE LA RM

MR COMPATIBLE CON RM

Los dispositivos de implante BiomarC no son compatibles con campos de radiofrecuencia. Aunque los dispositivos BiomarC pueden utilizarse en el entorno de la RM, no se utilizarán durante la RM real. Se retirará a la paciente del orificio magnético y se utilizará el dispositivo de implante para colocar el marcador. Por tanto, no estará expuesta a un procedimiento de imágenes de RM ni a calentamiento por RF.

El marcador fiduciario BiomarC es compatible con RM

Las pruebas no clínicas demostraron que el marcador fiduciario BiomarC es compatible con RM. Una paciente con este dispositivo puede someterse al escáner de manera segura, inmediatamente después de su colocación bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 teslas o menos
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 36 000 gauss/cm (extrapolado) o inferior
- Sistema de RM máximo notificado, tasa de absorción específica promediada para todo el cuerpo (SAR) de 4 W/kg durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulso)
- Modo de funcionamiento controlado de primer nivel: modo de funcionamiento para el sistema de RM

Calentamiento relacionado con la RM

En ensayos no clínicos, el marcador fiduciario BiomarC produjo el siguiente aumento de la temperatura durante RM realizadas durante 15 minutos de escaneo (es decir, por secuencia de pulso) en un sistema de RM de 3 teslas (3 teslas/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Sistema de RM notificado, SAR promediada para todo el cuerpo	2,9-W/kg
Valores medidos de la calorimetría, SAR promediada para todo el cuerpo	2,7 W/kg
Máxima variación de temperatura	1,5 °C
Temperatura escalada a SAR promediada para todo el cuerpo de 4 W/kg	2,1 °C

Información sobre artefactos

La calidad de imagen de la RM puede verse comprometida si la zona de interés está en la misma zona o relativamente cerca de la posición del marcador fiduciario BiomarC. Por lo tanto, puede que haya que optimizar los parámetros de imagen de RM para compensar la presencia de este dispositivo. El tamaño máximo del artefacto (es decir, según la secuencia de pulsos eco de gradiente) se extiende aproximadamente 5 mm o menos en relación con el tamaño y la forma del marcador fiduciario BiomarC.

El tamaño del artefacto depende del tipo de secuencia de pulsos que se utilice para la imagen (mayor para secuencias de pulsos eco de gradiente y menor para secuencias de pulsos spin-eco), la dirección de codificación de frecuencia (mayor si la dirección de codificación de frecuencia es paralela al dispositivo y menor si es perpendicular al dispositivo) y el tamaño del campo de visión. Los errores de posición y los artefactos en las imágenes de RM serán más pequeños para los sistemas de RM con intensidades de campo magnético estático más bajas utilizando los mismos parámetros de imagen que los que funcionan con intensidades de campo magnético estático más altas.

RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO

Si desea obtener información adicional, el resumen de seguridad y rendimiento clínico está disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED) y está vinculado al UDI-DI básico. Visite https://ec.europa.eu/tools/eudamed y busque **UDI-DI básico: 0858015005002UT**

INSTRUCCIONES DE USO

Verifique la compatibilidad de todos los instrumentos y accesorios mínimamente invasivos antes de utilizarlos (consulte el apartado **Precauciones).**

Inspeccione el paquete del marcador fiduciario BiomarC para asegurarse de que ni la integridad del envase ni el contenido se hayan visto comprometidos o estén dañados. El producto es estéril hasta la fecha de caducidad a menos que se rompa el precinto.

Marcador Fiduciario BiomarC – Envase Individual

1. Utilizando una técnica aséptica estéril estándar, extraiga del envase el marcador fiduciario BiomarC.
2. Tome un solo marcador fiduciario BiomarC e insértelo en un dispositivo de implante disponible comercialmente con un estilete con un diámetro interno mínimo según la tabla 1.
3. Avance el estilete hasta el conector del dispositivo para que el marcador fiduciario BiomarC se pueda ver en el extremo distal del dispositivo.
4. Cuando se desee colocar el marcador fiduciario BiomarC, avance el dispositivo de implante hasta el sitio en cuestión. Localice el área de implantación con ayuda de una técnica de imágenes apropiada.
5. Avance completamente el estilete hacia delante y luego gire 180° para soltar el marcador fiduciario BiomarC del dispositivo de implante.
6. Con el estilete completamente al frente, retire todo el dispositivo de implante.
7. Deseche el dispositivo y el estilete correctamente.
8. Confirme la posición final del marcador con la técnica de obtención de imágenes deseada.
9. Repita los pasos anteriores con otros marcadores fiduciarios BiomarC para constituir completamente el marco de referencia deseado.

Marcador Fiduciario BiomarC – Sistema Precargado

1. Utilizando una técnica aséptica estéril estándar, extraiga del envase el sistema de marcador fiduciario BiomarC. **RETIRE LA BOQUILLA**. Inspeccione el dispositivo para ver si hay señales de daño.
2. Cuando se desee colocar el marcador fiduciario BiomarC, avance el dispositivo hasta el sitio en cuestión. Localice el área de implantación con ayuda de una técnica de imágenes apropiada.
3. Retire el bloqueo del estilete, si corresponde.
4. Avance completamente el estilete hacia delante y luego gire 180º para soltar el marcador fiduciario BiomarC del dispositivo.
5. Con el estilete completamente al frente, retire todo el dispositivo de implante.
6. Deseche el dispositivo de implante correctamente.
7. Confirme la posición final del marcador con la técnica de obtención de imágenes deseada.
8. Repita los pasos anteriores con otros marcadores fiduciarios BiomarC para constituir completamente el marco de referencia deseado.

Marcador Fiduciario BiomarC *Secure* – Envase Individual

1. Utilizando una técnica aséptica estándar, extraiga del envase el marcador fiduciario BiomarC *Secure*.
2. Localice el área de implantación.
3. Asegure el marcador en el sitio en cuestión mediante la sutura elegida. **No inserte una aguja de sutura a través del orificio de sutura del marcador fiduciario BiomarC *Secure***.
4. Repita los pasos anteriores con otros marcadores fiduciarios BiomarC *Secure* para constituir completamente el marco de referencia deseado.

PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO STERILE EO

El marcador fiduciario BiomarC se envasa individualmente y se suministra en cajas de una (1), tres (3) o diez (10) unidades cada una.

ALMACENAMIENTO

El producto debe almacenarse a temperatura ambiente.

GARANTÍA

El fabricante garantiza el cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este dispositivo. Esta garantía sustituye y excluye todas las demás garantías no explícitamente indicadas en este documento, tanto expresas como implícitas por acciones legales u otras, incluidas, aunque no limitadas, las garantías implícitas de comercialización o aptitud. La manipulación y la conservación de este dispositivo, así como los factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos quirúrgicos y otras cuestiones ajenas al control del fabricante, afectan directamente al dispositivo y a los resultados obtenidos por su uso. La obligación del fabricante a efectos de esta garantía se limita a la sustitución de este dispositivo y el fabricante no será responsable de las pérdidas, daños o gastos incidentales o resultantes que se deriven, directa o indirectamente, del uso de este dispositivo. El fabricante no asumirá, ni autorizará a ninguna persona para que asuma, ningún otro compromiso o responsabilidad adicional con relación a este dispositivo.

Los precios y las especificaciones están sujetos a cambio sin previo aviso.

El marcador fiduciario BiomarC® es una marca comercial registrada de Carbon Medical Technologies, Inc.

©2021 Carbon Medical Technologies, Inc. Todos los derechos reservados.

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