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

MODE D'EMPLOI – FR

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le marqueur-repère BiomarC est un marqueur discret stérile, apyrogène, revêtu de carbone pyrolytique ou en or et à usage unique, qui est visible sur les radiographies standard, la tomodensitométrie, le CBCT et les imageries par ultrasons et par résonance magnétique (IRM). Tous les marqueurs sont visibles en imagerie OBI kV. Les marqueurs BiomarC *EX* et *Gold* sont également visibles en imagerie OBI MV. Les marqueurs-repères BiomarC sont livrés préchargés dans un système avec dispositif de mise en place ou dans des emballages individuels qui peuvent être utilisés avec des dispositifs de mise en place commercialisés, conformément au tableau ci-dessous.

Tableau 1

Marqueur-repère BiomarC	Diamètre interne minimum de l'aiguille de mise en place
040158 – 1 × 5 mm *Enh*	0,81 mm (,032 po)
040145 – 1 × 5 mm *EX*	1,1 mm (,041 po)
040129 - 0.9 × 3 mm *Gold*	0,91 mm (,036 po)

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Les marqueurs-repères BiomarC sont destinés à être implantés dans l'organisme afin de visualiser et de constituer le cadre de référence pour la radiochirurgie stéréotaxique et la localisation des cibles de radiothérapie.

CONTRE-INDICATIONS

Les patients présentant une réponse allergique à l'or ne doivent pas utiliser le marqueur-repère BiomarC *Gold* (références catalogue : 040118, 040125, 040129, 040141).

AVERTISSEMENTS

- Ne pas introduire le marqueur-repère BiomarC dans les vaisseaux sanguins.
- Ne pas introduire d'aiguille de suture dans l'orifice du marqueur-repère BiomarC *Secure* (référence catalogue : 040150). Seul le matériau de la suture doit entrer en contact avec le marqueur.
- Ne pas utiliser de sutures métalliques avec le marqueur-repère BiomarC *Secure*.
- L'utilisation d'instruments chirurgicaux métalliques pourrait endommager le revêtement en carbone du BiomarC.

PRÉCAUTIONS/EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

- Seuls les médecins qualifiés pour les techniques et interventions chirurgicales correspondantes doivent utiliser ce dispositif.
- La taille des instruments à effraction minimale peut varier d'un fabricant à l'autre. En cas d'utilisation conjointe d'instruments et d'accessoires à effraction minimale de différents fabricants avec le marqueur-repère BiomarC lors d'une intervention, **vérifier la compatibilité de tous les éléments avant de commencer l'intervention**.
- Ne pas l'utiliser en présence d'une infection.
- Bien que rares, une hypersensibilité, une réponse immunitaire ou une réaction à un corps étranger sont possibles avec l'utilisation des marqueurs-repères BiomarC. Comme pour tout dispositif implanté, le site d'implantation doit être surveillé pour détecter tout signe d'irritation ou de réaction après l'intervention chirurgicale.
- Une infection est un effet indésirable possible résultant d'une intervention chirurgicale. Les médecins doivent surveiller la patiente pour s'assurer qu'elle ne présente aucun signe d'infection après la procédure.
- En cas d'utilisation de sutures avec le marqueur-repère BiomarC *Secure*, vérifier la compatibilité avant le début de l'intervention.
- Le marqueur-repère BiomarC est livré stérile dans un emballage scellé et est à usage unique. Le retraitement, la restérilisation ou la réutilisation des dispositifs à usage unique peut engendrer un risque de contamination et/ou causer une infection ou une infection croisée chez les patients, y compris, mais de façon non limitative, la transmission de maladies infectieuses d'une patiente à l'autre. La contamination de ce dispositif risque d'entraîner des blessures, des maladies ou le décès de la patiente. Inspecter chaque unité avec soin pour vérifier que ni le contenu ni l'emballage stérile n'ont été endommagés au cours du transport. **NE PAS UTILISER** si le produit est endommagé.

- Le marqueur-repère BiomarC restera stérile jusqu'à son utilisation ou sa date d'expiration, sauf si l'emballage est endommagé.
- Après l'utilisation, le dispositif peut présenter un éventuel risque biologique. Manipuler et mettre au rebut conformément aux pratiques médicales en vigueur et aux exigences locales applicables.

EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les effets indésirables éventuels (par exemple, une infection, réaction allergique à l'or) pouvant être associés à l'utilisation du marqueur-repère BiomarC sont similaires à ceux associés à l'utilisation d'autres dispositifs de marquage. Il convient de conseiller à la patiente de signaler d'éventuels effets indésirables au médecin traitant. **Les médecins doivent signaler les événements liés aux dispositifs à Carbon Medical Technologies, Inc. à l'adresse suivante info@carbonmed.com et à l'autorité compétente de l'État membre**.

INFORMATIONS IRM

MR COMPATIBLE AVEC L'IRM DANS CERTAINES CONDITIONS

Le dispositif de mise en place BiomarC n'est pas compatible avec les champs de radiofréquences. Bien que les dispositifs BiomarC puissent être utilisés dans un environnement IRM, ils ne seront pas utilisés pendant l'IRM proprement dite. Le patient sera sorti du statif puis le dispositif de mise en place sera utilisé pour placer le marqueur. Il ne sera donc pas exposé à une procédure IRM ou à un échauffement par radiofréquences.

Le marqueur-repère BiomarC est compatible avec l'IRM dans certaines conditions
Des tests non cliniques ont démontré que le marqueur-repère BiomarC est compatible avec l'IRM dans certaines conditions. Une patiente portant ce dispositif peut passer une IRM en toute sécurité, immédiatement après sa mise en place, dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique inférieur ou égal à 3 teslas
- Champ magnétique à gradient spatial maximal inférieur ou égal à 36 000 Gauss/cm (extrapolé)
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen du corps entier maximal signalé par le système IRM de 4 W/kg pour 15 minutes d'examen (c.-à-d. par séquence d'impulsions)
- Mode opératoire contrôlé de premier niveau pour le système d'IRM

Échauffement lié à l'IRM
Lors de tests non cliniques, le marqueur-repère BiomarC a produit l'élévation de température suivante lors d'un examen RM réalisé avec un balayage de 15 minutes (c'est-à-dire par séquence d'impulsions) dans un système IRM de 3 teslas (3 teslas/128 MHz, Excite, HDx, logiciel 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, Wisconsin) :

DAS moyen du corps entier signalé par le système d'IRM	2,9 W/kg
Valeurs calorimétriques mesurées, DAS moyen du corps entier	2,7 W/kg
Changement maximal de température	1,5 °C
Température ramenée au DAS moyen du corps entier de 4 W/kg	2,1 °C

Informations sur les artéfacts
La qualité des images d'IRM obtenues peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve exactement dans la même région que le marqueur-repère BiomarC ou à proximité de celui-ci. Il peut donc être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie par RM pour compenser la présence de ce dispositif. La taille d'artéfact maximum (c'est-à-dire, telle qu'observée sur la séquence d'impulsions d'écho de gradient) est d'environ 5 mm ou moins par rapport à la taille et à la forme du marqueur-repère BiomarC.

La taille des artéfacts dépend de la séquence d'impulsions utilisée pour l'imagerie (plus grande pour les séquences d'impulsions d'écho de gradient et plus petite pour les séquences d'impulsions d'écho de rotation), de la direction de codage de fréquence (plus grande si la direction de codage de fréquence est parallèle au dispositif et plus petite si elle est perpendiculaire au dispositif) et de la taille du champ de vision. Les erreurs de positionnement et les artéfacts sur les images d'IRM seront plus petits pour les systèmes de RM dotés d'un champ magnétique statique d'intensité faible, utilisant les mêmes paramètres d'imagerie que ceux dotés d'un champ magnétique statique d'intensité forte.

RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (SSCP)

Pour plus d'informations, le SSCP est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) et est lié à l'UDI-DI de base. Visiter https://ec.europa.eu/tools/eudamed et rechercher **Basic UDI-DI : 0858015005002UT**.

MODE D'EMPLOI

Vérifier la compatibilité de tous les instruments et accessoires à effraction minimale avant l'utilisation (se reporter à la section **Précautions).**

Inspecter l'emballage du marqueur-repère BiomarC pour vérifier que ni l'intégrité de l'emballage ni le contenu n'ont été compromis ou endommagés. Le produit reste stérile jusqu'à la date d'expiration, sauf si le sceau est rompu.

Marqueur-Repère BiomarC – Conditionnement Individuel

1. Sortir le marqueur-repère BiomarC de son emballage en utilisant une technique aseptique stérile classique.
2. Prendre un seul marqueur-repère BiomarC et l'introduire dans un dispositif de mise en place disponible dans le commerce dont le stylet a un diamètre interne minimum correspondant à la valeur indiquée dans le tableau 1.
3. Faire avancer le stylet dans le collet du dispositif de manière à ce que le marqueur-repère BiomarC soit visible à l'extrémité distale du dispositif.
4. Pour mettre le marqueur-repère BiomarC en place, faire avancer le dispositif de mise en place jusqu'au site ciblé. Localiser la zone cible à l'aide d'une technique d'imagerie adéquate.
5. Faire avancer le stylet jusqu'au bout, puis le faire tourner sur 180° pour libérer le marqueur-repère BiomarC du dispositif de mise en place.
6. Lorsque le stylet est avancé jusqu'au bout, retirer l'ensemble du dispositif de mise en place.
7. Mettre le dispositif et le stylet au rebut de manière appropriée.
8. Confirmer la position finale du marqueur à l'aide de l'imagerie souhaitée.
9. Répéter les étapes ci-dessus avec des marqueurs-repères BiomarC supplémentaires pour constituer complètement le cadre de référence souhaité.

Marqueur-Repère BiomarC – Système Préchargé

1. Sortir le système de marqueur-repère BiomarC de son emballage en utilisant une technique aseptique stérile. **RETIRER LA GAINE**. Vérifier que le dispositif n'est pas endommagé.
2. Pour mettre le marqueur-repère BiomarC en place, faire avancer le dispositif jusqu'au site ciblé. Localiser la zone cible à l'aide d'une technique d'imagerie adéquate.
3. Retirer le dispositif de blocage du stylet, le cas échéant.
4. Faire avancer le stylet jusqu'au bout, puis le faire tourner sur 180° pour libérer le marqueur-repère BiomarC du dispositif.
5. Lorsque le stylet est avancé jusqu'au bout, retirer l'ensemble du dispositif de mise en place.
6. Mettre le dispositif de mise en place au rebut de manière appropriée.
7. Confirmer la position finale du marqueur à l'aide de l'imagerie souhaitée.
8. Répéter les étapes ci-dessus avec des marqueurs-repères BiomarC supplémentaires pour constituer complètement le cadre de référence souhaité.

Marqueur-Repère BiomarC *Secure* – Conditionnement Individuel

1. Sortir le marqueur-repère BiomarC *Secure* de son emballage en utilisant une technique aseptique stérile.
2. Localiser la zone cible.
3. Fixer le marqueur sur le site cible en utilisant la suture de son choix. **Ne pas introduire d'aiguille de suture dans l'orifice de suture du marqueur-repère BiomarC *Secure*.**
4. Répéter les étapes ci-dessus avec des marqueurs-repères BiomarC *Secure* supplémentaires pour constituer complètement le cadre de référence souhaité.

CONDITIONNEMENT STERILE EO

Les marqueurs-repères BiomarC sont emballés individuellement et livrés dans des cartons de une (1), trois (3) ou dix (10) unités.

STOCKAGE

Le produit doit être conservé à température ambiante.

GARANTIE

Le fabricant garantit qu'un soin raisonnable a été apporté à la conception et à la fabrication de ce dispositif. Cette garantie remplace et exclut toutes les autres garanties non expressément formulées ci-après, qu'elles soient explicites ou implicites, par effet de la loi ou autrement, notamment, sans s'y limiter, toutes les garanties implicites de qualité marchande ou d'adéquation à un but particulier. La manipulation et le stockage de ce dispositif ainsi que les facteurs relatifs à la patiente, au diagnostic, au traitement, aux interventions chirurgicales et autres questions hors du contrôle du fabricant ont une influence directe sur le produit et sur les résultats découlant de son utilisation. Dans le cadre de cette garantie, les obligations du fabricant se limitent au remplacement du dispositif, et le fabricant ne peut être tenu responsable des pertes indirectes ou consécutives, des dommages ou des frais encourus directement ou indirectement suite à l'utilisation de ce dispositif. Le fabricant n'assume ni n'autorise quiconque à accepter en son nom toute responsabilité supplémentaire ou autre en rapport avec ce dispositif.

Les prix et les spécifications sont sujets à modification sans préavis.

Marqueur-repère BiomarC® est une marque déposée de Carbon Medical Technologies, Inc.

©2021 Carbon Medical Technologies, Inc. Tous droits réservés.

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