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

ISTRUZIONI PER L'USO – IT

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il marcatore fiduciale BiomarC è un marcatore discreto, sterile, apirogeno, monopaziente rivestito di carbonio pirolitico o d'oro, visibile su radiografie standard, TC, CBCT, ecografie e su immagini ottenute mediante risonanza magnetica (RM). Tutti i marcatori sono visibili su immagini ottenute usando kV OBI. BiomarC *EX* e i *Gold* marcatori sono visibili anche su MV OBI. I marcatori fiduciali BiomarC vengono forniti precaricati in un dispositivo di applicazione o in pacchetti singoli che possono essere usati con dispositivi di applicazione disponibili sul mercato secondo la tabella che segue.

Tabella 1

Marcatore fiduciale BiomarC	Diametro interno minimo dell'ago di applicazione
040158 – 1 × 5 mm *Enh*	0,81 mm (,032 pollici)
040145 – 1 x 5 mm *EX*	1,1 mm (,041 pollici)
040129 – 0,9 × 3 mm *Gold*	0,91 mm (,036 pollici)

INDICAZIONI PER L'USO

I marcatori fiduciali BiomarC sono ideati per essere impiantati nel corpo al fine di visualizzare accuratamente e costituire la struttura di riferimento per la localizzazione del bersaglio nella radiochirurgia stereotassica e nella radioterapia.

CONTROINDICAZIONI

Il marcatore fiduciale BiomarC *Gold* non deve essere utilizzato in pazienti che presentano una risposta allergica all'oro (numeri di catalogo: 040118, 040125, 040129, 040141).

AVVERTENZE

- Non inserire il marcatore fiduciale BiomarC nei vasi sanguigni.
- Non inserire un ago per sutura attraverso il foro del marcatore fiduciale BiomarC *Secure* (numero di catalogo: 040150). Solo il materiale per sutura deve essere a contatto con il marcatore.
- Non usare suture metalliche con il marcatore fiduciale BiomarC *Secure*.
- L'uso di strumenti chirurgici in metallo potrebbe danneggiare il rivestimento in carbonio dei marcatori BiomarC.

PRECAUZIONI/EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

- Il dispositivo deve essere utilizzato solo da medici qualificati per l'esecuzione di tecniche e procedure chirurgiche appropriate.
- Le dimensioni degli strumenti minimamente invasivi possono variare da un produttore all'altro. In caso di impiego simultaneo di accessori e strumenti minimamente invasivi di fabbricanti diversi in combinazione con il marcatore fiduciale BiomarC durante una procedura, **verificare la compatibilità prima di iniziare la procedura**.
- Non utilizzare in presenza di infezione.
- Con l'uso di marcatori fiduciali BiomarC non sono da escludere, per quanto rare, reazioni di ipersensibilità, risposta immunitaria e reazioni da corpo estraneo. Come con tutti i dispositivi impiantati, è necessario monitorare il sito implantare al fine di rilevare eventuali segni di irritazione o reazione a seguito della procedura chirurgica.
- L'infezione è una possibile reazione avversa conseguente a qualsiasi procedura chirurgica. Il medico deve monitorare la paziente per accertare che non siano presenti segni di infezione a seguito della procedura.
- Quando vengono usate suture insieme al marcatore fiduciale BiomarC *Secure*, verificarne la compatibilità prima di iniziare la procedura.
- Il marcatore fiduciale BiomarC viene fornito sterile in confezione sigillata ed è esclusivamente monouso. La riqualificazione, la risterilizzazione o il riutilizzo di dispositivi monouso può comportare rischi di contaminazione e/o causare infezioni o infezioni crociate dei pazienti, inclusa, a titolo puramente indicativo, la trasmissione di malattie infettive tra pazienti. La contaminazione di questo dispositivo può provocare lesioni, malattia o morte della paziente. Esaminare attentamente i singoli componenti verificando che il contenuto e la confezione sterile non siano stati danneggiati durante il trasporto. **NON UTILIZZARE** se si rilevano danni.

- Salvo in caso di confezione danneggiata, il marcatore fiduciale BiomarC si conserva sterile fino al momento dell'uso o alla scadenza.
- Dopo l'uso, il dispositivo può rappresentare una fonte di rischio biologico. Trattarlo come tale e smaltirlo nel rispetto delle procedure approvate per lo smaltimento di rifiuti medicali e delle normative vigenti a livello locale.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

I possibili eventi avversi (per esempio infezione, reazione allergica all'oro) associabili all'uso del marcatore fiduciale BiomarC sono simili a quelli associati all'impiego di altri dispositivi per marcatura. Raccomandare alla paziente di segnalare eventuali eventi avversi al medico curante. **I medici devono segnalare eventuali eventi correlati al dispositivo a Carbon Medical Technologies, Inc. all'indirizzo info@carbonmed.com e all'autorità competente dello Stato membro**.

INFORMAZIONI RELATIVE ALLA RISONANZA MAGNETICA (RM)

MR A COMPATIBILITÀ RM CONDIZIONATA

I dispositivi di rilascio BiomarC non sono compatibili con i campi a radiofrequenza. I dispositivi BiomarC possono essere utilizzati in ambiente RM, ma non durante l'imaging vero e proprio. La paziente deve essere allontanata dal foro del magnete dopodiché si potrà utilizzare il dispositivo di rilascio per posizionare il marcatore. Così facendo, i dispositivi non vengono esposti a procedure di imaging RM o a riscaldamento a radiofrequenza.

Il marcatore fiduciale BiomarC è a compatibilità RM condizionata
Prove non cliniche hanno dimostrato che il marcatore fiduciale BiomarC è a compatibilità RM condizionata. La paziente cui sia stato applicato questo dispositivo può essere sottoposta a scansione in sicurezza subito dopo l'applicazione dello stesso nelle seguenti condizioni:
- Campo magnetico statico di 3 Tesla o meno
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo pari o inferiore a 36.000 Gauss/cm (valore estrapolato)
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato sull'intero corpo, segnalato dal sistema RM, pari a 4 W/kg per 15 minuti di scansione RM (ossia per sequenza degli impulsi)
- Modalità operativa controllata di primo livello

Riscaldamento relativo all'imaging mediante risonanza magnetica
In prove non cliniche, il marcatore fiduciale BiomarC ha prodotto il seguente aumento di temperatura durante l'imaging mediante risonanza magnetica eseguito per 15 minuti di scansione (ovvero per sequenza di impulsi) in un sistema di RM a 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Sistema di RM riportato, SAR sulla media di tutto il corpo	2,9 W/kg
Valori misurati di calorimetria, SAR sulla media di tutto il corpo	2,7 W/kg
Massimo cambiamento di temperatura	1,5 °C
Temperatura scalata in base al SAR sulla media di tutto il corpo di 4 W/kg	2,1 °C

Informazioni sugli artefatti
La qualità delle immagini di RM può essere compromessa se l'area di interesse si trova nella stessa identica area, o relativamente vicina alla posizione del marcatore fiduciale BiomarC. Pertanto, può essere necessario ottimizzare i parametri di imaging RM al fine di compensare la presenza di questo dispositivo. La dimensione massima dell'artefatto (vale a dire come visto sulla sequenza di impulsi gradient-echo) si estende per circa 5 mm o meno rispetto alla dimensione e alla forma del marcatore fiduciale BiomarC.

Le dimensioni degli artefatti dipendono dal tipo di sequenza di impulsi utilizzata per l'imaging (risultano superiori nel caso di sequenze di impulsi a gradiente eco e inferiori nel caso di sequenze di impulsi di tipo spin eco), dalla direzione di codifica in frequenza (maggiori se la direzione di codifica in frequenza è parallela al dispositivo, minori se è perpendicolare al dispositivo) e dalle dimensioni del campo di vista. Gli errori posizionali e gli artefatti sulle immagini RM risulteranno inferiori nel caso di sistemi RM con campo magnetico statico di forza inferiore che utilizzino gli stessi parametri di imaging operanti nel caso di sistemi con campi magnetici di forza superiore.

SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP)

Per ulteriori informazioni, la SSCP è disponibile nel database europeo sui dispositivi medici (EUDAMED) ed è collegata all'UDI-DI di base. Visitare il sito https://ec.europa.eu/tools/eudamed e cercare **Basic UDI-DI: 0858015005002UT**.

ISTRUZIONI PER L'USO

Prima dell'uso, verificare la compatibilità di tutti gli accessori e gli strumenti minimamente invasivi (vedere la sezione **Precauzioni).**

Controllare la confezione del marcatore fiduciale BiomarC per verificare che non siano stati compromessi o danneggiati né l'integrità della confezione né il suo contenuto. Il prodotto è sterile fino alla data di scadenza salvo rottura del sigillo.

Marcatore Fiduciale BiomarC – Confezionato Individualmente

1. Rimuovere il marcatore fiduciale BiomarC dalla confezione adottando una tecnica asettica sterile standard.
2. Prendere un singolo marcatore fiduciale BiomarC e inserirlo in un dispositivo di applicazione disponibile sul mercato che disponga di un mandrino con un diametro interno minimo come indicato nella Tabella 1.
3. Fare avanzare il mandrino nel raccordo del dispositivo in modo tale che il marcatore fiduciale BiomarC sia visibile sull'estremità distale del dispositivo.
4. Qualora fosse necessario posizionare il marcatore fiduciale BiomarC, fare avanzare il dispositivo di applicazione fino al sito desiderato. Individuare l'area d'interesse mediante idonea tecnica di imaging.
5. Fare avanzare completamente in avanti il mandrino e poi ruotarlo di 180° per liberare il marcatore fiduciale BiomarC dal dispositivo di applicazione.
6. Una volta fatto avanzare completamente il mandrino, rimuovere l'intero dispositivo di applicazione.
7. Smaltire il dispositivo e il mandrino in maniera appropriata.
8. Verificare la posizione finale del marcatore con la tecnica di imaging desiderata.
9. Ripetere i passaggi precedenti con altri marcatori fiduciali BiomarC per costituire completamente il quadro di riferimento desiderato.

Marcatore Fiduciale BiomarC – Sistema Precaricato

1. Rimuovere il sistema per marcatore fiduciale BiomarC dalla confezione adottando una tecnica asettica sterile standard. **RIMUOVERE LA GUAINA**. Verificare che il dispositivo non presenti segni di danno.
2. Qualora fosse necessario posizionare il marcatore fiduciale BiomarC, fare avanzare il dispositivo fino al sito desiderato. Individuare l'area d'interesse mediante idonea tecnica di imaging.
3. Se pertinente, rimuovere il blocco del mandrino.
4. Fare avanzare completamente in avanti il mandrino e poi ruotarlo di 180° per liberare il marcatore fiduciale BiomarC dal dispositivo.
5. Una volta fatto avanzare completamente il mandrino, rimuovere l'intero dispositivo di applicazione.
6. Smaltire il sistema di applicazione in maniera appropriata.
7. Verificare la posizione finale del marcatore con la tecnica di imaging desiderata.
8. Ripetere i passaggi precedenti con altri marcatori fiduciali BiomarC per costituire completamente il quadro di riferimento desiderato.

Marcatore Fiduciale BiomarC *Secure* – Confezionato Individualmente

1. Rimuovere il marcatore fiduciale BiomarC *Secure* dalla confezione adottando una tecnica asettica sterile standard.
2. Individuare l'area desiderata.
3. Fissare il marcatore al sito desiderato usando la sutura preferita. **Non inserire un ago per sutura attraverso il foro per sutura del marcatore fiduciale BiomarC *Secure***.
4. Ripetere i passaggi precedenti con altri marcatori fiduciali BiomarC *Secure* per costituire completamente il quadro di riferimento desiderato.

TIPO DI CONFEZIONE STERILE EO

Il marcatore fiduciale BiomarC viene fornito in confezione singola, in scatole da 1 (una), 3 (tre) o dieci (10) confezioni.

CONSERVAZIONE

Il prodotto va conservato a temperatura ambiente.

GARANZIA

Il produttore garantisce di aver adottato ogni ragionevole cura nella progettazione e nella costruzione del dispositivo qui descritto. La presente garanzia sostituisce ed esclude ogni altra garanzia non espressamente citata in questo documento, esplicitamente o implicitamente applicabile per legge o altrimenti, ivi incluse, in via non limitativa, garanzie implicite di commerciabilità o idoneità. L'uso del dispositivo e i risultati ottenuti sono influenzati direttamente dalla manipolazione e dalla conservazione, oltre che da fattori legati alla paziente, alla diagnosi, al trattamento, alle procedure chirurgiche e altri fattori che esulano dal controllo del produttore. Gli obblighi del produttore ai sensi della presente garanzia sono limitati alla sostituzione del dispositivo e il produttore declina qualsiasi responsabilità per perdite o danni incidentali o consequenziali, o spese direttamente o indirettamente collegate all'uso del dispositivo. Il produttore non si assume, né autorizza soggetti terzi ad assumersi a suo nome, alcuna responsabilità diversa o aggiuntiva in relazione al dispositivo qui descritto.

Prezzi e caratteristiche tecniche sono soggetti a variazione senza preavviso.

BiomarC® (marcatore fiduciale) è un marchio registrato di Carbon Medical Technologies, Inc.

©2021 Carbon Medical Technologies, Inc. Tutti i diritti riservati.

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