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

GEBRUIKSAANWIJZING – NL

BESCHRIJVING HULPMIDDEL

De BiomarC-betrouwbaarheidsmarker is een steriele, pyrogeenvrije, discrete marker van goud of met een pyrolytische koolstofcoating voor gebruik bij één patiënt, die zichtbaar is op standaard radiografische opnamen en beeldvorming met behulp van CT, CBCT, echografie en Magnetic Resonance Imaging (MRI). Alle markers zijn zichtbaar op kV OBI. BiomarC *EX* en *Gold* markers zijn ook zichtbaar op MV OBI. BiomarC-betrouwbaarheidsmarkers worden voorgeladen geleverd in een plaatsingssysteem of in afzonderlijke verpakkingen die kunnen worden gebruikt met in de handel verkrijgbare plaatsingssystemen die zijn weergegeven in de onderstaande tabel.

Tabel 1

BiomarC-betrouwbaarheidsmarker	Minimale interne diameter plaatsingsnaald
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")

INDICATIES VOOR GEBRUIK

BiomarC-betrouwbaarheidsmarkers zijn bedoeld om in het lichaam te worden geïmplanteerd om een nauwkeurig referentiekader te visualiseren en te vormen voor stereotactische radiochirurgie en de lokalisatie van het doel van radiotherapie.

CONTRA-INDICATIES

Patiënten die allergisch reageren op goud mogen de BiomarC *Gold*-betrouwbaarheidsmarker niet gebruiken (catalogusnummers: 040118, 040125, 040129, 040141).

WAARSCHUWINGEN

- Breng de BiomarC-betrouwbaarheidsmarker niet in bloedvaten in.
- Steek geen hechtnaald door de opening van de BiomarC *Secure*-betrouwbaarheidsmarker (catalogusnummer: 040150). Alleen het hechtmateriaal mag in contact komen met de marker.
- Gebruik geen metalen hechtingen met de BiomarC *Secure*-betrouwbaarheidsmarker.
- Het gebruik van metalen chirurgische instrumenten kan de koolstofcoating van de BiomarC beschadigen.

VOORZORGSMAATREGELEN/ONGEWENSTE BIJWERKINGEN

- Alleen artsen die gekwalificeerd zijn in de van toepassing zijnde chirurgische technieken en procedures mogen dit hulpmiddel gebruiken.
- Instrumenten voor minimaal invasieve procedures kunnen van fabrikant tot fabrikant in grootte verschillen. Wanneer minimaal invasieve instrumenten en accessoires van verschillende fabrikanten samen en in combinatie met de BiomarC-betrouwbaarheidsmarker in een procedure worden gebruikt, **dient u de compatibiliteit te controleren, voordat u aan de procedure begint**.
- Niet gebruiken in de aanwezigheid van een infectie.
- Hoewel het zelden voorkomt, zijn overgevoeligheid, immuunrespons of een lichaamsvreemde reactie mogelijk bij het gebruik van BiomarC-betrouwbaarheidsmarkers. Zoals bij elk implantaat moet de implantatieplaats na de chirurgische ingreep worden geobserveerd op tekenen van irritatie of reactie.
- Infectie is een mogelijke bijwerking als gevolg van een chirurgische ingreep. Artsen moeten de patiënt observeren om ervoor te zorgen dat er na de procedure geen tekenen van infectie optreden.
- Wanneer hechtingen samen met de BiomarC *Secure*-betrouwbaarheidsmarker worden gebruikt, moet de compatibiliteit vóór het begin van de procedure worden gecontroleerd.
- De BiomarC-betrouwbaarheidsmarker wordt steriel in een verzegelde verpakking geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Opnieuw bewerken, opnieuw steriliseren of hergebruiken van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik, kan een risico van besmetting van het hulpmiddel met zich meebrengen, en/of tot infectie of kruisinfectie van de patiënt leiden, met inbegrip van, zonder hiertoe beperkt te zijn, de transmissie van besmettelijke ziekte(n) van de ene op de andere patiënt. Besmetting van dit hulpmiddel kan tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt leiden. Onderzoek elk onderdeel zorgvuldig om te controleren of de inhoud en de steriele verpakking tijdens de verzending niet zijn beschadigd. In geval van beschadiging **NIET GEBRUIKEN**.

- Tenzij de verpakking beschadigd is, blijft de BiomarC-betrouwbaarheidsmarker steriel tot gebruik of totdat de uiterste gebruiksdatum is verlopen.
- Na gebruik kan het hulpmiddel biologisch gevaarlijk zijn. Behandel het als zodanig en voer het af volgens de aanvaarde medische praktijk en de van toepassing zijnde plaatselijke voorschriften.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Mogelijke bijwerkingen (bijv. infectie) van het gebruik van de BiomarC-betrouwbaarheidsmarker lijken sterk op die van het gebruik van andere markeringshulpmiddelen. De patiënt dient geadviseerd te worden om bijwerkingen aan de behandelende arts te melden. **Artsen moeten voorvallen in verband met het hulpmiddel melden bij Carbon Medical Technologies, Inc. via info@carbonmed.com en bij de bevoegde autoriteit van de lidstaat**.

MRI-INFORMATIE

MR MR-VOORWAARDELIJK

De BiomarC-plaatsingshulpmiddelen zijn niet compatibel met radiofrequente velden. Hoewel de BiomarC-hulpmiddelen in de MRI-omgeving kunnen worden gebruikt, zullen ze niet worden gebruikt tijdens de eigenlijke MRI-beeldvorming. De patiënt wordt uit de magneetkamer gehaald en vervolgens wordt het plaatsingshulpmiddel gebruikt om het merkteken te plaatsen. Als zodanig zullen ze niet worden blootgesteld aan RF-opwarming of het MRI-beeldvormingsproces.

De BiomarC-betrouwbaarheidsmarker is onder voorwaarden geschikt voor MR
Niet-klinische tests toonden aan dat de BiomarC-betrouwbaarheidsmarker MR-voorwaardelijk is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan onmiddellijk na plaatsing veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden:
- Statisch magnetisch veld van 3 tesla of minder
- Maximaal magnetisch veld met ruimtelijk gradiënt van 36.000 gauss/cm (geëxtrapoleerd) of minder
- Een maximale, door het MR-systeem gerapporteerde specifieke absorptiesnelheid (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van 4 W/kg gedurende 15 minuten scannen (d.w.z. per pulssequentie)
- Bedieningsmodus eerste niveau voor het MR-systeem

MRI-gerelateerde opwarming
Bij niet-klinische tests onderging de BiomarC-betrouwbaarheidsmarker de volgende temperatuurstijging tijdens een MRI-scan van 15 minuten (d.w.z. per pulssequentie) in een 3 tesla MR-systeem (3 tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Door het MR-systeem gerapporteerde SAR gemiddeld over het gehele lichaam	2,9 W/kg
Gemeten calorimetriewaarden, SAR gemiddeld over het gehele lichaam	2,7 W/kg
Hoogste temperatuurverandering	1,5 °C
Temperatuur geschaald naar een lichaamsgemiddelde SAR van 4-W/kg	2,1 °C

Informatie over artefact
MRI-beeldkwaliteit kan worden aangetast als het gebied van belang in exact hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van de BiomarC-betrouwbaarheidsmarker is. Daarom kan het nodig zijn dat de MRI-parameters moeten worden geoptimaliseerd om te compenseren voor de aanwezigheid van dit hulpmiddel. De maximale grootte van het artefact (d.w.z. zoals gezien op de gradiënt-echopulssequentie) is ongeveer 5 mm of kleiner in verhouding tot de grootte en vorm van de BiomarC-betrouwbaarheidsmarker.

De grootte van het artefact is afhankelijk van het type pulssequentie dat voor beeldvorming wordt gebruikt (groter voor gradiënt-echopulssequenties en kleiner voor spin-echopulssequenties), de frequentiecoderingsrichting (groter als de frequentiecoderingsrichting parallel aan het hulpmiddel is, en kleiner als deze loodrecht op het hulpmiddel is) en de grootte van het gezichtsveld. Positionele fouten en artefacten op MR-beelden zullen kleiner zijn voor MR-systemen met lagere statische magnetische veldsterkten bij dezelfde beeldvormingsparameters als die welke werken op hogere statische magnetische veldsterkten.

OVERZICHT VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP)

Voor aanvullende informatie is de SSCP beschikbaar in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED) en is deze gekoppeld aan de Basic UDI-DI. Ga naar https://ec.europa.eu/tools/eudamed en zoek op **Basic UDI-DI: 0858015005002UT**.

GEBRUIKSAANWIJZING

Controleer vóór gebruik of alle minimaal invasieve instrumenten en accessoires compatibel zijn (raadpleeg **Voorzorgsmaatregelen).**

Inspecteer de verpakking van de BiomarC-betrouwbaarheidsmarker om er zeker van te zijn dat de integriteit van de verpakking en de inhoud niet aangetast of beschadigd zijn. Het product is steriel tot en met de uiterste gebruiksdatum, tenzij de verzegeling is verbroken.

BiomarC-Betrouwbaarheidsmarker – Individueel Verpakt

1. Neem de BiomarC-betrouwbaarheidsmarker met een standaard aseptische techniek uit de verpakking.
2. Neem één BiomarC-betrouwbaarheidsmarker en plaats deze in een in de handel verkrijgbaar plaatsingshulpmiddel in met behulp van een stilet met een minimale inwendige diameter zoals weergegeven in tabel 1.
3. Schuif de stilet in de naaf van het hulpmiddel zodat de BiomarC-betrouwbaarheidsmarker zichtbaar is aan het distale uiteinde van het hulpmiddel.
4. Wanneer de BiomarC-betrouwbaarheidsmarker moet worden geplaatst, voert u het plaatsingsinstrument naar de beoogde locatie. Vind het doelgebied met een geschikte beeldvormingstechniek.
5. Schuif de stilet volledig naar voren en draai hem dan 180° om de BiomarC-betrouwbaarheidsmarker uit het toedieningsinstrument los te maken.
6. Met het stilet volledig opgevoerd, verwijdert u het plaatsingshulpmiddel langzaam.
7. Gooi het hulpmiddel en de stylet op de juiste manier weg.
8. Bevestig de uiteindelijke positie van het merkteken met de gewenste beeldvorming.
9. Herhaal bovenstaande stappen met extra BiomarC-betrouwbaarheidsmarkers om het gewenste referentiekader volledig te vormen.

BiomarC-Betrouwbaarheidsmarker – Voorgeladen Systeem

1. Neem de BiomarC-betrouwbaarheidsmarker met een standaard aseptische techniek uit de verpakking. **VERWIJDER DE SCHEDE**. Inspecteer het hulpmiddel op tekenen van beschadiging.
2. Wanneer de BiomarC-betrouwbaarheidsmarker moet worden geplaatst, voert u het hulpmiddel naar de beoogde locatie. Vind het doelgebied met een geschikte beeldvormingstechniek.
3. Verwijder de stiletvergrendeling, indien van toepassing.
4. Schuif de stilet volledig naar voren en draai hem dan 180° om de BiomarC-betrouwbaarheidsmarker uit het hulpmiddel los te maken.
5. Met het stilet volledig opgevoerd, verwijdert u het plaatsingshulpmiddel langzaam.
6. Gooi het plaatsingshulpmiddel op de juiste manier weg.
7. Bevestig de uiteindelijke positie van het merkteken met de gewenste beeldvorming.
8. Herhaal bovenstaande stappen met extra BiomarC-betrouwbaarheidsmarkers om het gewenste referentiekader volledig te vormen.

BiomarC *Secure*-Betrouwbaarheidsmarker – Individueel Verpakt

1. Haal de BiomarC *Secure*-betrouwbaarheidsmarker met een standaard aseptische techniek uit de verpakking.
2. Lokaliseer het doelgebied.
3. Bevestig de marker op de beoogde plaats met een hechtdraad naar keuze. **Steek geen hechtnaald door de hechtopening van de BiomarC *Secure*-betrouwbaarheidsmarker.**
4. Herhaal de bovenstaande stappen met extra BiomarC *Secure*-betrouwbaarheidsmarkers om het gewenste referentiekader volledig te vormen.

LEVERING STERILE EO

BiomarC-betrouwbaarheidsmarkers zijn individueel verpakt en worden geleverd met één (1), drie (3) of tien (10) verpakkingen per doos.

OPSLAG

Het product moet bij kamertemperatuur worden bewaard.

GARANTIE

De fabrikant garandeert dat redelijke zorg is besteed aan het ontwerp en de fabricage van dit hulpmiddel. Deze garantie dient ter vervanging en uitsluiting van alle andere garanties die niet uitdrukkelijk hierin zijn vastgesteld, hetzij uitdrukkelijk of stilzwijgend krachtens de wet of anderszins, met inbegrip van, zonder echter hiertoe beperkt te zijn, stilzwijgende garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid. Hantering en opslag van dit hulpmiddel en factoren die betrekking hebben op de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische procedures en andere zaken die buiten de macht van de fabrikant vallen, zijn rechtstreeks van invloed op de resultaten die uit het gebruik ervan voortvloeien. De verplichting van de fabrikant onder deze garantie is beperkt tot de vervanging van dit hulpmiddel en de fabrikant is niet aansprakelijk voor incidentele of gevolgschade, verlies of kosten die rechtstreeks of onrechtstreeks uit het gebruik van het hulpmiddel voortvloeien. De fabrikant aanvaardt geen bijkomende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit hulpmiddel en geeft niemand toestemming dit namens haar te doen.

Prijzen en specificaties kunnen zonder kennisgeving worden gewijzigd.

BiomarC®-betrouwbaarheidsmarker is een gedeponeerd handelsmerk van Carbon Medical Technologies, Inc.

©2021 Carbon Medical Technologies, Inc. Alle rechten voorbehouden.

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