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

BRUKSANVISNING – NO

ENHETSBESKRIVELSE

BiomarC-rammemarkøren er en steril, pyrogenfri, enkeltpasientbruk, pyrolytisk karbonbelagt eller gullmarkør som er synlig på standard radiografier, CT, CBCT, ultralyd og magnetresonanstomografi (MR). Alle markører er synlige på kV OBI. BiomarC *EX* og *Gold* markører er også synlige på MV OBI. BiomarC-rammemarkører leveres forhåndslastet i et innføringsenhetssystem eller i individuelle pakker som kan brukes med kommersielt tilgjengelige innføringsenheter i henhold til tabellen nedenfor.

Tabell 1

BiomarC-rammemarkør	Minimum innvendig diameter for innføringsnål
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")

INDIKASJONER FOR BRUK

BiomarC-rammemarkører er ment å implanteres i kroppen for nøyaktig å visualisere og danne referanserammen for stereotaktisk strålekirurgi og mållokalisering for strålebehandling.

KONTRAINDIKASJONER

Pasienter som har en allergisk respons på gull, bør ikke bruke BiomarC *Gold*-rammemarkøren (katalognummer: 040118, 040125, 040129, 040141).

ADVARSLER

- Ikke før BiomarC-rammemarkøren inn i blodårer.
- Ikke stikk en suturnål gjennom hullet på BiomarC *Secure*-rammemarkøren (katalognummer: 040150). Kun suturmaterialet skal være i kontakt med markøren.
- Ikke bruk metallsuturer med BiomarC *Secure*-rammemarkøren.
- Bruk av kirurgiske metallinstrumenter kan skade BiomarCs-karbonbelegg.

FORHOLDSREGLER/UØNSKEDE BIVIRKNINGER

- Kun leger som er kyndige i passende kirurgiske teknikker og prosedyrer bør bruke denne enheten.
- Instrumenter for minimalt invasive prosedyrer kan variere i størrelse fra produsent til produsent. Når minimalt invasive instrumenter og tilbehør fra andre produsenter brukes sammen og i sammenheng med BiomarC-rammemarkøren i en prosedyre, **må du bekrefte kompatibiliteten før oppstart av prosedyren**.
- Skal ikke brukes dersom en infeksjon er til stede.
- Selv om det er sjeldent, kan hypersensitivitet, immunrespons eller reaksjon mot fremmedlegeme forekomme ved bruk av BiomarC-rammemarkører. Som med enhver implantert enhet, skal implantatstedet overvåkes med hensyn til tegn på irritasjon eller reaksjon som følge av den kirurgiske prosedyren.
- Infeksjon er en mulig bivirkning som følge av enhver kirurgisk prosedyre. Leger skal overvåke pasienten for å sikre at det ikke er noe tegn på infeksjon etter en prosedyre.
- Når suturer brukes sammen med BiomarC *Secure*-rammemarkøren, verifiser kompatibiliteten før prosedyren startes.
- BiomarC-rammemarkøren leveres steril i en forseglet pakke og er kun tiltenkt engangsbruk. Etterbehandling, omsterilisering eller gjenbruk av enheter for engangsbruk kan skape en risiko for forurensning og/eller forårsake pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert blant annet overføring av smittsomme sykdommer fra én pasient til en annen. Forurensning av denne enheten kan føre til personskade, sykdom eller død hos pasienten. Undersøk hver enhet nøye for å bekrefte at hverken innholdet eller den sterile pakningen har blitt skadet under frakt. Skal **IKKE BRUKES** dersom skadet.

- Med mindre forpakningen er skadet, vil BiomarC-rammemarkøren forbli steril inntil den brukes eller går ut på dato.
- Etter bruk kan enheten utgjøre en potensiell biologisk risiko. Den skal håndteres deretter, og kasseres i henhold til akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale krav.

MULIGE BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger (f.eks. infeksjon, allergiske reaksjon på gull) som kan knyttes til bruken av BiomarC-rammemarkøren er lik bivirkningene som er knyttet til bruken av andre markørenheter. Pasienten skal rådes til å rapportere bivirkninger til den behandlende legen. **Leger bør rapportere enhetsrelaterte hendelser til Carbon Medical Technologies, Inc. på info@carbonmed.com og den kompetente myndigheten i medlemsstaten**.

MR-INFORMASJON

MR MR-BETINGET

BiomarC-innføringsenheter er ikke kompatible med RF-felt. Selv om BiomarC-enheter kan brukes i MR-miljø, vil de ikke brukes under selve MR-bildebehandlingen. Pasienten vil bli flyttet ut av magnetboret, og innføringsenheten vil deretter brukes for å plassere markøren. Derfor vil pasienten ikke eksponeres for en MR-bildebehandlingsprosedyre eller RF-oppvarming.

BiomarC-rammemarkøren er MR-betinget
Ikke-klinisk testing påviste at BiomarC-rammemarkøren er MR-betinget. En pasient med denne enheten kan skannes på en sikker måte, umiddelbart etter plassering under følgende betingelser:
- Statisk magnetisk felt på 3 tesla eller mindre
- Maksimalt romlig gradient magnetisk felt på 36 000-Gauss/cm (ekstrapolert) eller mindre
- Maksimalt MR-system rapportert, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate for hele kroppen (SAR) på 4-W/kg i 15 minutter med skanning (f.eks. per pulssekvens)
- Første nivå av kontrollert driftsmodus for drift av MR-systemet

MRI-relatert oppvarming
I ikke-klinisk testing produserte BiomarC-rammemarkøren den følge temperaturøkningen under MR som ble utført i 15 minutter med skanning (f.eks. per pulssekvens) i et MR-system med 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Programvare 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA):

MR-system rapportert, gjennomsnittlig SAR for hele kroppen på	2,9-W/kg
Kalorimetrimålte verdier, gjennomsnittlig SAR for hele kroppen på	2,7-W/kg
Høyeste temperaturendring	1,5 °C
Temperatur skalert til gjennomsnittlig SAR for hele kroppen på 4-W/kg	2,1 °C

Artefaktinformasjon
MR-bildekvalitet kan være kompromittert hvis området av interesse er i det nøyaktig samme området eller relativt nære BiomarC-rammemarkørens posisjon. Optimalisering av parametere for MR-bildebehandling for å kompensere for tilstedeværelsen av denne enheten kan derfor være nødvendig. Maksimal artefaktstørrelse (f.eks. som sett på pulssekvensen med gradientekko) strekker seg til omtrent 5 mm eller mindre, i forhold til størrelsen og formen på BiomarC-rammemarkøren.

Artefaktstørrelse avhenger av typen pulssekvens som brukes for bildebehandling (større pulssekvenser med gradientekko og mindre for pulssekvenser med spinnekko), retningen på frekvenskoden (større dersom frekvenskodens retning er parallell med enheten og mindre hvis den er vinkelrett i forhold til enheten) og størrelsen på visningsfeltet. Posisjonsfeil og artefakter på MR-bilder vil være mindre for MR-systemer med lavere statiske magnetfeltstyrker som bruker samme parametre for bildebehandling enn de som kjører med høyere statiske magnetfeilstyrker.

SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE (SSCP)

For ytterligere informasjon er SSCP tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED), hvor det linkes til grunnleggende UDI-DI. Gå til https://ec.europa.eu/tools/eudamed og søk etter **Grunnleggende UDI-DI: 0858015005002UT**.

INSTRUKSJONER FOR BRUK

Bekreft kompatibilitet for alle minimalt invasive instrumenter og tilbehør før bruk (se Forholdsregler).

Inspiser forpakningen for BiomarC-rammemarkøren for å sikre at verken forpakningens integritet eller innholdet har blitt kompromittert eller skadet. Produktet er sterilt gjennom utløpsdatoen med mindre forseglingen er ødelagt.

BiomarC-Rammemarkør – Individuelt Pakket

1. Bruk standard steril aseptisk teknikk og fjern BiomarC-rammemarkøren fra forpakningen.
1. Ta en enkelt BiomarC-rammemarkør og sett den inn i en kommersielt tilgjengelig innføringsenhet med en stilett som har en minimum indre diameter i henhold til Tabell 1.
1. Før stiletten inn i navet på enheten slik at BiomarC-rammemarkøren er synlig i den distale enden av enheten.
4. Når plassering av BiomarC-rammemarkøren er ønskelig, fører du innføringsenheten til målstedet. Lokaliser målområdet ved hjelp av aktuell bildebehandlingsteknikk.
5. Før stiletten helt fremover og roter deretter 180° for å frigjøre BiomarC-rammemarkøren fra innføringsenheten.
6. Fjern hele innføringsenheten mens stiletten er ført helt frem.
7. Kasser enheten og stiletten på riktig måte.
8. Bekreft endelig markørposisjon med ønsket bildebehandling.
9. Gjenta trinnene ovenfor med ytterligere BiomarC-rammemarkører for å danne den ønskede referanserammen fullstendig.

BiomarC-Rammemarkør – Forhåndslastet System

1. Bruk standard steril aseptisk teknikk og fjern BiomarC-rammemarkørsystemet fra forpakningen. **FJERN SLANGEN**. Inspiser apparatet for tegn på skade.
2. Når plassering av BiomarC-rammemarkøren er ønskelig, fører du enheten til målstedet. Lokaliser målområdet ved hjelp av aktuell bildebehandlingsteknikk.
3. Fjern stilettlåsen, hvis aktuelt.
4. Før stiletten helt fremover og roter deretter 180° for å frigjøre BiomarC-rammemarkøren fra enheten.
5. Fjern hele innføringsenheten mens stiletten er ført helt frem.
6. Kasser innføringsenheten på riktig måte.
7. Bekreft endelig markørposisjon med ønsket bildebehandling.
8. Gjenta trinnene ovenfor med ytterligere BiomarC-rammemarkører for å danne den ønskede referanserammen fullstendig.

BiomarC *Secure*-Rammemarkør – Individuelt Pakket

1. Bruk standard aseptisk teknikk og fjern BiomarC *Secure*-referanseenheten fra forpakningen.
2. Lokaliser målområdet.
3. Fest markøren til det målrettede stedet med valgfri sutur. **Ikke stikk en suturnål gjennom hullet på BiomarC *Secure*-rammemarkør**.
4. Gjenta trinnene ovenfor med ytterligere BiomarC *Secure*-rammemarkører for å danne den ønskede referanserammen fullstendig.

LEVERING STERILE EO

BiomarC-rammemarkøren pakkes individuelt og leveres én (1), tre (3) eller ti (10) pakker til en boks.

LAGRING

Produktet skal oppbevares ved romtemperatur.

GARANTI

Produsenten garanterer at rimelig omhu har blitt utvist under utformingen og produksjonen av denne enheten. Denne garantien er i stedet for og ekskluderer alle andre garantier som ikke er uttrykkelig beskrevet heri, enten uttrykt eller antydet ved lovverk eller annet, inkludert blant annet enhver antydet garanti for salgbarhet eller egnethet. Håndtering og lagring av denne enheten så vel som andre faktorer knyttet til pasienten, diagnosen, behandlingen, kirurgiske prosedyrer og andre saker utenfor produsentens kontroll, påvirker enheten resultatene fra dens bruk direkte. Produsentens forpliktelse er under denne garantien begrenset til erstatningen av denne enheten og produsenten skal ikke være ansvarlig for eventuelt utilsiktet eller konsekvensielt tap, skade eller utgift som direkte eller indirekte oppstår som følge av bruk av dette produktet. Produsenten hverken påtar seg eller autoriserer noen annen person til å påta seg på vegne av produsenten, eventuelle andre eller ekstra ansvar eller ansvarlighet tilknyttet denne enheten.

Priser og spesifikasjoner kan endres uten varsel.

BiomarC®-rammemarkøren er et registrert varemerke for Carbon Medical Technologies, Inc.

©2021 Carbon Medical Technologies, Inc. Med enerett.

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