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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – PT

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Marcador Fiducial BiomarC é um marcador discreto revestido de carbono pirolítico ou ouro estéril, apirogénico e para utilização numa única paciente que é visível em radiografias padrão, TAC, CBCT, ecografias e imagiologia de ressonância magnética (IRM). Todos os marcadores são visíveis em OBI kV. Os marcadores BiomarC *EX* e *Gold* marcadores também são visíveis no OBI MV. Os Marcadores Fiduciais BiomarC são fornecidos pré-carregados num sistema de dispositivo de aplicação ou em embalagens individuais que podem ser utilizadas com dispositivos de aplicação comercialmente disponíveis, conforme a tabela seguinte.

Tabela 1

Marcador Fiducial BiomarC	Diâmetro interno mínimo da agulha de aplicação
040158 — 1×5 mm *Enh*	0,81 mm (,032 pol.)
040145 — 1×5 mm *EX*	1,1 mm (,041 pol.)
040129 — 0,9×3 mm *Gold*	0,91 mm (,036 pol.)

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os Marcadores Fiduciais BiomarC destinam-se a ser implantados no corpo para visualizar de forma precisa e constituir a estrutura de referência para radiocirurgia estereotáxica e localização do alvo para radioterapia.

CONTRAINDICAÇÕES

Pacientes que apresentem uma resposta alérgica ao ouro não devem utilizar o Marcador Fiducial BiomarC *Gold* (Números de referência: 040118, 040125, 040129, 040141).

ADVERTÊNCIAS

- Não insira o Marcador Fiducial BiomarC nos vasos sanguíneos.
- Não insira uma agulha de sutura através do orifício do Marcador Fiducial BiomarC *Secure* (Número de referência: 040150). Apenas o material de sutura deverá estar em contacto com o marcador.
- Não utilize suturas metálicas com o Marcador Fiducial BiomarC *Secure*.
- Utilizar instrumentos cirúrgicos de metal pode danificar o revestimento de carbono BiomarC.

PRECAUÇÕES/EFEITOS ADVERSOS INDESEJÁVEIS

- Apenas médicos qualificados no âmbito das técnicas e procedimentos cirúrgicos apropriados devem utilizar este dispositivo.
- Os instrumentos para procedimentos minimamente invasivos podem variar de tamanho dependendo do fabricante. Quando são utilizados instrumentos e acessórios para procedimentos minimamente invasivos de diferentes fabricantes juntamente com o Marcador Fiducial BiomarC num procedimento, **verifique a respetiva compatibilidade antes de iniciar o procedimento**.
- Não utilize o dispositivo na presença de uma infeção.
- Embora raros, é possível ocorrer hipersensibilidade, uma resposta imunitária ou reação a corpo estranho resultante da utilização de Marcadores Fiduciais BiomarC. Tal como com qualquer dispositivo implantado, o local do implante deve ser monitorizado relativamente a qualquer sinal de irritação ou reação após o procedimento cirúrgico.
- A infeção é uma possível reação adversa como resultado de qualquer procedimento cirúrgico. Os médicos devem monitorizar o doente para assegurar que não há sinais de infeção após o procedimento.
- Quando são utilizadas suturas com o Marcador Fiducial BiomarC *Secure*, verifique a compatibilidade antes do início do procedimento.
- O Marcador Fiducial BiomarC é fornecido esterilizado numa embalagem selada e destina-se apenas a uma única utilização. O reprocessamento, reesterilização ou reutilização de dispositivos de utilização única pode criar um risco de contaminação e/ou causar infeção no doente ou infeção cruzada, incluindo, entre outros, a transmissão de doença(s) infeciosa(s) de um doente para outro. A contaminação deste dispositivo pode provocar lesões, doenças ou a morte do doente. Inspecionar cuidadosamente cada unidade para verificar se o conteúdo e a embalagem esterilizada apresentam danos resultantes do transporte. **NÃO UTILIZAR** se verificar a presença de danos.

- Exceto se a embalagem estiver danificada, o Marcador Fiducial BiomarC permanecerá esterilizado até ser utilizado ou até ao término da sua validade.
- Depois de ser utilizado, o dispositivo pode constituir um potencial perigo biológico. Manuseie em conformidade e elimine o dispositivo de acordo com as práticas médicas aceites e os requisitos locais e nacionais aplicáveis.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

As possíveis reações adversas (por ex., infeção, reação alérgica ao ouro) que podem estar associadas à utilização do Marcador Fiducial BiomarC são semelhantes às reações associadas à utilização de outros dispositivos de marcação. O doente deve ser aconselhado a comunicar quaisquer efeitos adversos ao médico responsável pelo tratamento. **Os médicos devem comunicar os efeitos adversos relacionados com o dispositivo à Carbon Medical Technologies, Inc. através do endereço info@carbonmed.com e à autoridade competente do Estado-Membro**.

INFORMAÇÕES SOBRE IRM

MR COMPATÍVEL COM RM SOB CERTAS CONDIÇÕES

Os dispositivos de aplicação BiomarC não são compatíveis com campos de radiofrequência. Embora os dispositivos BiomarC possam ser utilizados no ambiente de IRM, não serão utilizados durante o exame real de RM. O doente será retirado do cilindro do íman e, em seguida, será utilizado o dispositivo de aplicação para colocar o marcador. Como tal, não serão expostos a um exame de RM ou aquecimento por RF.

O Marcador Fiducial BiomarC é compatível com RM sob certas condições
Testes não clínicos demonstraram que o Marcador Fiducial BiomarC é compatível com RM sob certas condições. Um doente com este dispositivo pode ser examinado por imagens em segurança, imediatamente após a colocação, mediante as seguintes condições:
- Campo magnético estático de 3 Tesla ou inferior
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 36 000 Gauss/cm (extrapolado) ou inferior
- Taxa de absorção específica máxima (SAR) média do corpo inteiro reportada pelo sistema de RM de 4 W/kg durante 15 minutos de exame de imagiologia (ou seja, por sequência de impulsos)
- Modo de funcionamento controlado de primeiro nível de funcionamento para o sistema de IRM

Aquecimento relacionado com IRM
Em testes não clínicos, o Marcador Fiducial BiomarC produziu o seguinte aumento de temperatura durante a aplicação de IRM durante 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de impulsos) num sistema de RM de 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

SAR média do corpo inteiro reportada pelo sistema de RM	2,9-W/kg
Valores medidos por calorimetria, SAR média de corpo inteiro	2,7 W/kg
Alteração da temperatura mais elevada	1,5 °C
Escala da temperatura relativa a SAR média de corpo inteiro de 4 W/kg	2,1 °C

Informações relativas a artefactos
A qualidade da imagem de RM pode ficar comprometida se a área de interesse estiver na mesma área exata ou relativamente próxima da posição do Marcador Fiducial BiomarC. Assim, poderá ser necessária a otimização dos parâmetros de imagiologia de RM para compensar a presença deste dispositivo. O tamanho de artefacto máximo (ou seja, conforme observado na sequência de impulso de eco gradiente) prolonga-se aproximadamente 5 mm ou menos em relação ao tamanho e forma do Marcador Fiducial BiomarC.

O tamanho do artefacto depende do tipo de sequência de impulsos utilizado para imagiologia (maior para sequências de impulsos de eco gradiente e menor para sequências de impulsos de eco spin), da direção de codificação da frequência (maior se a direção de codificação da frequência for paralela ao dispositivo e menor se for perpendicular ao dispositivo) e do tamanho do campo de visão. Os erros de posição e artefactos em imagens de RM serão menores para sistemas de RM com forças de campo magnético estático inferiores utilizando os mesmos parâmetros de imagiologia que os que funcionam em forças de campo magnético estático superiores.

RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO (RSDC)

Para informações adicionais, o RSDC está disponível na base de dados europeia de dispositivos médicos (EUDAMED) e está ligado ao UDI-DI básico. Visite https://ec.europa.eu/tools/eudamed e faça a pesquisa **Basic UDI-DI (UDI-DI básico): 0858015005002UT**.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Verifique a compatibilidade de todos os instrumentos e acessórios para procedimentos minimamente invasivos antes de utilizar o dispositivo (consulte as **Precauções).**

Inspecione a embalagem do Marcador Fiducial BiomarC para garantir que nem a integridade da embalagem, nem o conteúdo foram comprometidos ou danificados. O produto permanece esterilizado até atingir o prazo de expiração da sua validade, a não ser que o selo seja violado.

Marcador Fiducial BiomarC – Embalado Individualmente

1. Usando uma técnica assética estéril padrão, retire o Marcador Fiducial BiomarC da embalagem.
2. Retire apenas um Marcador Fiducial BiomarC e insira-o num dispositivo de aplicação comercialmente disponível com estilete com um diâmetro interno mínimo de acordo com a Tabela 1.
3. Faça avançar o estilete no conector do dispositivo de forma a que o Marcador Fiducial BiomarC fique visível na extremidade distal do dispositivo.
4. Quando pretender posicionar o Marcador Fiducial BiomarC, faça avançar o dispositivo de aplicação até ao local pretendido. Localize a área-alvo utilizando uma técnica imagiológica apropriada.
5. Faça avançar completamente o estilete para a frente e, em seguida, rode 180° para soltar o Marcador Fiducial BiomarC do dispositivo de aplicação.
6. Com o estilete inserido totalmente para a frente, retire completamente o dispositivo de aplicação.
7. Elimine o dispositivo e o estilete apropriadamente.
8. Confirme a posição final do marcador utilizando o método imagiológico pretendido.
9. Repita os passos acima com Marcadores Fiduciais BiomarC adicionais para constituir a estrutura de referência desejada.

Marcador Fiducial BiomarC – Sistema Pré-carregado

1. Usando uma técnica assética estéril padrão, retire o Sistema de Marcador Fiducial BiomarC da embalagem. **REMOVA A BAINHA**. Inspecione o dispositivo para verificar se apresenta danos.
2. Quando pretender posicionar o Marcador Fiducial BiomarC, faça avançar o dispositivo até ao local pretendido. Localize a área-alvo utilizando uma técnica imagiológica apropriada.
3. Retire o bloqueio no estilete, se for aplicável.
4. Faça avançar completamente o estilete para a frente e, em seguida, rode 180° para soltar o Marcador BiomarC do dispositivo.
5. Com o estilete inserido totalmente para a frente, retire completamente o dispositivo de aplicação.
6. Elimine o dispositivo de aplicação apropriadamente.
7. Confirme a posição final do marcador utilizando o método imagiológico pretendido.
8. Repita os passos acima com Marcadores Fiduciais BiomarC adicionais para constituir a estrutura de referência desejada.

Marcador Fiducial BiomarC *Secure* – Embalado Individualmente

1. Usando uma técnica assética padrão, retire o Marcador Fiducial BiomarC *Secure* da embalagem.
2. Localize a área-alvo.
3. Fixe o marcador no local pretendido utilizando a sutura de eleição. **Não insira uma agulha de sutura através do orifício de sutura do Marcador Fiducial BiomarC *Secure*.**
4. Repita os passos acima com Marcadores Fiduciais BiomarC *Secure* adicionais para constituir a estrutura de referência desejada.

APRESENTAÇÃO STERILE EO

Os Marcadores Fiduciais BiomarC são embalados individualmente e cada caixa é fornecida com uma (1), três (3) ou dez (10) embalagens.

CONSERVAÇÃO

O produto deve ser conservado à temperatura ambiente.

GARANTIA

O fabricante garante que a conceção e fabrico deste dispositivo foram efetuados com um cuidado razoável. Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não expressamente estipuladas no presente documento, quer expressas ou implícitas por força da lei ou de outra forma, incluindo, sem caráter limitativo, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação. O manuseamento e conservação deste dispositivo, bem como os fatores relacionados com o doente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos, e outras questões fora do controlo do fabricante afetam diretamente o dispositivo e os resultados obtidos resultantes da sua utilização. A obrigação do fabricante ao abrigo desta garantia restringe-se à substituição deste dispositivo e o fabricante não deverá ser responsabilizado por quaisquer perdas incidentais ou consequenciais, danos ou despesas direta ou indiretamente decorrentes da utilização deste dispositivo. O fabricante não assume nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome qualquer obrigação ou responsabilidade adicional relacionada com este dispositivo.

Os preços e especificações estão sujeitos a alterações sem aviso prévio.

O Marcador Fiducial BiomarC® é uma marca comercial registada da Carbon Medical Technologies, Inc.

©2021 Carbon Medical Technologies, Inc. Todos os direitos reservados.

CE 2797 CE Mark and Notified Body Number (EN)
Маркировка CE и номер на нотифицирания орган (BG)
Označení CE a číslo oznámeného subjektu (CS)
CE-mærke og nummer for teknisk kontrolorgan (DA)
CE-Kennzeichnung und Nummer der benannten Stelle (DE)
Σήμανση CE και Αριθμός Κοινοποιημένου Οργανισμού (EL)
CE-märgis ja teavitatud asutuse tunnuskood (ET)
Marquage CE et numéro de l'organisme notifié (FR)
Oznaka CE i broj prijavljenog tijela (HR)
CE jelzés és a bejelentett szervezet száma (HU)
Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato (IT)
CE ženklas ir notifikuotosios įstaigos numeris (LT)
CE zīme un pilnvarotās iestādes numurs (LV)
CE-merkteken en nummer aangemelde instantie (NL)
CE-merke og tilsynsmyndighets nummer (NO)
Symbol CE oraz numer jednostki notyfikowanej (PL)
Certificação CE e número do organismo notificado (PT)
Marcaj CE și numărul organismului notificat (RO)
Označenie CE a číslo notifikovaného orgánu (SK)
Oznaka CE in številka priglašenega organa (SL)
Marcado CE y número de organismo notificado (ES)
CE-märkning och id-nummer för anmält organ (SV)
CE İşareti ve Onaylı Kuruluş Numarası (TR)

QTY Quantity (EN)
Количество (BG)
Množství (CS)
Antal (DA)
Menge (DE)
Ποσότητα (EL)
Kogus (ET)
Quantité (FR)
Količina (HR)
Mennyiség (HU)
Quantità (IT)
Kiekis (LT)
Daudzums (LV)
Aantal (NL)
Antall (NO)
Ilość (PL)
Quantidade (PT)
Cantitate (RO)
Množstvo (SK)
Količina (SL)
Cantidad (ES)
Kvantitet (SV)
Miktar (TR)

REF Catalog number (EN)
Каталожен номер (BG)
Katalogové číslo (CS)
Katalognummer (DA)
Katalognummer (DE)
Αριθμός καταλόγου (EL)
Kataloogi number (ET)
Référence catalogue (FR)
Kataloški broj (HR)
Katalógusszám (HU)
Numero di catalogo (IT)
Katalogo numeris (LT)
Kataloga numurs (LV)
Catalogusnummer (NL)
Katalognummer (NO)
Numer katalogowy (PL)
Número do catálogo (PT)
Număr de catalog (RO)
Katalógové číslo (SK)
Kataloška številka (SL)
Número de catálogo (ES)
Katalognummer (SV)
Katalog numarası (TR)

LOT Batch Code (EN)
Код на партидата (BG)
Kód šarže (CS)
Batchkode (DA)
Chargenbezeichnung (DE)
Κωδικός παρτίδας (EL)
Partii kood (ET)
Code du lot (FR)
Šifra serije (HR)
Tételkód (HU)
Numero di lotto (IT)
Partijos kodas (LT)
Partijas kods (LV)
Batchcode (NL)
Batchkode (NO)
Kod partii (PL)
Código do lote (PT)
Cod de lot (RO)
Kód šarže (SK)
Oznaka serije (SL)
Código del lote (ES)
Batchkod (SV)
Seri Kodu (TR)

Use by Date (EN)
Срок на годност (BG)
Použitelné do (datum) (CS)
Holdbar til (DA)
Verwendbar bis (DE)
Ημερομηνία λήξης (EL)
Tarvitamise lõpptähtpäev (ET)
Date d'expiration (FR)
Rok uporabe (HR)
Felhasználhatósági dátum (HU)
Scadenza (IT)
Tinkamumo naudoti data (LT)
Izmantot līdz datumam (LV)
Houdbaarheidsdatum (NL)
Brukes innen (NO)
Data ważności (PL)
Prazo de validade (PT)
Data de expirare (RO)
Dátum použiteľnosti (SK)
Rok uporabnosti (SL)
Fecha de caducidad (ES)
Sista förbrukningsdag (SV)
Son Kullanma Tarihi (TR)

Manufacturer and Date of Manufacture (YYYY-MM-DD) (EN)
Производител и дата на производство (ГГГГ-ММ-ДД) (BG)
Výrobce a datum výroby (RRRR-MM-DD) (CS)
Fremstiller og fremstillingsdato (YYYY-MM-DD) (DA)
Hersteller und Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT) (DE)
Κατασκευαστής και ημερομηνία κατασκευής (ΕΕ-ΜΜ-ΗΗ) (EL)
Tootja ja valmistamise kuupäev (AAAA-KK-PP) (ET)
Fabricant et date de fabrication (AAAA-MM-JJ) (FR)
Proizvođač i datum proizvodnje (GGGG-MM-DD) (HR)
Gyártó és a gyártás dátuma (ÉÉÉÉ-HH-NN) (HU)
Produttore e data di fabbricazione (AAAA-MM-GG) (IT)
Gamintojas ir pagaminimo data (MMMM-MM-DD) (LT)
Ražotājs un izgatavošanas datums (GGGG-MM-DD) (LV)
Fabrikant en productiedatum (JJJJ-MM-DD) (NL)
Produsent og produksjonsdato (ÅÅÅÅ-MM-DD) (NO)
Producent i data produkcji (RRRR-MM-DD) (PL)
Fabricante e data de fabrico (AAAA-MM-DD) (PT)
Producător și data de fabricație (AAAA-LL-ZZ) (RO)
Výrobca a dátum výroby (RRRR-MM-DD) (SK)
Proizvajalec in datum proizvodnje (LLLL-MM-DD) (SL)
Fabricante y fecha de fabricación (AAAA-MM-DD) (ES)
Tillverkare och tillverkningsdatum (YYYY-MM-DD) (SV)
Üretici ve Üretim Tarihi (YYYY-AA-GG) (TR)

EC REP Authorized Representative in the European Community (EN)
Упълномощен представител в Европейската общност (BG)
Pověřený zástupce v Evropském společenství (CS)
Autoriseret repræsentant i EU (DA)
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft (DE)
Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα (EL)
Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses (ET)
Représentant autorisé dans la Communauté européenne (FR)
Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici (HR)
Hivatalos képviselet az Európai Közösségben (HU)
Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea (IT)
Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje (LT)
Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā (LV)
Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap (NL)
Autorisert representant i EU (NO)
Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej (PL)
Representante autorizado na Comunidade Europeia (PT)
Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană (RO)
Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve (SK)
Pooblaščeni zastopnik v Evropski skupnosti (SL)
Representante autorizado en la Comunidad Europea (ES)
Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen (SV)
Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci (TR)

Consult Instructions for Use (EN)
Консултирайте се с инструкциите за употреба (BG)
Před použitím si přečtěte pokyny (CS)
Se brugsanvisningen (DA)
Gebrauchsanweisung beachten (DE)
Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης (EL)
Tutvuge kasutusjuhistega (ET)
Consulter le mode d'emploi (FR)
Pogledajte upute za uporabu (HR)
Olvassa el a használati utasítást (HU)
Consultare le istruzioni per l'uso (IT)
Skaityti naudojimo instrukcijas (LT)
Skatiet lietošanas instrukciju (LV)
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing (NL)
Les instruksjoner for bruk (NO)
Sprawdzić w instrukcji użycia (PL)
Consultar as instruções de utilização (PT)
A se consulta instrucțiunile de utilizare (RO)
Pozrite si návod na použitie. (SK)
Glejte navodila za uporabo (SL)
Consultar las instrucciones de uso (ES)
Se bruksanvisningen (SV)
Kullanım Kılavuzuna Bakın (TR)

Do not use if package is damaged (EN)
Не използвайте, ако опаковката е повредена (BG)
Nepoužívejte, jestliže je balení poškozeno (CS)
Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget (DA)
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden (DE)
Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά (EL)
Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud (ET)
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé (FR)
Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno (HR)
Ne használja, ha a csomagolás sérült (HU)
Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata (IT)
Nenaudoti, jei pakuotė pažeista (LT)
Nelietot, ja iepakojums ir bojāts (LV)
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is (NL)
Skal ikke brukes hvis forpakningen er ødelagt (NO)
Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania (PL)
Não utilizar se a embalagem estiver danificada (PT)
A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorate (RO)
Nepoužívajte, ak je balenie poškodené (SK)
Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana (SL)
No utilizar el paquete si está dañado (ES)
Får ej användas om förpackningen är skadad (SV)
Ambalaj hasarlıysa kullanmayın (TR)

Do not re-use (EN)
Не използвайте повторно (BG)
Nepoužívejte opakovaně (CS)
Må ikke genanvendes (DA)
Nicht wiederverwenden (DE)
Μην επαναχρησιμοποιείτε (EL)
Ärge korduskasutage (ET)
Ne pas réutiliser (FR)
Nemojte ponovno upotrebljavati (HR)
Tilos újrafelhasználni (HU)
Non riutilizzare (IT)
Nenaudoti pakartotinai (LT)
Neizmantot atkārtoti (LV)
Niet opnieuw gebruiken (NL)
Skal ikke brukes på nytt (NO)
Nie używać ponownie (PL)
Não reutilizar (PT)
A nu se reutiliza (RO)
Nepoužívajte opakovane (SK)
Ne uporabite znova (SL)
No reutilizar (ES)
Får ej återanvändas (SV)
Yeniden kullanmayın (TR)

Single Sterile Barrier System (EN)
Единична стерилна бариерна система (BG)
Systém s jednou sterilní bariérou (CS)
Enkelt sterilt barrieresystem (DA)
Einzel-Sterilbarrieresystem (DE)
Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού (EL)
Ühekordne steriilne kaitsesüsteem (ET)
Système de barrière stérile unique (FR)
Sustav s jednom sterilnom barijerom (HR)
Egyrétegű sterilgát-rendszer (HU)
Sistema a singola barriera sterile (IT)
Vieno sterilaus barjero sistema (LT)
Vienas sterilas barjeras sistēma (LV)
Enkelvoudig steriel barrièresysteem (NL)
Enkelt sterilt barrieresystem (NO)
System pojedynczej bariery sterylnej (PL)
Sistema de barreira estéril única (PT)
Sistem singular de barieră sterilă (RO)
Jeden sterilný bariérový systém (SK)
Sistem enojne sterilne pregrade (SL)
Sistema de barrera estéril único (ES)
Sterilt engångsbarriärsystem (SV)
Tek Steril Bariyer Sistemi (TR)

STERILE EO Sterilized using Ethylene Oxide (EN)
Стерилизирано с етиленов оксид (BG)
Sterilizováno pomocí ethylenoxidu (CS)
Steriliseret med ethylenoxid (DA)
Das Produkt wurde mit Ethylenoxid sterilisiert (DE)
Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλαινοξειδίου (EL)
Steriliseeritud etüleenoksiidiga (ET)
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène (FR)
Sterilizirano etilen-oksidom (HR)
Etilén-oxiddal sterilizálva (HU)
Sterilizzato con ossido di etilene (IT)
Sterilizuota etileno oksidu (LT)
Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu (LV)
Gesteriliseerd met ethyleenoxide (NL)
Sterilisert ved bruk av etylenoksid (NO)
Wyrób sterylizowany przy użyciu tlenku etylenu (PL)
Esterilizado por óxido de etileno (PT)
Sterilizat cu oxid de etilenă (RO)
Sterilizované etylénoxidom (SK)
Sterilizirano z etilen oksidom (SL)
Esterilizado con óxido de etileno (ES)
Steriliserad med etenoxid (SV)
Etilen Oksit kullanılarak sterilize edilmiştir (TR)

MR Conditional (EN)
Безопасен при МР при определени условия (BG)
Podmíněně bezpečné pro MR (CS)
MR-betinget (DA)
Bedingt MRT-sicher (DE)
Για χρήση σε περιβάλλον MR υπό προϋποθέσεις (MR Conditional) (EL)
MR-tingimuslik (ET)
Compatible avec l'IRM dans certaines conditions (FR)
Uvjetno sigurno za MR (HR)
MR-környezetben feltételesen biztonságos (HU)
A compatibilità RM condizionata (IT)
Sąlyginai saugus MR aplinkoje (LT)
MR kondicionāls (LV)
MR-voorwaardelijk (NL)
MR-betinget (NO)
Warunkowo bezpieczny w środowisku MRI (PL)
Compatível com RM sob certas condições (PT)
Condiționează imagistica prin rezonanță magnetică (RMN) (RO)
Podmienečne bezpečné v prostredí MR (SK)
Pogojno primerno za uporabo z MR (SL)
Compatible con RM (ES)
MR-villkorlig (SV)
MR Koşullu (TR)

Medical Device (EN)
Медицинско изделие (BG)
Zdravotnický prostředek (CS)
Medicinsk anordning (DA)
Medizinprodukt (DE)
Ιατροτεχνολογικό προϊόν (EL)
Meditsiiniseade (ET)
Dispositif médical (FR)
Medicinski proizvod (HR)
Orvostechnikai eszköz (HU)
Dispositivo medico (IT)
Medicinos priemonė (LT)
Medicīniskā ierīce (LV)
Medisch hulpmiddel (NL)
Medisinsk enhet (NO)
Wyrób medyczny (PL)
Dispositivo médico (PT)
Dispozitiv medical (RO)
Zdravotnícka pomôcka (SK)
Medicinski pripomoček (SL)
Producto sanitario (ES)
Medicinsk utrustning (SV)
Tıbbi Cihaz (TR)

Distributor (EN)
Дистрибутор (BG)
Distributor (CS)
Distributør (DA)
Lieferant (DE)
Διανομέας (EL)
Turustaja (ET)
Distributeur (FR)
Distributer (HR)
Forgalmazó (HU)
Distributore (IT)
Platintojas (LT)
Izplatītājs (LV)
Distributeur (NL)
Distributør (NO)
Dystrybutor (PL)
Distribuidor (PT)
Distribuitor (RO)
Distribútor (SK)
Distributer (SL)
Distribuidor (ES)
Distributör (SV)
Distribütör (TR)

Importer (EN)
Вносител (BG)
Dovozce (CS)
Importør (DA)
Importeur (DE)
Εισαγωγέας (EL)
Maaletooja (ET)
Importateur (FR)
Uvoznik (HR)
Importőr (HU)
Importatore (IT)
Importuotojas (LT)
Importētājs (LV)
Importeur (NL)
Importør (NO)
Importer (PL)
Importador (PT)
Importator (RO)
Dovozca (SK)
Uvoznik (SL)
Importador (ES)
Importör (SV)
İthalatçı (TR)

Compatible With (EN)
Съвместимо с (BG)
Kompatibilní s (CS)
Kompatibel med (DA)
Kompatibel mit (DE)
Συμβατό με (EL)
Ühildub (ET)
Compatible avec (FR)
Kompatibilno s (HR)
Kompatibilis a következőkkel: (HU)
Compatibile con (IT)
Suderinama su (LT)
Saderīgs ar (LV)
Compatibel met (NL)
Kompatibel med (NO)
Kompatybilny z (PL)
Compatível com (PT)
Compatibil cu (RO)
Kompatibilné s (SK)
Združljivo z (SL)
Compatible con (ES)
Kompatibel med (SV)
Uyumluluk (TR)

Do not re-sterilize (EN)
Не стерилизирайте повторно (BG)
Neprovádějte resterilizaci (CS)
Må ikke gensteriliseres (DA)
Nicht erneut sterilisieren (DE)
Μην επαναποστειρώνετε (EL)
Ärge steriliseerige uuesti (ET)
Ne pas restériliser (FR)
Nemojte ponovno sterilizirati (HR)
Tilos újrasterilizálni (HU)
Non risterilizzare (IT)
Nesterilizuokite pakartotinai (LT)
Nesterilizējiet atkārtoti (LV)
Niet opnieuw steriliseren (NL)
Skal ikke steriliseres på nytt (NO)
Nie sterylizować ponownie (PL)
Não voltar a esterilizar (PT)
A nu se resteriliza (RO)
Opakovane nesterilizujte (SK)
Izdelka ne sterilizirajte znova (SL)
No volver a esterilizar (ES)
Får ej omsteriliseras (SV)
Yeniden sterilize etmeyin (TR)

Patient identification (EN)
Идентификация на пациента (BG)
Identifikační údaj pacienta (CS)
Patientfentikikation (DA)
Patientenkennung (DE)
Αναγνωριστικό ασθενούς (EL)
Patsiendi identifitseerimine (ET)
Identification du patient (FR)
Identifikacija pacijenta (HR)
Betegazonosítás (HU)
Identificazione del paziente (IT)
Paciento identifikacija (LT)
Pacienta identifikācija (LV)
Patiëntidentificatie (NL)
Pasientidentifikasjon (NO)
Identyfikacja pacjenta (PL)
Identificação do paciente (PT)
Identificarea pacientului (RO)
Identifikácia pacienta (SK)
Identifikacija bolnika (SL)
Identificación del paciente (ES)
Patientidentifiering (SV)
Hasta kimliği (TR)

Date (EN)
Дата (BG)
Datum (CS)
Dato (DA)
Datum (DE)
Ημερομηνία (EL)
Kuupäev (ET)
Date (FR)
Datum (HR)
Dátum (HU)
Data (IT)
Data (LT)
Datums (LV)
Datum (NL)
Dato (NO)
Data (PL)
Data (PT)
Dată (RO)
Dátum (SK)
Datum (SL)
Fecha (ES)
Datum (SV)
Tarih (TR)

Health care centre or Doctor (EN)
Лекар или център за здравни грижи (BG)
Zdravotní středisko nebo lékař (CS)
Institution eller læge (DA)
Gesundheitszentrum oder Arzt (DE)
Κέντρο υγείας ή ιατρός (EL)
Tervisekeskus või arst (ET)
Centre de santé ou médecin (FR)
Zdravstvena ustanova ili liječnik (HR)
Egészségügyi központ vagy orvos (HU)
Medico o centro sanitario (IT)
Sveikatos priežiūros centras arba gydytojas (LT)
Veselības aprūpes centrs vai ārsts (LV)
Zorginstelling of arts (NL)
Helsesenter eller lege (NO)
Placówka ochrony zdrowia lub lekarz (PL)
Posto de saúde ou médico (PT)
Centru sanitar sau medic (RO)
Stredisko zdravotnej starostlivosti alebo lekár (SK)
Zdravstvena ustanova ali zdravnik (SL)
Centro de atención sanitaria o médico (ES)
Vårdinrättning eller läkare (SV)
Sağlık bakım merkezi veya doktor (TR)

Carbon Medical Technologies, Inc.
1290 Hammond Rd.
Saint Paul, Minnesota 55110 USA

EC REP

Donawa Lifescience Consulting
Piazza Albania, 10
00153 Rome, Italy

CE 2797

50831 Rev. C 05/2022