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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE – RO

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Marcajul fiduciar BiomarC este un marcaj discret, steril, fără pirogeni, de unică folosință pentru un singur pacient, acoperit cu carbon pirolitic sau din aur, care este vizibil pe radiografii standard, CT, CBCT, ecografii și imagistică prin rezonanță magnetică (RMN). Toate marcajele sunt vizibile pe OBI kV. BiomarC *EX* și *Gold* marcajele sunt vizibile, de asemenea, pe OBI MV. Marcajele fiduciare BiomarC sunt furnizate preîncărcate într-un sistem de dispozitiv de livrare sau în pachete individuale care pot fi utilizate cu dispozitive de livrare disponibile în comerț, conform tabelului de mai jos.

Tabelul 1

Marcaj fiduciar BiomarC	Diametru interior minim al acului de livrare
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")

INDICAȚII DE UTILIZARE

Marcajele fiduciare BiomarC sunt destinate implantării în corp pentru vizualizarea cu precizie și constituirea cadrului de referință pentru localizarea țintelor de radiochirurgie stereotactică și radioterapie.

CONTRAINDICAȚII

Pacienții care au reacție alergică la aur nu trebuie să utilizeze BiomarC *Gold* marcajul fiduciar (numere de catalog: 040118, 040125, 040129, 040141).

AVERTIZĂRI

- Nu introduceți marcajul fiduciar BiomarC în vase de sânge.
- Nu introduceți un ac de sutură prin gaura marcajului fiduciar BiomarC *Secure* (număr de catalog: 040150). Numai materialul de sutură trebuie să fie în contact cu marcajul.
- Nu utilizați suturi metalice cu marcajul fiduciar BiomarC *Secure*.
- Utilizarea de instrumente chirurgicale din metal poate deteriora stratul de carbon al marcajului fiduciar BiomarC.

PRECAUȚII / EFECTE SECUNDARE NEDORITE

- Numai medicii calificați în tehnicile și procedurile chirurgicale adecvate trebuie să utilizeze acest dispozitiv.
- Instrumentele minim invazive pot avea dimensiuni diferite de la un producător la altul. Atunci când instrumentele și accesoriile minim invazive de la diferiți producători sunt utilizate împreună și în combinație cu marcajul fiduciar BiomarC în cadrul unei proceduri, **verificați compatibilitatea înainte de inițierea procedurii**.
- A nu se utiliza în prezența unei infecții.
- Deși rară, hipersensibilitatea, răspunsul imunitar sau reacția la un corp străin este posibilă în cazul utilizării marcajelor fiduciare BiomarC. Ca în cazul oricărui dispozitiv implantat, locul implantului trebuie monitorizat pentru orice semn de iritație sau reacție în urma procedurii chirurgicale.
- Infecția este o reacție adversă posibilă ca urmare a oricărei proceduri chirurgicale. Medicii trebuie să monitorizeze pacientul pentru a se asigura că nu există niciun semn de infecție în urma procedurii.
- Atunci când sunt utilizate suturi împreună cu marcajul fiduciar BiomarC *Secure*, verificați compatibilitatea înainte de inițierea procedurii.
- Marcajul fiduciar BiomarC este livrat steril într-un ambalaj sigilat și este destinat unei singure utilizări. Reprocesarea, resterilizarea sau reutilizarea dispozitivelor de unică folosință poate crea un risc de contaminare și/sau poate cauza infecții ale pacientului sau infecții încrucișate, inclusiv, dar fără a se limita la transmiterea unei (unor) boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea acestui dispozitiv poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Examinați cu atenție fiecare unitate pentru a verifica dacă nici conținutul și nici ambalajul steril nu au fost deteriorate în timpul transportului. **A NU SE UTILIZA** dacă este deteriorat.

- Cu excepția cazului în care ambalajul este deteriorat, marcajul fiduciar BiomarC va rămâne steril până la utilizare sau expirare.
- După utilizare, dispozitivul poate reprezenta un potențial pericol biologic. Manipulați în mod corespunzător și eliminați în conformitate cu practica medicală acceptată și cu cerințele locale aplicabile.

EVENIMENTE ADVERSE POSIBILE

Reacțiile adverse posibile (de exemplu, infecții, reacții alergice la aur) care pot fi asociate cu utilizarea marcajului fiduciar BiomarC sunt similare cu cele asociate cu utilizarea altor dispozitive de marcare. Pacientul trebuie sfătuit să raporteze evenimentele adverse medicului curant. **Medicii trebuie să raporteze evenimentele legate de dispozitiv către Carbon Medical Technologies, Inc. la adresa info@carbonmed.com și către autoritatea competentă din statul membru**.

INFORMAȚII PRIVIND IMAGISTICA RMN

MR CONDIȚIONEAZĂ IMAGISTICA PRIN REZONANȚĂ MAGNETICĂ (RMN)

Dispozitivele de livrare BiomarC nu sunt compatibile cu câmpuri de radiofrecvență. Deși dispozitivele BiomarC pot fi utilizate în mediul RMN, acestea nu vor fi utilizate în timpul procedurii imagistice RMN propriu-zise. Pacientul va fi scos din inelul magnetului și apoi se va folosi dispozitivul de livrare pentru a plasa marcajul. Astfel, pacientul nu va fi expus la o procedură de imagistică RMN sau la încălzire prin RF.

Marcajul fiduciar BiomarC condiționează imagistica prin rezonanță magnetică (RMN)

Testele non-clinice au demonstrat că marcajul fiduciar BiomarC condiționează imagistica prin rezonanță magnetică (RMN). Pacienții cu acest dispozitiv implantat pot fi scanați în siguranță imediat după plasare în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 3 T sau mai puțin
- Câmp magnetic cu gradient spațial maxim de 36.000 Gs/cm (extrapolat) sau mai puțin.
- Rată de absorbție specifică (SAR), raportată la nivelul întregului corp, din sistemul RMN de 4 W/kg pentru 15 minute de scanare (adică per secvență de impulsuri).
- Funcționare în modul de funcționare controlată de prim nivel a sistemului RMN

Încălzirea cauzată de RMN

În testările non-clinice, marcajul fiduciar BiomarC a produs următoarea creștere de temperatură în timpul unei proceduri RMN cu 15 minute de scanare (adică per secvență de impulsuri) într-un sistem RMN de 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Sistem RMN raportat, valoare SAR medie pentru întregul corp	2,9 W/kg
Valori măsurate prin calorimetrie, valoare SAR medie pe întregul corp	2,7 W/kg
Cea mai mare schimbare de temperatură	1,5°C
Temperatură scalată la o valoare SAR medie pentru întregul corp de 4 W/kg	2,1°C

Informații despre artefacte

Calitatea imaginii RMN poate fi afectată dacă zona de interes este exact zona în care a fost poziționat marcajul fiduciar BiomarC sau relativ aproape de aceasta. Prin urmare, este posibil să fie necesară optimizarea parametrilor imagistici RMN pentru a remedia problemele cauzate de acest dispozitiv. Dimensiunea maximă a artefactelor (adică așa cum sunt văzute acestea pe secvența de impulsuri ce generează ecoul de gradient) se extinde aproximativ 5 mm față de dimensiunea și forma marcajului fiduciar BiomarC.

Dimensiunea artefactului depinde de tipul de secvență de impulsuri utilizată pentru imagistică (mai mare pentru secvențele de impulsuri cu ecou de gradient și mai mică pentru secvențele de impulsuri cu ecou de spin), de direcția de codificare a frecvenței (mai mare dacă direcția de codificare a frecvenței este paralelă cu dispozitivul și mai mică dacă este perpendiculară pe dispozitiv) și de dimensiunea câmpului de vizualizare. Erorile de poziție și artefactele de pe imaginile RMN vor fi mai mici pentru sistemele RMN cu intensități mai mici ale câmpului magnetic static care utilizează aceiași parametri de imagistică ca și cele care funcționează la intensități mai mari ale câmpului magnetic static.

REZUMAT AL SIGURANȚEI ȘI PERFORMANȚELOR CLINICE (SSCP)

Pentru informații suplimentare, SSCP este disponibil în baza de date europeană privind dispozitivele medicale (EUDAMED) și este legat de UDI-DI de bază. Accesați https://ec.europa.eu/tools/eudamed și căutați **Basic UDI-DI: 0858015005002UT**.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Verificați compatibilitatea tuturor instrumentelor și accesoriilor minim invazive înainte de utilizare (consultați secțiunea **Precauții).**

Inspectați ambalajul marcajului fiduciar BiomarC pentru a vă asigura că nici integritatea ambalajului și nici conținutul nu au fost compromise sau deteriorate. Produsul este steril până la data de expirare, cu excepția cazului în care sigiliul este rupt.

Marcaj Fiduciar BiomarC – Ambalat Individual

1. Folosind o tehnică aseptică sterilă standard, scoateți marcajul fiduciar BiomarC din ambalaj.
2. Luați un singur marcaj fiduciar BiomarC și introduceți-l într-un dispozitiv de livrare disponibil în comerț cu un stilet având un diametru intern minim conform Tabelului 1.
3. Avansați stiletul în adaptorul dispozitivului astfel încât marcajul fiduciar BiomarC să fie vizibil la capătul distal al dispozitivului.
4. Atunci când se dorește plasarea marcajului fiduciar BiomarC, avansați dispozitivul de livrare până la locul vizat. Localizați zona-țintă utilizând tehnică de imagistică adecvată.
5. Avansați complet stiletul și apoi rotiți-l 180° pentru a elibera marcajul fiduciar BiomarC din dispozitivul de livrare.
6. Cu stiletul complet avansat, îndepărtați întregul dispozitiv de livrare.
7. Aruncați dispozitivul și stiletul în mod corespunzător.
8. Confirmați poziția finală a marcajului cu imagistica dorită.
9. Repetați pașii de mai sus cu alte marcaje fiduciare BiomarC pentru a constitui complet cadrul de referință dorit.

Marcaj Fiduciar BiomarC – Sistem Preîncărcat

1. Folosind o tehnică aseptică sterilă standard, scoateți sistemul marcajului fiduciar BiomarC din ambalaj. **ÎNDEPĂRTAȚI TEACA**. Inspectați dispozitivul pentru a vedea dacă există semne de deteriorare.
2. Atunci când se dorește plasarea marcajului fiduciar BiomarC, avansați dispozitivul până la locul vizat. Localizați zona-țintă utilizând tehnică de imagistică adecvată.
3. Îndepărtați dispozitivul de blocare a stiletului, dacă este cazul.
4. Avansați complet stiletul și apoi rotiți-l 180° pentru a elibera marcajul fiduciar BiomarC din dispozitivul.
5. Cu stiletul complet avansat, îndepărtați întregul dispozitiv de livrare.
6. Aruncați dispozitivul de livrare în mod corespunzător.
7. Confirmați poziția finală a marcajului cu imagistica dorită.
8. Repetați pașii de mai sus cu alte marcaje fiduciare BiomarC pentru a constitui complet cadrul de referință dorit.

Marcaj Fiduciar BiomarC *Secure* – Ambalat Individual

1. Folosind o tehnică aseptică standard, scoateți marcajul fiduciar BiomarC *Secure* din ambalaj.
2. Localizați zona-țintă.
3. Fixați marcajul în locul vizat folosind sutura aleasă. **Nu introduceți un ac de sutură prin gaura pentru sutură al marcajului fiduciar BiomarC *Secure***.
4. Repetați pașii de mai sus cu alte marcaje fiduciare BiomarC *Secure* pentru a constitui complet cadrul de referință dorit.

MODALITATE DE FURNIZARE STERILE EO

Marcajele fiduciare BiomarC sunt ambalate individual și sunt livrate cu unul (1), trei (3) sau zece (10) pachete la o cutie.

PĂSTRARE

Produsul trebuie păstrat la temperatura camerei.

GARANȚIE

Producătorul garantează că a fost folosită o atenție rezonabilă la proiectarea și fabricarea acestui dispozitiv. Această garanție înlocuiește și exclude toate celelalte garanții care nu sunt prevăzute în mod explicit în prezentul document, fie că sunt explicite sau implicite prin efectul legii sau în alt mod, inclusiv, dar fără a se limita la, orice garanții implicite de vandabilitate sau adecvare. Manipularea și păstrarea acestui dispozitiv, precum și factorii legați de pacient, diagnostic, tratament, proceduri chirurgicale și alte aspecte care nu pot fi controlate de producător afectează în mod direct dispozitivul și rezultatele obținute în urma utilizării sale. Obligația producătorului în cadrul acestei garanții se limitează la înlocuirea acestui dispozitiv, iar producătorul nu va fi răspunzător pentru nicio pierdere, daună sau cheltuială accidentală sau indirectă care rezultă direct sau indirect din utilizarea acestui dispozitiv. Producătorul nu își asumă și nici nu autorizează vreo altă persoană să își asume pentru el orice altă răspundere sau responsabilitate suplimentară în legătură cu acest dispozitiv.

Prețurile și specificațiile pot fi modificate fără notificare prealabilă.

Marcajul fiduciar BiomarC© este o marcă comercială înregistrată a Carbon Medical Technologies, Inc.

©2021 Carbon Medical Technologies, Inc. Toate drepturile rezervate.

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