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 – SV

ENHETSBESKRIVNING

BiomarC-referensmarkören är en steril, pyrogenfri, diskret markör för enpatientbruk, med pyrolytisk kolbeläggning eller guldbeläggning som är synlig på vanliga röntgenundersökningar, CT, CBCT, ultraljud och magnetisk resonanstomografi (MRT). Alla markörer är synliga på kV OBI. BiomarC *EX* och *Gold* markörer syns också på MV OBI. BiomarC-referensmarkörer levereras förinstallerade i ett administreringssystem eller i enskilda förpackningar som kan användas med kommersiellt tillgängliga administreringsenheter enligt tabellen nedan.

Tabell 1

BiomarC-referensmarkör	Minsta inre diameter på administreringsnål
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")

INDIKATIONER

BiomarC-referensmarkörer är avsedda att implanteras i kroppen för att exakt visualisera och utgöra referensramen för stereotaktisk radiokirurgi och mållokalisering genom strålbehandling.

KONTRAINDIKATIONER

Patienter som får en allergisk reaktion mot guld bör inte använda BiomarC *Gold*-referensmarkören (Katalognummer: 040118, 040125, 040129, 040141).

VARNINGAR

- För inte in BiomarC-referensmarkören i blodkärl.
- För inte in en suturnål genom hålet på BiomarC *Secure* referensmarkör (Katalognummer: 040150). Endast suturmaterialet ska komma i kontakt med markören.
- Använd inte metallsuturer med BiomarC *Secure* referensmarkör.
- Användning av metallkirurgiska instrument kan skada BiomarCs kolbeläggning.

FÖRSIKTIGHETSANVISNINGAR/OÖNSKADE BIEFFEKTER

- Endast läkare som är kvalificerade att använda en tillämplig kirurgisk teknik bör använda denna enhet.
- Minimalinvasiva instrument kan ha olika storlek beroende på tillverkaren. När minimalinvasiva instrument och tillbehör från olika tillverkare används tillsammans och i kombination med BiomarC-referensmarkören vid ett ingrepp, **bör man verifiera kompatibilitet innan ingreppet utförs**.
- Använd inte i fall av infektion.
- Även om det är ovanligt kan överkänslighet, immunsvar eller främmandekroppsreaktion förekomma vid användning av BiomarC-referensmarkörer. Som med alla implanterade enheter bör implantatområdet övervakas beträffande tecken på irritation eller reaktion efter det kirurgiska ingreppet.
- Infektion är en möjlig biverkning efter alla typer av kirurgiska ingrepp. Läkare ska övervaka patienten för att säkerställa att inga tecken på infektion förekommer efter ingreppet.
- När suturer används tillsammans med BiomarC *Secure* referensmarkör bör man kontrollera kompatibiliteten innan ingreppet utförs.
- BiomarC-referensmarkör levereras steril i en förseglad förpackning och är endast avsedd för engångsbruk. Ombearbetning, omsterilisering eller omanvändning av engångsprodukter kan medföra risk för kontaminering av utrustningen och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion inklusive, men ej begränsat till, spridning av smittsamma sjukdomar mellan patienter. Kontaminering av denna utrustning kan förorsaka patientskador, sjukdom eller dödsfall. Undersök noga varje enhet för att verifiera att varken innehållet eller den sterila förpackningen har skadats under transport. **FÅR EJ ANVÄNDAS** om skador förekommer.

- BiomarC-referensmarkören förblir steril tills den används eller till utgångsdatumet, så länge förpackningen inte skadas.
- Efter användning kan produkten utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera den därefter och kassera den i enlighet med vedertagen sjukhusrutin och enligt gällande lagar och förordningar.

MÖJLIGA BIVERKNINGAR OCH KOMPLIKATIONER

Möjliga biverkningar och komplikationer (t.ex. infektion, allergisk reaktion mot guld) som kan förknippas med användning av BiomarC-referensmarkören liknar de som förknippas med användning av andra markörenheter. Patienten bör uppmanas att rapportera biverkningar och komplikationer till den behandlande läkaren. **Läkare ska rapportera produktrelaterade händelser till Carbon Medical Technologies, Inc. på info@carbonmed.com och den behöriga myndigheten i medlemsstaten**.

MRT-INFORMATION

MR-VILLKORLIG

BiomarC-administreringsenheter är inte kompatibla med radiofrekvensfält. Även om BiomarC-produkter kan användas i MR-miljöer används de inte under själva MR-bildtagningen. Patienten förflyttas från magnettunneln och administreringsenheten används sedan för att placera markören. På så sätt utsätts denne inte för en MR-bildtagningsprocedur eller RF-värme.

BiomarC-referensmarkören är MR-villkorlig

Icke-kliniska tester har påvisat att BiomarC-referensmarkören är MR-villkorlig. En patient som har denna enhet kan skannas säkert omedelbart efter att markören placerats under följande villkor:

- Statiskt magnetfält på 3 tesla eller lägre
- Maximalt spatialt gradient magnetfält på 36 000 gauss/cm (extrapolerat) eller lägre
- Maximal MR-systemrapporterad, helkropps-SAR på 4 W/kg för 15 minuters skanning (dvs. per pulssekvens)
- Kontrollerat driftsläge på första nivån för MR-systemet

MR-relaterad uppvärmning

I icke-kliniska tester alstrade BiomarC-referensmarkören följande temperaturökning vid användning av MRT under en skanning på 15 minuter (dvs. per pulssekvens) i ett MR-system med 3 tesla (3 tesla/128 MHz, Excite, HDx, programvara 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

MR-systemrapporterad, helkropps-SAR	2,9 W/kg
Kaloriometriuppmätta värden, helkropps-SAR	2,7 W/kg
Högsta temperaturförändring	1,5 °C
Temperaturen skalad till helkropps-SAR på 4 W/kg	2,1 °C

Artefaktinformation

MR-bildkvaliteten kan komprometteras om intresseområdet är inom exakt samma område som eller relativt nära BiomarC-referensmarkörens placering. Optimering av parametrarna för MR-bildtagningen kan därför behöva göras för att kompensera för förekomsten av denna enhet. Den största artefaktstorleken (dvs. såsom den ses på gradientekopulssekvensen) sträcker sig ungefär 5 mm eller mindre i relation till BiomarC-referensmarkörens storlek och form.

Artefaktstorleken beror på typen av pulssekvens som används för bildtagning (större för gradientekopulssekvenser och mindre för spinnekopulssekvenser), riktningen för frekvenskodningen (större om riktningen för frekvenskodningen är parallell med enheten och mindre om den är vinkelrät med enheten) och storleken på det fält som visas. Positionsfel och artefakter på MR-bilder är mindre på MR-system med svagare statiska magnetfält, jämfört med system som använder samma bildparametrar och drivs med starkare statiska magnetfält.

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA (SSCP)

För ytterligare information finns SSCP i den europeiska databasen över medicintekniska produkter (EUDAMED) och är kopplad till Basic UDI-DI. Gå till https://ec.europa.eu/tools/eudamed och sök efter **Basic UDI-DI: 0858015005002UT**.

BRUKSANVISNING

Verifiera kompatibilitet för alla minimalinvasiva instrument och tillbehör före användning (se Försiktighetsanvisningar).

Inspektera förpackningen med BiomarC-referensmarkören för att säkerställa att varken förpackningens integritet eller innehållet har kompromitterats eller skadats. Produkten förblir steril till utgångsdatumet förutsatt att förseglingen inte har brutits.

BiomarC-Referensmarkör – Individuellt Förpackad

1. Använd standardmässig, steril, aseptisk teknik för att avlägsna BiomarC-referensmarkören från förpackningen.
2. Ta en enda BiomarC-referensmarkör och sätt in den i en kommersiellt tillgänglig administreringsenhet med sond med en minsta inre diameter enligt tabell 1.
3. För in sonden till produktens nav så att BiomarC-referensmarkören är synlig i produktens distala ände.
4. När önskad placering av BiomarC-referensmarkören har uppnåtts ska administreringsenheten föras fram till målplatsen. Lokalisera målområdet med lämplig bildtagningsteknik.
5. För sonden framåt helt och rotera sedan 180° för att frigöra BiomarC-referensmarkören från administreringsenheten.
6. Avlägsna hela administreringsenheten med sonden helt framförd.
7. Kassera produkten och enligt vedertagen sjukhusrutin.
8. Bekräfta det slutliga markörläget med önskad bildtagning.
9. Upprepa ovanstående steg med ytterligare BiomarC-referensmarkörer för att helt uppnå önskad referensram.

BiomarC-Referensmarkör – Förladdat System

1. Använd standardmässig, steril, aseptisk teknik för att avlägsna BiomarC-referensmarkörsystemet från förpackningen. **TA BORT HYLSAN**. Kontrollera att enheten inte uppvisar tecken på skada.
2. När önskad placering av BiomarC-referensmarkören har uppnåtts ska enheten föras fram till målplatsen. Lokalisera målområdet med lämplig bildtagningsteknik.
3. Ta bort sondläset, om tillämpligt.
4. För sonden framåt helt och rotera sedan 180° för att frigöra BiomarC-referensmarkören från enheten.
5. Avlägsna hela administreringsenheten med sonden helt framförd.
6. Kassera administreringsenheten enligt vedertagen sjukhusrutin.
7. Bekräfta det slutliga markörläget med önskad bildtagning.
8. Upprepa ovanstående steg med ytterligare BiomarC-referensmarkörer för att helt uppnå önskad referensram.

BiomarC *Secure* Referensmarkör – Individuellt Förpackad

1. Använd standardmässig, steril, aseptisk teknik för att avlägsna BiomarC *Secure* referensmarkör från förpackningen.
2. Lokalisera målområdet.
3. Säkra markören till målplatsen med hjälp av valfri sutur. **För inte in en suturnål genom suturhålet på BiomarC *Secure* referensmarkör**.
4. Upprepa ovanstående *Secure* med ytterligare BiomarC *Secure* referensmarkörer för att helt utgöra önskad referensram.

LEVERANSSÄTT STERILE EO

BiomarC-referensmarkörer förpackas individuellt och levereras en (1), tre (3) eller tio (10) förpackningar i en låda.

FÖRVARING

Produkten ska förvaras i rumstemperatur.

GARANTI

Tillverkaren garanterar att utrustningen utformats och tillverkats med skälig omsorg. Denna garanti ersätter och upphäver alla andra garantier som inte uttryckligen anges häri, såväl uttryckliga som underförstådda, enligt lag eller på annat sätt, inklusive bland annat underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett specifikt ändamål. Hantering och förvaring av utrustningen, såväl som faktorer förknippade med patienten, diagnos, behandling, kirurgiska ingrepp och andra företeelser bortom tillverkarens kontroll har direkt inverkan på utrustningen och dess användningsresultat. Tillverkarens enda ansvar enligt denna garanti begränsar sig till utbyte av utrustningen, och tillverkaren frånsäger sig allt ansvar för oavsiktliga skador eller följdskador, förluster eller utgifter som uppstår direkt eller indirekt till följd av användning av utrustningen. Tillverkaren tar inte på sig, och auktoriserar ingen annan att för dess räkning påta sig, något som helst ytterligare ansvar i samband med denna enhet.

Priser och specifikationer kan komma att ändras utan föregående avisering.

BiomarC®-referensmarkören är ett registrerat varumärke som tillhör Carbon Medical Technologies, Inc.

© 2021 Carbon Medical Technologies, Inc. Med ensamrätt.

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