BiomarC®

Tissue 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	18
ET – KASUTUSJUHISED	21
FR – MODE D'EMPLOI	24
HR – UPUTE ZA UPORABU	27
HU – HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	30
IT – ISTRUZIONI PER L'USO	33
LT – NAUDOJIMO INSTRUKCIJA	36
LV – LIETOŠANAS INSTRUKCIJA	39
NL – GEBRUIKSAANWIJZING	42
NO – BRUKSANVISNING	45
PL – INSTRUKCJA UŻYCIA	48
PT – INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	51
RO – INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	54
SK – NÁVOD NA POUŽITIE	57
SL – NAVODILA ZA UPORABO	60
ES – INSTRUCCIONES DE USO	63
SV – BRUKSANVISNING	66
TR – KULLANMA KILAVUZU	69

CARBON MEDICAL TECHNOLOGIES

INSTRUCCIONES DE USO – ES

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El marcador tisular BiomarC es un marcador de óxido de circonio revestido de carbono pirolítico, discreto, estéril y diseñado para utilizarse en un solo paciente, que es visible en las imágenes radiográficas estándar (rayos X, mamografía, radioscopia, imágenes kV y tomografía computerizada), así como en ecografías y en resonancias magnéticas (RM). El marcador tisular BiomarC se coloca en tejido blando en procedimientos de cirugía percutánea, endoscópica o abierta para marcar radiográficamente un lugar quirúrgico.

El marcador tisular BiomarC se suministra precargado en un dispositivo de implante.

INDICACIONES DE USO

El marcador tisular BiomarC está indicado para marcar radiográficamente tejido blando en el lecho quirúrgico en el transcurso de un procedimiento quirúrgico o para procedimientos futuros.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

ADVERTENCIAS

No inserte el marcador tisular BiomarC en los vasos sanguíneos.

PRECAUCIONES/REACCIONES ADVERSAS

- Este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos cualificados con formación en técnicas de biopsia mínimamente invasivas. Consulte la documentación médica concerniente a las técnicas complicaciones y peligros antes de realizar un procedimiento mínimamente invasivo.
- Los instrumentos mínimamente invasivos pueden presentar diferentes tamaños según el fabricante. Si en un procedimiento se van a emplear al mismo tiempo instrumentos y accesorios mínimamente invasivos de distintos fabricantes en combinación con el marcador tisular BiomarC, **verifique la compatibilidad antes de iniciar el procedimiento**.
- No utilice este dispositivo si existe infección.
- No se recomienda el uso del marcador tisular BiomarC en pacientes con implantes mamarios debido al riesgo de punción de la cápsula del implante con el dispositivo afilado.
- Existe la posibilidad, aunque remota, de que el uso de marcadores tisulares BiomarC provoque hipersensibilidad, respuesta inmunitaria o reacción a cuerpos extraños. Como ocurre con cualquier dispositivo implantado, debe vigilarse el lugar del implante para detectar signos de irritación o reacción después del procedimiento quirúrgico.
- La infección es una posible reacción adversa como consecuencia de cualquier procedimiento quirúrgico. Los médicos deben vigilar a la paciente para asegurarse de que no hay signos de infección después del procedimiento.
- El marcador tisular BiomarC se suministra estéril en un envase precintado y está diseñado para utilizarse una sola vez. El reprocesamiento, la reesterilización o la reutilización de dispositivos de un solo uso también puede acarrear el riesgo de contaminación o causar una infección a la paciente o infección cruzada, incluidos, entre otros, el contagio de enfermedades infecciosas de una paciente a otra. La contaminación de este dispositivo podría acarrear lesiones, enfermedades o incluso la muerte de la paciente. Examine cada unidad atentamente y compruebe que ni el contenido ni el envase estéril hayan sufrido daños durante el envío. Si están dañados, **NO LOS UTILICE**.
- A menos que el envoltorio esté dañado, el marcador tisular BiomarC permanecerá estéril hasta que se utilice o hasta su caducidad.
- Después de su uso, el dispositivo puede constituir un riesgo biológico potencial. Manipúlelo y deséchelo de conformidad con la práctica médica aceptada y los requisitos locales aplicables.

POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

- Las posibles reacciones adversas (por ejemplo, infección) que pueden estar asociadas con el uso del marcador tisular BiomarC son semejantes a las asociadas con el uso de otros marcadores. Debe aconsejarse a la paciente que comunique los acontecimientos adversos al médico que la trata. **Los médicos deben informar de los eventos relacionados con los dispositivos a Carbon Medical Technolgoies, Inc. a través del correo info@carbonmed.com y a la autoridad competente del Estado miembro**.

INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD EN RM

COMPATIBLE CON RM

MR Este marcador es compatible con RM

Las pruebas no clínicas demostraron que el marcador es compatible con RM. Una paciente con este dispositivo puede someterse al escáner de manera segura, inmediatamente después de su colocación bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 teslas o menos
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 36 000 gauss/cm (extrapolado) o inferior
- Sistema de RM máximo notificado, tasa de absorción específica promediada para todo el cuerpo (SAR) de 4 W/kg durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulso)
- Modo de funcionamiento controlado de primer nivel: modo de funcionamiento para el sistema de RM

Calentamiento relacionado con la RM

En ensayos no clínicos, el marcador produjo el siguiente aumento de la temperatura durante RM realizadas durante 15 minutos de escaneo (es decir, por secuencia de pulso) en un sistema de RM de 3 teslas (3 teslas/125 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Sistema de RM notificado, SAR promediada para todo el cuerpo	2,9-W/kg
Valores medidos de la calorimetría, SAR promediada para todo el cuerpo	2,7 W/kg
Máxima variación de temperatura	1,5 °C
Temperatura escalada a SAR promediada para todo el cuerpo de 4 W/kg	2,1 °C

Información sobre artefactos

La calidad de imagen de la RM puede verse comprometida si la zona de interés está en la misma zona o relativamente cerca de la posición del marcador. Por lo tanto, puede que haya que optimizar los parámetros de imagen de RM para compensar la presencia de este dispositivo. El tamaño máximo del artefacto (es decir, según la secuencia de pulsos eco de gradiente) se extiende aproximadamente 5 mm o menos en relación con el tamaño y la forma del marcador.

El tamaño del artefacto depende del tipo de secuencia de pulsos que se utilice para la imagen (mayor para secuencias de pulsos eco de gradiente y menor para secuencias de pulsos spin-eco), la dirección de codificación de frecuencia (mayor si la dirección de codificación de frecuencia es paralela al dispositivo y menor si es perpendicular al dispositivo) y el tamaño del campo de visión. Los errores de posición y los artefactos en las imágenes de RM serán más pequeños para los sistemas de RM con intensidades de campo magnético estático más bajas utilizando los mismos parámetros de imagen que los que funcionan con intensidades de campo magnético estático más altas.

RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO

Si desea obtener información adicional, el resumen de seguridad y rendimiento clínico está disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED) y está vinculado al UDI-DI básico. Visite https://ec.europa.eu/tools/eudamed y busque **UDI-DI básico: 0858015005003UV**.

INSTRUCCIONES DE USO

Verifique la compatibilidad de todos los instrumentos y accesorios mínimamente invasivos antes de utilizarlos (consulte el apartado **Precauciones).**

1. Inspeccione el envase del marcador tisular BiomarC para asegurar que su integridad no está comprometida. El producto es estéril hasta la fecha de caducidad a menos que se rompa el precinto.
2. Utilizando una técnica aséptica estéril estándar, extraiga del envase el marcador tisular BiomarC. **QUITE LA CUBIERTA DE LA PUNTA**. Inspeccione el dispositivo para asegurarse de que no está dañado, retorcido ni doblado.
3. Localice el área de implantación con ayuda de una técnica de imágenes apropiada (las referencias 040228, 040239, 040300, 040306, 040310 y

040320 pueden utilizarse en el entorno de la RM, pero no se utilizarán durante la obtención de imágenes de RM real. Se retirará a la paciente del orificio magnético y se utilizará el dispositivo de implante para colocar el marcador. Por tanto, no estará expuesta a un procedimiento de imágenes de RM ni a calentamiento por RF).

4. Cuando se desee colocar el marcador tisular BiomarC, avance el dispositivo hasta el lecho en cuestión. Si se utiliza un dispositivo de vacío, se recomienda eliminar de la sonda cualquier fluido o tejido de diagnóstico restante antes de proceder a la inserción del marcador o a su despliegue. **NOTA:** Los dispositivos de indicación de profundidad (referencia 040228) llevan una marca en el eje para su uso con una sonda para biopsia ATEC® de 9 cm, 12 cm o 14 cm. Introduzca el dispositivo hasta que la marca adecuada se alinee con el conector de la sonda para biopsia **(ver Figura 1)**. **NOTA:** Los dispositivos con orificio lateral (referencias 040203, 040220, 040222, 040228 y 040239) llevan una marca cerca de la empuñadura para indicar la posición del orificio lateral que permite desplegar el marcador tisular BiomarC. Esto también designa la ubicación del despliegue cuando se utiliza junto con una sonda de otro fabricante. Despliegue siempre el marcador hacia la cavidad de la biopsia.
   —*Si se siente resistencia, no se debe aplicar una fuerza excesiva para superar la resistencia.*
   —*El cortador de la sonda para biopsia nunca debe activarse mientras el dispositivo BiomarC está cargado en la sonda para biopsia.*
5. Agarre el mango del marcador de tejido y mediante una fuerza firme pero suave avance el émbolo hacia delante hasta que entre en contacto con las lengüetas para los dedos del mango, para desplegar el marcador tisular en la cavidad de la biopsia.
6. Gire 180 grados y retire todo el sistema de implante. Si se utiliza junto con una sonda para biopsia, retire del sitio el dispositivo y la sonda juntos como una sola unidad.
7. Deseche correctamente el sistema de implante.
8. Confirme la posición final del marcador con la técnica de obtención de imágenes deseada.

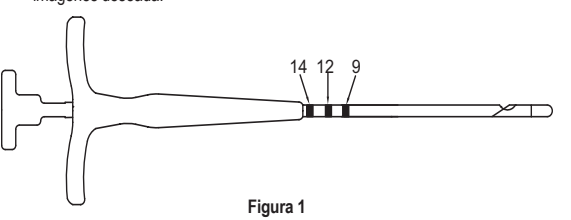

Figura 1

PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO STERILE EO

El marcador tisular BiomarC se envasa individualmente y se suministra en cajas de diez (10) unidades cada una.

ALMACENAMIENTO

El producto debe almacenarse a temperatura ambiente.

GARANTÍA

Carbon Medical Technologies, Inc. garantiza que se ha aplicado un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este dispositivo. Esta garantía sustituye y excluye todas las demás garantías no explícitamente indicadas en este documento, tanto expresas como implícitas por acciones legales u otras, incluidas, aunque no limitadas, las garantías implícitas de comercialización o aptitud. La manipulación, conservación, limpieza y esterilización de este dispositivo, así como los factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos quirúrgicos y otras cuestiones ajenas al control de Carbon Medical Technologies, afectan directamente al dispositivo y a los resultados obtenidos por su uso. La obligación de Carbon Medical Technologies a efectos de esta garantía se limita a la sustitución de este dispositivo, y Carbon Medical Technologies no será responsable de las pérdidas, daños o gastos adicionales o consecuenciales que se deriven, directa o indirectamente, del uso de este dispositivo. Carbon Medical Technologies no asumirá, ni autorizará a ninguna persona para que asuma, ningún otro compromiso o responsabilidad adicional con relación a este dispositivo.

Los precios y las especificaciones están sujetos a cambio sin previo aviso.

El marcador tisular BiomarC® es una marca comercial registrada de Carbon Medical Technologies, Inc.

ATEC® es una marca comercial registrada de Hologic, Inc.

© 2021 Carbon Medical Technologies, Inc. Todos los derechos 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)

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)

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)

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

50322 Rev. V 05/2022