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

MODE D'EMPLOI – FR

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le marqueur de tissus BiomarC est un marqueur discret, en oxyde de zirconium recouvert de carbone pyrolytique, stérile et à usage unique, qui est visible sur les radiographies classiques (rayons X, mammographies, radioscopies, kV et tomodensitométries) ainsi que sur les imageries par ultrasons et par résonance magnétique (IRM). Le marqueur de tissus BiomarC est placé dans les tissus mous au cours de procédures ouvertes, percutanées ou endoscopiques pour marquer radiographiquement un site chirurgical.

Le marqueur de tissus BiomarC est livré préchargé dans un dispositif de mise en place.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

L'utilisation du marqueur de tissus BiomarC est indiquée pour marquer radiographiquement les tissus mous au site chirurgical lors d'une intervention chirurgicale ou pour des procédures ultérieures.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

AVERTISSEMENTS

Ne pas introduire le marqueur de tissus BiomarC dans les vaisseaux sanguins.

PRÉCAUTIONS/EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

- Seuls des médecins qualifiés et formés aux techniques de biopsie à effraction minimale doivent utiliser ce dispositif. Consulter la littérature médicale traitant des techniques, complications et risques avant de réaliser une biopsie à effraction minimale.
- La taille des instruments à effraction minimale peut varier d'un fabricant à l'autre. En cas d'utilisation conjointe d'instruments et d'accessoires à effraction minimale de différents fabricants avec le marqueur de tissus BiomarC lors d'une intervention, **vérifier la compatibilité de tous les éléments avant de commencer l'intervention**.
- Ne pas l'utiliser en présence d'une infection.
- L'utilisation du marqueur de tissus BiomarC n'est pas recommandée chez les patientes porteuses d'implants mammaires en raison des risques de perforation de la capsule de l'implant par le dispositif pointu.
- Bien que rares, une hypersensibilité, une réponse immunitaire ou une réaction à un corps étranger sont possibles avec l'utilisation des marqueurs de tissus BiomarC. Comme pour tout dispositif implanté, le site d'implantation doit être surveillé pour détecter tout signe d'irritation ou de réaction après l'intervention chirurgicale.
- Une infection est un effet indésirable possible résultant d'une intervention chirurgicale. Les médecins doivent surveiller la patiente pour s'assurer qu'elle ne présente aucun signe d'infection après la procédure.
- Le marqueur de tissus BiomarC est livré stérile dans un emballage scellé et est à usage unique. Le retraitement, la restérilisation ou la réutilisation des dispositifs à usage unique peut engendrer un risque de contamination et/ou causer une infection ou une infection croisée chez les patients, y compris, mais de façon non limitative, la transmission de maladies infectieuses d'une patiente à l'autre. La contamination de ce dispositif risque d'entraîner des blessures, des maladies ou le décès de la patiente. Inspecter chaque unité avec soin pour vérifier que ni le contenu ni l'emballage stérile n'ont été endommagés au cours du transport. **NE PAS UTILISER** si le produit est endommagé.
- Le marqueur de tissus BiomarC restera stérile jusqu'à son utilisation ou sa date d'expiration, sauf si l'emballage est endommagé.
- Après utilisation, le dispositif peut présenter un risque biologique potentiel. Manipuler et mettre au rebut conformément aux pratiques médicales en vigueur et aux exigences locales applicables.

EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Les effets indésirables éventuels (par exemple, une infection) pouvant être associés à l'utilisation du marqueur de tissus BiomarC sont similaires à ceux associés à l'utilisation d'autres dispositifs de marquage. Il convient de conseiller à la patiente de signaler d'éventuels effets indésirables au médecin traitant. **Les médecins doivent signaler les événements liés aux dispositifs à Carbon Medical Technolgoies, Inc. à l'adresse suivante info@carbonmed. com et à l'autorité compétente de l'État membre**.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM

COMPATIBLE AVEC L'IRM DANS CERTAINES CONDITIONS

MR Ce marqueur est compatible avec l'IRM dans certaines conditions
Des tests non cliniques ont démontré que le marqueur est compatible avec l'IRM dans certaines conditions. Une patiente portant ce dispositif peut passer une IRM en toute sécurité, immédiatement après sa mise en place, dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique inférieur ou égal à 3 teslas
- Champ magnétique à gradient spatial maximal inférieur ou égal à 36 000 Gauss/cm (extrapolé)
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen du corps entier maximal signalé par le système IRM de 4 W/kg pour 15 minutes d'examen (c.-à-d. par séquence d'impulsions)
- Mode opératoire contrôlé de premier niveau pour le système d'IRM

Échauffement lié à l'IRM
Lors de tests non cliniques, le marqueur a produit l'élévation de température suivante lors d'un examen RM réalisé avec un balayage de 15 minutes (c'est-à-dire par séquence d'impulsions) dans un système IRM de 3 teslas (3 teslas/125 MHz, Excite, HDx, logiciel 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, Wisconsin) :

DAS moyen du corps entier signalé par le système d'IRM	2,9 W/kg
Valeurs calorimétriques mesurées, DAS moyen du corps entier	2,7 W/kg
Changement maximal de température	1,5 °C
Température ramenée au DAS moyen du corps entier de 4 W/kg	2,1 °C

Informations sur les artéfacts
La qualité des images d'IRM obtenues peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve exactement dans la même région que le marqueur ou à proximité de celui-ci. Il peut donc être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie par RM pour compenser la présence de ce dispositif. La taille maximum des artéfacts (c'est-à-dire, telle qu'observée sur la séquence d'impulsions d'écho de gradient) est d'environ 5 mm ou moins par rapport à la taille et à la forme du marqueur.

La taille des artéfacts dépend de la séquence d'impulsions utilisée pour l'imagerie (plus grande pour les séquences d'impulsions d'écho de gradient et plus petite pour les séquences d'impulsions d'écho de rotation), de la direction de codage de fréquence (plus grande si la direction de codage de fréquence est parallèle au dispositif et plus petite si elle est perpendiculaire au dispositif) et de la taille du champ de vision. Les erreurs de positionnement et les artéfacts sur les images d'IRM seront plus petits pour les systèmes de RM dotés d'un champ magnétique statique d'intensité faible, utilisant les mêmes paramètres d'imagerie que ceux dotés d'un champ magnétique statique d'intensité forte.

RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (SSCP)

Pour plus d'informations, le SSCP est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) et est lié à l'UDI-DI de base. Visiter https://ec.europa.eu/tools/eudamed et rechercher **Basic UDI-DI : 0858015005003UV**.

MODE D'EMPLOI

Vérifier la compatibilité de tous les instruments et accessoires à effraction minimale avant l'utilisation (se reporter à la section **Précautions).**

1. Inspecter l'emballage du marqueur de tissus BiomarC pour s'assurer que son intégrité n'a pas été compromise. Le produit reste stérile jusqu'à la date d'expiration, sauf si le sceau est rompu.

2. Sortir le marqueur de tissus BiomarC de son emballage en utilisant une technique aseptique stérile classique. **RETIRER LE PROTECTEUR D'EMBOUT**. Inspecter le dispositif pour s'assurer qu'il n'a pas été endommagé, déformé ou plié.

3. Localiser la zone cible en utilisant la technique d'imagerie appropriée (les références 040228, 040239, 040300, 040306, 040310 et 040320 peuvent être utilisées dans l'environnement IRM, mais elles ne seront pas utilisées pendant l'IRM réelle. Le patient sera sorti du statif, puis le dispositif de mise en place sera utilisé pour placer le marqueur. Il ne sera donc pas exposé à une procédure IRM ou à un échauffement par radiofréquences).

4. Pour mettre en place le marqueur de tissus BiomarC, faire avancer le dispositif jusqu'au site cible. Lors de l'utilisation d'un dispositif doté d'un système d'aspiration, il est recommandé d'éliminer tout liquide ou tissu diagnostique de la sonde avant d'introduire ou de déployer le marqueur. **REMARQUE :** Des dispositifs d'indication de la profondeur (référence 040228) sont marqués sur la tige pour une utilisation avec une sonde de biopsie ATEC® de 9 cm, 12 cm ou 14 cm. Faire avancer le dispositif jusqu'à ce que le repère adéquat s'aligne avec le collet de la sonde de biopsie **(voir Figure 1)**. **REMARQUE :** Les dispositifs à orifice latéral (références 040203, 040220, 040222, 040228 et 040239) sont marqués près de la poignée pour indiquer la position de l'orifice latéral afin de permettre le déploiement du marqueur de tissus BiomarC. Cela désigne également l'emplacement de déploiement lorsqu'il est utilisé conjointement avec une sonde d'un autre fabricant. Toujours déployer le marqueur en direction de la cavité de biopsie.
   —*Ne pas appliquer de force excessive pour surmonter une résistance éventuelle.*
   —*Le dispositif de découpe de la sonde de biopsie ne doit jamais être activé tant que le dispositif BiomarC est chargé dans la sonde de biopsie.*

5. Saisir la poignée du marqueur de tissus et, en appliquant une force constante mais modérée, faire avancer le piston vers l'avant jusqu'à ce qu'il entre en contact avec les oreilles de manipulation sur la poignée afin de déployer le marqueur de tissus dans la cavité de biopsie.

6. Faire une rotation de 180 degrés et retirer l'ensemble du système de mise en place. En cas d'utilisation conjointe avec une sonde de biopsie, retirer le dispositif et la sonde du site comme un tout.

7. Mettre le système de mise en place au rebut de manière appropriée.

8. Confirmer la position finale du marqueur à l'aide de l'imagerie souhaitée.

Figure 1

CONDITIONNEMENT STERILE EO

Le marqueur de tissus BiomarC est emballé individuellement et livré dans un carton de dix (10) unités.

STOCKAGE

Le produit doit être conservé à température ambiante.

GARANTIE

Carbon Medical Technologies, Inc. garantit que tous les soins nécessaires ont été apportés lors de la conception et de la fabrication de ce dispositif. Cette garantie remplace et exclut toutes les autres garanties non expressément formulées ci-après, qu'elles soient explicites ou implicites, par effet de la loi ou autrement, notamment, sans s'y limiter, toutes les garanties implicites de qualité marchande ou d'adéquation à un but particulier. La manipulation, la conservation, le nettoyage et la stérilisation de ce dispositif, ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux interventions chirurgicales et autres questions indépendantes de la volonté de Carbon Medical Technologies ont une influence directe sur le produit et sur les résultats obtenus par son utilisation. Sous cette garantie, les obligations de Carbon Medical Technologies se limitent au remplacement du dispositif. Carbon Medical Technologies n'est pas responsable des pertes indirectes ou consécutives, des dommages ou des frais découlant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. Carbon Medical Technologies n'assume aucune autre responsabilité ou responsabilité complémentaire relative à ce dispositif et n'autorise aucune autre entité à assumer une telle responsabilité en son nom.

Les prix et les spécifications sont sujets à modification sans préavis.

Marqueur de tissus BiomarC® est une marque déposée de Carbon Medical Technologies, Inc.

ATEC® est une marque déposée de Hologic, Inc.

© 2021 Carbon Medical Technologies, Inc. Tous droits réservés.

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