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

ISTRUZIONI PER L'USO – IT

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il marcatore tissutale BiomarC è un dispositivo discreto, sterile, monopaziente in ossido di zirconio rivestito di carbonio pirolitico, visibile su radiografie standard (raggi X, mammografia, fluoroscopia, sistemi kV e TC) nonché in ecografia e risonanza magnetica (RM). Il marcatore tissutale BiomarC viene posizionato sul tessuto molle durante procedure a cielo aperto, percutanee o endoscopiche per marcare radiograficamente il sito chirurgico.

Il marcatore tissutale BiomarC viene fornito precaricato in un dispositivo di rilascio.

INDICAZIONI PER L'USO

Il marcatore tissutale BiomarC è indicato per marcare radiograficamente il tessuto molle nel sito chirurgico durante l'intervento chirurgico o in procedure successive.

CONTROINDICAZIONI

Non sono note controindicazioni.

AVVERTENZE

Non inserire il marcatore tissutale BiomarC nei vasi sanguigni.

PRECAUZIONI/EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

- Il dispositivo deve essere utilizzato solo da medici qualificati e addestrati nell'esecuzione di tecniche bioptiche minimamente invasive. Prima di eseguire procedure minimamente invasive di qualsiasi tipo, consultare la letteratura medica in merito a tecniche, complicanze e rischi.
- Le dimensioni degli strumenti minimamente invasivi possono variare da un produttore all'altro. In caso di impiego simultaneo di accessori e strumenti minimamente invasivi di fabbricanti diversi in combinazione con il marcatore tissutale BiomarC durante una procedura, **verificare la compatibilità prima di iniziare la procedura**.
- Non utilizzare in presenza di infezione.
- L'uso del marcatore tissutale BiomarC è sconsigliato in pazienti con impianti mammari in quanto c'è il rischio di forare la capsula protesica con il dispositivo acuminato.
- Con l'uso di marcatori tissutali BiomarC non sono da escludere, per quanto rare, reazioni di ipersensibilità, risposta immunitaria e reazioni da corpo estraneo. Come con tutti i dispositivi impiantati, è necessario monitorare il sito implantare al fine di rilevare eventuali segni di irritazione o reazione a seguito della procedura chirurgica.
- L'infezione è una possibile reazione avversa conseguente a qualsiasi procedura chirurgica. Il medico deve monitorare la paziente per accertare che non siano presenti segni di infezione a seguito della procedura.
- Il marcatore tissutale BiomarC viene fornito sterile in confezione sigillata ed è esclusivamente monouso. La riqualificazione, la risterilizzazione o il riutilizzo di dispositivi monouso può comportare rischi di contaminazione e/o causare infezioni o infezioni crociate dei pazienti, inclusa, a titolo puramente indicativo, la trasmissione di malattie infettive tra pazienti. La contaminazione di questo dispositivo può provocare lesioni, malattia o morte della paziente. Esaminare attentamente i singoli componenti verificando che il contenuto e la confezione sterile non siano stati danneggiati durante il trasporto. **NON UTILIZZARE** se si rilevano danni.
- Salvo in caso di confezione danneggiata, il marcatore tissutale BiomarC si conserva sterile fino al momento dell'uso o alla scadenza.
- Dopo l'uso, il dispositivo può rappresentare un potenziale rischio biologico. Trattarlo come tale e smaltirlo nel rispetto delle procedure approvate per lo smaltimento di rifiuti medicali e delle normative vigenti a livello locale.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

- I possibili eventi avversi (per esempio infezione) associabili all'uso del marcatore tissutale BiomarC sono simili a quelli associati all'impiego di altri dispositivi per marcatura. Raccomandare alla paziente di segnalare eventuali eventi avversi al medico curante. **I medici devono segnalare eventuali eventi correlati al dispositivo a Carbon Medical Technolgoies, Inc. all'indirizzo info@carbonmed.com e all'autorità competente dello Stato membro**.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA CON RM

A COMPATIBILITÀ RM CONDIZIONATA

MR Questo marcatore è a compatibilità RM condizionata

Test non clinici hanno dimostrato che il marcatore è a compatibilità RM condizionata. La paziente cui sia stato applicato questo dispositivo può essere sottoposta a scansione in sicurezza subito dopo l'applicazione dello stesso nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari o inferiore a 3 Tesla
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo pari o inferiore a 36.000 Gauss/cm (valore estrapolato)
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato sull'intero corpo, segnalato dal sistema RM, pari a 4 W/kg per 15 minuti di scansione RM (ossia per sequenza degli impulsi)
- Modalità operativa controllata di primo livello

Riscaldamento relativo all'imaging mediante risonanza magnetica

In test non clinici, il marcatore ha prodotto il seguente aumento di temperatura in 15 minuti di scansione (ossia per sequenza degli impulsi) con un sistema RM da 3 Tesla (3 Tesla/125 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Sistema di RM riportato, SAR sulla media di tutto il corpo	2,9 W/kg
Valori misurati di calorimetria, SAR sulla media di tutto il corpo	2,7 W/kg
Massimo cambiamento di temperatura	1,5 °C
Temperatura scalata in base al SAR sulla media di tutto il corpo di 4 W/kg	2,1 °C

Informazioni sugli artefatti

La qualità dell'immagine RM può risultare compromessa se l'area di interesse si trova nella stessa regione o relativamente vicina alla posizione del marcatore. Pertanto, può essere necessario ottimizzare i parametri di imaging RM al fine di compensare la presenza di questo dispositivo. Le dimensioni massime degli artefatti (vale a dire, come notato sulla sequenza di impulsi gradiente eco) si estendono per circa 5 mm al massimo rispetto alle dimensioni e alla forma del marcatore.

Le dimensioni degli artefatti dipendono dal tipo di sequenza di impulsi utilizzata per l'imaging (risultano superiori nel caso di sequenze di impulsi a gradiente eco e inferiori nel caso di sequenze di impulsi di tipo spin eco), dalla direzione di codifica in frequenza (maggiori se la direzione di codifica in frequenza è parallela al dispositivo, minori se è perpendicolare al dispositivo) e dalle dimensioni del campo di vista. Gli errori posizionali e gli artefatti sulle immagini RM risulteranno inferiori nel caso di sistemi RM con campo magnetico statico di forza inferiore che utilizzino gli stessi parametri di imaging operanti nel caso di sistemi con campi magnetici di forza superiore.

SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP)

Per ulteriori informazioni, la SSCP è disponibile nel database europeo sui dispositivi medici (EUDAMED) ed è collegata all'UDI-DI di base. Visitare il sito https://ec.europa.eu/tools/eudamed e cercare **Basic UDI-DI: 0858015005003UV**.

ISTRUZIONI PER L'USO

Prima dell'uso, verificare la compatibilità di tutti gli accessori e gli strumenti minimamente invasivi (vedere la sezione **Precauzioni).**

1. Controllare la confezione del marcatore tissutale BiomarC per accertarne l'integrità. Il prodotto è sterile fino alla data di scadenza salvo rottura del sigillo.

2. Rimuovere il marcatore tissutale BiomarC dalla confezione adottando una tecnica asettica sterile standard. **TOGLIERE IL COPRIPUNTA**. Esaminare il dispositivo verificando che non sia stato danneggiato, piegato o curvato.

3. Individuare l'area di destinazione mediante la tecnica di imaging appropriata (i codici 040228, 040239, 040300, 040306, 040310 e 040320 possono essere utilizzati nell'ambiente RM, ma non saranno utilizzati durante l'imaging RM vero e proprio. La paziente deve essere allontanata dal foro del magnete,

dopodiché si potrà utilizzare il dispositivo di rilascio per posizionare il marcatore. Così facendo, i dispositivi non vengono esposti a procedure di imaging RM o a riscaldamento a radiofrequenza).

4. Per posizionare il marcatore tissutale BiomarC, fare avanzare il dispositivo fino al sito d'interesse. Se si utilizza un dispositivo vuoto assistito, si raccomanda di pulire la sonda eliminando eventuali residui di fluidi o tessuti diagnostici prima di inserire o rilasciare il marcatore. **NOTA:** i marcatori di profondità (codice 040228) sono contrassegnati sullo stelo per l'uso con sonda bioptica ATEC® da 9 cm, 12 cm o 14 cm. Fare avanzare il dispositivo fino ad allineare il segno appropriato al fulcro della sonda bioptica **(cfr. Figura 1)**. **NOTA:** i dispositivi a foro laterale (codice 040203, 040220, 040222, 040228 e 040239) sono contrassegnati vicino all'impugnatura per indicare la posizione del foro laterale e permettere il rilascio del marcatore tissutale BiomarC. Tale segno indica anche la posizione di installazione in caso di utilizzo in abbinamento a sonda di altra casa produttrice. Applicare il marcatore sempre verso la cavità di biopsia.
   —*Se si avverte resistenza, non applicare forza eccessiva per superare la resistenza.*
   —*L'elemento di taglio sulla sonda bioptica non deve mai essere attivato mentre si carica il dispositivo BiomarC nella sonda bioptica.*
5. Afferrare l'impugnatura del marcatore e, in modo deciso ma delicato, far avanzare completamente lo stantuffo finché non è a contatto con le linguette sull'impugnatura, così da rilasciare il marcatore tissutale nella cavità bioptica.
6. Ruotare di 180 gradi e rimuovere l'intero sistema di rilascio. In caso di abbinamento a sonda bioptica, rimuovere contemporaneamente dal sito il dispositivo e la sonda come una singola unità.
7. Per lo smaltimento del sistema di rilascio, attenersi alle normative.
8. Verificare la posizione finale del marcatore con la tecnica di imaging desiderata.

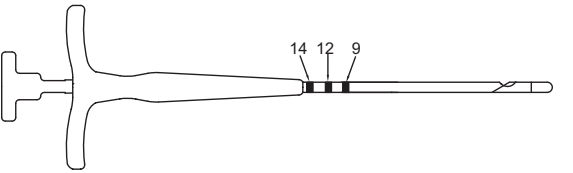

Figura 1

TIPO DI CONFEZIONE STERILE EO

Il marcatore tissutale BiomarC è fornito in confezione singola, in scatole contenenti dieci (10) confezioni ciascuna.

CONSERVAZIONE

Il prodotto va conservato a temperatura ambiente.

GARANZIA

Carbon Medical Technologies, Inc. garantisce di aver posto adeguata cura nella progettazione e nella realizzazione del presente dispositivo. La presente garanzia sostituisce ed esclude ogni altra garanzia non espressamente citata in questo documento, esplicitamente o implicitamente applicabile per legge o altrimenti, ivi incluse, in via non limitativa, garanzie implicite di commerciabilità o idoneità. La manipolazione, la conservazione, la pulizia e la sterilizzazione del dispositivo nonché fattori correlati al paziente, alla diagnosi, al trattamento, alle procedure chirurgiche e ad altri elementi che esulano dal controllo di Carbon Medical Technologies influenzano direttamente il dispositivo e i risultati ottenuti dall'impiego dello stesso. Gli obblighi di Carbon Medical Technologies ai sensi della presente garanzia sono limitati alla sostituzione del dispositivo e Carbon Medical Technologies declina qualsiasi responsabilità in caso di perdita, danno o spese incidentali o consequenziali, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso del dispositivo in oggetto. Carbon Medical Technologies non si assume — né autorizza terzi ad assumersi a suo nome — alcuna responsabilità diversa o aggiuntiva riguardo al dispositivo in oggetto.

Prezzi e caratteristiche tecniche sono soggetti a variazione senza preavviso.

BiomarC® (marcatore tissutale) è un marchio registrato di Carbon Medical Technologies, Inc.

ATEC® è un marchio registrato di Hologic, Inc.

© 2021 Carbon Medical Technologies, Inc. Tutti i diritti riservati.

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