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

BRUKSANVISNING – SV

ENHETSBESKRIVNING

BiomarC-vävnadsmarkören är en steril, diskret zirkoniumoxidmarkör med pyrolytisk kolbeläggning för enpatientbruk, som är synlig med vanlig radiografi (röntgen, mammografi, fluoroskopi, kV och datortomografi) såväl som med ultraljud och magnetisk resonanstomografi (MRT). BiomarC-vävnadsmarkör placeras i mjukvävnad under öppna, perkutana eller endoskopiska ingrepp för att markera en kirurgiskt plats radiografiskt.

BiomarC-vävnadsmarkören levereras förladdad i administreringsenheten.

INDIKATIONER

BiomarC-vävnadsmarkören indiceras för användning för radiografisk markering av mjukvävnad på ingreppsstället under ett kirurgiskt ingrepp eller för framtida ingrepp.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

VARNINGAR

För inte in BiomarC-vävnadsmarkör i blodkärl.

FÖRSIKTIGHETSANVISNINGAR/OÖNSKADE BIEFFEKTER

- Endast kvalificerade läkare som är utbildade i minimalinvasiva biopsitekniker bör använda denna enhet. Konsultera medicinsk litteratur avseende teknik, komplikationer och risker innan du utför ett minimalinvasivt ingrepp.
- Minimalinvasiva instrument kan ha olika storlek beroende på tillverkaren. När minimalinvasiva instrument och tillbehör från olika tillverkare används tillsammans och i kombination med BiomarC-vävnadsmarkören vid ett ingrepp, **bör man verifiera kompatibilitet innan ingreppet utförs**.
- Använd inte i fall av infektion.
- BiomarC-vävnadsmarkören rekommenderas inte för användning på patienter med bröstimplantat på grund av risken att punktera implantatet med den vassa produkten.
- Även om det är ovanligt kan överkänslighet, immunsvar eller främmandekroppsreaktion förekomma vid användning av BiomarC-vävnadsmarkörer. 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.
- BiomarC-vävnadsmarkören 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-vävnadsmarkören 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) som kan förknippas med användning av BiomarC-vävnadsmarkören 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 Technolgoies, Inc. på info@carbonmed.com och den behöriga myndigheten i medlemsstaten**.

SÄKERHETSINFORMATION FÖR MR

MR-VILLKORLIG

Denna markör är MR-villkorlig

Icke-kliniska tester påvisade att markören 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 markören följande temperaturökning vid användning av MRT under en skanning på 15 minuter (dvs. per pulssekvens) i ett MR-system med 3 Tesla (3 Tesla/125-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 kompromitteras om intresseområdet är inom exakt samma område som eller relativt nära markörens placering. Optimering av parametrarna för MR-bildtagningen kan därför behöva göras för att kompensera för förekomsten av denna enhet. Den maximala artefaktstorleken (dvs. så som den ses på gradientekopulssekvensen) sträcker sig ungefär 5 mm eller mindre i relation till markörens 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: 0858015005003UV**.

BRUKSANVISNING

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

1. Inspektera BiomarC-vävnadsmarkörens förpackning för att säkerställa att förpackningen inte har skadats eller öppnats. Produkten förblir steril till utgångsdatumet förutsatt att förseglingen inte har brutits.

2. Använd standardmässig, steril, aseptisk teknik för att avlägsna BiomarC-vävnadsmarkören från förpackningen. **AVLÄGSNA SPETSSKYDDET**. Inspektera produkten för att säkerställa att den inte har skadats, brutits eller böjts.

3. Lokalisera målområdet med lämplig avbildningsteknik (katalognummer 040228, 040239, 040300, 040306, 040310 och 040320 får användas i MR-miljön, men de kommer inte att användas vid den faktiska MR-avbildningen. Patienten förflyttas från magnettunneln och administreringsenheten används sedan för att placera markören. På så sätt utsätts denna inte för en MR-bildtagningsprocedur eller RF-värme).

4. När placering av BiomarC-vävnadsmarkören önskas ska enheten föras fram till målstället. Om en vakuumassisterad produkt används rekommenderas det att sonden rengörs från eventuell kvarvarande diagnosvävnad eller -vätska innan markören förs eller sätts in. **OBS!** Djupindikeringsanordningar (katalognummer 040228) är märkta på axeln för användning med en ATEC® biopsisond på 9 cm, 12 cm eller 14 cm. För fram produkten tills lämpligt märke överensstämmer med biopsisondens nav **(se Bild 1)**. **OBS!** Sidoport-

enheter (katalognummer 040203, 040220, 040222, 040228 och 040239) markeras nära handtaget för att indikera sidoportpositionen så att BiomarC-vävnadsmarkören kan sättas in. Detta anger också insättningsplats när den används tillsammans med en sond från en annan tillverkare. Placera alltid markören mot biopsihålan.

—*Om du känner motstånd bör överdriven kraft inte användas.*

—*Fräsen på biopsisonden får aldrig aktiveras medan BiomarC-enheten laddas i biopsisonden.*

5. Sätt in vävnadsmarkören i biopsihålrummet genom att greppa tag i vävnadsmarkörens handtag och stadigt och försiktigt föra kolven framåt, tills den kommer i kontakt med fingerflikarna på handtaget.
6. Rotera 180 grader och ta bort hela administreringssystemet. Om du använder produkten tillsammans med en biopsisond ska du ta bort enheten och sonden tillsammans som en enda enhet från stället.
7. Kassera administreringssystemet enligt vedertagen sjukhusrutin.
8. Bekräfta det slutliga markörläget med önskad bildtagning.

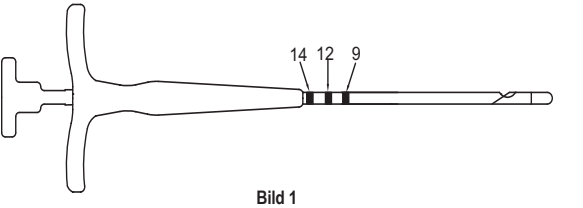

Bild 1

LEVERANSSÄTT STERILE EO

BiomarC-vävnadsmarkören har förpackats enskilt och levereras med tio (10) förpackningar per låda.

FÖRVARING

Produkten ska förvaras i rumstemperatur.

GARANTI

Carbon Medical Technologies, Inc. garanterar att denna enhet har utformats och tillverkas 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, förvaring rengöring och sterilisering av denna enhet såväl som faktorer förknippade med patienten, diagnos, behandling, kirurgiska ingrepp och andra företeelser bortom Carbon Medical Technologies kontroll har direkt inverkan på enheten och dess användningsresultat. Carbon Medical Technologies enda ansvar enligt denna garanti begränsar sig till utbyte av utrustningen, och Carbon Medical Technologies frånsäger sig allt ansvar för oavsiktliga skador eller följdskador, förluster eller utgifter som uppstår direkt eller indirekt till följd av utrustningens användning. Carbon Medical Technologies 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®-vävnadsmarkören är ett registrerat varumärke som tillhör Carbon Medical Technologies, Inc.

ATEC® är ett registrerat varumärke som tillhör Hologic, 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)

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