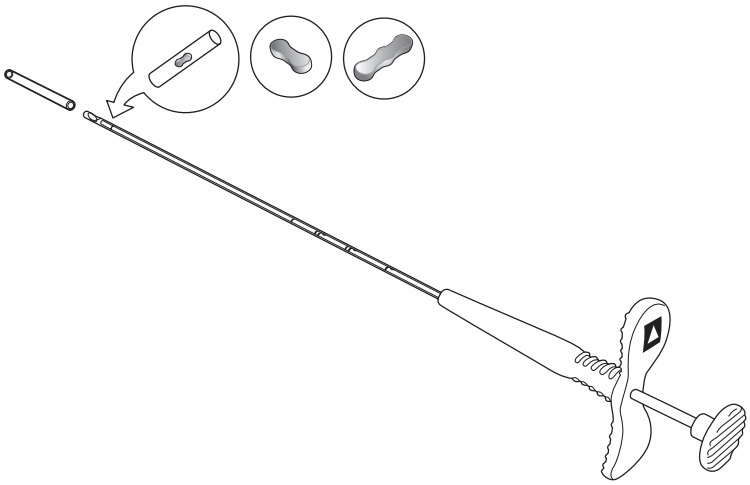
Mammotome® MammoStar™

biopsy site identifier



EN – INSTRUCTIONS FOR USE 3
FR – MODE D'EMPLOI 7
DE – GEBRAUCHSANWEISUNG 11
IT – ISTRUZIONI PER L'USO 15
ES – INSTRUCCIONES DE USO 19
PT – INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO 23
PL – INSTRUKCJA UŻYCIA 27
NL – GEBRUIKSAANWIJZING 31
CS – POKYNY K POUŽITÍ 35
DA – BRUGSANVISNING 39
FI – KÄYTTÖOHJEET 43
SV – BRUKSANVISNING 47
NO – INSTRUKSJONER FOR BRUK 51
SK – NÁVOD NA POUŽITIE 55
HR – UPUTE ZA UPORABU 59
SL – NAVODILA ZA UPORABO 63
EL – ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ 67

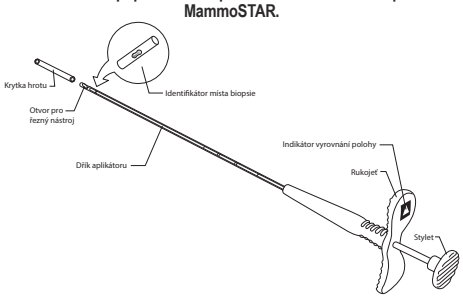
DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.

POKYNY K POUŽITÍ - CS

INDIKACE PRO POUŽITÍ

MammoSTAR je indikován k radiografickému označení měkké tkáně v místě chirurgického výkonu během prováděného chirurgického postupu, nebo pro potřebu budoucích chirurgických postupů.

Ilustrace a popis součástí pro identifikátor místa biopsie MammoSTAR.



POPIS PROSTŘEDKU

Identifikátor místa biopsie MammoSTAR je sterilní diskrétní marker určený k použití pouze u jednoho pacienta, vyrobený z oxidu zirkoničitého potaženého pyrolytickým uhlíkem a zabudovaný v glukanovém tělísku. Je viditelný při standardním radiografickém zobrazení (rentgen, mamografie, fluoroskopie, kV a CT) a rovněž při vyšetření ultrazvukem a snímkování pomocí magnetické rezonance (MR). MammoSTAR se vkládá do měkké tkáně během otevřených, perkutánních nebo endoskopických postupů k radiografickému označení místa chirurgického výkonu.

Díky aplikátorů MammoSTAR s bočním portem jsou označeny 1 proužkem indikátoru hloubky. Tento proužek se používá na sondách Mammotome s výjimkou sond Mammotome MR.

Aplikátory MammoSTAR s tuhou jehlou jsou označeny proužky indikátoru hloubky v úsecích po 1 cm.

MammoSTAR se dodává již vložený do zaváděcího prostředku.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

VAROVÁNÍ

Nevkládejte MammoSTAR do krevních cév.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ / NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

- Tento prostředek mohou používat pouze kvalifikovaní lékaři, kteří jsou vyškoleni v technikách provádění minimálně invazivních biopsií. Před prováděním jakékoli minimálně invazivní biopsie prostudujte lékařskou literaturu, pojednávající o technikách, komplikacích a nebezpečích těchto postupů.
- Minimálně invazivní nástroje jednotlivých výrobců se mohou lišit svou velikostí. Jestliže při chirurgickém postupu používáte současně a ve spojení s prostředkem MammoSTAR minimálně invazivní nástroje a jejich příslušenství od různých výrobců, **ověřte před zahájením postupu jejich kompatibilitu**.
- Nepoužívejte v přítomnosti infekce.

Kód výrobku	Popis výrobku	Velikost	Tvar marker	Glukanové tělísko	Aplikátor	Zavádění	Vložení
STAR0801	Identifikátor místa biopsie MammoSTAR	8G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Pružný	Boční zavádění	Sondou
STAR0802	Identifikátor místa biopsie MammoSTAR	8G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Pružný	Boční zavádění	Sondou
STAR1001	Identifikátor místa biopsie MammoSTAR	10G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Tuhá jehla	Distální zavádění	Přímé
STAR1101	Identifikátor místa biopsie MammoSTAR	11G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Pružný	Boční zavádění	Sondou
STAR1102	Identifikátor místa biopsie MammoSTAR	11G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Pružný	Boční zavádění	Sondou
STAR1121	Identifikátor místa biopsie MammoSTAR	11G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Tuhý	Distální zavádění	Sondou
STAR1401	Identifikátor místa biopsie MammoSTAR	14G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Tuhá jehla	Distální zavádění	Přímé
STAR1402	Identifikátor místa biopsie MammoSTAR	14G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Tuhá jehla	Distální zavádění	Přímé
STAR1403	Identifikátor místa biopsie MammoSTAR	14G	Barbell	Petite 2 mm x 9 mm	Tuhá jehla	Distální zavádění	Přímé

- Identifikátor místa biopsie MammoSTAR se nedoporučuje používat u pacientek s implantáty prsu vzhledem k riziku probodnutí obalu implantátu ostrým prostředkem.
- Přestože k tomu dochází jen vzácně, může použití markerů MammoSTAR vyvolat přecitlivělost, imunitní odpověď nebo reakci na cizí těleso. Stejně jako u kteréhokoli implantovaného prostředku musí být po chirurgickém výkonu místo implantace monitorováno z hlediska výskytu jakýchkoli známek podráždění nebo reakce.
- Jako při kterémkoli chirurgickém výkonu může dojít k nežádoucí reakci v podobě infekce. Lékaři musí u pacientky po výkonu sledovat výskyt případných známek infekce.
- Prostředek MammoSTAR je dodáván sterilní, v uzavřeném obalu, a je určen výhradně pro jedno použití. Regenerace, resterilizace a opětovné použití prostředků pro jednorázové použití může vyvolat riziko kontaminace a/nebo způsobit u pacienta infekci či křížovou infekci, včetně, mimo jiné, přenosu infekčního onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace tohoto prostředku může vést k poškození zdraví, nemoci nebo smrti pacientky. Pečlivě prohlédněte každé balení výrobku pro ověření toho, že ani jeho obsah, ani sterilní obal nebyl při přepravě poškozen. **NEPOUŽÍVEJTE**, pokud je výrobek nebo jeho obal poškozen.
- **Neprovádějte resterilizaci**. Ta může prostředek poškodit a/nebo zdeformovat, což může vést k poškození zdraví, nemoci nebo smrti pacientky.
- Pokud obal není poškozen, zůstane MammoSTAR sterilní až do použití nebo uplynutí vyznačené doby použitelnosti.
- Po použití se tento prostředek může stát potenciálně nebezpečným biologickým odpadem. Zacházejte s ním podle toho a likvidujte jej v souladu s běžnými zavedenými zdravotnickými postupy a příslušnými místními požadavky.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Možné nežádoucí reakce (např. infekce), které mohou být spojeny s použitím identifikátoru místa biopsie MammoSTAR, jsou podobné těm, které jsou spojovány s použitím jiných vyznačovacích prostředků. Pacientku je nutno poučit, aby nežádoucí příhody oznámila svému ošetřujícímu lékaři. **Lékaři musí nežádoucí příhody související s tímto prostředkem hlásit společnosti Devicor Medical Products na číslo 1-877-926-2666 a příslušnému orgánu členského státu**.

INFORMACE OHLEDNĚ BEZPEČNOSTI PŘI SNÍMKOVÁNÍ MR

PODMÍNĚNĚ BEZPEČNÉ PRO MR

Zaváděcí prostředky MammoSTAR nejsou kompatibilní s prováděním snímkování MR. I když prostředky MammoSTAR mohou být použity v prostředí provádění snímkování MR, nelze je používat při provádění samotného snímkování MR. Pacientku je nutno přesunout z MR systému a teprve pak použít zaváděcí prostředek k umístění markeru. Při takovémto postupu nedojde k zahřátí prostředku a markeru působením vysokofrekvenčního pole v průběhu snímkování MR.

MR Tento marker je podmíněně bezpečný pro MR

Neklinické testování prokázalo, že marker je podmíněně bezpečný pro MR. U pacientky s tímto prostředkem lze bezpečně provádět snímkování ihned po jeho umístění při dodržení následujících podmínek:

- Statické magnetické pole o síle 3 Tesla nebo méně.
- Magnetické pole s maximálním prostorovým gradientem o síle 36 000 G/cm (extrapolovaným) nebo méně.
- Maximální celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) hlášená pro MR systém 4 W/kg po dobu 15 minut snímkování (tj. na jednu pulsní sekvenci).
- Systém MR je v řízeném provozním režimu první třídy.

Zahřívání související se snímkováním MR

Při neklinickém testování docházelo k následujícímu zvýšení teploty markeru v průběhu snímkování MR, prováděného po dobu 15 minut (tj. na jednu pulsní sekvenci) v systému s magnetickým polem o síle 3 Tesla (3 T/125 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Systém MR, kterého se týkají hlášené hodnoty, celotělová průměrná míra absorpce (SAR)	2,9-W/kg
Kalorimetricky měřené hodnoty, celé tělo Průměrná SAR	2,7-W/kg
Nejvyšší teplotní změna	1,5 °C
Teplota zprůměrovaná pro celé tělo SAR of 4-W/kg	2,1 °C

Informace týkající se artefaktů

Kvalita obrazu MR může být snížena, jestliže je oblast zájmu v přesně stejném místě jako marker nebo v jeho relativní blízkosti. Proto může být nezbytné optimalizovat parametry snímkování MR ke kompenzování přítomnosti tohoto prostředku. Maximální velikost artefaktu (tj. jak je vidět na pulsní sekvenci gradientního echa) je přibližně 5 mm nebo méně v závislosti na velikosti a tvaru markeru.

Velikost artefaktu závisí na typu pulsní sekvence používané pro snímkování (větší pro sekvenci gradientního echa a menší pro sekvenci spinového echa), směru kódování frekvence (větší, pokud je směr kódování frekvence rovnoběžný vůči prostředku a menší, pokud je kolmý vůči prostředku). Chyby při určování polohy a artefakty na MR snímcích budou menší u MR systémů se statickými magnetickými poli o nižší síle, které používají stejné parametry snímkování jako systémy pracující se statickými magnetickými poli o vyšší síle.

SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉM FUNKCI (SSCP)

V případě zájmu o další informace je souhrn SSCP k dispozici v evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED) a je propojen se základním UDI-DI. Navštivte stránky https://ec.europa.eu/tools/eudamed a zadejte do vyhledávání **základní UDI-DI: 0858015005004UX**.

POKYNY K POUŽITÍ

Před použitím ověřte kompatibilitu všech minimálně invazivních nástrojů a příslušenství (viz část **Bezpečnostní opatření).**

Zaváděcí prostředky MammoSTAR nejsou kompatibilní s prováděním snímkování MR (viz část **Informace ohledně bezpečnosti při snímkování MR).**

Zavádění přes boční port

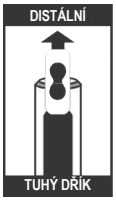
REF

STAR0801
STAR0802
STAR1101
STAR1102

1. Zkontrolujte balení prostředku MammoSTAR a ověřte, zda nebyla narušena jeho celistvost. Jestliže není porušen uzávěr obalu, je výrobek sterilní až do uplynutí doby jeho použitelnosti.
2. Vyjměte prostředek MammoSTAR z obalu s použitím standardní aseptické techniky. **SEJMĚTE KRYTKU HROTU**. Zkontrolujte prostředek a ověřte, zda nedošlo k jeho poškození, zkroucení nebo ohnutí.
3. Před zasunutím markeru a jeho zavedením se doporučuje očistit ze sondy veškeré zbytky tkáně nebo tekutin odebraných pro účely diagnostiky.
4. Vytáhněte z bioptické sondy MAMMOTOME řezný nástroj/odběrovou trubičku podle návodu k použití sondy. Před vytažením řezného nástroj/odběrové trubičky lze jehlu vytáhnout zpět až o 1 cm.
5. Když chcete umístit identifikátor místa biopsie MammoSTAR, vložte do bioptické sondy Mammotome aplikátor MammoSTAR. Zasouvejte MammoSTAR, dokud nebude barevný proužek indikátoru hloubky na dříku MammoSTAR vyrovnán s distálním okrajem komory pro odběr vzorků sondy Mammotome.
   UPOZORNĚNÍ: Pokud během postupu zasouvání MammoSTAR narazíte na výrazný odpor před dosažením barevného proužku indikátoru hloubky, vyjměte marker, zkontrolujte neporušenost jeho distálního konce a zopakujte postup vložení markeru. Jestliže došlo k poškození, použijte nový marker.
   UPOZORNĚNÍ: Nezasouvejte prostředek za příslušný proužek, protože by mohlo dojít k poškození jeho konce.
6. Prostředek k bočnímu zavádění markeru MammoSTAR je na rukojeti označen šipkou, která indikuje polohu zavedení. Vyrovnejte polohu šipky na rukojeti se středem otvoru bioptického prostředku.
7. Uchopte rukojeť prostředku k zavádění markeru a s použitím plynulého, ale jemného tlaku zasuňte píst zcela kupředu tak, aby se dotýkal opěrek pro prsty na rukojeti; tím umístíte identifikátor místa biopsie do dutiny vytvořené biopsií.

   Poznámka: Indikátor vyrovnání polohy na rukojeti prostředku k zavádění markeru musí VŽDY zůstat v poloze odpovídající orientaci otvoru pro odběr vzorku.
   UPOZORNĚNÍ: Pokud během zavádění narazíte na výrazný odpor, zkontrolujte vyrovnání polohy dříku aplikátoru MammoSTAR tak, jak je uvedeno v kroku 6.
   UPOZORNĚNÍ: Vzhledem ke svým absorpčním vlastnostem může část markeru MammoSTAR vyrobená z glukanu nabobtnat v důsledku vystavení tkáňovým tekutinám, takže k jeho zavedení bude zapotřebí větší síla. Zaveďte marker co nejdříve. Pokud nelze marker zavést, vyjměte jej a použijte namísto něj nový prostředek.
8. Po zavedení markeru uvolněte tlak na píst, aby pružina mohla píst vytáhnout zpět.
9. Otočte vnější kanylu bioptického prostředku o 180 stupňů.
10. Před odstraněním prostředku zkontrolujte zavedení a správnou polohu markeru s použitím příslušné zobrazovací modality. Pomalu odstraňte bioptický prostředek a aplikátor MammoSTAR jako jeden celek.
    UPOZORNĚNÍ: Hrot dříku aplikátoru MammoSTAR se může oddělit, když je aplikátor markeru samostatně odstraněn ze sondy. Pravděpodobnost oddělení hrotu se může zvýšit z těchto příčin:
    - Nesprávné zavedení při opomenutí vyrovnat polohu aplikátoru MammoSTAR tak, jak je uvedeno.
    - Vložení markeru za příslušný barevný proužek indikátoru hloubky.
    - Zbytky tkáně diagnostického vzorku, které zůstaly v otvoru pro jehlu bioptické sondy během vložení a zavedení markeru.
11. Zlikvidujte prostředek správným způsobem.
12. Potvrďte konečnou polohu markeru potřebnou snímkovací metodou.

Distální zavádění



REF

STAR1121

REF

STAR1401
STAR1402
STAR1403
STAR1001

1. Zkontrolujte balení prostředku MammoSTAR a ověřte, zda nebyla narušena jeho celistvost. Jestliže není porušen uzávěr obalu, je výrobek sterilní až do uplynutí doby jeho použitelnosti.
2. Vyjměte prostředek MammoSTAR z obalu s použitím standardní aseptické techniky. SEJMĚTE KRYTKU HROTU. Zkontrolujte prostředek a ověřte, zda nedošlo k jeho poškození, zkroucení nebo ohnutí.
3. Pokud potřebujete umístit identifikátor místa biopsie MammoSTAR, zaveďte prostředek do cílového místa s použitím značek po 1 cm na dříku prostředku jako orientace (v příslušných případech). Najděte cílovou oblast pomocí vhodné snímkovací techniky.
4. Zcela zasuňte píst dopředu, aby se identifikátor místa biopsie MammoSTAR uvolnil z prostředku.
   UPOZORNĚNÍ: Vzhledem ke svým absorpčním vlastnostem může část markeru MammoSTAR vyrobená z glukanu nabobtnat v důsledku vystavení tkáňovým tekutinám, takže k jeho zavedení bude zapotřebí větší síla. Zaveďte marker co nejdříve. Pokud nelze marker zavést, vyjměte jej a použijte namísto něj nový prostředek.
5. Před odstraněním prostředku zkontrolujte zavedení a správnou polohu markeru s použitím příslušné zobrazovací modality.
6. S pístem zcela zasunutým vpřed otočte aplikátor a pomalu odstraňte prostředek MammoSTAR.
7. Zlikvidujte prostředek správným způsobem.
8. Potvrďte konečnou polohu markeru potřebnou snímkovací metodou.

JAK JE PROSTŘEDEK DODÁVÁN STERILE R

Identifikátor místa biopsie MammoSTAR je individuálně balen a dodáván jako deset (10) balíčků v krabici.

SKLADOVÁNÍ

Pro skladování prostředku MammoSTAR neexistují žádné speciální pokyny. Před použitím uchovávejte tento výrobek v pokojové teplotě, tj. 15 °C – 32 °C.

ZÁRUKA

Výrobce zaručuje, že při vývoji a výrobě tohoto prostředku byla vynaložena přiměřená péče. Tato záruka nahrazuje a vylučuje jakékoli jiné záruky, které zde nejsou výslovně uvedeny, ať již se jedná o výslovné záruky nebo záruky předpokládané na základě zákonných ustanovení či jinak, včetně, mimo jiné, jakýchkoli předpokládaných záruk obchodovatelnosti nebo použitelnosti k určitému účelu. Zacházení s tímto prostředkem a jeho skladování, stejně jako jiné faktory související s pacientem, diagnózou, léčbou, chirurgickými postupy, spolu s dalšími skutečnostmi, které jsou mimo kontrolu výrobce, mají přímý vliv na tento prostředek a výsledky dosažené při jeho použití. Povinnost výrobce podle této záruky je omezena na výměnu tohoto prostředku a výrobce není odpovědný za žádné náhodné nebo následné ztráty, škody nebo náklady přímo nebo nepřímo vyplývající z používání tohoto prostředku. Výrobce nepřijímá ani nepověřuje žádnou jinou osobu, aby přijala jakoukoli další nebo dodatečnou odpovědnost za škody či jinou odpovědnost v souvislosti s tímto prostředkem.

Ceny a specifikace se mohou měnit bez předchozího upozornění.

MammoSTAR je registrovaná ochranná známka společnosti Devicor Medical Products, Inc.

CE 2797
- CE Mark and Notified Body Number (EN)
- Marquage CE et numéro de l'organisme notifié (FR)
- CE-Kennzeichnung und Nummer der benannten Stelle (DE)
- Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato (IT)
- Marcado CE y número de organismo notificado (ES)
- Certificação CE e número do organismo notificado (PT)
- Symbol CE oraz numer jednostki notyfikowanej (PL)
- CE-merkteken en nummer aangemelde instantie (NL)
- Označení CE a číslo oznámeného subjektu (CS)
- CE-merke og nummer for teknisk kontrolorgan (DA)
- CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen numero (FI)
- CE-märkning och id-nummer för anmält organ (SV)
- CE-merke og tilsynsmyndighets nummer (NO)
- Označenie CE a číslo notifikovaného orgánu (SK)
- CE oznaka i broj prijavljenog tijela (HR)
- Oznaka CE in številka priglašenega organa (SL)
- Σήμανση CE και Αριθμός Κοινοποιημένου Οργανισμού (EL)

QTY
- Quantity (EN)
- Quantité (FR)
- Menge (DE)
- Quantità (IT)
- Cantidad (ES)
- Quantidade (PT)
- Ilość (PL)
- Aantal (NL)
- Množství (CS)
- Antal (DA)
- Määrä (FI)
- Kvantitet (SV)
- Antall (NO)
- Množstvo (SK)
- Količina (HR)
- Količina (SL)
- Ποσότητα (EL)

LOT
- Batch Code (EN)
- Code du lot (FR)
- Chargenbezeichnung (DE)
- Numero di lotto (IT)
- Código del lote (ES)
- Código do lote (PT)
- Kod partii (PL)
- Batchcode (NL)
- Kód šarže (CS)
- Batchkode (DA)
- Eränumero (FI)
- Batchkod (SV)
- Batchkode (NO)
- Kód šarže (SK)
- Šifra serije (HR)
- Oznaka serije (SL)
- Κωδικός παρτίδας (EL)

REF
- Catalog number (EN)
- Référence catalogue (FR)
- Katalognummer (DE)
- Numero di catalogo (IT)
- Número de catálogo (ES)
- Número do catálogo (PT)
- Numer katalogowy (PL)
- Catalogusnummer (NL)
- Katalogové číslo (CS)
- Katalognummer (DA)
- Luettelonumero (FI)
- Katalognummer (SV)
- Katalognummer (NO)
- Katalógové číslo (SK)
- Kataloški broj (HR)
- Kataloška številka (SL)
- Αριθμός καταλόγου (EL)

- Use by Date (EN)
- Date d'expiration (FR)
- Verwendbar bis (DE)
- Scadenza (IT)
- Fecha de caducidad (ES)
- Prazo de validade (PT)
- Data ważności (PL)
- Houdbaarheidsdatum (NL)
- Použitelné do (datum) (CS)
- Holdbar til (DA)
- Viimeinen käyttöpäivä (FI)
- Sista förbrukningsdag (SV)
- Brukes innen (NO)
- Dátum použiteľnosti (SK)
- Rok upotrebe (HR)
- Rok uporabnosti (SL)
- Ημερομηνία λήξης (EL)

- Manufacturer and Date of Manufacture (YYYY-MM-DD) (EN)
- Fabricant et date de fabrication (AAAA-MM-JJ) (FR)
- Hersteller und Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT) (DE)
- Produttore e data di fabbricazione (AAAA-MM-GG) (IT)
- Fabricante y fecha de fabricación (AAAA-MM-DD) (ES)
- Fabricante e data de fabrico (AAAA-MM-DD) (PT)
- Producent i data produkcji (RRRR-MM-DD) (PL)
- Fabrikant en productiedatum (JJJJ-MM-DD) (NL)
- Výrobce a datum výroby (RRRR-MM-DD) (CS)
- Fremstiller og fremstillingsdato (YYYY-MM-DD) (DA)
- Valmistaja ja valmistuspäivä (VVVV-KK-PP) (FI)
- Tillverkare och tillverkningsdatum (YYYY-MM-DD) (SV)
- Produsent og produksjonsdato (ÅÅÅÅ-MM-DD) (NO)
- Výrobca a dátum výroby (RRRR-MM-DD) (SK)
- Proizvođač i datum proizvodnje (GGGG-MM-DD) (HR)
- Proizvajalec in datum proizvodnje (LLLL-MM-DD) (SL)
- Κατασκευαστής και ημερομηνία κατασκευής (EE-MM-HH) (EL)

EC REP
- Authorized Representative in the European Community (EN)
- Représentant autorisé dans la Communauté européenne (FR)
- Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft (DE)
- Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea (IT)
- Representante autorizado en la Comunidad Europea (ES)
- Representante autorizado na Comunidade Europeia (PT)
- Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej (PL)
- Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap (NL)
- Pověřený zástupce v Evropském společenství (CS)
- Autoriseret repræsentant i EU (DA)
- Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä (FI)
- Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen (SV)
- Autorisert representant i EU (NO)
- Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve (SK)
- Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici (HR)
- Pooblaščeni zastopnik v Evropski skupnosti (SL)
- Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα (EL)

Consult Instructions for Use (EN)
Consulter le mode d'emploi (FR)
Gebrauchsanweisung beachten (DE)
Consultare le istruzioni per l'uso (IT)
Consultar las instrucciones de uso (ES)
Consultar as instruções de utilização (PT)
Sprawdzić w instrukcji użycia (PL)
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing (NL)
Před použitím si přečtěte pokyny (CS)
Se brugsanvisningen (DA)
Katso käyttöohjeet (FI)
Se bruksanvisningen (SV)
Les instruksjoner for bruk (NO)
Pozrite si návod na použitie (SK)
Pogledajte upute za uporabu (HR)
Glejte navodila za uporabo (SL)
Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης (EL)

Do not use if package is damaged (EN)
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé (FR)
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden (DE)
Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata (IT)
No utilizar el paquete si está dañado (ES)
Não utilizar se a embalagem estiver danificada (PT)
Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania (PL)
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is (NL)
Nepoužívejte, jestliže je balení poškozeno (CS)
Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget (DA)
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut (FI)
Får ej användas om förpackningen är skadad (SV)
Skal ikke brukes hvis forpakningen er ødelagt (NO)
Nepoužívajte, ak je balenie poškodené (SK)
Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno (HR)
Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana (SL)
Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά (EL)

By prescription (EN)
Sur ordonnance (FR)
Rezeptpflichtig (DE)
Su prescrizione (IT)
Por prescripción (ES)
Sujeito a receita médica (PT)
Tylko na receptę (PL)
Op voorschrift (NL)
Na předpis (CS)
Receptpligtig (DA)
Lääkärin määräyksellä (FI)
Enligt ordination (SV)
Reseptpliktig (NO)
Na predpis (SK)
Na recept (HR)
Na recept (SL)
Με ιατρική συνταγή (EL)

Do not re-use (EN)
Ne pas réutiliser (FR)
Nicht wiederverwenden (DE)
Non riutilizzare (IT)
No reutilizar (ES)
Não reutilizar (PT)
Nie używać ponownie (PL)
Niet opnieuw gebruiken (NL)
Nepoužívejte opakovaně (CS)
Må ikke genanvendes (DA)
Ei saa käyttää uudelleen (FI)
Får ej återanvändas (SV)
Skal ikke brukes på nytt (NO)
Nepoužívajte opakovane (SK)
Nemojte ponovno upotrebljavati (HR)
Ne uporabite znova (SL)
Nemojte ponovno upotrebljavati (HR)
Μην επαναχρησιμοποιείτε (EL)

Do not re-sterilize (EN)
Ne pas restériliser (FR)
Nicht erneut sterilisieren (DE)
Non risterilizzare (IT)
No volver a esterilizar (ES)
Não voltar a esterilizar (PT)
Nie sterylizować ponownie (PL)
Niet opnieuw steriliseren (NL)
Neprovádějte resterilizaci (CS)
Må ikke gensteriliseres (DA)
Ei saa steriloida uudelleen (FI)
Får ej omsteriliseras (SV)
Skal ikke steriliseres på nytt (NO)
Opakovane nesterilizujte (SK)
Nemojte ponovno sterilizirati (HR)
Izdelka ne sterilizirajte znova (SL)
Μην επαναποστειρώνετε (EL)

Single Sterile Barrier System (EN)
Système de barrière stérile unique (FR)
Einzel-Sterilbarrieresystem (DE)
Sistema a singola barriera sterile (IT)
Sistema de barrera estéril única (ES)
Sistema de barreira estéril única (PT)
System pojedynczej bariery sterylnej (PL)
Enkelvoudig steriel barrièresysteem (NL)
Systém s jednou sterilní bariérou (CS)
Enkelt sterilt barrieresystem (DA)
Kertakäyttöinen steriili sulkujärjestelmä (FI)
Sterilt engångsbarriärsystem (SV)
Enkelt sterilt barrieresystem (NO)
Jeden sterilný bariérový systém (SK)
Sustav s jednom sterilnom barijerom (HR)
Sistem enojne sterilne pregrade (SL)
Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού (EL)

Sterilized using irradiation (EN)
Stérilisé par irradiation (FR)
Durch Bestrahlung sterilisiert (DE)
Sterilizzato per irraggiamento (IT)
Esterilizado por radiación (ES)
Esterilizado utilizando irradiação (PT)
Produkt sterylizowany z użyciem promieniowania (PL)
Gesteriliseerd met bestraling (NL)
Sterilizováno ozářením (CS)
Steriliseret ved hjælp af bestråling (DA)
Steriloitu säteilyttämällä (FI)
Steriliserad med strålning (SV)
Sterilisert ved bruk av stråling (NO)
Sterilizované pomocou žiarenia (SK)
Sterilizirano zračenjem (HR)
Sterilizirano z obsevanjem (SL)
Αποστειρωμένο με ακτινοβόληση (EL)

MR Conditional (EN)
Compatible avec l'IRM dans certaines conditions (FR)
Bedingt MRT-sicher (DE)
A compatibilità RM condizionata (IT)
Compatible con RM (ES)
Compatível com RM sob certas condições (PT)
Warunkowo bezpieczny w środowisku MRI (PL)
MR-voorwaardelijk (NL)
Podmíněně bezpečné pro MR (CS)
MR-betinget (DA)
MR-ehdollinen (FI)
MR-villkorlig (SV)
MR-betinget (NO)
Podmienečne bezpečné v prostredí MR (SK)
Uvjetno sigurno u okruženju MR-a (HR)
Pogojno primerno za uporabo z MR (SL)
MR Conditional (EL)

Medical Device (EN)
Dispositif medical (FR)
Medizinprodukt (DE)
Dispositivo medico (IT)
Producto sanitario (ES)
Dispositivo médico (PT)
Wyrób medyczny (PL)
Medisch hulpmiddel (NL)
Zdravotnický prostředek (CS)
Medicinsk anordning (DA)
Lääketieteellinen laite (FI)
Medicinsk utrustning (SV)
Medisinsk enhet (NO)
Zdravotnícka pomôcka (SK)
Medicinski proizvod (HR)
Medicinski pripomoček (SL)
Ιατροτεχνολογικό προϊόν (EL)

Importer (EN)
Importateur (FR)
Importeur (DE)
Importatore (IT)
Importador (ES)
Importador (PT)
Importer (PL)
Importeur (NL)
Dovozce (CS)
Importør (DA)
Maahantuoja (FI)
Importör (SV)
Importør (NO)
Dovozca (SK)
Uvoznik (HR)
Uvoznik (SL)
Εισαγωγέας (EL)

Distributor (EN)
Distributeur (FR)
Lieferant (DE)
Distributore (IT)
Distribuidor (ES)
Distribuidor (PT)
Dystrybutor (PL)
Distributeur (NL)
Distributor (CS)
Distributør (DA)
Jakelija (FI)
Distributör (SV)
Distributør (NO)
Distribútor (SK)
Distributer (HR)
Distributer (SL)
Διανομέας (EL)

Compatible With (EN)
Compatible avec (FR)
Kompatibel mit (DE)
Compatibile con (IT)
Compatible con (ES)
Compatível com (PT)
Kompatybilny z (PL)
Compatibel met (NL)
Kompatibilní s (CS)
Kompatibel med (DA)
Yhteensopiva (FI)
Kompatibel med (SV)
Kompatibel med (NO)
Kompatibilné s (SK)
Kompatibilno s (HR)
Združljivo z (SL)
Συμβατό με (EL)

Carbon Medical Technologies, Inc.
1290 Hammond Rd.
Saint Paul, Minnesota 55110 USA

EC REP

Donawa Lifescience Consulting Srl
Piazza Albania, 10
00153 Rome, Italy

Devicor Medical Products, Inc.
customersupport@mammotome.com
Mammotome.com

DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.

CE 2797

50662 Rev. C 3/2022