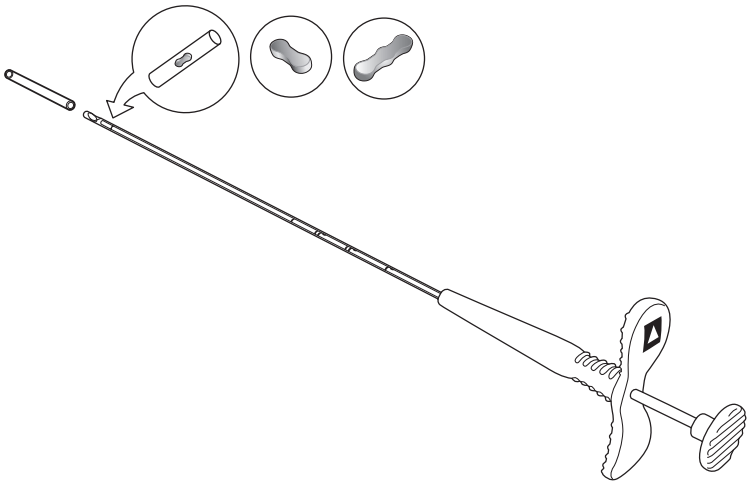
Mammotome® MammoStar™

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

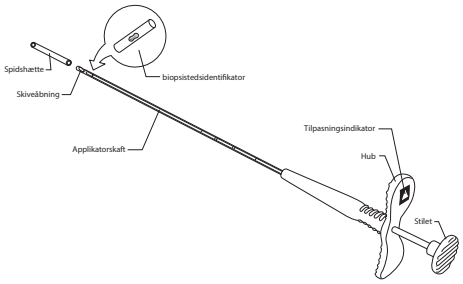
DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.

BRUGSANVISNING - DA

INDIKATIONER

MammoSTAR er indiceret til brug til radiografisk mærkning af bløddele på operationsstedet under en kirurgisk procedure eller til fremtidige kirurgiske procedurer.

Illustration og nomenklatur for MammoSTAR biopsistedsidentifikator.



BESKRIVELSE AF ANORDNING

MammoSTAR biopsistedsidentifikator er en steril, diskret markør til brug på en enkelt patient, der består af pyrolytisk kulstofbelagt zirkoniumoxid, der er indlejret i en glucanaspekt. Markøren er synlig på standardradiografer (røntgen, mammografi, fluoroskopi, kV og CT) samt ultralyd og Magnetic Resonance Imaging (MR-scanning). MammoSTAR placeres i bløddele under åbne, perkutane, eller endoskopiske procedurer til radiografisk markering af en kirurgisk lokation.

MammoSTAR applikatorskafter er markeret med 1 dybde indikatorbånd. Dette bånd bruges med Mammotome-sonder, bortset fra Mammotome MR-sonder.

MammoSTAR stive nåleapplikatorer er markeret med dybdeindikatorbånd i 1 cm trin.

MammoSTAR leveres præmonteret i indføringsanordningen.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

ADVARSLER

Indsæt ikke MammoSTAR i blodkarrene.

FORSIGTIGHEDSREGLER/ UØNSKEDE BIVIRKNINGER

- Kun kvalificerede læger, der er trænet i minimalt invasive biopsiteknikker, bør bruge denne anordning. Indhent oplysninger om teknikker, komplikationer og farer i den medicinske litteratur, inden der udføres nogen form for minimalt invasiv procedure.
- Minimalt invasive instrumenter fra forskellige producenter kan have forskellig størrelse. Når minimalt invasive instrumenter og tilbehør fra forskellige producenter anvendes sammen og i forbindelse med MammoSTAR-anordningen i et indgreb, **skal kompatibiliteten verificeres før påbegyndelse af indgrebet**.
- Må ikke anvendes ved tilstedeværelse af infektion.
- MammoSTAR biopsistedsidentifikator anbefales ikke til brug hos patienter med brystimplantater på grund af risikoen for at punktere implantationskapslen med den skarpe anordning.

Produktkode	Produktbeskrivelse	Størrelse gauge	Markørform	Glukanaspekt	Applikator	Indføring	Indsætning
STAR0801	MammoSTAR biopsistedsidentifikator	8G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Fleksibel	Sideindføring	Sonde
STAR0802	MammoSTAR biopsistedsidentifikator	8G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Fleksibel	Sideindføring	Sonde
STAR1001	MammoSTAR biopsistedsidentifikator	10G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Stiv nål	Fjernindføring	Direkte
STAR1101	MammoSTAR biopsistedsidentifikator	11G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Fleksibel	Sideindføring	Sonde
STAR1102	MammoSTAR biopsistedsidentifikator	11G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Fleksibel	Sideindføring	Sonde
STAR1121	MammoSTAR biopsistedsidentifikator	11G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Stiv	Fjernindføring	Sonde
STAR1401	MammoSTAR biopsistedsidentifikator	14G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Stiv nål	Fjernindføring	Direkte
STAR1402	MammoSTAR biopsistedsidentifikator	14G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Stiv nål	Fjernindføring	Direkte
STAR1403	MammoSTAR biopsistedsidentifikator	14G	Barbell	Petite 2 mm x 9 mm	Stiv nål	Fjernindføring	Direkte

- Selvom det er sjældent, er overfølsomhed, immunrespons eller reaktion mod fremmedlegeme mulige ved brug af MammoSTAR-markører. Som ved ethvert implantat skal implantationsstedet overvåges for tegn på irritation eller reaktion efter det kirurgiske indgreb.
- Infektion er en mulig bivirkning som følge af ethvert kirurgisk indgreb. Lægen bør overvåge patienten for at sikre, at der ikke er tegn på infektion efter indgrebet.
- MammoSTAR-anordningen leveres steril i en forseglet pakning og er kun beregnet til engangsbrug. Genbehandling, gensterilisering eller genbrug kan også skabe risiko for kontaminering af anordningen og/eller medføre patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af infektionssygdom(me) fra en patient til en anden. Kontaminering af denne anordning kan medføre skade, sygdom eller patientdød. Undersøg omhyggeligt hver anordning for at kontrollere, at hverken indholdet eller den sterile emballage er blevet beskadiget under forsendelse. **MÅ IKKE ANVENDES**, hvis beskadiget.
- **Må ikke gensteriliseres**. Dette kan beskadige og/eller deformere indholdet, hvilket kan resultere i skade, sygdom eller patientdød.
- Medmindre emballagen er beskadiget, forbliver MammoSTAR-anordningen steril indtil den bruges eller udløber.
- Efter brug kan anordningen udgøre en potentiel biologisk risiko. Håndter og bortskaf i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis og gældende lokale bestemmelser.

MULIGE BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger (f.eks. infektion), som kan være forbundet med brugen af MammoSTAR biopsistedsidentifikator, ligner dem, der er forbundet med brugen af andre mærkningsanordninger. Patienten bør rådes til at rapportere bivirkninger til den behandlende læge. **Læger bør rapportere anordningsrelaterede bivirkninger til Devicor Medical Products på 1-877-926-2666 og den kompetente myndighed i medlemsstaten**.

OPLYSNINGER OM MR-SIKKERHED

MR-BETINGET

MammoSTAR-indføringsanordninger er ikke kompatible med MR-levering. Selvom MammoSTAR-anordningerne kan anvendes i MR-miljøet, vil de ikke blive brugt under den faktiske MR-scanning. Patienten vil blive flyttet ud af MR-systemet, og derefter vil indføringsanordningen blive brugt til at placere markøren. Som sådan vil de ikke blive udsat for en MR-billeddannelsesprocedure eller RF-opvarmning.

MR Denne markør er MR-betinget

Ikke-klinisk afprøvning har påvist, at markøren er MR-betinget. En patient med denne anordning kan scannes sikkert umiddelbart efter anlæggelsen på følgende betingelser:

- Statisk magnetisk felt på 3 tesla eller mindre
- Maksimal rumlig gradient for magnetfelt på 36,000 Gauss/cm (ekstrapoleret) eller mindre
- Maksimal MR-system gennemsnitlig specifik absorptionshastighed (SAR) rapporteret for hele kroppen var på 4-W/kg ved 15 minutters scanning (dvs. pr. impulssekvens)
- Første niveau kontrolleret driftstilstand for MR-systemet

MR-relateret opvarmning

Under ikke-klinisk afprøvning producerede markøren følgende temperaturstigning under MRI udført for 15-minutters scanning (dvs. per impulssekvens) i et 3-Tesla MR-system (3-Tesla/125-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

MR-system rapporteret, gennemsnitlig SAR for hele kroppen	2,9-W/kg
Målte kalorimetriværdier, hele kroppen Gennemsnitlig SAR	2,7-W/kg
Højeste temperaturændring	1,5 °C
Temperatur skaleret til hele kroppen i gennemsnit SAR på 4-W/kg	2,1 °C

Artefaktoplysninger

MR-billedkvaliteten kan kompromitteres hvis interesseområdet er på nøjagtig samme sted som, eller ganske nær ved markøren. Derfor kan det være nødvendigt at optimere MR-scanningsparametrene for at kompensere for denne anordnings tilstedeværelse. Den maksimale artefaktstørrelse (dvs. som set på gradient ekkopulssekvens) udvider sig ca. 5 mm i forhold til størrelsen og formen af denne markør.

Artefaktens størrelse afhænger af typen af pulssekvens, der anvendes til billeddannelse (større for gradientekko pulssekvenser og mindre for spinekko pulssekvenser), frekvenskodningsretningen (større hvis frekvenskodningsretningen er parallel med anordningen og mindre, hvis den er vinkelret på anordningen), og størrelsen af synsfeltet. Positionelle fejl og artefakter på MR-billeder vil være mindre for MR-systemer med lavere statiske magnetfeltstyrker ved hjælp af de samme billeddannelsesparametre som dem, der opererer ved højere statiske magnetfeltstyrker.

SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE (SSCP)

For yderligere oplysninger kan SSCP findes i den europæiske database om medicinsk udstyr (EUDAMED) og er knyttet til den grundlæggende UDI-DI. Besøg https://ec.europa.eu/tools/eudamed og søg på **Grundlæggende UDI-DI: 0858015005004U**X.

BRUGSANVISNING

Kontrollér, at alle minimalt invasive instrumenter og alt tilbehør er kompatible før brug (se **Forholdsregler).**

MammoSTAR-indføringanordninger er ikke kompatible med MR-levering (se **Oplysninger om MR-sikkerhed).**

Sideportsindføring

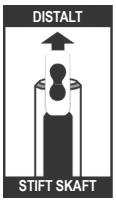
REF

STAR0801
STAR0802
STAR1101
STAR1102

1. Kontroller MammoSTAR-anordningens emballage for at sikre, at emballagens integritet ikke er kompromitteret. Produktet er sterilt indtil udløbsdatoen, medmindre forseglingen er brudt.
2. Fjern MammoSTAR-anordningen fra emballagen ved hjælp af standard aseptisk teknik. **FJERN SPIDSHÆTTEN**. Kontroller anordningen for at sikre, at den ikke er blevet beskadiget, knækket eller bøjet.
3. Det anbefales at rense sonden for eventuelle resterende diagnostiske væv eller væsker før markørindsættelse eller indføring.
4. Træk prøvekniven/indsamlingsrøret ud af MAMMOTOME Biopsy-sonden som anvist i sondens brugsanvisning. Inden kniven/indsamlingsrøret trækkes tilbage, kan nålen trækkes tilbage op til 1 cm.
5. Når placeringen af MammoSTAR biopsistedsidentifikator er som ønsket, placeres MammoSTAR-applikatoren i Mammotome Biopsy-sonden. Fremfør MammoSTAR indtil det farvede dybdeindikatorbånd på MammoSTAR-skaftet passer med den distale kant af Mammotome vævsindsamlingskammeret.
   FORSIGTIG: Hvis der er signifikant modstand under fremføringen af MammoSTAR inden det farvede dybdeindikatorbånd nås, fjernes markøren for at inspicere integriteten af den distale spids på markørenanordningen, og indsættelsen gentages. Tag en ny markøranordning, hvis der er skader.
   FORSIGTIG: Undlad at indsætte dybere end det passende bånd, da der ellers kan forekomme skader på spidsen.
6. MammoSTAR-sideindføringsanordning er markeret med en pil på hubben for at angive indføringspositionen. Tilpas pilen på hubben med midten af åbningen på biopsianordningen.
7. Grib fat i vævsmarørhåndtaget og skub stemplet helt frem, med en fast, men forsigtig bevægelse, indtil det kontakter fingerstøtterne på håndtaget for at implementere biopsistedsidentifikator i biopsihulrummet.
   Bemærk: Sørg for, at justeringsindikatoren på vævsmarkørhåndtaget ALTID forbliver i den position, der svarer til sondens prøveåbningsorientering.

   FORSIGTIG: Hvis der opleves stor modstand under indføringen, skal du kontrollere tilpasningen af MammoSTAR applikatorskaftet som angivet i trin 6.
   FORSIGTIG: På grund af dets absorberende egenskaber kan MammoSTAR-glukandelen hæve på grund af længerevarende eksponering for vævsvæsker, hvilket øger den kraft, der skal bruges til indsætningen. Vent ikke for længe med at indføre. Hvis markøren ikke kan indføres, fjernes den og erstattes med en ny anordning.
8. Efter indføring frigives trykket fra stemplet, så fjederen kan trække stemplet tilbage.
9. Drej biopsianordningens ydre kanyle 180 grader.
10. Kontroller indføring og korrekt placering af markøren før fjernelse 0af anordningen med passende billedmodalitet. Fjern langsomt biopsianordningen og MammoSTAR-anordningen som én anordning.
    FORSIGTIG: Spidsen af MammoSTAR-applikatorskaftet kan forskydes, når markørapplikatoren fjernes uafhængigt af sonden. Sandsynligheden for spidsforskydning kan øges som et resultat af følgende:
    - Forkert indføring af markøren grundet manglende tilpasning af MammoSTAR-applikatoren som angivet;
    - Indsætning af markøren ud over det passende farvedybdeindikatorbånd;
    - Diagnostisk væv forbliver i biopsisondenåleåbningen under markørindsættelse og indføring.
11. Bortskaf udstyret korrekt.
12. Bekræft endelig markørposition med ønsket billeddannelse.

Distal levering



REF

STAR1121

REF

STAR1401
STAR1402
STAR1403
STAR1001

1. Kontroller MammoSTAR-anordningens emballage for at sikre, at emballagens integritet ikke er kompromitteret. Produktet er sterilt indtil udløbsdatoen, medmindre forseglingen er brudt.
2. Fjern MammoSTAR-anordningen fra emballagen ved hjælp af standard aseptisk teknik. FJERN SPIDSHÆTTEN. Kontroller anordningen for at sikre, at den ikke er blevet beskadiget, knækket eller bøjet.
3. Når placeringen af MammoSTAR biopsistedsidentifikator ønskes, fremføres anordningen til det ønskede sted ved at bruge 1 cm-markeringerne på anordningens skaft som vejledning (hvis relevant). Find målområdet ved hjælp af passende billeddannelsesteknik.
4. Fremfør stemplet helt for at frigive MammoSTAR biopsistedsidentifikator fra anordningen.
   FORSIGTIG: På grund af dets absorberende egenskaber kan MammoSTAR-glukandelen hæve på grund af længerevarende eksponering for vævsvæsker, hvilket øger den kraft, der skal bruges til indsætningen. Vent ikke for længe med at indføre. Hvis markøren ikke kan indføres, fjernes den og erstattes med en ny anordning.
5. Kontroller indføring og korrekt placering af markøren før fjernelse af anordningen med passende billedmodalitet.
6. Med stemplet helt fremført drejes applikatoren, og MammoSTAR-anordningen fjernes langsomt.
7. Bortskaf udstyret korrekt.
8. Bekræft endelig markørposition med ønsket billeddannelse.

LEVERINGSFORM

STERILE R

MammoSTAR biopsistedsidentifikator-anordningen er individuelt pakket og leveres med ti (10) pakker i en kasse.

OPBEVARING

Der er ingen særlige opbevaringsinstruktioner for MammoSTAR-anordningen. Produkterne bør være ved stuetemperatur, 15 °C-32 °C (60 °F-90 °F), inden anvendelsen.

GARANTI

Producenten garanterer, at al rimelig omhu er blevet anvendt ved udformningen og fremstillingen af denne anordning. Denne garanti træder i stedet for og udelukker alle andre garantier, der ikke udtrykkeligt er anført heri, hvad enten de er udtrykte eller underforståede i henhold til lovgivningen eller på anden måde, inklusive, men ikke begrænset til, eventuelle stiltiende garantier for salgbarhed eller egnethed til bestemt brug. Håndtering og opbevaring af denne anordning såvel som faktorer relaterede til patienten, diagnose, behandling, kirurgiske indgreb og andre forhold, der er uden for producentens kontrol, påvirker direkte anordningen og resultaterne opnået ved dens anvendelse. Producentens forpligtigelser i henhold til denne garanti begrænses til udskiftning af denne anordning, og producenten skal ikke hæfte for nogen følgeskade eller driftstab, ødelæggelse eller udgift opstået direkte eller indirekte som følge af anordningens anvendelse. Producenten hverken forpligter sig til eller autoriserer nogen anden person til på dennes vegne at forpligtige sig til noget som helst andet eller yderligere ansvar i forbindelse med denne anordning.

Priser og specifikationer kan ændres uden varsel.

MammoSTAR er et registreret varemærke tilhørende 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