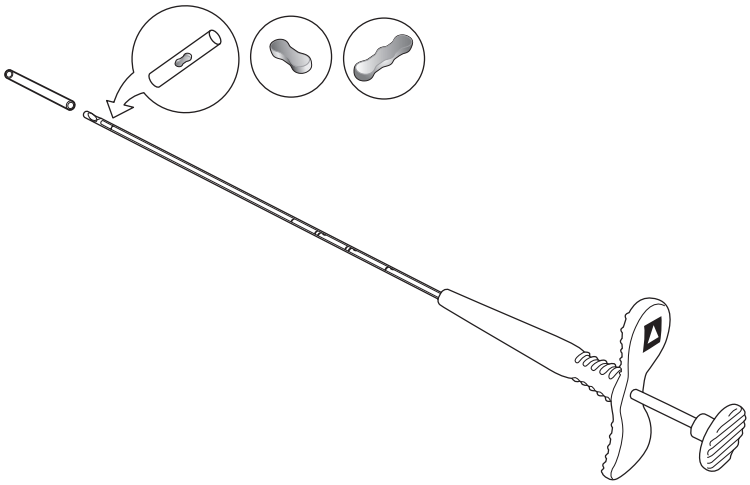
Mammotome® MammoStar™

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

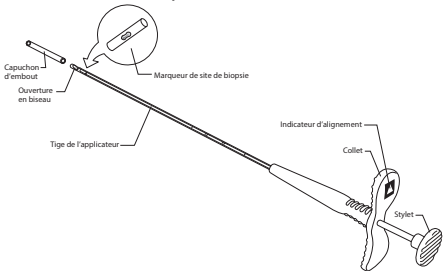
DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.

MODE D'EMPLOI – FR

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Le MammoSTAR est indiqué pour marquer par radiographie les tissus mous sur le site chirurgical lors d'une intervention chirurgicale ou pour des opérations chirurgicales ultérieures.

Illustration 1. Illustration et nomenclature du marqueur de site de biopsie MammoSTAR



DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le marqueur de site de biopsie MammoSTAR est un marqueur discret, stérile et à usage unique, en oxyde de zirconium revêtu de carbone pyrolytique enrobé dans du glucane, qui est visible sur les radiographies classiques (rayons X, mammographie, radioscopie, kV et tomodensitométrie), ainsi que sur les imageries par ultrasons et par résonance magnétique (IRM). Le marqueur MammoSTAR est placé dans les tissus mous au cours d'interventions ouvertes, percutanées ou endoscopiques afin de marquer un site chirurgical par radiographie.

Les tiges de l'applicateur MammoSTAR à orifice latéral sont marquées par un repère indiquant la profondeur. Ce repère est utilisé avec les sondes Mammotome, à l'exception des sondes Mammotome MR.

Les applicateurs d'aiguilles rigides MammoSTAR sont marqués par des repères indiquant la profondeur par incréments de 1 cm.

Le marqueur MammoSTAR est livré préchargé dans le dispositif de mise en place.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

AVERTISSEMENTS

Ne pas introduire le marqueur MammoSTAR dans les vaisseaux sanguins.

PRÉCAUTIONS/EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

- Seuls des médecins qualifiés et formés aux techniques de biopsie à effraction minimale doivent utiliser ce dispositif. Consulter la littérature médicale traitant des techniques, complications et risques avant de réaliser une biopsie à effraction minimale.
- La taille des instruments à effraction minimale peut varier d'un fabricant à l'autre. En cas d'utilisation conjointe d'instruments et d'accessoires à effraction minimale de différents fabricants avec le dispositif MammoSTAR lors d'une intervention, **vérifier la compatibilité de tous les éléments avant de commencer l'intervention**.
- Ne pas l'utiliser en présence d'une infection.
- L'utilisation du marqueur de site de biopsie MammoSTAR n'est pas recommandée chez les patientes porteuses d'implants mammaires en raison des risques de perforation par le dispositif pointu de la capsule de l'implant.

Code produit	Description du produit	Taille/ calibre	Forme du marqueur	Glucane	Applicateur	Déploiement	Introduction
STAR0801	Marqueur de site de biopsie MammoSTAR	8G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Flexible	Déploiement latéral	Sonde
STAR0802	Marqueur de site de biopsie MammoSTAR	8G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Flexible	Déploiement latéral	Sonde
STAR1001	Marqueur de site de biopsie MammoSTAR	10G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Aiguille rigide	Déploiement distal	Directe
STAR1101	Marqueur de site de biopsie MammoSTAR	11G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Flexible	Déploiement latéral	Sonde
STAR1102	Marqueur de site de biopsie MammoSTAR	11G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Flexible	Déploiement latéral	Sonde
STAR1121	Marqueur de site de biopsie MammoSTAR	11G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Rigide	Déploiement distal	Sonde
STAR1401	Marqueur de site de biopsie MammoSTAR	14G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Aiguille rigide	Déploiement distal	Directe
STAR1402	Marqueur de site de biopsie MammoSTAR	14G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Aiguille rigide	Déploiement distal	Directe
STAR1403	Marqueur de site de biopsie MammoSTAR	14G	Barbell	Petite 2 mm x 9 mm	Aiguille rigide	Déploiement distal	Directe

- Bien que rares, une hypersensibilité, une réponse immunitaire ou une réaction à un corps étranger sont possibles avec l'utilisation des marqueurs MammoSTAR. Comme pour tout dispositif implanté, le site d'implantation doit être surveillé pour détecter tout signe d'irritation ou de réaction après l'intervention chirurgicale.
- Une infection est un effet indésirable possible résultant d'une intervention chirurgicale. Les médecins doivent surveiller la patiente pour s'assurer qu'elle ne présente aucun signe d'infection après la procédure.
- Le dispositif MammoSTAR est fourni stérile dans un emballage scellé et est à usage unique. Le retraitement, la restérilisation ou la réutilisation des dispositifs à usage unique peut engendrer un risque de contamination et/ou causer une infection ou une infection croisée chez les patients, y compris, mais de façon non limitative, la transmission de maladies infectieuses d'une patiente à l'autre. La contamination de ce dispositif risque d'entraîner des blessures, des maladies ou le décès de la patiente. Inspecter chaque unité avec soin pour vérifier que ni le contenu ni l'emballage stérile n'ont été endommagés au cours du transport. **NE PAS UTILISER** si le produit est endommagé.
- **Ne pas restériliser**. Cela pourrait endommager et/ou déformer le contenu, entraînant des blessures, des maladies ou le décès de la patiente.
- Le dispositif MammoSTAR restera stérile jusqu'à son utilisation ou sa date d'expiration, sauf si l'emballage est endommagé.
- Après utilisation, le dispositif peut présenter un risque biologique potentiel. Manipuler et mettre au rebut en conséquence et conformément aux pratiques médicales en vigueur et aux exigences locales applicables.

EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les effets indésirables possibles (comme une infection) pouvant être associés à l'utilisation du marqueur de site de biopsie MammoSTAR sont similaires à ceux associés à l'utilisation d'autres marqueurs. Il convient de conseiller à la patiente de signaler d'éventuels effets indésirables au médecin traitant. **Les médecins doivent signaler tout événement indésirable lié au dispositif à Devicor Medical Products au 1-877-926-2666 et à l'autorité compétente de l'État membre**.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM

COMPATIBLE AVEC L'IRM DANS CERTAINES CONDITIONS

Le dispositif MammoSTAR n'est pas compatible avec une mise en place sous IRM. Bien que les dispositifs MammoSTAR puissent être utilisés dans un environnement IRM, ils ne seront pas utilisés pendant l'imagerie par résonance magnétique proprement dite. La patiente sera sortie du système d'imagerie, puis le dispositif de mise en place sera utilisé pour placer le marqueur. Elle ne sera donc pas exposée à un échauffement radiofréquence lors d'une IRM.

MR Ce marqueur est compatible avec l'IRM dans certaines conditions

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

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

Échauffement lié à l'IRM

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

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

Informations sur les artéfacts

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

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

RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (SSCP)

Pour plus d'informations, le SSCP est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) et est lié à l'UDI-DI de base. Visiter https://ec.europa.eu/tools/eudamed et rechercher **Basic UDI-DI : 0858015005004UX**.

MODE D'EMPLOI

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

Les dispositifs d'administration MammoSTAR ne sont pas compatibles avec une mise en place sous IRM (se reporter à la section **Informations de sécurité relatives à l'IRM).**

Mise en place par l'orifice latéral

REF

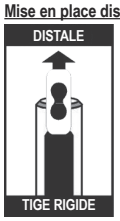
STAR0801
STAR0802
STAR1101
STAR1102

1. Inspecter l'emballage du dispositif MammoSTAR pour s'assurer que son intégrité n'a pas été compromise. Le produit reste stérile jusqu'à la date d'expiration, sauf si le sceau est rompu.
2. Sortir le dispositif MammoSTAR de son emballage en utilisant une technique aseptique classique. **RETIRER LE PROTECTEUR D'EMBOUT**. Inspecter le dispositif pour s'assurer qu'il n'a pas été endommagé, déformé ou plié.
3. Il est recommandé d'éliminer tout liquide ou tissu diagnostique de la sonde avant d'introduire ou de déployer le marqueur.
4. Rétracter le dispositif de découpe/tube de prélèvement d'échantillon de la sonde de biopsie MAMMOTOME conformément au mode d'emploi de la sonde. Avant de rétracter le dispositif de découpe/tube de prélèvement, l'aiguille peut être reculée de 1 cm.
5. Pour mettre en place le marqueur de site de biopsie MammoSTAR, placer l'applicateur MammoSTAR dans la sonde de biopsie Mammotome. Faire avancer le marqueur MammoSTAR jusqu'à ce que le repère coloré de l'indicateur de profondeur sur la tige du MammoSTAR soit aligné sur le bord distal de la chambre de prélèvement de tissu Mammotome.
   MISE EN GARDE : En présence d'une résistance importante pendant la progression du MammoSTAR avant d'atteindre le repère coloré de l'indicateur de profondeur, retirer le marqueur afin d'inspecter l'intégrité de son extrémité distale et recommencer l'introduction. Prendre un nouveau marqueur en cas de dommages.
   MISE EN GARDE : Ne pas introduire au-delà du repère approprié au risque d'endommager l'extrémité.
6. Le dispositif MammoSTAR à déploiement latéral comporte une flèche sur le collet indiquant la position de déploiement latéral. Aligner la flèche sur le collet avec le centre de l'orifice du dispositif de biopsie.
7. Saisir la poignée du marqueur de tissus et, en appliquant une force constante mais modérée, faire avancer le piston à fond vers l'avant jusqu'à ce qu'il entre en contact avec les oreilles de manipulation sur la poignée afin de déployer le marqueur de site dans la cavité biopsique.
   Remarque : S'assurer que l'indicateur d'alignement sur la poignée du marqueur de tissus reste TOUJOURS dans la position correspondant à l'orientation de l'ouverture de prélèvement de la sonde.
   MISE EN GARDE : En présence d'une résistance excessive pendant le déploiement, vérifier l'alignement de la tige de l'applicateur MammoSTAR conformément aux instructions de l'étape 6.
   MISE EN GARDE : En raison de ses caractéristiques absorbantes, la partie enrobée de glucane du dispositif MammoSTAR peut gonfler avec une exposition prolongée aux liquides des tissus, ce qui augmente la force de déploiement. Déployer rapidement. Si le marqueur ne peut pas être déployé, le retirer et le remplacer par un nouveau.
8. Après le déploiement, relâcher la pression du piston pour permettre au ressort de le rétracter.
9. Faire tourner la canule extérieure du dispositif de biopsie de 180°.
10. Avec la méthode d'imagerie indiquée, vérifier que le déploiement et la position du marqueur sont corrects avant de retirer le dispositif. Retirer lentement le dispositif de biopsie du dispositif MammoSTAR d'un seul tenant.
    MISE EN GARDE : L'extrémité de la tige de l'applicateur MammoSTAR peut se cisailler lorsque l'applicateur du marqueur est retiré indépendamment de la sonde. La probabilité de cisaillement de l'extrémité peut augmenter à la suite des événements suivants :

- Mauvais déploiement du marqueur en cas de non-alignement de l'applicateur MammoSTAR conformément aux instructions ;
- Introduction du marqueur au-delà du repère coloré de l'indicateur de profondeur approprié ;
- Tissu diagnostique restant dans l'ouverture de l'aiguille de la sonde de biopsie pendant l'introduction et le déploiement du marqueur.

11. Mettre le dispositif au rebut de manière appropriée.
12. Confirmer la position finale du marqueur à l'aide de l'imagerie souhaitée.

Mise en place distale



REF

STAR1121

REF

STAR1401
STAR1402
STAR1403
STAR1001

1. Inspecter l'emballage du dispositif MammoSTAR pour s'assurer que son intégrité n'a pas été compromise. Le produit reste stérile jusqu'à la date d'expiration, sauf si le sceau est rompu.
2. Sortir le dispositif MammoSTAR de son emballage en utilisant une technique aseptique classique. **RETIRER LE PROTECTEUR D'EMBOUT**. Inspecter le dispositif pour s'assurer qu'il n'a pas été endommagé, déformé ou plié.
3. Pour mettre en place le marqueur de site de biopsie MammoSTAR, faire avancer le dispositif jusqu'au site ciblé en utilisant les repères de 1 cm sur la tige du dispositif comme guides (le cas échéant). Localiser la zone cible à l'aide d'une technique d'imagerie adéquate.
4. Faire avancer le piston jusqu'au bout pour libérer le marqueur de site de biopsie MammoSTAR du dispositif.
   MISE EN GARDE : En raison de ses caractéristiques absorbantes, la partie enrobée de glucane du dispositif MammoSTAR peut gonfler avec une exposition prolongée aux liquides des tissus, ce qui augmente la force de déploiement. Déployer rapidement. Si le marqueur ne peut pas être déployé, le retirer et le remplacer par un nouveau.
5. Avec la méthode d'imagerie indiquée, vérifier que le déploiement et la position du marqueur sont corrects avant de retirer le dispositif.
6. Une fois que le piston est entièrement introduit, faire tourner l'applicateur et retirer lentement le dispositif MammoSTAR.
7. Mettre le dispositif au rebut de manière appropriée.
8. Confirmer la position finale du marqueur à l'aide de l'imagerie souhaitée.

CONDITIONNEMENT STERILE R

Le marqueur de site de biopsie MammoSTAR est emballé individuellement et livré dans un carton de dix (10) unités.

STOCKAGE

Le dispositif MammoSTAR ne nécessite aucune condition particulière de stockage. Avant utilisation, le produit doit être amené à température ambiante, entre 15 °C et 32 °C (60 °F à 90 °F).

GARANTIE

Le fabricant garantit qu'un soin raisonnable a été apporté à la conception et à la fabrication de ce dispositif. Cette garantie remplace et exclut toutes les autres garanties non expressément formulées ci-après, qu'elles soient explicites ou implicites, par effet de la loi ou autrement, notamment, sans s'y limiter, toutes les garanties implicites de qualité marchande ou d'adéquation à un but particulier. La manipulation et le stockage de ce dispositif ainsi que les facteurs relatifs à la patiente, au diagnostic, au traitement, aux interventions chirurgicales et autres questions hors du contrôle du fabricant ont une influence directe sur le produit et sur les résultats découlant de son utilisation. Dans le cadre de cette garantie, les obligations du fabricant se limitent au remplacement du dispositif, et le fabricant ne peut être tenu responsable des pertes indirectes ou consécutives, des dommages ou des frais encourus directement ou indirectement suite à l'utilisation de ce dispositif. Le fabricant n'assume ni n'autorise quiconque à accepter en son nom toute responsabilité supplémentaire ou autre en rapport avec ce dispositif.

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

MammoSTAR est une marque déposée de 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