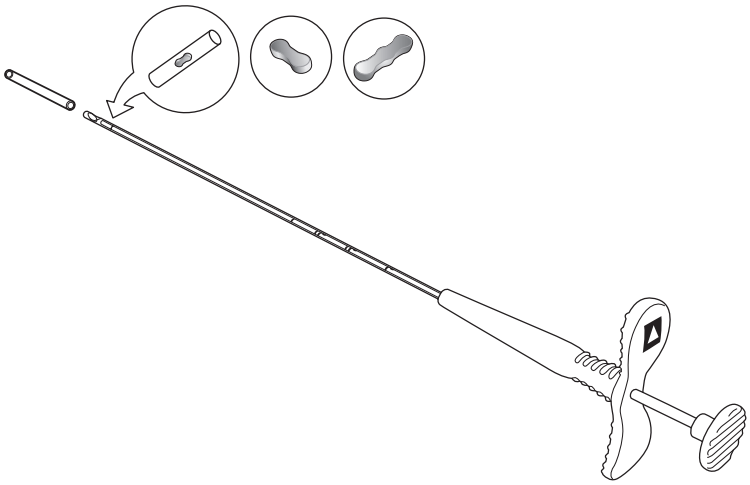
Mammotome® MammoStar™

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

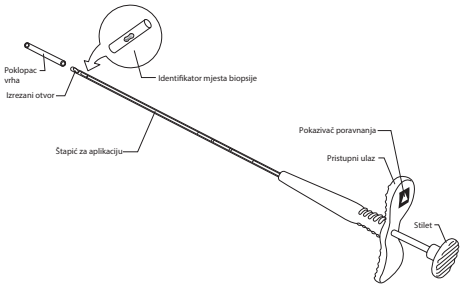
DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.

UPUTE ZA UPORABU - HR

INDIKACIJE ZA UPORABU

MammoSTAR je indiciran za radiografsko označavanje mekog tkiva na mjestu kirurškog zahvata tijekom kirurškog zahvata ili za potrebe budućih kirurških zahvata.

Ilustracija i nomenklatura za identifikator mjesta biopsije MammoSTAR.



OPIS PROIZVODA

Identifikator mjesta biopsije MammoSTAR sterilan je diskretni marker predviđen za upotrebu na jednom pacijentu izrađen od cirkonijeva oksida prevučenog pirolitičkim ugljikom ugrađen u glukanski dio koji je vidljiv na standardnim radiografima (rendgen, mamografija, fluoroskopija, kV i CT), kao i na ultrazvuku i magnetskoj rezonanciji (MR-u). MammoSTAR se umeće u meko tkivo tijekom otvorenih, perkutanih ili endoskopskih zahvata radi radiografskog označavanja mjesta kirurškog zahvata.

Bočni otvori štapića za aplikaciju markera MammoSTAR označeni su 1 trakastim indikatorom dubine. Ova se trakasta oznaka koristi sa sondama Mammotome, osim sondi Mammotome MR.

Aplikatori s krutom iglom MammoSTAR označeni su trakastim indikatorima dubine u razmacima od 1 cm.

MammoSTAR se isporučuje umetnut u proizvod za primjenu.

KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznate.

UPOZORENJA

MammoSTAR nemojte umetati u krvne žile.

MJERE OPREZA / NEŽELJENE NUSPOJAVE

- Proizvod smiju koristiti samo kvalificirani liječnici osposobljeni za minimalno invazivne tehnike biopsije. Prije obavljanja bilo kojeg minimalno invazivnog postupka proučite medicinsku literaturu o tehnikama, komplikacijama i rizicima.
- Veličine minimalno invazivnih instrumenata mogu se razlikovati ovisno o proizvođaču. Kada se minimalno invazivni instrumenti i pribor različitih proizvođača u postupku koriste zajedno i u kombinaciji s proizvodom MammoSTAR, **prije početka postupka provjerite jesu li međusobno kompatibilni**.
- Nemojte koristiti u slučaju postojanja infekcije.
- Primjena identifikatora mjesta biopsije MammoSTAR ne preporučuje se na pacijentima s implantatima u dojci jer postoji rizik da se oštrim predmetom probije kapsula implantata.

Šifra proizvoda	Opis proizvoda	Promjer	Oblik markera	Glukanski dio	Aplikator	Postavljanje	Umetanje
STAR0801	Identifikator mjesta biopsije MammoSTAR	8G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Savitljiv	Bočno postavljanje	Sonda
STAR0802	Identifikator mjesta biopsije MammoSTAR	8G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Savitljiv	Bočno postavljanje	Sonda
STAR1001	Identifikator mjesta biopsije MammoSTAR	10G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Kruta igla	Distalno postavljanje	Izravno
STAR1101	Identifikator mjesta biopsije MammoSTAR	11G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Savitljiv	Bočno postavljanje	Sonda
STAR1102	Identifikator mjesta biopsije MammoSTAR	11G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Savitljiv	Bočno postavljanje	Sonda
STAR1121	Identifikator mjesta biopsije MammoSTAR	11G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Krut	Distalno postavljanje	Sonda
STAR1401	Identifikator mjesta biopsije MammoSTAR	14G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Kruta igla	Distalno postavljanje	Izravno
STAR1402	Identifikator mjesta biopsije MammoSTA	14G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Kruta igla	Distalno postavljanje	Izravno
STAR1403	Identifikator mjesta biopsije MammoSTA	14G	Barbell	Petite 2 mm x 9 mm	Kruta igla	Distalno postavljanje	Izravno

- Iako rijetko, pri primjeni markera MammoSTAR moguće su rijetke reakcije u obliku preosjetljivosti, imunog odgovora ili reakcije na strano tijelo. Kao i u slučaju ostalih implantiranih proizvoda, mjesto implantacije mora se nadzirati da bi se uočili eventualni znakovi iritacije ili reakcije nakon kirurškog zahvata.
- Infekcija je moguća nuspojava bilo kojeg kirurškog zahvata. Liječnici moraju nadzirati pacijenta kako bi se uvjerili da nema znakova infekcije nakon postupka.
- Proizvod MammoSTAR isporučuje se sterilan u zatvorenom pakiranju i namijenjen je za jednokratnu upotrebu. Ponovnom obradom, ponovnom sterilizacijom ili ponovnom uporabom proizvoda za jednokratnu uporabu može nastati rizik od kontaminacije i/ili u pacijenta može nastati infekcija ili doći do prijenosa infekcije, uključujući, između ostalog, prijenos zarazne bolesti / zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija proizvoda može uzrokovati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta. Pažljivo pregledajte svaku komponentu da biste potvrdili da ni sadržaj ni sterilno pakiranje nisu oštećeni tijekom isporuke. **NEMOJTE UPOTREBLJAVATI** ako su oštećeni.
- **Nemojte ponovno sterilizirati**. Time se može oštetiti i/ili narušiti sadržaj, što može uzrokovati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.
- Ako je pakiranje neoštećeno, proizvod MammoSTAR ostaje sterilan dok se ne upotrijebi ili mu istekne rok trajanja.
- Nakon upotrebe proizvod može predstavljati potencijalno biološki opasan materijal. Rukujte njime u skladu s tom spoznajom i odložite ga u otpad u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom i primjenjivim lokalnim propisima.

MOGUĆE NUSPOJAVE

Moguće nuspojave (npr. infekcija) koje mogu biti povezane s primjenom identifikatora mjesta biopsije MammoSTAR slične su onima povezanima s primjenom drugih markerskih proizvoda. Pacijent mora biti upućen da prijavi nuspojave liječniku koji provodi postupak. **Liječnici moraju nuspojave povezane s proizvodom prijaviti tvrtki Devicor Medical Products na broj telefona 1-877-926-2666 i nadležnom tijelu države članice**.

INFORMACIJE O SIGURNOSTI U OKRUŽENJU MR-A

UVJETNO SIGURNO U OKRUŽENJU MR-A

Proizvodi MammoSTAR nisu kompatibilni s primjenom tijekom MR-a. Iako se proizvodi MammoSTAR smiju koristiti u okruženju MR-a, ne smiju se koristiti tijekom samog snimanja MR-om. Pacijenta se mora premjestiti iz sustava za MR pa tek tada proizvodom za primjenu postaviti marker. Tako se marker ne izlaže postupku snimanja MR-om ni radiofrekvencijskom zagrijavanju.

MR Primjena markera uvjetno je sigurna u okruženju MR-a

Neklinička ispitivanja pokazala su da je primjena markera uvjetno sigurna u okruženju MR-a. Pacijenti s ovim proizvodom mogu se odmah nakon postavljanja sigurno podvrgnuti snimanju ako su zadovoljeni sljedeći uvjeti:

- Statično magnetsko polje od 3 T ili manje
- Magnetsko polje maksimalnog prostornog gradijenta od 36 000 Gauss/cm (ekstrapolirano) ili manje
- Maksimalna prijavljena prosječna specifična brzina apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo sustava za MR od 4 W/kg tijekom 15 minuta snimanja (tj. po pulsnom slijedu)
- Način rada sustava za MR mora biti kontrolirani način rada prvog stupnja.

Zagrijavanje povezano s MR-om

U nekliničkim ispitivanjima marker je tijekom snimanja MR-om u trajanju od 15 minuta (tj. po pulsnom slijedu) u sustavu za MR od 3 T (3 T / 125 MHz, Excite, HDx, softver 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) uzrokovao sljedeći porast temperature:

Prosječni SAR za cijelo tijelo prijavljen za sustav za MR	2,9-W/kg
Kalorimetrijske izmjerene vrijednosti, cijelo tijelo Prosječni SAR	2,7-W/kg
Najviša promjena temperature	1,5 °C
Temperatura prilagođena za prosjek cijelog tijela SAR od 4 W/kg	2,1 °C

Informacije o artefaktima

Kvaliteta MR snimke može biti narušena ako je snimano područje na istom mjestu kao marker ili relativno blizu njegova položaja. Da bi se kompenziralo narušavanje kvalitete uzrokovano prisutnošću proizvoda, može biti potrebno optimizirati parametre snimanja MR-om. Maksimalna veličina artefakta (koja se može vidjeti na pulsnom slijedu „gradient echo") iznosi približno 5 mm ili manje u odnosu na veličinu i oblik markera.

Veličina artefakta ovisi o tipu pulsnog slijeda koji se koristi za snimanje (veći je za pulsne slijedove „gradient echo", a manji za pulsne slijedove „spin echo"), smjeru frekvencijskog kodiranja (veći ako je smjer frekvencijskog kodiranja paralelan s uređajem, a manji ako je okomit na uređaj) i veličini područja prikaza. Pogreške pozicioniranja i artefakti na MR slikama bit će manji u sustavima za MR koji uz iste parametre snimanja koriste statična magnetska polja manje jakosti nego u onima koji funkcioniraju uz statična magnetska polja veće jakosti.

SAŽETAK O SIGURNOSTI I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI (SSCP)

Za dodatne informacije, SSCP je dostupan u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDAMED) i povezan je s osnovnim jedinstvenim identifikatorom (UDI-DI). Posjetite https://ec.europa.eu/tools/eudamed i potražite **osnovni jedinstveni identifikator (UDI-DI): 0858015005004UX**.

UPUTE ZA UPORABU

Prije upotrebe provjerite kompatibilnost svih minimalno invazivnih instrumenata i pribora (pogledajte odjeljak **Mjere opreza).**

Proizvodi za primjenu MammoSTAR nisu kompatibilni s primjenom snimanja MR-om (pogledajte **informacije o sigurnosti u okruženju MR-a).**

Primjena putem bočnog otvora

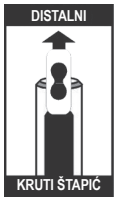
REF

STAR0801
STAR0802
STAR1101
STAR1102

1. Pregledajte pakiranje proizvoda MammoSTAR da biste bili sigurni da je neotvoreno i neoštećeno. Ako je pakiranje zatvoreno, proizvod je sterilan do datuma isteka valjanosti.
2. Standardnom aseptičnom tehnikom izvadite proizvod MammoSTAR iz pakiranja. SKINITE POKLOPAC S VRHA. Pregledajte proizvod da biste bili sigurni da nije oštećen, uvijen ni savijen.
3. Preporučuje se prije umetanja ili postavljanja markera očistiti sondu od preostalih dijagnostičkih tkiva ili tekućina.
4. Slijedeći upute za upotrebu sonde, izvucite cijev za izrezivanje/prikupljanje uzoraka iz sonde MAMMOTOME Biopsy. Prije izvlačenja cijevi za izrezivanje/prikupljanje igla se može povući natrag za do 1 cm.
5. Kada želite postaviti identifikator mjesta biopsije MammoSTAR, stavite aplikator MammoSTAR u sondu Mammotome Biopsy. Potiskujte MammoSTAR sve dok se obojeni trakasti indikator dubine na štapiću proizvoda MammoSTAR ne poravna s distalnim rubom komore za prikupljanje tkiva Mammotome.
   OPREZ: ako tijekom potiskivanja proizvoda MammoSTAR naiđete na jak otpor prije nego što je dosegnut obojeni trakasti indikator dubine, uklonite marker kako biste provjerili integritet distalnog vrha markerskog proizvoda pa ponovite umetanje. Ako primijetite oštećenje, uzmite novi markerski proizvod.
   OPREZ: da se vrh ne bi oštetio, nemojte umetati dublje od odgovarajuće trakaste oznake.
6. Pristupni ulaz proizvoda za bočno postavljanje MammoSTAR označen je strelicom koja pokazuje položaj za postavljanje. Poravnajte strelicu na pristupnom ulazu sa središtem otvora proizvoda za biopsiju.
7. Primite ručku instrumenta za označavanje tkiva i čvrsto, ali polako, potisnite klip do kraja sve dok ne dodirne jezičce za prste na dršku da biste postavili identifikator mjesta biopsije u biopsijsku šupljinu.

   Napomena: indikator poravnanja na ručki instrumenta za označavanje tkiva CIJELO VRIJEME mora ostati u položaju koji odgovara usmjerenju otvora sonde za uzorke.
   OPREZ: ako tijekom postavljanja osjetite prekomjeran otpor, provjerite poravnanje štapića za aplikaciju MammoSTAR kako je navedeno u 6. koraku.
   OPREZ: zbog svojih upijajućih svojstava glukanski dio proizvoda MammoSTAR može nabubriti uslijed produljene izloženosti tkivnim tekućinama, čime se povećava sila potrebna za postavljanje. Postavljanje obavite u prikladnom roku. Ako ne uspijete postaviti marker, uklonite ga i zamijenite novim proizvodom.
8. Nakon postavljanja pustite klip da bi ga opruga vratila u početni položaj.
9. Zarotirajte vanjsku kanilu proizvoda za biopsiju za 180 stupnjeva.
10. Prije uklanjanja proizvoda provjerite je li marker postavljen i na točnom položaju za odgovarajući način snimanja. Proizvod za biopsiju i proizvod MammoSTAR polako uklonite kao cjelinu.
    OPREZ: ako se aplikator markera uklanja neovisno o sondi, vrh štapića za aplikaciju MammoSTAR može se odlomiti. U nastavku su navedeni slučajevi u kojima se vjerojatnost odlamanja vrha može povećati:
    - Nepravilno uvođenje markera jer aplikator MammoSTAR nije poravnan kako je određeno;
    - Umetanje markera dublje od odgovarajućeg obojenog trakastog indikatora dubine
    - Tijekom umetanja i postavljanja markera u otvoru igle za biopsiju ostalo je dijagnostičkog tkiva.
11. Proizvod pravilno odložite u otpad.
12. Konačni položaj markera potvrdite željenim snimanjem.

Distalna primjena



REF
STAR1121

REF
STAR1401
STAR1402
STAR1403
STAR1001

1. Pregledajte pakiranje proizvoda MammoSTAR da biste bili sigurni da je neotvoreno i neoštećeno. Ako je pakiranje zatvoreno, proizvod je sterilan do datuma isteka valjanosti.
2. Standardnom aseptičnom tehnikom izvadite proizvod MammoSTAR iz pakiranja. SKINITE POKLOPAC S VRHA. Pregledajte proizvod da biste bili sigurni da nije oštećen, uvijen ni savijen.
3. Kada želite postaviti identifikator mjesta biopsije MammoSTAR, potisnite proizvod na ciljno mjesto vodeći se oznakama od po 1 cm na štapiću proizvoda (ako je primjenjivo). Pronađite ciljno područje pomoću odgovarajuće tehnike snimanja.
4. U cijelosti potisnite klip da biste identifikator mjesta biopsije MammoSTAR ispustili iz proizvoda.
   OPREZ: zbog svojih upijajućih svojstava glukanski dio proizvoda MammoSTAR može nabubriti uslijed produljene izloženosti tkivnim tekućinama, čime se povećava sila potrebna za postavljanje. Postavljanje obavite u prikladnom roku. Ako ne uspijete postaviti marker, uklonite ga i zamijenite novim proizvodom.
5. Prije uklanjanja proizvoda provjerite je li marker postavljen i na točnom položaju za odgovarajući način snimanja.
6. Kad je klip potisnut do kraja, zarotirajte aplikator i polako uklonite proizvod MammoSTAR.
7. Proizvod pravilno odložite u otpad.
8. Konačni položaj markera potvrdite željenim snimanjem.

NAČIN PAKIRANJA ZA ISPORUKU STERILE R

Identifikator mjesta biopsije MammoSTAR individualno je pakiran i isporučuje se kao deset (10) pojedinačnih pakiranja u kutiji.

ČUVANJE

Nema posebnih uputa za čuvanje proizvoda MammoSTAR. Prije upotrebe proizvod mora biti sobne temperature 15 °C – 32 °C (60 °F – 90 °F).

JAMSTVO

Proizvođač jamči da je pri dizajnu i izradi proizvoda primijenjena razumna pažnja. Ovo jamstvo zamjenjuje i isključuje sva druga jamstva koja ovdje nisu izričito navedena, bilo izričita ili implicirana silom zakona ili na koji drugi način, uključujući, uz ostalo, sva implicirana jamstva utrživosti ili prikladnosti za namjenu. Rukovanje ovim proizvodom i njegovo čuvanje, kao i čimbenici povezani s pacijentom, dijagnozom, liječenjem, kirurškim zahvatima i drugim stvarima izvan kontrole proizvođača, izravno utječu na proizvod i rezultate njegove upotrebe. Proizvođačeva obveza koja proizlazi iz ovog jamstva ograničena je na zamjenu proizvoda te proizvođač nije odgovoran ni za koji slučajni ili posljedični gubitak, štetu ili trošak koji izravno ili neizravno proizlazi iz upotrebe proizvoda. Proizvođač ne preuzima niti ovlašćuje bilo koju osobu da za njega preuzme bilo kakvu drugu ili dodatnu obvezu ili odgovornost u vezi s proizvodom.

Cijene i specifikacije mogu se promijeniti bez prethodne najave.

MammoSTAR je registrirani žig tvrtke 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)
- Katalоška 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