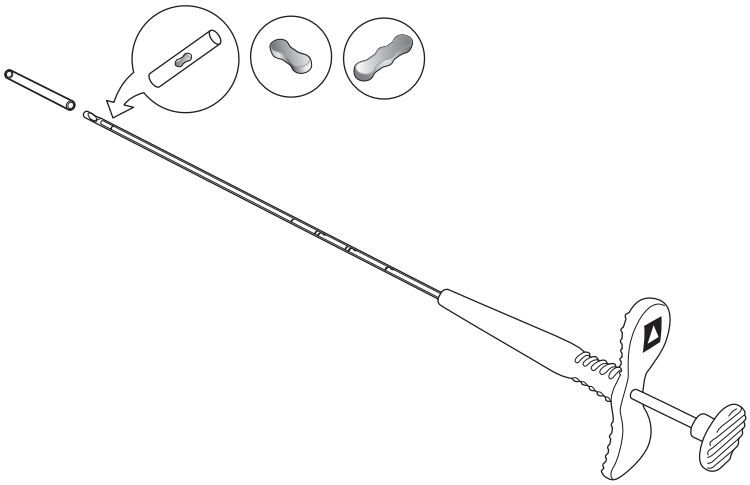
Mammotome® MammoStar™

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

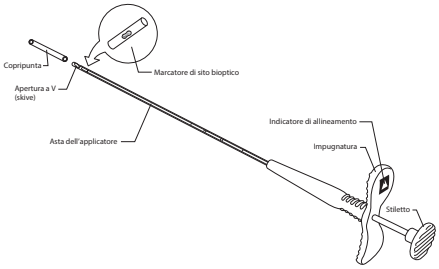
DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.

ISTRUZIONI PER L'USO - IT

INDICAZIONI PER L'USO

MammoSTAR è indicato per marcare radiograficamente il tessuto molle nel sito chirurgico durante l'intervento chirurgico o per procedure future.

Illustrazione e nomenclatura per marcatore di sito bioptico MammoSTAR.



DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il marcatore di sito bioptico MammoSTAR è un marcatore discreto, sterile, monouso in ossido di zirconio rivestito di carbonio pirolitico, racchiuso in una matrice glucanica, visibile su radiografie standard (raggi x, mammografia, fluoroscopia, kV e TC), nonché in ecografia e risonanza magnetica (RM). MammoSTAR viene posizionato sul tessuto molle durante procedure a cielo aperto, percutanee o endoscopiche per marcare radiograficamente il sito chirurgico.

Le aste dell'applicatore MammoSTAR ad accesso laterale sono contrassegnate con 1 banda indicatrice di profondità, da utilizzare con le sonde Mammotome, ad eccezione delle Mammotome MR.

Gli applicatori ad ago rigido MammoSTAR sono contrassegnati con bande indicatrici di profondità a incrementi di 1 cm.

MammoSTAR viene fornito precaricato nel dispositivo di rilascio.

CONTROINDICAZIONI

Non sono note controindicazioni.

AVVERTENZE

Non inserire MammoSTAR nei vasi sanguigni.

PRECAUZIONI / EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

- L'uso di questo dispositivo è destinato esclusivamente a medici qualificati e addestrati nell'esecuzione di tecniche bioptiche minimamente invasive. Prima di eseguire procedure minimamente invasive di qualsiasi tipo, consultare la letteratura medica in merito a tecniche, complicanze e rischi.
- Le dimensioni degli strumenti minimamente invasivi possono variare da un produttore all'altro. In caso di impiego simultaneo di accessori e strumenti minimamente invasivi di marche diverse e in combinazione con il dispositivo MammoSTAR, **verificarne preventivamente la compatibilità**.
- Non utilizzare in presenza di infezione.
- L'uso del marcatore di sito bioptico MammoSTAR non è consigliato in pazienti con protesi mammarie in quanto c'è il rischio di forare la capsula protesica con il dispositivo tagliente.

Codice prodotto	Descrizione prodotto	Calibro	Forma del marcatore	Matrice glucanica	Applicatore	Rilascio	Inserimento
STAR0801	Marcatore di sito bioptico MammoSTAR	8G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Flessibile	Rilascio laterale	Sonda
STAR0802	Marcatore di sito bioptico MammoSTAR	8G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Flessibile	Rilascio laterale	Sonda
STAR1001	Marcatore di sito bioptico MammoSTAR	10G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Ago rigido	Rilascio distale	Diretto
STAR1101	Marcatore di sito bioptico MammoSTAR	11G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Flessibile	Rilascio laterale	Sonda
STAR1102	Marcatore di sito bioptico MammoSTAR	11G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Flessibile	Rilascio laterale	Sonda
STAR1121	Marcatore di sito bioptico MammoSTAR	11G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Rigido	Rilascio distale	Sonda
STAR1401	Marcatore di sito bioptico MammoSTAR	14G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Ago rigido	Rilascio distale	Diretto
STAR1402	Marcatore di sito bioptico MammoSTAR	14G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Ago rigido	Rilascio distale	Diretto
STAR1403	Marcatore di sito bioptico MammoSTAR	14G	Barbell	Petite 2 mm x 9 mm	Ago rigido	Rilascio distale	Diretto

- Con l'uso di marcatori MammoSTAR non sono da escludere - per quanto rare - reazioni di ipersensibilità, risposta immunitaria e reazioni da corpo estraneo. Come con tutti i dispositivi impiantati, è necessario monitorare il sito implantare al fine di rilevare eventuali segni di irritazione o reazione a seguito della procedura chirurgica.
- L'infezione è una possibile reazione avversa conseguente a qualsiasi procedura chirurgica. Il medico deve monitorare la paziente per accertare che non siano presenti segni di infezione a seguito della procedura.
- Il dispositivo MammoSTAR viene fornito sterile in confezione sigillata ed è esclusivamente monouso. La riqualificazione, la risterilizzazione o il riutilizzo di dispositivi monouso può comportare rischi di contaminazione e/o causare infezioni o infezioni crociate dei pazienti, inclusa, a titolo puramente indicativo, la trasmissione di malattie infettive tra pazienti. La contaminazione di questo dispositivo può provocare lesioni, malattia o morte della paziente. Esaminare attentamente i singoli componenti verificando che il contenuto e la confezione sterile non siano stati danneggiati durante il trasporto. **NON UTILIZZARE** se si rilevano danni.
- **Non risterilizzare**. La sterilizzazione potrebbe danneggiare e/o deformare i componenti, con conseguente rischio di lesioni, malattie o morte della paziente.
- Se la confezione è integra, il dispositivo MammoSTAR si mantiene sterile sino al momento dell'uso o alla scadenza.
- Dopo l'uso, il dispositivo può rappresentare un potenziale rischio biologico. Manipolarlo come tale e smaltirlo nel rispetto di procedure sanitarie accettate e secondo i requisiti vigenti a livello locale.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

I potenziali eventi avversi (es., infezione) associabili all'uso del marcatore di sito bioptico MammoSTAR sono analoghi a quelli riscontrati con altri dispositivi di marcatura. Raccomandare alla paziente di segnalare eventuali eventi avversi al medico curante. **I medici sono tenuti a segnalare gli eventuali eventi avversi associati al dispositivo a Devicor Medical Products, telefonando al numero 1-877-926-2666 e all'autorità competente dello Stato membro**.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA CON RM

A COMPATIBILITÀ RM CONDIZIONATA

I dispositivi di rilascio MammoSTAR non sono compatibili per il rilascio durante RM. I dispositivi MammoSTAR possono essere utilizzati in ambiente RM, ma non durante le sequenze RM. La paziente deve essere allontanata dal sistema RM, dopodiché si potrà utilizzare il dispositivo di rilascio per posizionare il marcatore. Così facendo, i dispositivi non vengono esposti ai campi a RF.

MR Questo marcatore è a compatibilità RM condizionata

Test non clinici hanno dimostrato che il marcatore è a compatibilità RM condizionata. La paziente cui sia stato applicato questo dispositivo può essere sottoposta a scansione in sicurezza subito dopo l'applicazione dello stesso nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari o inferiore a 3 Tesla
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo pari o inferiore a 36.000 Gauss/cm (valore estrapolato)
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato sull'intero corpo, segnalato dal sistema RM, pari a 4 W/kg per 15 minuti di scansione MR (ossia per sequenza degli impulsi)
- Modalità operativa controllata di primo livello

Riscaldamento relativo all'imaging mediante risonanza magnetica

In test non clinici, il marcatore ha prodotto il seguente aumento di temperatura in 15 minuti di scansione (ossia per sequenza degli impulsi) con un sistema RM da 3 Tesla (3 Tesla/125 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

SAR mediato sull'intero corpo, segnalato dal sistema RM	2,9-W/kg
Valori misurati di calorimetria, Averaged SAR	2,7-W/kg
Variazione massima di temperatura	1,5 °C
Temperatura rapportata al SAR SAR of 4-W/kg	2,1 °C

Informazioni sugli artefatti

La qualità dell'immagine RM può risultare compromessa se l'area di interesse si trova nella stessa regione o relativamente vicina alla posizione del marcatore. Pertanto, può essere necessario ottimizzare i parametri di imaging RM al fine di compensare la presenza di questo dispositivo. Le dimensioni massime degli artefatti (vale a dire, come notato sulla sequenza di impulsi gradiente eco) si estendono per circa 5 mm al massimo rispetto alle dimensioni e alla forma del marcatore.

Le dimensioni degli artefatti dipendono dal tipo di sequenza di impulsi utilizzata per l'imaging (risultano superiori nel caso di sequenze di impulsi a gradiente eco e inferiori nel caso di sequenze di impulsi di tipo spin eco), dalla direzione di codifica in frequenza (maggiori se la direzione di codifica in frequenza è parallela al dispositivo, minori se è perpendicolare al dispositivo) e dalle dimensioni del campo di visualizzazione. Gli errori posizionali e gli artefatti sulle immagini RM risulteranno inferiori nel caso di sistemi RM con campo magnetico statico di forza inferiore che utilizzino gli stessi parametri di imaging operanti nel caso di sistemi con campi magnetici di forza superiore.

SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP)

Per ulteriori informazioni, la SSCP è disponibile nel database europeo sui dispositivi medici (EUDAMED) ed è collegata all'UDI-DI di base. Visitare il sito https://ec.europa.eu/tools/eudamed e cercare **Basic UDI-DI: 0858015005004UX**.

ISTRUZIONI PER L'USO

Prima dell'uso, verificare la compatibilità di tutti gli accessori e strumenti minimamente invasivi (vedere la sezione **Precauzioni).**

I dispositivi di rilascio MammoSTAR non sono compatibili per il rilascio durante RM (vedere **Informazioni sulla sicurezza con RM).**

Rilascio da apertura laterale

REF

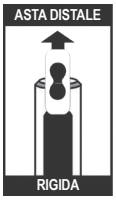
STAR0801
STAR0802
STAR1101
STAR1102

1. Esaminare la confezione del dispositivo MammoSTAR e accertarsi che sia integra. Il prodotto è sterile fino alla data di scadenza salvo rottura del sigillo.
2. Togliere il dispositivo MammoSTAR dalla confezione mediante tecnica asettica standard. **TOGLIERE IL COPRIPUNTA**. Esaminare il dispositivo verificando che non sia stato danneggiato, piegato o curvato.
3. Si raccomanda di pulire la sonda eliminando eventuali residui di fluidi o tessuti diagnostici prima di inserire o rilasciare il marcatore.
4. Ritrarre il cutter/la cannula di prelievo del campione dalla sonda per biopsia MAMMOTOME seguendo le istruzioni per l'uso della stessa. Prima di ritrarre il cutter/la cannula di prelievo del campione l'ago può essere tirato indietro fino a 1 cm.
5. Per posizionare il marcatore di sito bioptico MammoSTAR, posizionare l'applicatore del MammoSTAR nella sonda per biopsia Mammotome. Far avanzare MammoSTAR fino a quando la banda colorata che indica la profondità sull'asta risulta allineata all'estremità distale della camera di prelievo dei campioni di tessuto del Mammotome.
   ATTENZIONE: se si avverte una notevole resistenza durante l'avanzamento del MammoSTAR prima di raggiungere la banda colorata, togliere il marcatore per verificare l'integrità della punta distale del dispositivo marcatore e ripetere l'inserimento. Sostituire il dispositivo di marcatura se danneggiato.
   ATTENZIONE: non inserire il dispositivo oltre la banda appropriata, altrimenti si rischia di danneggiare la punta.
6. Il dispositivo a rilascio laterale MammoSTAR è contrassegnato da una freccia sull'impugnatura per indicare la posizione di rilascio. Allineare la freccia sull'impugnatura con il centro dell'apertura del dispositivo di biopsia.
7. Afferrare l'impugnatura del marcatore e, in modo deciso ma delicato, far avanzare completamente lo stantuffo finché non è a contatto con le linguette sull'impugnatura, così da applicare il marcatore nella cavità bioptica.

   Nota: verificare che l'indicatore di allineamento sull'impugnatura del marcatore resti SEMPRE nella posizione corrispondente all'orientamento dell'apertura per il campione della sonda.
   ATTENZIONE: se si incontra una resistenza eccessiva durante il rilascio, verificare l'allineamento dell'asta dell'applicatore MammoSTAR come indicato al punto 6.
   ATTENZIONE: date le proprietà assorbenti che la contraddistinguono, la porzione glucanica del MammoSTAR può dilatarsi in seguito a prolungata esposizione ai fluidi tissutali, il che richiede una maggiore forza per il rilascio. Il rilascio deve essere fatto rapidamente. In caso di difficoltà di rilascio togliere il marcatore e sostituirlo con uno nuovo.
8. A rilascio avvenuto, allentare la pressione dallo stantuffo per consentire alla molla di far arretrare lo stantuffo.
9. Ruotare di 180 gradi la cannula esterna del dispositivo di biopsia.
10. Prima di togliere il dispositivo verificare il rilascio e il corretto posizionamento del marcatore utilizzando il metodo di imaging appropriato. Togliere lentamente il dispositivo per biopsia e il dispositivo MammoSTAR come un'unica unità.
    ATTENZIONE: la punta dell'asta dell'applicatore MammoSTAR può provocare tagli quando si toglie l'applicatore del marcatore indipendentemente dalla sonda. La probabilità di taglio della punta può aumentare per i seguenti motivi:
    - Rilascio improprio del marcatore per mancato allineamento dell'applicatore MammoSTAR come specificato;
    - Inserimento del marcatore oltre la corretta banda colorata che indica la profondità;
    - Residui di tessuto diagnostico nell'apertura dell'ago della sonda per biopsia durante l'inserimento e il rilascio del marcatore.

11. Smaltire il dispositivo in modo corretto.
12. Verificare la posizione finale del marcatore con la tecnica di imaging desiderata.

Rilascio distale



REF

STAR1121

REF

STAR1401
STAR1402
STAR1403
STAR1001

1. Esaminare la confezione del dispositivo MammoSTAR e accertarsi che sia integra. Il prodotto è sterile fino alla data di scadenza salvo rottura del sigillo.
2. Togliere il dispositivo MammoSTAR dalla confezione mediante tecnica asettica standard. TOGLIERE IL COPRIPUNTA. Esaminare il dispositivo verificando che non sia stato danneggiato, piegato o curvato.
3. Per posizionare il marcatore di sito bioptico MammoSTAR, fare avanzare il dispositivo fino al sito d'interesse utilizzando i segni di 1 cm sull'asta del dispositivo come guide (se pertinente). Individuare l'area d'interesse mediante idonea tecnica di imaging.
4. Fare avanzare completamente lo stantuffo per rilasciare il marcatore di sito bioptico MammoSTAR dal dispositivo. **ATTENZIONE:** date le proprietà assorbenti che la contraddistinguono, la porzione glucanica del MammoSTAR può dilatarsi in seguito a prolungata esposizione ai fluidi tissutali, il che richiede una maggiore forza per il rilascio. Il rilascio deve essere fatto rapidamente. In caso di difficoltà di rilascio togliere il marcatore e sostituirlo con uno nuovo.
5. Prima di togliere il dispositivo verificare il rilascio e il corretto posizionamento del marcatore utilizzando il metodo di imaging appropriato.
6. Con lo stantuffo completamente avanzato, ruotare l'applicatore e togliere lentamente il dispositivo MammoSTAR.
7. Smaltire il dispositivo in modo corretto.
8. Verificare la posizione finale del marcatore con la tecnica di imaging desiderata.

TIPO DI CONFEZIONE

STERILE R

Il marcatore di sito bioptico MammoSTAR viene fornito in confezione individuale, in scatole da 10 (dieci).

CONSERVAZIONE

Il dispositivo MammoSTAR non necessita di particolari precauzioni di conservazione. Prima dell'uso, il prodotto deve raggiungere la temperatura ambiente: 15°C - 32°C (60°F - 90°F).

GARANZIA

Il produttore garantisce di aver adottato ogni ragionevole cura nella progettazione e nella costruzione del dispositivo qui descritto. La presente garanzia sostituisce ed esclude ogni altra garanzia non espressamente citata in questo documento, esplicitamente o implicitamente applicabile per legge o altrimenti, ivi incluse, in via non limitativa, garanzie implicite di commerciabilità o idoneità. L'uso del dispositivo e i risultati ottenuti sono influenzati direttamente dalla manipolazione e dalla conservazione, oltre che da fattori legati alla paziente, alla diagnosi, al trattamento, alle procedure chirurgiche e altri fattori che esulano dal controllo del produttore. Gli obblighi del produttore ai sensi della presente garanzia sono limitati alla sostituzione del dispositivo e il produttore declina qualsiasi responsabilità per perdite o danni incidentali o consequenziali, o spese direttamente o indirettamente collegate all'uso del dispositivo. Il produttore non si assume, né autorizza soggetti terzi ad assumersi a suo nome, alcuna responsabilità diversa o aggiuntiva in relazione al dispositivo qui descritto.

Prezzi e caratteristiche tecniche sono soggetti a variazione senza preavviso.

MammoSTAR è un marchio registrato di 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