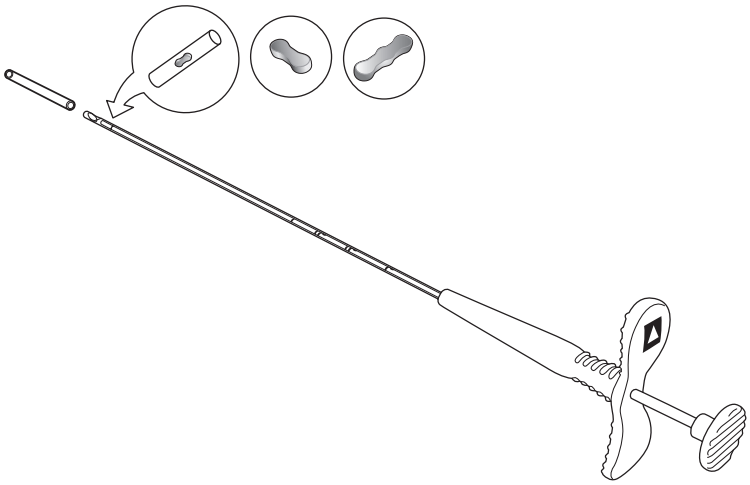
Mammotome® MammoStar™

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

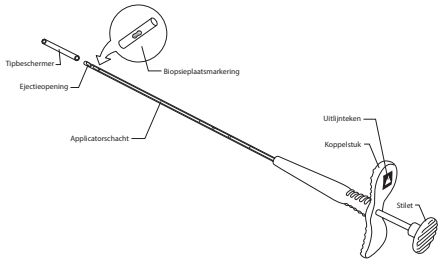
DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.

EBRUIKSAANWIJZING - NL

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De MammoSTAR is geïndiceerd om weke delen radiografisch op de chirurgische locatie tijdens een chirurgische procedure te markeren of te markeren voor toekomstige chirurgische procedures.

Illustratie en naamgeving van de MammoSTAR-biopsieplaatsmarkering.



BESCHRIJVING HULPMIDDEL

De MammoSTAR-biopsieplaatsmarkering is een steriel, met pyrolytische koolstof bedekt discreet merkteken van zirkoniumoxide voor eenmalig gebruik dat in een glucaan-plug is ingebed die zichtbaar is op standaard radiografische opnamen (röntgenopnamen, mammografie, fluoroscopie, kV en CT) en op beeldvorming met behulp van echografie en MRI. MammoSTAR wordt tijdens open, percutane of endoscopische procedures in weke delen geplaatst om een chirurgische locatie radiografisch te markeren.

De zijpoort-MammoSTAR-applicatorschachten zijn gemarkeerd met 1 diepte-indicatieband. Deze band wordt gebruikt met Mammotome-probes, met uitzondering van Mammotome MR-probes.

De stijve naaldapplicators van MammoSTAR zijn gemarkeerd met diepte-indicatiebanden in stappen van 1 cm.

De MammoSTAR wordt voorgeladen in het plaatsingshulpmiddel geleverd.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

WAARSCHUWINGEN

Plaats de MammoSTAR niet in een bloedvat.

VOORZORGSMAATREGELEN/ ONGEWENSTE BIJWERKINGEN

- Dit hulpmiddel mag uitsluitend gebruikt worden door gekwalificeerde artsen die opgeleid zijn in minimaal invasieve biopsietechnieken. Raadpleeg de medische literatuur voor technieken, complicaties en risico's, voordat een minimaal invasieve procedure wordt uitgevoerd.
- Instrumenten voor minimaal invasieve procedures kunnen van fabrikant tot fabrikant in grootte verschillen. Wanneer minimaal invasieve instrumenten en accessoires van verschillende fabrikanten samen en in combinatie met de MammoSTAR in een procedure worden gebruikt, **dient u de compatibiliteit te controleren, voordat u aan de procedure begint**.
- Niet gebruiken in de aanwezigheid van een infectie.

Productcode	Beschrijving product	Maat in gauge	Vorm merkteken	Glucaan-plug	Applicator	Plaatsing	Inbrenging
STAR0801	MammoSTAR-biopsieplaatsmarkering	8G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Flexibel	Zijwaartse plaatsing	Probe
STAR0802	MammoSTAR-biopsieplaatsmarkering	8G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Flexibel	Zijwaartse plaatsing	Probe
STAR1001	MammoSTAR-biopsieplaatsmarkering	10G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Stijve naald	Distale plaatsing	Rechtstreeks
STAR1101	MammoSTAR-biopsieplaatsmarkering	11G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Flexibel	Zijwaartse plaatsing	Probe
STAR1102	MammoSTAR-biopsieplaatsmarkering	11G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Flexibel	Zijwaartse plaatsing	Probe
STAR1121	MammoSTAR-biopsieplaatsmarkering	11G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Stijf	Distale plaatsing	Probe
STAR1401	MammoSTAR-biopsieplaatsmarkering	14G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Stijve naald	Distale plaatsing	Rechtstreeks
STAR1402	MammoSTAR-biopsieplaatsmarkering	14G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Stijve naald	Distale plaatsing	Rechtstreeks
STAR1403	MammoSTAR-biopsieplaatsmarkering	14G	Barbell	Petite 2 mm x 9 mm	Stijve naald	Distale plaatsing	Rechtstreeks

- De MammoSTAR-biopsieplaatsmarkering wordt niet aangeraden voor gebruik bij patiënten met borstimplantaten vanwege het risico van doorprikken van de implantaatcapsule met het scherpe hulpmiddel.
- Hoewel het zelden voorkomt, zijn overgevoeligheid, immuunrespons of een lichaamsvreemde reactie mogelijk bij gebruik van MammoSTAR-merktekens. Zoals bij elk implantaat moet de implantatieplaats na de chirurgische ingreep worden geobserveerd op tekenen van irritatie of reactie.
- Infectie is een mogelijke bijwerking als gevolg van een chirurgische ingreep. Artsen moeten de patiënt observeren om ervoor te zorgen dat er na de procedure geen tekenen van infectie optreden.
- De MammoSTAR wordt steriel in een verzegelde verpakking geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Opnieuw bewerken, opnieuw steriliseren of hergebruiken van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik, kan een risico van besmetting van het hulpmiddel met zich meebrengen, en/of tot infectie of kruisinfectie van de patiënt leiden, met inbegrip van, zonder hiertoe beperkt te zijn, de transmissie van besmettelijke ziekte(n) van de ene op de andere patiënt. Besmetting van dit hulpmiddel kan tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt leiden. Onderzoek elk onderdeel zorgvuldig om te controleren of de inhoud en de steriele verpakking tijdens de verzending niet zijn beschadigd. In geval van beschadiging **NIET GEBRUIKEN**.
- **Niet opnieuw steriliseren**. Dit kan de inhoud beschadigen en/of vervormen, wat kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Tenzij de verpakking beschadigd is, blijft de MammoSTAR steriel tot gebruik of totdat de uiterste gebruiksdatum is verlopen.
- Na gebruik kan het hulpmiddel biologisch gevaarlijk zijn. Behandel het als zodanig en voer het af volgens de aanvaarde medische praktijk en de van toepassing zijnde plaatselijke hriften.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Mogelijke bijwerkingen (bijv. infectie) van het gebruik van de MammoSTAR-biopsieplaatsmarkering lijken sterk op die van het gebruik van andere markeringshulpmiddelen. De patiënt dient geadviseerd te worden om bijwerkingen aan de behandelende arts te melden. **Artsen dienen bijwerkingen van het hulpmiddel te melden aan Devicor Medical Products op +1-877-926-2666 en bij de bevoegde autoriteit van de lidstaat**.

VEILIGHEIDSINFORMATIE VOOR MR

MR-VOORWAARDELIJK

De MammoSTAR-plaatsingshulpmiddelen zijn niet compatibel met plaatsing met behulp van MRI-beeldvorming. Hoewel de MammoSTAR-hulpmiddelen in de MRI-omgeving kunnen worden gebruikt, zullen ze niet worden gebruikt tijdens de eigenlijke MRI-beeldvorming. De patiënt wordt uit het MR-systeem gehaald en vervolgens wordt het plaatsingshulpmiddel gebruikt om het merkteken te plaatsen. Als zodanig zullen ze niet worden blootgesteld aan RF-opwarming van het MRI-beeldvormingsproces.

MR Dit merkteken is MR-voorwaardelijk

Niet-klinische tests toonden aan dat het merkteken MR-voorwaardelijk is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan onmiddellijk na plaatsing veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetisch veld van 3 tesla of minder
- Maximaal magnetisch veld met ruimtelijk gradiënt van 36.000 gauss/cm (geëxtrapoleerd) of minder
- Een maximale, door het MR-systeem gerapporteerde specifieke absorptiesnelheid (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van 4 W/kg gedurende 15 minuten scannen (d.w.z. per pulssequentie)
- Bedieningsmodus eerste niveau voor het MR-systeem

MRI-gerelateerde opwarming

Bij niet-klinische tests onderging het merkteken de volgende temperatuurstijging tijdens een MRI-scan van 15 minuten (d.w.z. per pulssequentie) in een 3 tesla MR-systeem (3 tesla/125 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Door het MR-systeem gerapporteerde SAR gemiddeld over het gehele lichaam	2,9-W/kg
Gemeten calorimetriewaarden, hele lichaam Gemiddelde SAR	2,7-W/kg
Hoogste temperatuurverandering	1,5 °C
Temperatuur opgeschaald naar over gehele lichaam gemiddelde SAR van 4 W/kg	2,1 °C

Informatie over artefact Informatie over artefact

MRI-beeldkwaliteit kan worden aangetast als het gebied van belang in exact hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van het merkteken is. Daarom kan het nodig zijn dat de MRI-parameters moeten worden geoptimaliseerd om te compenseren voor de aanwezigheid van dit hulpmiddel. De maximale grootte van het artefact (d.w.z. zoals gezien op de gradiënt-echopulssequentie) is ongeveer 5 mm of kleiner in verhouding tot de grootte en vorm van het merkteken.

De grootte van het artefact is afhankelijk van het type pulssequentie dat voor beeldvorming wordt gebruikt (groter voor gradiënt-echopulssequenties en kleiner voor spin-echopulssequenties), de frequentiecoderingsrichting (groter als de frequentiecoderingsrichting parallel aan het apparaat is, en kleiner als deze loodrecht op het apparaat is) en de grootte van het gezichtsveld. Positionele fouten en artefacten op MR-beelden zullen kleiner zijn voor MR-systemen met lagere statische magnetische veldsterkten bij dezelfde beeldvormingsparameters als die welke werken op hogere statische magnetische veldsterkten.

OVERZICHT VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP)

Voor aanvullende informatie is de SSCP beschikbaar in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED) en is deze gekoppeld aan de Basic UDI-DI. Ga naar https://ec.europa.eu/tools/eudamed en zoek op **Basic UDI-DI: 0858015005004UX**.

GEBRUIKSAANWIJZING

Controleer vóór gebruik of alle minimaal invasieve instrumenten en accessoires compatibel zijn (raadpleeg **Voorzorgsmaatregelen).**

De MammoSTAR-plaatsingshulpmiddelen zijn niet compatibel met plaatsing met behulp van MRI-beeldvorming (zie **MRI-veiligheidsinformatie).**

Plaatsing via zijpoort

REF

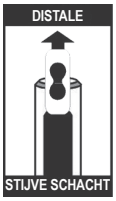
STAR0801
STAR0802
STAR1101
STAR1102

1. Inspecteer de verpakking van de MammoSTAR om er zeker van te zijn dat de verpakking niet is beschadigd. Het product is steriel tot en met de uiterste gebruiksdatum, tenzij de verzegeling is verbroken.
2. Neem de MammoSTAR met een standaard aseptische techniek uit de verpakking. **REMOVE THE TIP COVER**. Controleer of het hulpmiddel niet beschadigd, geknikt of gebogen is.
3. Het verdient aanbeveling om eventueel achtergebleven diagnostisch weefsel of vloeistof van de probe te verwijderen, voordat het merkteken wordt ingebracht of geplaatst.
4. Trek de specimensnijder/opvangbuis van de MAMMOTOME-biopsieprobe terug volgens de gebruiksaanwijzing van de probe. Voordat de snijder/opvangbuis wordt teruggetrokken, kan de naald tot 1 cm worden teruggetrokken.
5. Wanneer de plaatsing van de MammoSTAR-biopsieplaatsmarkering gewenst is, plaatst u de MammoSTAR-applicator in de Mammotome-biopsieprobe. Voer de MammoSTAR op totdat de gekleurde diepte-indicatorband op de MammoSTAR-schacht is uitgelijnd met de distale rand van de Mammotome-weefselopvangkamer.
   VOORZICHTIG: Als significante weerstand wordt gevoeld tijdens het opvoeren van de MammoSTAR voordat u de gekleurde diepte-indicatorband bereikt, verwijdert u het merkteken om te inspecteren of de distale tip van het markeringshulpmiddel intact is. Herhaal inbrenging. Neem een nieuw merkteken als er schade is.
   VOORZICHTIG: Niet verder inbrengen dan de aangewezen band; anders kan de tip beschadigd raken.
6. De MammoSTAR met zijwaartse plaatsing is gemarkeerd met een pijl op het koppelstuk waarmee de positie van de plaatsing wordt aangegeven. Lijn de pijl op het koppelstuk uit met het midden van de opening van het biopsie-instrument.
7. Pak de handgreep voor het weefselmerkteken vast en breng de zuiger met stevige en toch voorzichtige druk geheel naar voren, totdat de zuiger de vingergrips op de handgreep raakt. Daarmee plaatst u de biopsieplaatsindicator in de biopsieholte.
   Opmerking: Zorg ervoor dat de uitlijnindicator op de handgreep voor het weefselmerkteken ALTIJD in de positie blijft die overeenkomt met de oriëntatie van de monsteropening op de probe.
   VOORZICHTIG: Indien tijdens de plaatsing overmatige weerstand wordt gevoeld, moet de uitlijning van de MammoSTAR-applicatorschacht worden gecontroleerd zoals aangegeven in stap 6.
   VOORZICHTIG: Door zijn absorberende eigenschappen kan het MammoSTAR-glucaangedeelte opzwellen bij langdurige blootstelling aan weefselvloeistoffen, waardoor de kracht om het te plaatsen toeneemt. Tijdig plaatsen. Als het merkteken niet kan worden geplaatst, verwijdert en vervangt u het door een nieuw hulpmiddel.
8. Laat na de plaatsing de druk van de zuiger los zodat de veer de zuiger kan terugtrekken.
9. Draai de buitencanule van het biopsie-instrument 180 graden.
10. Controleer de plaatsing en juiste positie van het merkteken met een geschikte beeldvormingsmodaliteit, voordat u het instrument verwijdert. Verwijder het biopsie-instrument en de MammoSTAR langzaam als één geheel.
    VOORZICHTIG: De punt van de MammoSTAR-applicatorschacht kan afbreken wanneer de merktekenapplicator afzonderlijk van de probe wordt verwijderd. De kans dat de tip afbreekt, kan toenemen als gevolg van het volgende:
    - Onjuiste plaatsing van het merkteken als gevolg van het niet uitlijnen van de MammoSTAR-applicator zoals beschreven;

- Het merkteken plaatsen voorbij de juist gekleurde diepte-indicatorband;
- Diagnostisch weefsel dat overblijft in de naaldopening van de biopsieprobe tijdens het inbrengen en het plaatsen van het merkteken.

11. Voer het hulpmiddel op de juiste wijze af.
12. Bevestig de uiteindelijke positie van het merkteken met de gewenste beeldvorming.

Distale plaatsing



REF

STAR1121

REF

STAR1401
STAR1402
STAR1403
STAR1001

1. Inspecteer de verpakking van de MammoSTAR om er zeker van te zijn dat de verpakking niet is beschadigd. Het product is steriel tot en met de uiterste gebruiksdatum, tenzij de verzegeling is verbroken.
2. Neem de MammoSTAR met een standaard aseptische techniek uit de verpakking. **REMOVE THE TIP COVER**. Controleer of het apparaat niet beschadigd, geknikt of gebogen is.
3. Wanneer de MammoSTAR-biopsieplaatsmarkering moet worden geplaatst, voert u het instrument op naar de beoogde locatie met behulp van de 1 cm-markeringen op de as van het hulpmiddel als leidraad (indien van toepassing). Vind het doelgebied met een geschikte beeldvormingstechniek.
4. Voer de zuiger volledig voorwaarts op om de MammoSTAR-biopsieplaatsmarkering uit het instrument vrij te geven.
   VOORZICHTIG: Door zijn absorberende eigenschappen kan het MammoSTAR-glucaangedeelte opzwellen bij langdurige blootstelling aan weefselvloeistoffen, waardoor de kracht om het te plaatsen toeneemt. Tijdig plaatsen. Als het merkteken niet kan worden geplaatst, verwijdert en vervangt u het door een nieuw hulpmiddel.
5. Controleer de plaatsing en juiste positie van het merkteken met een geschikte beeldvormingsmodaliteit, voordat u het instrument verwijdert.
6. Met de zuiger volledig opgevoerd, draait u de applicator en verwijdert u de MammoSTAR langzaam.
7. Voer het hulpmiddel op de juiste wijze af.
8. Bevestig de uiteindelijke positie van het merkteken met de gewenste beeldvorming.

LEVERING STERILE R

De MammoSTAR-biopsieplaatsmarkering is afzonderlijk verpakt en wordt met tien (10) verpakkingen per doos geleverd.

OPSLAG

Er zijn geen speciale opslaginstructies voor de MammoSTAR. Het product moet vóór gebruik op kamertemperatuur zijn, 15 °C - 32 °C (60 °F - 90 °F).

GARANTIE

De fabrikant garandeert dat redelijke zorg is besteed aan het ontwerp en de fabricage van dit hulpmiddel. Deze garantie dient ter vervanging en uitsluiting van alle andere garanties die niet uitdrukkelijk hierin zijn vastgesteld, hetzij uitdrukkelijk of stilzwijgend krachtens de wet of anderszins, met inbegrip van, zonder echter hiertoe beperkt te zijn, stilzwijgende garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid. Hantering en opslag van dit hulpmiddel en factoren die betrekking hebben op de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische procedures en andere zaken die buiten de macht van de fabrikant vallen, zijn rechtstreeks van invloed op de resultaten die uit het gebruik ervan voortvloeien. De verplichting van de fabrikant onder deze garantie is beperkt tot de vervanging van dit hulpmiddel en de fabrikant is niet aansprakelijk voor incidentele of gevolgschade, verlies of kosten die rechtstreeks of onrechtstreeks uit het gebruik van het hulpmiddel voortvloeien. De fabrikant aanvaardt geen bijkomende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit hulpmiddel en geeft niemand toestemming dit namens haar te doen.

Prijzen en specificaties kunnen zonder kennisgeving worden gewijzigd.

MammoSTAR is een gedeponeerd handelsmerk van 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