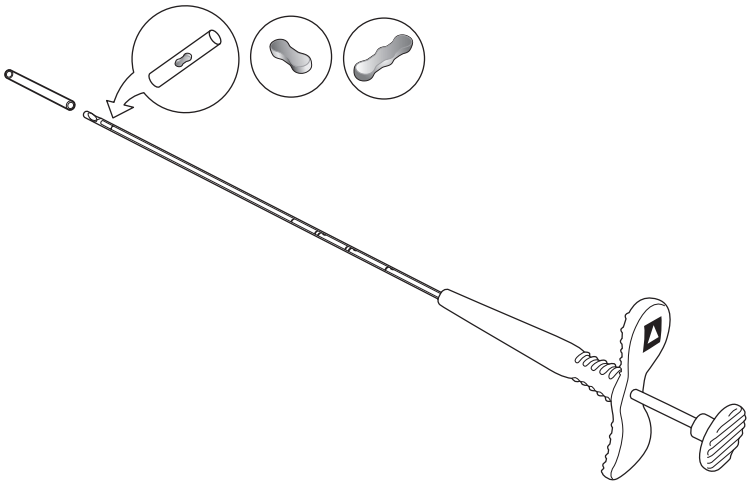
Mammotome® MammoStar™

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

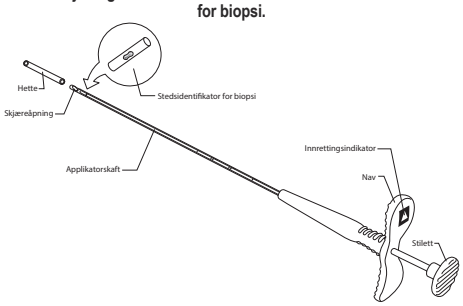
DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.

INSTRUKSJONER FOR BRUK - NO

INDIKASJONER FOR BRUK

MammoSTAR er indisert for bruk for å radiografisk markere bløtvev ved operasjonsstedet under en kirurgisk prosedyre eller for fremtidige kirurgiske prosedyrer.

Illustrasjon og nomenklatur for MammoSTAR stedsidentifikator for biopsi.



ENHETSBESKRIVELSE

MammoSTAR stedsidentifikator for biopsi er en steril, diskret, pyrolytisk karbonbelagt zirkoniumoksidmarkør til bruk på én pasient, innebygget i glukanseksjon som er synlig på standard radiografier (røntgen, mammografi, fluoroskopi, kV og CT) samt ultralyd og magnetresonanstomografi (MR). MammoSTAR føres inn i bløtvev under åpne, perkutane eller endoskopiske prosedyrer for å radiografisk markere et kirurgisk sted.

MammoSTAR-applikatorskaftene med sideporter markert med ett dybdeindikatorbånd. Dette båndet brukes med Mammotome-sonder, med unntak av Mammotome MR-sonder.

MammoSTAR-applikatorer med stiv nål er markert med dybdeindikatorbånd med trinn på 1 cm.

MammoSTAR leveres forhåndspåsatt på innføringsenheten

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

ADVARSLER

Ikke før MammoSTAR inn i blodårer.

FORHOLDSREGLER/UØNSKEDE BIVIRKNINGER

- Det er kun kvalifisert medisinsk personell opplært i minimalt invasive biopsiteknikker som skal bruke denne enheten. Rådfør deg med medisinsk litteratur med hensyn til teknikker, komplikasjoner og farer før du utfører en minimalt invasiv prosedyre.
- Instrumenter for minimalt invasive prosedyrer kan variere i størrelse fra produsent til produsent. Når minimalt invasive instrumenter og tilbehør fra andre produsenter brukes sammen og i sammenheng med MammoSTAR-enheten i en prosedyre **må du bekrefte kompatibiliteten før oppstart av prosedyren**.
- Skal ikke brukes dersom en infeksjon er tilstede.
- MammoSTAR stedsidentifikator for biopsi anbefales ikke for bruk på pasienter med brystimplantater, grunnet risikoen for å punktere implantatkapselen med den skarpe enheten.

Produktkode	Produktbeskrivelse	Kanylest ørrelse	Markørform	Glukanseksjon	Applikator	Utløsning	Innføring
STAR0801	MammoSTAR stedsidentifikator for biopsy	8G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Fleksibel	Sideutløsning	Sonde
STAR0802	MammoSTAR stedsidentifikator for biopsy	8G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Fleksibel	Sideutløsning	Sonde
STAR1001	MammoSTAR stedsidentifikator for biopsy	10G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Stiv nål	Distal utløsning	Direkte
STAR1101	MammoSTAR stedsidentifikator for biopsy	11G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Fleksibel	Sideutløsning	Sonde
STAR1102	MammoSTAR stedsidentifikator for biopsy	11G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Fleksibel	Sideutløsning	Sonde
STAR1121	MammoSTAR stedsidentifikator for biopsy	11G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Stiv	Distal utløsning	Sonde
STAR1401	MammoSTAR stedsidentifikator for biopsy	14G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Stiv nål	Distal utløsning	Direkte
STAR1402	MammoSTAR stedsidentifikator for biopsy	14G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Stiv nål	Distal utløsning	Direkte
STAR1403	MammoSTAR stedsidentifikator for biopsi	14G	Barbell	Petite 2 mm x 9 mm	Stiv nål	Distal utløsning	Direkte

- Selv om det er sjeldent, kan hypersensitivitet, immunrespons eller reaksjon mot fremmedlegeme forekomme ved bruk av MammoSTAR-markører. Som med enhver implantert enhet, skal implantatstedet overvåkes med hensyn til tegn på irritasjon eller reaksjon som følge av den kirurgiske prosedyren.
- Infeksjon er en mulig bivirkning som følge av enhver kirurgisk prosedyre. Leger skal overvåke pasienten for å sikre at det ikke er noe tegn på infeksjon etter en prosedyre.
- MammoSTAR-enheten leveres steril i en forseglet pakke og er kun tiltenkt engangsbruk. Etterbehandling, omsterilisering eller gjenbruk av enheter for engangsbruk kan skape en risiko for forurensning og/eller forårsake pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert blant annet overføring av smittsomme sykdommer fra én pasient til en annen. Forurensning av denne enheten kan føre til personskade, sykdom eller død hos pasienten. Undersøk hver enhet nøye for å bekrefte at hverken innholdet eller den sterile pakningen har blitt skadet under frakt. Skal **IKKE BRUKES** dersom skadet.
- **Skal ikke steriliseres på nytt**. Dette kan skade og/eller forringe innholdet, noe som kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.
- Med mindre forpakningen er skadet, vil MammoSTAR-enheten forbli steril inntil den brukes eller går ut på dato.
- Enheten kan være potensiell biologisk fare etter bruk. Den skal håndteres deretter, og kasseres i henhold til akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale krav.

MULIGE BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger (f.eks. infeksjon) som kan knyttes til bruken av MammoSTAR stedsidentifikator for biopsi er lik bivirkningene som er knyttet til bruken av andre markørenheter. Pasienten skal rådes til å rapportere bivirkninger til den behandlende legen. **Helsepersonell skal rapportere enhetsrelaterte bivirkninger til Devicor Medical Products på 1-877-926-2666 og den kompetente myndigheten i medlemsstaten**.

SIKKERHETSINFORMASJON VEDRØRENDE MR

MR-BETINGET

MammoSTAR innføringsenheter er ikke kompatible med MR-undersøkelser. Selv om MammoSTAR-enheter kan brukes i MR-miljø, vil de ikke brukes under selve MR-bildebehandlingen. Pasienten vil flyttes ut av MR-systemet og innføringsenheten vil deretter brukes for å plassere markøren. Derfor vil pasienten ikke eksponeres for RF-oppvarming i en MR-bildebehandlingsprosedyre.

MR Denne markøren er MR-betinget

Ikke-klinisk testing påviste at markøren er MR-betinget. En pasient med denne enheten kan skannes på en sikker måte, umiddelbart etter plassering under følgende betingelser:

- Statisk magnetisk felt på 3-Tesla eller mindre
- Maksimalt romlig gradient magnetisk felt på 36 000-Gauss/cm (ekstrapolert) eller mindre
- Maksimalt MR-system rapportert, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate for hele kroppen (SAR) på 4-W/kg i 15 minutter med skanning (f.eks. per pulssekvens)
- Første nivå av kontrollert driftsmodus for drift av MR-systemet

MRI-relatert oppvarming

I ikke-klinisk testing produserte markøren den følge temperaturøkningen under MR som ble utført i 15 minutter med skanning (f.eks. per pulssekvens) i et MR-system med 3-Tesla (3-Tesla/125-MHz, Excite, HDx, Programvare 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA):

MR-system rapportert, gjennomsnittlig SAR for hele kroppen	2,9-W/kg
Kalorimetrimålte verdier, hel kropp Gjennomsnittlig SAR	2,7-W/kg
Høyeste temperaturendring	1,5 °C
Temperatur skalert til gjennomsnitt for hel kropp SAR på 4-W/kg	2,1 °C

Artefaktinformasjon

MR-bildekvalitet kan være kompromittert hvis området av interesse er i det nøyaktig samme området eller relativt nære markørens posisjon. Optimalisering av parametere for MR-bildebehandling for å kompensere for tilstedeværelsen av denne enheten kan derfor være nødvendig. Maksimal artefaktstørrelse (f.eks. som sett på pulssekvensen med gradientekko) strekker seg til omtrent 5 mm eller mindre, i forhold til størrelsen og formen på markøren.

Artefaktstørrelse avhenger av typen pulssekvens som brukes for bildebehandling (større pulssekvenser med gradientekko og mindre for pulssekvenser med spinnekko), retningen på frekvenskoden (større dersom frekvenskodens retning er parallell med enheten og mindre hvis den er vinkelrett i forhold til enheten) og størrelsen på visningsfeltet. Posisjonsfeil og artefakter på MR-bilder vil være mindre for MR-systemer med lavere statiske magnetfeltstyrker som bruker samme parametere for bildebehandling enn de som kjører med høyere statiske magnetfeilstyrker.

SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE (SSCP)

For ytterligere informasjon er SSCP tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED), hvor det linkes til grunnleggende UDI-DI. Gå til https://ec.europa.eu/tools/eudamed og søk etter **Grunnleggende UDI-DI: 0858015005004UX**.

INSTRUKSJONER FOR BRUK

Bekreft kompatibilitet for alle minimalt invasive instrumenter og tilbehør før bruk (se **Forholdsregler).**

MammoSTAR innføringsenheter er ikke kompatible med MR-undersøkelser (se **Sikkerhetsinformasjon for MR).**

Innføring med sideport

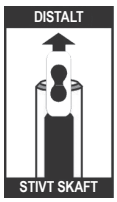
REF

STAR0801
STAR0802
STAR1101
STAR1102

1. Inspiser MammoSTAR enhetens forpakning for å sikre at forpakningens integritet ikke er kompromitert. Produktet er sterilt gjennom utløpsdatoen med mindre forseglingen er ødelagt.
2. Bruk standard aseptisk teknikk og fjern MammoSTAR-enheten fra forpakningen. FJERN SPISSENS HETTE. Kontroller enheten for å sikre at den ikke er skadet, har knekk eller er bøyd.
3. Det anbefales å fjerne alt gjenværende diagnostisk vev eller væske fra sonden før markørinnføring eller -utløsning.
4. Trekk prøvekutteren/innsamlingsrøret tilbake fra MAMMOTOME-biopsisonden i henhold til sondens bruksanvisning. Før kutteren/oppsamlingsrøret trekkes tilbake, kan kanylen trekkes tilbake opptil 1 cm.
5. Når plassering av MammoSTAR stedsidentifikator for biopsi er ønsket, plasserer du MammoSTAR-applikatoren inn i Mammotome-biopsisonden. Før enheten videre inntil det fargede dybdeindikatorbåndet på MammoSTAR-skaftet er innrettet med den distale kanten på Mammotome-vevsinnsamlingskammeret.
   FORSIKTIG: Dersom du møter betydelig motstand mens MammoSTAR føres inn før det fargede dybdeindikatorbåndet nås, må du fjerne markøren for å inspisere integriteten til den distale spissen på markørenheten, og gjenta innføring. Dersom skade observeres, brukes en ny markørenhet.
   FORSIKTIG: Skal ikke settes inn forbi det aktuelle indikatorbåndet, ellers kan det oppstå skade på spissen.
6. MammoSTAR-enheten med sideutløsning er markert med en pil på navet for å indikere utløsningsstillingen. Rett inn pilen på navet med midtpunktet i åpningen på biopsienheten.
7. Ta tak i håndtaket for vevsmarkøren og skyv stempelet helt forover med en fast, men mild kraft, inntil det kommer i kontakt med fingergrepene på håndtaket for å utløse stedsidentifikatoren for biopsi inn i biopsihulrommet.
   Merk: Sørg for at innrettingsindikatoren på vevsmarkørens håndtak ALLTID forblir i posisjonen som tilsvarer retningen på sondens prøveåpning.

   FORSIKTIG: Dersom du møter stor motstand under utløsning, kontrollerer du innrettingen av applikatorskaftet til MammoSTAR som spesifisert i trinn 6.
   FORSIKTIG: Grunnet dens absorberende egenskaper, kan glukandelen i MammoSTAR utvides ved langvarig eksponering for vevsvæsker, noe som øker kraften som kreves for å utløse. Utløs i tide. Dersom markøren ikke kan utløses, må den fjernes og erstattes med en ny enhet.
8. Etter utløsning skal stempeltrykket frigjøres slik at fjæren trekker stempelet tilbake.
9. Roter den ytre kanylen på biopsienheten 180 grader.
10. Bekreft utløsningen og riktig posisjon for markøren før enheten fjernes med aktell bildemodalitet. Fjern biopsienheten og MammoSTAR-enheten langsomt som én enhet.
    FORSIKTIG: Spissen på MammoSTAR-applikatorskaftet kan skjære når markørapplikatoren fjernes uavhengig av sonden. Sannsynligheten for at spissen skjærer kan øke som resultat av det følgende:
    - Feil utløsning av markøren som følge av mislykket innretting av MammoSTAR-applikatoren som spesifisert;
    - Dersom markøren settes inn forbi det aktuelle fargeindikatorbåndet for dybde;
    - Diagnostisk vev som forblir i biopsisondens kanyleåpning under markørinnføring og -utløsning.
11. Kasser enheten på riktig måte.
12. Bekreft endelig markørposisjon med ønsket bildebehandling.

Distal innføring



REF
STAR1121

REF
STAR1401
STAR1402
STAR1403
STAR1001

1. Inspiser MammoSTAR-enhetens forpakning for å sikre at forpakningens integritet ikke er kompromittert. Produktet er sterilt gjennom utløpsdatoen med mindre forseglingen er ødelagt.
2. Bruk standard aseptisk teknikk og fjern MammoSTAR-enheten fra forpakningen. **FJERN SPISSENS HETTE**. Kontroller enheten for å sikre at den ikke er skadet, har knekk eller er bøyd.
3. Når plasseringen av MammoSTAR stedsidentifikator for biopsi er ønskelig, fører du enheten videre til målstedet ved hjelp av markeringer på 1 cm på enhetsskaftet som føringer (når aktuelt). Lokaliser målområdet ved hjelp av aktuell bildebehandlingsteknikk.
4. Før stempelet helt frem for å frigjøre MammoSTAR stedsidentifikator for biopsi fra enheten.
   FORSIKTIG: Grunnet dens absorberende egenskaper, kan glukandelen i MammoSTAR utvides ved langvarig eksponering for vevsvæsker, noe som øker kraften for å utløse. Utløs i tide. Dersom markøren ikke kan utløses, må den fjernes og erstattes med en ny enhet.
5. Bekreft utløsningen og riktig posisjon for markøren før enheten fjernes med riktig bildemodalitet.
6. Mens stempelet er ført helt fremover, roterer du applikatoren og fjerner MammoSTAR-enheten langsomt.
7. Kasser enheten på riktig måte.
8. Bekreft endelig markørposisjon med ønsket bildebehandling.

LEVERING STERILE R

Enheten MammoSTAR stedsidentifikator for biopsi pakkes individuelt og leveres ti (10) pakker til en boks.

LAGRING

Det er ingen spesielle lagringsinstruksjoner for MammoSTAR-enheten. Produktet skal være ved romtemperatur før bruk, 15 °C – 32 °C (60 °F – 90 °F).

GARANTI

Produsenten garanterer at rimelig omhu har blitt utvist under utformingen og produksjonen av denne enheten. Denne garantien er i stedet for, og ekskluderer alle andre garantier som ikke er uttrykkelig beskrevet heri, enten uttrykt eller antydet ved lovverk eller annet, inkludert blant annet enhver antydet garanti for salgbarhet eller egnethet. Håndtering og lagring av denne enheten så vel som andre faktorer knyttet til pasienten, diagnosen, behandlingen, kirurgiske prosedyrer og andre saker utenfor produsentens kontroll, påvirker enheten og resultatene fra dens bruk direkte. Produsentens forpliktelse er under denne garantien begrenset til erstatningen av denne enheten, og produsenten skal ikke være ansvarlig for eventuelt utilsiktet eller konsekvensielt tap, skade eller utgift som direkte eller indirekte oppstår som følge av bruk av dette produktet. Produsenten hverken påtar seg eller autoriserer noen annen person for å påta seg på vegne av produsenten, eventuelle andre eller ekstra ansvar eller ansvarlighet tilknyttet denne enheten.

Priser og spesifikasjoner kan endres uten varsel.

MammoSTAR er et registrert varemerke for 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