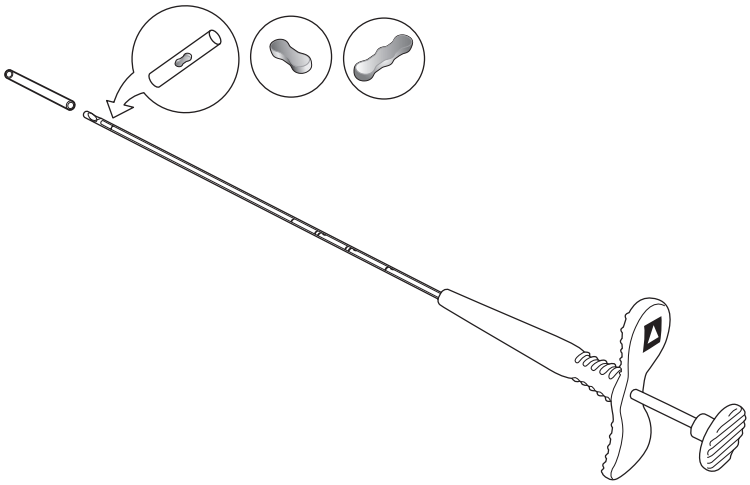
Mammotome® MammoStar™

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

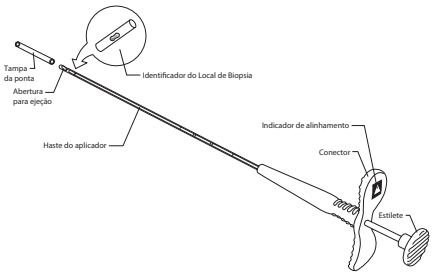
DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - PT

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O MammoSTAR está indicado para marcar radiograficamente tecido mole no local cirúrgico durante um procedimento cirúrgico ou para procedimentos cirúrgicos futuros.

Ilustração e nomenclatura do Identificador do Local de Biopsia MammoSTAR.



DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Identificador do Local de Biopsia MammoSTAR é um marcador discreto estéril de óxido de zircónio revestido de carbono pirolítico para utilização num único doente, incorporado numa matriz de glucano, que é visível nas radiografias padrão (raios X, mamografia, fluoroscopia, kV e TAC), bem como em ecografias e imagiologia de ressonância magnética (IRM). O MammoSTAR é posicionado no tecido mole durante procedimentos abertos, percutâneos ou endoscópicos para marcar radiograficamente um local cirúrgico.

As hastes do aplicador MammoSTAR com porta lateral estão marcadas com 1 faixa indicadora de profundidade. Esta faixa é utilizada com sondas Mammotome, exceto para sondas Mammotome MR.

Os aplicadores de agulhas rígidas MammoSTAR estão marcados com faixas indicadoras de profundidade em incrementos de 1 cm.

O MammoSTAR é fornecido pré-carregado no dispositivo de aplicação.

CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

ADVERTÊNCIAS

Não inserir o MammoSTAR nos vasos sanguíneos.

PRECAUÇÕES/EFEITOS ADVERSOS INDESEJÁVEIS

- Este dispositivo apenas deve ser utilizado por médicos qualificados com formação em técnicas de biopsia minimamente invasivas. Consultar a literatura médica relativa às técnicas, complicações e perigos inerentes antes de realizar qualquer procedimento minimamente invasivo.
- Os instrumentos para procedimentos minimamente invasivos podem variar de tamanho dependendo do fabricante. Quando são utilizados conjuntamente instrumentos e acessórios para procedimentos minimamente invasivos de diferentes fabricantes juntamente com o dispositivo MammoSTAR num procedimento, **verificar a respetiva compatibilidade antes de iniciar o procedimento**.
- Não utilizar o dispositivo na presença de uma infeção.

Código do produto	Descrição do produto	Tamanho do medidor	Forma do marcador	Matriz de glucano	Aplicador	Colocação	Inserção
STAR0801	Identificador do Local de Biopsia MammoSTAR	8G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Flexível	Colocação lateral	Sonda
STAR0802	Identificador do Local de Biopsia MammoSTAR	8G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Flexível	Colocação lateral	Sonda
STAR1001	Identificador do Local de Biopsia MammoSTAR	10G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Agulha rígida	Colocação distal	Direta
STAR1101	Identificador do Local de Biopsia MammoSTAR	11G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Flexível	Colocação lateral	Sonda
STAR1102	Identificador do Local de Biopsia MammoSTAR	11G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Flexível	Colocação lateral	Sonda
STAR1121	Identificador do Local de Biopsia MammoSTAR	11G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Rígido	Colocação distal	Sonda
STAR1401	Identificador do Local de Biopsia MammoSTAR	14G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Agulha rígida	Colocação distal	Direta
STAR1402	Identificador do Local de Biopsia MammoSTAR	14G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Agulha rígida	Colocação distal	Direta
STAR1403	Identificador do Local de Biopsia MammoSTAR	14G	Barbell	Petite 2 mm x 9 mm	Agulha rígida	Colocação distal	Direta

- O Identificador do Local de Biopsia MammoSTAR não é recomendado para utilização em doentes com implantes mamários devido ao risco de perfuração da cápsula dos implantes com o dispositivo afiado.
- Embora raros, é possível ocorrer hipersensibilidade, uma resposta imunitária ou reação a corpo estranho resultante da utilização de marcadores MammoSTAR. Tal como com qualquer dispositivo implantado, o local do implante deve ser monitorizado relativamente a qualquer sinal de irritação ou reação após o procedimento cirúrgico.
- A infeção é uma possível reação adversa como resultado de qualquer procedimento cirúrgico. Os médicos devem monitorizar o doente para assegurar que não há sinais de infeção após o procedimento.
- O dispositivo MammoSTAR é fornecido esterilizado numa embalagem selada e destina-se apenas a uma única utilização. O reprocessamento, reesterilização ou reutilização de dispositivos de utilização única pode criar um risco de contaminação e/ou causar infeção no doente ou infeção cruzada, incluindo, entre outros, a transmissão de doença(s) infeciosa(s) de um doente para outro. A contaminação deste dispositivo pode provocar lesões, doenças ou a morte do doente. Inspecionar cuidadosamente cada unidade para verificar se o conteúdo e a embalagem esterilizada apresentam danos resultantes do transporte. **NÃO UTILIZAR** se verificar a presença de danos.
- **Não voltar a esterilizar**. Tal pode danificar e/ou distorcer o conteúdo, podendo resultar em lesões, doença ou morte do doente.
- Exceto se a embalagem estiver danificada, o dispositivo MammoSTAR permanecerá esterilizado até ser utilizado ou até atingir o prazo de expiração da sua validade.
- Depois de ser utilizado, o dispositivo pode constituir um potencial perigo biológico. Manusar em conformidade e eliminar o dispositivo de acordo com as práticas médicas aceites e os requisitos locais e aplicáveis.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

As possíveis reações adversas (por ex., infeção) que podem estar associadas à utilização do Identificador do Local de Biopsia MammoSTAR são semelhantes às reações associadas à utilização de outros dispositivos de marcação. O doente deve ser aconselhado a comunicar quaisquer efeitos adversos ao médico responsável pelo tratamento. **Os médicos devem comunicar os efeitos adversos relacionados com o dispositivo à Devicor Medical Products através do número de telefone 1-877-926-2666 e à autoridade competente do Estado-Membro**.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA EM AMBIENTE DE RM

COMPATIBILIDADE COM RM SOB CERTAS CONDIÇÕES

Os dispositivos de aplicação MammoSTAR não são compatíveis com a exposição a IRM. Embora os dispositivos MammoSTAR possam ser utilizados no ambiente de IRM, não serão utilizados durante o exame real de RM. O doente será retirado do Sistema de RM e, em seguida, será utilizado o dispositivo de aplicação para colocar o marcador. Como tal, não serão expostos a um exame de RM de aquecimento por RF.

MR Este marcador é compatível com RM sob certas condições

Testes não clínicos demonstraram que o Marcador é compatível com RM sob certas condições. Um doente com este dispositivo pode ser examinado por imagens em segurança, imediatamente após a colocação, mediante as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou inferior
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 36.000 Gauss/cm (extrapolado) ou inferior
- Taxa de absorção específica máxima (SAR) média do corpo inteiro reportada pelo sistema de RM de 4 W/kg durante 15 minutos de exame de imagiologia (ou seja, por sequência de impulsos)
- Modo de funcionamento controlado de primeiro nível de funcionamento para o sistema de IRM

Aquecimento relacionado com IRM

Em testes não clínicos, o Marcador produziu o seguinte aumento de temperatura durante o desempenho de IRM no espaço de 15 minutos de exame de imagiologia (ou seja, por sequência de impulsos) num sistema de RM de 3 Tesla (3 Tesla/125 MHz, Excite, HDx, Software 14X. M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

SAR (Taxa de Absorção Específica) média do corpo inteiro reportada pelo sistema de RM	2,9-W/kg
Valores medidos por calorimetria, SAR média de corpo inteiro	2,7-W/kg
Alteração da temperatura mais elevada	1,5 °C
Escala da temperatura relativa a SAR média de corpo inteiro de 4-W/kg	2,1 °C

Informações relativas a artefactos

A qualidade da imagem de RM pode ficar comprometida se a área de interesse estiver na mesma área exata ou relativamente próxima da posição do marcador. Assim, poderá ser necessária a otimização dos parâmetros de imagiologia de RM para compensar a presença deste dispositivo. O tamanho de artefacto máximo (ou seja, conforme observado na sequência de impulsos de eco gradiente) prolonga-se aproximadamente 5 mm ou menos em relação ao tamanho e forma do marcador.

O tamanho do artefacto depende do tipo de sequência de impulsos utilizado para imagiologia (maior para sequências de impulsos de eco gradiente e menor para sequências de impulsos de eco spin), da direção de codificação da frequência (maior se a direção de codificação da frequência for paralela ao dispositivo e menor se for perpendicular ao dispositivo), e do tamanho do campo de visão. Os erros de posição e artefactos em imagens de RM serão menores para sistemas de RM com forças de campo magnético estático inferiores utilizando os mesmos parâmetros de imagiologia que os que funcionam em forças de campo magnético estático superiores.

RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO (RSDC)

Para informações adicionais, o RSDC está disponível na base de dados europeia de dispositivos médicos (EUDAMED) e está ligado ao UDI-DI básico. Visite https://ec.europa.eu/tools/eudamed e faça a pesquisa **Basic UDI-DI (UDI-DI básico): 0858015005004UX**.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Verifique a compatibilidade de todos os instrumentos e acessórios para procedimentos minimamente invasivos antes de utilizar (consulte as **Precauções).**

Os dispositivos de aplicação MammoSTAR não são compatíveis com a exposição a IRM (consulte as **Informações de segurança em ambiente de IRM).**

Colocação da porta lateral

REF

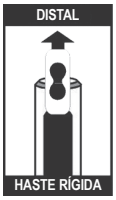
STAR0801
STAR0802
STAR1101
STAR1102

1. Inspecione a embalagem do dispositivo MammoSTAR para assegurar que a integridade da embalagem não foi comprometida. O produto permanece esterilizado até atingir o prazo de expiração da sua validade, a não ser que o selo seja violado.
2. Utilizando uma técnica asséptica padrão, retire o dispositivo MammoSTAR da embalagem. **REMOVA A TAMPA DA PONTA**. Inspecione o dispositivo para se certificar de que não está danificado, torcido ou dobrado.
3. Recomenda-se que limpe a sonda de qualquer tecido ou fluidos de diagnóstico residual antes da inserção do marcador ou da respetiva colocação.
4. Retraia o tubo de corte/colheita da amostra da sonda de biopsia MAMMOTOME de acordo segundo as instruções de utilização da sonda. Antes de retrair o tubo de corte/colheita, a agulha pode ser retraída no máximo 1 cm.
5. Quando pretender posicionar o Identificador do Local de Biopsia MammoSTAR, coloque o aplicador MammoSTAR na sonda de biopsia Mammotome. Faça avançar o MammoSTAR até a faixa indicadora de profundidade a cores existente na haste MammoSTAR se encontrar alinhada com a extremidade distal da câmara de colheita de tecido Mammotome.
   CUIDADO: Se for encontrada uma resistência significativa durante o avanço do MammoSTAR antes de alcançar a faixa indicadora de profundidade a cores, remover o marcador para inspecionar a integridade da ponta distal do dispositivo marcador e repita a inserção. Se forem observados danos, utilizar um novo dispositivo marcador.
   CUIDADO: Não inserir para além da faixa adequada ou poderão ocorrer danos na ponta.
6. O dispositivo de colocação lateral MammoSTAR está assinalado com uma seta no conector para indicar a posição de colocação. Alinhe a seta no conector com o centro da abertura do dispositivo de biopsia.
7. Segure na pega do marcador de tecido e, com um movimento firme, mas cuidadoso, faça avançar totalmente o êmbolo para a frente até este entrar em contacto com as patilhas para os dedos existentes na pega de forma a proceder à colocação do identificador do local de biopsia na cavidade da biopsia.
   Nota: Certifique-se de que o indicador de alinhamento existente na pega do marcador de tecido permanece SEMPRE na posição correspondente à orientação de abertura da amostra da sonda.
   CUIDADO: Se encontrar uma resistência excessiva durante a colocação, verifique o alinhamento da haste do aplicador MammoSTAR conforme especificado no passo 6.
   CUIDADO: Devido às suas características absorventes, a porção de glucano MammoSTAR pode dilatar-se com uma exposição prolongada a fluidos de tecido, aumentando a força de colocação. Proceda à colocação de modo atempado. Se o marcador não conseguir proceder à colocação, remova e substitua por um novo dispositivo.
8. Após a colocação, liberte a pressão do êmbolo para permitir que a mola retraia o êmbolo.
9. Rode a cânula exterior do dispositivo de biopsia 180 graus.
10. Verifique a posição e colocação apropriadas do marcador antes de proceder à remoção do dispositivo utilizando o método imagiológico apropriado. Retire lentamente o dispositivo de biopsia e o dispositivo MammoSTAR como uma única unidade.
    CUIDADO: A ponta da haste do aplicador MammoSTAR pode quebrar-se quando o aplicador do marcador é removido independentemente da sonda. A probabilidade de quebra da ponta pode aumentar como resultado do seguinte:
    - Colocação inadequada do marcador devido a uma falha no alinhamento do aplicador MammoSTAR conforme especificado;

- Inserção do marcador para além da faixa indicadora de profundidade a cores adequada;
- Tecido de diagnóstico residual na abertura da agulha da sonda de biopsia durante a inserção e colocação do marcador.

11. Elimine o dispositivo apropriadamente.
12. Confirme a posição final do marcador utilizando o método imagiológico pretendido.

Colocação distal



REF

STAR1121

REF

STAR1401
STAR1402
STAR1403
STAR1001

1. Inspecione a embalagem do dispositivo MammoSTAR para assegurar que a integridade da embalagem não foi comprometida. O produto permanece esterilizado até atingir o prazo de expiração da sua validade, a não ser que o selo seja violado.
2. Utilizando uma técnica asséptica padrão, retire o dispositivo MammoSTAR da embalagem. **REMOVA A TAMPA DA PONTA**. Inspecione o dispositivo para se certificar de que não está danificado, torcido ou dobrado.
3. Quando pretender posicionar o Identificador do Local de Biopsia MammoSTAR, faça avançar o dispositivo até ao local pretendido utilizando as marcações de 1 cm na haste do dispositivo como guias (quando aplicável). Localize a área-alvo utilizando uma técnica imagiológica apropriada.
4. Faça avançar o êmbolo completamente para a frente para soltar o Identificador do Local de Biopsia MammoSTAR do dispositivo. **CUIDADO:** Devido às suas características absorventes, a porção de glucano MammoSTAR pode dilatar-se com uma exposição prolongada a fluidos de tecido, aumentando a força de colocação. Proceda à colocação de modo atempado. Se o marcador não conseguir proceder à colocação, remova e substitua por um novo dispositivo.
5. Verifique a posição e colocação apropriada do marcador antes de proceder à remoção do dispositivo utilizando o método imagiológico apropriado.
6. Com o êmbolo inserido totalmente para a frente, rode o aplicador e retire lentamente o dispositivo MammoSTAR.
7. Elimine o dispositivo apropriadamente.
8. Confirme a posição final do marcador utilizando o método imagiológico pretendido.

APRESENTAÇÃO STERILE R

O dispositivo do Identificador do Local de Biopsia MammoSTAR é embalado individualmente e cada caixa é fornecida com dez (10) embalagens.

CONSERVAÇÃO

Não existem quaisquer instruções de conservação especiais para o dispositivo MammoStar. Antes de utilizar, o produto deve estar à temperatura ambiente, entre 15 °C e 32 °C (60 °F e 90 °F).

GARANTIA

O fabricante garante que a conceção e fabrico deste dispositivo foram efetuados com um cuidado razoável. Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não expressamente estipuladas no presente documento, quer expressas ou implícitas por força da lei ou de outra forma, incluindo, sem caráter limitativo, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação. O manuseamento e conservação deste dispositivo, bem como os fatores relacionados com o doente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos, e outras questões fora do controlo do fabricante afetam diretamente o dispositivo e os resultados obtidos resultantes da sua utilização. A obrigação do fabricante ao abrigo desta garantia restringe-se à substituição deste dispositivo e o fabricante não deverá ser responsabilizado por quaisquer perdas incidentais ou consequenciais, danos ou despesas direta ou indiretamente decorrentes da utilização deste dispositivo. O fabricante não assume nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome qualquer obrigação ou responsabilidade adicional relacionada com este dispositivo.

Os preços e especificações estão sujeitos a alterações sem aviso prévio.

MammoSTAR é uma marca comercial registada da 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)
Katalogna 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