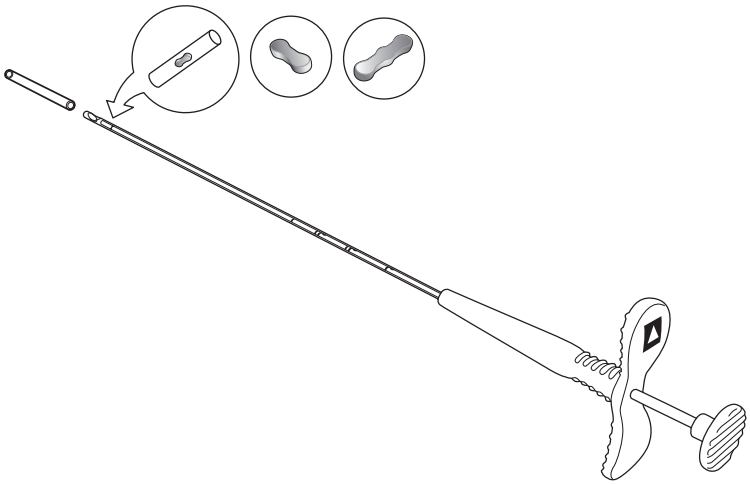
Mammotome® MammoStar™

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

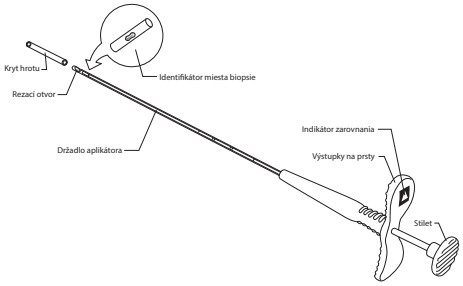
DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.

NÁVOD NA POUŽITIE - SK

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Pomôcka MammoSTAR je indikovaná na rádiografické označenie mäkkého tkaniva v mieste chirurgického zákroku počas chirurgického zákroku alebo na budúce chirurgické zákroky.

Ilustrácia a názvoslovie identifikátora miesta biopsie MammoSTAR.



OPIS POMÔCKY

Identifikátor miesta biopsie MammoSTAR je sterilný, pyrolytický, uhlíkom potiahnutý zirkóniumoxidový diskrétny marker zabudovaný v glukánovom aspekte na použitie u jedného pacienta viditeľný na štandardných rádiogramoch (RTG, mamografia, skiaskopia, kV a CT), ako aj na zobrazení ultrazvukom a magnetickou rezonanciou (MR). Pomôcka MammoSTAR sa umiestňuje do mäkkého tkaniva počas otvorených, perkutánnych alebo endoskopických postupov na rádiografické označenie miesta chirurgického zákroku.

Držadlá bočných portov aplikátora MammoSTAR sú označené 1 hĺbkovým indikačným pruhom. Tento pruh sa používa so sondami Mammotome okrem Mammotome MR.

Aplikátory MammoSTAR s pevnou ihlou sú označené hĺbkovými indikačnými pruhmi v prírastkoch po 1 cm.

Pomôcka MammoSTAR sa dodáva vložená do zavádzacej pomôcky.

KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne známe.

VAROVANIA

Nevkladajte pomôcku MammoSTAR do krvných ciev.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA/ NEŽIADUCE VEDĽAJŠIE ÚČINKY

- Túto pomôcku môžu používať len kvalifikovaní lekári vyškolení v minimálne invazívnych bioptických technikách. Pred vykonaním akéhokoľvek minimálne invazívneho zákroku si pozrite lekársku literatúru vzťahujúcu sa k technikám, komplikáciám a rizikám.
- Minimálne invazívne nástroje sa môžu líšiť vo veľkosti v závislosti od výrobcu. Ak sa v rámci zákroku spoločne používajú minimálne invazívne nástroje a príslušenstvo od rôznych výrobcov a spolu s pomôckou MammoSTAR, **pred začiatkom zákroku skontrolujte ich kompatibilitu**.
- Nepoužívajte v prítomnosti infekcie.
- Identifikátor miesta biopsie MammoSTAR sa neodporúča používať u pacientov s prsnými implantátmi z dôvodu rizika prepichnutia kapsuly implantátu ostrou pomôckou.

Kód výrobku	Opis výrobku	Veľkosť	Tvar markera	Glukánový aspect	Aplikátor	Zavádzanie	Vkladanie
STAR0801	Identifikátor miesta biopsie MammoSTAR	8G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Flexibilný	Bočné zavádzanie	Sonda
STAR0802	Identifikátor miesta biopsie MammoSTAR	8G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Flexibilný	Bočné zavádzanie	Sonda
STAR1001	Identifikátor miesta biopsie MammoSTAR	10G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Pevná ihla	Distálne zavádzanie	Priame
STAR1101	Identifikátor miesta biopsie MammoSTAR	11G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Flexibilný	Bočné zavádzanie	Sonda
STAR1102	Identifikátor miesta biopsie MammoSTAR	11G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Flexibilný	Bočné zavádzanie	Sonda
STAR1121	Identifikátor miesta biopsie MammoSTAR	11G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Pevný	Distálne zavádzanie	Sonda
STAR1401	Identifikátor miesta biopsie MammoSTAR	14G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Pevná ihla	Distálne zavádzanie	Priame
STAR1402	Identifikátor miesta biopsie MammoSTAR	14G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Pevná ihla	Distálne zavádzanie	Priame
STAR1403	Identifikátor miesta biopsie MammoSTAR	14G	Barbell	Petite 2 mm x 9 mm	Pevná ihla	Distálne zavádzanie	Priame

- Aj keď je to zriedkavé, pri použití markerov MammoSTAR môže dochádzať k precitlivenosti, imunitnej odpovedi alebo reakcii na cudzie teleso. Tak ako pri každej implantovanej pomôcke je po chirurgickom zákroku potrebné monitorovať miesto implantácie vzhľadom na akékoľvek známky podráždenia alebo reakcie.
- Infekcia je možnou nežiaducou reakciou akéhokoľvek chirurgického zákroku. Lekári musia sledovať pacienta, aby sa uistili, že po zákroku neexistujú žiadne známky infekcie.
- Pomôcka MammoSTAR je dodávaná sterilná v uzavretom balení a je určená len na jednorazové použitie. Opakované spracovanie, opakovaná sterilizácia či opakované použitie pomôcok na jednorazové použitie môže spôsobiť riziko kontaminácie alebo spôsobiť infekciu pacienta alebo krížovú infekciu vrátane (okrem iného) prenosu infekčného ochorenia z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia tejto pomôcky môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Dôkladne skontrolujte každú jednotku, aby ste sa uistili, že pri preprave nebol poškodený obsah ani sterilný obal. **NEPOUŽÍVAJTE**, ak je poškodená.
- **Opakovane nesterilizujte**. Môže to poškodiť alebo narušiť obsah, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
- Ak nie je balenie poškodené, pomôcka MammoSTAR zostane sterilná až do použitia alebo do dátumu exspirácie.
- Po použití môže byť pomôcka potenciálnym biologickým nebezpečenstvom. S pomôckou zaobchádzajte a likvidujte ju v súlade s platnou lekárskou praxou a príslušnými miestnymi požiadavkami.

MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY

Možné nežiaduce účinky (napr. infekcia), ktoré môžu byť spojené s používaním identifikátora miesta biopsie MammoSTAR, sú podobné tým, ktoré sú spojené s používaním iných označovacích pomôcok. Pacient má byť poučený, aby o nežiaducich účinkoch informoval ošetrujúceho lekára. **Lekári majú hlásiť nežiaduce účinky súvisiace s výrobkami spoločnosti Devicor Medical na telefónne číslo 1 877 926 2666 a príslušnému orgánu členského štátu**.

BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA MR

PODMIENEČNE BEZPEČNÉ V PROSTREDÍ MR

Pomôcky MammoSTAR nie sú kompatibilné s dodávaním MR. Pomôcky MammoSTAR je možné použiť v prostredí MR, ale nemôžu sa používať počas samotného zobrazovania MR. Pacient bude premiestnený zo systému MR a potom sa použije zavádzacia pomôcka na umiestnenie markera. Nebude teda vystavený postupu zobrazovania MR s VF zahrievaním.

MR Tento marker je podmienečne bezpečný v prostredí MR

Predklinické testy preukázali, že marker je podmienečne bezpečný v prostredí MR. Pacient s touto pomôckou môže byť bezpečne skenovaný ihneď po umiestnení za nasledujúcich podmienok:

- Statické magnetické pole so silou 3 T a menej,
- Maximálny priestorový gradient magnetického poľa 36 000 gaussov/cm (extrapolácia) alebo menej,
- Maximálna systémom MR hlásená špecifická miera absorpcie (SAR) spriemerovaná na celé telo s hodnotou 4 W/kg počas 15 minút skenovania (t. j. na sekvenciu pulzov),
- Prevádzkový režim s kontrolou prevádzky systému MR prvej úrovne.

Zahrievanie súvisiace s MR

V predklinických testoch produkoval marker nasledujúce zvýšenia teploty počas zobrazovania MR so skenovaním počas 15 min (t. j. na sekvenciu pulzov) v 3 T systéme MR (3 T/125 MHz, Excite, HDx, softvér 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Systémom MR hlásená SAR spriemerovaná na celé telo	2,9-W/kg
Kalorimetrické merané hodnoty, SAR Spriemerovaná na celé telo	2,7-W/kg
Najvyššia zmena teploty	1,5 °C
Teplota meraná pri SAR spriemerovanej Na celé telo s hodnotou 4 W/kg	2,1 °C

Informácie o artefakte

Kvalita obrazu MR môže byť narušená, ak je oblasť záujmu presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko polohy markera. Preto môže byť potrebná optimalizácia parametrov zobrazovania MR na kompenzáciu prítomnosti tejto pomôcky. Maximálna veľkosť artefaktu (t. j. ako bolo vidieť na pulznej sekvencii gradientového echa) je približne 5 mm alebo menej relatívne voči veľkosti a tvaru markera.

Veľkosť artefaktu závisí od typu pulznej sekvencie použitej na zobrazovanie (väčšia pre pulzné sekvencie gradientového echa a menšia pre pulzné sekvencie spinového echa), smeru kódovania frekvencie (väčšia, ak je smerovanie kódovania frekvencie rovnobežné s pomôckou, a menšia, ak je smerovanie kolmé na pomôcku) a veľkosti zorného poľa. Pozičné chyby a artefakty na snímkach MR budú menšie pri systémoch MR s nižšími silami statického magnetického poľa ako pri tých, ktoré pracujú s vyššími silami statického magnetického poľa za použitia rovnakých zobrazovacích parametrov.

SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU (SSCP)

Ďalšie informácie sú dostupné v dokumente SSCP, ktorý je k dispozícii v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (EUDAMED) a je prepojený so základným UDI-DI. Navštívte stránku https://ec.europa.eu/tools/eudamed a vyhľadajte si toto **základné UDI-DI: 0858015005004UX**.

NÁVOD NA POUŽITIE

Pred použitím skontrolujte kompatibilitu všetkých minimálne invazívnych nástrojov a príslušenstva (pozrite si časť **Bezpečnostné opatrenia).**

Zavádzacie pomôcky MammoSTAR nie sú kompatibilné s dodávkami MR (pozrite si časť **Bezpečnostné informácie týkajúce sa MR).**

Zavádzanie bočnými portmi

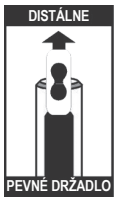
REF

STAR0801
STAR0802
STAR1101
STAR1102

1. Skontrolujte balenie pomôcok MammoSTAR a uistite sa, že integrita balenia nebola narušená. Výrobok je sterilný do dátumu exspirácie, pokiaľ sa neporuší tesnenie.
2. Použitím štandardnej aseptickej techniky vyberte pomôcku MammoSTAR z balenia. ODSTRÁŇTE KRYT HROTU. Skontrolujte pomôcku, aby ste overili, že nie je poškodená, pokrútená ani ohnutá.
3. Odporúča sa vyčistiť sondu od akýchkoľvek zostávajúcich diagnostických tkanív alebo tekutín pred vložením alebo zavedením markerov.
4. Z bioptickej sondy MAMMOTOME vytiahnite rezač/odberovú hadičku podľa návodu na použitie sondy. Pred vytiahnutím rezača/odberovej hadičky môže byť ihla vytiahnutá až o 1 cm.
5. Keď dosiahnete požadované umiestnenie identifikátora miesta biopsie MammoSTAR, umiestnite aplikátor MammoSTAR do bioptickej sondy Mammotome. Posúvajte pomôcku MammoSTAR, až kým nebude farebný hĺbkový indikačný pruh na držadle pomôcky MammoSTAR zarovnaný s distálnym okrajom komôrky na odber tkaniva Mammotome.
   POZOR: Ak počas posúvania pomôcky MammoSTAR ucítite značný odpor pred dosiahnutím farebného hĺbkového indikačného pruhu, odstráňte marker a skontrolujte integritu distálneho hrotu označovacej pomôcky, a zopakujte vkladanie. V prípade poškodenia použite novú označovaciu pomôcku.
   POZOR:: Nevkladajte za príslušný pruh, môže dôjsť k poškodeniu hrotu.
6. Bočná zavádzacia pomôcka MammoSTAR je označená šípkou na výstupkoch na prsty, ktorá označuje miesto zavádzania. Zarovnajte šípku na výstupkoch na prsty so stredom otvoru bioptickej pomôcky.
7. Uchopte rukoväť tkanivového markera a pomocou pevnej, ale jemnej sily posúvajte piest úplne dopredu, kým sa nedostane do kontaktu s výstupkami na prsty na rukoväti, aby ste zaviedli identifikátor miesta biopsie do bioptickej dutiny.

   Poznámka: Uistite sa, že indikátor zarovnania na rukoväti tkanivového markera VŽDY zostáva v polohe zodpovedajúcej orientácii otvoru vzorkovacej sondy.
   POZOR: Ak počas zavádzania ucítite nadmerný odpor, skontrolujte zarovnanie držadla aplikátora MammoSTAR, ako je uvedené v kroku 6.
   POZOR: Vzhľadom na svoje absorpčné vlastnosti môže glukánová časť pomôcky MammoSTAR pri dlhom vystavení tkanivovým tekutinám napuchnúť, čo zvyšuje silu potrebnú na zavedenie. Zavádzajte rýchlo. Ak marker nie je možné zaviesť, vyberte ho a nahraďte novou pomôckou.
8. Po zavedení uvoľnite tlak na piest, aby pružina mohla piest stiahnuť.
9. Otočte vonkajšiu kanylu bioptickej pomôcky o 180 stupňov.
10. Pred odstránením pomôcky skontrolujte zavedenie a správnu polohu markera vhodnou zobrazovacou modalitou. Pomaly odstráňte bioptickú pomôcku a pomôcku MammoSTAR ako jeden celok.
    POZOR: Keď je aplikátor markera odstránený nezávisle od sondy, hrot držadla aplikátora MammoSTAR sa môže zarezať. Pravdepodobnosť zarezania sa môže zvýšiť v dôsledku nasledujúceho:
    - MammoSTAR podľa pokynov,
    - Vloženie markera za príslušný farebný hĺbkový indikačný pruh,
    - Zostatok diagnostického tkaniva v otvore ihly bioptickej sondy počas vkladania a zavádzania markera.
11. Pomôcku správne zlikvidujte.
12. Potvrďte konečnú polohu markera požadovaným zobrazením.

Distálne zavádzanie



REF
STAR1121

REF
STAR1401
STAR1402
STAR1403
STAR1001

1. Skontrolujte balenie pomôcok MammoSTAR a uistite sa, že integrita balenia nebola narušená. Výrobok je sterilný do dátumu exspirácie, pokiaľ sa neporuší tesnenie.
2. Použitím štandardnej aseptickej techniky vyberte pomôcku MammoSTAR z balenia. ODSTRÁŇTE KRYT HROTU. Skontrolujte pomôcku, aby ste overili, že nie je poškodená, pokrútená ani ohnutá.
3. Keď sa požaduje zavedenie identifikátora miesta biopsie MammoSTAR, posuňte pomôcku na cieľové miesto pomocou 1 cm značiek na držadle pomôcky ako vodidiel (ak sa to vzťahuje). Nájdite cieľovú oblasť pomocou vhodnej zobrazovacej techniky.
4. Piest posuňte úplne dopredu, aby ste uvoľnili identifikátor miesta biopsie MammoSTAR z pomôcky.
   POZOR: Vzhľadom na svoje absorpčné vlastnosti môže glukánová časť pomôcky MammoSTAR pri dlhom vystavení tkanivovým tekutinám napuchnúť, čo zvyšuje silu potrebnú na zavedenie. Zavádzajte rýchlo. Ak marker nie je možné zaviesť, vyberte ho a nahraďte novou pomôckou.
5. Pred odstránením pomôcky skontrolujte zavedenie a správnu polohu markera vhodnou zobrazovacou modalitou.
6. Keď je piest úplne vpredu, otočte aplikátor a pomaly vytiahnite pomôcku MammoSTAR.
7. Pomôcku správne zlikvidujte.
8. Potvrďte konečnú polohu markera požadovaným zobrazením.

SPÔSOB DODANIA STERILE R

Identifikátor miesta biopsie MammoSTAR je samostatne zabalený a dodáva sa v škatuli s desiatimi (10) baleniami.

SKLADOVANIE

K skladovaniu pomôcky MammoSTAR nie sú žiadne špeciálne pokyny. Pred použitím musí byť výrobok skladovaný pri izbovej teplote 15 °C – 32 °C.

ZÁRUKA

Výrobca zaručuje, že pri navrhovaní a výrobe tejto pomôcky bola použitá primeraná starostlivosť. Táto záruka je nahradzujúca („in lieu“) a vylučuje všetky ostatné záruky, ktoré nie sú výslovne stanovené v tomto dokumente, či už vyjadrené, alebo implicitné uplatnením zákona alebo inak vrátane (okrem iného) akýchkoľvek implicitných záruk obchodovateľnosti alebo spôsobilosti. Zaobchádzanie s touto pomôckou a jej uchovávanie, ako aj faktory súvisiace s pacientom, diagnostikou, liečbou, chirurgickými postupmi a ďalšími záležitosťami mimo kontroly výrobcu, priamo ovplyvňujú pomôcku a výsledky získané na základe jej použitia. Povinnosť výrobcu podľa tejto záruky je obmedzená na výmenu tejto pomôcky a výrobca nezodpovedá za žiadnu náhodnú alebo následnú stratu, škodu alebo náklady priamo alebo nepriamo vyplývajúce z používania tejto pomôcky. Výrobca nepreberá ani neoprávňuje žiadnu inú osobu prevziať za ňu žiadnu inú alebo dodatočnú zodpovednosť alebo zodpovednosť v súvislosti s touto pomôckou.

Ceny a špecifikácie sa môžu zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia.

MammoSTAR je registrovaná ochranná známka spoločnosti 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