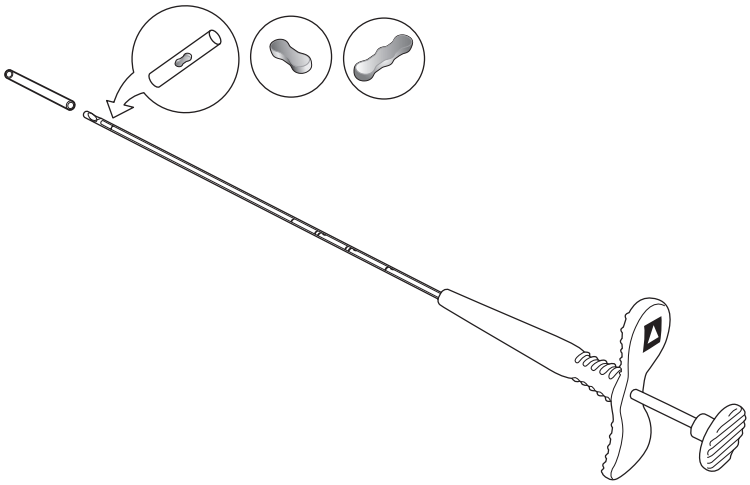
Mammotome® MammoStar™

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

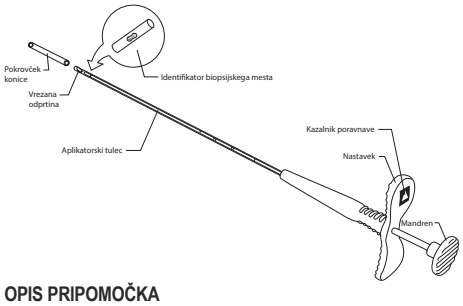
DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.

NAVODILA ZA UPORABO - SL

INDIKACIJE ZA UPORABO

Pripomoček MammoSTAR je indiciran za radiološko označevanje mehkih tkiv na mestu kirurškega posega med kirurškim posegom ali za prihodnje kirurške posege.

Ilustracija in nomenklatura identifikatorja biopsijskega mesta MammoSTAR.



OPIS PRIPOMOČKA

Identifikator biopsijskega mesta MammoSTAR je sterilen, s pirolitičnim ogljikom prevlečen diskretni označevalnik iz cirkonijevega oksida, predviden za uporabo pri enem bolniku. Vdelan je v predel z glukani, ki je viden na standardnih radiografskih posnetkih (rentgen, mamografija, fluoroskopija, kV in CT) ter tudi ultrazvočnih in magnetnoresonančnih slikah (MRI). MammoSTAR se vstavi v mehko tkivo med odprtimi, perkutanimi ali endoskopskimi postopki, da se radiološko označi lokacija kirurškega posega.

Aplikatorski tulci s stranskimi odprtinami MammoSTAR so označeni z 1 obročkom za označevanje globine. Ta obroček se uporablja s sondami Mammotome, razen s sondami za MR Mammotome.

Aplikatorji s togimi iglami MammoSTAR so označeni z obročki za označevanje globine z 1-cm prirastki.

MammoSTAR je ob dobavi že vstavljen v uvajalni pripomoček.

KONTRAINDIKACIJE

Ni znanih kontraindikacij.

OPOZORILA

Pripomočka MammoSTAR ne vstavljajte v krvne žile.

PREVIDNOSTNI UKREPI/ NEŽELENI STRANSKI UČINKI

- Ta pripomoček lahko uporabljajo le kvalificirani zdravniki, ki so usposobljeni za minimalno invazivne biopsijske tehnike. Pred izvedbo katerega koli minimalno invazivnega posega preberite medicinsko literaturo, ki se nanaša na tehnike, zaplete in nevarnosti.
- Minimalno invazivni instrumenti posameznih proizvajalcev se lahko razlikujejo v velikosti. Kadar pri posegu minimalno invazivne instrumente in dodatke različnih proizvajalcev uporabljate skupaj in s pripomočkom MammoSTAR, **pred začetkom posega preverite združljivost**.
- Ne uporabljajte v prisotnosti okužbe.
- Identifikator biopsijskega mesta MammoSTAR zaradi tveganja za prebod vsadne kapsule z ostrim pripomočkom ni priporočljiv za uporabo pri bolnikih s prsnimi vsadki.

Oznaka izdelka	Opis izdelka	Velikost v enotah gauge	Oblika označevalnika	Predel z glukani	Aplikator	Namestitev	Vstavitev
STAR0801	Identifikator biopsijskega mesta MammoSTAR	8G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Upogljiv	Stranska namestitev	Sondna
STAR0802	Identifikator biopsijskega mesta MammoSTAR	8G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Upogljiv	Stranska namestitev	Sondna
STAR1001	Identifikator biopsijskega mesta MammoSTAR	10G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Togi igelni	Distalna namestitev	Neposredna
STAR1101	Identifikator biopsijskega mesta MammoSTAR	11G	Barbel	Standard 2 mm x 17 mm	Upogljiv	Stranska namestitev	Sondna
STAR1102	Identifikator biopsijskega mesta MammoSTAR	11G	Tribel	Standard 2 mm x 17 mm	Upogljiv	Stranska namestitev	Sondna
STAR1121	Identifikator biopsijskega mesta MammoSTAR	11G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Togi	Distalna namestitev	Sondna
STAR1401	Identifikator biopsijskega mesta MammoSTAR	14G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Togi igelni	Distalna namestitev	Neposredna
STAR1402	Identifikator biopsijskega mesta MammoSTAR	14G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Togi igelni	Distalna namestitev	Neposredna
STAR1403	Identifikator biopsijskega mesta MammoSTAR	14G	Barbell	Petite 2 mm x 9 mm	Togi igelni	Distalna namestitev	Neposredna

- Pri uporabi označevalnikov MammoSTAR se lahko pojavi preobčutljivost, imunski odziv ali odziv na tujke, vendar se to zgodi e redko. Kot pri vseh vsajenih pripomočkih je treba mesto vsadka po kirurškem posegu spremljati glede morebitnih znakov draženja ali reakcije.
- Okužba se lahko kot neželeni dogodek pojavi po katerem koli kirurškem posegu. Zdravniki morajo po posegu bolnika nadzorovati, da ne bi prišlo do znakov okužbe.
- Pripomoček MammoSTAR je dobavljen sterilen v zaprti ovojnini in je predviden samo za enkratno uporabo. Ponovna obdelava, ponovna sterilizacija ali ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo lahko ustvari tveganje za kontaminacijo in/ali povzroči okužbo ali navzkrižno okužbo bolnikov, vključno s prenosom, vendar ne omejeno nanj, nalezljivih bolezni z enega bolnika na drugega. Kontaminacija tega pripomočka lahko povzroči poškodbe, bolezen ali smrt bolnika. Preglejte vsako enoto in se prepričajte, da nista bili med pošiljanjem poškodovani niti vsebina niti sterilna ovojnina. **Izdelka NE UPORABLJAJTE**, če je poškodovan.
- **Izdelka ne sterilizirajte znova**. To lahko poškoduje in/ali deformira vsebino, kar lahko povzroči poškodbe, bolezni ali smrt bolnika.
- Pripomoček MammoSTAR bo ostal sterilen, dokler ga ne uporabite ali do izteka roka uporabnosti, razen če je poškodovana ovojnina.
- Pripomoček lahko po uporabi pomeni biološko nevarnost. Z izdelkom ravnajte na pravilen način in ga zavrzite v skladu s sprejeto medicinsko prakso ter veljavnimi lokalnimi predpisi.

MOGOČI NEŽELENI DOGODKI

Mogoči neželeni dogodki (npr. okužba), ki so lahko povezani z uporabo identifikatorja biopsijskega mesta MammoSTAR, so podobni tistim, ki so povezani z uporabo drugih označevalnih pripomočkov. Bolniku je treba naročiti, naj o neželenih učinkih obvesti zdravnika, ki ga zdravi. **Zdravniki morajo o neželenih učinkih, povezanih s pripomočkom, poročati družbi Devicor Medical Products na tel. št. 1-877-926-2666 in pristojnemu organu države članice**.

INFORMACIJE O VARNOSTI PRI UPORABI MRI

POGOJNO PRIMERNO ZA UPORABO Z MR

Uvajalni pripomočki MammoSTAR niso združljivi z uvajanjem ob uporabi MRI. Čeprav pripomočke MammoSTAR v okolju MRI lahko uporabljate, med dejanskim slikanjem MR ne bodo uporabljeni. Bolnik bo umaknjen iz sistema MR, nato pa bo uvajalni pripomoček uporabljen za postavitev označevalnika. Na ta način bolnik ne bo izpostavljen postopku slikanja MR s segrevanjem RF.

MR **Ta označevalnik je pogojno primeren za uporabo v okolju MR.**

Neklinična preskušanja so pokazala, da je označevalnik pogojno primeren za uporabo v okolju MR. Bolnika s tem pripomočkom lahko varno slikate takoj po namestitvi pod naslednjimi pogoji:

- Statično magnetno polje 3 tesle ali manj,
- Največje magnetno polje s prostorskim gradientom 36.000 gaussov/cm (ekstrapolirano) ali manj,
- Povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) za vse telo, o kateri je bilo poročano pri uporabi največje moči sistema MR, znaša 4 W/kg pri 15 minutnem slikanju (tj. na pulzno zaporedje),
- Nadzorovani način delovanja sistema MR prve ravni.

Segrevanje, povezano z MRI

Pri nekliničnem preskušanju je označevalnik povzročil naslednje zvišanje temperature med MRI, ki je bilo izvedeno za 15-minutno slikanje (tj. na pulzno zaporedje) v sistemu MR z jakostjo 3 tesle (3 tesle/125 MHz, Excite, HDx, programska opreme 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Povprečna stopnja SAR za vse telo, navedena za sistem MR	2,9-W/kg
Kalorimetrično izmerjene vrednosti, vse telo	
Povprečna stopnja SAR	2,7-W/kg
Največja temperaturna sprememba	1,5 °C
Temperatura, povprečena za vse telo SAR 4 W/kg	2,1 °C

Informacije o artefaktih

Kakovost slike MR se lahko zmanjša, če je območje zanimanja na točno istem mestu ali razmeroma blizu položaja označevalnika. Zato bo morda potrebna optimizacija parametrov slikanja MR za kompenzacijo prisotnosti tega pripomočka. Največja velikost artefakta (tj. kot je vidno pri pulznem zaporedju z gradientnim odmevom) znaša približno 5 mm ali manj, odvisno od velikosti in oblike označevalnika.

Velikost artefakta je odvisna od vrste pulznega zaporedja, ki se uporablja za slikanje (večja je pri pulznih zaporedjih z gradientnim odmevom in manjša pri pulznih zaporedjih s spinskim odmevom), smeri kodiranja frekvence (večja je, če je smer kodiranja frekvence vzporedna s pripomočkom, in manjša, če je pravokotna na pripomoček) ter velikosti vidnega polja. Položajne napake in artefakti na slikah MR bodo pri enakih parametrih slikanja manjši pri sistemih MR z manjšimi jakostmi statičnega magnetnega polja kot pri tistih, ki delujejo z večjimi jakostmi statičnega magnetnega polja.

POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti je za dodatne informacije na voljo v Evropski banki podatkov za medicinske pripomočke (EUDAMED) in je povezan z edinstveno oznako GMN (Basic UDI-DI). Obiščite spletno stran https://ec.europa.eu/tools/eudamed in poiščite **Basic UDI-DI: 0858015005004UX**.

NAVODILA ZA UPORABO

Pred uporabo preverite združljivost vseh minimalno invazivnih instrumentov in dodatkov (glejte razdelek **Previdnostni ukrepi).**

Uvajalni pripomočki MammoSTAR niso združljivi z uvajanjem ob uporabi MRI (glejte razdelek **Varnostne informacije o MRI).**

Uvajanje skozi stransko odprtino

REF

STAR0801
STAR0802
STAR1101
STAR1102

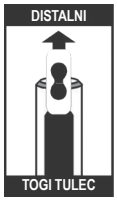
1. Preglejte ovojnino pripomočka MammoSTAR in zagotovite, da celovitost paketa ni okrnjena. Izdelek je sterilen do konca roka uporabnosti, razen če se zlomi pečat.
2. Pripomoček MammoSTAR odstranite iz ovojnine po standardnem aseptičnem postopku. **ODSTRANITE POKROVČEK KONICE**. Preglejte pripomoček in se prepričajte, da ni poškodovan, upognjen ali ukrivljen.
3. Pred vstavitvijo ali namestitvijo označevalnika je priporočljivo s sonde odstraniti vsa preostala diagnostična tkiva ali tekočine.
4. Iz biopsijske sonde MAMMOTOME v skladu z navodili za uporabo sonde izvlecite rezalnik vzorcev/zbiralno cevko. Pred izvlekom rezalnika/zbiralne cevke lahko iglo povlečete nazaj za največ 1 cm.
5. Ko je dosežena želena namestitev identifikatorja biopsijskega mesta MammoSTAR, namestite aplikator MammoSTAR v biopsijsko sondo Mammotome. Pripomoček MammoSTAR pomikajte, dokler ni barvni obroček za označevanje globine na tulcu pripomočka MammoSTAR poravnan z distalnim robom zbiralne komore za tkiva Mammotome.
   SVARILO: Če med pomikanjem pripomočka MammoSTAR naletite na znaten upor, preden dosežete barvni obroček za označevanje globine, označevalnik odstranite, da pregledate celovitost distalne konice označevalnega pripomočka, ter ponovite vstavljanje. Če je izdelek poškodovan, vzemite nov označevalni pripomoček.
   SVARILO: Pri vstavljanju ne presezite ustreznega obročka, sicer se lahko konica poškoduje.
6. Pripomoček za stransko namestitev MammoSTAR je označen s puščico na nastavku, ki označuje položaj namestitve. Puščico na nastavku poravnajte s središčem odprtine biopsijskega pripomočka.
7. Primite ročaj označevalnika tkiv in močno, toda hkrati nežno pomikajte bat popolnoma naprej, dokler se ne dotakne jezičkov za prste na ročaju, da uvedete identifikator biopsijskega mesta v biopsijsko votlino.

   Opomba: Zagotovite, da kazalnik poravnave na ročaju označevalnika tkiv VEDNO ostane v položaju, ki se ujema z usmerjenostjo odprtine sonde za vzorec.

   SVARILO: Če med namestitvijo naletite na prevelik upor, preverite poravnavo aplikatorskega tulca MammoSTAR, kot je opisano v 6. koraku.

   SVARILO: Zaradi svojih absorpcijskih lastnosti lahko predel z glukani pripomočka MammoSTAR ob dolgotrajni izpostavljenosti tkivnim tekočinam nabrekne, zaradi česar se poveča sila za namestitev. Namestitev izvedite pravočasno. Če označevalnika ni mogoče namestiti, ga odstranite in zamenjajte z novim pripomočkom.
8. Po namestitvi sprostite pritisk na batu in tako omogočite vzmeti, da bat uvleče.
9. Zunanjo kanilo biopsijskega pripomočka obrnite za 180 stopinj.
10. Preden pripomoček z ustreznim načinom slikanja odstranite, preverite namestitev in pravilnost položaja označevalnika. Biopsijski pripomoček in pripomoček MammoSTAR odstranite počasi kot celoto.
    SVARILO: Če je označevalni aplikator odstranjen neodvisno od sonde, lahko pride do odreza konice aplikatorskega tulca MammoSTAR. Verjetnost odreza konice se lahko poveča zaradi naslednjega:
    - Nepravilne namestitve označevalnika, ki je posledica neuspešne poravnave aplikatorja MammoSTAR v skladu z navodili;
    - Vstavitve označevalnika dlje od ustreznega barvnega obročka za označevanje globine;
    - Diagnostičnega tkiva, ki ostane v igelni odprtini biopsijske sonde med vstavljanjem in namestitvijo označevalnika.
11. Pripomoček pravilno zavrzite.
12. Z želenim slikanjem potrdite končni položaj označevalnika.

Distalno uvajanje



REF
STAR1121

REF
STAR1401
STAR1402
STAR1403
STAR1001

1. Preglejte ovojnino pripomočka MammoSTAR in zagotovite, da celovitost paketa ni okrnjena. Izdelek je sterilen do konca roka uporabnosti, razen če se zlomi pečat.
2. Pripomoček MammoSTAR odstranite iz ovojnine po standardnem aseptičnem postopku. ODSTRANITE POKROVČEK KONICE. Preglejte pripomoček in se prepričajte, da ni poškodovan, upognjen ali ukrivljen.
3. Če je zaželena namestitev identifikatorja biopsijskega mesta MammoSTAR, pomikajte pripomoček do ciljnega mesta, pri čemer (kadar je primerno) kot vodila upoštevajte 1-cm oznake na tulcu pripomočka. Z ustrezno tehniko slikanja poiščite ciljno območje.
4. Bat pomaknite popolnoma naprej, da identifikator biopsijskega mesta MammoSTAR sprostite s pripomočka.
   SVARILO: Zaradi svojih absorpcijskih lastnosti lahko predel z glukani pripomočka MammoSTAR ob dolgotrajni izpostavljenosti tkivnim tekočinam nabrekne, zaradi česar se poveča sila za namestitev. Namestitev izvedite pravočasno. Če označevalnika ni mogoče namestiti, ga odstranite in zamenjajte z novim pripomočkom.
5. Preden pripomoček z ustreznim načinom slikanja odstranite, preverite namestitev in pravilnost položaja označevalnika.
6. Ko je bat povsem pomaknjen naprej, zavrtite aplikator in pripomoček MammoSTAR počasi odstranite.
7. Pripomoček pravilno zavrzite.
8. Z želenim slikanjem potrdite končni položaj označevalnika.

NAČIN DOBAVE

STERILE R

Identifikator biopsijskega mesta MammoSTAR je pakiran posamezno. Ob dobavi je v škatli na voljo deset (10) kosov.

SHRANJEVANJE

Za pripomoček MammoSTAR niso na voljo nobena posebna navodila za shranjevanje. Pred uporabo mora biti izdelek shranjen pri sobni temperaturi 15 °C–32 °C (60 °F–90 °F).

GARANCIJA

Proizvajalec jamči, da je bil ta pripomoček zasnovan in proizveden z razumno skrbnostjo. Ta garancija nadomešča in izključuje vse druge garancije, ki niso izrecno določene v tem dokumentu, ne glede na to, ali so izrecne ali naznačene v skladu z izvajanjem zakona ali kakor koli drugače, vključno s kakršno koli naznačeno garancijo za primernost za prodajo ali primernost za uporabo, vendar ne omejeno nanju. Ravnanje s pripomočkom in njegovo shranjevanje ter dejavniki, ki se nanašajo na bolnika, diagnozo, zdravljenje, kirurške posege in druge zadeve izven nadzora proizvajalca, neposredno vplivajo na pripomoček in rezultate, dosežene z njegovo uporabo. Obveznost proizvajalca na podlagi te garancije je omejena na zamenjavo tega pripomočka. Proizvajalec ni odgovoren za nobeno naključno ali posledično izgubo, škodo ali stroške, ki bi neposredno ali posredno nastali zaradi uporabe tega pripomočka. Proizvajalec ne prevzema in ne pooblašča nobene druge osebe, da v njegovem imenu prevzame katero koli drugo odgovornost ali dodatno odgovornost ali odškodninsko odgovornost v zvezi s tem pripomočkom.

Cene in specifikacije se lahko spremenijo brez predhodnega obvestila.

MammoSTAR je registrirana blagovna znamka družbe 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