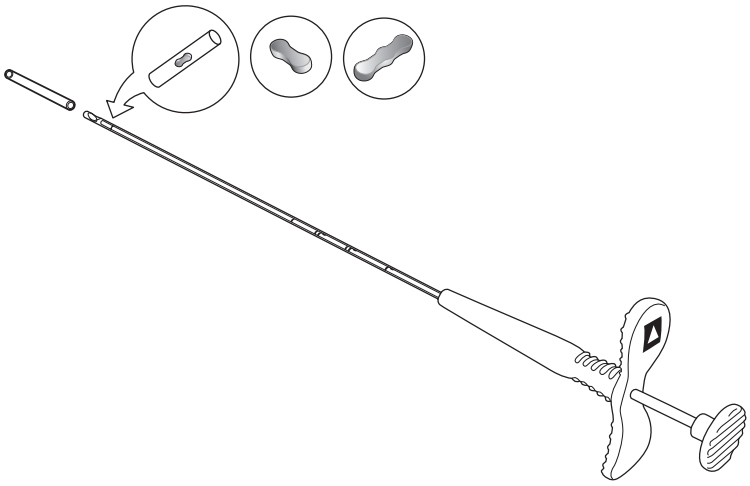
Mammotome® MammoStar™

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

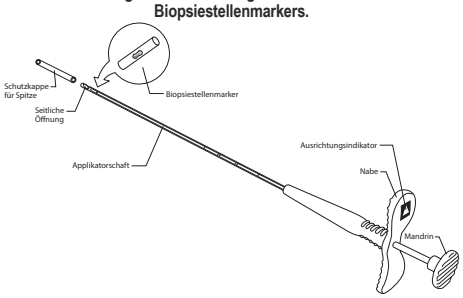
DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.

GEBRAUCHSANWEISUNG - DE

INDIKATIONEN

MammoSTAR ist für die radiografische Markierung von Weichgewebe am Operationssitus während eines chirurgischen Eingriffs oder zur Markierung für bevorstehende chirurgische Eingriffe indiziert.

Abbildung und Bezeichnungen des MammoSTAR-Biopsiestellenmarkers.



PRODUKTBESCHREIBUNG

Der MammoSTAR-Biopsiestellenmarker ist ein steriler, für den Gebrauch bei jeweils einem Patienten bestimmter und mit pyrolytischem Kohlenstoff beschichteter diskreter, in einem Glucan-Stopfen eingebetteter Zirkonoxidmarker, der auf Standardröntgenaufnahmen (Röntgen, Mammografie, Fluoroskopie, kV und CT), bei Ultraschalluntersuchungen und bei der Magnetresonanztomografie (MRT) sichtbar ist. MammoSTAR wird bei offenen, perkutanen oder endoskopischen Verfahren in Weichgewebe platziert, um einen Operationssitus radiografisch zu markieren.

Der MammoSTAR-Applikatorschaft mit seitlicher Öffnung weist 1 Tiefenindikatorband auf. Dieses Band wird bei Mammotome-Biopsiesonden, aber nicht bei Mammotome-MRT-Sonden verwendet.

MammoSTAR-Applikatoren für starre Nadeln sind mit Tiefenindikatorbändern in Abstufungen von 1 cm gekennzeichnet.

MammoSTAR wird gebrauchsfertig in einem Applikator geliefert.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

WARNHINWEISE

MammoSTAR nicht in Blutgefäße einführen.

VORSICHTSMASSNAHMEN/ UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Dieses Produkt darf nur von qualifizierten Ärzten verwendet werden, die in minimalinvasiven Biopsietechniken geschult sind. Vor der Durchführung eines minimalinvasiven Eingriffs ist bezüglich Techniken, Komplikationen und Risiken die medizinische Fachliteratur zu konsultieren.
- Die Größe minimalinvasiver Instrumente kann sich von Anbieter zu Anbieter unterscheiden. Wenn minimalinvasive Instrumente und Zubehör anderer Anbieter bei einem Eingriff in Kombination oder Verbindung mit dem MammoSTAR-Produkt verwendet werden, **ist vor Beginn des Eingriffs die Kompatibilität zu prüfen**.
- Nicht bei Vorliegen einer Infektion verwenden.

Produktcode	Produktbeschreibung	Gauge	Markerform	Glucan-Stopfen	Applikator	Absetzung	Einführung
STAR0801	MammoSTAR-Biopsie stellenmarker	8G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Flexibel	Seitlich	Sonde
STAR0802	MammoSTAR-Biopsie stellenmarker	8G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Flexibel	Seitlich	Sonde
STAR1001	MammoSTAR-Biopsie stellenmarker	10G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Starre Nadel	Distal	Direkt
STAR1101	MammoSTAR-Biopsie stellenmarker	11G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Flexibel	Seitlich	Probe
STAR1102	MammoSTAR-Biopsie stellenmarker	11G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Flexibel	Seitlich	Probe
STAR1121	MammoSTAR-Biopsie stellenmarker	11G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Starr	Distal	Probe
STAR1401	MammoSTAR-Biopsie stellenmarker	14G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Starre Nadel	Distal	Direkt
STAR1402	MammoSTAR-Biopsie stellenmarker	14G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Starre Nadel	Distal	Direkt
STAR1403	MammoSTAR-Biopsie stellenmarker	14G	Barbell	Petite 2 mm x 9 mm	Starre Nadel	Distal	Direkt

- Bei Patienten mit Brustimplantaten wird von der Verwendung des MammoSTAR-Biopsiestellenmarkers abgeraten, da das Risiko besteht, dass die Implantathülle mit dem scharfkantigen Produkt durchstochen werden könnte.
- In seltenen Fällen ist eine Überempfindlichkeit, Immunantwort oder Fremdkörperreaktion auf MammoSTAR-Marker möglich. Wie bei jedem Implantat sollte die Implantationsstelle nach dem chirurgischen Eingriff auf Anzeichen von Reizungen oder Reaktionen überwacht werden.
- Infektion ist eine mögliche unerwünschte Reaktion nach jedem chirurgischen Eingriff. Patienten müssen ärztlich überwacht werden, um sicherzustellen, dass nach dem Eingriff keine Anzeichen einer Infektion auftreten.
- Das MammoSTAR-Produkt wird steril in einer versiegelten Verpackung geliefert und ist ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt. Bei einer Wiederaufbereitung, Resterilisation oder Wiederverwendung von Einmalprodukten besteht das Risiko einer Kontamination des Produkts und/oder einer Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten, u. a. durch Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen. Jede Verpackung sorgfältig inspizieren, um sicherzustellen, dass weder der Inhalt noch die sterile Verpackung beim Versand beschädigt worden sind. Bei Beschädigung **NICHT VERWENDEN**.
- **Nicht erneut sterilisieren**. Dies kann eine Beschädigung oder Verformung des Inhalts hervorrufen und zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.
- Bei unbeschädigter Verpackung bleibt das MammoSTAR-Produkt bis zur Verwendung bzw. bis zum Verfalldatum steril.
- Die Vorrichtung stellt nach Gebrauch eine potenzielle Biogefahr dar. Entsprechend handhaben und in Übereinstimmung mit der anerkannten medizinischen Praxis und den geltenden Vorschriften entsorgen.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Die mit dem Gebrauch des MammoSTAR-Biopsiestellenmarkers verbundenen und möglicherweise auftretenden unerwünschten Ereignisse (z. B. Infektion) sind vergleichbar mit den Risiken, die mit dem Gebrauch anderer Markierungsvorrichtungen einhergehen. Die Patienten sollten angewiesen werden, den behandelnden Arzt über unerwünschte Ereignisse zu informieren. **Ärzte sollten produktbezogene unerwünschte Ereignisse unter +1-877-926-2666 an Devicor Medical Products melden und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates melden**.

INFORMATIONEN ZUR MRT-SICHERHEIT

BEDINGT MRT-SICHER

MammoSTAR-Applikatoren sind nicht mit dem MRT-Bildgebungsverfahren kompatibel. MammoSTAR-Produkte sind zwar für den Einsatz im MRT-Umfeld geeignet, werden aber nicht während der eigentlichen MRT-Bildgebung verwendet. Erst nachdem der Patient aus dem MRT-System entfernt wurde, kommt der Applikator zum Einbringen des Markers zum Einsatz. Dadurch wird eine Erwärmung des Gewebes durch hochfrequente elektromagnetische Felder während des MRT-Verfahrens vermieden.

MR Dieser Marker ist bedingt MRT-sicher

In nicht klinischen Untersuchungen wurde die bedingte MRT-Sicherheit des Markers nachgewiesen. Ein Patient mit diesem Produkt kann unter den folgenden Bedingungen sofort nach dem Platzieren gefahrlos gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von höchstens 3 Tesla
- Magnetfeld mit einem maximalen Raumgradienten von höchstens 36.000 Gauß/cm (extrapoliert)
- Maximale für MRT-Systeme angegebene ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg für 15 Minuten Aufnahmedauer (d. h. pro Impuls-Sequenz)
- Betriebsart des MRT-Systems: Kontrollierte Betriebsart erster Stufe

MRT-bedingte Erwärmung

In nicht klinischen Tests hat der Marker bei einer 15-minütigen MRT-Untersuchung (d. h. pro Impuls-Sequenz) den folgenden Temperaturanstieg in einem 3-Tesla-MRT-System bewirkt (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Für MRT-Systeme angegebene ganzkörpergemittelte SAR	2,9-W/kg
Gemessene kalorimetrische Werte, ganzkörper-gemittelte SAR	2,7-W/kg
Maximale Temperaturveränderung	1,5 °C
Auf eine ganzkörpergemittelte SAR von 4 W/kg hochgerechnete Temperatur	2,1 °C

Angaben zu Artefakten

Die Bildqualität von MRT-Aufnahmen kann beeinträchtigt sein, wenn der Bereich von Interesse der gleiche Bereich oder relativ nah an der Stelle ist, an der sich der Marker befindet. Daher kann es notwendig sein, die MRT-Parameter zu optimieren, um die Gegenwart dieses Produkts zu berücksichtigen. Die maximale Artefaktgröße (d. h. wie aus der Gradientenechoimpulssequenz ersichtlich) erstreckt sich auf maximal ca. 5 mm relativ zur Größe und Form des Markers.

Die Artefaktgröße hängt von der verwendeten Impulssequenzart (größer bei Gradientenechoimpulssequenzen und kleiner bei Spinechoimpulssequenzen), der frequenzkodierenden Richtung (größer, wenn die frequenzkodierende Richtung parallel zum Produkt steht, und kleiner, wenn sie senkrecht zum Produkt steht) sowie der Größe des Sichtfeldes ab. Positionsfehler und Artefakte auf MRT-Aufnahmen sind bei gleichen Aufnahmeparametern bei MRT-Systemen mit niedrigerer statischer Magnetfeldstärke kleiner als bei solchen, die mit höheren statischen Magnetfeldstärken betrieben werden.

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG (SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE, SSCP)

Für weitere Informationen ist die SSCP in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar und mit der Basis-UDI-DI verknüpft. Besuchen Sie https://ec.europa.eu/tools/eudamed und suchen Sie nach der **Basis-UDI-DI: 0858015005004UX**.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vor Gebrauch die Kompatibilität aller minimalinvasiven Instrumente und sämtlichen Zubehörs sicherstellen (siehe **Vorsichtsmaßnahmen).**

MammoSTAR-Applikatoren sind nicht mit dem MRT-Bildgebungsverfahren kompatibel (siehe **Informationen zur MRT-Sicherheit).**

Absetzung durch die seitliche Öffnung

REF

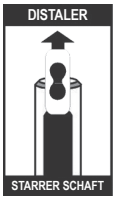
STAR0801
STAR0802
STAR1101
STAR1102

1. Die Verpackung des MammoSTAR-Produkts auf Unversehrtheit überprüfen. Das Produkt ist bis zum Verfalldatum steril, sofern die Versiegelung unbeschädigt bleibt.
2. Das MammoSTAR-Produkt unter Beachtung standardmäßiger aseptischer Kautelen aus der Verpackung nehmen. D**IE SCHUTZKAPPE VON DER SPITZE ABNEHMEN**. Das Produkt auf Beschädigungen, Knicke oder Verbiegungen überprüfen.
3. Es wird empfohlen, in der Sonde verbliebenes diagnostisches Gewebe oder Flüssigkeiten vor dem Einführen oder Absetzen des Markers zu entfernen.
4. Die Klinge/das Sammelröhrchen der MAMMOTOME-Biopsiesonde, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben, zurückziehen. Vor dem Zurückziehen der Klinge/des Sammelröhrchens kann die Nadel um bis zu 1 cm zurückgezogen werden.
5. Zum Platzieren des MammoSTAR-Biopsiestellenmarkers den MammoSTAR-Applikator in die Mammotome-Biopsiesonde einführen. Den MammoSTAR vorschieben, bis das farbige Tiefenindikatorband am MammoSTAR-Schaft mit dem distalen Rand der Mammotome-Gewebesammelkammer ausgerichtet ist. **VORSICHT:** Wenn beim Vorschieben des MammoSTAR ein erheblicher Widerstand spürbar ist, bevor das farbige Tiefenindikatorband erreicht wird, die Markervorrichtung entfernen, dessen distale Spitze auf Beschädigungen untersuchen und dann erneut einführen. Falls Beschädigungen vorliegen, muss eine neue Markervorrichtungverwendet werden.
   VORSICHT: Nicht weiter als bis zum entsprechenden Band einführen, da andernfalls die Spitze beschädigt werden kann.
6. Bei dem MammoSTAR-Produkt mit seitlicher Öffnung ist die Nabe mit einem Pfeil gekennzeichnet, der die Absetzungsposition angibt. Der Pfeil auf der Nabe muss auf die Mitte der Öffnung des Biopsiegeräts ausgerichtet sein.
7. Zum Absetzen des Biopsiestellenmarkers in der Entnahmestelle den Gewebemarker am Griff fassen und den Kolben mit sanfter Kraft ganz nach vorne drücken, bis er die Laschen am Griff berührt. **Hinweis**: Darauf achten, dass der Ausrichtungsindikator am Griff des Gewebemarkers IMMER in der auf die Probenöffnung der Sonde ausgerichteten Position bleibt.
   VORSICHT: Wenn beim Absetzen ein übermäßiger Widerstand spürbar ist, die Ausrichtung des MammoSTAR-Applikatorschafts, wie in Schritt 6 beschrieben, überprüfen.
   VORSICHT: Aufgrund seiner absorbierenden Eigenschaften kann der Glucan-Teil des MammoSTAR bei längerem Kontakt mit Gewebeflüssigkeiten anschwellen, wodurch die für die Absetzung benötigte Kraft erhöht wird. Deshalb muss auf eine rechtzeitige Absetzung geachtet werden. Wenn der Marker nicht abgesetzt werden kann, diesen entfernen und einen neuen Marker verwenden.
8. Nach dem Absetzen den Druck vom Kolben nehmen, damit die Feder den Kolben zurückziehen kann.
9. Die äußere Kanüle des Biopsiegeräts um 180 Grad drehen.
10. Vor dem Entfernen des Biopsiegeräts die Absetzung und die korrekte Position des Markers unter Verwendung der entsprechenden Bildgebungsmodalität überprüfen. Das Biopsiegerät und das MammoSTAR-Produkt langsam als eine Einheit entfernen.
    VORSICHT: Die Spitze des MammoSTAR-Applikatorschafts kann sich ablösen, wenn der Marker-Applikator separat von der Sonde entfernt wird. Die Wahrscheinlichkeit einer Ablösung der Spitze erhöht sich unter folgenden Bedingungen:
    - Unsachgemäße Absetzung des Markers, weil der MammoSTAR-Applikator nicht anweisungsgemäß ausgerichtet wurde;

- Der Applikator wurde über das entsprechende Farbtiefenindikatorband hinaus eingeführt;
- Beim Einführen und Absetzen des Applikators ist in der Öffnung der Biopsiesondennadel verbliebenes diagnostisches Gewebe vorhanden.

11. Das Produkt ordnungsgemäß entsorgen.
12. Die endgültige Position des Markers durch geeignete bildgebende Verfahren bestätigen.

Distale Absetzung



REF STAR1121

REF STAR1401
STAR1402
STAR1403
STAR1001

1. Die Verpackung des MammoSTAR-Produkts auf Unversehrtheit überprüfen. Das Produkt ist bis zum Verfalldatum steril, sofern die Versiegelung unbeschädigt bleibt.
2. Das MammoSTAR-Produkt unter Beachtung standardmäßiger aseptischer Kautelen aus der Verpackung nehmen. **DIE SCHUTZKAPPE VON DER SPITZE ABNEHMEN**. Das Produkt auf Beschädigungen, Knicke oder Verbiegungen überprüfen.
3. Zum Platzieren des MammoSTAR-Biopsiestellenmarkers diesen unter Bezugnahme auf die auf dem Applikatorschaft angebrachte 1-cm-Skala (falls zutreffend) bis zum Zielsitus vorschieben. Den Zielbereich mithilfe geeigneter Bildgebungsverfahren bestimmen.
4. Den Kolben vollständig vorschieben, um den MammoSTAR-Biopsiestellenmarker aus dem Applikator abzugeben.
   VORSICHT: Aufgrund seiner absorbierenden Eigenschaften kann der Glucan-Teil des MammoSTAR bei längerem Kontakt mit Gewebeflüssigkeiten anschwellen, wodurch die für die Absetzung benötigte Kraft erhöht wird. Deshalb muss auf eine rechtzeitige Absetzung geachtet werden. Wenn der Marker nicht abgesetzt werden kann, diesen entfernen und einen neuen Marker verwenden.
5. Vor dem Entfernen des Biopsiegeräts die Absetzung und die korrekte Position des Markers unter Verwendung der entsprechenden Bildgebungsmodalität überprüfen.
6. Bei vollständig vorgeschobenem Kolben den Applikator drehen und das MammoSTAR-Produkt langsam entfernen.
7. Das Produkt ordnungsgemäß entsorgen.
8. Die endgültige Position des Markers durch geeignete bildgebende Verfahren bestätigen.

LIEFERFORM STERILE R

MammoSTAR-Biopsiestellenmarker sind einzeln verpackt und werden in einem Karton mit zehn (10) Packungen geliefert.

LAGERUNG

Für das MammoSTAR-Produkt müssen keine speziellen Lagerungsbedingungen eingehalten werden. Vor Gebrauch sollte das Produkt Raumtemperatur annehmen (15 °C–32 °C).

GARANTIE

Der Hersteller garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung des Produkts mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden durch Gesetzgebung oder anderweitig implizierten Gewährleistungen, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich aller Zusagen in Bezug auf die Marktgängigkeit oder Eignung. Das Produkt und die sich aus seiner Anwendung ergebenden Resultate werden durch Handhabung und Lagerung sowie von Faktoren in Bezug auf Patient, Diagnose, Behandlung, chirurgische Eingriffe und andere Aspekte, die nicht unter der Kontrolle des Herstellers stehen, direkt beeinflusst. Die Verpflichtung des Herstellers im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf den Ersatz dieses Produkts, und der Hersteller haftet in keinem Fall für zufälligen oder mittelbaren Verlust, zufällige oder Folgeschäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Anwendung des Produkts ergeben. Der Hersteller übernimmt keinerlei weitere bzw. zusätzliche Haftung oder Verantwortung in Zusammenhang mit diesem Produkt und gestattet keiner anderen Person, an seiner Stelle eine solche Haftung oder Verantwortung zu übernehmen.

Preise und Spezifikationen können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

MammoSTAR ist eine eingetragene Marke von 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