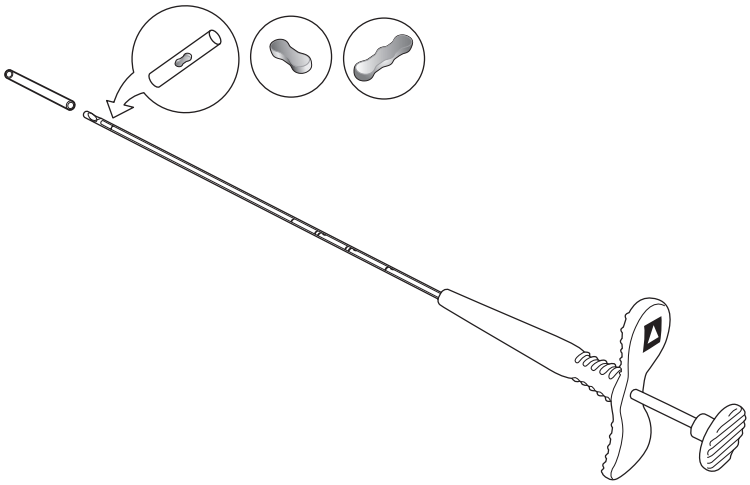
# Mammotome® MammoStar™

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 |

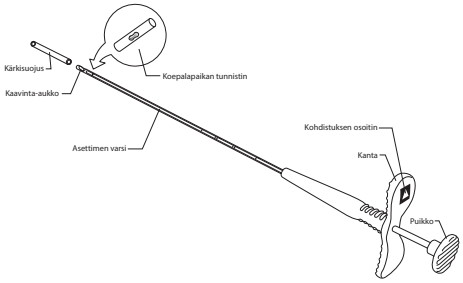

DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.

## KÄYTTÖOHJEET - FI

### KÄYTTÖAIHEET

MammoSTAR on tarkoitettu käytettäväksi leikkausalueen pehmytkudoksen radiografiseen merkitsemiseen kirurgisen toimenpiteen aikana tai tulevia kirurgisia toimenpiteitä varten.

**Koepalapaikan MammoSTAR-tunnistimen kuva ja nimistö.**




### LAITTEEN KUVAUS

Koepalapaikan MammoSTAR-tunnistin on steriili, kertakäyttöinen, pyrolyyttisellä hiilellä pinnoitettu zirkoniumoksidista valmistettu erillinen glukaanipintaan upotettu markkeri, joka näkyy tavallisissa röntgenkuvissa (röntgenkuva, mammografia, fluoroskopia, kV ja TT) sekä ultraääni- ja magneettikuvissa (MRI). Leikkauskohta saadaan näkymään röntgenkuvassa asettamalla MammoSTAR-laite pehmytkudokseen avoimen perkutaanisen tai endoskooppisen toimenpiteen aikana.

Sivuaukosta sisään työnnettävissä MammoSTAR-applikaattorin varsissa on yksi syvyysmerkki. Kyseistä merkkiä käytetään Mammotome-sondeissa lukuun ottamatta Mammotome MR -sondeja.

Jäykissä MammoSTAR-neula-applikaattoreissa on syvyysmerkki 1 cm:n välein.

MammoSTAR toimitetaan valmiiksi asetuslaitteeseen ladattuna.

### KÄYTÖN VASTA-AIHEET

Ei tunneta.

### VAROITUKSET

MammoSTAR-laitetta ei saa työntää verisuoniin.

### VAROTOIMET/ HAITTAVAIKUTUKSET

- Laitetta saavat käyttää vain pätevät lääkärit, jotka ovat saaneet koulutuksen mini-invasiivisten biopsiatekniikoiden käyttöön. Tutustu tekniikoita, komplikaatioita ja vaaroja käsittelevään lääketieteelliseen kirjallisuuteen ennen minkään mini-invasiivisen toimenpiteen suorittamista.
- Mini-invasiivisten instrumenttien koko voi vaihdella valmistajakohtaisesti. Kun yhdessä MammoSTAR-laitteen kanssa käytetään toisten valmistajien mini-invasiivisia instrumentteja ja varusteita, **tarkista näiden yhteensopivuus ennen toimenpiteen aloittamista**.
- Ei saa käyttää, mikäli kohta on tulehtunut.
- Koepalapaikan MammoSTAR-tunnistimen käyttöä ei suositella potilailla, joilla on rintaimplantteja, koska on olemassa vaara, että terävä laite puhkaisee implanttikapselin.

| Tuotetunnus | Laitteen kuvaus | G-koko | Markkerin muoto | Glukaanipinta | Asetin | Asettaminen | Sisäänvienti |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| STAR0801 | Koepalapaikan MammoSTAR-tunnistin | 8G | Barbell | Standard 2 mm x 17 mm | Taipuisa | Sivusta asetettava | Sondi |
| STAR0802 | Koepalapaikan MammoSTAR-tunnistin | 8G | Tribell | Standard 2 mm x 17 mm | Taipuisa | Sivusta asetettava | Sondi |
| STAR1001 | Koepalapaikan MammoSTAR-tunnistin | 10G | Barbell | Standard 2 mm x 17 mm | Jäykkä neula | Distaalisesti asetettava | Suora |
| STAR1101 | Koepalapaikan MammoSTAR-tunnistin | 11G | Barbell | Standard 2 mm x 17 mm | Taipuisa | Sivusta asetettava | Sondi |
| STAR1102 | Koepalapaikan MammoSTAR-tunnistin | 11G | Tribell | Standard 2 mm x 17 mm | Taipuisa | Sivusta asetettava | Sondi |
| STAR1121 | Koepalapaikan MammoSTAR-tunnistin | 11G | Barbell | Standard 2 mm x 17 mm | Jäykkä | Distaalisesti asetettava | Sondi |
| STAR1401 | Koepalapaikan MammoSTAR-tunnistin | 14G | Barbell | Standard 2 mm x 17 mm | Jäykkä neula | Distaalisesti asetettava | Suora |
| STAR1402 | Koepalapaikan MammoSTAR-tunnistin | 14G | Tribell | Standard 2 mm x 17 mm | Jäykkä neula | Distaalisesti asetettava | Suora |
| STAR1403 | Koepalapaikan MammoSTAR-tunnistin | 14G | Barbell | Petite 2 mm x 9 mm | Jäykkä neula | Distaalisesti asetettava | Suora |

- Harvinaisuudestaan huolimatta yliherkkyys-, immuunivaste- tai vierasesinereaktiot ovat mahdollisia MammoSTAR-markkereiden käytön yhteydessä. Implantin paikkaa on kirurgisen toimenpiteen jälkeen seurattava mahdollisen ärtymisen tai reaktion varalta, kuten minkä tahansa implantoitavan laitteen käytön yhteydessä.
- Kaikkien kirurgisten toimenpiteiden haittavaikutuksena voi olla infektion syntyminen. Lääkärien on seurattava potilasta ja näin varmistettava, ettei toimenpiteen jälkeen ilmaannu infektion merkkejä.
- MammoSTAR-laite toimitetaan steriilinä suljetussa pakkauksessa ja on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittely, uudelleensterilointi tai uudelleenkäyttö voi aiheuttaa kontaminaatiovaaran ja/tai potilasinfektion tai risti-infektion, mukaan lukien tarttuvien tautien leviäminen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminoituminen saattaa johtaa potilasvahinkoon, potilaan sairastumiseen tai kuolemaan. Tarkista laite huolellisesti ja varmista näin, ettei steriili pakkaus tai sen sisältö ole vahingoittunut kuljetuksen aikana. **EI SAA KÄYTTÄÄ**, jos vaurioitunut.
- **Ei saa steriloida uudelleen**. Muussa tapauksessa sisältö voi vahingoittua ja/tai vääntyä, mikä voi johtaa potilasvahinkoon, sairastumiseen tai kuolemaan.
- Pakkauksen säilyessä ehjänä MammoSTAR-laite pysyy steriilinä käyttöön tai vanhentumiseen saakka.
- Käytön jälkeen laite voi olla biovaarallinen. Käsiteltävä sen mukaisesti ja hävitettävä hyväksyttyjen lääketieteellisten käytäntöjen sekä soveltuvien paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Mahdolliset haittavaikutukset (esim. infektio), jotka voivat liittyä koepalapaikan MammoSTAR-tunnistimen käyttöön, ovat samanlaisia kuin muiden merkintälaitteiden käytön yhteydessä. Potilasta tulee neuvoa ilmoittamaan haittavaikutuksista hoitavalle lääkärille. **Lääkärien on ilmoitettava laitteisiin liittyvät haittavaikutukset Devicor Medical Productsille soittamalla numeroon 1-877-926-2666 sekä jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle**.

## MR-TURVALLISUUSTIEDOT

**MR-EHDOLLINEN**

MammoSTAR-asetuslaitteet eivät sovi yhteen MRI-toimenpiteiden kanssa. Vaikka MammoSTAR-laitteita voidaan käyttää MRI-ympäristössä, niitä ei käytetä varsinaisen MR-kuvantamisen aikana. Potilas siirretään pois MR-järjestelmästä, minkä jälkeen asetuslaitetta käytetään markkerin asettamiseen. Sellaisenaan niitä ei altisteta MR-kuvantamistoimenpiteelle, jossa käytetään suurtaajuuskuumennusta.

**MR Tämä markkeri on MR-ehdollinen.**

Ei-kliinisissä testeissä on osoitettu, että markkeri on MR-ehdollinen. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan skannata turvallisesti heti laitteen sijoittamisen jälkeen seuraavissa olosuhteissa:

- Staattinen magneettikenttä on 3T tai pienempi
- Avaruusgradientin magneettikenttä on enintään 36 000 Gaussia/cm (ekstrapoloitu)
- Suurin ilmoitettu MR-järjestelmä, koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on 4 W/kg 15 minuutin skannauksen ajan (eli pulssijaksoa kohden)
- MR-järjestelmän ensimmäisen tason hallittu käyttötapa.

***Magneettikuvaukseen liittyvä kuumeneminen***

Ei-kliinisissä testeissä markkeri tuotti seuraavan lämpötilan nousun sellaisen magneettikuvauksen aikana, joka suoritettiin 15 minuutin skannauksen aikana (eli pulssijaksoa kohden) 3T:n magneettikuvausjärjestelmässä (3 Teslaa/125 MHz, Excite, HDx, 14X. M5-ohjelmisto, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

| | |
|---|---|
| MR-järjestelmän ilmoittama, koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus | 2,9-W/kg |
| Mitatut kalorimetria-arvot, koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus | 2,7-W/kg |
| Lämpötilan enimmäismuutos | 1,5 °C |
| Lämpötila skaalattuna koko kehoon, keskimääräinen SAR-arvo 4 W/kg | 2,1 °C |

***Artefaktitiedot***

MR-kuvan laatu voi heiketä, jos kiinnostava alue on täsmälleen samalla alueella tai suhteellisen lähellä markkerin sijaintia. Näin ollen laitteen läsnäoloa voidaan joutua kompensoimaan optimoimalla MR-kuvantamisparametreja. Suurin artefaktikoko (eli se, joka näkyy gradienttikaiun pulssisekvenssissä) on enintään noin 5 mm suhteessa markkerin kokoon ja muotoon.

Artefaktikoko määräytyy kuvantamiseen käytettävän pulssisekvenssin tyypin (suurempi gradienttikaiun pulssisekvenssien ja pienempi spinkaiun pulssisekvenssien yhteydessä), taajuuden koodaussuunnan (suurempi, jos taajuuksien koodaussuunta on laitteen suuntainen, ja pienempi, jos se on kohtisuorassa laitteeseen nähden) sekä näkökentän koon mukaan. MR-kuvien sijaintivirheet ja artefaktit ovat pienempiä niissä MR-järjestelmissä, joissa samoja kuvausparametreja käytetään pienemmillä staattisen magneettikentän voimakkuuksilla kuin niissä, jotka toimivat suuremmilla staattisilla magneettikentän voimakkuuksilla.



## TIIVISTELMÄ TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ (SSCP)

SSCP:ssä on lisätietoa aiheesta. Se on saatavilla eurooppalaisessa lääkinnällisten laitteiden EUDAMED-tietokannassa linkitettynä yksilölliseen laitemallin tunnisteeseen (Basic UDI-DI). Käy osoitteessa https://ec.europa.eu/tools/eudamed ja hae **Basic UDI-DI:n perusteella: 0858015005003UX**.

## KÄYTTÖOHJEET

**Kaikkien mini-invasiivisten instrumenttien ja varusteiden yhteensopivuus on varmistettava ennen käyttöä (**katso kohta **Varotoimet).**

**MammoSTAR-asetuslaitteet eivät sovi yhteen MRI-toimenpiteiden kanssa (**katso kohta **MRI-turvallisuustiedot).**

**Asettaminen sivuaukon kautta**

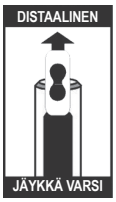
REF

STAR0801
STAR0802
STAR1101
STAR1102

1. Varmista sisällön kunto tarkastamalla, että MammoSTAR-laitteen pakkaus on vahingoittumaton. Tuote säilyy steriilinä viimeiseen käyttöpäivään edellyttäen, että sinetti on ehjä.
2. Ota MammoSTAR-laite ulos pakkauksestaan käyttäen tavanomaista aseptista tekniikkaa. **IRROTA KÄRKISUOJUS**. Varmista tarkastamalla, että laite ei ole vaurioitunut, kiertynyt tai taipunut.
3. On suositeltavaa puhdistaa sondi jäljellä olevasta diagnostisesta kudoksesta tai nesteistä ennen markkerin työntämistä sisään tai sen asettamista paikalleen.
4. Vedä näyteleikkuri ja/tai keräysputki MAMMOTOME-koepalasondista sondin käyttöohjeiden mukaisesti. Ennen leikkurin/keräysputken vetämistä taakse neulaa voidaan vetää taaksepäin enintään 1 cm.
5. Kun koepalapaikan MammoSTAR-tunnistin halutaan laittaa paikalleen, aseta MammoSTAR-applikaattori Mammotome-koepalasondiin. Työnnä MammoSTAR-laitetta eteenpäin, kunnes MammoSTAR-varren värillinen syvyysmerkki on Mammotome-kudoskeräyskammion distaalisen reunan kohdalla.
   **TÄRKEÄ HUOMAUTUS:** Jos MammoSTAR-laitteen sisään viemisen yhteydessä tuntuu merkittävää vastusta ennen värillisen syvyysmerkin saavuttamista, irrota markkeri, tarkista markkerilaitteen distaalisen kärjen eheys ja vie uudelleen sisään. Jos kärki on vaurioitunut, ota uusi markkerilaite.
   **TÄRKEÄ HUOMAUTUS:** Laitetta ei saa työntää värillistä syvyysmerkkiä pitemmälle. Muussa tapauksessa kärki voi vaurioitua.
6. Sivusta asetettavan MammoSTAR-laitteen kannassa on asetusasennon ilmoittava nuolimerkki. Kohdista kannan nuoli biopsialaitteen aukon keskikohdan kanssa.
7. Tartu kudosmarkkeria kahvasta ja työnnä mäntä tiukasti, mutta varovasti kokonaan sisään, kunnes se koskettaa kahvan sormikielekkeitä, ja aseta koepalapaikan tunnistin biopsiaonteloon.
   **Huomautus:** Varmista, että kudosmarkkerikahvan kohdistuksen osoitin pysyy AINA asennossa, joka vastaa sondin näyteaukon suuntaa.
   **TÄRKEÄ HUOMAUTUS:** Jos asettamisen yhteydessä ilmenee liiallista vastusta, tarkista MammoSTAR -asettimen varsi vaiheessa 6 esitetyllä tavalla.
   **TÄRKEÄ HUOMAUTUS:** MammoSTAR-laitteen glukaaniosa imee itseensä nestettä ja voi turvota ollessaan pitkään kosketuksissa kudosnesteisiin, jolloin asettamiseen tarvitaan lisää voimaa. Vie paikalleen ajoissa. Jos markkerin asettaminen ei onnistu, vedä laite ulos ja vaihda uuteen.
8. Asettamisen jälkeen anna jousen vetää mäntä taaksepäin lopettamalla männän painaminen.
9. Kierrä biopsialaitteen ulompaa kanyyliä 180 astetta.
10. Ennen laitteen vetämistä ulos varmista paikalleen vieminen ja markkerin asianmukainen sijainti sopivalla kuvankäsittelymenetelmällä. Vedä biopsialaite ja MammoSTAR-laite hitaasti ulos yhtenä yksikkönä.
    **TÄRKEÄ HUOMAUTUS:** MammoSTAR-asettimen varren kärki voi tehdä viillon kudokseen, mikäli markkerin asetin vedetään ulos irrallaan sondista. Kärjen aiheuttaman viillon todennäköisyys voi kasvaa seuraavien seurauksena:
    - Markkerin epäasianmukainen sijoittelu, mikä johtuu MammoSTAR-asettimen kohdistamisen epäonnistumisesta ilmoitetulla tavalla
    - Markkerin työntäminen asianmukaisen värillisen syvyysmerkin ohi
    - Diagnosoitavaa kudosta jää koepalasondin neulan aukkoon markkerin sisään viemisen ja sen asettamisen aikana.

11. Hävitä laite asianmukaisesti.
12. Vahvista markkerin lopullinen sijainti halutulla kuvantamisella.

**Asettaminen distaalisesti**




REF
STAR1121

REF
STAR1401
STAR1402
STAR1403
STAR1001

1. Varmista sisällön kunto tarkastamalla, että MammoSTAR-laitteen pakkaus on vahingoittumaton. Tuote säilyy steriilinä viimeiseen käyttöpäivään edellyttäen, että sinetti on ehjä.
2. Ota MammoSTAR-laite ulos pakkauksestaan käyttäen tavanomaista aseptista tekniikkaa. IRROTA KÄRKISUOJUS. Varmista tarkastamalla, että laite ei ole vaurioitunut, kiertynyt tai taipunut.
3. Kun koepalapaikan MammoSTAR-tunnistin halutaan viedä paikalleen, vie laite kohdealueelle käyttämällä apuna laitteen varressa olevia 1 cm:n merkintöjä (soveltuvin osin). Paikanna kohdealue sopivalla kuvantamistekniikalla.
4. Irrota koepalapaikan MammoSTAR-tunnistin laitteesta työntämällä mäntä kokonaan sisään.
   **TÄRKEÄ HUOMAUTUS:** MammoSTAR-laitteen glukaaniosa imee itseensä nestettä ja voi turvota ollessaan pitkään kosketuksissa kudosnesteisiin, jolloin asettamiseen tarvitaan lisää voimaa. Vie paikalleen ajoissa. Jos markkerin asettaminen ei onnistu, vedä laite ulos ja vaihda uuteen.
5. Ennen laitteen vetämistä ulos varmista paikalleen vieminen ja markkerin asianmukainen sijainti sopivalla kuvankäsittelymenetelmällä.
6. Kun mäntä on täysin sisällä, kierrä asetinta ja vedä MammoSTAR-laite hitaasti ulos.
7. Hävitä laite asianmukaisesti.
8. Vahvista markkerin lopullinen sijainti halutulla kuvantamisella.

## JAKELUTAVAT

STERILE R

Koepalapaikan MammoSTAR-tunnistinlaite on yksittäispakattu ja toimitetaan kymmenen (10) kappaleen laatikoissa.

## SÄILYTYS

MammoSTAR-laiteelle ei ole erityisiä säilytysohjeita. Ennen käyttöä tuotteen on oltava huoneenlämpöinen eli 15–32 °C (60–90 °F).

## TAKUU

Valmistaja takaa, että laitteen suunnittelussa ja valmistuksessa on noudatettu kohtuullista huolellisuutta. Tämä takuu on voimassa muiden asemasta ja sulkee pois kaikki muut takuut, joita ei nimenomaisesti ole tässä mainittu, olivatpa ne suoranaisia tai konkludenttisia tai muita, mukaan lukien kaikki epäsuorat kauppakelpoisuutta tai sopivuutta koskevat takuut. Laitteen käsittely ja säilytys, samoin kuin potilaaseen, diagnoosiin, hoitoon, kirurgisiin toimenpiteisiin ja muihin seikkoihin liittyvät seikat, joihin valmistaja ei voi vaikuttaa, vaikuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatuihin tuloksiin. Tämän takuun mukainen valmistajan velvollisuus rajoittuu laitteen vaihtamiseen, eikä valmistaja vastaa mistään satunnaisesta tai seurauksena olevasta menetyksestä, vahingosta tai kustannuksista, jotka johtuvat suoraan tai välillisesti laitteen käytöstä. Valmistaja ei myöskään ota tai valtuuta ketään muuta henkilöä ottamaan mitään muuta tähän laitteeseen liittyvää lisävelvoitetta tai -vastuuta.

Hintoja ja teknisiä tietoja voidaan muuttaa ilman eri ilmoitusta.

MammoSTAR on Devicor Medical Products, Inc:n rekisteröity tavaramerkki.



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