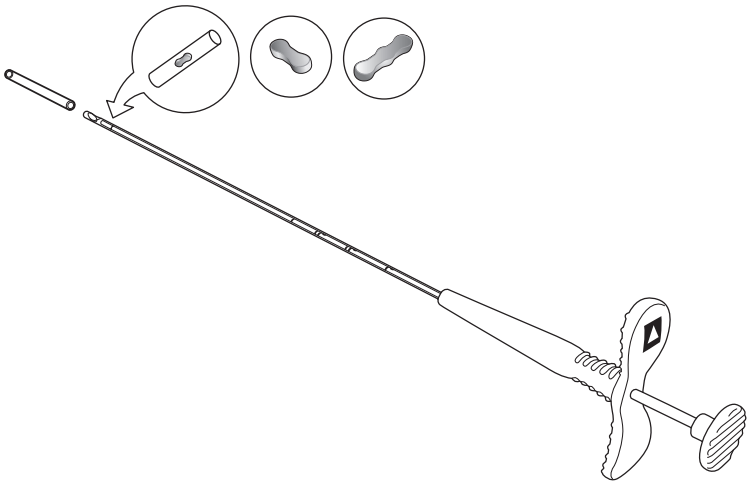
Mammotome® MammoStar™

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

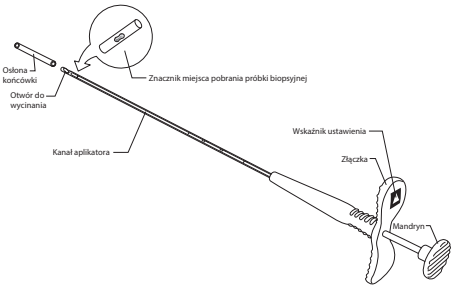
DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.

INSTRUKCJA UŻYCIA - PL

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Wyrób MammoSTAR jest przeznaczony do stosowania w celu oznaczenia tkanki miękkiej tak, by była widoczna w badaniach radiograficznych w trakcie zabiegu chirurgicznego lub na potrzeby przyszłych zabiegów chirurgicznych.

Ilustracja przedstawiająca znacznik miejsca pobrania próbki biopsyjnej MammoSTAR i stosowana terminologia



OPIS WYROBU

Znacznik miejsca pobrania próbki biopsyjnej MammoSTAR to jałowy, dyskretny znacznik jednorazowego użytku wykonany z tlenku cyrkonu pokrytego węglem pirolitycznym z powłoką z glukanu widoczną podczas standardowych badań radiograficznych (RTG, mammografia, fluoroskopia, kV i TK), jak również podczas ultrasonografii i obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI). Znacznik MammoSTAR umieszcza się w tkance miękkiej podczas zabiegów otwartych, przezskórnych lub endoskopowych, aby oznaczyć miejsce zabiegu tak, by było widoczne w badaniach radiograficznych.

Kanały aplikatora do portu bocznego MammoSTAR są oznaczone jedną kreską wskazania głębokości. Kreska ta jest wykorzystywana podczas stosowania z sondami Mammotome, z wyjątkiem sond Mammotome MR.

Aplikatory MammoSTAR ze sztywną igłą są oznaczone kreskami wskazania głębokości w odstępach co 1 cm.

MammoSTAR jest dostarczany wstępnie załadowany w wyrobie do wprowadzania.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych.

OSTRZEŻENIA

Nie wprowadzać znacznika MammoSTAR do naczyń krwionośnych.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI / NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE

- Wyrobu powinni używać wyłącznie wykwalifikowani lekarze przeszkoleni w zakresie minimalnie inwazyjnych technik biopsyjnych. Przed rozpoczęciem jakiegokolwiek minimalnie inwazyjnego zabiegu należy zapoznać się z literaturą medyczną dotyczącą technik, powikłań i zagrożeń.
- Narzędzia stosowane podczas zabiegów minimalnie inwazyjnych mogą mieć różną średnicę w zależności od producenta. Jeśli narzędzia i akcesoria do zabiegów minimalnie inwazyjnych pochodzące od różnych producentów są wykorzystywane łącznie i jednocześnie z wyrobem MammoSTAR w ramach jednego zabiegu, **przed rozpoczęciem należy zweryfikować ich wzajemną zgodność**.
- Nie stosować w przypadku zakażenia.

Kod produktu	Opis produktu	Rozmiar (gauge)	Kształt znacznika	Powłoka glukanowa	Aplikator	Umieszczenie	Sposób wprowadzania
STAR0801	Znacznik miejsca pobrania próbki biopsyjnej MammoSTAR	8G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Elastyczny	Umieszczenie boczne	Sonda
STAR0802	Znacznik miejsca pobrania próbki biopsyjnej MammoSTAR	8G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Elastyczny	Umieszczenie boczne	Sonda
STAR1001	Znacznik miejsca pobrania próbki biopsyjnej MammoSTAR	10G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Igła sztywna	Umieszczenie dystalne	Bezpośr.
STAR1101	Znacznik miejsca pobrania próbki biopsyjnej MammoSTAR	11G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Elastyczny	Umieszczenie boczne	Sonda
STAR1102	Znacznik miejsca pobrania próbki biopsyjnej MammoSTAR	11G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Elastyczny	Umieszczenie boczne	Sonda
STAR1121	Znacznik miejsca pobrania próbki biopsyjnej MammoSTAR	11G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Sztywny	Umieszczenie dystalne	Sonda
STAR1401	Znacznik miejsca pobrania próbki biopsyjnej MammoSTAR	14G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Igła sztywna	Umieszczenie dystalne	Bezpośr.
STAR1402	Znacznik miejsca pobrania próbki biopsyjnej MammoSTAR	14G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Igła sztywna	Umieszczenie dystalne	Bezpośr.
STAR1403	Znacznik miejsca pobrania próbki biopsyjnej MammoSTAR	14G	Barbell	Petite 2 mm x 9 mm	Igła sztywna	Umieszczenie dystalne	Bezpośr.

- Znacznik miejsca pobrania próbki biopsyjnej MammoSTAR nie jest zalecany do stosowania u pacjentów z implantami piersi ze względu na ryzyko przekłucia otoczki implantu ostrym wyrobem do jego wprowadzania.
- W rzadkich przypadkach po zastosowaniu znaczników MammoSTAR może wystąpić nadwrażliwość, odpowiedź immunologiczna lub reakcja na ciało obce. Tak jak w przypadku wszystkich wszczepianych wyrobów miejsce wszczepienia należy obserwować pod kątem jakichkolwiek objawów podrażnienia lub odczynów po zabiegu chirurgicznym.
- Zakażenie stanowi możliwe działanie niepożądane każdego zabiegu chirurgicznego. Lekarze powinni monitorować pacjentów, aby mieć pewność, że po zabiegu nie wystąpiły żadne objawy zakażenia.
- Wyrób MammoSTAR jest dostarczany w stanie jałowym w szczelnie zamkniętym opakowaniu i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Uzdatnianie, ponowna sterylizacja lub ponowne użycie wyrobów jednorazowego użytku może stwarzać ryzyko zanieczyszczenia lub spowodować u pacjenta zakażenie lub zakażenie krzyżowe, m.in. przenoszenie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta. Należy dokładnie ocenić każdy element, aby mieć pewność, że ani zawartość ani jałowe opakowanie nie uległy uszkodzeniu podczas transportu. **NIE UŻYWAĆ** w przypadku uszkodzenia.
- **Nie sterylizować ponownie**. Może to spowodować uszkodzenie lub zniekształcenie wyrobu, co może doprowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.
- Jeśli opakowanie nie jest uszkodzone, wyrób MammoSTAR pozostanie jałowy do momentu użycia lub upływu terminu ważności.
- Po użyciu wyrób ten może stanowić zagrożenie biologiczne. Należy posługiwać się nim właściwie i utylizować go zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi wymogami miejscowymi.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Możliwe działania niepożądane (np. zakażenie), które mogą wiązać się z użyciem znacznika miejsca pobrania próbki biopsyjnej MammoSTAR, są podobne do tych występujących po użyciu innych wyrobów do oznaczania. Pacjenta należy poinformować o konieczności zgłaszania zdarzeń niepożądanych lekarzowi prowadzącemu. **Lekarze powinni zgłaszać zdarzenia niepożądane związane z zastosowaniem wyrobu firmie Devicor Medical Products pod numerem 1-877-926-2666 oraz do właściwego organu w danym państwie członkowskim**.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU MRI

WARUNKOWO BEZPIECZNY W ŚRODOWISKU MRI

Wyroby do wprowadzania znaczników MammoSTAR nie nadają się do użycia pod kontrolą MRI. O ile wyroby MammoSTAR mogą być wykorzystywane w środowisku MRI, nie należy ich używać podczas rzeczywistego obrazowania MRI. Pacjenta należy wysunąć z systemu MRI, a następnie użyć wyrobu do wprowadzania znacznika celem umiejscowienia znacznika. W ten sposób wyroby nie będą narażone na obrazowanie MRI ani nie będą się nagrzewać po wpływem fal radiowych.

MR **Znacznik jest warunkowo bezpieczny w środowisku MRI**

Badania niekliniczne wykazały, że znacznik jest warunkowo bezpieczny w środowisku MRI. Pacjent z wszczepioną zapinką może być bezpiecznie poddawany badaniu bezpośrednio po jej założeniu, o ile spełnione zostaną następujące warunki:

- Statyczne pole magnetyczne o sile 3 T lub mniej;
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 36 000 gausów/cm (ekstrapolowany) lub mniej;
- Maksymalny raportowany dla danego systemu MRI współczynnik absorpcji swoistej uśredniony dla całego ciała (ang. specific absorption rate, SAR) wynoszący 4 W/kg przez 15 minut obrazowania (tj. na sekwencję impulsów);
- Tryb kontrolowany pierwszego poziomu działania systemu MRI.

Wzrost temperatury podczas badania MRI

W badaniach nieklinicznych znacznik spowodował następujący wzrost temperatury podczas obrazowania MRI wykonywanego przez 15 minut (tj. podczas sekwencji impulsów) w systemie MRI o polu z natężeniem 3 T (3 T/125 MHz, Excite, HDx, Oprogramowanie 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI);

System MR, uśredniony SAR dla całego ciała	2,9-W/kg
Zmierzone wartości kalorymetryczne, uśredniony SAR dla całego ciała	2,7-W/kg
Największa zmiana temperatury	1,5 °C
Temperatura wyskalowana do SAR uśrednionego dla całego ciała wynoszącego 4 W/kg	2,1 °C

Informacje dotyczące artefaktów

Jakość obrazu MRI może się pogorszyć, jeśli obszar zainteresowania znajduje się w tym samym obszarze, co znacznik, lub względnie blisko znacznika. Dlatego może okazać się konieczna optymalizacja parametrów obrazowania MRI w celu wyeliminowania zakłóceń spowodowanych obecnością tego wyrobu. Maksymalny rozmiar artefaktu (widzianego w sekwencji echa gradientowego) może sięgać około 5 mm poza rozmiar i kształt wszczepionego znacznika.

Rozmiar artefaktu zależy od rodzaju sekwencji impulsów stosowanej podczas obrazowania (większy w przypadku sekwencji echa gradientowego i mniejszy w przypadku sekwencji echa spinowego), kierunku kodowania częstotliwości (większy, jeśli kierunek kodowania częstotliwości jest równoległy do wyrobu i mniejszy, jeśli jest prostopadły do wyrobu) oraz rozmiaru pola widzenia. Błędy pozycjonowania i artefakty na obrazach MRI będą mniejsze w przypadku systemów MRI o mniejszej sile statycznego pola magnetycznego przy tych samych parametrach obrazowania niż w przypadku systemów działających przy większej sile statycznego pola magnetycznego.

PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I WYNIKÓW KLINICZNYCH (SSCP)

Dodatkowe dane zawiera dokument SSCP (Summary of safety and clinical performance) dostępny w bazie europejskich wyrobów medycznych (EUDAMED) powiązany z kodem Basic UDI-DI. Odwiedź stronę https://ec.europa.eu/tools/eudamed i wyszukaj **Basic UDI-DI: 0858015005004UX**.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Przed użyciem należy sprawdzić zgodność wszystkich narzędzi i akcesoriów stosowanych podczas zabiegu minimalnie inwazyjnego (należy zapoznać się z częścią **Środki ostrożności).**

Wyroby do wprowadzania znaczników MammoSTAR nie nadają się do użycia pod kontrolą MRI (należy odnieść się do **Informacji o bezpieczeństwie w środowisku MRI).**

Wprowadzanie przez port boczny

REF

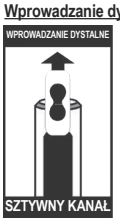
STAR0801
STAR0802
STAR1101
STAR1102

1. Sprawdzić opakowanie wyrobu MammoSTAR, aby upewnić się, że nie jest uszkodzone. Produkt jest jałowy do upływu terminu ważności, chyba że opakowanie jest nieszczelne.
2. Stosując standardowe techniki aseptyczne wyjąć wyrób MammoSTAR z opakowania. **ZDJĄĆ OSŁONĘ KOŃCÓWKI**. Sprawdzić wyrób, aby upewnić się, że nie jest uszkodzony, zagięty lub zakrzywiony.
3. Przed wprowadzeniem lub uwolnieniem znacznika zaleca się oczyścić sondę z wszelkiej pozostałej tkanki przeznaczonej do diagnostyki oraz płynów.
4. Wycofać element do wycinania próbek/probówkę na próbkę z sondy biopsyjnej MAMMOTOME zgodnie z instrukcją użycia sondy. Przed wycofaniem elementu do wycinania próbek/probówki na próbkę igłę można odciągnąć o maksymalnie 1 cm.
5. Jeśli wymagane jest umieszczenie znacznika miejsca pobrania próbki biopsyjnej MammoSTAR, umieścić aplikator MammoSTAR w sondzie biopsyjnej Mammotome Biopsy. Wprowadzać MammoSTAR do momentu, aż kreska wskazania głębokości na kanale MammoSTAR znajdzie się w jednej linii z dalszą krawędzią komory na próbkę tkanki Mammotome.
   PRZESTROGA: Jeśli podczas wprowadzania wyrobu MammoSTAR będzie wyczuwalny wyraźny opór przed dojściem do kolorowej kreski wskazania głębokości, należy wyjąć znacznik i sprawdzić, czy dystalna końcówka wyrobu do wprowadzania znacznika nie jest uszkodzona, a następnie powtórzyć wprowadzanie. Jeśli uszkodzenie zostanie wykryte, należy użyć nowego wyrobu.
   PRZESTROGA: Nie wprowadzać dalej niż wskazuje odpowiednia kreska, w przeciwnym razie końcówka może ulec uszkodzeniu.
6. Urządzenie do wprowadzania znacznika MammoSTAR przez port boczny zostało oznaczone strzałką na złączce wskazującą miejsce uwolnienia. Strzałka na złączce powinna znajdować się w jednej linii z środkiem otworu wyrobu do wykonywania biopsji.
7. Chwycić uchwyt wyrobu do wprowadzania znacznika tkanki i zdecydowanym ale zarazem delikatnym ruchem, wcisnąć tłok do końca, aż dotknie podkładek pod palce na uchwycie, by uwolnić znacznik miejsca pobrania próbki biopsyjnej do loży biopsyjnej.
   Uwaga: Upewnić się, że wskaźnik ustawienia na uchwycie znacznika tkanek PRZEZ CAŁY CZAS znajduje się w położeniu odpowiadającym kierunkowi otworu na próbkę sondy.
   PRZESTROGA: Jeśli podczas uwalniania będzie wyczuwalny nadmierny opór, należy sprawdzić ustawienie kanału aplikatora MammoSTAR , jak opisano w kroku 6.
   PRZESTROGA: Ze względu na właściwości absorpcyjne część wyrobu MammoSTAR wykonana z glukanu może pęcznieć pod wpływem długotrwałej ekspozycji na płyny tkankowe, co może powodować, że jego uwolnienie będzie wymagać zastosowania większej siły. Należy uwolnić znacznik bez zbędnej zwłoki. Jeśli nie da się uwolnić znacznika do tkanki, należy go wyjąć i zastąpić nowym wyrobem.
8. Po uwolnieniu znacznika zwolnić nacisk na tłok, aby sprężyna spowodowała cofnięcie się tłoka.
9. Obrócić zewnętrzną kaniulę wyrobu do wykonywania biopsji o 180 stopni.
10. Przed wyjęciem wyrobu sprawdzić, czy znacznik został prawidłowo uwolniony i znajduje się we właściwym położeniu, korzystając w tym celu z odpowiedniego trybu obrazowania. Powoli wyjąć w całości wyrób do wykonywania biopsji oraz wyrób MammoSTAR bez ich rozłączania.
    PRZESTROGA: Końcówka kanału aplikatora MammoSTAR może się odłamać, jeśli aplikator znacznika będzie wyjmowany niezależnie od sondy. Prawdopodobieństwo odłamania się końcówki wzrasta w następujących sytuacjach:

- Niewłaściwe uwolnienie znacznika spowodowane niewłaściwym i niezgodnym ze specyfikacją ustawieniem aplikatora MammoSTAR;
- Wprowadzenie znacznika głębiej niż wskazuje kolorowa kreska wskazania głębokości;
- Obecność tkanki przeznczonej do diagnostyki w otworze igły sondy biopsyjnej podczas wprowadzania i uwalniania znacznika.

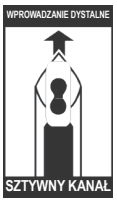
11. Właściwie zutylizować wyrób.
12. Potwierdzić umiejscowienie znacznika z wykorzystaniem odpowiednich badań obrazowych.

Wprowadzanie dystalne



REF

STAR1121



REF

STAR1401
STAR1402
STAR1403
STAR1001

1. Sprawdzić opakowanie wyrobu MammoSTAR, aby upewnić się, że nie jest uszkodzone. Produkt jest jałowy do upływu terminu ważności, chyba że opakowanie jest nieszczelne.
2. Stosując standardowe techniki aseptyczne wyjąć wyrób MammoSTAR z opakowania. **ZDJĄĆ OSŁONĘ KOŃCÓWK**I. Sprawdzić wyrób, aby upewnić się, że nie jest uszkodzony, zagięty lub zakrzywiony.
3. Jeśli wymagane jest umieszczenie znacznika miejsca pobrania próbki biopsyjnej MammoSTAR, wprowadzić wyrób w żądane miejsce kierując się oznaczeniami znajdującymi się w odstępach 1 cm na kanale wyrobu (o ile dotyczy). Zlokalizować obszar docelowy korzystając z odpowiedniej techniki obrazowania.
4. Wcisnąć tłok do końca, aby uwolnić znacznik miejsca pobrania próbki biopsyjnej MammoSTAR z wyrobu do jego wprowadzania.

   PRZESTROGA: Ze względu na właściwości absorpcyjne część wyrobu MammoSTAR wykonana z glukanu może pęcznieć pod wpływem długotrwałej ekspozycji na płyny tkankowe, co może powodować, że jego uwolnienie będzie wymagać zastosowania większej siły. Należy uwolnić znacznik bez zbędnej zwłoki. Jeśli nie da się uwolnić znacznika do tkanki, należy go wyjąć i zastąpić nowym wyrobem.
5. Przed wyjęciem wyrobu sprawdzić, czy znacznik został prawidłowo uwolniony i znajduje się we właściwym położeniu, korzystając w tym celu z odpowiedniego trybu obrazowania.
6. Po całkowitym wciśnięciu tłoka obrócić aplikator i powoli wyjąć wyrób do wprowadzania znacznika MammoSTAR.
7. Właściwie zutylizować wyrób.
8. Potwierdzić umiejscowienie znacznika z wykorzystaniem odpowiednich badań obrazowych.

SPOSÓB DOSTARCZANIA STERILE R

Wyrób do wprowadzania znacznika miejsca pobrania próbki biopsyjnej MammoSTAR jest pakowany indywidualnie i dostarczany w pudełku zawierającym dziesięć (10) opakowań.

PRZECHOWYWANIE

Wyrób MammoSTAR nie wymaga specjalnych warunków przechowywania. Przed użyciem produkt powinien być przechowywany w temperaturze pokojowej, 15°C–32°C (60°F–90°F).

GWARANCJA

Producent gwarantuje, że podczas projektowania i produkcji tego wyrobu dołożono należytej staranności. Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszelkie inne gwarancje, których tu nie wymieniono, udzielone bezpośrednio lub dorozumiane na mocy prawa lub w inny sposób, w tym w szczególności wszelkie dorozumiane gwarancje zgodności z przeznaczeniem lub przydatności do określonego celu. Użytkowanie i przechowywanie tego wyrobu, jak również czynniki mające związek z pacjentem, rozpoznaniem, leczeniem, zabiegami chirurgicznymi i innymi kwestiami będącymi poza kontrolą producenta mają bezpośredni wpływ na wyrób i skutki jego użycia. Zobowiązania producenta w ramach niniejszej gwarancji ograniczają się do wymiany wyrobu, a producent nie będzie ponosić odpowiedzialności z tytułu wszelkich przypadkowych lub wynikowych strat, szkód lub wydatków wynikających bezpośrednio lub pośrednio z użytkowania tego wyrobu. Producent nie zobowiązuje siebie ani nie upoważnia nikogo innego do przyjęcia innej ani dodatkowej odpowiedzialności związanej z wyrobem.

Ceny oraz parametry techniczne mogą ulec zmianie bez uprzedniego powiadomienia.

MammoSTAR jest zarejestrowanym znakiem towarowym 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)
Katalogška 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