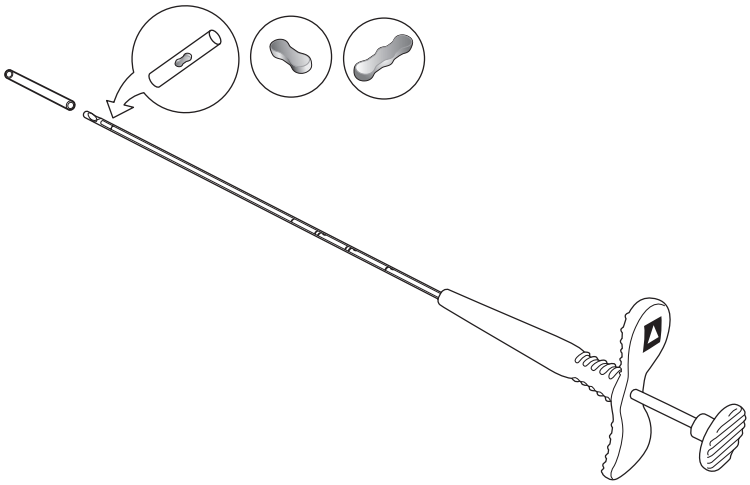
Mammotome revolve

mammostar

Biopsy Site Identifier



EN - INSTRUCTIONS FOR USE	3
FR - MODE D'EMPLOI	8
DE - GEBRAUCHSANWEISUNG	13
IT - ISTRUZIONI PER L'USO	18
ES - INSTRUCCIONES DE USO	23
PT – INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	28
PL - INSTRUKCJA UŻYCIA	33
NL - GEBRUIKSAANWIJZING	38
CS – POKYNY K POUŽITÍ	43
DA - BRUGSANVISNING	48
FI - KÄYTTÖOHJEET	53
SV - BRUKSANVISNING	58
NO - INSTRUKSJONER FOR BRUK	63
SK - NÁVOD NA POUŽITIE	68
HR - UPUTE ZA UPORABU	73
SL - NAVODILA ZA UPORABO	78
EL - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	83

DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.

INDICACIONES DE USO

MammoSTAR está indicado para marcar radiográficamente tejido blando en el campo quirúrgico en el transcurso de una intervención quirúrgica o para intervenciones quirúrgicas futuras.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El marcador de área de biopsia MammoSTAR es un marcador de óxido de circonio revestido de carbono pirolítico, discreto, estéril y diseñado para utilizarse en una sola paciente, incrustado en un tapón de glucano que es visible en las imágenes radiográficas habituales (radiografía, mamografía, radioscopia, imágenes kV y TC), así como en ecografías y en resonancias magnéticas (RM). MammoSTAR se coloca en tejido blando en procedimientos de cirugía percutánea, endoscópica o abierta para marcar radiográficamente un campo quirúrgico.

Código del product	Descripción del product	Calibre	Forma del marcador	Tapón de glucano	Aplicador	Despliegue	Inserción
STAR0831	Marcador de área de biopsia MammoSTAR	8G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Semiflexible	Despliegue lateral	Sonda
STAR0832	Marcador de área de biopsia MammoSTAR	8G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Semiflexible	Despliegue lateral	Sonda
STAR0833	Marcador de área de biopsia MammoSTAR	8G	Barbell	Petite 2 mm x 9 mm	Semiflexible	Despliegue lateral	Sonda
STAR1031	Marcador de área de biopsia MammoSTAR	10G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Semiflexible	Despliegue lateral	Sonda
STAR1032	Marcador de área de biopsia MammoSTAR	10G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Semiflexible	Despliegue lateral	Sonda
STAR1033	Marcador de área de biopsia MammoSTAR	10G	Barbell	Petite 2 mm x 9 mm	Semiflexible	Despliegue lateral	Sonda

Los ejes del aplicador MammoSTAR están marcados con 6 bandas indicadoras de profundidad: 3 se utilizan con el sistema de gestión de muestras ENCENDIDO (líneas de banda sólidas marcadas con una franja longitudinal numerada con el color correspondiente del calibre) y 3 se utilizan con el sistema de gestión de muestras APAGADO (banda sólida marcada con los colores correspondientes del calibre) (véase la ilustración 2). Cada banda indicadora de profundidad se utiliza para confirmar la profundidad del dispositivo aplicador cuando se utiliza con las sondas para biopsia Mammotome revolve.

Ilustración 1: Ilustración y nomenclatura del marcador de área de biopsia MammoSTAR.

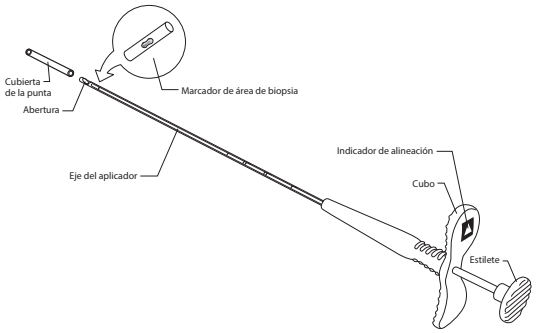
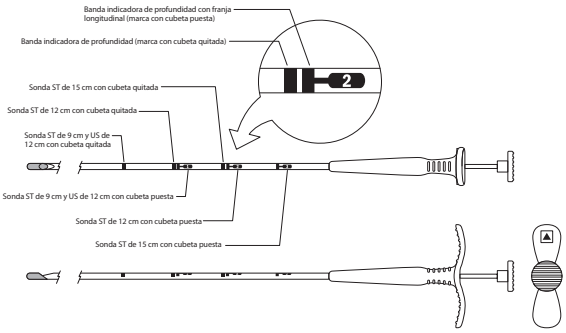


Ilustración 2: Bandas indicadoras de profundidad del eje del aplicador MammoSTAR



Los marcadores de área de biopsia MammoSTAR están diseñados para utilizarse con las sondas para biopsia Mammotome revolve. Al finalizar un procedimiento de biopsia mamaria percutánea, se despliega el marcador tisular MammoSTAR en el lugar de la biopsia a través de la sonda. Tras el despliegue, un muelle retrae el émbolo, dejando el marcador en su sitio.

Los marcadores del área de biopsia MammoSTAR se suministran precargados en el dispositivo de implante.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

ADVERTENCIAS

No inserte el MammoSTAR en los vasos sanguíneos.

PRECAUCIONES/REACCIONES ADVERSAS

- Este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos cualificados con formación en técnicas de biopsia mínimamente invasivas. Consulte la documentación médica concerniente a las técnicas, complicaciones y peligros antes de realizar un procedimiento mínimamente invasivo.
- Los instrumentos mínimamente invasivos pueden presentar diferentes tamaños según el fabricante. Si en un procedimiento se van a emplear al mismo tiempo instrumentos y accesorios mínimamente invasivos de distintos fabricantes en combinación con el dispositivo MammoSTAR, compruebe la **compatibilidad antes de iniciar el procedimiento.**
- No utilice este dispositivo si existe infección.
- No se recomienda el uso del marcador de área de biopsia MammoSTAR para pacientes con implantes mamarios debido al riesgo de punción de la cápsula del implante con el dispositivo afilado.
- Existe la posibilidad, aunque remota, de que el uso de marcadores MammoSTAR provoque hipersensibilidad, respuesta inmunitaria o reacción a cuerpos extraños. Como ocurre con cualquier dispositivo implantado, debe vigilarse el lugar del implante para detectar signos de irritación o reacción después del procedimiento quirúrgico.

- La infección es una posible reacción adversa como consecuencia de cualquier procedimiento quirúrgico. Los médicos deben vigilar a la paciente para asegurarse de que no hay signos de infección después del procedimiento.
- El dispositivo MammoSTAR se presenta esterilizado en un envase cerrado herméticamente y es de un solo uso. El reprocesamiento, la reesterilización o la reutilización de dispositivos de un solo uso también puede acarrear el riesgo de contaminación o causar una infección a la paciente o infección cruzada, incluidos, entre otros, el contagio de enfermedades infecciosas de una paciente a otra. La contaminación de este dispositivo podría acarrear lesiones, enfermedades o incluso la muerte de la paciente. Examine cada unidad atentamente y compruebe que ni el contenido ni el envase estéril hayan sufrido daños durante el envío. Si están dañados, **NO LOS UTILICE**.
- **No volver a esterilizar.** Esto puede dañar o alterar el contenido y causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte de la paciente.
- A menos que el envoltorio esté dañado, el dispositivo MammoSTAR permanecerá estéril hasta que se utilice o hasta su caducidad.
- Después de su uso, el dispositivo puede constituir un riesgo biológico potencial. Manipúlelo y deséchelo de conformidad con la práctica médica aceptada y los requisitos locales aplicables.

POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

- Las posibles reacciones adversas (por ejemplo, infección) que pueden estar asociadas con el uso del marcador de área de biopsia MammoSTAR son semejantes a las asociadas con el uso de otros marcadores. Debe aconsejarse a la paciente que comunique los acontecimientos adversos al médico que la trata. **Los médicos deben comunicar los acontecimientos adversos relacionados con el dispositivo a Devicor Medical Products al 1-877-926-2666 y a la autoridad competente del Estado miembro.**

INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD EN RM

Los dispositivos de implante MammoSTAR no son compatibles con la RM. Aunque los dispositivos MammoSTAR pueden utilizarse en el entorno de la RM, no se utilizarán durante la RM real. Se retirará a la paciente del sistema de RM y se utilizará el dispositivo de implante para colocar el marcador. Por tanto, no estará expuestas a un procedimiento de RM con calentamiento por RF.

MR Este marcador es compatible con RM

Las pruebas no clínicas demostraron que el marcador es compatible con RM. Una paciente con este dispositivo puede someterse al escáner de manera segura, inmediatamente después de su colocación bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 teslas o menos
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 36 000 gauss/cm (extrapolado) o inferior
- Sistema de RM máximo notificado, tasa de absorción específica promediada para todo el cuerpo (SAR) de 4 W/kg durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulso)
- Modo de funcionamiento controlado de primer nivel: modo de funcionamiento para el sistema de RM

Calentamiento relacionado con la RM

En ensayos no clínicos, el marcador produjo el siguiente aumento de la temperatura durante RM realizadas durante 15 minutos de escaneo (es decir, por secuencia de pulso) en un sistema de RM de 3 teslas (3 teslas/125 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Sistema de RM notificado, SAR promediada para todo el cuerpo	2, 9 W/kg
Valores medidos de la calorimetría, para todo el cuerpo SAR promediada	2,7 W/kg
Máxima variación de temperatura	1,5 °C
Temperatura escalada a promediada para todo el cuerpo SAR de 4 W/kg	2,1 °C

Información sobre artefactos

La calidad de imagen de la RM puede verse comprometida si la zona de interés está en la misma zona o relativamente cerca de la posición del marcador. Por lo tanto, puede que haya que optimizar los parámetros de imagen de RM para compensar la presencia de este dispositivo. El tamaño máximo del artefacto (es decir, según la secuencia de pulsos eco de gradiente) se extiende aproximadamente 5 mm o menos en relación con el tamaño y la forma del marcador.

El tamaño del artefacto depende del tipo de secuencia de pulsos que se utilice para la imagen (mayor para secuencias de pulsos eco de gradiente y menor para secuencias de pulsos spin-eco), la dirección de codificación de frecuencia (mayor si la dirección de codificación de frecuencia es paralela al dispositivo y menor si es perpendicular al dispositivo) y el tamaño del campo de visión. Los errores de posición y los artefactos en las imágenes de RM serán más pequeños para los sistemas de RM con intensidades de campo magnético estático más bajas utilizando los mismos parámetros de imagen que los que funcionan con intensidades de campo magnético estático más altas.

INSTRUCCIONES DE USO

Verifique la compatibilidad de todos los instrumentos y accesorios mínimamente invasivos antes de utilizarlos (consulte el apartado **Precauciones).**

Los dispositivos de implante MammoSTAR no son compatibles con la RM (consulte **Información de seguridad de RM).**

1. Asegúrese de que el marcador tisular utilizado es el tipo correcto para su uso con la aguja de calibre seleccionada y la sonda para biopsia Mammotome revolve.
2. Inspeccione el envase del dispositivo MammoSTAR para asegurarse de que su integridad no está comprometida. El producto es estéril hasta la fecha de caducidad a menos que se rompa el precinto.
3. Utilizando una técnica aséptica estándar, extraiga del envase el dispositivo MammoSTAR. **QUITE LA CUBIERTA DE LA PUNTA**. Inspeccione el dispositivo para asegurarse de que no está dañado, retorcido ni doblado.
4. Se recomienda eliminar de la sonda cualquier fluido o tejido de diagnóstico restante antes de proceder a la inserción del marcador y de proceder a su despliegue.
5. Retraiga el estilete de la sonda para biopsia Mammotome revolve.

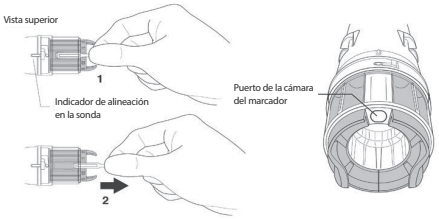
   Nota: Asegúrese de que la abertura de la toma de muestra de la sonda esté completamente abierta para proceder a la colocación del marcador. Si se está utilizando el ajuste de abertura variable en el sistema de biopsia Mammotome revolve, deberá cambiar el ajuste a la abertura completa para la colocación del marcador.

   Nota: Antes de proceder al despliegue del marcador, es posible extraer la sonda de la biopsia hasta 1 cm.

6. **Si el sistema de gestión de muestras está ENCENDIDO**, extraiga el tapón del puerto del marcador del puerto de la cámara del marcador (véase la ilustración 3).
7. Coloque el aplicador MammoSTAR en el puerto de la cámara del marcador de la sonda para biopsia Mammotome revolve. Introduzca el dispositivo MammoSTAR hasta que la banda indicadora de profundidad del color apropiado en el aplicador MammoStar esté alineada con el borde proximal del sistema de gestión de muestras (véase la ilustración 5).

   Nota: Asegúrese de que el indicador de alineación en la sonda esté alineado con el puerto de la cámara del marcador para la correcta inserción del marcador de tejido (véase la ilustración 3).

Ilustración 3: Extraiga el tapón del puerto de la cámara del marcador



Si el sistema de gestión de muestras está APAGADO, asegúrese de insertar el aplicador en la abertura más grande en el extremo proximal de la sonda (véase la ilustración 4). Introduzca el aplicador MammoSTAR hasta que la banda indicadora de profundidad del color apropiado en el eje MammoSTAR esté alineada con el extremo proximal del cuerpo de la sonda (véase la ilustración 4).

PRECAUCIÓN: Si se encuentra una resistencia significativa durante el avance del MammoSTAR antes de alcanzar la banda indicadora de profundidad de color, extraiga el marcador para inspeccionar la integridad de la punta distal del dispositivo marcador y considere "limpiar la sonda" antes de insertar un dispositivo marcador nuevo.

PRECAUCIÓN: No lo inserte más allá de la banda apropiada o la punta podría dañarse. Consulte las ilustraciones 4 y 5 para comprobar que el marcador de tejido haya encajado correctamente con el sistema de gestión de muestras ENCENDIDO y APAGADO.

Ilustración 4: Alineación de inserción del marcador de tejido con el sistema de gestión de muestras APAGADO

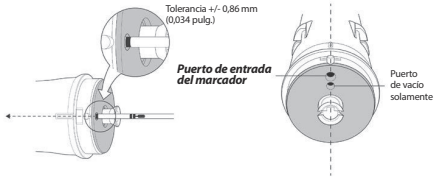
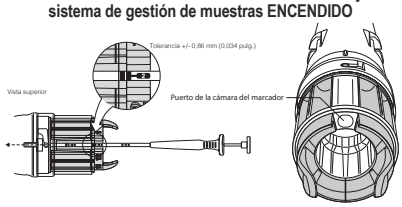


Ilustración 5: Profundidad del asiento del marcador de tejido con el sistema de gestión de muestras ENCENDIDO



8. Coloque el indicador de alineación del mango del MammoSTAR y la franja longitudinal del eje MammoSTAR con la posición relativa a la orientación de abertura de la toma de muestra de la sonda Mammotome revolve.

   PRECAUCIÓN: NO active el estilete de la sonda ni otras funciones clínicas mientras haya un marcador insertado en la sonda. Asegúrese de que extrae por completo el marcador de la sonda antes de activar cualquier función clínica de la parte electrónica de la sonda.

   PRECAUCIÓN: Si no se alinea el aplicador MammoSTAR según se especifica, podría producirse el despliegue incorrecto del marcador de área de biopsia.

   PRECAUCIÓN: No active el vacío. No se necesita vacío para realizar el despliegue del marcador.

9. Agarre el mango del marcador de tejido y mediante una fuerza firme pero suave avance el émbolo hacia delante por completo hasta que entre en contacto con las lengüetas para los dedos del mango, para desplegar el marcador de área de biopsia en la cavidad de la biopsia.

   Nota: Asegúrese de que el indicador de alineación en el mango del marcador de tejido permanezca SIEMPRE en la posición correspondiente con la orientación de abertura de la toma de muestra de la sonda.

   PRECAUCIÓN: Si se encuentra una resistencia excesiva durante el despliegue, compruebe la alineación del eje del aplicador MammoSTAR según se especifica en el paso 8.

   PRECAUCIÓN: Debido a sus características absorbentes, el identificador del lugar de la biopsia MammoSTAR puede hincharse con una exposición prolongada al líquido intersticial y aumentar la fuerza de despliegue. Se ha de desplegar de manera oportuna. Si el marcador no puede desplegarse, retírelo y sustitúyalo por un dispositivo nuevo.

10. Después del despliegue, libere presión del émbolo para permitir que el resorte retraiga el émbolo alejándolo de las lengüetas para los dedos del mango.

11. Rote la rueda giratoria o el cuerpo de la sonda del Mammotome revolve de 90 a 180 grados para situar la abertura de la toma de muestra lejos del identificador del sitio de la toma de biopsia desplegado.

12. Verifique el despliegue y la posición correcta del marcador antes de retirar el dispositivo con la modalidad de imágenes adecuada. Retire lentamente el dispositivo de biopsia y el dispositivo MammoSTAR como una unidad.

    PRECAUCIÓN: La punta del eje del aplicador MammoSTAR puede quebrarse cuando se retira el aplicador del marcador de forma independiente de la sonda. La probabilidad de rotura de la punta puede aumentar como consecuencia de lo siguiente:
    - Despliegue incorrecto del marcador por no alinear el aplicador MammoSTAR según lo especificado;
    - Inserción del marcador más allá de la banda indicadora de profundidad de color adecuada;
    - Tejido diagnóstico que queda en la abertura de la aguja de la sonda de biopsia durante la inserción y despliegue del marcador.

13. Deseche el dispositivo correctamente.

14. Confirme la posición final del marcador con la técnica de obtención de imágenes deseada.

PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO STERILE R

El marcador de área de biopsia MammoSTAR se envasa individualmente y se suministra en cajas de diez (10) unidades cada una.

ALMACENAMIENTO

El dispositivo MammoSTAR no precisa ninguna instrucción especial de almacenamiento. Antes de su uso, el producto debe estar a una temperatura ambiente de 15 °C – 32 °C (60 °F – 90 °F).

GARANTÍA

El fabricante garantiza el cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este dispositivo. Esta garantía sustituye y excluye todas las demás garantías no explícitamente indicadas en este documento, tanto expresas como implícitas por acciones legales u otras, incluidas, aunque no limitadas, las garantías implícitas de comercialización o aptitud. La manipulación y la conservación de este dispositivo, así como los factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos quirúrgicos y otras cuestiones ajenas al control del fabricante, afectan directamente al dispositivo y a los resultados obtenidos por su uso. La obligación del fabricante a efectos de esta garantía se limita a la sustitución de este dispositivo y el fabricante no será responsable de las pérdidas, daños o gastos incidentales o resultantes que se deriven, directa o indirectamente, del uso de este dispositivo. El fabricante no asumirá, ni autorizará a ninguna persona para que asuma, ningún otro compromiso o responsabilidad adicional con relación a este dispositivo.

Los precios y las especificaciones están sujetos a cambio sin previo aviso.

Mammotome revolve y MammoSTAR son marcas comerciales registradas de 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)
Μην επαναχρησιμοποιείτε (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 único (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 sterili 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)

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)

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.,
1-877-926-2666
mammotome.com

Mammotome revolve MammoSTAR is a registered trademark of
Devicor Medical Products, Inc.

DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.

CE 2797

50673 Rev. E 06/2024