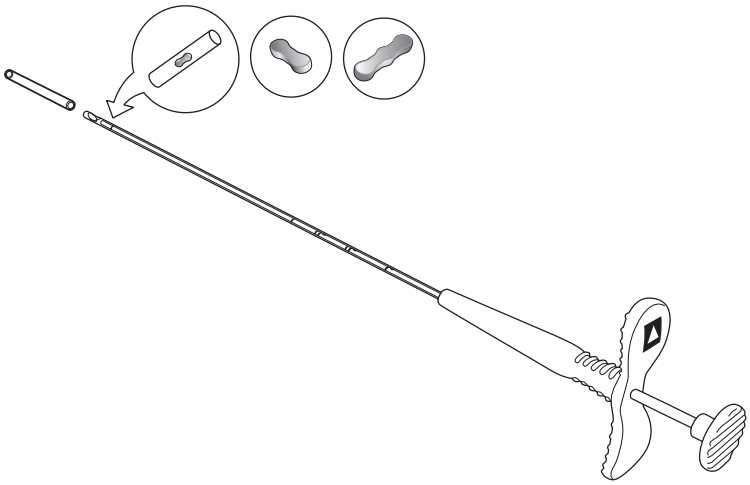
Mammotome revolve

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.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το MammoSTAR ενδείκνυται για χρήση της ακτινογραφικής σήμανσης μαλακού ιστού στο χειρουργικό σημείο κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης ή για μελλοντικές χειρουργικές επεμβάσεις.

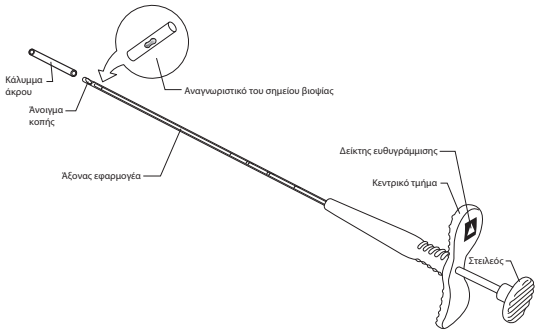
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΔΙΑΤΑΞΗΣ

Το Αναγνωριστικό του Σημείου βιοψίας MammoSTAR είναι ένας αποστειρωμένος, μίας χρήσης για έναν ασθενή, διακριτός δείκτης σήμανσης επικαλυμμένος με πυρολυτικό άνθρακα και οξείδιο του ζιρκονίου, ενσωματωμένος σε μια όψη γλυκάνης, ο οποίος είναι ορατός στις συνήθεις ακτινογραφίες (ακτίνες Χ, μαστογραφία, ακτινοσκόπηση, kV και Αξονική Τομογραφία), καθώς και στους υπερήχους και στην Απεικόνιση Μαγνητικού Συντονισμού (MRI). Το MammotSTAR τοποθετείται σε μαλακούς ιστούς κατά τη διάρκεια ανοικτών, διαδερμικών ή ενδοσκοπικών επεμβάσεων για ακτινογραφική επισήμανση μιας χειρουργικής θέσης.

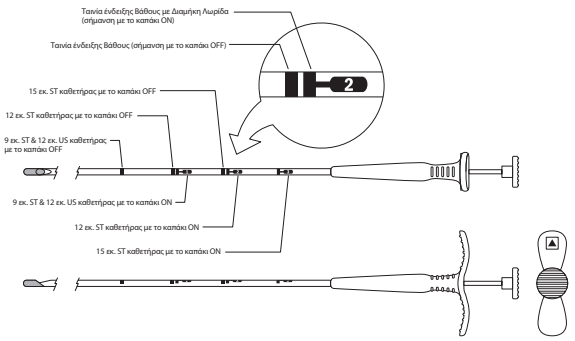
Κωδικός προϊόντος	Περιγραφή προϊόντος	Μέγεθος Οργάνου Μέτρησης	Σχήμα Δείκτη Σήμανσης	Όψη Γλυκάνης	Εφαρμογέας	Έκπτυξη	Εισαγωγή
STAR0831	Αναγνωριστικό του Σημείου Βιοψίας MammoSTAR	8G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Ημιεύκαμπτος	Πλευρική Τοποθέτηση	Καθετήρας
STAR0832	Αναγνωριστικό του Σημείου Βιοψίας MammoSTAR	8G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Ημιεύκαμπτος	Πλευρική Τοποθέτηση	Καθετήρας
STAR0833	Αναγνωριστικό του Σημείου Βιοψίας MammoSTAR	8G	Barbell	Petite 2 mm x 9 mm	Ημιεύκαμπτος	Πλευρική Τοποθέτηση	Καθετήρας
STAR1031	Αναγνωριστικό του Σημείου Βιοψίας MammoSTAR	10G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Ημιεύκαμπτος	Πλευρική Τοποθέτηση	Καθετήρας
STAR1032	Αναγνωριστικό του Σημείου Βιοψίας MammoSTAR	10G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Ημιεύκαμπτος	Πλευρική Τοποθέτηση	Καθετήρας
STAR1033	Αναγνωριστικό του Σημείου Βιοψίας MammoSTAR	10G	Barbell	Petite 2 mm x 9 mm	Ημιεύκαμπτος	Πλευρική Τοποθέτηση	Καθετήρας

Οι άξονες εφαρμογέα MammoSTAR επισημαίνονται με 6 ταινίες ένδειξης βάθους: 3 για χρήση με το σύστημα διαχείρισης δείγματος ΣΤΟΝ καθετήρα (συμπαγείς γραμμές ταινίας με αριθμημένη διαμήκη λωρίδα σε αντίστοιχο χρώμα μετρητή) και 3 για χρήση με το σύστημα διαχείρισης δείγματος OFF (συμπαγής ταινία σημειωμένη σε αντίστοιχα χρώματα μετρητή) (βλ. Απεικόνιση 2). Κάθε ταινία ένδειξης βάθους χρησιμοποιείται για να δείξει την επιβεβαίωση βάθους της διάταξης του εφαρμογέα όταν χρησιμοποιείται μαζί με τους Καθετήρες της Βιοψίας περιστρεφόμενο Mammotome.

Απεικόνιση 1: Απεικόνιση και Ονοματολογία για το Αναγνωριστικό του Σημείου Βιοψίας MammoSTAR.



Απεικόνιση 2: Ταινίες Ένδειξης Βάθους του Άξονα του Εφαρμογέα MammoSTAR



Τα Αναγνωριστικά του Σημείου Βιοψίας MammoSTAR έχουν σχεδιαστεί για χρήση με Καθετήρες Βιοψίας περιστρεφόμενο Mammotome. Με την ολοκλήρωση μιας διαδερμικής επέμβασης βιοψίας μαστού, ο Δείκτης Ιστού MammoSTAR τοποθετείται στο σημείο βιοψίας μέσω του καθετήρα. Μετά την τοποθέτηση, ένα ελατήριο ανασύρει το έμβολο, αφήνοντας το δείκτη σήμανσης στη θέση του.

Τα Αναγνωριστικά του Σημείου Βιοψίας MammoSTAR παραδίδονται προφορτωμένα στη συσκευή χορήγησης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Μην εισάγετε το MammoSTAR σε αιμοφόρα αγγεία.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ / ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Μόνο ειδικευμένοι γιατροί που είναι εκπαιδευμένοι στις ελάχιστα επεμβατικές τεχνικές βιοψίας θα πρέπει να χρησιμοποιούν αυτή τη διάταξη. Συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους πριν από την εκτέλεση οποιασδήποτε ελάχιστα επεμβατικής διαδικασίας.
- Τα ελάχιστα επεμβατικά όργανα μπορεί να διαφέρουν σε μέγεθος από κατασκευαστή σε κατασκευαστή. Όταν χρησιμοποιούνται ελάχιστα επεμβατικά όργανα και εξαρτήματα από διαφορετικούς κατασκευαστές μαζί και σε συνδυασμό με τη διάταξη MammoSTAR σε μια επέμβαση, **ελέγξτε τη συμβατότητα πριν από την έναρξη της διαδικασίας**.
- Μην το χρησιμοποιείτε όταν υπάρχει παρουσία λοίμωξης.
- Το Αναγνωριστικό του Σημείου Βιοψίας MammoSTAR δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με εμφυτεύματα μαστού λόγω των κινδύνων διάτρησης της κάψουλας του εμφυτεύματος με την αιχμηρή διάταξη.
- Αν και η υπερευαισθησία είναι σπάνια, η ανοσολογική απόκριση ή η αντίδραση ξένου σώματος είναι πιθανά ενδεχόμενα με τη χρήση των δεικτών σήμανσης MammoSTAR. Όπως συμβαίνει με κάθε εμφυτευμένη διάταξη, το σημείο εμφύτευσης θα πρέπει να παρακολουθείται για οποιαδήποτε ένδειξη ερεθισμού ή αντίδρασης μετά τη χειρουργική επέμβαση.

- Ως αποτέλεσμα οποιασδήποτε χειρουργικής επέμβασης, η πιθανότητα λοίμωξης είναι μια πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια. Οι γιατροί θα πρέπει να παρακολουθούν τον ασθενή για να διασφαλίσουν ότι δεν υπάρχουν σημάδια λοίμωξης μετά την επέμβαση.
- Η διάταξη MammoSTAR παρέχεται αποστειρωμένη σε σφραγισμένη συσκευασία και προορίζεται μόνο για μία χρήση. Η επανεπεξεργασία, η επαναποστείρωση ή η επαναχρησιμοποίηση των διατάξεων μίας χρήσης μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο επιμόλυνσης ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης,ενδεικτικά, της μετάδοσης μολυσματικής(-ών) νόσου(-ων) από τον έναν ασθενή στον άλλον. Η μόλυνση αυτής της διάταξης μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Ελέγξτε προσεκτικά κάθε μονάδα διάταξης για να βεβαιωθείτε ότι η αποστειρωμένη συσκευασία και το περιεχόμενό της δεν έχουν υποστεί ζημιά κατά τη μεταφορά. **ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ** το προϊόν εάν έχει υποστεί ζημιά.
- **Μην επαναποστειρώνετε**. Αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη και/ή παραμόρφωση του περιεχομένου, με αποτέλεσμα τραυματισμό του ασθενούς, ασθένεια ή θάνατο.
- Εκτός εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, η διάταξη MammoSTAR θα παραμείνει αποστειρωμένη μέχρι να χρησιμοποιηθεί ή να λήξει.
- Μετά τη χρήση, η διάταξη ενδέχεται να είναι δυνητικός βιολογικός κίνδυνος. Χειριστείτε αναλόγως και απορρίψτε τη σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τις ισχύουσες τοπικές απαιτήσεις.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες (π.χ. λοίμωξη) που ενδέχεται να σχετίζονται με τη χρήση του Αναγνωριστικού του Σημείου Βιοψίας MammoSTAR είναι παρόμοιες με εκείνες που σχετίζονται με τη χρήση άλλων διατάξεων επισήμανσης. Ο ασθενής θα πρέπει να συμβουλεύεται να αναφέρει τις ανεπιθύμητες ενέργειες στον θεράποντα ιατρό. **Οι ιατροί θα πρέπει να αναφέρουν τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη διάταξη στην Devicor Medical Products στο 1-877-926-2666 και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους.**

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ MR

Οι διατάξεις χορήγησης MammoSTAR δεν είναι συμβατές με την παροχή μαγνητικής τομογραφίας. Ενώ οι διατάξεις MammoSTAR μπορούν να χρησιμοποιηθούν στο περιβάλλον Απεικόνισης Μαγνητικού Συντονισμού (MRI), δεν θα χρησιμοποιηθούν κατά τη διάρκεια της πραγματικής απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MR). Ο ασθενής θα μετακινηθεί έξω από το Σύστημα MR και στη συνέχεια θα χρησιμοποιηθεί η διάταξη χορήγησης για την τοποθέτηση του δείκτη σήμανσης. Ως εκ τούτου, δεν θα εκτεθούν σε διαδικασία απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού με θερμική RF.

MR Αυτός ο δείκτης σήμανσης είναι MR Conditional

Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι ο δείκτης είναι MR Conditional. Ένας ασθενής με αυτή τη διάταξη μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια, αμέσως μετά την τοποθέτησή της, υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3-Tesla ή μικρότερο
- Μέγιστη χωρική διαβάθμισης μαγνητικού πεδίου 36.000-Gauss/εκ. (κατά παρεκβολή) ή μικρότερη
- Μέγιστος αναφερόμενος από το σύστημα MR μέσος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) ολόκληρου του σώματος 4-W/kg για 15 λεπτά σάρωσης (δηλ. ανά παλμική ακολουθία)
- Κατάσταση Ελεγχόμενης Λειτουργίας Πρώτου Επιπέδου της λειτουργίας για το σύστημα MR

Θέρμανση που Σχετίζεται με Απεικόνιση Μαγνητικού Συντονισμού (MRI)

Σε μη κλινικές δοκιμές, ο Δείκτης σήμανσης προκάλεσε την ακόλουθη αύξηση θερμοκρασίας κατά τη διάρκεια MRI που πραγματοποιήθηκε για σάρωση 15 λεπτών (δηλ. ανά ακολουθία παλμών) σε σύστημα MR 3-Tesla (3-Tesla/125-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Αναφερόμενος από το σύστημα MR μέσος ρυθμός ειδικής απορρόφησης SAR για ολόκληρο το σώμα	2,9 W/kg
Μετρούμενες τιμές θερμιδομετρίας, ολόκληρο το σώμα Μέσος Ρυθμός Ειδικής Απορρόφησης SAR	2,7 W/kg
Μέγιστη μεταβολή θερμοκρασίας	1,5 °C
Η θερμοκρασία κλιμακώνεται σε όλο το σώμα κατά μέσο όρο SAR of 4-W/kg	2,1 °C

Στοιχεία Πλασματικών Ευρημάτων

Η ποιότητα της εικόνας MR μπορεί να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του δείκτη σήμανσης. Επομένως, μπορεί να είναι απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης MR για την αντιστάθμιση της παρουσίας αυτής της διάταξης. Το μέγιστο μέγεθος του πλασματικού ευρήματος (δηλ. όπως φαίνεται στη διαβάθμιση συχνότητα παλμικής ηχούς) εκτείνεται σε περίπου 5 χιλ. ή λιγότερο σε σχέση με το μέγεθος και το σχήμα του δείκτη σήμανσης.

Το μέγεθος των πλασματικών ευρημάτων εξαρτάται από τον τύπο της ακολουθίας παλμών που χρησιμοποιείται για την απεικόνιση (μεγαλύτερο για ακολουθίες παλμών διαβαθμισμένης ηχούς και μικρότερο για ακολουθίες παλμών spin echo), την κατεύθυνση κωδικοποίησης συχνότητας (μεγαλύτερη εάν η κατεύθυνση κωδικοποίησης συχνότητας είναι παράλληλη προς τη διάταξη και μικρότερη εάν είναι κάθετη προς τη διάταξη) και το μέγεθος του οπτικού πεδίου. Τόσο τα σφάλματα θέσης όσο και τα πλασματικά ευρήματα στις εικόνες MR θα είναι μικρότερα για τα συστήματα MR με χαμηλότερες εντάσεις στατικού μαγνητικού πεδίου που χρησιμοποιούν τις ίδιες παραμέτρους απεικόνισης με εκείνα που λειτουργούν με υψηλότερες εντάσεις στατικού μαγνητικού πεδίου.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Επαληθεύστε τη συμβατότητα όλων των ελάχιστα επεμβατικών οργάνων και εξαρτημάτων πριν από τη χρήση (ανατρέξτε στην ενότητα **Προφυλάξεις).**

Οι διατάξεις χορήγησης MammoSTAR δεν είναι συμβατές με την παροχή μαγνητικής τομογραφίας (ανατρέξτε στην ενότητα **Πληροφορίες για την Ασφάλεια της MRI).**

1. Βεβαιωθείτε ότι ο δείκτης ιστού που χρησιμοποιείται είναι ο σωστός τύπος για χρήση με την επιλεγμένη βελόνα μετρητή και τον καθετήρα βιοψίας Mammotome revolve.
2. Επιθεωρήστε τη συσκευασία της συσκευής MammoSTAR για να βεβαιωθείτε ότι η ακεραιότητα της συσκευασίας δεν έχει παραβιαστεί. Το προϊόν είναι αποστειρωμένο μέχρι την ημερομηνία λήξης, εκτός εάν η σφραγίδα έχει παραβιαστεί.
3. Χρησιμοποιώντας καθιερωμένη τεχνική υπό άσηπτες συνθήκες, αφαιρέστε τη συσκευή MammotSTAR από τη συσκευασία. **ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ ΤΟ ΚΑΛΥΜΜΑ ΤΟΥ ΑΚΡΟΥ**. Επιθεωρήστε τη συσκευή για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά, δεν έχει στραβώσει ή λυγίσει.
4. Συνιστάται ο καθαρισμός του καθετήρα από τυχόν εναπομείναντες διαγνωστικούς ιστούς ή υγρά πριν από την εισαγωγή και την τοποθέτηση του δείκτη σήμανσης.
5. Ανασύρετε τον κόφτη από τον Καθετήρα Βιοψίας περιστρεφόμενο MAMMOTOME.
   Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι η οπή δείγματος καθετήρα είναι πλήρως ανοιχτή για τοποθέτηση του δείκτη σήμανσης. Εάν η ρύθμιση της μεταβλητής οπής χρησιμοποιείται στο Σύστημα Βιοψίας περιστρεφόμενο Mammotome, πρέπει να αλλάξει στη ρύθμιση πλήρους οπής για τοποθέτηση του δείκτη σήμανσης. ***Σημείωση: Πριν από την τοποθέτηση του δείκτη σήμανσης, ο καθετήρας βιοψίας μπορεί να τραβηχτεί προς τα πίσω έως και 1 εκ.***
6. **Εάν το σύστημα διαχείρισης δειγμάτων είναι ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟ**, αφαιρέστε το πώμα της θύρας σήμανσης από τη θύρα του θαλάμου σήμανσης (βλ. Απεικόνιση 3).
7. Τοποθετήστε τον εφαρμογέα MammoSTAR στη Θύρα Θαλάμου Δείκτη Σήμανσης του Καθετήρα περιστρεφόμενο Mammotome. Προωθήστε τη **Διάταξη MammoSTAR** μέχρι η κατάλληλη έγχρωμη ταινία ένδειξης βάθους στον εφαρμογέα MammoSTAR να ευθυγραμμιστεί με το εγγύς άκρο του συστήματος διαχείρισης δειγμάτων (βλ. Απεικόνιση 5).
   Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι ο δείκτης ευθυγράμμισης στον καθετήρα είναι ευθυγραμμισμένος με τη θύρα του θαλάμου του δείκτη για τη σωστή εισαγωγή του ιστικού δείκτη (βλ. Απεικόνιση 3).

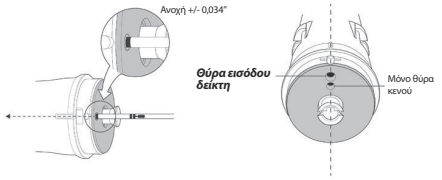
Απεικόνιση 3: Αφαιρέστε το Καπάκι της Θύρας Θαλάμου του Δείκτη Σήμανσης

Εάν το σύστημα διαχείρισης δειγμάτων είναι ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟ, φροντίστε να τοποθετήσετε τον εφαρμογέα στο μεγαλύτερο άνοιγμα στο εγγύς άκρο του καθετήρα (βλ. Απεικόνιση 4). Προωθήστε τον εφαρμογέα MammoSTAR μέχρι η κατάλληλη έγχρωμη ταινία ένδειξης βάθους στον άξονα MammoSTAR να ευθυγραμμιστεί με το εγγύς άκρο του σώματος του καθετήρα (βλ. Απεικόνιση 4).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν συναντήσετε σημαντική αντίσταση κατά την προώθηση του MammoSTAR πριν φτάσετε στην έγχρωμη ταινία ένδειξης βάθους, αφαιρέστε το δείκτη για να επιθεωρήσετε την ακεραιότητα του περιφερικού άκρου της διάταξης δείκτη και εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης ενός "καθαρού καθετήρα" πριν τοποθετήσετε μια νέα διάταξη σήμανσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην εισάγετε πέρα από την κατάλληλη ταινία. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί ζημιά στο άκρο. Δείτε τις Απεικονίσεις 4 & 5 για τη σωστή έδραση του δείκτη σήμανσης του ιστού με το σύστημα διαχείρισης δειγμάτων ON και OFF.

Απεικόνιση 4: Ευθυγράμμιση Εισαγωγής Δείκτη Σήμανσης του Ιστού με το Σύστημα Διαχείρισης Δειγμάτων OFF



Απεικόνιση 5: Ευθυγράμμιση Εισαγωγής Δείκτη Σήμανσης του Ιστού με το Σύστημα Διαχείρισης Δειγμάτων ON

8. Τοποθετήστε τον δείκτη ευθυγράμμισης στη λαβή MammoSTAR και τη διαμήκη λωρίδα στον άξονα MammoSTAR με τη θέση σε σχέση με τον προσανατολισμό της οπής του δείγματος του καθετήρα περιστρεφόμενο Mammotome.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ ενεργοποιείτε τον κόφτη του καθετήρα ή άλλες κλινικές λειτουργίες ενώ ένας δείκτης σήμανσης εισάγεται στον καθετήρα. Φροντίστε να αφαιρέσετε πλήρως τον δείκτη σήμανσης από τον καθετήρα προτού ενεργοποιήσετε οποιαδήποτε από τις κλινικές λειτουργίες της θήκης.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Η μη ευθυγράμμιση του εφαρμογέα MammoSTAR σύμφωνα με τις προδιαγραφές μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη τοποθέτηση του αναγνωριστικού του σημείου βιοψίας.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην ενεργοποιείτε το κενό. Το κενό δεν απαιτείται για την τοποθέτηση του δείκτη σήμανσης.

9. Πιάστε τη λαβή του δείκτη ιστού και χρησιμοποιώντας σταθερή, αλλά απαλή δύναμη, προωθήστε το έμβολο προς τα εμπρός εντελώς μέχρι να έρθει σε επαφή με τις γλωττίδες των δακτύλων στη λαβή για να τοποθετήσετε το αναγνωριστικό του σημείου βιοψίας στην κοιλότητα της βιοψίας.

   Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι ο δείκτης ευθυγράμμισης στη λαβή του δείκτη σήμανσης του ιστού ΠΑΝΤΑ παραμένει στη θέση που αντιστοιχεί στον προσανατολισμό της οπής του δείγματος του καθετήρα.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν συναντήσετε υπερβολική αντίσταση κατά την τοποθέτηση, ελέγξτε την ευθυγράμμιση του άξονα του εφαρμογέα MammoSTAR όπως ορίζεται στο βήμα 8.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Λόγω των απορροφητικών χαρακτηριστικών του, το Αναγνωριστικό του Σημείου Βιοψίας του MammoSTAR μπορεί να διογκωθεί με παρατεταμένη έκθεση σε υγρά ιστών αυξάνοντας τη δύναμη για την τοποθέτηση. Τοποθετήστε εγκαίρως. Εάν ο δείκτης σήμανσης δεν είναι εφικτό να τοποθετηθεί, αφαιρέστε και αντικαταστήστε με μια νέα διάταξη.

10. Μετά την τοποθέτηση, απελευθερώστε την πίεση από το έμβολο για να επιτρέψετε στο ελατήριο να αποσύρει το έμβολο μακριά από τις γλωττίδες δακτύλων στη λαβή.

11. Περιστρέψτε το σώμα ή τον αντίχειρα του καθετήρα Mammotome 90 έως 180 μοίρες για να τοποθετήσετε την οπή δείγματος μακριά από το αναπτυσσόμενο αναγνωριστικό του σημείου βιοψίας.

12. Επαληθεύστε την τοποθέτηση και τη σωστή θέση του δείκτη σήμανσης πριν από την αφαίρεση της διάταξης με την κατάλληλη μέθοδο απεικόνισης. Αφαιρέστε αργά τη διάταξη βιοψίας και τη διάταξη MammoSTAR ως μία μονάδα.

    ΠΡΟΣΟΧΗ: Η άκρη του άξονα εφαρμογέα MammoSTAR μπορεί να αποκοπεί όταν αφαιρεθεί ο εφαρμογέας του δείκτη σήμανσης ανεξάρτητα από τον καθετήρα. Η πιθανότητα αποκοπής άκρου μπορεί να αυξηθεί ως αποτέλεσμα των εξής:
    - Εσφαλμένη τοποθέτηση του δείκτη σήμανσης από αποτυχία ευθυγράμμισης του εφαρμογέα MammoSTAR όπως καθορίζεται.
    - Εισαγωγή του δείκτη σήμανσης πέρα από την κατάλληλη έγχρωμη ταινία ένδειξης βάθους.
    - Διαγνωστικός ιστός που παραμένει στην οπή της βελόνας του καθετήρα βιοψίας κατά τη διάρκεια της εισαγωγής και της τοποθέτησης δεικτών σήμανσης.

13. Απορρίψτε τη συσκευή με τον ενδεδειγμένο τρόπο.

14. Επιβεβαιώστε την τελική θέση του δείκτη σήμανσης με την επιθυμητή απεικόνιση.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ STERILE R

Η διάταξη Αναγνωριστικού του Σημείου Βιοψίας MammoSTAR είναι ατομικά συσκευασμένη και παρέχονται δέκα (10) συσκευασίες σε ένα κουτί.

ΦΥΛΑΞΗ

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες φύλαξης για τη διάταξη MammoSTAR. Πριν από τη χρήση, το προϊόν θα πρέπει να βρίσκεται σε θερμοκρασία δωματίου, 15 °C–32 °C (60 °F–90 °F).

ΕΓΓΥΗΣΗ

Ο κατασκευαστής εγγυάται ότι έχει καταβάλει κάθε δυνατή φροντίδα κατά το σχεδιασμό και την κατασκευή των προϊόντων του. Η παρούσα εγγύηση αντικαθιστά και αποκλείει όλες τις άλλες εγγυήσεις, ρητές ή σιωπηρές βάσει νόμου ή άλλως, οι οποίες δεν ορίζονται ρητά στο παρόν έντυπο, συμπεριλαμβανομένων, χωρίς περιορισμό, των σιωπηρών εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για κάποιο συγκεκριμένο σκοπό. Ο χειρισμός και η φύλαξη αυτής της διάταξης, καθώς και παράγοντες σχετιζόμενοι με τον ασθενή, τη διάγνωση, την αγωγή/θεραπεία, τις χειρουργικές επεμβάσεις και άλλα θέματα πέραν του ελέγχου του κατασκευαστή, επηρεάζουν άμεσα τη διάταξη και τα αποτελέσματα τα οποία επιτυγχάνονται με τη χρήση της. Η υποχρέωση του κατασκευαστή βάσει της παρούσας εγγύησης περιορίζεται στην αντικατάσταση αυτής της διάταξης. Ο κατασκευαστής δεν θα υπέχει ευθύνη για οποιαδήποτε τυχαία ή παρεπόμενη απώλεια, ζημία ή δαπάνη η οποία τυχόν θα προκύψει, άμεσα ή έμμεσα, από τη χρήση αυτής της διάταξης. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει, ούτε εξουσιοδοτεί κανένα άλλο πρόσωπο να αναλάβει για λογαριασμό του, καμία άλλη ή πρόσθετη ευθύνη σε σχέση με αυτή τη διάταξη.

Οι τιμές και οι προδιαγραφές των μοντέλων προϊόντων μπορεί να αλλάξουν χωρίς προειδοποίηση.

Το περιστρεφόμενο Mammotome MammoSTAR είναι σήμα κατατεθέν της 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)
- Katalog 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