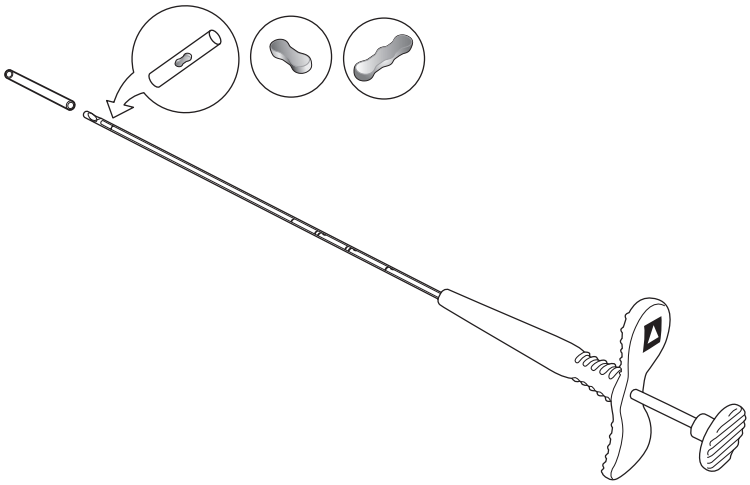
Mammotome revolve

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.

ISTRUZIONI PER L'USO - IT

INDICAZIONI PER L'USO

MammoSTAR è indicato per marcare radiograficamente il tessuto molle nel sito chirurgico durante l'intervento chirurgico o per procedure future.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il marcatore di sito bioptico MammoSTAR è un marcatore discreto, sterile, monouso in ossido di zirconio rivestito di carbonio pirolitico, racchiuso in una matrice glucanica, visibile su radiografie standard (raggi x, mammografia, fluoroscopia, kV e TC), nonché in ecografia e risonanza magnetica (RM). MammoSTAR viene posizionato sul tessuto molle durante procedure a cielo aperto, percutanee o endoscopiche per marcare radiograficamente il sito chirurgico.

Codice prodotto	Descrizione prodotto	Calibro	Forma del marcatore	Matrice glucanica	Applicatore	Rilascio	Inserimento
STAR0831	Marcatore di sito bioptico MammoSTAR	8G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Semi-flessibile	Rilascio laterale	Sonda
STAR0832	Marcatore di sito bioptico MammoSTAR	8G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Semi-flessibile	Rilascio laterale	Sonda
STAR0833	Marcatore di sito bioptico MammoSTAR	8G	Barbell	Petite 2 mm x 9 mm	Semi-flessibile	Rilascio laterale	Sonda
STAR1031	Marcatore di sito bioptico MammoSTAR	10G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Semi-flessibile	Rilascio laterale	Sonda
STAR1032	Marcatore di sito bioptico MammoSTAR	10G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Semi-flessibile	Rilascio laterale	Sonda
STAR1033	Marcatore di sito bioptico MammoSTAR	10G	Barbell	Petite 2 mm x 9 mm	Semi-flessibile	Rilascio laterale	Sonda

Le aste dell'applicatore MammoSTAR sono contrassegnate con 6 bande indicatrici di profondità: 3 da utilizzare con il sistema di gestione dei campioni ON (bande continue marcate con una striscia longitudinale numerata, nel colore corrispondente al calibro) e 3 da utilizzare con il sistema di gestione dei campioni OFF (banda continua marcata nel colore corrispondente al calibro) (vedere Figura 2). Le bande indicatrici di profondità forniscono un'indicazione della profondità del dispositivo applicatore con le sonde per biopsia Mammotome Revolve.

Figura 1 - Illustrazione e nomenclatura per marcatore di sito bioptico MammoSTAR.

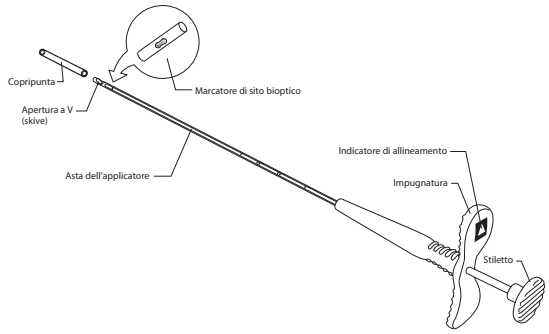
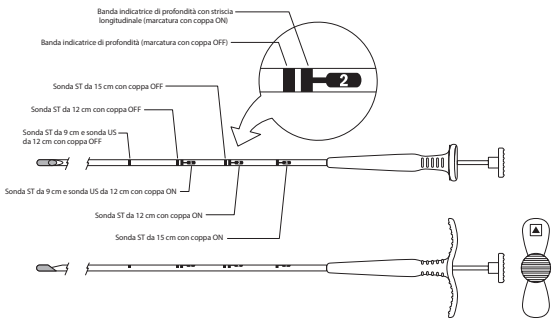


Figura 2 - Bande indicatrici di profondità sull'asta dell'applicatore MammoSTAR



I marcatori di sito bioptico MammoSTAR sono progettati per l'uso con sonde per biopsia Mammotome revolve. Al termine della procedura di biopsia mammaria percutanea, il marcatore MammoSTAR viene rilasciato nel sito bioptico attraverso la sonda. Dopo il rilascio, una molla ritrae lo stantuffo, lasciando il marcatore in posizione.

I marcatori di sito bioptico MammoSTAR sono forniti precaricati nel dispositivo di rilascio.

CONTROINDICAZIONI

Non sono note controindicazioni.

AVVERTENZE

Non inserire MammoSTAR nei vasi sanguigni.

PRECAUZIONI / EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

- L'uso di questo dispositivo è destinato esclusivamente a medici qualificati e addestrati nell'esecuzione di tecniche bioptiche minimamente invasive. Prima di eseguire procedure minimamente invasive di qualsiasi tipo, consultare la letteratura medica in merito a tecniche, complicanze e rischi.
- Le dimensioni degli strumenti minimamente invasivi possono variare da un produttore all'altro. In caso di impiego simultaneo di accessori e strumenti minimamente invasivi di marche diverse e in combinazione con il dispositivo MammoSTAR, **verificarne preventivamente la compatibilità.dure**.

- Non utilizzare in presenza di infezione.
- L'uso del marcatore di sito bioptico MammoSTAR non è consigliato in pazienti con protesi mammarie in quanto c'è il rischio di forare la capsula protesica con il dispositivo tagliente.
- Con l'uso di marcatori MammoSTAR non sono da escludere - per quanto rare - reazioni di ipersensibilità, risposta immunitaria e reazioni da corpo estraneo. Come con tutti i dispositivi impiantati, è necessario monitorare il sito implantare al fine di rilevare eventuali segni di irritazione o reazione a seguito della procedura chirurgica.
- L'infezione è una possibile reazione avversa conseguente a qualsiasi procedura chirurgica. Il medico deve monitorare la paziente per accertare che non siano presenti segni di infezione a seguito della procedura.
- Il dispositivo MammoSTAR viene fornito sterile in confezione sigillata ed è esclusivamente monouso. La riqualificazione, la risterilizzazione o il riutilizzo di dispositivi monouso può comportare rischi di contaminazione e/o causare infezioni o infezioni crociate dei pazienti, inclusa, a titolo puramente indicativo, la trasmissione di malattie infettive tra pazienti. La contaminazione di questo dispositivo può provocare lesioni, malattia o morte della paziente. Esaminare attentamente i singoli componenti verificando che il contenuto e la confezione sterile non siano stati danneggiati durante il trasporto. **NON UTILIZZARE** se si rilevano danni.
- **Non risterilizzare**. La sterilizzazione potrebbe danneggiare e/o deformare i componenti, con conseguente rischio di lesioni, malattie o morte della paziente.
- Se la confezione è integra, il dispositivo MammoSTAR si mantiene sterile sino al momento dell'uso o alla scadenza.
- Dopo l'uso, il dispositivo può rappresentare un potenziale rischio biologico. Manipolarlo come tale e smaltirlo nel rispetto di procedure sanitarie accettate e secondo i requisiti vigenti a livello locale.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

- I potenziali eventi avversi (es., infezione) associabili all'uso del marcatore di sito bioptico MammoSTAR sono analoghi a quelli riscontrati con altri dispositivi di marcatura. Raccomandare alla paziente di segnalare eventuali eventi avversi al medico curante. **I medici sono tenuti a segnalare gli eventuali eventi avversi associati al dispositivo a Devicor Medical Products, telefonando al numero 1-877-926-2666 e all'autorità competente dello Stato membro**.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA CON RM

I dispositivi di rilascio MammoSTAR non sono compatibili per il rilascio durante RM. I dispositivi MammoSTAR possono essere utilizzati in ambiente RM, ma non durante le sequenze RM. La paziente deve essere allontanata dal sistema RM, dopodiché si potrà utilizzare il dispositivo di rilascio per posizionare il marcatore. Così facendo, i dispositivi non vengono esposti ai campi a RF.

MR Questo marcatore è a compatibilità RM condizionata

Test non clinici hanno dimostrato che il marcatore è a compatibilità RM condizionata. La paziente cui sia stato applicato questo dispositivo può essere sottoposta a scansione in sicurezza subito dopo l'applicazione dello stesso nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari o inferiore a 3 Tesla
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo pari o inferiore a 36.000 Gauss/cm (valore estrapolato)
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato sull'intero corpo, segnalato dal sistema RM, pari a 4 W/kg per 15 minuti di scansione MR (ossia per sequenza degli impulsi)
- Modalità operativa controllata di primo livello

Riscaldamento relativo all'imaging mediante risonanza magnetica

In test non clinici, il marcatore ha prodotto il seguente aumento di temperatura in 15 minuti di scansione (ossia per sequenza degli impulsi) con un sistema RM da 3 Tesla (3 Tesla/125 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

SAR mediato sull'intero corpo, segnalato dal sistema RM	2,9 W/kg
Valori misurati di calorimetria,	
SAR mediato sull'intero corpo	2,7 W/kg
Variazione massima di temperatura	1,5 °C
Temperatura rapportata al SAR mediato sull'intero corpo di 4 W/kg	2,1 °C

Informazioni sugli artefatti

La qualità dell'immagine RM può risultare compromessa se l'area di interesse si trova nella stessa regione o relativamente vicina alla posizione del marcatore. Pertanto, può essere necessario ottimizzare i parametri di imaging RM al fine di compensare la presenza di questo dispositivo. Le dimensioni massime degli artefatti (vale a dire, come notato sulla sequenza di impulsi gradiente eco) si estendono per circa 5 mm al massimo rispetto alle dimensioni e alla forma del marcatore.

Le dimensioni degli artefatti dipendono dal tipo di sequenza di impulsi utilizzata per l'imaging (risultano superiori nel caso di sequenze di impulsi a gradiente eco e inferiori nel caso di sequenze di impulsi di tipo spin eco), dalla direzione di codifica in frequenza (maggiori se la direzione di codifica in frequenza è parallela al dispositivo, minori se è perpendicolare al dispositivo) e dalle dimensioni del campo di vista. Gli errori posizionali e gli artefatti sulle immagini RM risulteranno inferiori nel caso di sistemi RM con campo magnetico statico di forza inferiore che utilizzino gli stessi parametri di imaging operanti nel caso di sistemi con campi magnetici di forza superiore.

ISTRUZIONI PER L'USO

Prima dell'uso, verificare la compatibilità di tutti gli accessori e strumenti minimamente invasivi (vedere la sezione **Precauzioni).**

I dispositivi di rilascio MammoSTAR non sono compatibili con il rilascio durante RM (vedere **Informazioni sulla sicurezza con RM).**

1. Verificare che il marcatore tissutale utilizzato sia il tipo adatto all'impiego con l'ago del calibro selezionato e la sonda per biopsia Mammotome revolve.
2. Esaminare la confezione del dispositivo MammoSTAR e accertarsi che sia integra. Il prodotto è sterile fino alla data di scadenza salvo rottura del sigillo.
3. Togliere il dispositivo MammoSTAR dalla confezione mediante tecnica asettica standard. **TOGLIERE IL COPRIPUNTA.** Esaminare il dispositivo verificando che non sia stato danneggiato, piegato o curvato.
4. Si raccomanda di pulire la sonda eliminando eventuali residui di fluidi o tessuti diagnostici prima dell'inserimento e dell'applicazione del marcatore.
5. Retrarre il cutter dalla sonda bioptica Mammotome revolve.

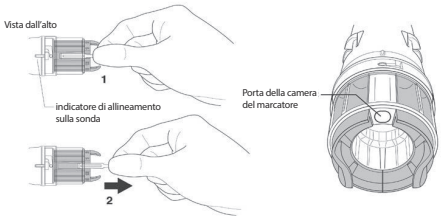
   Nota: assicurarsi che l'apertura della sonda di prelievo sia completamente aperta per il posizionamento del marcatore. Se sul sistema Mammotome revolve si utilizza l'impostazione di apertura variabile, la si deve modificare in apertura completa ai fini del posizionamento del marcatore.

   Nota: prima del rilascio del marcatore è possibile ritrarre la sonda per biopsia sino a 1 cm.

6. **Se il sistema di gestione dei campioni è ON**, togliere il tappo della porta del marcatore dalla porta della camera del marcatore (vedere Figura 3).
7. Posizionare l'applicatore MammoSTAR nella porta della camera del marcatore della sonda per biopsia Mammotome revolve. Far avanzare il dispositivo MammoSTAR fino ad allineare la corretta banda colorata che indica la profondità sull'applicatore MammoSTAR all'estremità prossimale del sistema di gestione dei campioni (vedere Figura 5).

   Nota: verificare che l'indicatore di allineamento sulla sonda sia allineato alla porta della camera del marcatore per il corretto inserimento del marcatore tissutale (vedere Figura 3).

Figura 3 - Togliere il tappo della porta della camera del marcatore



Se il sistema di gestione del campione è OFF, inserire l'applicatore nell'apertura più grande, all'estremità prossimale della sonda (vedere Figura 4). Far avanzare l'applicatore MammoSTAR fino ad allineare la banda colorata indicatrice della profondità d'interesse sull'asta MammoSTAR all'estremità prossimale del corpo della sonda (vedere Figura 4).

ATTENZIONE: se si avverte una notevole resistenza durante l'avanzamento del MammoSTAR prima di raggiungere la banda colorata che indica la profondità, togliere il marcatore, verificare l'integrità della punta distale del dispositivo e valutare se effettuare la "pulizia della sonda" prima di inserire un nuovo dispositivo marcatore.

ATTENZIONE: non inserire il dispositivo oltre la banda appropriata, altrimenti si rischia di danneggiare la punta. Vedere le Figure 4 e 5 per il corretto posizionamento del marcatore tissutale con il sistema di gestione dei campioni ON e OFF.

Figura 4 - Allineamento per l'inserimento del marcatore tissutale con sistema di gestione dei campioni OFF

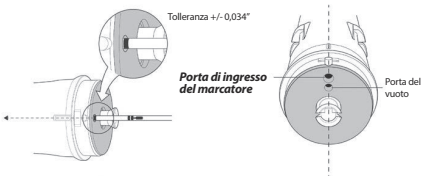
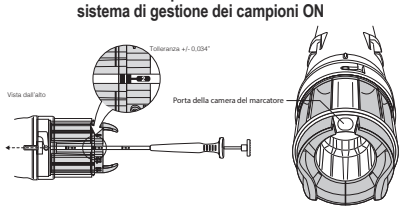


Figura 5 - Posizionamento in profondità del marcatore tissutale con sistema di gestione dei campioni ON



8. Posizionare l'indicatore di allineamento sull'impugnatura del MammoSTAR e la striscia longitudinale sull'asta del MammoSTAR nella posizione corrispondente all'orientamento dell'apertura per il campione della sonda Mammotome revolve.

   ATTENZIONE: NON attivare il cutter della sonda o altre funzioni cliniche mentre il marcatore è inserito nella sonda. Prima di attivare qualsiasi funzione clinica togliere il marcatore dalla sonda.

   ATTENZIONE: il mancato allineamento dell'applicatore MammoSTAR come specificato può pregiudicare la correttezza del rilascio del marcatore.

   ATTENZIONE: non attivare il vuoto. Per il rilascio del marcatore, il vuoto non è richiesto.

9. Afferrare l'impugnatura del marcatore e, agendo con fermezza ma delicatamente, fare avanzare completamente lo stantuffo fino a toccare le linguette sull'impugnatura, in modo da rilasciare il marcatore nella cavità bioptica.
   Nota: verificare che l'indicatore di allineamento sull'impugnatura del marcatore resti SEMPRE nella posizione corrispondente all'orientamento dell'apertura per il campione della sonda.

   ATTENZIONE: se si incontra una resistenza eccessiva durante il rilascio, verificare l'allineamento dell'asta dell'applicatore MammoSTAR come indicato al punto 8.

   ATTENZIONE: date le proprietà assorbenti che lo contraddistinguono, il marcatore di sito bioptico MammoSTAR può dilatarsi in seguito a prolungata esposizione ai fluidi tissutali, con conseguente aumento della forza necessaria per il rilascio. Il rilascio deve essere fatto rapidamente. In caso di difficoltà di rilascio togliere il marcatore e sostituirlo con uno nuovo.

10. Dopo il rilascio allentare la pressione sullo stantuffo per consentire alla molla di ritrarlo dalle linguette sull'impugnatura.

11. Ruotare il corpo della sonda Mammotome revolve o la rotellina di 90-180 gradi per allontanare l'apertura per il campione dal marcatore di sito bioptico rilasciato.

12. Prima di togliere il dispositivo verificare il rilascio e il corretto posizionamento del marcatore utilizzando il metodo di imaging appropriato. Togliere lentamente il dispositivo per biopsia e il dispositivo MammoSTAR come un'unica unità.

    ATTENZIONE: la punta dell'asta dell'applicatore MammoSTAR può provocare tagli quando si toglie l'applicatore del marcatore indipendentemente dalla sonda. La probabilità di taglio della punta può aumentare per i seguenti motivi:
    - Rilascio improprio del marcatore per mancato allineamento dell'applicatore MammoSTAR come specificato;
    - Inserimento del marcatore oltre la corretta banda colorata che indica la profondità;
    - Residui di tessuto diagnostico nell'apertura dell'ago della sonda per biopsia durante l'inserimento e il rilascio del marcatore.

13. Smaltire il dispositivo in modo corretto.

14. Verificare la posizione finale del marcatore con la tecnica di imaging desiderata.

TIPO DI CONFEZIONE STERILE R

Il marcatore di sito bioptico MammoSTAR viene fornito in confezione individuale, in scatole da 10 (dieci).

CONSERVAZIONE

Il dispositivo MammoSTAR non necessita di particolari precauzioni di conservazione. Prima dell'uso, il prodotto deve raggiungere la temperatura ambiente: 15°C - 32°C (60°F - 90°F).

GARANZIA

Il produttore garantisce di aver adottato ogni ragionevole cura nella progettazione e nella costruzione del dispositivo qui descritto. La presente garanzia sostituisce ed esclude ogni altra garanzia non espressamente citata in questo documento, esplicitamente o implicitamente applicabile per legge o altrimenti, ivi incluse, in via non limitativa, garanzie implicite di commerciabilità o idoneità. L'uso del dispositivo e i risultati ottenuti sono influenzati direttamente dalla manipolazione e dalla conservazione, oltre che da fattori legati alla paziente, alla diagnosi, al trattamento, alle procedure chirurgiche e altri fattori che esulano dal controllo del produttore. Gli obblighi del produttore ai sensi della presente garanzia sono limitati alla sostituzione del dispositivo e il produttore declina qualsiasi responsabilità per perdite o danni incidentali o consequenziali, o spese direttamente o indirettamente collegate all'uso del dispositivo. Il produttore non si assume, né autorizza soggetti terzi ad assumersi a suo nome, alcuna responsabilità diversa o aggiuntiva in relazione al dispositivo qui descritto.

Prezzi e caratteristiche tecniche sono soggetti a variazione senza preavviso.

Mammotome revolve MammoSTAR è un marchio registrato di 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)
- Katalogna 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