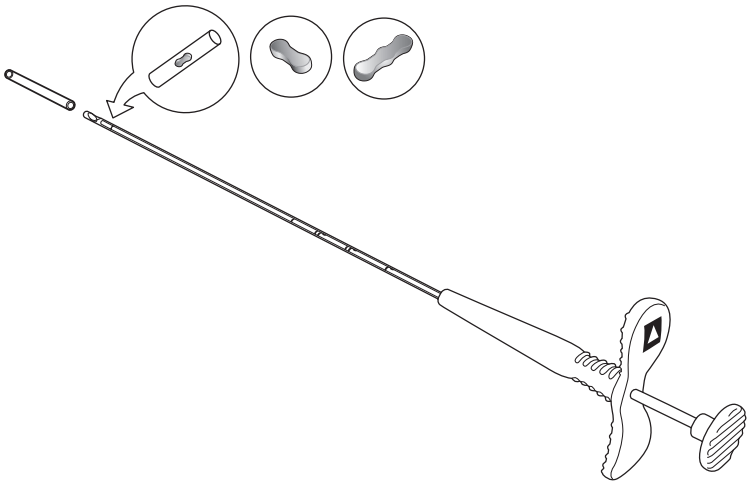
Mammotome revolve

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.

INDIKASJONER FOR BRUK

MammoSTAR er indisert for bruk for å radiografisk markere bløtvev ved operasjonsstedet under en kirurgisk prosedyre eller for fremtidige kirurgiske prosedyrer.

ENHETSBESKRIVELSE

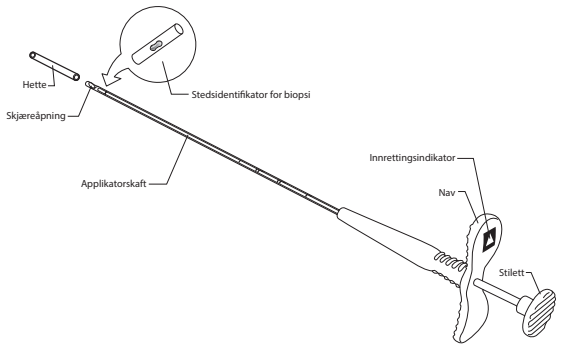
MammoSTAR stedsidentifikator for biopsi er en steril, diskret, pyrolytisk karbonbelagt zirkoniumoksidmarkør til bruk på én pasient, innebygget i glukanseksjon som er synlig på standard radiografier (røntgen, mammografi, fluoroskopi, kV og CT) samt ultralyd og magnetresonanstomografi (MR). MammoSTAR føres inn i bløtvev under åpne, perkutane eller endoskopiske prosedyrer for å radiografisk markere et kirurgisk sted

Produktkode	Produktbeskrivelse	Kanylestørrelse	Markørform	Glukanseksjon	Applikator	Utløsning	Innføring
STAR0831	MammoSTAR stedsidentifikator for biopsi	8G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Halvfleksibel	Sideutløsning	Sonde
STAR0832	MammoSTAR stedsidentifikator for biopsi	8G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Halvfleksibel	Sideutløsning	Sonde
STAR0833	MammoSTAR stedsidentifikator for biopsi	8G	Barbell	Petite 2 mm x 9 mm	Halvfleksibel	Sideutløsning	Sonde
STAR1031	MammoSTAR stedsidentifikator for biopsi	10G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Halvfleksibel	Sideutløsning	Sonde
STAR1032	MammoSTAR stedsidentifikator for biopsi	10G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Halvfleksibel	Sideutløsning	Sonde
STAR1033	MammoSTAR stedsidentifikator for biopsi	10G	Barbell	Petite 2 mm x 9 mm	Halvfleksibel	Sideutløsning	Sonde

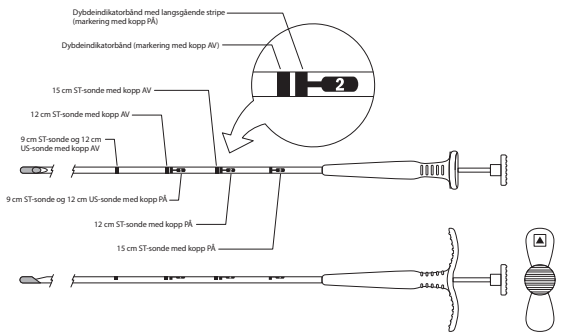
.

MammoSTAR applikatorskaft er markert med 6 dybdeindikatorbånd: 3 er for bruk med prøvehåndteringssystemet PÅ sonden (heltrukne bånd markert med nummererte langsgående stripe i korresponderende kanylefarge) og 3 er for bruk med prøvehåndteringssystemet AV (heltrukne bånd markert i korresponderende kanylefarger) (se illustrasjon 2). Hvert dybdeindikatorbånd brukes for å indikere dybdebekreftelse for applikatorenheten ved bruk av Mammotome Revolve biopsisonder.

Illustrasjon 1: Illustrasjon og nomenklatur for MammoSTAR stedsidentifikator for biopsi.



Illustrasjon 2: Dybdeindikatorbånd for MammoSTAR applikatorskaft



MammoSTAR stedsidentifikator for biopsi er utformet for bruk med Mammotome Revolve biopsisonder. Ved fullføring av en perkutan prosedyre for brystbiopsi, utløses MammoSTAR vevsmarkør inn i biopsistedet gjennom sonden. Etter utløsning, vil en fjær trekke stempelet tilbake, og etterlate markøren på plass.

MammoSTAR stedsidentifikator for biopsi leveres forhåndpåsatt på leveringsenheten.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

ADVARSLER

Ikke før MammoSTAR inn i blodårer.

FORHOLDSREGLER/UØNSKEDE BIVIRKNINGER

- Det er kun kvalifisert medisinsk personell opplært i minimalt invasive biopsiteknikker som skal bruke denne enheten. Rådfør deg med medisinsk litteratur aktuell med hensyn tilfor teknikker, komplikasjoner og farer på forhånd, før du utfører en minimalt invasiv prosedyre.
- Instrumenter for minimalt invasive prosedyrer kan variere i størrelse fra produsent til produsent. Når minimalt invasive instrumenter og tilbehør fra andre produsenter brukes sammen og i sammenheng med MammoSTAR-enheten i en prosedyre, **må du bekrefte kompatibiliteten før oppstart av prosedyren.**
- Skal ikke brukes dersom en infeksjon er til stede.
- MammoSTAR stedsidentifikator for biopsi anbefales ikke for bruk på pasienter med brystimplantater, grunnet risikoen for å punktere implantatkapselen med den skarpe enheten.
- Selv om det er sjeldent, kan hypersensitivitet, immunrespons eller reaksjon mot fremmedlegeme forekomme ved bruk av MammoSTAR-markører. Som med enhver implantert enhet, skal implantatstedet overvåkes med hensyn til tegn på irritasjon eller reaksjon som følge av den kirurgiske prosedyren.

- Infeksjon er en mulig bivirkning som følge av enhver kirurgisk prosedyre. Leger skal overvåke pasienten for å sikre at det ikke er noe tegn på infeksjon etter en prosedyre.
- MammoSTAR-enheten leveres steril i en forseglet pakke og er kun tiltenkt engangsbruk. Etterbehandling, omsterilisering eller gjenbruk av enheter for engangsbruk kan skape en risiko for forurensning og/eller forårsake pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert blant annet overføring av smittsomme sykdommer fra én pasient til en annen. Forurensning av denne enheten kan føre til personskade, sykdom eller død hos pasienten. Undersøk hver enhet nøye for å bekrefte at hverken innholdet eller den sterile pakningen har blitt skadet under frakt. Skal **IKKE BRUKES** dersom skadet.
- **Skal ikke steriliseres på nytt.** Dette kan skade og/eller forringe innholdet, noe som kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.
- Med mindre forpakningen er skadet, vil MammoSTAR-enheten forbli steril inntil den brukes eller går ut på dato.
- Enheten kan være potensiell biologisk fare etter bruk. Den skal håndteres deretter, og kasseres i henhold til akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale krav.

MULIGE BIVIRKNINGER

- Mulige bivirkninger (f.eks. infeksjon) som kan knyttes til bruken av MammoSTAR stedsidentifikator for biopsi er lik bivirkningene som er knyttet til bruken av andre markørenheter. Pasienten skal rådes til å rapportere bivirkninger til den behandlende legen. **Helsepersonell skal rapportere enhetsrelaterte bivirkninger til Devicor Medical Products på 1-877-926-2666 og den kompetente myndigheten i medlemsstaten.**

SIKKERHETSINFORMASJON VEDRØRENDE MR

MammoSTAR innføringsenheter er ikke kompatible med MR-undersøkelser. Selv om MammoSTAR-enheter kan brukes i MR-miljø, vil de ikke brukes under selve MR-bildebehandlingen. Pasienten vil flyttes ut av MR-systemet og innføringsenheten vil deretter brukes for å plassere markøren. Derfor vil de pasienten ikke eksponeres for RF-oppvarming i en MR-bildebehandlingsprosedyre.

MR Denne markøren er MR-betinget

Ikke-klinisk testing påviste at markøren er MR-betinget. En pasient med denne enheten kan skannes på en sikker måte, umiddelbart etter plassering under følgende betingelser:

- Statisk magnetisk felt på 3-Tesla eller mindre
- Maksimalt romlig gradient magnetisk felt på 36 000-Gauss/cm (ekstrapolert) eller mindre
- Maksimalt MR-system rapportert, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate for hele kroppen (SAR) på 4-W/kg i 15 minutter med skanning (f.eks. per pulssekvens)
- Første nivå av kontrollert driftsmodus for drift av MR-systemet

MRI-relatert oppvarming

I ikke-klinisk testing produserte markøren den følge temperaturøkningen under MR som ble utført i 15 minutter med skanning (f.eks. per pulssekvens) i et MR-system med 3-Tesla (3-Tesla/125-MHz, Excite, HDx, Programvare 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA):

MR-system rapportert, gjennomsnittlig SAR for hele kroppen	2,9 W/kg
Kalorimetrimålte verdier, hel kropp Gjennomsnittlig SAR	2,7 W/kg
Høyeste temperaturendring	1,5 °C
Temperatur skalert til gjennomsnitt for hel kropp SAR på 4 W/kg	2,1 °C

Artefaktinformasjon

MR-bildekvalitet kan være kompromittert hvis området av interesse er i det nøyaktig samme området eller relativt nære markørens posisjon. Optimalisering av parametere for MR-bildebehandling for å kompensere for tilstedeværelsen av denne enheten kan derfor være nødvendig. Maksimal artefaktstørrelse (f.eks. som sett på pulssekvensen med gradientekko) strekker seg til omtrent 5 mm eller mindre, i forhold til størrelsen og formen på markøren.

Artefaktstørrelse avhenger av typen pulssekvens som brukes for bildebehandling (større pulssekvenser med gradientekko og mindre for pulssekvenser med spinnekko), retningen på frekvenskoden (større dersom frekvenskodens retning er parallell med enheten og mindre hvis den er vinkelrett i forhold til enheten) og størrelsen på visningsfeltet. Posisjonsfeil og artefakter på MR-bilder vil være mindre for MR-systemer med lavere statiske magnetfeltstyrker som bruker samme parametre for bildebehandling enn de som kjører med høyere statiske magnetfeilstyrker.

INSTRUKSJONER FOR BRUK

Bekreft kompatibilitet for alle minimalt invasive instrumenter og tilbehør før bruk (se **Forholdsregler).**

MammoSTAR innføringsenheter er ikke kompatible med MR-undersøkelse (se **Sikkerhetsinformasjon for MR).**

1. Forsikre deg om at vevsmarkøren som brukes er den riktige typen for bruk med den valgte kanylen og Mammotome Revolve biopsisonde.
2. Inspiser MammoSTAR-enhetens forpakning for å sikre at forpakningens integritet ikke er kompromittert. Produktet er sterilt gjennom utløpsdatoen med mindre forseglingen er ødelagt.
3. Bruk standard aseptisk teknikk og fjern MammoSTAR-enheten fra forpakningen. **FJERN SPISSENS HETTE.** Kontroller enheten for å sikre at den ikke er skadet, har knekk eller er bøyd.
4. Det anbefales å fjerne alt gjenværende diagnostisk vev eller væske fra sonden før markørinnføring og -utløsning.
5. Trekk kutteren tilbake fra Mammotome Revolve biopsisonden.

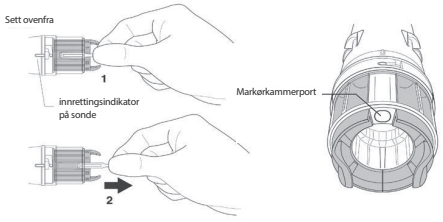
   Merk: Forsikre deg om at sondens prøveåpning er helt åpen for markørplassering. Dersom innstillingen for variabel åpning brukes på Mammotome Revolve biopsisystem, må den endre til innstillingen for full åpning for markørplassering.

   Merk: Før markørutløsning kan biopsisonden trekkes tilbake opptil 1 cm.

6. **Dersom prøvehåndteringssystemer er PÅ,** fjerner du markørportpluggen fra markørkammerporten (se illustrasjon 3).
7. Plasser MammoSTAR-applikatoren inn i markørkammerporten til Mammotome Revolve biopsisonde. Før MammoSTAR- **enheten** videre inntil det aktuelle fargedeindikatorbåndet for dybde på MammoSTAR-applikatoren er innrettet med den proksimale kanten av prøvehåndteringssystemet (se illustrasjon 5).

   Merk: Sikre at innrettingsindikatoren på sonden er rettet inn med markørkammerporten for riktig innføring av vevsmarkøren (se illustrasjon 3).

Illustrasjon 3: Fjern markørkammerportens plugg

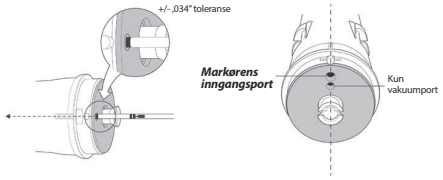


Dersom prøvehåndteringssystemet er AV, må du sørge for å føre applikatoren inn i den største åpningen ved den proksimale enden av sonden (se illustrasjon 4). Før MammoSTAR-enheten videre inntil det aktuelle fargede indikatorbåndet for dybde på MammoSTAR-skaftet er innrettet med den proksimale enden av sondekroppen (se illustrasjon 4).

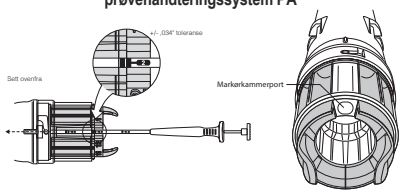
FORSIKTIG: Dersom du møter betydelig motstand mens MammoSTAR føres inn før det fargede dybdeindikatorbåndet nås, må du fjerne markøren for å inspisere integriteten til den distale spissen på markørenheten, og vurdere å lede en "klar sonde" før du setter inn en ny markørenhet.

FORSIKTIG: Skal ikke settes inn forbi det aktuelle båndet, ellers kan det oppstå skade på spissen. Se illustrasjoner 4 og 5 for riktig plassering av vevsmarkøren med prøvehåndteringssystemet PÅ og AV.

Illustrasjon 4: Innretting av vevsmarkørens innføring med prøvehåndteringssystem AV



Illustrasjon 5: Dybdenedsetting for vevsmarkør med prøvehåndteringssystem PÅ



8. Posisjoner innrettingsindikatoren på MammoSTAR-håndtaket og den langsgående stripen på MammoSTAR skaft med posisjonen som samsvarer med retningen til prøveåpningen for Mammotome Revolve-sonde.

   FORSIKTIG: IKKE aktiver sondekutteren eller andre kliniske funksjoner mens en markør settes inn i sonden. Sørg for å ta markøren helt ut av sonden før du aktiverer eventuelle kliniske funksjoner for hylsteret.

   FORSIKTIG: Dersom MammoSTAR-applikatoren ikke rettes inn som spesifisert, kan det resultere i feil utløsning av stedsidentifikatoren for biopsi.

   FORSIKTIG: Ikke aktiver vakuum. Vakuum er ikke nødvendig for markørutløsning.

9. Ta tak i håndtaket for vevsmarkøren og skyv stempelet helt forover med en fast, men mild kraft, inntil det kommer i kontakt med fingergrepene på håndtaket for å utløse stedsidentifikatoren for biopsi inn i biopsihulrommet.

   Merk: Sørg for at innrettingsindikatoren på vevsmarkørens håndtak ALLTID forblir i posisjonen som tilsvarer retningen på sondens prøveåpning.

   FORSIKTIG: Dersom du møter stor motstand under utløsning, kontrollerer du innrettingen av applikatorskaftet til MammoSTAR som spesifisert i trinn 8.

   FORSIKTIG: Grunnet dens absorberende egenskaper, kan MammoSTAR stedsidentifikator for biopsi utvides ved langvarig eksponering for vevsvæsker, noe som øker kraften for å utløse. Utløs i tide. Dersom markøren ikke kan utløses, må den fjernes og erstattes med en ny enhet.

10. Etter utløsning skal stempeltrykket frigjøres slik at fjæren kan trekke stempelet tilbake fra fingergrepene på håndtaket.

11. Roter Mammotome Revolve sonden eller tommelhjul 90 til 180 grader for å plassere prøveåpningen vekk fra den utløste stedsidentifikatoren for biopsi.

12. Bekreft utløsningen og riktig posisjon for markøren før enheten fjernes med aktuell bildemodalitet. Fjern biopsienheten og MammoSTAR-enheten langsomt som én enhet.

    FORSIKTIG: Spissen på MammoSTAR-applikatorskaftet kan skjære når markørapplikatoren fjernes uavhengig av sonden. Sannsynligheten for at spissen skjærer kan øke som resultat av det følgende:
    - Feil utløsning av markøren som følge av mislykket innretting av MammoSTAR-applikatoren som spesifisert;
    - Dersom markøren settes inn forbi det aktuelle fargede indikatorbåndet for dybde;
    - Diagnostisk vev som forblir i biopsisondens kanyleåpning under markørinnføring og -utløsning.

13. Kasser enheten på riktig måte.

14. Bekreft endelig markørposisjon med ønsket bildebehandling.

LEVERING STERILE R

Enheten MammoSTAR stedsidentifikator for biopsi pakkes individuelt og leveres ti (10) pakker til en boks.

LAGRING

Det er ingen spesielle lagringsinstruksjoner for MammoSTAR-enheten. Produktet skal være ved romtemperatur før bruk, 15 °C – 32 °C (60 °F – 90 °F).

GARANTI

Produsenten garanterer at rimelig omhu har blitt utvist under utformingen og produksjonen av denne enheten. Denne garantien er i stedet for og ekskluderer alle andre garantier som ikke er uttrykkelig beskrevet heri, enten uttrykt eller antydet ved lovverk eller annet, inkludert blant annet enhver antydet garanti for salgbarhet eller egnethet. Håndtering og lagring av denne enheten så vel som andre faktorer knyttet til pasienten, diagnosen, behandlingen, kirurgiske prosedyrer og andre saker utenfor produsentens kontroll, påvirker enheten resultatene fra dens bruk direkte. Produsentens forpliktelse er under denne garantien begrenset til erstatningen av denne enheten og produsenten skal ikke være ansvarlig for eventuelt utilsiktet eller konsekvensielt tap, skade eller utgift som direkte eller indirekte oppstår som følge av bruk av dette produktet. Produsenten hverken påtar seg eller autoriserer noen annen person til å påta seg på vegne av produsenten, eventuelle andre eller ekstra ansvar eller ansvarlighet tilknyttet denne enheten.

Priser og spesifikasjoner kan endres uten varsel.

Mammotome revolve MammoSTAR er et registrert varemerke for 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