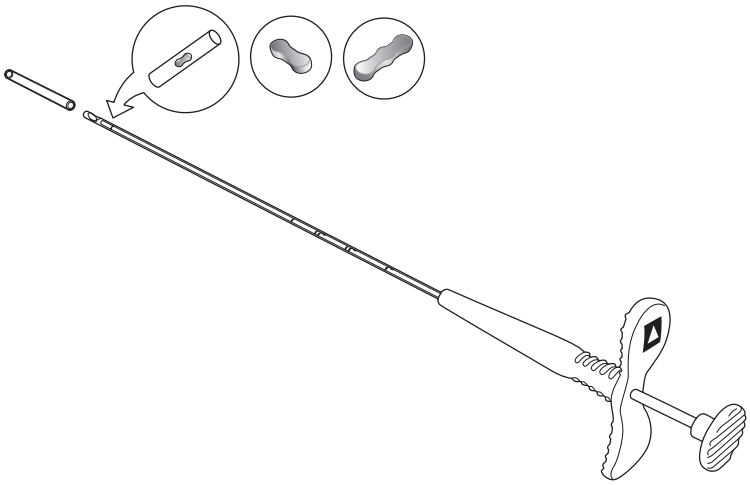
Mammotome revolve

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.

BRUKSANVISNING - SV

INDIKATIONER

MammoSTAR indiceras för användning för radiografisk markering av mjukvävnad på ingreppsstället under ett kirurgiskt ingrepp eller för framtida kirurgiska ingrepp.

ENHETSBESKRIVNING

MammoSTAR biopsiområdesidentifierare är en steril, diskret zirkoniumoxidmarkör, som är inbäddad i en glukanaspekt, med pyrolytisk kolbeläggning för enpatientbruk, som är synlig med vanlig radiografi (röntgen, mammografi, fluoroskopi, kV och datortomografi) såväl som ultraljud och magnetisk resonanstomografi (MRT). MammoSTAR biopsiområdesidentifierare placeras i mjukvävnad under öppna, perkutana eller endoskopiska ingrepp för att radiografiskt markera ett kirurgiskt område.

Produktkod	Produktbeskrivning	Gauge-mått	Markörform	Glukanaspekt	Applikator	Insättande	Införande
STAR0831	MammoSTAR biopsiområdesidentifierare	8G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Semi-flexibel	Insättning från sidan	Sond
STAR0832	MammoSTAR biopsiområdesidentifierare	8G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Semi-flexibel	Insättning från sidan	Sond
STAR0833	MammoSTAR biopsiområdesidentifierare	8G	Barbell	Petite 2 mm x 9 mm	Semi-flexibel	Insättning från sidan	Sond
STAR1031	MammoSTAR biopsiområdesidentifierare	10G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Semi-flexibel	Insättning från sidan	Sond
STAR1032	MammoSTAR biopsiområdesidentifierare	10G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Semi-flexibel	Insättning från sidan	Sond
STAR1033	MammoSTAR biopsiområdesidentifierare	10G	Barbell	Petite 2 mm x 9 mm	Semi-flexibel	Insättning från sidan	Sond

MammoSTAR-applikatorskaften är markerade med 6 djupindikeringsband: 3 för användning med provhanteringssystemet PÅ sonden (hela bandlinjer markerade med numrerad längsgående rand i motsvarande måttfärg) och 3 för användning med provhanteringssystemet AV (hela bandlinjer markerade i motsvarande måttfärger) (se bild 2). Varje djupindikeringsband används för att bekräfta djupet på applikatorenheten vid användning av Mammotome Revolve-biopsisonder.

Bild 1: Bild och terminologi för MammoSTAR biopsiområdesidentifierare.

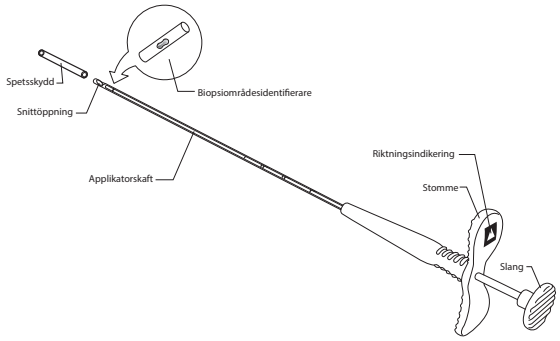
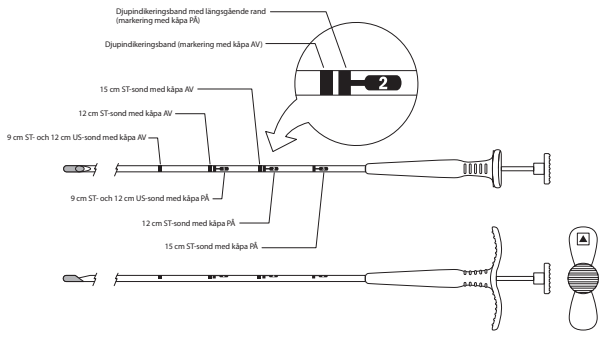


Bild 2: Djupindikeringsband för MammoSTAR-applikatorskaft



MammoSTAR biopsiområdesidentifierare är utformade för användning med Mammotome revolve-biopsisonder. När ett perkutant bröstbiopsiingrepp slutförts sätts MammoSTAR-vävnadsmarkören in i biopsiområdet via sonden. Efter insättning dras kolven tillbaka av en fjäder och markören lämnas kvar på plats.

MammoSTAR biopsiområdesidentifierare tillhandahålls förladdade i administreringsenheten.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

VARNINGAR

För inte in MammoSTAR i blodkärl.

FÖRSIKTIGHETSANVISNINGAR/OÖNSKADE BIEFFEKTER

- Endast kvalificerade läkare som är utbildade i minimalinvasiva biopsitekniker bör använda denna enhet. Konsultera medicinsk litteratur angående teknik, komplikationer och risker innan du utför ett minimalinvasivt ingrepp.
- Minimalinvasiva instrument kan ha olika storlek beroende på tillverkaren. När minimalinvasiva instrument och tillbehör från olika tillverkare används tillsammans och i samband med MammoSTAR-enheten vid ett ingrepp, **ska kompatibilitet verifieras innan ingreppet utförs**.
- Använd inte i fall av infektion.
- MammoSTAR biopsiområdetidentifierare rekommenderas inte för användning på patienter med bröstimplantat på grund av risken att punktera implantatet med den vassa enheten.
- Fastän det är ovanligt så kan överkänslighet, immunsvar eller reaktion på främmande objekt förekomma vid användning av MammoSTAR-markörer. Som med alla implanterade enheter bör implantatområdet övervakas beträffande tecken på irritation eller reaktion efter det kirurgiska ingreppet.
- Infektion är en möjlig biverkning som resultat av alla sorts kirurgiska ingrepp. Läkare ska övervaka patienten för att säkerställa att inga tecken på infektion förekommer efter ingreppet.

- MammoSTAR-enheten levereras steril i en förseglad förpackning och är endast avsedd för engångsbruk. Ombearbetning, omsterilisering eller omanvändning av engångsprodukter kan medföra risk för kontaminering av utrustningen och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion inklusive, men ej begränsat till, spridning av smittsamma sjukdomar mellan patienter. Kontaminering av denna utrustning kan förorsaka patientskador, sjukdom eller dödsfall. Undersök noga varje enhet för att verifiera att varken innehållet eller den sterila förpackningen har skadats under transport. **FÅR EJ ANVÄNDAS** om skador förekommer.
- **Får ej omsteriliseras.** Detta kan skada och/eller förvrida innehållet vilket kan leda till patientskador, sjukdom eller dödsfall.
- MammoSTAR-enheten förblir steril tills den används eller till utgångsdatumet, så länge förpackningen inte skadas.
- Efter användning kan enheten utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera enheten därefter och kassera den i enlighet med vedertagen sjukhusrutin och enligt gällande lagar och förordningar.

MÖJLIGA BIVERKNINGAR OCH KOMPLIKATIONER

- Möjliga biverkningar och komplikationer (t.ex. infektion) som kan förknippas med användning av MammoSTAR biopsiområdesidentifierare liknar de som förknippas med användning av andra markörenheter. Patienten bör uppmanas att rapportera biverkningar och komplikationer till den behandlande läkaren. **Läkare bör rapportera enhetsrelaterade biverkningar och komplikationer till Devicor Medical Products på telefonnummer +1 877 926 2666 och den behöriga myndigheten i medlemsstaten.**

SÄKERHETSINFORMATION FÖR MR

MammoSTAR administreringsenheter är inte kompatibla med MR-administrering. Även om MammoSTAR-enheter kan användas i MR-miljöer används de inte under själva MR-bildtagningen. Patienten förflyttas från MR-systemet och administreringsenheten används sedan för att placera markören. På så sätt utsätts de inte för en MR-bildtagningsprocedur med RF-värme.

MR Denna markör är MR-villkorlig

Icke-kliniska tester påvisade att markören är MR-villkorlig. En patient som har denna enhet kan skannas säkert omedelbart efter att markören placerats under följande villkor:

- Statiskt magnetfält på 3 Tesla eller lägre
- Maximalt spatialt gradient magnetfält på 36 000 gauss/cm (extrapolerat) eller lägre
- Maximal MR-systemrapporterad, helkropps-SAR på 4 W/kg för 15 minuters skanning (dvs. per pulssekvens)
- Kontrollerat driftsläge på första nivån för MR-systemet

MR-relaterad uppvärmning

I icke-kliniska tester alstrade markören följande temperaturökning vid användning av MRT under en skanning på 15 minuter (dvs. per pulssekvens) i ett MR-system med 3 Tesla (3 Tesla/125-MHz, Excite, HDx, programvara 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

MR-systemrapporterad, helkropps-SAR	2,9 W/kg
Kalorimetriskt uppmätta värden, helkropps-SAR	2,7 W/kg
Högsta temperaturförändring	1,5 °C
Temperatur skalad till helkropps-SAR på 4 W/kg	2,1 °C

Artefaktinformation

MR-bildkvaliteten kan kompromitteras om intresseområdet är inom exakt samma område som eller relativt nära markörens placering. Optimering av parametrarna för MR-bildtagningen kan därför behöva göras för att kompensera för förekomsten av denna enhet. Den maximala artefaktstorleken (dvs. så som den ses på gradientekopulssekvensen) sträcker sig ungefär 5 mm eller mindre i relation till markörens storlek och form.

Artefaktstorleken beror på typen av pulssekvens som används för bildtagning (större för gradientekopulssekvenser och mindre för spinnekopulssekvenser), riktningen för frekvenskodningen (större om riktningen för frekvenskodningen är parallell med enheten och mindre om den är vinkelrät med enheten) och storleken på det fält som visas. Positionsfel och artefakter på MR-bilder är mindre på MR-system med svagare statiska magnetfält, jämfört med system som använder samma bildparametrar och drivs med starkare statiska magnetfält.

BRUKSANVISNING

Verifiera kompatibilitet för alla minimalinvasiva instrument och tillbehör före användning (se Försiktighetsanvisningar).

MammoSTAR administreringsenheter är inte kompatibla med MR-administrering (se MR-säkerhetsinformation).

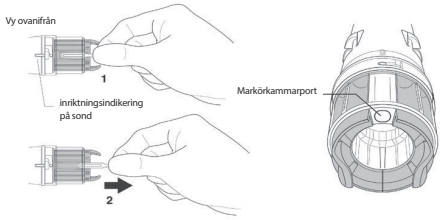
1. Säkerställ att vävnadsmarkören som används är av rätt typ att användas med vald gauge på kanylen och Mammotome revolve-biopsisonden.
2. Inspektera MammoSTAR-enhetens förpackning för att säkerställa att förpackningen inte har skadats eller öppnats. Produkten förblir steril till utgångsdatumet förutsatt att förseglingen inte har brutits.
3. Använd standardmässig aseptisk teknik för att avlägsna MammoSTAR-enheten från förpackningen. **AVLÄGSNA SPETSSKYDDET.** Inspektera enheten för att säkerställa att den inte har skadats, brutits eller böjts.
4. Sonden bör rengöras från eventuell kvarvarande diagnosvävnad eller -vätska innan markören förs in och sätts in.
5. Dra in kniven från Mammotome revolve-biopsisonden.

   OBS: Säkerställ att sondens provöppning är helt öppen för markörplacering. Om den variabla öppningsinställningen används på Mammotome revolve-biopsisystemet måste den ändras till fullt öppen inställning för markörplacering.

   OBS: Innan insättning av markören kan biopsisonden dras tillbaka upp till 1 cm.
6. **Om provhanteringssystemet är PÅ ska du** ta bort markörportpluggen från markörkammarporten (se bild 3).
7. Placera MammoSTAR-applikatorn i markörkammarporten på Mammotome revolves biopsisond. För fram MammoSTAR-enheten tills det lämpliga färgade djupindikeringsbandet på MammoSTAR-applikatorn är i linje med den proximala kanten på provhanteringssystemet (se bild 5).

   OBS: Säkerställ att inriktningsindikeringen på sonden är i linje med markörkammarporten för korrekt införing av vävnadsmarkören (se bild 3).

Bild 3: Avlägsna pluggen från markörkammarporten



Om provhanteringssystemet är AV, se till att föra in applikatorn i den större öppningen vid den proximala änden av sonden (se bild 4). För fram MammoSTAR-applikatorn tills det lämpliga färgade djupindikeringsbandet på MammoSTAR-skaftet är i linje med den proximala änden på sondstommen (se bild 4).

VAR FÖRSIKTIG: Om det tar emot för mycket när MammoSTAR förs framåt, innan det färgade djupindikeringsbandet nås, ska markören avlägsnas. Kontrollera att markörenhetens distala spets är oskadd, och överväg att utföra en "sondrengöring" innan en ny markörenhet förs in.

VAR FÖRSIKTIG: För inte in den längre än till lämpligt band, annars kan spetsen skadas. Se bild 4 och 5 för korrekt placering av vävnadsmarkören med provhanteringssystemet PÅ och AV.

Bild 4: Inriktning för införing av vävnadsmarkören med provhanteringssystemet AV

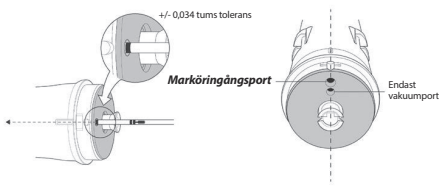
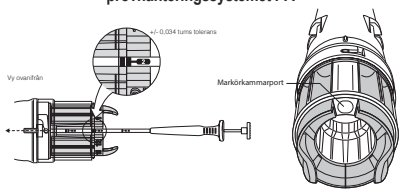


Bild 5: Vävnadsmarkörens djupplacering med provhanteringssystemet PÅ



8. Placera inriktningsindikatorn på MammoSTAR-handtaget och den längsgående randen på MammoSTAR-skaftet med positionen relaterad till riktningen på Mammotome revolve-sondens provöppning.

   VAR FÖRSIKTIG: Aktivera **INTE** sondens kniv eller andra kliniska funktioner medan markören är införd i sonden. Se till att markören avlägsnas helt från sonden innan någon av höljets kliniska funktioner aktiveras.

   VAR FÖRSIKTIG: Underlåtenhet att rikta in MammoSTAR-applikatorn enligt specifikation kan resultera i felaktigt insättande av biopsiområdesidentifieraren.

   VAR FÖRSIKTIG: Aktivera inte vakuum. Vakuum behövs inte för insättning av markören.

9. Sätt in biopsiområdesidentifieraren i biopsihålrummet genom att greppa tag i vävnadsmarkörens handtag och stadigt och försiktigt föra kolven hela vägen fram, tills den kommer i kontakt med fingerflikarna på handtaget.

   OBS: Säkerställ att inriktningsindikeringen på vävnadsmarkörens handtag ALLTID befinner sig i den position som motsvarar riktningen på sondens provöppning.

   VAR FÖRSIKTIG: Om det tar emot för mycket vid insättning ska du kontrollera inriktningen på MammoSTAR-applikatorns skaft enligt steg 8.

   VAR FÖRSIKTIG: På grund av dess absorberande egenskaper kan MammoSTAR biopsiområdesidentifierare svälla vid långvarig exponering för vävnadsvätskor vilket ökar kraften som behövs för insättning. Insättande ska ske inom rimlig tid. Om markören inte kan sättas in ska den avlägsnas och ersättas med en ny enhet.

10. Efter insättning ska du frigöra tryck från kolven så att fjädern kan dra tillbaka kolven från fingerflikarna på handtaget.

11. Vrid Mammotome revolve-sondens stomme eller tumhjul 90 till 180 grader för att vända bort provöppningen från den insatta biopsiområdesidentifieraren.

12. Bekräfta med lämplig bildtagning att markören har satts in korrekt och är i rätt position innan enheten avlägsnas. Avlägsna långsamt biopsienheten och MammoSTAR-enheten som en enda enhet.

    VAR FÖRSIKTIG: Spetsen på MammoSTAR-applikatorns skaft kan gå av om markörapplikatorn avlägsnas separat från sonden. Sannolikheten för att spetsen går av kan öka som ett resultat av följande:
    - Felaktig insättning av markören på grund av att MammoSTAR-applikatorn inte riktats in så som angetts;
    - Införing av markören förbi det lämpliga färgade djupindikevringsbandet;
    - Kvarvarande diagnosvävnad i biopsisondens kanylöppning när markören förs in och sätts in.

13. Kassera enheten enligt vedertagen sjukhusrutin.

14. Bekräfta det slutliga markörläget med önskad bildtagning.

LEVERANSSÄTT STERILE R

MammoSTAR biopsiområdesidentifierare förpackas individuellt och levereras med tio (10) förpackningar per låda.

FÖRVARING

Inga särskilda förvaringsanvisningar gäller för MammoSTAR-enheten. Innan den används bör produkten förvaras vid rumstemperatur, 15 °C - 32 °C (60 °F - 90 °F).

GARANTI

Tillverkaren garanterar att utrustningen utformats och tillverkats med skälig omsorg. Denna garanti ersätter och upphäver alla andra garantier som inte uttryckligen anges häri, såväl uttryckliga som underförstådda, enligt lag eller på annat sätt, inklusive bland annat underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett specifikt ändamål. Hantering och förvaring av utrustningen, såväl som faktorer förknippade med patienten, diagnos, behandling, kirurgiska ingrepp och andra företeelser bortom tillverkarens kontroll har direkt inverkan på utrustningen och dess användningsresultat. Tillverkarens enda ansvar enligt denna garanti begränsar sig till utbyte av utrustningen, och tillverkaren frånsäger sig allt ansvar för oavsiktliga skador eller följdskador, förluster eller utgifter som uppstår direkt eller indirekt till följd av användning av utrustningen. Tillverkaren tar inte på sig, och auktoriserar ingen annan att för dess räkning påta sig, något som helst ytterligare ansvar i samband med denna enhet.

Priser och specifikationer kan komma att ändras utan föregående avisering.

Mammotome revolve MammoSTAR är ett registrerat varumärke som tillhör Devicor Medical Products, Inc.

CE 2797
- CE Mark and Notified Body Number (EN)
- Marquage CE et numéro de l'organisme notifié (FR)
- CE-Kennzeichnung und Nummer der benannten Stelle (DE)
- Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato (IT)
- Marcado CE y número de organismo notificado (ES)
- Certificação CE e número do organismo notificado (PT)
- Symbol CE oraz numer jednostki notyfikowanej (PL)
- CE-merkteken en nummer aangemelde instantie (NL)
- Označení CE a číslo oznámeného subjektu (CS)
- CE-merke og nummer for teknisk kontrolorgan (DA)
- CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen numero (FI)
- CE-märkning och id-nummer för anmält organ (SV)
- CE-merke og tilsynsmyndighets nummer (NO)
- Označenie CE a číslo notifikovaného orgánu (SK)
- CE oznaka i broj prijavljenog tijela (HR)
- Oznaka CE in številka priglašenega organa (SL)
- Σήμανση CE και Αριθμός Κοινοποιημένου Οργανισμού (EL)

QTY
- Quantity (EN)
- Quantité (FR)
- Menge (DE)
- Quantità (IT)
- Cantidad (ES)
- Quantidade (PT)
- Ilość (PL)
- Aantal (NL)
- Množství (CS)
- Antal (DA)
- Määrä (FI)
- Kvantitet (SV)
- Antall (NO)
- Množstvo (SK)
- Količina (HR)
- Količina (SL)
- Ποσότητα (EL)

LOT
- Batch Code (EN)
- Code du lot (FR)
- Chargenbezeichnung (DE)
- Numero di lotto (IT)
- Código del lote (ES)
- Código do lote (PT)
- Kod partii (PL)
- Batchcode (NL)
- Kód šarže (CS)
- Batchkode (DA)
- Eränumero (FI)
- Batchkod (SV)
- Batchkode (NO)
- Kód šarže (SK)
- Šifra serije (HR)
- Oznaka serije (SL)
- Κωδικός παρτίδας (EL)

REF
- Catalog number (EN)
- Référence catalogue (FR)
- Katalognummer (DE)
- Numero di catalogo (IT)
- Número de catálogo (ES)
- Número do catálogo (PT)
- Numer katalogowy (PL)
- Catalogusnummer (NL)
- Katalogové číslo (CS)
- Katalognummer (DA)
- Luettelonumero (FI)
- Katalognummer (SV)
- Katalognummer (NO)
- Katalógové číslo (SK)
- Kataloški broj (HR)
- Katalogška številka (SL)
- Αριθμός καταλόγου (EL)

- Use by Date (EN)
- Date d'expiration (FR)
- Verwendbar bis (DE)
- Scadenza (IT)
- Fecha de caducidad (ES)
- Prazo de validade (PT)
- Data ważności (PL)
- Houdbaarheidsdatum (NL)
- Použitelné do (datum) (CS)
- Holdbar til (DA)
- Viimeinen käyttöpäivä (FI)
- Sista förbrukningsdag (SV)
- Brukes innen (NO)
- Dátum použiteľnosti (SK)
- Rok upotrebe (HR)
- Rok uporabnosti (SL)
- Ημερομηνία λήξης (EL)

- Manufacturer and Date of Manufacture (YYYY-MM-DD) (EN)
- Fabricant et date de fabrication (AAAA-MM-JJ) (FR)
- Hersteller und Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT) (DE)
- Produttore e data di fabbricazione (AAAA-MM-GG) (IT)
- Fabricante y fecha de fabricación (AAAA-MM-DD) (ES)
- Fabricante e data de fabrico (AAAA-MM-DD) (PT)
- Producent i data produkcji (RRRR-MM-DD) (PL)
- Fabrikant en productiedatum (JJJJ-MM-DD) (NL)
- Výrobce a datum výroby (RRRR-MM-DD) (CS)
- Fremstiller og fremstillingsdato (YYYY-MM-DD) (DA)
- Valmistaja ja valmistuspäivä (VVVV-KK-PP) (FI)
- Tillverkare och tillverkningsdatum (YYYY-MM-DD) (SV)
- Produsent og produksjonsdato (ÅÅÅÅ-MM-DD) (NO)
- Výrobca a dátum výroby (RRRR-MM-DD) (SK)
- Proizvođač i datum proizvodnje (GGGG-MM-DD) (HR)
- Proizvajalec in datum proizvodnje (LLLL-MM-DD) (SL)
- Κατασκευαστής και ημερομηνία κατασκευής (EE-MM-HH) (EL)

EC REP
- Authorized Representative in the European Community (EN)
- Représentant autorisé dans la Communauté européenne (FR)
- Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft (DE)
- Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea (IT)
- Representante autorizado en la Comunidad Europea (ES)
- Representante autorizado na Comunidade Europeia (PT)
- Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej (PL)
- Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap (NL)
- Pověřený zástupce v Evropském společenství (CS)
- Autoriseret repræsentant i EU (DA)
- Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä (FI)
- Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen (SV)
- Autorisert representant i EU (NO)
- Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve (SK)
- Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici (HR)
- Pooblaščeni zastopnik v Evropski skupnosti (SL)
- Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα (EL)

Consult Instructions for Use (EN)
Consulter le mode d'emploi (FR)
Gebrauchsanweisung beachten (DE)
Consultare le istruzioni per l'uso (IT)
Consultar las instrucciones de uso (ES)
Consultar as instruções de utilização (PT)
Sprawdzić w instrukcji użycia (PL)
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing (NL)
Před použitím si přečtěte pokyny (CS)
Se brugsanvisningen (DA)
Katso käyttöohjeet (FI)
Se bruksanvisningen (SV)
Les instruksjoner for bruk (NO)
Pozrite si návod na použitie. (SK)
Pogledajte upute za uporabu (HR)
Glejte navodila za uporabo (SL)
Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης (EL)

Do not use if package is damaged (EN)
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé (FR)
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden (DE)
Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata (IT)
No utilizar el paquete si está dañado (ES)
Não utilizar se a embalagem estiver danificada (PT)
Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania (PL)
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is (NL)
Nepoužívejte, jestliže je balení poškozeno (CS)
Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget (DA)
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut (FI)
Får ej användas om förpackningen är skadad (SV)
Skal ikke brukes hvis forpakningen er ødelagt (NO)
Nepoužívajte, ak je balenie poškodené (SK)
Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno (HR)
Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana (SL)
Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά (EL)

By prescription (EN)
Sur ordonnance (FR)
Rezeptpflichtig (DE)
Su prescrizione (IT)
Por prescripción (ES)
Sujeito a receita médica (PT)
Tylko na receptę (PL)
Op voorschrift (NL)
Na předpis (CS)
Receptpligtig (DA)
Lääkärin määräyksellä (FI)
Enligt ordination (SV)
Reseptpliktig (NO)
Na predpis (SK)
Na recept (HR)
Na recept (SL)
Με ιατρική συνταγή (EL)

Do not re-use (EN)
Ne pas réutiliser (FR)
Nicht wiederverwenden (DE)
Non riutilizzare (IT)
No reutilizar (ES)
Não reutilizar (PT)
Nie używać ponownie (PL)
Niet opnieuw gebruiken (NL)
Nepoužívejte opakovaně (CS)
Må ikke genanvendes (DA)
Ei saa käyttää uudelleen (FI)
Får ej återanvändas (SV)
Skal ikke brukes på nytt (NO)
Nepoužívajte opakovane (SK)
Nemojte ponovno upotrebljavati (HR)
Ne uporabite znova (SL)
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