

FICHA TÉCNICA

SISTEMA BAV MAMMOTOME REVOLVE

Sistema de biopsia asistida por vacío Mammotome Revolve.



Indicaciones de Uso

Mammotome revolve® es una plataforma de biopsia dual asistida por vacío de última generación. Es el único dispositivo que ofrece una tecnología avanzada de gestión de tejidos y está diseñado para facilitar la toma de decisiones clínicas, aumentar la eficacia del procedimiento y proporcionar una fiabilidad óptima de las muestras. Mammotome revolve® pone la información, la facilidad y la seguridad clínica al alcance de su mano.

Breve descripción

El sistema de biopsia asistida por doble vacío Mammotome revolve (VAB) se utiliza para extraer tejido mamario a fin de realizar un análisis histológico con extirpación total o parcial de la anomalía detectada por imagen o perceptible en la palpación.

Características y Ventajas

- **Sistema DualVac** - Mantiene y asegura continuamente el tejido dentro de la abertura, lo que da lugar a muestras más grandes y contiguas, proporcionando una imagen más completa a la patología. Tecnología patentada DualVac™ adquiere el volumen deseado de tejido con menos pases.
- **Offset de la Aguja** - Proporciona un mayor acceso a las lesiones de la pared torácica.
- **Rotación de la aguja en 360°** - Permite ajustar la orientación de la apertura de la aguja en función de la posición y la aproximación a la lesión.
- **Velocidad de disparo óptima** - Minimiza el desplazamiento de la lesión y aumenta la precisión del objetivo con la velocidad de disparo más rápida del mercado actual.
- **Soporte con LED testigo** - El control del usuario y la retroalimentación indican la posición del cortador durante de todas las fases del procedimiento.

FICHA TÉCNICA

SISTEMA BAV MAMMOTOME REVOLVE

- **Sistema de manejo de muestra** - Proporciona una captura de tejidos sin necesidad de manipulación en cámaras numeradas y preparadas para la patología. Las bandejas del sistema se pueden aplanar para visualizar, identificar y localizar fácilmente las calcificaciones.
- **Tecnología avanzada de la aguja** - El diseño y la forma avanzados de la aguja minimizan el desplazamiento de la lesión. La visibilidad mejorada proporciona eficacia de orientación y precisión de colocación.

Componentes del equipo:

El sistema de Mammotome Revolve integra todos los componentes necesarios para la realización de Biopsia asistida por vacío por ecografía.



MSCM1



MCART1



MHUSH1



MFOOT1

Referencia	Descripción
MSCM1	<p>Sistema Modulo de control</p> <p>El módulo de control es un dispositivo electrónico en el que se ejecuta el software necesario para utilizar el sistema de biopsia asistida por doble vacío Mammotome revolve. El módulo también incluye en su interior la bomba de succión, la fuente de alimentación, los actuadores de la válvula, la interfaz de usuario de la pantalla táctil y el sistema electrónico de control.</p>
MCART1	<p>Carro del sistema</p> <p>El carro está diseñado para utilizarse exclusivamente con el sistema de biopsia asistida por doble vacío Mammotome revolve y sirve para desplazar el módulo de control por el entorno clínico.</p>
MHUSH1	<p>Soporte de ecografía</p> <p>El soporte U/S Mammotome revolve es un instrumento no estéril reutilizable con cable eléctrico que permite transmitir información al módulo de control. El soporte U/S se comunica con el módulo de control y la sonda U/S para realizar las funciones básicas del procedimiento, inclusive la rotación, el avance y retroceso del mecanismo de corte y la rotación del sistema de manejo de muestras. La abertura para muestras se puede girar con la muñeca, desplazando el conjunto de sonda/soporte en la orientación que se desee. Los botones del soporte U/S, que se accionan con los dedos, controlan las funciones del sistema de biopsia asistida por doble vacío Mammotome revolve.</p>
MFOOT1	<p>Mando a distancia Pedal</p> <p>El control remoto de pedal es un dispositivo no estéril reutilizable con cable eléctrico que permite transmitir información al módulo de control.</p>

FICHA TÉCNICA

SISTEMA BAV MAMMOTOME REVOLVE

Datos del Proveedor

PROVEEDOR: **LELEMAN, S.L**

CIF: **B- 46193827**

INDICAR SI ES FABRICANTE O DISTRIBUIDOR DEL PRODUCTO: **DISTRIBUIDOR**

Datos Específicos del Producto

DENOMINACIÓN: **SISTEMA DE BIOPSIA ASISTIDA POR VACÍO MAMMOTOME REVOLVE**

COMPONENTES: **TITANIO, HYDROGEL, ACERO INOXIDABLE Y PLÁSTICO GRADO MÉDICO.**

APARATOS ESPECÍFICOS: **SI, FUNGIBLE ESPECIFICO**

- Sonda para Ecografía
 - o MHUS08, MHUS10
- Deposito Succión
 - o MCANISTER1
- Sistema de recolección de Muestra
 - o MSMB1208, MSMB1210.
- Marcadores HydroMark
 - o 4010-05-08-T3, 4010-05-10-T3, 4010-05-08-T4, 4010-05-10-T4
- Marcadores MammoMark
 - o MMK0801, MMK0802, MMK1001, MMK1002
- Marcadores MammoStar
 - o STAR0831, STAR0832, STAR0833, STAR1031, STAR1032, STAR1033

REUTILIZAR: **SI**

MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: **NO**

CLASE DE PRODUCTO: **II**

MARCADO CEE: **SI**

ORGANISMO NOTIFICADO: **TUV SUD Product Services (CE0123)**

CE CERTIFICATE NUMBER/VALIDITY: **G1 075302 0058 / 2024-05-26**

Origen

MARCA COMERCIAL: **DEVICOR**

FABRICANTE: **DEVICOR**

PAÍS ORIGEN PRODUCTO TERMINADO: **ESTADOS UNIDOS**

FICHA TÉCNICA

SISTEMA BAV MAMMOTOME REVOLVE

Datos Logísticos

Transporte y almacenamiento	-18 °C a +54 °C Humedad relativa del 10 % al 95 % (MSCM1, MCART1, MSTH1, MHUSH1, MHEXH1) Humedad relativa del 10 % al 90 % (MFOOT1, MHKEYP1) 500 hPa a 1060 hPa de presión atmosférica
Condiciones ambientales de funcionamiento	5 °C a 32 °C del 30 % al 75 % de humedad relativa 810 hPa a 1060 hPa de presión atmosférica

Garantía: **1 AÑO**, componentes y mano de obra

FICHA TÉCNICA

SISTEMA BAV MAMMOTOME REVOLVE

APARATOS ESPECÍFICOS - FUNGIBLE

SONDAS

Dispositivo desechable para uso en un solo paciente que incluye la aguja de biopsia, el sistema de manejo de muestras y el juego de tubos de succión.

Juego de tubos de succión y sonda U/S



La sonda U/S (junto con los componentes que la integran: sistema de manejo de muestras y juego de tubos de succión) es un dispositivo estéril para uso en un solo paciente que puede emplearse con sistemas de diagnóstico por la imagen para extraer una muestra de tejido. La sonda está diseñada para instalarse en el soporte U/S.

Tabla 2. Especificaciones de la sonda U/S Mammotome revolve

Dimensiones (mm)	8G MHUS08	10G MHUS10
A: Altura de la aguja	5,6	4,9
B: Anchura de la aguja	4,4	3,45
C: Punta a centro	21,0	17,5
D: Longitud de la aguja	123,55	124,04
E: Espacio muerto	9,5	8,0
F: Longitud de la abertura	23,0	19,05
Volumen de llenado (cc)	9	8

Referencia	Descripción	Embalaje
MHUS08	SONDA PARA BIOPSIA POR ECOGRAFÍA 8G	5 uds x caja
MHUS10	SONDA PARA BIOPSIA POR ECOGRAFÍA 10G	5 uds x caja

DENOMINACIÓN: **JUEGOS DE TUBOS DE SUCCION Y SONDAS**

GMDN: **58990**

COMPONENTES: **ACERO INOXIDABLE, PLÁSTICO GRADO MÉDICO.**

NIQUEL: **NO**

LATEX: **NO**

PTALATOS: **NO**

DEHP: **NO**

FICHA TÉCNICA

SISTEMA BAV MAMMOTOME REVOLVE

APARATOS ESPECÍFICOS: **MAMMOTOME REVOLVE**

REUTILIZAR: **NO**

MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: **IRRADIACION**

CLASE DE PRODUCTO: **II**

MARCADO CEE: **SI**

ORGANISMO NOTIFICADO: **TUV SUD Product Services (CE0123)**

CE CERTIFICATE NUMBER/VALIDITY: **G1 075302 0058 / 2024-05-26**

DEPOSITO DE SUCCIÓN



El **depósito de succión** Bemis de 800cc es un dispositivo no estéril para uso en un solo paciente que se utiliza con el sistema de biopsia asistida por doble vacío Mammotome revolve para recoger el fluido que se genera en una intervención de biopsia

Referencia	Descripción	Embalaje
MCANISTER1	DEPOSITO DE SUCCIÓN 800ML	10 uds x caja

DENOMINACIÓN: **DEPOSITO DE SUCCIÓN**

GMDN: **34858**

COMPONENTES: **PLÁSTICO GRADO MÉDICO.**

APARATOS ESPECÍFICOS: **MAMMOTOME REVOLVE**

REUTILIZAR: **NO**

MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: **NO ESTERIL**

CLASE DE PRODUCTO: **I**

MARCADO CEE: **N/A**

SISTEMA DE MANEJO DE MUESTRAS



El sistema de manejo de muestras que consta de 12 compartimentos de recogida de muestras proximales. Cada compartimento está diseñado para recoger y alojar el tejido extirpado. Los compartimentos de recogida de muestras están diseñados para extraerse del colector de manejo de fluidos en dos bandejas separadas (de seis receptáculos cada una). Si se desea, el tejido puede permanecer en los compartimentos para examinarlo directamente en la radiografía de la muestra posterior a la biopsia.

FICHA TÉCNICA

SISTEMA BAV MAMMOTOME REVOLVE

Referencia	Descripción	Embalaje
MSMB1208	SISTEMA DE MANEJO DE MUESTRAS 12 CAMARAS 8G	10 uds x caja
MSMB1210	SISTEMA DE MANEJO DE MUESTRAS 12 CAMARAS 10G	10 uds x caja

DENOMINACIÓN: **SISTEMA DE MANEJO DE MUESTRAS**

GMDN: **44904**

COMPONENTES: **PLÁSTICO GRADO MÉDICO.**

NIQUEL: **NO**

LATEX: **NO**

PTALATOS: **NO**

DEHP: **NO**

APARATOS ESPECÍFICOS: **MAMMOTOME REVOLVE**

REUTILIZAR: **NO**

MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: **IRRADIACION**

CLASE DE PRODUCTO: **I**

MARCADO CEE: **SI**

ORGANISMO NOTIFICADO: **TUV SUD Product Services (CE0123)**

CE CERTIFICATE NUMBER/VALIDITY: **G2S 075302 0059 / 2024-05-26**

Datos Específicos del Producto

Origen

MARCA COMERCIAL: **DEVICOR**

FABRICANTE: **DEVICOR**

PAÍS ORIGEN PRODUCTO TERMINADO: **ESTADOS UNIDOS**