



Edwards

Edwards PASCAL Transcatheter Valve Repair System – Table

Directory	
English (EN).....	1
Français (FR).....	1
Deutsch (DE).....	2
Español (ES).....	2
Italiano (IT).....	3
Nederlands (NL).....	3
Dansk (DA).....	4
Svenska (SV).....	4
Ελληνικά (EL).....	5
Português (PT).....	5
Česky (CS).....	6
Magyar (HU).....	6
Polski (PL).....	7
Slovensky (SK).....	7
Norsk (NO).....	8
Suomi (FI).....	8
Български (BG).....	9
Română (RO).....	9
Eesti (ET).....	10
Lietuvių (LT).....	10
Latviešu (LV).....	11
Türkçe (TR).....	11
Русский (RU).....	12
Hrvatski (HR).....	12
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legenda de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda simbola.....	13

English

Edwards PASCAL Transcatheter Valve Repair System – Table

(Model Number 10000T, Reorder Number 10000TCE)

For use with the:

Edwards PASCAL Transcatheter Valve Repair System

INTENDED USE

The Edwards PASCAL Table is an accessory intended to be used with the Edwards PASCAL Transcatheter Valve Repair System. The Table is used outside of the sterile field to provide a stable platform for the Implant System, Guide Sheath, and Stabilizers. The Table is height-adjustable. The use of the Table is optional. For complete Instructions for Use, refer to the Edwards PASCAL Transcatheter Valve Repair System electronic IFU.

CAUTION: Read all indications, contraindications, warnings, and precautions in the Instructions for Use before use. The Instructions for Use for the Edwards PASCAL Transcatheter Valve Repair System is available electronically, via www.eifu.edwards.com. You may also request a copy by calling Edwards Headquarters at +1.888.570.4016 or by contacting your local clinical representative.

The implanting physician shall be experienced in transcatheter techniques and trained on the PASCAL system and implant procedure.

CAUTION: The Table is provided NON-STERILE; introduction of the Table into the sterile field may result in infection.

Used devices may be handled and disposed of in the same manner as hospital waste and bio-hazardous materials in accordance with local regulations as there are no special risks related to the disposal of these devices.

Users and/or patients should report any serious incidents to the manufacturer and the Competent Authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

The Basic UDI-DI is the access key for device-related information entered in the Eudamed. The following table contains the Basic UDI-DI:

Product	Model	Basic UDI-DI
PASCAL Table	10000T	0690103D004PAC00056

Français

Système de réparation de valve transcathéter Edwards PASCAL - Table

(référence 10000T, numéro de renouvellement de commande 10000TCE)

À utiliser avec le :

système de réparation de valve transcathéter Edwards PASCAL

UTILISATION PRÉVUE

La table Edwards PASCAL est un accessoire conçu pour être utilisé avec le système de réparation de valve transcathéter Edwards PASCAL. Utilisée à l'extérieur du champ stérile, la table constitue une plateforme stable pour le système d'implantation, la gaine de guidage et les stabilisateurs. La hauteur de la table est réglable. L'utilisation de la table est facultative. Pour le mode d'emploi complet, se reporter au mode d'emploi au format électronique du système de réparation de valve transcathéter Edwards PASCAL.

AVERTISSEMENT : lire l'intégralité des indications, contre-indications, mises en garde et précautions du mode d'emploi avant utilisation. Le mode d'emploi du système de réparation de valve transcathéter Edwards PASCAL est disponible au format électronique sur le site www.eifu.edwards.com. Il est également possible de demander un exemplaire en appelant le siège d'Edwards au +1.888.570.4016 ou en contactant le représentant clinique local.

Le médecin qui réalise l'implantation doit avoir l'expérience des procédures transcathéter et avoir été formé sur le système PASCAL et la procédure d'implantation.

AVERTISSEMENT : la table est fournie NON STÉRILE ; son introduction dans le champ stérile peut être à l'origine d'une infection.

Les dispositifs usagés peuvent être manipulés et éliminés de la même manière que les déchets hospitaliers et les matériaux présentant un risque biologique, conformément à la réglementation locale, car leur mise au rebut ne présente aucun risque particulier.

Les utilisateurs et/ou patients doivent signaler tout incident grave au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel ils résident.

L'UDI-DI de base est une clé pour accéder aux informations sur le dispositif saisies dans la base de données Eudamed. Le tableau suivant indique l'UDI-DI de base :

Produit	Modèle	UDI-DI de base
Table PASCAL	10000T	0690103D004PAC00056

Deutsch

Edwards PASCAL Transkatheter-Klappenreparatursystem – Tisch

(Modellnummer 10000T, Nachbestellnummer 10000TCE)

Zur Verwendung mit:

Edwards PASCAL Transkatheter-Klappenreparatursystem

VERWENDUNGSZWECK

Der Edwards PASCAL Tisch ist Zubehör für das Edwards PASCAL Transkatheter-Klappenreparatursystem. Der Tisch wird außerhalb des Sterilbereichs verwendet und bietet eine stabile Unterlage für das Implantatsystem, die Einführschleuse und die Stabilisatoren. Der Tisch ist höhenverstellbar. Die Verwendung des Tisches ist optional. Die vollständige Gebrauchsanweisung für das Edwards PASCAL Transkatheter-Klappenreparatursystem ist in der elektronischen Gebrauchsanweisung enthalten.

VORSICHT: Vor der Verwendung alle Indikationen, Gegenanzeigen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen in der Gebrauchsanweisung lesen. Die Gebrauchsanweisung für das Edwards PASCAL Transkatheter-Klappenreparatursystem ist elektronisch auf unserer Website www.eifu.edwards.com verfügbar. Sie können aber auch ein Exemplar anfordern, indem Sie sich unter +1.888.570.4016 telefonisch an das Edwards Hauptquartier wenden oder Ihren Klinik-Beauftragten vor Ort kontaktieren.

Der implantierende Arzt muss in Transkathetertechniken erfahren und in der Anwendung des PASCAL Systems und des Implantationsverfahrens geschult sein.

VORSICHT: Der Tisch wird UNSTERIL geliefert; wenn der Tisch in den Sterilbereich eingebracht wird, besteht die Gefahr einer Infektion.

Gebrauchte Medizinprodukte können in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften auf dieselbe Weise gehandhabt und entsorgt werden wie Krankenhausabfall und biogefährliche Materialien, da die Entsorgung dieser Produkte nicht mit besonderen Risiken behaftet ist.

Anwender und/oder Patienten sollten den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, über alle ersten Vorfälle unterrichten.

Die Basis-UDI-DI stellt den Hauptschlüssel für den Zugriff auf produktbezogene Informationen in EUDAMED dar. Die Basis-UDI-DI ist in der folgenden Tabelle aufgeführt:

Produkt	Modell	Basis-UDI-DI
PASCAL Tisch	10000T	0690103D004PAC00056

Español

Sistema de reparación valvular transcáteter Edwards PASCAL: mesa

(Número de modelo 10000T, número de pedido 10000TCE)

Para el uso con:

Sistema de reparación valvular transcáteter Edwards PASCAL

USO PREVISTO

La mesa Edwards PASCAL es un accesorio previsto para el uso con el sistema de reparación valvular transcáteter Edwards PASCAL. La mesa se usa fuera del campo estéril para proporcionar una plataforma estable para el sistema de implante, la vaina guía y los estabilizadores. La altura de la mesa se puede regular. El uso de la mesa es opcional. Para consultar las instrucciones de uso completas, acceda a la versión electrónica de las IU para el sistema de reparación valvular transcáteter Edwards PASCAL.

AVISO: Lea todas las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones de las Instrucciones de uso antes del uso. Las instrucciones de uso del sistema de reparación valvular transcáteter Edwards PASCAL están disponibles de forma electrónica en www.eifu.edwards.com. También puede solicitar una copia llamando a la sede central de Edwards al +1.888.570.4016 o poniéndose en contacto con su representante clínico local.

El médico que realice la implantación deberá tener experiencia en técnicas de transcaterismo y estar formado en el sistema PASCAL y el procedimiento de implante.

AVISO: La mesa se proporciona sin esterilizar, la introducción de esta en el campo estéril puede provocar una infección.

Los dispositivos usados pueden manipularse y eliminarse del mismo modo que los residuos hospitalarios y los materiales biopeligrosos de acuerdo con la normativa local, ya que no hay riesgos especiales en relación con la eliminación de estos dispositivos.

Los usuarios o pacientes deben comunicar cualquier incidente grave al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

El UDI-DI básico es la clave de acceso a la información relacionada con el dispositivo introducida en Eudamed. En la siguiente tabla se presentan los UDI-DI básicos:

Producto	Modelo	UDI-DI básico
Mesa PASCAL	10000T	0690103D004PAC00056

Italiano

Sistema Edwards PASCAL di riparazione transcateretere della valvola - Tavolo da lavoro

(numero di modello 10000T, numero di riordinazione 10000TCE)

Da utilizzare con:

Sistema Edwards PASCAL di riparazione transcateretere della valvola

USO PREVISTO

Il tavolo da lavoro Edwards PASCAL è un accessorio concepito per essere utilizzato con il sistema Edwards PASCAL di riparazione transcateretere della valvola. Il tavolo da lavoro viene utilizzato al di fuori del campo sterile per fornire una piattaforma stabile per il sistema di impianto, la guaina di guida e gli stabilizzatori. Il tavolo da lavoro è regolabile in altezza. L'utilizzo del tavolo da lavoro è facoltativo. Per istruzioni per l'uso complete, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del sistema Edwards PASCAL di riparazione transcateretere della valvola in formato elettronico.

ATTENZIONE: Prima dell'uso, leggere tutte le indicazioni, controindicazioni, avvertenze e precauzioni riportate nelle Istruzioni per l'uso. Le Istruzioni per l'uso del sistema Edwards PASCAL di riparazione transcateretere della valvola sono disponibili in formato elettronico sul sito www.eifu.edwards.com. È inoltre possibile richiederne una copia contattando la sede principale di Edwards al numero +1.888.570.4016 o rivolgendosi al proprio rappresentante medico locale.

Il medico impiantista deve essere esperto di tecniche transcateretere e deve avere ricevuto una formazione sul sistema PASCAL e sulla procedura di impianto.

ATTENZIONE: Il tavolo da lavoro viene fornito NON STERILE; l'introduzione del tavolo da lavoro nel campo sterile può provocare infezioni.

I dispositivi utilizzati possono essere trattati e smaltiti in maniera analoga ai rifiuti ospedalieri e ai materiali a rischio biologico in conformità alle normative locali poiché non esistono rischi particolari legati allo smaltimento di questi dispositivi.

Gli utenti e/o i pazienti devono segnalare qualsiasi incidente grave al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utente e/o il paziente.

L'UDI-DI di base rappresenta la chiave di accesso alle informazioni relative al dispositivo inserite nella banca dati Eudamed. La tabella seguente contiene l'UDI-DI di base:

Prodotto	Modello	UDI-DI di base
Tavolo da lavoro PASCAL	10000T	0690103D004PAC00056

Nederlands

Edwards PASCAL -transkatheterreparatiesysteem voor klep – Tafel

(modelnummer 10000T, bestelnummer voor nabestelling 10000TCE)

Bedoeld voor gebruik met het:

Edwards PASCAL -transkatheterreparatiesysteem voor klep

BEOOGD GEBRUIK

De Edwards PASCAL -tafel is een accessoire dat bedoeld is voor gebruik met het Edwards PASCAL -transkatheterreparatiesysteem voor klep. De tafel wordt buiten het steriele veld gebruikt als stabiel platform voor het implanteersysteem, de geleideschacht en de stabilisatoren. De tafel is in hoogte verstelbaar. Het gebruik van de tafel is optioneel. Raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing van het Edwards PASCAL -transkatheterreparatiesysteem voor klep voor de volledige gebruiksaanwijzing.

LET OP: Lees vóór gebruik alle indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de gebruiksaanwijzing. De gebruiksaanwijzing van het Edwards PASCAL -transkatheterreparatiesysteem voor klep is elektronisch beschikbaar op www.eifu.edwards.com. U kunt tevens een exemplaar van de gebruiksaanwijzing aanvragen door telefonisch contact op te nemen met het hoofdkantoor van Edwards via telefoonnummer +1.888.570.4016 of door contact op te nemen met uw lokale klinische vertegenwoordiger.

De implanterende arts moet ervaring hebben met transkathetertechnieken en getraind zijn in het PASCAL -systeem en de implantatieprocedure.

LET OP: De tafel wordt NIET-STERIEL geleverd; als de tafel binnen het steriele veld gebracht wordt, kan dit resulteren in een infectie.

Gebruikte hulpmiddelen mogen op dezelfde wijze worden behandeld en afgevoerd als ziekenhuisafval en biologisch gevaarlijk materiaal overeenkomstig de lokale wet- en regelgeving. Er zijn immers geen speciale risico's verbonden aan het afvoeren van deze instrumenten.

Gebruikers en/of patiënten moeten ernstige incidenten melden bij de fabrikant en de bevoegde instantie in de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

De Basic UDI-DI is de toegangssleutel voor hulpmiddelgerelateerde gegevens die in de Eudamed zijn ingevoerd. De volgende tabel bevat de Basic UDI-DI:

Product	Model	Basic UDI-DI
PASCAL -tafel	10000T	0690103D004PAC00056

Dansk

Edwards PASCAL reparasjonssystem til transkateterklap – Bord

(Modellnummer 10000T; genbestillingsnummer 10000TCE)

Til brug sammen med:

Edwards PASCAL reparasjonssystem til transkateterklap

TILSIGTET ANVENDELSE

Edwards PASCAL bord er et tilbehør beregnet til brug sammen med Edwards PASCAL reparasjonssystem til transkateterklap. Bordet anvendes uden for det sterile felt og fungerer som en stabil plattform for implantasjonssystemet, guidehylstret og stabilisatorene. Bordets højde kan justeres. Det er valgfrit at bruge bordet. For komplette brugsanvisninger henvises der til den elektroniske brugsanvisning til Edwards PASCAL reparasjonssystem til transkateterklap.

FORSIGTIG: Læs alle indikationer, kontraindikationer, advarsler og sikkerhedsforanstaltninger i brugsanvisningen før brug. Brugsanvisningen til Edwards PASCAL reparasjonssystem til transkateterklap fås elektronisk via www.eifu.edwards.com. Du kan også anmode om en kopi ved at ringe til Edwards hovedkvarter på +1.888.570.4016 eller ved at kontakte din lokale kliniske repræsentant.

Den implanterende læge skal have erfaring med transkatetertechnikker og være uddannet i PASCAL systemet og implantatindgreb.

FORSIGTIG: Bordet leveres IKKE-STERILT. Overførsel af bordet til det sterile felt kan medføre infektion.

Brugt udstyr skal håndteres og bortskaffes på samme måde som hospitalsaffald og biologisk farligt materiale i overensstemmelse med lokale bestemmelser, da der ikke er nogen særlige risici relateret til bortskaffelse af dette udstyr.

Brugere og/eller patienter skal indberette alle alvorlige hændelser til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Den grundlæggende unikke udstyrsidentifikation (UDI-DI) er adgangsnøglen til udstyrsrelaterede oplysninger i Eudamed. Følgende tabel indeholder den grundlæggende unikke udstyrsidentifikation:

Produkt	Model	Grundlæggende unik udstyrsidentifikation – udstyrsidentifikation (UDI-DI)
PASCAL bord	10000T	0690103D004PAC00056

Edwards, Edwards Lifesciences, det stiliserede E-logo, Edwards PASCAL og PASCAL er varemærker tilhørende Edwards Lifesciences Corporation. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

Svenska

Edwards PASCAL reparasjonssystem för transkateterklaff – bord

(Modellnummer 10000T; Ombeställningsnummer 10000TCE)

För användning med:

Edwards PASCAL reparasjonssystem för transkateterklaff

AVSEDD ANVÄNDNING

Edwards PASCAL bordet är ett tillbehör som är avsett att användas med Edwards PASCAL reparasjonssystem för transkateterklaff. Bordet används utanför det sterila fältet för att ge en stabil plattform för implantatsystemet, styrhylsan och stabilisatorerna. Bordets höjd kan justeras. Användning av bordet är valfri. För den fullständiga bruksanvisningen, se den elektroniska bruksanvisningen för Edwards PASCAL reparasjonssystem för transkateterklaff.

VAR FÖRSIKTIG: Läs alla indikationer, kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen före användning. Bruksanvisningen för Edwards PASCAL reparasjonssystem för transkateterklaff är tillgänglig elektroniskt, via www.eifu.edwards.com. Du kan också begära att få ett exemplar genom att ringa Edwards huvudkontor på +1.888.570.4016 eller genom att kontakta din lokala kliniska representant.

Den implanterande läkaren ska ha erfarenhet av kateterburna tekniker och vara utbildad i systemet PASCAL och implantatproceduren.

VAR FÖRSIKTIG: Bordet levereras IKKE-STERILT. Införande av bordet i det sterila fältet kan leda till infektion.

Använda enheter kan hanteras och kasseras på samma sätt som sjukhusavfall och smittfarligt avfall i enlighet med lokala regler, eftersom det inte finns några särskilda risker förknippade med avfallshantering av dessa enheter.

Användare och/eller patienter bör rapportera alla allvarliga incidenter till tillverkaren och den behöriga myndigheten i medlemsstaten där användaren och/eller patienten är etablerad.

Grundläggande UDI-DI är nyckeln till produktrelaterad information i Eudamed. Följande tabell innehåller Grundläggande UDI-DI:

Produkt	Modell	Grundläggande UDI-DI
PASCAL bord	10000T	0690103D004PAC00056

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserade E-logotypen, Edwards PASCAL och PASCAL är varumärken som tillhör Edwards Lifesciences Corporation. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

Ελληνικά

Σύστημα διακαθετηριακής επιδιόρθωσης βαλβίδας Edwards PASCAL – Βάση στήριξης

(Αριθμός μοντέλου 10000T, αριθμός επανάληψης παραγγελίας 10000TCE)

Για χρήση με το:

Σύστημα διακαθετηριακής επιδιόρθωσης βαλβίδας Edwards PASCAL

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η βάση στήριξης Edwards PASCAL είναι ένα βοηθητικό εξάρτημα που προορίζεται για χρήση με το σύστημα διακαθετηριακής επιδιόρθωσης βαλβίδας Edwards PASCAL. Η βάση στήριξης χρησιμοποιείται εκτός του στείρου πεδίου για να παρέχει μια σταθερή επιφάνεια για το σύστημα εμφυτεύματος, το οδηγό θηκάρι και τα συστήματα σταθεροποίησης. Το ύψος της βάσης στήριξης είναι ρυθμιζόμενο. Η χρήση της βάσης στήριξης είναι προαιρετική. Για πλήρεις Οδηγίες χρήσης, ανατρέξτε στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης του συστήματος διακαθετηριακής επιδιόρθωσης βαλβίδας Edwards PASCAL.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν από τη χρήση, διαβάστε όλες τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις που περιλαμβάνονται στις Οδηγίες χρήσης. Οι Οδηγίες χρήσης για το σύστημα διακαθετηριακής επιδιόρθωσης βαλβίδας Edwards PASCAL είναι διαθέσιμες ηλεκτρονικά, μέσω της διεύθυνσης www.eifu.edwards.com. Μπορείτε επίσης να ζητήσετε ένα αντίγραφο καλώντας τα κεντρικά γραφεία της Edwards στον αριθμό +1.888.570.4016 ή επικοινωνώντας με τον κλινικό αντιπρόσωπο της περιοχής σας.

Ο ιατρός που διενεργεί την εμφύτευση θα πρέπει να διαθέτει εμπειρία στις διακαθετηριακές τεχνικές και να έχει εκπαιδευτεί στο σύστημα PASCAL και τη διαδικασία εμφύτευσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η βάση στήριξης παρέχεται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ. Η εισαγωγή της βάσης στήριξης εντός του στείρου πεδίου μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη.

Ο χειρισμός και η απόρριψη των χρησιμοποιημένων συσκευών μπορούν να γίνουν με τον ίδιο τρόπο που ισχύει για τα νοσοκομειακά απόβλητα και τα βιοεπικίνδυνα υλικά, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς, καθώς δεν υπάρχουν ειδικοί κίνδυνοι οι οποίοι να σχετίζονται με την απόρριψη αυτών των συσκευών.

Οι χρήστες ή/και οι ασθενείς θα πρέπει να αναφέρουν τυχόν σοβαρά συμβάντα στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Το βασικό UDI-DI είναι το κλειδί πρόσβασης για πληροφορίες σχετικά με ιατροτεχνολογικά προϊόντα που έχουν καταχωριστεί στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed). Ο παρακάτω πίνακας περιέχει το βασικό UDI-DI:

Προϊόν	Μοντέλο	Βασικό UDI-DI
Βάση στήριξης PASCAL	10000T	0690103D004PAC00056

Οι επωνυμίες Edwards, Edwards Lifesciences, το τυποποιημένο λογότυπο E, καθώς και οι επωνυμίες Edwards PASCAL και PASCAL είναι εμπορικά σήματα της Edwards Lifesciences Corporation. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Português

Sistema de reparação da válvula transcater Edwards PASCAL – Mesa

(Número do modelo 10000T, Número de referência do produto 10000TCE)

Para utilizar com o:

Sistema de reparação da válvula transcater Edwards PASCAL

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A mesa Edwards PASCAL é um acessório que se destina a ser utilizado com o sistema de reparação da válvula transcater Edwards PASCAL. A mesa é utilizada fora do campo estéril de modo a proporcionar uma plataforma estável para o sistema de implante, a bainha guia e os estabilizadores. A altura da mesa é ajustável. A utilização da mesa é opcional. Para obter as instruções de utilização completas, consulte as instruções de utilização eletrônicas do sistema de reparação da válvula transcater Edwards PASCAL.

AVISO: Antes da utilização, leia todas as indicações, contraindicações, avisos e precauções nas Instruções de utilização. As instruções de utilização para o sistema de reparação da válvula transcater Edwards PASCAL estão disponíveis por via eletrônica, em www.eifu.edwards.com. Também poderá solicitar uma cópia ao ligar para a sede da Edwards através do número +1.888.570.4016 ou ao contactar o seu representante clínico local.

O médico responsável pela implantação deve ter experiência em técnicas transcater e formação no sistema PASCAL e no procedimento de implantação.

AVISO: A mesa é fornecida NÃO ESTERILIZADA; a sua introdução no campo estéril pode resultar em infeção.

Os dispositivos usados podem ser manuseados e eliminados da mesma forma que os resíduos hospitalares e os materiais que constituem risco biológico, em conformidade com os regulamentos locais, uma vez que não existem riscos especiais associados à eliminação destes dispositivos.

Os utilizadores e/ou doentes deverão comunicar quaisquer incidentes graves ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro no qual o utilizador e/ou o doente se encontrar.

O UDI-DI básico é a chave de acesso para informações relacionadas com o dispositivo introduzidas na Eudamed. A tabela seguinte contém o UDI-DI básico:

Produto	Modelo	UDI-DI básico
Mesa PASCAL	10000T	0690103D004PAC00056

Edwards, Edwards Lifesciences, o logótipo E estilizado, Edwards PASCAL e PASCAL são marcas comerciais da Edwards Lifesciences Corporation. Todas as restantes marcas comerciais são propriedade dos respetivos titulares.

Systém pro transkatetrizační opravu chlopně Edwards PASCAL – stolek

(číslo modelu 10000T, číslo pro opakované objednávání 10000TCE)

K použití s produktem:

Systém pro transkatetrizační opravu chlopně Edwards PASCAL

URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ

Stolek Edwards PASCAL je příslušenství určené k používání se systémem pro transkatetrizační opravu chlopně Edwards PASCAL. Stolek se používá mimo sterilní pole jako stabilní podklad pro implantační systém, zaváděcí pouzdro a stabilizátory. Stolek je výškově nastavitelný. Použití stolku je volitelné. Kompletní návod k použití najdete v elektronickém návodu k použití systému pro transkatetrizační opravu chlopně Edwards PASCAL.

VÝSTRAHA: Před použitím si přečtěte indikace, kontraindikace, varování a bezpečnostní opatření v návodu k použití. Návod k použití pro systém pro transkatetrizační opravu chlopně Edwards PASCAL je dostupný v elektronické podobě na stránkách www.eifu.edwards.com. Můžete si také vyžádat kopii telefonicky na ústředí společnosti Edwards na čísle +1.888.570.4016 nebo u místního klinického zástupce.

Implantující lékař musí mít zkušenosti s transkatetrizačními technikami a být proškolen v postupech použití systému PASCAL a implantačním postupu.

VÝSTRAHA: Stolek se dodává NESTERILNÍ. Umístění stolku do sterilního pole může způsobit infekci.

S použitými prostředky se může zacházet a mohou se likvidovat stejným způsobem jako nemocniční odpad a biologicky nebezpečné materiály v souladu s místními předpisy, jelikož se u likvidace těchto prostředků nevyskytují žádná zvláštní rizika.

Uživatelé a/nebo pacienti by měli nahlásit případné závažné příhody výrobcí a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

Základní UDI-DI je přístupovým klíčem k informacím souvisejícím s prostředkem zaneseným v databance Eudamed. Následující tabulka obsahuje základní UDI-DI:

Výrobek	Model	Základní UDI-DI
Stolek PASCAL	10000T	0690103D004PAC00056

Edwards PASCAL transzkatéteres billentyűplasztikai rendszer – Tartólemez

(Típuszám: 10000T, újrendelési szám: 10000TCE)

Az alábbival történő használatra:

Edwards PASCAL transzkatéteres billentyűplasztikai rendszer

ALKALMAZÁSI TERÜLET

Az Edwards PASCAL tartólemez egy, az Edwards PASCAL transzkatéteres billentyűplasztikai rendszerrel használatos kiegészítő. A tartólemez a steril területen kívül használatos, hogy stabil alapot adjon az implantátumrendszernek, a vezetőhüvelynek és a stabilizálóknak. A tartólemez magassága állítható. A tartólemez használata nem kötelező. A teljes használati utasításért lásd az Edwards PASCAL transzkatéteres billentyűplasztikai rendszer elektronikus használati utasítását.

VIGYÁZAT: Használat előtt olvassa el a használati utasításban található valamennyi javallatot, ellenjavallatot, figyelmeztetést és óvintézkedést. Az Edwards PASCAL transzkatéteres billentyűplasztikai rendszer használati utasítása elérhető elektronikus formában a www.eifu.edwards.com weboldalon. Ezenkívül kérhet egy példányt az Edwards központi irodájától a +1.888.570.4016-os telefonszámon vagy a helyi klinikai kapcsolattartóján keresztül.

A beültetést végző orvosnak tapasztalattal kell rendelkeznie a transzkatéteres technikák terén, és képzettnek kell lennie a PASCAL rendszerrel és a beültetési eljárással kapcsolatban.

VIGYÁZAT: A tartólemez NEM STERIL; a tartólemez steril területre történő bevitele fertőzést eredményezhet.

A használt eszközöket ugyanúgy lehet kezelni és ártalmatlanítani, mint a kórházi hulladékot és a biológiailag veszélyes anyagokat, a helyi jogszabályoknak megfelelően, mivel ezen eszközök ártalmatlanításával kapcsolatosan semmilyen különleges kockázat nem áll fenn.

A felhasználóknak és/vagy a betegeknek jelenteniük kell minden súlyos incidenst a gyártó, valamint annak a tagállamnak az illetékes hatósága felé, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg él.

Az alapvető UDI-DI egy hozzáférési kulcs az Eudamedbe beírt, eszközzel kapcsolatos információkhoz. A következő táblázat tartalmazza az alapvető UDI-DI információkat:

Termék	Típus	Alapvető UDI-DI
PASCAL tartólemez	10000T	0690103D004PAC00056

Przecewnikowy system do naprawy zastawki Edwards PASCAL — stół

(Numer modelu 10000T, numer katalogowy 10000TCE)

Do stosowania z:

przecewnikowym systemem do naprawy zastawki Edwards PASCAL

PRZEZNACZENIE

Stół Edwards PASCAL jest akcesorium przeznaczonym do stosowania z przecewnikowym systemem do naprawy zastawki Edwards PASCAL. Stół jest stosowany poza polem jałowym jako stabilna platforma na system implantu, koszulkę prowadzącą i stabilizatory. Wysokość stołu można regulować. Korzystanie ze stołu jest opcjonalne. Aby zapoznać się z kompletną instrukcją użycia, patrz Instrukcja użycia przecewnikowego systemu do naprawy zastawki Edwards PASCAL w formie elektronicznej.

PRZESTROGA: Przed użyciem należy przeczytać wszystkie wskazania, przeciwwskazania, ostrzeżenia i środki ostrożności w instrukcji użycia. Instrukcja użycia przecewnikowego systemu do naprawy zastawki Edwards PASCAL jest dostępna w wersji elektronicznej na stronie www.eifu.edwards.com. Można też zamówić jej kopię, dzwoniąc do centrali firmy Edwards pod numer +1.888.570.4016 lub kontaktując się z miejscowym przedstawicielem medycznym.

Lekarz dokonujący implantacji powinien mieć doświadczenie w wykonywaniu zabiegów techniką przecewnikową i przejść szkolenie dotyczące systemu PASCAL i zabiegu jego wszczepiania.

PRZESTROGA: Stół jest dostarczany w stanie NIEJAŁOWYM; wprowadzenie stołu do pola jałowego może prowadzić do zakażenia.

Zużyte wyroby można traktować i usuwać w taki sam sposób jak odpady szpitalne i materiały stanowiące zagrożenie biologiczne, zgodnie z lokalnymi przepisami, ponieważ z utylizacją niniejszych wyrobów nie wiążą się żadne szczególne zagrożenia.

Użytkownicy i/lub pacjenci powinni zgłaszać wszelkie poważne zdarzenia producentowi oraz właściwym organom państwa członkowskiego będącego miejscem zamieszkania użytkownika i/lub pacjenta.

Podstawowy kod UDI-DI jest kluczem dostępu do informacji związanych z wyrobem wprowadzonych do systemu Eudamed. Poniższa tabela zawiera podstawowy kod UDI-DI:

Produkt	Model	Podstawowy kod UDI-DI
Stół PASCAL	10000T	0690103D004PAC00056

Systém na transkatérovú operáciu chlopne Edwards PASCAL – stôl

(číslo modelu 10000T, číslo opätovnej objednávky 10000TCE)

Na použitie spolu s nasledovnými položkami:

Systém na transkatérovú operáciu chlopne Edwards PASCAL

URČENÉ POUŽITIE

Stôl Edwards PASCAL predstavuje doplnkové príslušenstvo určené na použitie spolu so systémom na transkatérovú operáciu chlopne Edwards PASCAL. Stôl sa používa mimo sterilného poľa ako stabilná plocha pre implantačný systém, vodiace puzdro a stabilizátory. Výšku stôla je možné upraviť. Použitie stôla je voliteľné. Úplné znenie návodu na použitie nájdete v elektronickom návode na použitie systému na transkatérovú operáciu chlopne Edwards PASCAL.

UPOZORNENIE: Pred použitím si prečítajte všetky indikácie, kontraindikácie, výstrahy a preventívne opatrenia uvedené v návode na použitie. Návod na použitie systému na transkatérovú operáciu chlopne Edwards PASCAL je dostupný v elektronickej forme na stránke www.eifu.edwards.com. Kópiu si môžete vyžiadať aj od ústredia spoločnosti Edwards na čísle +1.888.570.4016 alebo od miestneho zástupcu.

Implantujúci lekár musí mať skúsenosti s transkatérovými technikami a musí byť vyškolený v oblasti používania systému PASCAL a postupu implantácie.

UPOZORNENIE: Stôl sa dodáva NESTERILNÝ. Prenesenie stôla do sterilného poľa môže spôsobiť infekciu.

S použitými pomôckami zaobchádzajte rovnakým spôsobom ako s nemocničným odpadom a infekčnými materiálmi vrátane likvidácie podľa miestnych predpisov. S likvidáciou týchto pomôcok nie sú spojené žiadne zvláštne riziká.

Používatelia a/alebo pacienti majú nahlásiť akékoľvek závažné incidenty výrobcovi a príslušnému úradu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.

Základný identifikátor UDI-DI slúži ako prístupový kód k informáciám týkajúcim sa pomôcky zadanej do systému Eudamed. Základný identifikátor UDI-DI je uvedený v nasledujúcej tabuľke:

Produkt	Model	Základný identifikátor UDI-DI
Stôl PASCAL	10000T	0690103D004PAC00056

Norsk

Edwards PASCAL transkatetersystem for hjerteklaffreparasjon – bord

(Modellnummer 10000T, etterbestillingsnummer 10000TCE)
Beregnet for bruk med:
Edwards PASCAL transkatetersystem for hjerteklaffreparasjon

TILTENKT BRUK

Edwards PASCAL bord er tilbehør tiltenkt brukt med Edwards PASCAL transkatetersystem for hjerteklaffreparasjon. Bordet brukes utenfor det sterile feltet for å gi en stabil plattform for implantasjonssystemet, ledehylsen og stabilisatorene. Bordet kan reguleres i høyden. Bruk av bordet er valgfritt. For fullstendig bruksanvisning, se den elektroniske bruksanvisningen for Edwards PASCAL transkatetersystem for hjerteklaffreparasjon.

FORSIKTIG: Les alle indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler i bruksanvisningen for bruk. Bruksanvisningen for Edwards PASCAL transkatetersystem for hjerteklaffreparasjon er tilgjengelig elektronisk, via www.eifu.edwards.com. Du kan også be om en kopi ved å ringe til hovedkontoret til Edwards på +1.888.570.4016 eller ved å kontakte din lokale kliniske representant.

Den implanterende legen skal ha erfaring med transkatetertechnik og opplæring i PASCAL systemet og implantasjonsprosedyren.

FORSIKTIG: Bordet leveres USTERILT. Hvis bordet føres inn i det sterile feltet, kan det føre til infeksjon.

Brukte enheter kan håndteres og kastes på samme måte som sykehusavfall og biologisk farlige materialer i samsvar med lokale forskrifter, siden det ikke finnes spesielle risikoer forbundet med kasting av disse enhetene.

Brukere og/eller pasienter skal rapportere alvorlige hendelser til produsenten og kompetent myndighet i landet der brukeren og/eller pasienten hører til.

Grunnleggende UDI-DI er tilgangsnøkkelen for enhetsrelatert informasjon lagt inn i Eudamed. Følgende tabell inneholder den grunnleggende UDI-DI:

Produkt	Modell	Grunnleggende UDI-DI
PASCAL bord	10000T	0690103D004PAC00056

Suomi

Katetrilla asennettava Edwards PASCAL -läpänkorjausjärjestelmä – pöytä

(Mallinnumero 10000T, tilausnumero 10000TCE)
Käytettäväksi seuraavan tuotteen kanssa:

Katetrilla asennettava Edwards PASCAL -läpänkorjausjärjestelmä

KÄYTTÖTARKOITUS

Edwards PASCAL -pöytä on lisävaruste, joka on tarkoitettu käytettäväksi katetrilla asennettavan Edwards PASCAL -läpänkorjausjärjestelmän kanssa. Pöytää käytetään steriilin alueen ulkopuolella, ja se toimii implanttijärjestelmän, ohjainholkin ja vakaimien vakaana alustana. Pöydän korkeus on säädettävissä. Pöydän käyttö on valinnaista. Täydelliset käyttöohjeet voi lukea katetrilla asennettavan Edwards PASCAL -läpänkorjausjärjestelmän sähköisistä käyttöohjeista.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Lue kaikki käyttöohjeissa annetut käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset ja varotoimet ennen tuotteen käyttöä. Katetrilla asennettavan Edwards PASCAL -läpänkorjausjärjestelmän käyttöohjeet ovat saatavilla sähköisessä muodossa osoitteessa www.eifu.edwards.com. Voit myös pyytää niistä paperikopion soittamalla Edwards -pääkonttoriin numeroon +1.888.570.4016 tai voit pyytää ne paikalliselta kliiniseltä edustajalta.

Implantoivan lääkärin on tunnettava katetrin kautta tehtävät menetelmät ja hänellä on oltava PASCAL -järjestelmän ja implanttitoimenpiteen koulutus.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Pöytä toimitetaan EPÄSTERIILINÄ. Pöydän vieminen steriilille alueelle voi johtaa infektiin.

Käytettyjä laitteita voidaan käsitellä ja hävittää samalla tavalla kuin sairaalajätettä ja tartuntavaarallisia materiaaleja paikallisten säännösten mukaan, sillä näiden laitteiden hävittämiseen ei liity erityisriskejä.

Käyttäjien ja/tai potilaiden on ilmoitettava vakavista tapahtumista valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas ovat.

Laitteen yksilöivää tunnusta tarvitaan Eudamediin syötettyjen tietojen käyttämiseksi. Laitteen yksilöivä tunnus näkyy seuraavassa taulukossa:

Tuote	Malli	Laitteen yksilöivä tunnus
PASCAL -pöytä	10000T	0690103D004PAC00056

Български

Система за транскатетърна поправка на клапа Edwards PASCAL – маса

(Номер на модел – 10000T, номер за повторна поръчка – 10000TCE)
За употреба с:
Система за транскатетърна поправка на клапа Edwards PASCAL

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Масата Edwards PASCAL е принадлежност, предназначена да се използва със системата за транскатетърна поправка на клапа Edwards PASCAL. Масата се използва извън стерилното поле, за да предостави стабилна платформа за системата за имплантиране, дежилето на водача и стабилизаторите. Височината на масата може да се регулира. Използването на масата не е задължително. За пълни инструкции за употреба направете справка с електронните инструкции за употреба на системата за транскатетърна поправка на клапа Edwards PASCAL.

ВНИМАНИЕ: Преди употреба прочетете всички показания, противопоказания, предупреждения и предпазни мерки в инструкциите за употреба. Инструкциите за употреба за системата за транскатетърна поправка на клапа Edwards PASCAL са налични електронно на www.eifu.edwards.com. Можете да поискате копие и като се обадите в централата на Edwards на +1.888.570.4016 или се свържете с вашия местен клиничен представител.

Имплантиращият лекар трябва да има опит в транскатетърните техники и да е обучен за процедурата на системата и импланта PASCAL.

ВНИМАНИЕ: Масата се предоставя НЕСТЕРИЛНА, поставянето на масата в стерилното поле може да доведе до инфекция.

Използваните устройства могат да бъдат третирани и изхвърлени по същия начин като болничните отпадъци и биологично опасните материали съгласно местните регулации, тъй като няма специални рискове, свързани с изхвърлянето на тези устройства.

Потребителите и/или пациентите трябва да докладват за сериозни инциденти на производителя и компетентния орган на държавата членка, на която е жител потребителят и/или пациентът.

Базовата UDI-DI е ключ за достъп за свързана с изделието информация, въведена в Eudamed. Следната таблица съдържа базовата UDI-DI:

Продукт	Модел	Базова UDI-DI
Маса PASCAL	10000T	0690103D004PAC00056

Română

Sistem transcateter Edwards PASCAL de reparare a valvei – Masă

(Număr model 10000T, Număr de comandă repetată 10000TCE)
Pentru utilizare cu:
Sistemul transcateter Edwards PASCAL de reparare a valvei

DOMENIU DE UTILIZARE

Masa Edwards PASCAL este un accesoriu destinat utilizării cu sistemul transcateter Edwards PASCAL de reparare a valvei. Masa este utilizată în afara câmpului steril pentru a asigura o platformă stabilă pentru sistemul de implantare, teaca de ghidare și stabilizatoare. Masa este ajustabilă pe înălțime. Utilizarea mesei este opțională. Pentru instrucțiuni de utilizare complete, consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic al sistemului transcateter Edwards PASCAL de reparare a valvei.

ATENȚIE: citiți toate indicațiile, contraindicațiile, avertismentele și precauțiile din instrucțiunile de utilizare înainte de utilizare. Instrucțiunile de utilizare pentru sistemul transcateter Edwards PASCAL de reparare a valvei sunt disponibile în format electronic la adresa www.eifu.edwards.com. De asemenea, puteți solicita o copie sunând la sediul Edwards la +1.888.570.4016 sau contactând reprezentantul clinic local.

Medicul care efectuează implantarea trebuie să aibă experiență în tehnicile transcateter și să fie instruit în privința sistemului PASCAL și a procedurii de implantare.

ATENȚIE: masa este furnizată NESTERILĂ; introducerea mesei în câmpul steril poate duce la infecție.

Dispozitivele utilizate pot fi manevrate și eliminate în același mod ca deșeurile spitalicești și materialele cu risc biologic, în conformitate cu reglementările locale, deoarece nu există riscuri speciale legate de eliminarea acestor dispozitive.

Utilizatorii și/sau pacienții trebuie să raporteze orice incidente grave producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

UDI-DI de bază este cheia de acces pentru informațiile despre dispozitiv introduse în Eudamed. Următorul tabel conține UDI-DI de bază:

Produs	Model	UDI-DI de bază
Masă PASCAL	10000T	0690103D004PAC00056

Eesti

Transkateetriga klapi korrektsioonisüsteem Edwards PASCAL – laud

(Mudeli number 10000T, kordustellimuse number 10000TCE)

Kasutamiseks koos:

transkateetriga klapi korrektsioonisüsteemiga Edwards PASCAL

SIHTOTSTARVE

Laud Edwards PASCAL on tarvik, mis on ette nähtud kasutamiseks koos transkateetriga klapi korrektsioonisüsteemiga Edwards PASCAL. Lauda kasutatakse väljaspool steriilset ala, et tagada implantaadisüsteemi, juhtkanüüli ja stabilisaatorite jaoks stabiilne platvorm. Laua kõrgust saab muuta. Laua kasutamine on vabatahtlik. Kõiki kasutusjuhiseid lugege transkateetriga klapi korrektsioonisüsteemi Edwards PASCAL elektroonilisest kasutusjuhendist.

ETTEVAATUST! Lugege enne kasutamist kasutusjuhendist kõiki näidustusi, vastunäidustusi, hoiatusi ja ettevaatusabinõusid. Transkateetriga klapi korrektsioonisüsteemi Edwards PASCAL kasutusjuhend on saadaval elektrooniliselt aadressil www.eifu.edwards.com. Ühtlasi võite tellida paberkoopia, helistades ettevõtte Edwards peakontoris numbril +1.888.570.4016 või võttes ühendust enda kohaliku kliinilise esindajaga.

Implanteerival arstil peavad olema kogemused transkateetri tehnikate vallas ja ta peab olema läbinud PASCAL süsteemi ja implanteerimisprotseduuri alase koolituse.

ETTEVAATUST! Laud tarnitakse MITTESTERIILSENA. Laua viimine steriilsesse keskkonda võib põhjustada infektsiooni.

Kasutatud seadmeid võib käidelda ja kõrvaldada samal viisil kui haiglaajäätmel ning bioohtlikke materjale, järgides kohalikke eeskirju, kuna nende seadmete kõrvaldamisega ei kaasne eriohte.

Kasutajad ja/või patsiendid peaksid teatama mis tahes tõsistest juhtumitest tootjale ja pädevale asutusele liikmesriigis, kus kasutaja ja/või patsient viibib.

Põhi-UDI-DI on juurdepääsuvõti Eudamedi sisestatud seadmega seotud teabele. Järgmine tabel sisaldab põhi-UDI-DI-d:

Toode	Mudel	Põhi-UDI-DI
PASCAL laud	10000T	0690103D004PAC000S6

Edwards, Edwards Lifesciences, stiliseeritud E-logo, Edwards PASCAL ja PASCAL on ettevõtte Edwards Lifesciences Corporation kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

Lietuvių

„Edwards PASCAL“ transkateterinio vožtuvo taisymo sistema – stalas

(Modelio numeris 10000T, užsakymo numeris 10000TCE)

Skirtas naudoti su:

„Edwards PASCAL“ transkateterinio vožtuvo taisymo sistema

PASKIRTIS

„Edwards PASCAL“ stalas – tai priedas, skirtas naudoti su „Edwards PASCAL“ transkateterinio vožtuvo taisymo sistema. Stalas naudojamas už sterilaus lauko ribų kaip stabili platforma, skirta naudoti su implanto sistema, kreipiamąja mova ir stabilizatoriais. Stalo aukštį galima reguliuoti. Stalą galima naudoti pasirinktinai. Dėl išsamių naudojimo instrukcijų žr. elektronines „Edwards PASCAL“ transkateterinio vožtuvo taisymo sistemos naudojimo instrukcijas.

PERSPĖJIMAS. Prieš naudodami perskaitykite naudojimo instrukcijoje visas indikacijas, kontraindikacijas, įspėjimus ir atsargumo priemones. Elektronines „Edwards PASCAL“ transkateterinio vožtuvo taisymo sistemos naudojimo instrukcijas galima gauti svetainėje adresu www.eifu.edwards.com. Taip pat galite užsisakyti spausdintą egzempliorių, paskambinę į „Edwards“ centrinę buveinę tel. +1.888.570.4016 arba susisiekę su vietiniu gydymo įstaigos atstovu.

Implantuojantis gydytojas turi turėti transkateterinių metodų taikymo patirties ir turi būti išmokytas naudoti PASCAL sistemą bei atlikti implantavimo procedūrą.

PERSPĖJIMAS. Stalas tiekiamas NESTERILUS. Stalą perkėlus į sterilių lauką, gali pasireikšti infekcija.

Panaudotus prietaisus reikia tvarkyti ir išmesti taip pat, kaip ir ligoninių atliekas ir biologiškai pavojingos medžiagas, laikantis vietos taisyklių, nes nėra jokių konkrečių pavojų, susijusių su šių prietaisų išmetimu.

Naudotojai ir (arba) pacientai apie visus rimtus incidentus turėtų pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Bazinis UDI-DI yra prieigos raktas, skirtas su prietaisu susijusiai informacijai, kuri pateikta „Eudamed“, pasiekti. Tolesnėje lentelėje pateikiamas bazinis UDI-DI:

Gaminys	Modelis	Bazinis UDI-DI
PASCAL stalas	10000T	0690103D004PAC000S6

„Edwards“, „Edwards Lifesciences“, stilizuotas „E“ logotipas, „Edwards PASCAL“ ir PASCALyra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

Latviešu

Edwards PASCAL transkatetra vārstuja labošanas sistēma — galds

(Modeļa numurs 10000T, atkārtota pasūtījuma numurs 10000TCE.)

Lietošanai kopā ar:

Edwards PASCAL transkatetra vārstuja labošanas sistēmu

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Edwards PASCAL galds ir piederums, kas paredzēts lietošanai kopā ar Edwards PASCAL transkatetra vārstuja labošanas sistēmu. Galds izmanto ārpus sterilā lauka kā stabila platformu implanta sistēmai, vadītājapvalkam un stabilizatoriem. Galds augstumu var regulēt. Galds izmantošana nav obligāta. Pilnu lietošanas instrukciju skatiet Edwards PASCAL transkatetra vārstuja labošanas sistēmas elektroniskajā lietošanas instrukcijā.

UZMANĪBU! Pirms lietošanas izlasiet visas lietošanas instrukcijā norādītās lietošanas indikācijas, kontrindikācijas, brīdinājumus un piesardzības pasākumus. Edwards PASCAL transkatetra vārstuja labošanas sistēmas lietošanas instrukcija ir pieejama elektroniski: www.eifu.edwards.com. Varat lūgt kopiju, arī zvanot Edwards centram pa tālruni +1.888.570.4016 vai sazinoties ar vietējo klīnisko pārstāvi.

Ārstam, kurš implantē ierīci, jābūt pieredzei transkatetra metožu izmantošanā un apguvušam PASCAL sistēmu un implantēšanas procedūru.

UZMANĪBU! Galds ir NESTERILS — tā novietošana sterilajā laukā var izraisīt inficēšanos.

Ar izmantotajām ierīcēm jārikojas un tās ir jāiznīcina tādā pašā veidā kā slimnīcas atkritumus un bioloģiski bīstamus materiālus, ievērojot vietējos noteikumus, jo šo ierīču iznīcināšana nav saistīta ar īpašu risku.

Lietotājiem un/vai pacientiem par jebkādiem nopietniem incidentiem ir jāziņo ražotājam un atbildīgajai iestādei dalībvalstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

Pamata UDI-DI ir piekļuves atslēga ar ierīci saistītai informācijai, kas ievadīta Eudamed. Pamata UDI-DI ir norādīta tālāk esošajā tabulā:

Izstrādājums	Modelis	Pamata UDI-DI
PASCAL galds	10000T	0690103D004PAC00056

Türkçe

Edwards PASCAL Transkateter Kapak Onarım Sistemi – Stant

(Model Numarası 10000T, Tekrar Sipariş Numarası 10000TCE)

Şu ürünle kullanım için:

Edwards PASCAL Transkateter Kapak Onarım Sistemi

KULLANIM AMACI

Edwards PASCAL Standı, Edwards PASCAL Transkateter Kapak Onarım Sistemi ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmış bir aksesuardur. Stant; Implant Sistemi, Kılavuz Kılıfı ve Stabilizatörler için steril alanın dışında sabit bir platform sağlamak için kullanılır. Standın yüksekliği ayarlanabilir. Standın kullanımı isteğe bağlıdır. Kullanım Talimatlarının tamamı için Edwards PASCAL Transkateter Kapak Onarım Sistemi elektronik Kullanım Talimatlarına başvurun.

DİKKAT: Kullanmadan önce Kullanım Talimatlarında yer alan tüm endikasyonları, kontrendikasyonları, uyarıları ve önlemleri okuyun. Edwards PASCAL Transkateter Kapak Onarım Sistemi Kullanım Talimatlarına www.eifu.edwards.com adresinden elektronik olarak erişebilirsiniz. Ayrıca +1.888.570.4016 numaralı telefondan Edwards Genel Merkezini arayarak veya bölgenizdeki klinik temsilcinizle iletişime geçerek belgenin bir kopyasını talep edebilirsiniz.

Implantı yerleştiren hekim, transkateter tekniklerde deneyimli ve PASCAL sistemi ve implant prosedürü konusunda eğitimli olmalıdır.

DİKKAT: Stant tedarik edildiğinde STERİL DEĞİLDİR; Standın steril alana sokulması enfeksiyona neden olabilir.

Kullanılmış cihazların atılmasına ilişkin herhangi bir özel olmadığı için bu cihazlar yerel düzenlemelere uygun olarak hastane atıkları ve biyozararlı malzemelerle aynı şekilde işlenmelidir ve atılabilir.

Kullanıcılar ve/veya hastalar, tüm ciddi durumları üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bağlı olduğu Üye Ülke Yetkili Makamına bildirmelidir.

Temel UDI-DI, Eudamed'e girilen cihazla ilgili bilgiler için erişim anahtarıdır. Aşağıdaki tabloda Temel UDI-DI yer almaktadır:

Ürün	Model	Temel UDI-DI
PASCAL Standı	10000T	0690103D004PAC00056

Русский

Чрескатетерная система для реконструкции клапана Edwards PASCAL — стол

(Номер модели — 10000T, номер для повторного заказа — 10000TCE)
Для применения с:
чрескатетерной системой для реконструкции клапана Edwards PASCAL

НАЗНАЧЕНИЕ

Стол Edwards PASCAL — это принадлежность, предназначенная для применения с чрескатетерной системой для реконструкции клапана Edwards PASCAL. Стол используется за пределами стерильного поля, чтобы обеспечить стабилизированную платформу для имплантационной системы, направляющей гильзы и стабилизаторов. Стол регулируется по высоте. Использование стола является необязательным. Для получения полных инструкций по применению см. электронные инструкции по применению чрескатетерной системы для реконструкции клапана Edwards PASCAL.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Перед использованием изучите все показания, противопоказания, предупреждения и меры предосторожности в инструкциях по применению. Инструкции по применению чрескатетерной системы для реконструкции клапана Edwards PASCAL доступны в электронном виде на сайте www.eifu.edwards.com. Кроме того, можно запросить копию, позвонив в штаб-квартиру Edwards по телефону +1.888.570.4016 или обратившись к местному клиническому представителю.

Врач, выполняющий имплантацию, должен иметь опыт применения чрескатетерной техники, а также навыки работы с системой PASCAL и проведения процедуры имплантации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Стол поставляется НЕСТЕРИЛЬНЫМ; введение стола в стерильное поле может привести к инфекции.

С использованными устройствами необходимо обращаться как с медицинскими отходами и биологически опасными материалами и утилизировать их в соответствии с предписаниями местных регуляторных органов, поскольку особые риски, связанные с утилизацией таких устройств, отсутствуют.

Пользователи и (или) пациенты должны сообщать обо всех серьезных инцидентах производителю и компетентному органу государства-члена, где находится пользователь и (или) пациент.

Basic UDI-DI представляет собой ключ доступа к связанной с устройством информации, введенной в базу данных Eudamed. Следующая таблица содержит Basic UDI-DI:

Продукт	Модель	Basic UDI-DI
Стол PASCAL	10000T	0690103D0004PAC000S6

Edwards, Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой E, Edwards PASCAL и PASCAL являются зарегистрированными товарными знаками Edwards Lifesciences Corporation. Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Hrvatski

Transkateterski sustav Edwards PASCAL za popravak zaliska – stol

(broj modela 10000T, broj za ponovnu narudžbu 10000TCE)
За употребу са следећим производом:
Transkateterski sustav Edwards PASCAL za popravak zaliska

NAMJENA

Stol Edwards PASCAL dodatni je pribor namijenjen za upotrebu s transkateterskim sustavom Edwards PASCAL za popravak zaliska. Stol se upotrebljava izvan sterilnog polja kao stabilna platforma za implantacijski sustav, oblogu vodilice i stabilizatore. Moguće je prilagoditi visinu stola. Upotreba stola opcionalna je. Cjelovite upute za upotrebu potražite u elektroničkim uputama za upotrebu transkateterskog sustava Edwards PASCAL za popravak zaliska.

OPREZ: prije upotrebe pročitajte sve indikacije, kontraindikacije, upozorenja i mjere predostrožnosti u uputama za upotrebu. Upute za upotrebu za transkateterski sustav Edwards PASCAL za popravak zaliska dostupne su u elektroničkom obliku putem www.eifu.edwards.com. Također možete zatražiti primjerak pozivom na telefonski broj sjedišta tvrtke Edwards +1.888.570.4016 ili tako da se obratite lokalnom kliničkom predstavniku.

Liječnik koji izvršava implantaciju mora imati iskustva u transkateterskim tehnikama te mora biti obučen na sustavu PASCAL i u postupku implantacije.

OPREZ: stol se isporučuje NESTERILAN; uvođenje stola u sterilno polje može dovesti do infekcije.

Iskorištenim proizvodima možete rukovati i odlagati ih u otpad na isti način kao i bolnički otpad i biološki opasne materijale u skladu s lokalnim propisima jer ne postoje posebni rizici povezani s odlaganjem ovih proizvoda u otpad.

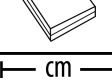
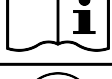
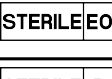
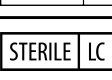
Korisnici i/ili pacijenti trebali bi prijaviti sve ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent živi.

Osnovni UDI-DI služi kao pristupni ključ za podatke o proizvodu unesene u bazu podataka Eudamed. U tablici u nastavku možete pronaći osnovni UDI-DI:

Proizvod	Model	Osnovni UDI-DI
Stol PASCAL	10000T	0690103D0004PAC000S6

Edwards, Edwards Lifesciences, logotip sa stiliziranim slovom E, Edwards PASCAL i PASCAL zaštitni su znakovi tvrtke Edwards Lifesciences Corporation. Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su pripadajućih vlasnika.

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázás ■ Legenda symboli ■ Vysvětlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символах ■ Legenda de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda simbola

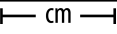
	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands	Dansk
	Model Number	Référence	Modellnummer	Número de modelo	Numero di modello	Modelnummer	Modelnummer
	Catalogue Number	Référence catalogue	Artikelnummer	Número de catálogo	Numero di catalogo	Catalogusnummer	Katalognummer
	Lot Number	N° du lot	Chargenbezeichnung	Número de lote	Numero di lotto	Lotnummer	Partinummer
	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad	Quantità	Hoeveelheid	Mængde
	Contents	Contenu	Inhalt	Contenido	Contenuti	Inhoud	Indhold
	Usable length	Longueur utile	Nutzlänge	Longitud útil	Lunghezza utile	Bruikbare lengte	Anvendelig længde
	Do not re-use	Ne pas réutiliser	Nicht wiederverwenden	No reutilizar	Non riutilizzare	Niet hergebruiken	Må ikke genanvendes
	Caution	Avertissement	Vorsicht	Aviso	Attenzione	Let op	Forsigtig
	Warning	Mise en garde	Warnung	Advertencia	Avvertenza	Waarschuwing	Advarsel
	Note	Remarque	Hinweis	Nota	Nota	Opmerking	Bemærk
	Consult instructions for use	Consulter le mode d'emploi	Gebrauchsanweisung beachten	Consulte las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Se brugsanvisningen
	Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	No lo utilice si el envase está dañado	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Store in a cool, dry place	Conserver dans un endroit frais et sec	Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern	Guárdese en un lugar fresco y seco	Conservare in un luogo fresco e asciutto	Op een koele en droge plaats bewaren	Skal opbevares køligt og tørt
	Keep away from sunlight	Tenir à l'abri de la lumière du soleil	Vor Sonneneinstrahlung schützen	Mantener alejado de la luz del sol	Tenere lontano dalla luce solare	Uit het zonlicht houden	Beskyttes mod sollys
	Keep dry	Tenir au sec	Vor Nässe schützen	Mantener seco	Mantenere asciutto	Droog houden	Opbevares tørt
	Medical device	Dispositif médical	Medizinprodukt	Producto sanitario	Dispositivo medico	Medisch hulpmiddel	Medicinsk udstyr
	Consult instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi sur le site Web	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten	Consulte las instrucciones de uso en el sitio web	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website	Se brugsanvisningen på webstedet
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Sterilized using ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Esterilizado con óxido de etileno	Sterilizzato con ossido di etilene	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	Steriliseret ved brug af ethylenoxid
	Sterilized using irradiation	Stérilisé par irradiation	Durch Bestrahlung sterilisiert	Esterilizado con radiación	Sterilizzato mediante radiazioni	Gesteriliseerd met behulp van straling	Steriliseret ved brug af bestråling
	Sterilized using liquid chemical	Stérilisé à l'aide d'un produit chimique liquide	Mit flüssigen Chemikalien sterilisiert	Esterilizado con sustancia química líquida	Sterilizzato con sostanze chimiche liquide	Gesteriliseerd met vloeibare chemische stof	Steriliseret med flydende kemikalie

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarazás ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda simbola

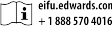
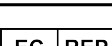
	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands	Dansk
	Do not resterilize	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	No volver a esterilizar	Non risterilizzare	Niet opnieuw steriliseren	Må ikke resteriliseres
	Non-sterile	Non stérile	Unsteril	No estéril	Non sterile	Niet-steriel	Ikke-steril
	Non-pyrogenic	Apyrogène	Nicht pyrogen	No pirogénico	Apirogeno	Niet-pyrogeen	Ikke-pyrogen
	Non-DEHP	Sans DEHP	Nicht DEHP-haltig	Sin-DEHP	Non contiene DEHP	Niet-DEHP	Ikke-DEHP
	Use-by date	Date d'expiration	Verfallsdatum	Fecha de caducidad	Data di scadenza	Vervaldatum	Sidste anvendelsesdato
	Serial Number	Numéro de série	Seriennummer	Número de serie	Numero di serie	Serienummer	Serienummer
	Authorized representative in the European Community	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore	Fabrikant	Producent
	Date of manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione	Fabricagedatum	Fremstillingsdato
	Unique Device Identifier	Identifiant unique du dispositif	Einmalige Produktkennung	Identificador único del dispositivo	Identificatore univoco del dispositivo	Unieke hulpmiddelidentificatie	Unik udstyrsidentifikation
	Importer	Importateur	Importeur	Importador	Importatore	Importeur	Importør
	For use with size 44 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 44 mm	Zur Verwendung mit einer 44-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards	Para su uso con una válvula cardíaca transcatéter Edwards de 44 mm	Da utilizzare con valvole cardiache transcatetere Edwards da 44 mm	Voor gebruik met de Edwards transkatheterhartklep van 44 mm	Til brug med størrelse 44 mm Edwards transkateterklap
	For use with size 48 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 48 mm	Zur Verwendung mit einer 48-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards	Para su uso con una válvula cardíaca transcatéter Edwards de 48 mm	Da utilizzare con valvole cardiache transcatetere Edwards da 48 mm	Voor gebruik met de Edwards transkatheterhartklep van 48 mm	Til brug med størrelse 48 mm Edwards transkateterklap
	Temperature limit	Limite de température	Temperaturgrenze	Límite de temperatura	Limiti di temperatura	Temperatuurlimiet	Temperaturgrænse
	Exterior diameter	Diamètre externe	Außendurchmesser	Diámetro exterior	Diametro esterno	Buitendiameter	Udvendig diameter
	Inner diameter	Diamètre interne	Innendurchmesser	Diámetro interior	Diametro interno	Binnendiameter	Indre diameter
	Recommended guidewire length	Longueur recommandée du fil-guide	Empfohlene Führungsdrahtlänge	Longitud recomendada de la guía	Lunghezza consigliata per il filo guida	Aanbevolen voerdraadlengte	Anbefalet guidewirelængde
	Recommended guidewire size	Taille de fil-guide recommandée	Empfohlene Führungsdrahtgröße	Tamaño de guía recomendado	Misura filo guida consigliata	Aanbevolen maat voerdraad	Anbefalet guidewirestørrelse
	Guidewire compatibility	Compatibilité du fil-guide	Führungsdraht-Kompatibilität	Compatibilidad con la guía	Compatibilità del filo guida	Compatibiliteit voerdraad	Guidewirekompatibilitet
	Size	Taille	Größe	Tamaño	Misura	Afmetingen	Størrelse

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázás ■ Legenda symboli ■ Vysvětlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legenda de simboluri ■ Sümbole seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda simbola

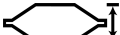
	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands	Dansk
	Catheter shaft size	Taille du corps du cathéter	Katheterschaftgröße	Tamaño del eje del catéter	Misura dello stelo del catetere	Afmetingen katheterschacht	Kateterrørsstørrelse
	Balloon diameter	Diamètre du ballonnet	Ballondurchmesser	Diámetro del balón	Diametro del palloncino	Ballondiameter	Ballondiameter
	Balloon working length	Longueur utile du ballonnet	Arbeitslänge des Ballons	Longitud útil del balón	Lunghezza utile del palloncino	Werklengte ballon	Ballonens arbejdslængde
	[Implant only] The implant device had been determined to be MR Conditional when used under the conditions listed in the instructions for use.	[Implant uniquement] Il a été démontré que l'implant est compatible IRM sous conditions en cas d'utilisation dans les conditions spécifiées dans le mode d'emploi.	[Nur Implantat] Das Implantat wurde als bedingt MR-sicher eingestuft, wenn die in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Bedingungen erfüllt sind.	[Implante solamente] Se ha determinado que el dispositivo de implante es condicional con respecto a RM cuando se utiliza en las condiciones que se describen en las instrucciones de uso.	[Solo per impianto] Questo dispositivo impiantabile era stato classificato come a compatibilità RM condizionata se utilizzato nelle condizioni riportate nelle istruzioni per l'uso.	[Alleen implantaat] Er is vastgesteld dat het te implanteren hulpmiddel MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden is onder de voorwaarden opgenomen in de gebruiksaanwijzing.	[Kun implantat] Implantatet er blevet bestemt som værende MR-betinget, når det anvendes under forholdene opført i brugsanvisningen.
	MR Unsafe	Risques en milieu RM	MR-unsicher	No seguro para RM	Non compatibile con RM	MRI-onveilig	MR-usikker

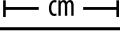
	Svenska	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar	Polski	Slovensky
	Modellnummer	Αριθμός μοντέλου	Número do modelo	Číslo modelu	Tipusszám	Numer modelu	Číslo modelu
	Katalognummer	Αριθμός καταλόγου	Número de catálogo	Katalogové číslo	Katalógusszám	Numer katalogowy	Katalogové číslo
	Lotnummer	Αριθμός παρτίδας	Número de lote	Číslo šarže	Tételszám	Numer serii	Číslo šarže
	Antal	Ποσότητα	Quantidade	Množství	Mennyiség	Ilość	Množstvo
	Innehåll	Περιεχόμενο	Conteúdo	Obsah	Tartalom	Zawartość	Obsah
	Brukbar längd	Ωφέλιμο μήκος	Comprimento útil	Použitelná délka	Hasznos hossz	Długość użytkowa	Použitelná délka
	Får inte återvändas	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Não reutilizar	Nepoužívejte opakovaně	Tilos újrafelhasználni	Nie używać ponownie	Nepoužívejte opakovane
	Var försiktig	Προσοχή	Aviso	Výstraha	Vigyázat!	Przestroga	Upozornenie
	Varning!	Προειδοποίηση	Advertência	Varování	Figyelmeztetés	Ostrzeżenie	Výstraha
	Obs!	Σημείωση	Nota	Poznámka	Megjegyzés	Uwaga	Poznámka
	Se bruksanvisningen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Consultar as instruções de utilização	Postupujte podle návodu k použití	Olvassa el a használati utasítást	Zapoznaj się z instrukcją użycia	Prečítajte si návod na použitie
	Använd inte om förpackningen är skadad	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený	Ne használja, ha a csomagolás sérült	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Nepoužívejte, ak je obal poškodený
	Förvara svalt och torrt.	Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο	Guardar num local fresco e seco	Ukláděte na chladném a suchém místě.	Hűvös, száraz helyen tartandó	Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu	Skladujte na chladnom a suchom mieste
	Skyddas mot solljus	Φυλάσσετε μακριά από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία	Manter afastado da luz solar	Chraňte před slunečním světlem	Napfénytől távol tartandó	Chronić przed działaniem promieni słonecznych	Chráňte pred slnečným žiarením

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarazat ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legenda de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda simbola

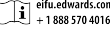
	Svenska	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar	Polski	Slovensky
	Förvaras torrt	Διατηρείτε στεγνό	Manter seco	Chraňte před vlhkem	Tartsa szárazon	Chronić przed wilgocią	Uchovávať v suchu
	Medicinsk utrustning	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Dispositivo médico	Zdravotnický prostředek	Orvosi eszköz	Wyrób medyczny	Zdravotnícka pomôcka
	Se bruksanvisningen på webbplatsen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης στον ιστότοπο	Consultar as instruções de utilização no site	Postupujte podle návodu k použití, který naleznete na webových stránkách	Olvassa el a használati utasítást a weboldalon	Należy zapoznać się z instrukcją użycia na stronie internetowej	Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Steriliserad med etylenoxid	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Esterilizado com óxido de etileno	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxidál sterilizálva	Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu	Sterilizované pomocou etylénoxidu
	Steriliserad med strålning	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας	Esterilizado por irradição	Radiačně sterilizováno	Besugárzással sterilizálva	Wysterylizowano przez napromienienie	Sterilizované pomocou ožarovania
	Steriliserad med flytande kemikalie	Αποστειρωμένο με χρήση υγρών χημικών	Esterilizado por produto químico líquido	Sterilizováno pomocí kapalné chemikálie	Folyékony vegyszerral sterilizálva	Wyjałowiono przy użyciu płynnego środka chemicznego	Sterilizované pomocou tekutej chemikálie
	Får inte omsteriliseras	Μην επαναποστειρώνετε	Não voltar a esterilizar	Neresterilizujte	Ne sterilizálja újra	Nie sterylizować ponownie	Opakované nesterilizujte
	Icke-steril	Μη αποστειρωμένο	Não esterilizado	Nesterilní	Nem steril	Niejałowy	Nesterilné
	Icke-pyrogen	Μη πυρετογόνο	Não pirogênico	Nepyrogní	Nem pirogén	Niepirogenne	Nepyrogné
	DEHP-fri	Δεν περιέχει DEHP	Sem DEHP	Bez DEHP	Nem tartalmaz DEHP-t	Nie zawiera DEHP	Neobsahuje DEHP
	Sista förbrukningsdag	Ημερομηνία λήξης	Data de expiração	Datum použitelnosti	Szavatossági dátum	Data przydatności do użycia	Dátum spotreby
	Serienummer	Αριθμός σειράς	Número de série	Sériové číslo	Sorozatszám	Numer seryjny	Sériové číslo
	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva
	Tillverkare	Κατασκευαστής	Fabricante	Výrobce	Gyártó	Producent	Výrobca
	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Data de fabrico	Datum výroby	Gyártás ideje	Data produkcji	Dátum výroby
	Unik produktidentifering	Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Identificador único de dispositivo	Jedinečné číslo zařízení	Egyedi eszközazonosító	Unikalny identyfikator wyrobu medycznego	Jedinečný identifikátor zariadenia
	Importör	Εισαγωγέας	Importador	Dovozce	Importőr	Importer	Dovozca
44 mm	För användning med Edwards kateterburen hjärklaff, storlek 44 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards μεγέθους 44 mm	Para utilização com a válvula cardíaca transcateter Edwards de 44 mm	Pro použití s transkatetrizační srdeční chlopní Edwards o velikosti 44 mm	44 mm-es Edwards transzkatéteres szívbíllentyűvel való használatra	Do użytku z zastawką serca do implantacji przezcewnikowej firmy Edwards o rozmiarze 44 mm	Na použitie so srdcovou chlopnou na transkatérovú implantáciu Edwards veľkosti 44 mm
48 mm	För användning med Edwards kateterburen hjärklaff, storlek 48 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards μεγέθους 48 mm	Para utilização com a válvula cardíaca transcateter Edwards de 48 mm	Pro použití s transkatetrizační srdeční chlopní Edwards o velikosti 48 mm	48 mm-es Edwards transzkatéteres szívbíllentyűvel való használatra	Do użytku z zastawką serca do implantacji przezcewnikowej firmy Edwards o rozmiarze 48 mm	Na použitie so srdcovou chlopnou na transkatérovú implantáciu Edwards veľkosti 48 mm

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legenda de simboluri ■ Sümbole seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda simbola

	Svenska	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar	Polski	Slovensky
	Temperaturgräns	Όριο θερμοκρασίας	Limite de temperatura	Teplotní limit	Hőmérsékleti korlátozás	Granica temperatury	Obmedzenie teploty
	Ytterdiameter	Εξωτερική διάμετρος	Diâmetro exterior	Vnější průměr	Külső átmérő	Średnica zewnętrzna	Vonkajší priemer
	Invändig diameter	Εσωτερική διάμετρος	Diâmetro interno	Vnitřní průměr	Belső átmérő	Średnica wewnętrzna	Vnútorný priemer
	Rekommenderad ledarlängd	Συνιστώμενο μήκος οδηγού σύρματος	Comprimento recomendado do fio-guia	Doporučená délka vodičho drátu	Ajánlott vezetődórhossz	Zalecana długość przewodnika	Odporúčaná dĺžka vodiaceho drôtu
	Rekommenderad ledarstorlek	Συνιστώμενο μέγεθος οδηγού σύρματος	Tamanho recomendado do fio-guia	Doporučená velikost vodičho drátu	Ajánlott vezetődót-méret	Zalecany rozmiar przewodnika	Odporúčaná veľkosť vodiaceho drôtu
	Ledarkompatibilitet	Συμβατότητα οδηγού σύρματος	Compatibilidade do fio-guia	Kompatibilita vodičho drátu	Vezetődót-kompatibilitás	Zgodność przewodnika	Kompatibilita s vodičim drôtom
	Storlek	Μέγεθος	Tamanho	Velikost	Méret	Rozmiar	Veľkosť
	Kateterskafstorlek	Μέγεθος στελέχους καθετήρα	Tamanho do eixo do cateter	Velikost díku katétru	Katéterszár mérete	Rozmiar trzonu cewnika	Veľkosť drieku katétra
	Ballongdiameter	Διάμετρος μπαλονιού	Diâmetro do balão	Průměr balónku	Ballonátmérő	Średnica balonu	Priemer balónika
	Ballongens arbetslängd	Ωφέλιμο μήκος μπαλονιού	Comprimento útil do balão	Pracovní délka balónku	Ballon munkahossza	Długość robocza balonu	Pracovná dĺžka balónika
	[Endast implantat] Implantatprodukten hade fastställts vara MR-villkorligt vid användning enligt villkoren i bruksanvisningen.	[Μόνο εμφύτευμα] Η συσκευή εμφυτεύματος είχε προσδιοριστεί ότι είναι ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις όταν χρησιμοποιείται υπό τις συνθήκες που παρατίθενται στις Οδηγίες χρήσης.	[Apenas implante] Foi determinado que o dispositivo para implante está sujeito a utilização condicionada em ambiente de RM nas condições indicadas nas instruções de utilização.	[Pouze implantát] Implantovaný prostředek je bezpečný při zachování specifických podmínek MR uvedených v návodu k použití.	[Csak implantátum] Az implantátumteszköz besorolása feltételekkel MR-kompatibilis, ha a használati utasításban felsorolt feltételekkel használják.	[Tylko implant] Ustalono, że wszczepiony wyrób stosowany zgodnie z warunkami wymienionymi w instrukcji użycia jest warunkowo bezpieczny w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego.	[Len implantát] Implantská pomôcka bola stanovená ako podmienené bezpečná v prostredí MR, keď sa používa za podmienok uvedených v návode na použitie.
	MR-farlig	Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)	Utilização não segura em ambiente de RM	Není bezpečný v prostředí MR	MR-környezetben nem biztonságos	Produktu nie možno bezpečne užívať w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego	Nie je bezpečné v prostredí MR

	Norsk	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių	Latviešu
	Modellnummer	Mallinnumero	Номер на модела	Număr model	Mudeli number	Modelio numeris	Modeļa numurs
	Katalognummer	Luettelonumero	Каталожен номер	Număr de catalog	Kataloogi number	Katalogo numeris	Kataloga numurs
	Lotnummer	Eränumero	Партиден номер	Număr de lot	Partii number	Partijos numeris	Partijas numurs
	Antall	Määrä	Количество	Cantitate	Kogus	Kiekis	Daudzums
	Innhold	Sisältö	Съдържание	Cuprins	Sisu	Turinys	Saturs
	Anvendelig lengde	Käyttöpituus	Използваема дължина	Lungimea utilă	Kasutatav pikkus	Naudingasis ilgis	Izmantojamais garums
	Må ikke gjenbrukes	Ei uudelleenkäytettävä	Да не се използва повторно	A nu se reutiliza	Mitte korduskasutada	Nenaudoti pakartotinai	Nelietot atkārtoti

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázás ■ Legenda symboli ■ Vysvětlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legenda de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda simbola

	Norsk	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių	Latviešu
	Forsiktig	Tärkeä huomautus	Внимание	Atenție	Ettevaatust!	Perspėjimas	Uzmanību!
	Advarsel	Varoitus	Предупреждение	Avertisment	Hoiatus	Įspėjimas	Bridinājums
	Merk	Huomautus	Забележка	Notă	Märkus	Pastaba	Piezīme
	Se bruksanvisningen	Katso käyttöohjeet	Направете справка с инструкциите за употреба	Consultați instrucțiunile de utilizare	Palun lugege kasutusjuhiseid!	Žr. naudojimo instrukcijas	Skatīt lietošanas instrukciju
	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet	Älä käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut	Да не се използва, ако опаковката е повредена	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Oppbevares tørt og kjølig	Säilytettävä kuivassa ja viileässä	Да се съхранява на хладно, сухо място	Stocați într-un loc rece și uscat	Säilitage jahedas ja kuivas kohas.	Laikyti vėsioje, sausoje vietoje	Uzglabāt vēsā, sausā vietā
	Holdes vekk fra sollys	Säilytä auringonvalolta suojattuna	Да се пази от слънчева светлина	A se feri de lumina solară	Hoida eemal päikesevalgusest	Saugoti nuo saulės šviesos	Sargāt no saules gaismas
	Oppbevares tørt	Pidä kuivana	Да се пази сухо	A se păstra uscat	Hoida kuivalt	Laikykite sausoje vietoje	Uzglabāt sausu
	Medisinsk utstyr	Lääkinnällinen laite	Медицинско изделие	Dispozitiv medical	Meditsiiniseade	Medicinos prietaisai	Medicīniska ierīce
	Se bruksanvisningen på nettstedet	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta	Направете справка с инструкциите за употреба в уебсайта	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web	Palun lugege kasutusjuhiseid veebisaidilt	Žr. naudojimo instrukcijas interneto svetainėje	Skatīt lietošanas instrukciju tīmekļa vietnē
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Steriliseret med etylenoksid	Steriloitu etyleenioksidilla	Стерилизирано с этиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă	Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades	Sterilizuota etileno oksidu	Sterilizēts ar etilēna oksidu
	Steriliseret med stråling	Steriloitu säteilyttämällä	Стерилизирано с облъчване	Sterilizat prin iradiere	Steriliseeritud kiiritamist kasutades	Sterilizuota švitinant	Sterilizēts apstarojot
	Steriliseret med flytende kjemikalie	Steriloitu nestemäisellä kemikaalilla	Стерилизирано с течни химикали	Sterilizat cu substanțe chimice lichide	Steriliseeritud vedelat kemikaali kasutades	Sterilizuota skystomis cheminėmis medžiagomis	Sterilizēts, izmantojot šķidru ķīmisko vielu
	Må ikke resteriliseres	Älä steriloi uudelleen	Не стерилизирайте повторно	A nu se resteriliza	Ärge resteriliseerige	Kartotinai nesterilizuokite	Nesterilizēt atkārtoti
	Usteril	Epästeriili	Нестерилно	Nesteril	Mittesteriilne	Nesterilus	Nesterils
	Ikke-pyrogen	Pyrogeeniton	Непирогенно	Non pirogen	Mittepürogeenne	Nepirogeniškas	Nepiroģēna
	Ikke-DEHP	Ei sisällä DEHP:tä	Не съдържа DEHP	Nu conține DEHP	Mitte-DEHP	Ne DEHP	DEHP nesaturošs
	Utløpsdato	Viimeinen käyttöpäivämäärä	Срок на годност	A se utiliza până la data de	Kõlblik kuni	Tinkamumo terminas	Derīguma termiņš
	Serienummer	Sarjanumero	Сериен номер	Număr de serie	Seerianumber	Serijos numeris	Sērijas numurs
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Упълномощен представител в Европейската общност	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázás ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legenda de simboluri ■ Sümbole seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda simbola

	Norsk	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių	Latviešu
	Produsent	Valmistaja	Производител	Producător	Tootja	Gamintojas	Ražotājs
	Produksjonsdato	Valmistuspäivämäärä	Дата на производство	Data fabricației	Tootmiskuupäev	Pagaminimo data	Izgatavošanas datums
	Unik utstyrsidentifikator	Laitteen yksilöivä tunnus	Уникален идентификатор на изделието	Identificator unic al dispozitivului	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus	Unikalusi priemonės identifikatorius	Unikāls ierīces identifikators
	Importer	Maahantuoja	Вносител	Importator	Importija	Importuotojas	Importētājs
	Til bruk med Edwards transkateter hjerteklaff, størrelse 44 mm	Käytetään 44 mm:n kokoisten katetrilla asennettavien Edwards - sydänläppien kanssa	За употреба с транскатетърна сърдечна клапа на Edwards с размер 44 mm	A se utiliza cu valva cardiacă transcateter Edwards de mărimea 44 mm	Kasutamiseks ettevõtte Edwards 44 mm transkateetriga südameklapiga	Skirta naudoti su 44 mm dydžio transkateteriniu širdies vožtuvu „Edwards“	Lietošanai ar 44 mm izmēra Edwards transkatetra sirds vārstuli
	Til bruk med Edwards transkateter hjerteklaff, størrelse 48 mm	Käytetään 48 mm:n kokoisten katetrilla asennettavien Edwards - sydänläppien kanssa	За употреба с транскатетърна сърдечна клапа на Edwards с размер 48 mm	A se utiliza cu valva cardiacă transcateter Edwards de mărimea 48 mm	Kasutamiseks ettevõtte Edwards 48 mm transkateetriga südameklapiga	Skirta naudoti su 48 mm dydžio transkateteriniu širdies vožtuvu „Edwards“	Lietošanai ar 48 mm izmēra Edwards transkatetra sirds vārstuli
	Temperaturgrense	Lämpötilaraja	Температурно ограничение	Limită de temperatură	Temperatuuripiirang	Temperatūros apribojimas	Temperatūras ierobežojums
	Ytre diameter	Ulkohalkaisija	Външен диаметър	Diametru exterior	Välisläbimõõt	Išorinis skersmuo	Ārējais diametrs
	Innvendig diameter	Sisäläpimitta	Вътрешен диаметър	Diametru interior	Sisemine läbimõõt	Vidinis skersmuo	Iekšējais diametrs
	Anbefalt ledevaierlengde	Suosittelu ohjainlangan pituus	Препоръчителна дължина на теления водач	Lungimea recomandată a firului de ghidaj	Soovituslik juhtetraadi pikkus	Rekomenduojamas kreipiamosios vielos ilgis	Ieteicamais vadītājstīgas garums
	Anbefalt ledevaierstørrelse	Ohjainlangan suositeltu koko	Препоръчителен размер телен водач	Mărimea recomandată a firului de ghidaj	Juhtetraadi soovituslik suurus	Rekomenduojamas kreipiamosios vielos dydis	Ieteicamais vadītājstīgas izmērs
	Ledevaierkompatibilitet	Ohjainlangan yhteensopivuus	Съвместимост на теления водач	Compatibilitatea firului de ghidaj	Juhtetraadi ühilduvus	Kreipiamosios vielos suderinamumas	Vadītājstīgas saderība
	Størrelse	Koko	Размер	Mărime	Suurus	Dydis	Izmērs
	Kateterskaftets størrelse	Katetrin varren koko	Размер на шифта на катетъра	Mărime a tijei cateterului	Kateetri varre suurus	Kateterio vamzdelio dydis	Katetra ass izmērs
	Ballongdiameter	Pallon halkaisija	Диаметър на балона	Diametru balon	Ballooniläbimõõt	Balionių skersmuo	Balona diametrs
	Ballongens arbeidslengde	Pallon käyttöpituu	Работна дължина на балона	Lungimea de lucru a balonului	Balloonitööpikkus	Balionių darbinis ilgis	Balona darba garums
	[Kun for implantat] Implantatenheten har blitt fastslått å være MR-sikker under spesifiserte forhold, dvs. når den brukes under forholdene som er angitt i bruksanvisningen.	[Vain implantti] Implanttilaitteen katsottiin olevan ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa, kun sitä käytetään käyttöohjeissa lueteltujen ehtojen mukaisesti.	[Само за импланта] За имплантираното устройство е определено, че е безопасно при MR при определени условия, когато се използва при условията, посочени в инструкциите за употреба.	[Numai pentru implanturi] S-a stabilit că dispozitivul implantabil este condiționat RM atunci când este utilizat în condițiile enumerate în instrucțiunile de utilizare.	[Ainult implantaat] Implantaatseade on määratud ohutuks magnetresonantstomograafias teatud tingimustel, kui seda kasutatakse kasutusjuhendis nimetatud tingimustel.	[Tik implantas] Buvo nustatyta, kad implanto prietaisas yra sautkinai saugus MR aplinkoje, kai naudojamas pagal šioje naudojimo instrukcijoje nurodytas sąlygas.	[Tikai implantam] Tika noteikts, ka implantēšanas ierīce ir izmantojama MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus, ja tā tiek izmantota saskaņā ar lietošanas instrukcijā minētajiem nosacījumiem.
	MR-usikker	Ei sovi magneettikuvaukseen	Небезопасно при MR	Incompatibil RM	Ohtlik magnetresonantstomograafias	MR nesaugus	Nedrīkst lietot MR vidē

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázás ■ Legenda symboli ■ Vysvětlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символах ■ Legenda de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda simbola

	Türkçe	Русский	Hrvatski
#	Model Numarası	Номер модели	Broj modela
REF	Katalog Numarası	Номер по каталогу	Kataloški broj
LOT	Lot Numarası	Номер партии	Broj serije
QTY	Miktar	Количество	Količina
	İçindekiler	Содержимое	Sadržaj
cm	Kullanılabilir uzunluk	Рабочая длина	Upotrebljiva dužina
	Yeniden kullanmayın	Не подлежит повторному использованию	Nemojte ponovno upotrebljavati
	Dikkat	Предостережение	Oprez
	Uyarı	Предупреждение	Upozorenje
	Not	Примечание	Napomena
	Kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкции по применению	Pogledajte upute za upotrebu
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın	Не использовать, если упаковка повреждена	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Serin, kuru yerde saklayın	Хранить в прохладном, сухом месте	Pohranite na hladnom, suhom mjestu
	Güneş ışığından uzak tutun	Беречь от солнечных лучей	Držite dalje od sunčeve svjetlosti
	Kuru halde tutun	Беречь от влаги	Držati suhim
MD	Tıbbi cihaz	Медицинское устройство	Medicinski uređaj
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Web sitesindeki kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкции по применению на веб-сайте	Pogledajte upute za upotrebu na internetskoj stranici
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
STERILE EO	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Стерилизовано этиленоксидом	Sterilizirano etilen-oksidad
STERILE R	Işınlama yoluyla sterilize edilmiştir	Стерилизовано излучением	Sterilizirano zračenjem
STERILE LC	Sıvı kimyasal kullanılarak sterilize edilmiştir	Стерилизовано с использованием жидкого химического вещества	Sterilizirano tekućom kemikalijom

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázás ■ Legenda symboli ■ Vysvětlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda simbola

	Türkçe	Русский	Hrvatski
	Yeniden sterilize etmeyin	Не стерилизовать повторно	Nemojte ponovno sterilizirati
	Steril değildir	Нестерильно	Nesterilno
	Nonpirogeniktir	Апирогенно	Nepirogeno
	DEHP değildir	Не содержит диэтилгексилфталата (ДЭГФ)	Ne sadrži DEHP
	Şu tarihe kadar kullanın	Срок годности	Rok upotrebe
	Seri Numarası	Серийный номер	Serijski broj
	Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci	Официальный представитель в Европейском сообществе	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Üretici	Производитель	Proizvodač
	Üretim tarihi	Дата производства	Datum proizvodnje
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı	Уникальный идентификатор устройства	Jedinstveni identifikator proizvoda
	İthalatçı	Импортер	Uvoznik
	44 mm boyutundaki Edwards transkateter kalp kapağı ile kullanım içindir	Для использования с сердечным клапаном для чрескатетерного введения Edwards размером 44 мм	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zaliskom tvrtke Edwards veličine 44 mm
	48 mm boyutundaki Edwards transkateter kalp kapağı ile kullanım içindir	Для использования с сердечным клапаном для чрескатетерного введения Edwards размером 48 мм	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zaliskom tvrtke Edwards veličine 48 mm
	Sıcaklık sınırı	Ограничение по температуре	Ograničenje temperature
	Dış çap	Внешний диаметр	Vanjski promjer
	İç çap	Внутренний диаметр	Unutrašnji promjer
	Kılavuz tel için önerilen uzunluk	Рекомендуемая длина проводника	Preporučena dužina žice vodilice
	Tavsiye edilen kılavuz tel boyutu	Рекомендованный размер проводника	Preporučena veličina žice vodilice
	Kılavuz tel uyumluluğu	Совместимо с проводником	Kompatibilnost žice vodilice

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de simbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda simboli ■ Vysvětlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символиките ■ Legenda de simboluri ■ Sūmblōlīte seletus ■ Simbolu paaikšnimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda simbola

	Türkçe	Русский	Hrvatski
	Boyut	Размер	Veličina
	Kateter shaft boyutu	Размер катюли катетера	Veličina osovine katetera
	Balon çapı	Диаметр баллона	Promjer balona
	Balon çalışma uzunluğu	Рабочая длина баллона	Radna duljina balona
	[Sadece implant] Implant cihazının, kullanım talimatlarında listelenen koşullar altında kullanıldığında MR koşullu olduğu belirlenmiştir.	[Только для имплантатов] Установлено, что имплантируемое устройство условно безопасно при проведении МРТ, если использовать его с соблюдением условий, перечисленных в инструкции по применению.	[Samo za implantat] Utvrđeno je da je implantat uvjetno siguran kod pregleda MR-om kad se upotrebljava pod uvjetima navedenima u uputama za upotrebu.
	MR için Güvenli Değildir	Опасно при проведении МРТ	Nije sigurno kod pregleda MR-om

Note: The labeling of this product may not contain every symbol depicted in this legend. ■ **Remarque :** Il est possible que certains symboles de cette légende n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit. ■ **Hinweis:** Die Kennzeichnung dieses Produkts enthält möglicherweise nicht jedes Symbol, das in dieser Zeichenerklärung abgebildet ist. ■ **Nota:** Es posible que no todos los símbolos mostrados en esta leyenda aparezcan en el etiquetado de este producto. ■ **Nota:** L'etichetta di questo prodotto potrebbe non contenere tutti i simboli riportati in questa legenda. ■ **Opmerking:** De etikettering van dit product bevat mogelijk niet elk symbool dat in deze legenda wordt weergegeven. ■ **Bemærk:** Produktets mærkning omfatter muligvis ikke alle symboler gengivet i denne forklaring. ■ **Obs!** Märkningarna av produkten innehåller eventuellt inte alla symboler som avbildas i denna symbolförklaring. ■ **Σημείωση:** Η σήμανση του προϊόντος ενδέχεται να μην περιέχει κάθε σύμβολο που αναφέρεται στο παρόν υπόμνημα. ■ **Nota:** a rotulagem deste produto pode não conter todos os símbolos ilustrados nesta legenda. ■ **Poznámka:** Označení tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly uvedené v této legendě. ■ **Megegyezés:** A termék címke nem feltétlenül tartalmazza az ezen jelmagyarázatban szereplő összes szimbólumot. ■ **Uwaga:** Etykieta tego wyrobu może nie zawierać wszystkich symboli przedstawianych w niniejszej legendzie. ■ **Poznámka:** Na štítku tohto produktu sa nemusia nachádzať všetky symboly uvedené v týchto vysvetlivkách. ■ **Merk:** Merkingen av dette produktet inneholder kanskje ikke alle symbolene som er gjengitt i denne symbolforklaringen. ■ **Huomautus:** Tämän tuotteen merkinnät eivät välttämättä sisällä kaikkia tässä selityksessä olevia symboleita. ■ **Забелешка:** Етикетите по този продукт може да не съдържат всеки символ, представен в тази легенда. ■ **Nota:** este posibil ca eticheta acestui produs să nu conțină fiecare simbol descris în această legendă. ■ **Märkus:** Toote esinev märgistus ei pruugi sisaldada kõiki tingimärke seletuses välja toodud sümbolide. ■ **Pastaba.** Šio gaminio etiketėje gali nebūti visų šiame paaiškinime pavaizduotų simbolių. ■ **Piezīme.** Šī produkta marķējuma var nebūt visu simbolu, kuri iekļauti šajā simbolu skaidrojumā. ■ **Not:** Bu ürünün etiketi bu açıklama da verilen her sembolü içermeyebilir. ■ **Примечание.** Маркировка изделия может содержать не все условные обозначения. ■ **Napomena:** oznaka ovoга proizvoda možda ne sadrži svaki simbol prikazan u ovoj legendi simbola.



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim
Germany



05/2021
10046023001 A
© Copyright 2021, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA



Edwards Lifesciences B.V.
Verlengde Poolseweg 16
4818 CL Breda, Netherlands

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

Web IFU