



Edwards

Edwards PASCAL Transcatheter Valve Repair System – Table

Directory	
English (en).....	1
Français (fr).....	3
Deutsch (de).....	4
Español (es).....	5
Italiano (it).....	6
Nederlands (nl).....	7
Dansk (da).....	8
Svenska (sv).....	9
Ελληνικά (el).....	10
Português (pt).....	11
Česky (cs).....	12
Magyar (hu).....	13
Polski (pl).....	14
Slovensky (sk).....	15
Norsk (no).....	16
Suomi (fi).....	17
Български (bg).....	18
Română (ro).....	19
Eesti (et).....	20
Lietuvių (lt).....	21
Latviešu (lv).....	22
Türkçe (tr).....	23
Русский (ru).....	24
Srpski (sr).....	25
Hrvatski (hr).....	26
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolforklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda simboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola.....	27

English

Edwards PASCAL Transcatheter Valve Repair System – Table

(Model Number 10000T, Reorder Number 10000TCE)

For use with the:

Edwards PASCAL Transcatheter Valve Repair System and the Edwards PASCAL Precision 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 and the Edwards PASCAL Precision 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 and the Edwards PASCAL Precision transcatheter valve repair system electronic IFUs.

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 and the Edwards PASCAL Precision 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	0690103D004PNA000W7

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 et le système de réparation de valve transcathéter Edwards PASCAL Precision

UTILISATION PRÉVUE

La table Edwards PASCAL est un accessoire conçu pour être utilisé avec le système de réparation de valve transcathéter Edwards PASCAL et le système de réparation de valve transcathéter Edwards PASCAL Precision. 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 obtenir le mode d'emploi complet, se reporter au mode d'emploi au format électronique du système de réparation de valve transcathéter Edwards PASCAL et du système de réparation de valve transcathéter Edwards PASCAL Precision.

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 et du système de réparation de valve transcathéter Edwards PASCAL Precision est disponible au format électronique sur le site www.eifu.edwards.com. Il est également possible de demander un exemplaire en appelant le siège de l'entreprise 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-ID de base :

Produit	Modèle	UDI-DI de base
Table PASCAL	10000T	0690103D004PNA000W7

Edwards PASCAL Transkatheter-Klappenreparatursystem – Tisch

(Modellnummer 10000T, Nachbestellnummer 10000TCE)

Zur Verwendung mit dem:

Edwards PASCAL Transkatheter-Klappenreparatursystem und dem Edwards PASCAL Precision Transkatheter-Klappenreparatursystem

VERWENDUNGSZWECK

Der Edwards PASCAL Tisch ist Zubehör für das Edwards PASCAL Transkatheter-Klappenreparatursystem und das Edwards PASCAL Precision Transkatheter-Klappenreparatursystem. Der Tisch wird außerhalb des sterilen Bereichs 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 und das Edwards PASCAL Precision Transkatheter-Klappenreparatursystem ist in den elektronischen Gebrauchsanweisungen enthalten.

VORSICHT: Vor der Verwendung alle Indikationen, Gegenanzeigen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen in der Gebrauchsanweisung lesen. Die Gebrauchsanweisung für das Edwards PASCAL Transkatheter-Klappenreparatursystem und das Edwards PASCAL Precision 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 sterilen Bereich 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 dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, alle schwerwiegenden Vorkommnisse melden.

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	0690103D004PNA000W7

Sistema de reparación valvular transcáteter Edwards PASCAL: mesa

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

Para su uso con:

el sistema de reparación valvular transcáteter Edwards PASCAL y el sistema de reparación valvular transcáteter Edwards PASCAL Precision

USO PREVISTO

La mesa Edwards PASCAL es un accesorio previsto para el uso con el sistema de reparación valvular transcáteter Edwards PASCAL y el sistema de reparación valvular transcáteter Edwards PASCAL Precision. 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 obtener las instrucciones de uso completas, consulte las IU electrónicas del sistema de reparación valvular transcáteter Edwards PASCAL y el sistema de reparación valvular transcáteter Edwards PASCAL Precision.

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 y el sistema de reparación valvular transcáteter Edwards PASCAL Precision 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 el implante 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	0690103D004PNA000W7

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 e sistema Edwards PASCAL Precision 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 e con il sistema Edwards PASCAL Precision 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 e del sistema Edwards PASCAL Precision 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 e del sistema Edwards PASCAL Precision 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	0690103D004PNA000W7

Edwards PASCAL -transkatheterreparatiesysteem voor klep – Tafel

(modelnummer 10000T, bestelnummer voor nabestelling 10000TCE)

Voor gebruik met het:

Edwards PASCAL -transkatheterreparatiesysteem voor klep en het Edwards PASCAL Precision -transkatheterreparatiesysteem voor klep

BEOOGD GEBRUIK

De Edwards PASCAL -tafel is een accessoire dat bedoeld is voor gebruik met het Edwards PASCAL -transkatheterreparatiesysteem voor klep en het Edwards PASCAL Precision -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 en het Edwards PASCAL Precision -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 en het Edwards PASCAL Precision -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; het inbrengen van de tafel in het steriele veld kan 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	0690103D004PNA000W7

Edwards PASCAL reparationssystem til transkateterklap – Bord

(Modelnummer 10000T, genbestillingsnummer 10000TCE)

Til brug med:

Edwards PASCAL reparationssystem til transkateterklap og Edwards PASCAL Precision reparationssystem til transkateterklap

TILSIGTET ANVENDELSE

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

FORSIGTIG: Læs alle indikationer, kontraindikationer, advarsler og sikkerhedsforanstaltninger i brugsanvisningen før brug. Brugsanvisningen til Edwards PASCAL reparationssystem til transkateterklap og Edwards PASCAL Precision reparationssystem 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 UDI-DI:

Produkt	Model	Grundlæggende unik udstyrsidentifikation – udstyrsidentifikation (UDI-DI)
PASCAL bord	10000T	0690103D004PNA000W7

Edwards PASCAL reparationssystem för transkateterklaff – bord

(Modellnummer 10000T; ombeställningsnummer 10000TCE)

För användning med:

Edwards PASCAL reparationssystem för transkateterklaff och Edwards PASCAL Precision reparationssystem för transkateterklaff

AVSEDD ANVÄNDNING

Edwards PASCAL -bordet är ett tillbehör som är avsett att användas med Edwards PASCAL reparationssystem för transkateterklaff och Edwards PASCAL Precision reparationssystem för transkateterklaff. Bordet används utanför det sterila fältet för att ge en stabil plattform för implantatsystemet, styrhysan och stabilisatorerna. Bordshöjden är justerbar. Det är valfritt att använda bordet. För fullständiga anvisningar, se de elektroniska bruksanvisningarna för Edwards PASCAL reparationssystem för transkateterklaff och Edwards PASCAL Precision reparationssystem för transkateterklaff.

VAR FÖRSIKTIG: Läs alla indikationer, kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen före användning. Bruksanvisningen för Edwards PASCAL reparationssystem för transkateterklaff och Edwards PASCAL Precision reparationssystem 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 ICKE-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	0690103D004PNA000W7

Σύστημα διακαθετηριακής επιδιόρθωσης βαλβίδας Edwards PASCAL – Βάση στήριξης

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

Για χρήση με τα εξής:

Σύστημα διακαθετηριακής επιδιόρθωσης βαλβίδας Edwards PASCAL και σύστημα διακαθετηριακής επιδιόρθωσης βαλβίδας Edwards PASCAL Precision

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η βάση στήριξης Edwards PASCAL είναι ένα βοηθητικό εξάρτημα που προορίζεται για χρήση με το σύστημα διακαθετηριακής επιδιόρθωσης βαλβίδας Edwards PASCAL και με το σύστημα διακαθετηριακής επιδιόρθωσης βαλβίδας Edwards PASCAL Precision. 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 και του συστήματος διακαθετηριακής επιδιόρθωσης βαλβίδας Edwards PASCAL Precision.

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 για το σύστημα διακαθετηριακής επιδιόρθωσης βαλβίδας Edwards PASCAL Precision 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 αποστειρωμένου πεδίου μπορεί να προκαλέσει 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	0690103D004PNA000W7

Sistema de reparação da válvula transcater Edwards PASCAL – Mesa

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

Para utilização com o:

Sistema de reparação da válvula transcater Edwards PASCAL e sistema de reparação da válvula transcater Edwards PASCAL Precision

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 e com o sistema de reparação da válvula transcater Edwards PASCAL Precision. 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 eletrónicas do sistema de reparação da válvula transcater Edwards PASCAL e do sistema de reparação da válvula transcater Edwards PASCAL Precision.

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 e do sistema de reparação da válvula transcater Edwards PASCAL Precision estão disponíveis por via eletrónica, 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	0690103D004PNA000W7

Systém pro transkatetrizační opravu chlopně Edwards PASCAL – stolek

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

Pro použití se:

systémem pro transkatetrizační opravu chlopně Edwards PASCAL a systémem pro transkatetrizační opravu chlopně Edwards PASCAL Precision

URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ

Stolek Edwards PASCAL je příslušenství určené k používání se systémem pro transkatetrizační opravu chlopně Edwards PASCAL a systémem pro transkatetrizační opravu chlopně Edwards PASCAL Precision. 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 a systému pro transkatetrizační opravu chlopně Edwards PASCAL Precision.

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 a pro systém pro transkatetrizační opravu chlopně Edwards PASCAL Precision 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 musí být proškolen v postupech použití systému PASCAL a postupu implantace.

VÝSTRAHA: Stolek se dodává NESTERILNÍ; zavedení 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	0690103D004PNA000W7

Edwards PASCAL transzkatéteres billentyűplasztikai rendszer – Tartólemez

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

Az alábbiakkal való használatra:

Az Edwards PASCAL transzkatéteres billentyűplasztikai rendszerrel, valamint az Edwards PASCAL Precision transzkatéteres billentyűplasztikai rendszerrel

ALKALMAZÁSI TERÜLET

Az Edwards PASCAL tartólemez egy, az Edwards PASCAL transzkatéteres billentyűplasztikai rendszerrel, valamint az Edwards PASCAL Precision 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 tekintse meg az Edwards PASCAL transzkatéteres billentyűplasztikai rendszer, valamint az Edwards PASCAL Precision 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, valamint az Edwards PASCAL Precision transzkatéteres billentyűplasztikai rendszer használati utasítása elérhető elektronikusan 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	0690103D004PNA000W7

Przecewnikowy system do naprawy zastawki Edwards PASCAL — stół

(Numer modelu 10000T, numer katalogowy 10000TCE)

Do stosowania z następującymi wyrobami:

Przecewnikowy system do naprawy zastawki Edwards PASCAL i przecewnikowy system do naprawy zastawki Edwards PASCAL Precision

PRZEZNACZENIE

Stół Edwards PASCAL jest akcesorium przeznaczonym do stosowania z przecewnikowym systemem do naprawy zastawki Edwards PASCAL i przecewnikowym systemem do naprawy zastawki Edwards PASCAL Precision. 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. Kompletną instrukcję użycia można znaleźć w dokumentach: Instrukcja użycia przecewnikowego systemu do naprawy zastawki Edwards PASCAL i Instrukcja użycia przecewnikowego systemu do naprawy zastawki Edwards PASCAL Precision, w wersji 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 i przecewnikowego systemu do naprawy zastawki Edwards PASCAL Precision jest dostępna w wersji elektronicznej na stronie www.eifu.edwards.com. Można także 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 kod Basic UDI-DI:

Produkt	Model	Podstawowy kod UDI-DI
Stół PASCAL	10000T	0690103D004PNA000W7

Systém na transkatérovú operáciu chlopne Edwards PASCAL – stolík

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

Na použitie so:

systémom na transkatérovú operáciu chlopne Edwards PASCAL a systémom na transkatérovú operáciu chlopne Edwards PASCAL Precision

URČENÉ POUŽITIE

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

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 a systému na transkatérovú operáciu chlopne Edwards PASCAL Precision 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 klinického zástupcu.

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

UPOZORNENIE: Stolík sa dodáva NESTERILNÝ. Prenesenie stolíka 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 zadaným do systému Eudamed. Základný identifikátor UDI-DI je uvedený v nasledujúcej tabuľke:

Produkt	Model	Základný identifikátor UDI-DI
Stolík PASCAL	10000T	0690103D004PNA000W7

Edwards PASCAL transkatetersystem for hjerteklaffreparasjon – bord

(Modellnummer 10000T, etterbestillingsnummer 10000TCE)

Til bruk med:

Edwards PASCAL transkatetersystem for hjerteklaffreparasjon og Edwards PASCAL Precision transkatetersystem for hjerteklaffreparasjon

TILTENKT BRUK

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

FORSIKTIG: Les alle indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler i bruksanvisningen før bruk. Bruksanvisningen for Edwards PASCAL transkatetersystem for hjerteklaffreparasjon og Edwards PASCAL Precision 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 transkatetertechnikker og opplæring i PASCAL systemet og implantasjonsprosedyren.

FORSIKTIG: Bordet leveres USTERILT. Hvis bordet føres inn i det sterile området, 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	0690103D004PNA000W7

Katetrilla asennettava Edwards PASCAL -löpänkorjausjärjestelmä – pöytä

(Mallinumero 10000T, tilausnumero 10000TCE)

Käytettäväksi yhdessä seuraavan kanssa:

Katetrilla asennettava Edwards PASCAL -löpänkorjausjärjestelmä ja katetrilla asennettava Edwards PASCAL Precision -löpänkorjausjärjestelmä

KÄYTTÖTARKOITUS

Edwards PASCAL -pöytä on lisävaruste, joka on tarkoitettu käytettäväksi katetrilla asennettavan Edwards PASCAL -löpänkorjausjärjestelmän ja katetrilla asennettavan Edwards PASCAL Precision -löpänkorjausjärjestelmän 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 -löpänkorjausjärjestelmän ja Edwards PASCAL Precision -löpänkorjausjärjestelmän sähköisistä käyttöohjeista.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Lue kaikki käyttöohjeissa annetut käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset ja varotoimet ennen tuotteen käyttöä. Katetrilla asennettavan Edwards PASCAL -löpänkorjausjärjestelmän ja katetrilla asennettavan Edwards PASCAL Precision -löpänkorjausjärjestelmän 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 yksilöllinen laitemallin tunnistus (Basic UDI-DI) näkyy seuraavassa taulukossa:

Tuote	Malli	Laitteen yksilöllinen laitemallin tunnistus
PASCAL -pöytä	10000T	0690103D004PNA000W7

Система за транскатетърна поправка на клапа Edwards PASCAL – маса

(Номер на модел – 10000T, номер за повторна поръчка – 10000TCE)

За употреба с:

Системата за транскатетърна поправка на клапа Edwards PASCAL и система за транскатетърна поправка на клапа Edwards PASCAL Precision

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Масата Edwards PASCAL е принадлежност, предназначена да се използва със системата за транскатетърна поправка на клапа Edwards PASCAL и със системата за транскатетърна поправка на клапа Edwards PASCAL Precision. Масата се използва извън стерилното поле, за да предостави стабилна платформа за системата за имплантиране, дезилето 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 и за системата за транскатетърна поправка на клапа Edwards PASCAL Precision.

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 и за системата за транскатетърна поправка на клапа Edwards PASCAL Precision 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.

Имплантираният 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 базовия UDI-DI:

Продукт	Модел	Базова UDI-DI
Маса PASCAL	10000T	0690103D004PNA000W7

Sistem transcateter Edwards PASCAL de reparare a valvei – Masă

(Număr model 10000T, Număr de comandă repetată 10000TCE)

Pentru utilizare cu:

sistemul transcateter de reparare a valvei Edwards PASCAL și sistemul transcateter de reparare a valvei Edwards PASCAL Precision

DOMENIU DE UTILIZARE

Masa Edwards PASCAL este un accesoriu destinat utilizării cu sistemul transcateter de reparare a valvei Edwards PASCAL și cu sistemul transcateter de reparare a valvei Edwards PASCAL Precision. 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 ale sistemului transcateter de reparare a valvei Edwards PASCAL și ale sistemului transcateter de reparare a valvei Edwards PASCAL Precision.

ATENȚIE: citiți toate indicațiile, contraindicațiile, avertismentele și precauțiile din instrucțiunile de utilizare înainte de utilizare. Instrucțiunile de utilizare pentru sistemul transcateter de reparare a valvei Edwards PASCAL și pentru sistemul transcateter de reparare a valvei Edwards PASCAL Precision 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	0690103D004PNA000W7

Transkateetriga klapi korrektsioonisüsteem Edwards PASCAL – laud

(Mudeli number 10000T, kordustellimuse number 10000TCE)

Kasutada koos:

Transkateetriga klapi korrektsioonisüsteem Edwards PASCAL ja transkateetriga klapi korrektsioonisüsteem Edwards PASCAL Precision

SIHTOTSTARVE

Laud Edwards PASCAL on tarvik, mis on ette nähtud kasutamiseks koos transkateetriga klapi korrektsioonisüsteemiga Edwards PASCAL ja transkateetriga klapi korrektsioonisüsteemiga Edwards PASCAL Precision. 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 ja klapi korrektsioonisüsteemi Edwards PASCAL Precision elektroonilisest kasutusjuhendist.

ETTEVAATUST! Lugege enne kasutamist kasutusjuhendist kõiki näidustusi, vastunäidustusi, hoiatusi ja ettevaatusabinõusid. Transkateetriga klapi korrektsioonisüsteemi Edwards PASCAL ja transkateetriga klapi korrektsioonisüsteemi Edwards PASCAL Precision kasutusjuhised on saadaval elektrooniliselt, www.eifu.edwards.com. Ühtlasi võite tellida paberkoopia, helistades ettevõtte Edwards peakontorisse numbril +1 888 570 4016 või võttes ühendust oma 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 haiglajäätmeid 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	0690103D004PNA000W7

„Edwards PASCAL“ transkateterinio vožtuvo taisymo sistema – stalas

(Modelio numeris 10000T, užsakymo numeris 10000TCE)

Skirtas naudoti su:

„Edwards PASCAL“ transkateterinio vožtuvo taisymo sistema ir „Edwards PASCAL Precision“ transkateterinio vožtuvo taisymo sistema

NAUDOJIMO PASKIRTIS

„Edwards PASCAL“ stalas – tai priedas, skirtas naudoti su „Edwards PASCAL“ transkateterinio vožtuvo taisymo sistema ir „Edwards PASCAL Precision“ 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. Stalas naudojamas pasirinktinai. Išsamios naudojimo instrukcijos pateiktos elektroninėse „Edwards PASCAL“ transkateterinio vožtuvo taisymo sistemos ir „Edwards PASCAL Precision“ transkateterinio vožtuvo taisymo sistemos naudojimo instrukcijose.

PERSPĖJIMAS. Prieš naudodami perskaitykite visas naudojimo instrukcijose pateikiamas indikacijas, kontraindikacijas, įspėjimus ir atsargumo priemones. Elektronines „Edwards PASCAL“ transkateterinio vožtuvo taisymo sistemos naudojimo instrukcijas ir „Edwards PASCAL Precision“ transkateterinio vožtuvo taisymo sistemos naudojimo instrukcijas galima gauti svetainėje adresu www.eifu.edwards.com. Taip pat, paskambinę į „Edwards“ centrinę buveinę tel. +1.888.570.4016 arba kreipęsi į vietos gydymo įstaigos atstovą, galite užsisakyti spausdintinį egzempliorių.

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

PERSPĖJIMAS. Stalas tiekiamas NESTERILUS. Stalo perkėlimas į sterilų lauką gali lemti infekciją.

Panaudotus prietaisus reikia tvarkyti ir išmesti taip pat, kaip ligoninių atliekas ir biologiškai pavojingas medžiagas, laikantis vietos taisyklių, nes išmesti šie prietaisai konkretaus pavojaus nekelia.

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

Bazinis UDI-DI yra prieigos kodas, skirtas gauti su prietaisu susijusią informaciją, kuri pateikta „Eudamed“. Bazinis UDI-DI nurodytas lentelėje toliau:

Gaminys	Modelis	Bazinis UDI-DI
PASCAL stalas	10000T	0690103D004PNA000W7

Edwards PASCAL transkatetra vārstuļa labošanas sistēma — galds

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

Paredzēts lietošanai ar:

Edwards PASCAL transkatetra vārstuļa labošanas sistēmu un Edwards PASCAL Precision transkatetra vārstuļa labošanas sistēmu

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Edwards PASCAL galds ir piederums, kas paredzēts lietošanai kopā ar Edwards PASCAL transkatetra vārstuļa labošanas sistēmu un Edwards PASCAL Precision transkatetra vārstuļa labošanas sistēmu. Galdu izmanto ārpus sterilā lauka kā stabilu platformu implanta sistēmai, vadītājp Valkam un stabilizatoriem. Galda augstumu var regulēt. Galda izmantošana nav obligāta. Pilnu lietošanas instrukciju skatiet Edwards PASCAL transkatetra vārstuļa labošanas sistēmas un Edwards PASCAL Precision transkatetra vārstuļa labošanas sistēmas elektroniskajās lietošanas instrukcijās.

UZMANĪBU! Pirms lietošanas izlasiet visas lietošanas instrukcijā norādītās lietošanas indikācijas, kontrindikācijas, brīdinājumus un piesardzības pasākumus. Edwards PASCAL transkatetra vārstuļa labošanas sistēmas lietošanas instrukcija un Edwards PASCAL Precision transkatetra vārstuļa labošanas sistēmas lietošanas instrukcija ir pieejamas elektroniski: www.eifu.edwards.com. Varat lūgt kopiju arī, zvanot Edwards centram pa tālruni +1 888 570 40 16 vai sazinoties ar vietējo klīnisko pārstāvi.

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

UZMANĪBU! Galds tiek piegādāts 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 norādīts nākamajā tabulā.

Izstrādājums	Modelis	Pamata UDI-DI
PASCAL galds	10000T	0690103D004PNA000W7

Edwards PASCAL Transkateter Kapak Onarım Sistemi – Stant

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

Şunlarla kullanım içindir:

Edwards PASCAL Transkateter Kapak Onarım Sistemi ve Edwards PASCAL Precision Transkateter Kapak Onarım Sistemi

KULLANIM AMACI

Edwards PASCAL standı, Edwards PASCAL transkateter kapak onarım sistemi ve Edwards PASCAL Precision transkateter kapak onarım sistemi ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmış bir aksesuardır. 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 ve Edwards PASCAL Precision 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 ve Edwards PASCAL Precision transkateter kapak onarım sistemi Kullanım Talimatlarına www.eifu.edwards.com adresinden elektronik olarak erişebilirsiniz. Ayrıca +1.888.570.4016 numaralı telefonda Edwards Genel Merkezini arayarak veya bölgenizdeki klinik temsilcinizle iletişime geçerek belgenin bir kopyasını talep edebilirsiniz.

İmplantı 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 risk olmadığı için bu cihazlar yerel düzenlemelere uygun olarak hastane atıkları ve biyozararlı malzemelerle aynı şekilde işlem görebilir 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	0690103D004PNA000W7

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 и чрескатетерной системой для реконструкции клапана Edwards PASCAL Precision

НАЗНАЧЕНИЕ

Стол Edwards PASCAL — это принадлежность, предназначенная для применения с чрескатетерной системой для реконструкции клапана Edwards PASCAL и чрескатетерной системой для реконструкции клапана Edwards PASCAL Precision. 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 и чрескатетерной системы для реконструкции клапана Edwards PASCAL Precision.

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 и чрескатетерной системы для реконструкции клапана Edwards PASCAL Precision 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 чрескатетерных техник, 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 основной UDI-DI:

Продукт	Модель	Basic UDI-DI
Стол PASCAL	10000T	0690103D004PNA000W7

Edwards PASCAL Precision sistem za transkatetersku popravku zaliska – sto

(Model broj 10000T, broj za poručivanje 10000TCE)

Za upotrebu sa:

Edwards PASCAL sistemom za transkatetersku popravku zaliska i Edwards PASCAL Precision sistemom za transkatetersku popravku zaliska kompanije Edwards

NAMENA

Edwards PASCAL sto je pribor namenjen za upotrebu sa Edwards PASCAL sistemom za transkatetersku popravku zaliska kompanije i Edwards PASCAL Precision sistemom za transkatetersku popravku zaliska. Predviđeno je da se sto koristi van sterilnog polja kao stabilna platforma za sistem implantata, vodeću košuljicu i stabilizatore. Visina stola je podesiva. Upotreba stola je proizvoljna. Kompletne uputstva za upotrebu potražite u Uputstvima za upotrebu Edwards PASCAL sistema za transkatetersku popravku zaliska i Edwards PASCAL Precision sistema za transkatetersku popravku zaliska.

OPREZ: Pre upotrebe pročitajte sve indikacije, kontraindikacije, upozorenja i mere predostrožnosti u Uputstvima za upotrebu. Uputstva za upotrebu za Edwards PASCAL sistem za transkatetersku popravku zaliska i Edwards PASCAL Precision sistema za transkatetersku popravku zaliska dostupna su u elektronskom obliku na veb-lokaciji www.eifu.edwards.com. Primerak možete zatražiti i pozivanjem sedišta kompanije Edwards na broj +1.888.570.4016 ili kontaktiranjem sa vašim lokalnim kliničkim predstavnikom.

Lekar koji obavlja implantaciju mora biti iskusan u primeni transkateterskih tehnika i obučen za upotrebu PASCAL sistema i obavljanje procedure implantacije.

OPREZ: Sto se isporučuje u NESTERILNOM stanju; uvođenje stola u sterilno polje može dovesti do infekcije.

Korišćenim sredstvima se može rukovati i ona se mogu odlagati na isti način kao i bolnički otpad i biološki opasni materijali, u skladu sa lokalnim propisima, jer ne postoje posebni rizici u vezi sa odlaganjem ovih sredstava.

Korisnici i/ili pacijenti moraju da prijave sve ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom telu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

Osnovni UDI-DI je pristupni ključ za informacije o sredstvu koje se unose u Eudamed. Tabela u nastavku sadrži osnovni UDI-DI:

Proizvod	Model	Osnovni UDI-DI
PASCAL sto	10000T	0690103D004PNA000W7

Transkateterski sustav Edwards PASCAL za popravak zaliska – stol

(broj modela 10000T, broj za ponovnu narudžbu 10000TCE)

Za upotrebu sa sljedećim proizvodima:

transkateterski sustav za popravak srčanog zaliska Edwards PASCAL i transkateterski sustav za popravak srčanog zaliska Edwards PASCAL Precision

NAMJENA

Stol Edwards PASCAL dodatni je pribor namijenjen za upotrebu s transkateterskim sustavom za popravak srčanog zaliska Edwards PASCAL i transkateterskim sustavom za popravak srčanog zaliska Edwards PASCAL Precision. 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 transkatetskog sustava za popravak srčanog zaliska Edwards PASCAL i transkatetskog sustava za popravak srčanog zaliska Edwards PASCAL Precision.

OPREZ: prije upotrebe pročitajte sve indikacije, kontraindikacije, upozorenja i mjere predostrožnosti u uputama za upotrebu. Upute za upotrebu za transkateterski sustav za popravak srčanog zaliska Edwards PASCAL i transkateterski sustav za popravak srčanog zaliska Edwards PASCAL Precision dostupne su u elektroničkom obliku putem internetske stranice 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 prouzročiti infekciju.

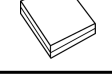
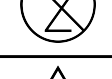
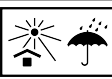
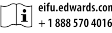
Iskorištenim proizvodima možete rukovati i odlagati ih u otpad na isti način kao i bolnički otpad i biološki opasne materijale u skladu s lokalnim propisima jer ne postoje posebni rizici povezani s odlaganjem ovih proizvoda u otpad.

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	0690103D004PNA000W7

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 ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių
 paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
	Model Number	Référence	Modellnummer	Número de modelo	Numero di modello
	Catalogue Number	Référence catalogue	Artikelnummer	Número de catálogo	Numero di catalogo
	Lot Number	N° du lot	Chargenbezeichnung	Número de lote	Numero di lotto
	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad	Quantità
	Contents	Contenu	Inhalt	Contenido	Contenuti
	Usable length	Longueur utile	Nutzlänge	Longitud útil	Lunghezza utile
	Do not re-use	Ne pas réutiliser	Nicht wiederverwenden	No reutilizar	Non riutilizzare
	Caution	Avertissement	Vorsicht	Aviso	Attenzione
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	Consultez le mode d'emploi sur papier ou le mode d'emploi au format électronique	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter le mode d'emploi	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten	No lo utilice si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	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
	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
	Keep dry	Tenir au sec	Vor Nässe schützen	Mantener seco	Mantenere asciutto
	Medical device	Dispositif médical	Medizinprodukt	Producto sanitario	Dispositivo medico
	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
	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
	Sterilized using irradiation	Stérilisé par irradiation	Durch Bestrahlung sterilisiert	Esterilizado con radiación	Sterilizzato mediante radiazioni

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 simboli
 ■ Vysvětlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių
 paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

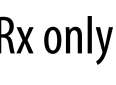
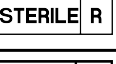
	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
	Sterilized using liquid chemical	Stérilisé à l'aide d'un produit chimique liquide	Mit flüssigen Chemikalien sterilisiert	Esterilizado con sustancia química líquida	Sterilizzato con sostanze chimiche liquide
	Do not resterilize	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	No volver a esterilizar	Non risterilizzare
	Non-sterile	Non stérile	Unsteril	No estéril	Non sterile
	Non-pyrogenic	Apyrogène	Nicht pyrogen	No pirogénico	Apirogeno
	Non-DEHP	Sans DEHP	Nicht DEHP-haltig	Sin-DEHP	Non contiene DEHP
	Use-by date	Date d'expiration	Verfallsdatum	Fecha de caducidad	Data di scadenza
	Serial Number	Numéro de série	Seriennummer	Número de serie	Numero di serie
	Authorized representative in the European Community/European Union	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore
	Date of manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione
	Unique device identifier	Identifiant unique du dispositif	Einmalige Produktkennung	Identificador único del dispositivo	Identificatore univoco del dispositivo
	Importer	Importateur	Importeur	Importador	Importatore
	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 transcateretere Edwards da 44 mm
	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 transcateretere Edwards da 48 mm
	Temperature limit	Limite de température	Temperaturgrenze	Límite de temperatura	Limiti di temperatura
	Exterior diameter	Diamètre externe	Außendurchmesser	Diámetro exterior	Diametro esterno
	Inner diameter	Diamètre interne	Innendurchmesser	Diámetro interior	Diametro interno

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 ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių
 paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

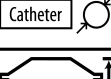
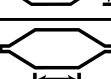
	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
	Recommended guidewire length	Longueur recommandée du fil-guide	Empfohlene Führungsdrahtlänge	Longitud recomendada de la guía	Lunghezza consigliata per il filo guida
	Recommended guidewire size	Taille de fil-guide recommandée	Empfohlene Führungsdrahtgröße	Tamaño de guía recomendado	Misura filo guida consigliata
	Guidewire compatibility	Compatibilité du fil-guide	Führungsdraht-Kompatibilität	Compatibilidad con la guía	Compatibilità del filo guida
	Size	Taille	Größe	Tamaño	Misura
	Catheter shaft size	Taille du corps du cathéter	Katheterschaftgröße	Tamaño del eje del catéter	Misura dello stelo del catetere
	Balloon diameter	Diamètre du ballonnet	Ballondurchmesser	Diámetro del balón	Diametro del palloncino
	Balloon working length	Longueur utile du ballonnet	Arbeitslänge des Ballons	Longitud útil del balón	Lunghezza utile del palloncino
	MR Conditional	IRM sous conditions	Bedingt MR-sicher	Condicional con respecto a RM	A compatibilità RM condizionata
	MR Unsafe	Risques en milieu RM	MR-unsicher	No seguro para RM	Non compatibile con RM

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Modelnummer	Modelnummer	Modellnummer	Αριθμός μοντέλου	Número do modelo
	Catalogusnummer	Katalognummer	Katalognummer	Αριθμός καταλόγου	Número de catálogo
	Lotnummer	Partinummer	Lotnummer	Αριθμός παρτίδας	Número de lote
	Hoeveelheid	Mængde	Antal	Ποσότητα	Quantidade
	Inhoud	Indhold	Innehåll	Περιεχόμενο	Conteúdo
	Bruikbare lengte	Anvendelig længde	Brukbar längd	Ωφέλιμο μήκος	Comprimento útil
	Niet hergebruiken	Må ikke genanvendes	Får inte återvändas	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Não reutilizar
	Let op	Forsigtig	Var försiktig	Προσοχή	Aviso
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing	Se brugsanvisningen, eller se elektronisk brugsanvisning	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrônicas

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 simboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Op een koele en droge plaats bewaren	Skal opbevares køligt og tørt	Förvara svalt och torrt.	Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο	Guardar num local fresco e seco
	Uit het zonlicht houden	Beskyttes mod sollys	Skyddas mot solljus	Φυλάσσετε μακριά από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία	Manter afastado da luz solar
	Droog houden	Opbevares tørt	Förvaras torrt	Διατηρείτε στεγνό	Manter seco
	Medisch hulpmiddel	Medicinsk udstyr	Medicinteknisk produkt	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Dispositivo médico
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website	Se brugsanvisningen på webstedet	Se bruksanvisningen på webbplatsen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης στον ιστότοπο	Consultar as instruções de utilização no site
	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.
	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	Steriliseret ved brug af ethylenoxid	Steriliserad med etylenoxid	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Esterilizado com óxido de etileno
	Gesteriliseerd met behulp van straling	Steriliseret ved brug af bestråling	Steriliserad med strålning	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας	Esterilizado por irradiação
	Gesteriliseerd met vloeibare chemische stof	Steriliseret med flydende kemikalie	Steriliserad med flytande kemikalie	Αποστειρωμένο με χρήση υγρών χημικών	Esterilizado por produto químico líquido
	Niet opnieuw steriliseren	Må ikke resteriliseres	Får inte omsteriliseras	Μην επαναποστειρώνετε	Não voltar a esterilizar
	Niet-steriel	Ikke-steril	Ikke-steril	Μη αποστειρωμένο	Não esterilizado
	Niet-pyrogeen	Ikke-pyrogen	Ikke-pyrogen	Μη πυρετογόνο	Não pirogénico
	Niet-DEHP	Ikke-DEHP	DEHP-fri	Δεν περιέχει DEHP	Sem DEHP
	Vervaldatum	Sidste anvendelsesdato	Sista förbrukningsdag	Ημερομηνία λήξης	Data de expiração
	Serienummer	Serienummer	Serienummer	Αριθμός σειράς	Número de série
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/ Ευρωπαϊκή Ένωση	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia
	Fabrikant	Producent	Tillverkare	Κατασκευαστής	Fabricante

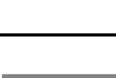
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen
 ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda simboli
 ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring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

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Fabricagedatum	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Data de fabrico
	Unieke instrumentidentificatie	Unik udstyrsidentifikation	Unik produktidentifisering	Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Identificador único de dispositivo
	Importeur	Importør	Importör	Εισαγωγέας	Importador
	Voor gebruik met de Edwards transkatheterhartklep van 44 mm	Til brug med størrelse 44 mm Edwards transkateterklap	För användning med Edwards kateterburen hjärtklaff, storlek 44 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards μεγέθους 44 mm	Para utilização com a válvula cardíaca transcateter Edwards de 44 mm
	Voor gebruik met de Edwards transkatheterhartklep van 48 mm	Til brug med størrelse 48 mm Edwards transkateterklap	För användning med Edwards kateterburen hjärtklaff, storlek 48 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards μεγέθους 48 mm	Para utilização com a válvula cardíaca transcateter Edwards de 48 mm
	Temperatuurlimiet	Temperaturgrænse	Temperaturgräns	Όριο θερμοκρασίας	Limite de temperatura
	Buitendiameter	Udvendig diameter	Ytterdiameter	Εξωτερική διάμετρος	Diâmetro exterior
	Binnendiameter	Indre diameter	Invändig diameter	Εσωτερική διάμετρος	Diâmetro interno
	Aanbevolen voedraadlengte	Anbefalet guidewirelængde	Rekommenderad ledarlängd	Συνιστώμενο μήκος οδηγού σύρματος	Comprimento recomendado do fio-guia
	Aanbevolen maat voedraad	Anbefalet guidewirestørrelse	Rekommenderad ledarstorlek	Συνιστώμενο μέγεθος οδηγού σύρματος	Tamanho recomendado do fio-guia
	Compatibiliteit voedraad	Guidewirekompatibilitet	Ledarkompatibilitet	Συμβατότητα οδηγού σύρματος	Compatibilidade do fio-guia
	Afmetingen	Størrelse	Storlek	Μέγεθος	Tamanho
	Afmetingen katheterschacht	Kateterrørsstørrelse	Kateterskiftstorlek	Μέγεθος στελέχους καθετήρα	Tamanho do eixo do cateter
	Ballondiameter	Ballondiameter	Ballongdiameter	Διάμετρος μπαλονιού	Diâmetro do balão
	Werklengte ballon	Ballonens arbejds længde	Ballongens arbetslängd	Ωφέλιμο μήκος μπαλονιού	Comprimento útil do balão
	MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden	MR-betinget	MR-villkorlig	Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις	Utilização condicionada em ambiente de RM
	MRI-onveilig	MR-usikker	MR-farlig	Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)	Utilização não segura em ambiente de RM

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

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
#	Číslo modelu	Típuszám	Numer modelu	Číslo modelu	Modellnummer
REF	Katalogové číslo	Katalógusszám	Numer katalogowy	Katalógové číslo	Katalognummer
LOT	Číslo šarže	Tételszám	Numer serii	Číslo šarže	Lotnummer
QTY	Množství	Mennyiség	Ilość	Množstvo	Antall
	Obsah	Tartalom	Zawartość	Obsah	Innhold
— CM —	Použitelná délka	Hasznos hossz	Długość użytkowa	Použitelná dĺžka	Anvendelig lengde
	Nepoužívejte opakovaně	Tilos újrafelhasználni	Nie używać ponownie	Nepoužívajte opakovane	Må ikke gjenbrukes
	Výstraha	Vigyázat!	Przestroga	Upozornenie	Forsiktig
	Postupujte podle návodu k použití nebo elektronického návodu k použití	Olvasa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást	Zapoznać się z instrukcją użycia lub elektroniczną instrukcją użycia	Prečítajte si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie	Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a postupujte podle návodu k použití	Ne használja, ha a csomagolás sérült, hanem olvassa el a használati utasítást	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone, oraz zapoznać się z instrukcją użycia	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Se bruksanvisningen
	Ukladněte na chladném a suchém místě.	Hűvös, száraz helyen tartandó	Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu	Skladujte na chladnom a suchom mieste	Oppbevares tørt og kjølig
	Chraňte před slunečním světlem	Napfénytől távol tartandó	Chronić przed działaniem promieni słonecznych	Chránite pred slnečným žiarením	Holdes vekk fra sollys
	Chraňte před vlhkem	Tartsa szárazon	Chronić przed wilgocią	Uchovávejte v suchu	Oppbevares tørt
MD	Zdravotnický prostředek	Orvostechikai eszköz	Wyrób medyczny	Zdravotnícka pomôcka	Medisinsk utstyr
	Postupujte podle návodu k použití, který naleznete na webových stránkách	Olvasa el a használati utasítást a weboldalon	Należy zapoznać się z instrukcją użycia na stronie internetowej	Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke	Se bruksanvisningen på nettstedet
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.
STERILE EO	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxiddal sterilizálva	Wysterylizowano przy użyciu tlenu etylenu	Sterilizované pomocou etylénoxidu	Sterilisert med etylenoksid
STERILE R	Radiačně sterilizováno	Besugárzással sterilizálva	Wysterylizowano przez napromienienie	Sterilizované pomocou ožarovania	Sterilisert med stråling

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 simboli
 ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių
 paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
	Sterilizováno pomocí kapalných chemikálií	Folyékony vegyszerral sterilizálva	Wyjałowiono przy użyciu płynnego środka chemicznego	Sterilizované pomocou tekutej chemikálie	Sterilisert med flytende kjemikalie
	Neresterilizujte	Ne sterilizálja újra	Nie sterylizować ponownie	Opakovane nesterilizujte	Må ikke resteriliseres
	Nesterilní	Nem steril	Niejałowy	Nesterilné	Usteril
	Nepyrogeenní	Nem pirogén	Niepirogenne	Nepyrogénne	Ikke-pyrogen
	Bez DEHP	Nem tartalmaz DEHP-t	Nie zawiera DEHP	Neobsahuje DEHP	Ikke-DEHP
	Datum použitelnosti	Szavatossági dátum	Data przydatności do użycia	Dátum spotreby	Utløpsdato
	Sériové číslo	Sorozatszám	Numer seryjny	Sériové číslo	Serienummer
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii	Hivatalos képviselő az Európai Közöségben/ Európai Unióban	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/ Unii Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva/Európskej únie	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU
	Výrobce	Gyártó	Producent	Výrobca	Produsent
	Datum výroby	Gyártás ideje	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato
	Jedinečné číslo zařízení	Egyedi eszközazonosító	Unikalny identyfikator wyrobu medycznego	Jedinečný identifikátor pomôcky	Unik enhetsidentifikator
	Dovozce	Importőr	Importer	Dovozca	Importør
	Pro použití s transkatetrizační srdeční chlopní Edwards o velikosti 44 mm	44 mm-es Edwards transzkatéteres szívbillentyűvel való használatra	Do użytku z zastawką serca do implantacji przezcewnikowej firmy Edwards o rozmiarze 44 mm	Na použitie so srdcovou chlopnou na transkatétrovú implantáciu Edwards veľkosti 44 mm	Til bruk med Edwards transkateter hjerteklaff, størrelse 44 mm
	Pro použití s transkatetrizační srdeční chlopní Edwards o velikosti 48 mm	48 mm-es Edwards transzkatéteres szívbillentyűvel való használatra	Do użytku z zastawką serca do implantacji przezcewnikowej firmy Edwards o rozmiarze 48 mm	Na použitie so srdcovou chlopnou na transkatétrovú implantáciu Edwards veľkosti 48 mm	Til bruk med Edwards transkateter hjerteklaff, størrelse 48 mm
	Teplotní limit	Hőmérsékleti korlátozás	Granica temperatury	Obmedzenie teploty	Temperaturgrense
	Vnější průměr	Külső átmérő	Średnica zewnętrzna	Vonkajší priemer	Ytre diameter

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 simboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

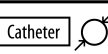
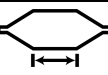
	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
	Vnitřní průměr	Belső átmérő	Średnica wewnętrzną	Vnútročný priemer	Innvendig diameter
	Doporučená délka vodičícího drátu	Ajánlott vezetődórhossz	Zalecana długość przewadnika	Odporúčaná dĺžka vodiaceho drôtu	Anbefalt ledevaierlengde
GW	Doporučená velikost vodičícího drátu	Ajánlott vezetődórhót-méret	Zalecany rozmiar przewadnika	Odporúčaná veľkosť vodiaceho drôtu	Anbefalt ledevaierstørrelse
GWC	Kompatibilita vodičícího drátu	Vezetődórhót-kompatibilitás	Zgodność przewadnika	Kompatibilita s vodiacim drôtom	Ledevaierkompatibilitet
SZ	Velikost	Méret	Rozmiar	Veľkosť	Størrelse
	Velikost dířku katétru	Katéterszár mérete	Rozmiar trzonu cewnika	Veľkosť dříeku katétra	Kateterskaftets størrelse
	Průměr balónku	Ballonátmérő	Średnica balonu	Priemer balónika	Ballongdiameter
	Pracovní délka balónku	Ballon munkahossza	Długość robocza balonu	Pracovná dĺžka balónika	Ballongens arbeidslengde
	Bezpečné při zachování specifických podmínek MR	Feltételekkel MR-kompatibilis	Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki	Podmienene bezpečné v prostredí MR	MR-sikker under spesifiserte forhold
	Není bezpečný v prostředí MR	MR-környezetben nem biztonságos	Produktu nie można bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego	Nie je bezpieczné v prostredí MR	MR-usikker

	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
#	Mallinnumero	Номер на модела	Număr model	Mudeli number	Modelio numeris
REF	Luettelonumero	Каталожен номер	Număr de catalog	Kataloogi number	Katalogo numeris
LOT	Eränumero	Партиден номер	Număr de lot	Partii number	Partijos numeris
QTY	Määrä	Количество	Cantitate	Kogus	Kiekis
	Sisältö	Съдържание	Cuprins	Sisu	Turiny
	Käyttöpituus	Използваема дължина	Lungimea utilă	Kasutatav pikkus	Naudingasis ilgis
	Ei uudelleenkäytettävä	Да не се използва повторно	A nu se reutiliza	Mitte korduskasutada	Nenaudoti pakartotinai

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 ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

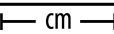
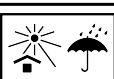
	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Tärkeä huomautus	Внимание	Atenție	Ettevaatust!	Perspėjimas
	Katso käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet	Направете справка с инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic	Tutvuge paberkandjal või elektroonilise kasutusjuhisega	Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas
	Älä käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut, ja katso käyttöohjeet	Да не се използва, ако опаковката е повредена, и направете справка с инструкциите за употреба	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Consultați instrucțiunile de utilizare	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja palun lugege kasutusjuhiseid	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas
	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
	Säilytä auringonvalolta suojattuna	Да се пази от слънчева светлина	A se feri de lumina solară	Hoida eemal päikesevalgusest	Saugoti nuo saulės šviesos
	Pidä kuivana	Да се пази сухо	A se păstra uscat	Hoida kuivalt	Laikykite sausoje vietoje
	Lääkinnällinen laite	Медицинско изделие	Dispozitiv medical	Meditsiiniseade	Medicinos priemonė
	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
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.
	Steriloitu etyleenioksidilla	Стерилизирано с етиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă	Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades	Sterilizuota etileno oksidu
	Steriloitu säteilyttämällä	Стерилизирано с облъчване	Sterilizat prin iradiere	Steriliseeritud kiiritamist kasutades	Sterilizuota švitinant
	Steriloitu nestemäisellä kemikaalilla	Стерилизирано с течни химикали	Sterilizat cu substanțe chimice lichide	Steriliseeritud vedelat kemikaali kasutades	Sterilizuota skystomis cheminėmis medžiagomis
	Älä steriloι uudelleen	Не стерилизирайте повторно	A nu se resteriliza	Ärge resteriliseerige	Kartotinai nesterilizuokite
	Epästeriili	Нестерилно	Nesteril	Mittesteriilne	Nesterilus
	Pyrogeeniton	Непирогенно	Non pirogen	Mittepürogeenne	Nepirogeniškas
	Ei sisällä DEHP:tä	Не съдържа DEHP	Nu conține DEHP	Mitte-DEHP	Ne DEHP
	Viimeinen käyttöpäivämäärä	Срок на годност	A se utiliza până la data de	Kõlblik kuni	Tinkamumo terminas
	Sarjanumero	Сериен номер	Număr de serie	Seerianumber	Serijos numeris

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 ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa	Упълномощен представител в Европейската общност / Европейския съюз	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Uniunea Europeană	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Valmistaja	Производител	Producător	Tootja	Gamintojas
	Valmistuspäivämäärä	Дата на производство	Data fabricației	Tootmiskuupäev	Pagaminimo data
	Laitteen yksilöivä tunnus	Уникален идентификатор на изделието	Identificator unic al dispozitivului	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus	Unikalasis priemonės identifikatorius
	Maahantuoja	Вносител	Importator	Importija	Importuotojas
	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 transcater Edwards de mărimea 44 mm	Kasutamiseks ettevõtte Edwards 44 mm transkateetriga südameklapiga	Skirta naudoti su 44 mm dydžio transkateriniu širdies vožtuvu „Edwards“
	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 transcater Edwards de mărimea 48 mm	Kasutamiseks ettevõtte Edwards 48 mm transkateetriga südameklapiga	Skirta naudoti su 48 mm dydžio transkateriniu širdies vožtuvu „Edwards“
	Lämpötilaraja	Температурно ограничение	Limită de temperatură	Temperatuuri piirang	Temperatūros apribojimas
	Ulkohalkaisija	Външен диаметър	Diametru exterior	Välisläbimõõt	Išorinis skersmuo
	Sisäläpimitta	Вътрешен диаметър	Diametru interior	Sisemine läbimõõt	Vidinis skersmuo
	Suosittelu ohjainlangan pituus	Препоръчителна дължина на теления водач	Lungimea recomandată a firului de ghidaj	Soovituslik juhtetraadi pikkus	Rekomenduojamas kreipiamosios vielos ilgis
	Ohjainlangan suositeltu koko	Препоръчителен размер телен водач	Mărimea recomandată a firului de ghidaj	Juhtetraadi soovituslik suurus	Rekomenduojamas kreipiamosios vielos dydis
	Ohjainlangan yhteensopivuus	Съвместимост на теления водач	Compatibilitatea firului de ghidaj	Juhtetraadi ühilduvus	Kreipiamosios vielos suderinamumas
	Koko	Размер	Mărime	Suurus	Dydis
	Katetrin varren koko	Размер на шифта на катетъра	Mărime a teije cateterului	Kateetri varre suurus	Kateterio vamzdelio dydis
	Pallon halkaisija	Диаметър на балона	Diametru balon	Ballooni läbimõõt	Balionėlio skersmuo
	Pallon käyttöpituus	Работна дължина на балона	Lungimea de lucru a balonului	Ballooni tööpikkus	Balionėlio darbinis ilgis

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen
 ■ Symbolforklaring ■ Symboförlaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ 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 sa simbolima ■ Legenda simbola

	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa	Безопасно при MR при определени условия	Condiționat RM	Ohutu magnetresonantstomograa fias teatud tingimustel	Sąlyginis MR
	Ei sovi magneettikuvaukseen	Небезопасно при MR	Incompatibil RM	Ohtlik magnetresonantstomograa fias	MR nesaugus

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	Modeļa numurs	Model Numarası	Номер модели	Broj modela	Broj modela
	Kataloga numurs	Katalog Numarası	Номер по каталогу	Kataloški broj	Kataloški broj
	Partijas numurs	Lot Numarası	Номер партии	Broj partije	Broj serije
	Daudzums	Miktar	Количество	Količina	Količina
	Saturs	İçindekiler	Содержимое	Sadržaj	Sadržaj
	Izmantojamais garums	Kullanılabilir uzunluk	Рабочая длина	Upotrebjljiva dužina	Upotrebjljiva dužina
	Nelietot atkārtoti	Yeniden kullanmayın	Не подлежит повторному использованию	Ne koristiti ponovo	Nemojte ponovno upotrebljavati
	Uzmanību!	Dikkat	Предостережение	Oprez	Oprez
	Skatiet lietošanas instrukcijas vai elektroniskās lietošanas instrukcijas	Kullanım talimatlarına veya elektronik kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкции по применению либо электронные инструкции по применению	Pogledajte uputstvo za upotrebu ili elektronsko uputstvo za upotrebu	Pogledajte upute za upotrebu ili elektroničke upute za upotrebu
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun	Не использовать, если упаковка повреждена; использовать в соответствии с инструкцией	Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu
	Uzglabāt vēsā, sausā vietā	Serin, kuru yerde saklayın	Хранить в прохладном, сухом месте	Čuvati na hladnom i suvom mestu	Pohranite na hladnom, suhom mjestu
	Sargāt no saules gaismas	Güneş ışığından uzak tutun	Беречь от солнечных лучей	Držite podalje od sunčeve svetlosti	Držite dalje od sunčeve svjetlosti
	Uzglabāt sausu	Kuru halde tutun	Беречь от влаги	Držite suvo	Držati suhim
	Medicīniska ierīce	Tıbbi cihaz	Медицинское устройство	Medicinsko sredstvo	Medicinski uređaj
	Skatīt lietošanas instrukciju tīmekļa vietnē	Web sitesindeki kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкции по применению на веб-сайте	Pogledajte uputstvo za upotrebu na internet stranic	Pogledajte upute za upotrebu na internetskoj stranic

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 simboli
 ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių
 paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
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.
	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Стерилизовано этиленоксидом	Sterilizovano etilen-oksidom	Sterilizirano etilen-oksidom
	Sterilizēts apstarojot	Işınlama yoluyla sterilize edilmiştir	Стерилизовано излучением	Sterilizovano zračenjem	Sterilizirano zračenjem
	Sterilizēts, izmantojot šķidru ķīmisko vielu	Sıvı kimyasal kullanılarak sterilize edilmiştir	Стерилизовано с использованием жидкого химического вещества	Sterilisano korišćenjem tečne hemikalije	Sterilizirano tekućom kemikalijom
	Nesterilizēt atkārtoti	Yeniden sterilize etmeyin	Не стерилизовать повторно	Nemojte ponovo sterilisati	Nemojte ponovno sterilizirati
	Nesterils	Steril değildir	Нестерильно	Nesterilno	Nesterilno
	Nepiroģēna	Nonpirogeniktir	Апирогенно	Apirogeno	Nepirogeno
	DEHP nesaturošs	DEHP değildir	Не содержит диэтилгексилфталата (ДЭГФ)	Bez DEHP	Ne sadrži DEHP
	Derīguma termiņš	Şu tarihe kadar kullanın	Срок годности	Rok korišćenja	Rok upotrebe
	Sērijas numurs	Seri Numarası	Серийный номер	Serijski broj	Serijski broj
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā	Avrupa Birliği'nde/Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci	Официальный представитель в Европейском сообществе/Европейском союзе	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj Uniji	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji
	Ražotājs	Üretici	Производитель	Proizvođač	Proizvođač
	Izgatavošanas datums	Üretim tarihi	Дата производства	Datum proizvodnje	Datum proizvodnje
	Unikāls ierīces identifikators	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	Уникальный идентификатор устройства	Jedinstveni identifikator sredstva	Jedinstveni identifikator proizvoda
	Importētājs	İthalatçı	Импортер	Uvoznik	Uvoznik
	Lietošanai ar 44 mm izmēra Edwards transkatetra sirds vārstuli	44 mm boyutundaki Edwards transkateter kalp kapağı ile kullanım içindir	Для использования с сердечным клапаном для чрескатетерного введения Edwards размером 44 мм	Za upotrebu sa Edwards transkateterskim srčanim zaliskom veličine 44 mm	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zaliskom tvrtke Edwards veličine 44 mm

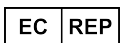
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolforklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda simboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring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

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
48 mm	Lietošanai ar 48 mm izmēra Edwards transkatetra sirds vārstuli	48 mm boyutundaki Edwards transkateter kalp kapağı ile kullanım içindir	Для использования с сердечным клапаном для чрескатетерного введения Edwards размером 48 мм	Za upotrebu sa Edwards transkateterskim srčanim zaliskom veličine 48 mm	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zaliskom tvrtke Edwards veličine 48 mm
	Temperatūras ierobežojums	Sıcaklık sınırı	Ограничение по температуре	Ograničenje temperature	Ograničenje temperature
	Ārējais diametrs	Dış çap	Внешний диаметр	Spoljašnji prečnik	Vanjski promjer
	Iekšējais diametrs	İç çap	Внутренний диаметр	Unutrašnji prečnik	Unutrašnji promjer
	Ieteicamais vadītājstīgas garums	Kılavuz tel için önerilen uzunluk	Рекомендуемая длина проводника	Preporučena dužina žice vođice	Preporučena dužina žice vodilice
GW	Ieteicamais vadītājstīgas izmērs	Kılavuz Tel İçin Önerilen Boyut	Рекомендованный размер проводника	Preporučena veličina žice vođice	Preporučena veličina žice vodilice
GWC	Vadītājstīgas saderība	Kılavuz tel uyumluluğu	Совместимо с проводником	Kompatibilnost žice vođice	Kompatibilnost žice vodilice
SZ	Izmērs	Boyut	Размер	Veličina	Veličina
	Katetra ass izmērs	Kateter shaft boyutu	Размер стержня катетера	Veličina osovine katetera	Veličina osovine katetera
	Balona diametrs	Balon çapı	Диаметр баллона	Prečnik balona	Promjer balona
	Balona darba garums	Balon çalışma uzunluğu	Рабочая длина баллона	Radna dužina balona	Radna duljina balona
	Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus	MR Koşullu	Условно безопасно при проведении МРТ	Uslovno bezbedno za MR	Uvjetno siguran kod pregleda MR-om
	Nedrīkst lietot MR vidē	MR için Güvenli Değildir	Опасно при проведении МРТ	Nije bezbedno za MR	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!** Märkningen av produkten innehåller eventuellt inte alla symboler som avbildas i denna symbolforklaring. ■ **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. ■ **Megjegyzés:** A termék címkéje nem feltétlenül tartalmazza az ezen jelmagyarázatban szereplő összes szimbólumot. ■ **Uwaga:** Etykieta tego wyrobu może nie zawierać wszystkich symboli przedstawionych 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. ■ **Забележка:** Етикетите по този продукт може да не съдържат всеки символ, представен в тази легенда. ■ **Notă:** este posibil ca eticheta acestui produs să nu conțină fiecare simbol descris în această legendă. ■ **Märkus.** Tootel esinev märgistus ei pruugi sisaldada kõiki tingimärke seletuses välja toodud sümboliteid. ■ **Pastaba.** Šio gaminio etiketėje gali nebūti visų šiame paaiškinime pavaizduotų simbolių. ■ **Piezīme.** Šī produkta marķējumā var nebūt visu simbolu, kuri iekļauti šajā simbolu skaidrojumā. ■ **Not:** Bu ürünün etiketi bu açıklamada verilen her sembolü içermeyebilir. ■ **Примечание.** Маркировка изделия может содержать не все условные обозначения. ■ **Napomena:** Na ambalaži proizvoda se možda ne nalaze svi simboli. ■ **Napomena:** oznaka ovoga proizvoda možda ne sadrži svaki simbol prikazan u ovoj legendi simbola.



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



08/2024
10046023004 A
© Copyright 2024, 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 +1.949.250.2500
+1.800.424.3278
FAX +1.949.250.2525

Web IFU