



Edwards

Edwards Table

Directory	
English (en).....	1
Français (fr).....	3
Deutsch (de).....	5
Español (es).....	7
Italiano (it).....	9
Nederlands (nl).....	11
Dansk (da).....	13
Svenska (sv).....	15
Ελληνικά (el).....	17
Português (pt).....	19
Česky (cs).....	21
Polski (pl).....	23
Norsk (no).....	25
Suomi (fi).....	27
Figures ■ Figures ■ Abbildungen ■ Figuras ■ Figure ■ Afbeeldingen ■ Figurer ■ Figurer ■ Εικόνες ■ Figuras ■ Obrázky ■ Rysunki ■ Figurer ■ Kuvat.....	29
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 ■ Legenda symboli ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset.....	30

English

Edwards Table

Instructions for Use

1.0 Device Description

Edwards Table (Figure 1)

The Edwards Table (also known as table) is a single-use, height-adjustable accessory device to aid the positioning and stabilization of interventional catheter devices and/or accessories. The table is non-sterile, non-patient contacting and used outside the sterile field.

Edwards single-use accessory:

Product Name	Model/REF
Edwards Table	9880T

2.0 Intended User and Intended Use / Intended Purpose

2.1 Intended Users

The Edwards table is intended to be used by physicians and support staff trained to these instructions for use.

2.2 Intended Use / Intended Purpose

The Edwards table is intended to aid the positioning and stabilization of interventional catheter devices and/or accessories.

3.0 Intended Patient Population

The Edwards table is intended for patients undergoing an interventional procedure.

4.0 Contraindications

- There are no known contraindications.

5.0 Warnings

- The Edwards table is non-sterile. Introduction of the device into the sterile field may cause infection.
- Do not mishandle the Edwards table or use it if the packaging has been opened or the product is damaged, or the expiration date has elapsed.

6.0 Precautions

- Before use, visually inspect the device to verify that no damage has occurred during shipping and handling.
- This device has not been used or tested to support any devices other than interventional catheter devices and/or accessories from Edwards Lifesciences.

7.0 Potential Adverse Events

For a patient/user/third party in the European Economic area; if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and your national competent authority, which can be found at https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Directions for Use

8.1 Prepare the Device - Edwards Table Assembly

1. Verify expiration date and model number prior to opening package.
2. Visually inspect the table for damage.
3. Attach the extension pieces to the bases as necessary.
4. Attach the bases to the table.

8.2 Device Use and Patient Preparation

1. Prior to sterile draping the patient for standard transseptal catheterization via femoral vein access, position the table between the legs of the patient, adjusting the height of the table as needed.

WARNING: The table is provided non-sterile; introduction of the table into the sterile field may result in infection.

2. For use with interventional catheter devices provided by Edwards, please refer to individual system IFUs provided by Edwards.

9.0 How Supplied

The Edwards table is packaged and provided non-sterile.

10.0 Storage

The Edwards table should be stored in a cool, dry place.

11.0 Device Disposal

After use, the table may be a potential biohazard. The table should be disposed of in the same manner that the hospital waste and biohazardous materials are handled. There are no special or unusual risks related to the disposal of the table.

12.0 Basic Unique Device Identification-Device Identifier (UDI-DI)

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

Product	Model	Basic UDI-DI
Edwards Table	9880T	0690103D004PAC000S6

13.0 Hazardous Substances

This device does not contain hazardous substances.

Table Edwards

Mode d'emploi

1.0 Description du dispositif

Table Edwards (Figure 1)

La table Edwards (également appelée « table ») est un dispositif à usage unique, réglable en hauteur, destiné à faciliter le positionnement et la stabilisation des dispositifs et/ou accessoires de cathéter interventionnel. La table est non stérile, n'entre pas en contact avec le patient et est utilisée en dehors du champ stérile.

Accessoire à usage unique Edwards :

Nom du produit	Modèle/REF
Table Edwards	9880T

2.0 Utilisateurs indiqués et Utilisation prévue/objectif prévu

2.1 Utilisateurs indiqués

Les médecins et le personnel d'appoint formés à ce mode d'emploi peuvent utiliser la table Edwards.

2.2 Utilisation prévue/objectif prévu

La table Edwards est destinée à faciliter le positionnement et la stabilisation des dispositifs et/ou accessoires de cathéters interventionnels.

3.0 Population de patients visée

La table Edwards est indiquée pour les patients qui subissent une procédure interventionnelle.

4.0 Contre-indications

- Il n'existe pas de contre-indications connues.

5.0 Mises en garde

- La table Edwards est non stérile. L'introduction du dispositif dans le champ stérile peut provoquer une infection.
- Manipuler la table Edwards avec précaution et ne pas l'utiliser si l'emballage a été ouvert, si le produit est endommagé ou si la date d'expiration est dépassée.

6.0 Précautions

- Avant d'utiliser le dispositif, vérifier visuellement qu'il n'a pas été endommagé pendant l'expédition et la manipulation.
- Ce dispositif n'a pas été utilisé ou testé pour prendre en charge des dispositifs autres que les cathéters interventionnels et/ou les accessoires Edwards Lifesciences.

7.0 Événements indésirables potentiels

Pour un patient/utilisateur/tiers de l'Espace économique européen ; si lors de l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, un incident grave se produit, merci de le signaler au fabricant ainsi qu'à l'autorité nationale compétente mentionnée sur le site https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Consignes d'utilisation

8.1 Préparer le dispositif – Table Edwards

1. Vérifier la date d'expiration et le numéro de modèle avant d'ouvrir l'emballage.
2. Inspecter visuellement la table afin de déceler d'éventuels dommages.
3. Fixer les pièces d'extension aux bases, si nécessaire.
4. Fixer les bases à la table.

8.2 Utilisation du dispositif et préparation du patient

1. Avant de mettre en place les champs stériles sur le patient pour le cathétérisme transseptal standard via un accès à la veine fémorale, placer entre les jambes du patient et régler en hauteur la table, selon les besoins.

MISE EN GARDE : La table est fournie non stérile ; son introduction dans le champ stérile peut être à l'origine d'une infection.

2. Pour une utilisation avec des cathéters interventionnels fournis par Edwards, consulter les modes d'emploi des systèmes individuels fournis par Edwards.

9.0 Conditionnement

La table Edwards est conditionnée et fournie non stérile.

10.0 Stockage

La table Edwards doit être conservée dans un endroit frais et sec.

11.0 Mise au rebut du dispositif

Après utilisation, la table peut présenter un risque biologique. La table doit être mise au rebut selon les mêmes procédures que les déchets hospitaliers et les matières présentant un risque biologique. La mise au rebut de cette table ne présente aucun risque particulier.

12.0 Identification unique des dispositifs – Identifiant du dispositif (IUD-ID) de base

L'IUD-ID de base est une clé pour accéder aux informations sur le dispositif saisies dans le système Eudamed. Le tableau suivant indique l'IUD-ID de base de la table Edwards :

Produit	Modèle	IUD-ID de base
Table Edwards	9880T	0690103D004PAC000S6

13.0 Substances dangereuses

Ce dispositif ne contient pas de substances dangereuses.

Edwards Tisch**Gebrauchsanweisung****1.0 Produktbeschreibung**

Edwards Tisch (Abbildung 1)

Der Edwards Tisch (auch als Tisch bezeichnet) ist ein höhenverstellbares Zubehör zum einmaligen Gebrauch, das die Positionierung und Stabilisierung von Kathetern und/oder Zubehör für interventionelle Verfahren unterstützt. Der Tisch ist unsteril, kommt nicht in Kontakt mit dem Patienten und wird außerhalb des sterilen Bereichs verwendet.

Edwards Zubehör zum einmaligen Gebrauch:

Produktbezeichnung	Modell/REF
Edwards Tisch	9880T

2.0 Anwenderkreis und Verwendungszweck/bestimmungsgemäßer Gebrauch**2.1 Anwenderkreis**

Der Edwards Tisch ist für die Verwendung durch Ärzte und Personal bestimmt, die gemäß dieser Gebrauchsanweisung geschult sind.

2.2 Verwendungszweck/bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der Edwards Tisch ist zur Unterstützung bei der Platzierung und Stabilisierung von Kathetern und/oder Zubehör für interventionelle Verfahren indiziert.

3.0 Vorgesehene Patientenpopulation

Der Edwards Tisch ist für Patienten vorgesehen, die sich einem interventionellen Verfahren unterziehen.

4.0 Gegenanzeigen

- Es sind keine Gegenanzeigen bekannt.

5.0 Warnungen

- Der Edwards Tisch ist unsteril. Das Einbringen des Produkts in den sterilen Bereich kann eine Infektion verursachen.
- Den Edwards Tisch nicht unsachgemäß verwenden bzw. nicht verwenden, wenn die Verpackung bereits geöffnet wurde oder das Produkt beschädigt ist oder wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist.

6.0 Vorsichtsmaßnahmen

- Das Produkt vor dem Gebrauch einer Sichtprüfung unterziehen, um sich davon zu überzeugen, dass während des Transports und der Handhabung keine Schäden entstanden sind.
- Dieses Produkt wurde nicht zur Unterstützung anderer Produkte als Kathetern für die interventionelle Verwendung und/oder Zubehör von Edwards Lifesciences verwendet oder getestet.

7.0 Potenzielle unerwünschte Ereignisse

Für Patienten/Anwender/Drittparteien im Europäischen Wirtschaftsraum: Sollte während der Verwendung dieses Produkts oder infolge seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis auftreten, melden Sie dieses bitte dem Hersteller und der für Sie zuständigen nationalen Behörde, die Sie hier finden können: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Benutzungshinweise**8.1 Produkt vorbereiten – Edwards Tischeinheit**

1. Verfallsdatum und Modellnummer vor dem Öffnen der Verpackung überprüfen.
2. Den Tisch visuell auf Beschädigungen untersuchen.
3. Verlängerungsteile nach Bedarf an der Basis anbringen.
4. Basis an den Tisch anbringen.

8.2 Verwendung des Produkts und Vorbereitung des Patienten

1. Vor dem sterilen Abdecken des Patienten für eine standardmäßige transseptale Katheterisierung mit Zugang über die Femoralvene den Tisch zwischen den Beinen des Patienten positionieren und dabei die Höhe des Tisches nach Bedarf anpassen.

WARNUNG: Der Tisch wird unsteril geliefert; wenn der Tisch in den sterilen Bereich eingebracht wird, besteht die Gefahr einer Infektion.

2. Informationen zur Verwendung mit Kathetern für interventionelle Verfahren von Edwards sind der Gebrauchsanweisung von Edwards zum jeweiligen System zu entnehmen.

9.0 Lieferumfang

Der Edwards Tisch wird unsteril verpackt und geliefert.

10.0 Lagerung

Die Komponenten des Edwards Tisches müssen an einem kühlen und trockenen Ort gelagert werden.

11.0 Entsorgung des Produkts

Nach seiner Verwendung kann der Tisch ein biologischer Gefahrstoff sein. Der Tisch kann auf dieselbe Weise wie Krankenhausabfall und biologische Gefahrstoffe entsorgt werden. Es bestehen keine besonderen oder ungewöhnlichen Risiken bei der Entsorgung des Tisches.

12.0 Einmalige Basis-Produktkennung-Produktkennung (UDI-DI)

Die Basis-UDI-DI stellt den Hauptschlüssel für den Zugriff auf produktbezogene Informationen im Eudamed-System dar. Die Basis-UDI-DI für den Edwards Tisch ist in der folgenden Tabelle aufgeführt:

Produkt	Modell	Basis-UDI-DI
Edwards Tisch	9880T	0690103D004PAC000S6

13.0 Gefährliche Substanzen

Dieses Produkt enthält keine gefährlichen Substanzen.

Mesa Edwards

Instrucciones de uso

1.0 Descripción del dispositivo

Mesa de Edwards (Figura 1)

La mesa de Edwards (también denominada mesa) es un dispositivo accesorio de un solo uso y de altura ajustable para ayudar a colocar y estabilizar dispositivos y/o accesorios de catéteres intervencionistas. La mesa no es estéril, no entra en contacto con el paciente y se utiliza fuera del campo estéril.

Accesorio de un solo uso de Edwards:

Nombre del producto	Modelo/REF
Mesa de Edwards	9880T

2.0 Usuario previsto y finalidad/uso previsto

2.1 Usuarios previstos

La mesa de Edwards está prevista para su uso por parte de médicos y personal de apoyo con la debida formación siguiendo estas instrucciones de uso.

2.2 Finalidad/uso previsto

La mesa de Edwards está indicada para ayudar a colocar y estabilizar dispositivos y/o accesorios de catéteres intervencionistas.

3.0 Población de pacientes prevista

La mesa de Edwards está destinada a pacientes sometidos a un procedimiento intervencionista.

4.0 Contraindicaciones

- No hay contraindicaciones conocidas.

5.0 Advertencias

- La mesa de Edwards no es estéril. La introducción del dispositivo en el campo estéril puede provocar una infección.
- No manipule indebidamente la mesa de Edwards ni la utilice si el embalaje ha sido abierto o el producto está dañado, o si se ha superado la fecha de caducidad.

6.0 Precauciones

- Antes de utilizarlo, inspeccione visualmente el dispositivo para comprobar que no ha sufrido daños durante el transporte y la manipulación.
- Este dispositivo no se ha utilizado ni probado para funcionar con otros dispositivos que no sean catéteres de intervención y/o accesorios de Edwards Lifesciences.

7.0 Posibles reacciones adversas

En el caso de un paciente/usuario/tercero dentro del Espacio Económico Europeo; si se produce un incidente grave durante la utilización de este dispositivo o como resultado de esta, informe al fabricante y a su autoridad nacional competente, que podrá encontrar en https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Instrucciones de uso

8.1 Preparación del dispositivo: montaje de la mesa de Edwards

- Compruebe la fecha de caducidad y el número de modelo antes de abrir el paquete.
- Inspeccione visualmente la mesa para comprobar que no haya daños.
- Acople las piezas de extensión a las bases según sea necesario.
- Acople las bases a la mesa.

8.2 Uso del dispositivo y preparación del paciente

- Antes de preparar el campo estéril sobre el paciente para el cateterismo transeptal estándar a través del acceso a la vena femoral, monte y coloque la mesa entre las piernas del paciente, ajustando la altura de la mesa según sea necesario.

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

- Para su uso con dispositivos de catéteres intervencionistas suministrados por Edwards, consulte las instrucciones de uso de cada sistema suministradas por Edwards.

9.0 Presentación

La mesa de Edwards se incluye embalada y no estéril.

10.0 Almacenamiento

La mesa de Edwards debe guardarse en un lugar fresco y seco.

11.0 Eliminación del dispositivo

Después de su uso, la mesa puede ser un riesgo biológico potencial. La mesa se puede desechar de la misma forma que los residuos hospitalarios y materiales de riesgo biológico. No hay riesgos especiales o inusuales relacionados con la eliminación de la mesa.

12.0 Identificador único del dispositivo (UDI)-Identificador del dispositivo (DI) básico

El UDI-DI básico es la clave de acceso a la información relacionada con el dispositivo introducida en el sistema Eudamed. En la siguiente tabla se presenta el UDI-DI básico para la mesa de Edwards:

Producto	Modelo	UDI-DI básico
Mesa de Edwards	9880T	0690103D004PAC000S6

13.0 Sustancias peligrosas

El dispositivo no contiene sustancias peligrosas.

Tavolo da lavoro Edwards

Istruzioni per l'uso

1.0 Descrizione del dispositivo

Tavolo da lavoro Edwards (Figura 1)

Il tavolo da lavoro Edwards (o semplicemente tavolo da lavoro) è un dispositivo accessorio monouso e regolabile in altezza che facilita il posizionamento e la stabilizzazione dei dispositivi e/o degli accessori dei cateteri interventistici. Il tavolo da lavoro non è sterile, non entra in contatto con il paziente e viene utilizzato al di fuori del campo sterile.

Accessori monouso Edwards:

Nome del prodotto	Modello/REF
Tavolo da lavoro Edwards	9880T

2.0 Utilizzatore previsto e uso previsto/scopo previsto

2.1 Utilizzatori previsti

Il tavolo da lavoro Edwards è previsto per l'uso da parte di medici e personale di supporto con formazione secondo le presenti istruzioni per l'uso.

2.2 Uso previsto/scopo previsto

Il tavolo da lavoro Edwards è progettato per agevolare il posizionamento e la stabilizzazione dei dispositivi e/o degli accessori dei cateteri interventistici.

3.0 Popolazione di pazienti prevista

Il tavolo da lavoro Edwards è destinato ai pazienti sottoposti a procedura interventistica.

4.0 Controindicazioni

- Non esistono controindicazioni note.

5.0 Avvertenze

- Il tavolo da lavoro Edwards non è sterile. L'introduzione del dispositivo nel campo sterile può causare infezioni.
- Non maneggiare in modo improprio il tavolo da lavoro Edwards né utilizzarlo se la confezione è aperta, se il prodotto è danneggiato o se è stata superata la data di scadenza.

6.0 Precauzioni

- Prima dell'uso, ispezionare visivamente il dispositivo per verificare che non si siano verificati danni durante la spedizione o il trasporto.
- Questo dispositivo non è stato utilizzato o testato per supportare dispositivi diversi dai dispositivi e/o dagli accessori dei cateteri interventistici di Edwards Lifesciences.

7.0 Potenziali eventi avversi

Per pazienti/utenti/terze parti nello Spazio economico europeo: se, mentre si utilizza il dispositivo o come conseguenza del suo utilizzo, si verifica un incidente grave, segnalarlo al produttore e all'autorità nazionale competente, indicata alla pagina https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Istruzioni per l'uso

8.1 Preparazione del dispositivo - Gruppo del tavolo da lavoro Edwards

1. Verificare la data di scadenza e il numero del modello prima di aprire la confezione.
2. Ispezionare visivamente il tavolo da lavoro per verificare che non sia danneggiato.
3. Fissare le prolunghie alle basi secondo necessità.
4. Fissare le basi al tavolo da lavoro.

8.2 Uso del dispositivo e preparazione del paziente

1. Prima di procedere alla copertura del paziente con un telo sterile per la cateterizzazione transettale standard tramite accesso alla vena femorale, montare e posizionare il tavolo da lavoro tra le gambe del paziente, regolandone l'altezza secondo necessità.

AVVERTENZA: il tavolo da lavoro viene fornito non sterile; l'introduzione del tavolo da lavoro nel campo sterile può provocare infezioni.

2. Per l'uso con i dispositivi dei cateteri interventistici forniti da Edwards, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso dei singoli sistemi fornite da Edwards.

9.0 Modalità di fornitura

Il tavolo da lavoro Edwards è confezionato e fornito non sterile.

10.0 Conservazione

Il tavolo da lavoro Edwards deve essere conservato in un luogo fresco e asciutto.

11.0 Smaltimento del dispositivo

Dopo l'uso, il tavolo da lavoro potrebbe rappresentare un potenziale rischio biologico. Il tavolo da lavoro deve essere smaltito con le stesse modalità dei rifiuti ospedalieri e dei materiali a rischio biologico. Non sussistono rischi particolari o inusuali per lo smaltimento del tavolo da lavoro.

12.0 Identificatore univoco del dispositivo-Identificatore del dispositivo di base (UDI-DI)

L'UDI-DI di base rappresenta la chiave di accesso alle informazioni relative al dispositivo inserite nel sistema della banca dati Eudamed. La tabella seguente contiene l'UDI-DI di base per il tavolo da lavoro Edwards:

Prodotto	Modello	UDI-DI di base
Tavolo da lavoro Edwards	9880T	0690103D004PAC000S6

13.0 Sostanze pericolose

Questo dispositivo non contiene sostanze pericolose.

Edwards tafel**Gebruiksaanwijzing****1.0 Beschrijving van het hulpmiddel**

Edwards tafel (Afbeelding 1)

De Edwards tafel (ook tafel genoemd) is een in hoogte verstelbaar accessoire voor eenmalig gebruik om te helpen bij het positioneren en stabiliseren van interventionele katheterhulpmiddelen en/of accessoires. De tafel is niet steriel, komt niet in contact met de patiënt en wordt buiten het steriele veld gebruikt.

Edwards accessoire voor eenmalig gebruik:

Productnaam	Model/REF
Edwards tafel	9880T

2.0 Beoogde gebruiker en beoogd gebruik/beoogd doel**2.1 Beoogde gebruikers**

De Edwards tafel is bedoeld voor gebruik door artsen en ondersteunend personeel die getraind zijn in het gebruik volgens de gebruiksaanwijzing.

2.2 Beoogd gebruik/beoogd doel

De Edwards tafel is bedoeld als hulpmiddel bij het positioneren en stabiliseren van interventionele katheterhulpmiddelen en/of accessoires.

3.0 Beoogde patiëntenpopulatie

De Edwards tafel is bedoeld voor patiënten die een interventionele ingreep ondergaan.

4.0 Contra-indicaties

- Er zijn geen contra-indicaties bekend.

5.0 Waarschuwingen

- De Edwards tafel is niet steriel. Het inbrengen van het hulpmiddel in het steriele veld kan een infectie veroorzaken.
- Manipuleer de Edwards tafel niet en gebruik hem niet als de verpakking geopend is of het product beschadigd is of als de houdbaarheidsdatum verstreken is.

6.0 Voorzorgsmaatregelen

- Inspecteer het hulpmiddel voor gebruik visueel om te controleren of er geen schade is ontstaan tijdens het transport en de hantering.
- Dit hulpmiddel is niet gebruikt of getest om andere hulpmiddelen te ondersteunen dan interventionele katheterhulpmiddelen en/of accessoires van Edwards Lifesciences.

7.0 Mogelijke bijwerkingen

Voor patiënten/gebruikers/derden in de Europese Economische Ruimte: als zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg daarvan een ernstig incident heeft voorgedaan, meld dit dan bij zowel de fabrikant als bij uw nationaal bevoegde autoriteit. U kunt deze vinden via https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Gebruiksaanwijzing**8.1 Voorbereiding van het hulpmiddel - Montage van de Edwards tafel**

1. Controleer de houdbaarheidsdatum en het modelnummer voordat u de verpakking opent.
2. Inspecteer de tafel op zichtbare schade.
3. Bevestig de verlengstukken waar nodig aan de basis.
4. Bevestig de basis op de tafel.

8.2 Gebruik van het hulpmiddel en voorbereiding van de patiënt

1. Voorafgaand aan het steriel leggen van de patiënt voor een standaard transseptale katheterisatie met toegang via de femorale ader de tafel tussen de benen van de patiënt positioneren, waarbij de hoogte van de tafel naar behoefte kan worden bijgesteld.

WAARSCHUWING: De tafel wordt niet-steriel geleverd; de tafel in het steriele veld brengen kan resulteren in een infectie.

2. Voor gebruik met interventionele katheterhulpmiddelen van Edwards, raadpleeg de individuele gebruiksaanwijzingen van het systeem geleverd door Edwards.

9.0 Leveringswijze

De Edwards tafel wordt niet-steriel verpakt geleverd.

10.0 Opslag

De Edwards tafel moet worden bewaard op een koele, droge plaats.

11.0 Afvoeren van hulpmiddelen

Na gebruik is de tafel mogelijk een potentieel biologisch gevaar. De tafel moet worden afgevoerd op dezelfde wijze als ziekenhuisafval en biologisch gevaarlijk materiaal. Er zijn geen bijzondere of ongebruikelijke risico's verbonden aan het afvoeren van de tafel.

12.0 Basic Unique Device Identification-hulpmiddelidentificatie (UDI-DI)

De Basic UDI-DI is de toegangssleutel voor gegevens over hulpmiddelen die in het Eudamed-systeem zijn ingevoerd. De volgende tabel bevat de Basic UDI-DI voor de Edwards tafel:

Product	Model	Basic UDI-DI
Edwards tafel	9880T	0690103D004PAC000S6

13.0 Gevaarlijke stoffen

Dit hulpmiddel bevat geen gevaarlijke stoffen.

Edwards bord

Brugsanvisning

1.0 Beskrivelse af anordningen

Edwards bord (figur 1)

Edwards bordet (også kendt som bordet) er en højdejusterbar tilbehørsanordning til engangsbrug, der kan hjælpe ved positionering og stabilisering af interventionelle kateteranordninger og/eller tilbehør. Bordet er ikke-sterilt, kommer ikke i kontakt med patienten og bruges uden for det sterile felt.

Edwards tilbehør til engangsbrug:

Produkt navn	Model/REF
Edwards bord	9880T

2.0 Tilsigtet bruger og tilsigtet brug/tilsigtet formål

2.1 Tilsigtede brugere

Edwards bordet er beregnet til at blive brugt af læger og støttepersonale, som er oplært i denne brugsanvisning.

2.2 Tilsigtet brug/tilsigtet formål

Edwards bordet er beregnet til at hjælpe ved positionering og stabilisering af interventionelle kateteranordninger og/eller tilbehør.

3.0 Tilsigtet patientpopulation

Edwards bordet er beregnet til patienter, der gennemgår en interventionel procedure.

4.0 Kontraindikationer

- Der er ingen kendte kontraindikationer.

5.0 Advarsler

- Edwards bordet er ikke-sterilt. Indføring af anordningen i det sterile felt kan medføre infektion.
- Undgå at fejlhåndtere Edwards bordet eller bruge det, hvis emballagen har været åbnet, eller produktet er beskadiget, eller udløbsdatoen er overskredet.

6.0 Sikkerhedsforanstaltninger

- Før brug skal man visuelt efterse anordningen for at bekræfte, at der ikke er sket nogen skader under forsendelsen og håndteringen.
- Denne anordning er ikke blevet brugt eller testet med henblik på at støtte andre anordninger end interventionelle kateteranordninger og/eller tilbehør fra Edwards Lifesciences.

7.0 Potentielle bivirkninger

For en patient/bruger/tredjepart i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde gælder følgende: Hvis der opstår en alvorlig hændelse under anvendelse af denne anordning eller som følge af dens anvendelse, skal det indberettes til producenten og din nationale kompetente myndighed, som kan findes på https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Brugsanvisning

8.1 Klargør anordningen – Edwards bordenhed

- Kontrollér udløbsdatoen og modelnummeret, inden pakken åbnes.
- Efterse visuelt bordet for beskadigelse.
- Monter forlængerstykkerne på baserne, hvis det er nødvendigt.
- Monter baserne på bordet.

8.2 Brug af anordningen og klargøring af patienten

- Placer bordet mellem patientens ben, og juster bordhøjden efter behov, før patienten afdækkes sterilt med henblik på transseptal standardkateterisation via vena femoralis.

ADVARSEL: Bordet leveres ikke-sterilt. Overførsel af bordet til det sterile felt kan medføre infektion.

- Vedrørende brug med interventionelle kateteranordninger leveret af Edwards henvises der til brugsanvisningerne til de enkelte systemer leveret af Edwards.

9.0 Levering

Edwards bordet er pakket og leveres ikke-sterilt.

10.0 Opbevaring

Edwards bordet skal opbevares køligt og tørt.

11.0 Bortskaffelse af anordning

Efter brug kan bordet udgøre en potentiel biologisk risiko. Bordet skal bortskaffes på samme måde, som hospitalsaffald og biologisk farlige materialer håndteres. Der er ingen særlige eller usædvanlige risici forbundet med bortskaffelse af bordet.

12.0 Grundlæggende unik udstyrsidentifikation – udstyrsidentifikation (UDI-DI)

Den grundlæggende unikke udstyrsidentifikation (UDI-DI) er adgangsnøglen til anordningsrelaterede oplysninger i Eudamed-systemet. Følgende tabel indeholder den grundlæggende UDI-DI for Edwards bordet:

Produkt	Model	Grundlæggende unik udstyrsidentifikation – udstyrsidentifikation (UDI-DI)
Edwards bord	9880T	0690103D004PAC000S6

13.0 Farlige stoffer

Denne anordning indeholder farlige stoffer.

Edwards tabell**Bruksanvisning****1.0 Beskrivning av produkten**

Edwards bord (Figur 1)

Edwards bord (även känt som bord) är en höj- och sänkbar tillbehörsanordning för engångsbruk ämnad för att underlätta placeringen och stabiliseringen av interventionskateterprodukter och/eller -tillbehör. Bordet är icke-sterilt, har ej kontakt med patienten och används utanför det sterila området.

Edwards tillbehör för engångsbruk:

Produktnamn	Modell/REF
Edwards bord	9880T

2.0 Avsedd användare och avsedd användning/avsett ändamål**2.1 Avsedda användare**

Edwards bord är avsett att användas av läkare och stödpersonal som utbildats enligt dessa bruksanvisningar.

2.2 Avsedd användning/avsett ändamål

Edwards bord är avsett att underlätta placeringen och stabiliseringen av interventionskateterprodukter och/eller -tillbehör.

3.0 Avsedd patientpopulation

Edwards bord är avsett för patienter som genomgår ett interventionsingrepp.

4.0 Kontraindikationer

- Det finns inga kända kontraindikationer.

5.0 Varningar

- Edwards bord är icke-sterilt. Införande av produkten inom det sterila området kan orsaka infektion.
- Hantera inte Edwards bord på ett felaktigt sätt och använd det inte om förpackningen har öppnats eller produkten är skadad eller om utgångsdatumet har passerat.

6.0 Försiktighetsåtgärder

- Inspektera enheten visuellt före användning för att verifiera att inga skador har uppstått under transport och hantering.
- Denna produkt har inte använts eller testats för att stödja andra enheter än interventionskateterprodukter och/eller -tillbehör från Edwards Lifesciences.

7.0 Möjliga komplikationer

För en patient/användare/tredje part inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet: om det vid användning av denna produkt eller som ett resultat av dess användning inträffar en allvarlig incident ska den anmälas till tillverkaren och den nationella behöriga myndigheten, vilken kan hittas på https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Bruksanvisning**8.1 Förberedelse av produkten – Edwards bord -enhet**

1. Kontrollera utgångsdatum och modellnummer innan förpackningen öppnas.
2. Kontrollera visuellt att bordet är oskadat.
3. Fäst förlängningsdelarna vid baserna efter behov.
4. Fäst baserna till bordet.

8.2 Produktanvändning och förberedelse av patient

1. För standardmässig transseptal kateterisering via lårbensvenen ska bordet placeras mellan patientens ben innan patienten täcks med steril duk och bordets höjd justeras efter behov.

WARNING: Bordet levereras icke-sterilt. Införande av bordet i det sterila fältet kan leda till infektion.

2. För användning med interventionskateterprodukter som tillhandahålls av Edwards hänvisas du till individuella systembruksanvisningar som tillhandahålls av Edwards.

9.0 Leveransform

Edwards bord är förpackat och tillhandahålls icke-sterilt.

10.0 Förvaring

Edwards bord ska förvaras svalt och torrt.

11.0 Kassering av den medicintekniska produkten

Efter användning kan bordet utgöra en potentiell biologisk fara. Bordet ska kasseras på samma sätt som sjukhusavfall och smittfarligt avfall. Det finns inga särskilda risker förknippade med avfallshantering av bordet.

12.0 Grundläggande unik produktidentifiering-produktidentifierare (UDI-DI)

Grundläggande UDI-DI är nyckeln till produktrelaterad information i Eudamed -systemet. Följande tabell innehåller grundläggande UDI-DI för Edwards bord:

Produkt	Modell	Grundläggande UDI-DI
Edwards bord	9880T	0690103D004PAC000S6

13.0 Farliga ämnen

Denna produkt innehåller inte farliga ämnen.

Βάση στήριξης Edwards**Οδηγίες χρήσης****1.0 Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος**

Βάση στήριξης Edwards (Εικόνα 1)

Η βάση στήριξης Edwards (γνωστή και ως βάση στήριξης) είναι ένα τεχνολογικό προϊόν βοηθητικού εξαρτήματος ρυθμιζόμενου ύψους μίας χρήσης, για την υποβοήθηση της τοποθέτησης και της σταθεροποίησης τεχνολογικών προϊόντων επεμβατικών καθετήρων ή/και βοηθητικών εξαρτημάτων. Η βάση στήριξης είναι μη αποστειρωμένη, δεν έρχεται σε επαφή με τον ασθενή και χρησιμοποιείται εκτός του αποστειρωμένου πεδίου.

Βοηθητικό εξάρτημα Edwards μίας χρήσης:

Όνομα προϊόντος	Μοντέλο/REF
Βάση στήριξης Edwards	9880T

2.0 Προβλεπόμενος χρήστης και προβλεπόμενη χρήση / προβλεπόμενος σκοπός**2.1 Προβλεπόμενοι χρήστες**

Η βάση στήριξης Edwards προορίζεται για χρήση από ιατρούς και βοηθητικό προσωπικό που έχουν λάβει εκπαίδευση σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες χρήσης.

2.2 Προβλεπόμενη χρήση / Προβλεπόμενος σκοπός

Η βάση στήριξης Edwards προορίζεται για την υποβοήθηση της τοποθέτησης και της σταθεροποίησης τεχνολογικών προϊόντων επεμβατικών καθετήρων ή/και βοηθητικών εξαρτημάτων.

3.0 Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

Η βάση στήριξης Edwards προορίζεται για ασθενείς που υποβάλλονται σε επεμβατική διαδικασία.

4.0 Αντενδείξεις

- Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

5.0 Προειδοποιήσεις

- Η βάση στήριξης Edwards είναι μη αποστειρωμένη. Με την εισαγωγή του τεχνολογικού προϊόντος στο αποστειρωμένο πεδίο ενδέχεται να προκληθεί λοίμωξη.
- Μη χειρίζεστε εσφαλμένα τη βάση στήριξης Edwards και μην τη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί, αν το προϊόν φέρει ζημιά ή αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

6.0 Προφυλάξεις

- Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε οπτικά το τεχνολογικό προϊόν για να επαληθεύσετε ότι δεν έχει σημειωθεί καμία ζημιά κατά τη διάρκεια της αποστολής και του χειρισμού.
- Αυτό το τεχνολογικό προϊόν δεν έχει χρησιμοποιηθεί ούτε δοκιμαστεί για την υποστήριξη τεχνολογικών προϊόντων άλλων εκτός των τεχνολογικών προϊόντων επεμβατικών καθετήρων ή/και των βοηθητικών εξαρτημάτων από την Edwards Lifesciences.

7.0 Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Για ασθενή/χρήστη/τρίτο μέρος στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο: αν, κατά τη χρήση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, προκύψει σοβαρό περιστατικό, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή και στην αρμόδια εθνική αρχή, την οποία μπορείτε να αναζητήσετε στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Οδηγίες χρήσης**8.1 Προετοιμασία του τεχνολογικού προϊόντος – Συναρμολόγηση βάσης στήριξης Edwards**

1. Πριν από το άνοιγμα της συσκευασίας, επαληθεύστε την ημερομηνία λήξης και τον αριθμό μοντέλου.
2. Επιθεωρήστε οπτικά τη βάση στήριξης για ζημιές.
3. Προσαρτήστε τα τεμάχια προέκτασης στις βάσεις ανάλογα με τις ανάγκες.
4. Προσαρτήστε τις βάσεις στη βάση στήριξης.

8.2 Χρήση τεχνολογικού προϊόντος και προετοιμασία ασθενούς

1. Πρωτόυ σκεπάσετε τον ασθενή με αποστειρωμένα χειρουργικά θόνια για τυπικό διαδιαφραγματικό καθετηριασμό με προσπέλαση μέσω της μηριαίας φλέβας, τοποθετήστε τη βάση στήριξης ανάμεσα στα πόδια του ασθενούς, προσαρμόζοντας το ύψος της βάσης στήριξης ανάλογα με τις ανάγκες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η βάση στήριξης παρέχεται μη αποστειρωμένη. Η εισαγωγή της βάσης στήριξης εντός του αποστειρωμένου πεδίου μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη.

2. Για τη χρήση με τεχνολογικά προϊόντα επεμβατικών καθετήρων που παρέχονται από την Edwards, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του εκάστοτε συστήματος που παρέχονται από την Edwards.

9.0 Τρόπος διάθεσης

Η βάση στήριξης Edwards είναι συσκευασμένη και παρέχεται μη αποστειρωμένη.

10.0 Φύλαξη

Η βάση στήριξης Edwards θα πρέπει να φυλάσσεται σε δροσερό και ξηρό χώρο.

11.0 Απόρριψη συσκευής

Μετά τη χρήση, η βάση στήριξης μπορεί να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Η βάση στήριξης θα πρέπει να απορρίπτεται με τον ίδιο τρόπο που αντιμετωπίζονται τα νοσοκομειακά απόβλητα και τα βιολογικά επικίνδυνα υλικά. Δεν υπάρχουν ειδικοί ή ασυνήθιστοι κίνδυνοι που σχετίζονται με την απόρριψη της βάσης στήριξης.

12.0 Βασική αποκλειστική ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος – Αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος (UDI-DI)

Το βασικό UDI-DI είναι το κλειδί πρόσβασης για πληροφορίες σχετικά με τεχνολογικά προϊόντα που έχουν καταχωριστεί στο σύστημα Eudamed. Ο παρακάτω πίνακας περιέχει το βασικό UDI-DI της βάσης στήριξης Edwards:

Προϊόν	Μοντέλο	Βασικό UDI-DI
Βάση στήριξης Edwards	9880T	0690103D004PAC00056

13.0 Επικίνδυνες ουσίες

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν δεν περιέχει επικίνδυνες ουσίες.

Mesa Edwards

Instruções de utilização

1.0 Descrição do dispositivo

Mesa Edwards (Figura 1)

A mesa Edwards (também conhecida como mesa) é um dispositivo acessório de altura ajustável e uso único para ajudar no posicionamento e na estabilização de dispositivos e/ou acessórios de cateteres de intervenção. A mesa não é esterilizada, não entra em contacto com o doente e é utilizada fora do campo esterilizado.

Acessório de uso único Edwards:

Nome do produto	Modelo/REF
Mesa Edwards	9880T

2.0 Utilizador e utilização previstos/finalidade prevista

2.1 Utilizadores previstos

A mesa Edwards destina-se a ser utilizada por médicos e equipa de apoio com formação relativamente a estas instruções de utilização.

2.2 Utilização/finalidade prevista

A mesa Edwards destina-se a ajudar no posicionamento e na estabilização de dispositivos e/ou acessórios de cateteres de intervenção.

3.0 População prevista de doentes

A mesa Edwards destina-se a doentes submetidos a um procedimento de intervenção.

4.0 Contraindicações

- Não são conhecidas quaisquer contra-indicações.

5.0 Advertências

- A mesa Edwards não é esterilizada. A introdução do dispositivo no campo esterilizado pode causar infeção.
- Não manuseie incorretamente a mesa Edwards nem a utilize se a embalagem tiver sido aberta, se o produto estiver danificado ou se a data de validade tiver expirado.

6.0 Precauções

- Antes da utilização, inspecione visualmente o dispositivo para verificar se não ocorreram danos durante o transporte e o manuseamento.
- Este dispositivo não foi utilizado nem testado para apoiar quaisquer dispositivos que não sejam dispositivos de cateteres de intervenção e/ou acessórios da Edwards Lifesciences.

7.0 Potenciais acontecimentos adversos

Para um doente/utilizador/terceiro no Espaço Económico Europeu: se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, ocorrer um incidente grave, comunique-o ao fabricante e à sua autoridade competente nacional, que poderá encontrar em https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Instruções de Utilização

8.1 Prepare o dispositivo — Montagem da mesa Edwards

1. Verifique a data de validade e o número do modelo antes de abrir a embalagem.
2. Inspeção visualmente a mesa quanto a danos.
3. Fixe as peças de extensão às bases, conforme necessário.
4. Fixe as bases à mesa.

8.2 Utilização do dispositivo e preparação do doente

1. Antes de colocar a cobertura esterilizada no doente para o cateterismo transeptal padrão através do acesso à veia femoral, posicione a mesa entre as pernas do doente, ajustando a altura da mesa conforme necessário.

ADVERTÊNCIA: a mesa é fornecida não esterilizada; a sua introdução no campo estéril pode resultar em infeção.

2. Para utilização com dispositivos de cateter de intervenção fornecidos pela Edwards, consulte as Instruções de utilização do sistema individual fornecidas pela Edwards.

9.0 Apresentação

A mesa Edwards é embalada e fornecida não esterilizada.

10.0 Armazenamento

A mesa Edwards deve ser guardada num local fresco e seco.

11.0 Eliminação do dispositivo

Após a utilização, a mesa pode constituir um potencial risco biológico. A mesa deve ser eliminada da mesma forma que os resíduos hospitalares e os materiais que constituem um risco biológico. Não existem riscos especiais ou incomuns relacionados com a eliminação da mesa.

12.0 Identificação única do dispositivo – Identificador do dispositivo (UDI-DI) básico

O UDI-DI básico é a chave de acesso para informações relacionadas com o dispositivo introduzidas no sistema Eudamed. A tabela seguinte contém o UDI-DI básico para a mesa Edwards:

Produto	Modelo	UDI-DI básico
Mesa Edwards	9880T	0690103D004PAC000S6

13.0 Substâncias perigosas

Este dispositivo não contém substâncias perigosas.

Stolek Edwards

Návod k použití

1.0 Popis prostředku

Stolek Edwards (obrázek 1)

Stolek Edwards (označovaný také jako stolek) je výškově nastavitelný doplňkový prostředek k jednorázovému použití sloužící k pomoci při polohování a stabilizaci intervenčních katérových prostředků a/nebo příslušenství. Stolek je nesterilní, nedotýká se pacienta a používá se mimo sterilní pole.

Příslušenství Edwards k jednorázovému použití:

Název produktu	Model/REF
Stolek Edwards	9880T

2.0 Určený uživatel a určené použití / určený účel

2.1 Určení uživatelé

Stolek Edwards je určen k použití lékaři a podpůrným personálem vyškoleným podle tohoto návodu k použití.

2.2 Určené použití / určený účel

Stolek Edwards je určen k pomoci při polohování a stabilizaci intervenčních katérových prostředků a/nebo příslušenství.

3.0 Určená populace pacientů

Stolek Edwards je určen pro pacienty, kteří podstupují intervenční zákrok.

4.0 Kontraindikace

- Nejsou známy žádné kontraindikace.

5.0 Varování

- Stolek Edwards je nesterilní. Zavedení prostředku do sterilního pole může způsobit infekci.
- Nezacházejte se stolem Edwards nesprávně a nepoužívejte jej, pokud bylo balení otevřeno, produkt byl poškozen nebo uplynulo datum expirace.

6.0 Bezpečnostní opatření

- Před použitím prostředek vizuálně zkontrolujte, zda při přepravě a manipulaci nedošlo k jeho poškození.
- Tento prostředek nebyl použit ani testován z hlediska podpory jiných prostředků než intervenčních katétrů a/nebo příslušenství od společnosti Edwards Lifesciences.

7.0 Potenciální nežádoucí příhody

Pro pacienta / uživatele / třetí stranu v Evropském hospodářském prostoru: Pokud během používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání dojde k závažné příhodě, oznamte to výrobci a příslušnému vnitrostátnímu orgánu, jehož údaje naleznete na adrese https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Návod k použití

8.1 Příprava prostředku – sestava stolku Edwards

- Před otevřením balení zkontrolujte datum expirace a číslo modelu.
- Vizuálně zkontrolujte stolek, zda není poškozený.
- Podle potřeby připevňte prodlužovací díly k základnám.
- Připojte základny ke stolku.

8.2 Použití prostředku a příprava pacienta

- Před zakrytím pacienta sterilním krytím pro standardní transseptální katetrizaci pomocí přístupu femorální žílou umístěte stolek mezi nohy pacienta a podle potřeby nastavte výšku stolku.

VAROVÁNÍ: Stolek se dodává nesterilní. Zavedení stolku do sterilního pole může způsobit infekci.

- Při používání s intervenčními katérovými prostředky, které dodává společnost Edwards, si přečtěte návody k použití jednotlivých systémů poskytované společností Edwards.

9.0 Způsob dodání

Stolek Edwards je zabalen a dodáván nesterilní.

10.0 Skladování

Stolek Edwards skladujte na chladném a suchém místě.

11.0 Likvidace prostředku

Po použití může být stolek potenciálním biologickým nebezpečím. Stolek je nutné likvidovat stejným způsobem, jakým je nakládáno s nemocničním odpadem a biologicky nebezpečnými materiály. S likvidací stolku nejsou spojena žádná zvláštní či neobvyklá rizika.

12.0 Základní jedinečná identifikace prostředku – identifikátor prostředku (UDI-DI)

Základní identifikátor UDI-DI je přístupovým klíčem k informacím souvisejícím s prostředkem zaneseným v systému Eudamed. Následující tabulka obsahuje základní UDI-DI pro stolek Edwards:

Produkt	Model	Základní UDI-DI
Stolek Edwards	9880T	0690103D004PAC000S6

13.0 Nebezpečné látky

Tento prostředek neobsahuje nebezpečné látky.

Stół Edwards**Instrukcja użycia****1.0 Opis wyrobu**

Stół Edwards (rysunek 1)

Stół Edwards (zwany także stołem) jest to przeznaczony do jednorazowego użytku element wyposażenia dodatkowego o regulowanej wysokości, który ułatwia ułożenie i stabilizację cewników interwencyjnych i/lub akcesoriów. Stół jest niejadalowy, nie ma kontaktu z pacjentem i używany jest poza polem jałowym.

Akcesorium jednorazowego użytku firmy Edwards

Nazwa produktu	Model / nr REF
Stół Edwards	9880T

2.0 Docelowy użytkownik i przeznaczenie / przewidziane zastosowanie**2.1 Użytkownicy docelowi**

Stół Edwards jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy i personel pomocniczy przeszkolony zgodnie z niniejszą instrukcją użycia.

2.2 Przeznaczenie / przewidziane zastosowanie

Stół Edwards ułatwia umiejscowienie i stabilizację cewników interwencyjnych i/lub akcesoriów.

3.0 Docelowa populacja pacjentów

Stół Edwards jest przeznaczony dla pacjentów, u których wykonywany jest zabieg interwencyjny.

4.0 Przeciwwskazania

- Brak znanych przeciwwskazań.

5.0 Ostrzeżenia

- Stół Edwards jest niejadalowy. Wprowadzenie wyrobu w pole jałowe może spowodować zakażenie.
- Ze stołem Edwards należy obchodzić się ostrożnie i nie używać go, jeśli opakowanie zostało otwarte lub produkt jest uszkodzony albo gdy upłynął termin jego przydatności do użycia.

6.0 Środki ostrożności

- Przed użyciem należy wyrób skontrolować wzrokowo, aby potwierdzić, że w czasie transportu i przenoszenia nie doszło do uszkodzeń.
- Ten wyrób nie był używany ani testowany pod kątem użycia w celu podtrzymania jakichkolwiek wyrobów innych niż cewniki do interwencji i/lub akcesoria firmy Edwards Lifesciences.

7.0 Możliwe zdarzenia niepożądane

Informacja dla pacjentów / użytkowników / podmiotów trzecich z Europejskiego Obszaru Gospodarczego: w przypadku wystąpienia ciężkiego zdarzenia niepożądanego podczas korzystania z niniejszego wyrobu albo wskutek jego stosowania zdarzenie to należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi krajowemu zgodnie z informacjami dostępnymi na stronie internetowej https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Wskazówki dotyczące użycia**8.1 Przygotowanie wyrobu — montaż stołu Edwards**

1. Przed otwarciem opakowania sprawdzić termin przydatności do użycia i numer modelu.
2. Sprawdzić wzrokowo stół pod kątem uszkodzeń.
3. Przymocować elementy przedłużające do podstaw (w razie potrzeby).
4. Przymocować podstawy do stołu.

8.2 Użycie wyrobu i przygotowanie pacjenta

1. Przed obłożeniem pacjenta przygotowanego do zabiegu standardowego cewnikowania przezprzegrodowego z dostępu przez żyłę udową jałowymi serwetami należy umieścić stół między nogami pacjenta i wyregulować jego wysokość stosownie do potrzeb.

OSTRZEŻENIE: Stół jest dostarczany w stanie niejadalowym; wprowadzenie stołu w pole jałowe może doprowadzić do zakażenia.

2. Informacje dotyczące używania cewników do interwencji dostarczanych przez firmę Edwards znajdują się w poszczególnych instrukcjach użycia systemu przekazanych przez firmę Edwards.

9.0 Sposób dostarczania

Stół Edwards jest pakowany i dostarczany w stanie niejadalowym.

10.0 Przechowywanie

Stół Edwards należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

11.0 Utylizacja wyrobu

Po użyciu stół może potencjalnie stwarzać zagrożenie biologiczne. Stół należy utylizować tak jak odpady szpitalne i materiały stanowiące zagrożenie biologiczne. Z utylizacją stołu nie wiąże się żadne szczególne ani nietypowe ryzyko.

12.0 Podstawowy unikalny kod identyfikacyjny wyrobu medycznego — identyfikator wyrobu medycznego (Basic Unique Device Identification-Device Identifier, Basic UDI-DI)

Kod Basic UDI-DI jest kluczem dostępu do informacji związanych z wyrobem wprowadzonych do systemu Eudamed. Poniższa tabela zawiera kod Basic UDI-DI dla stołu Edwards.

Produkt	Model	Kod Basic UDI-DI
Stół Edwards	9880T	0690103D004PAC000S6

13.0 Substancje stanowiące zagrożenie

Opisywany wyrób nie zawiera substancji stanowiących zagrożenie.

Edwards bord

Bruksanvisning

1.0 Enhetsbeskrivelse

Edwards bord (figur 1)

Edwards bord (også kalt bord) er et høydejusterbart tilbehør til engangsbruk som hjelper til med posisjonering og stabilisering av intervensjonskateter og/eller tilbehør. Bordet er usterilt, uten pasientkontakt og brukes utenfor det sterile feltet.

Edwards tilbehør til engangsbruk:

Produktnavn	Modell/REF
Edwards bord	9880T

2.0 Målgruppe og tiltenkt bruk / tiltenkt formål

2.1 Målgruppe

Edwards bord er beregnet på bruk av leger og støttepersonell som har fått opplæring i denne bruksanvisningen.

2.2 Tiltenkt bruk / tiltenkt formål

Edwards bord skal brukes til posisjonering og stabilisering av intervensjonskatetere og/eller tilbehør.

3.0 Tiltenkt pasientpopulasjon

Edwards bord er beregnet på pasienter som skal gjennom en intervensjonsprosedyre.

4.0 Kontraindikasjoner

- Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner.

5.0 Advarsler

- Edwards bord er usterilt. Innføring av enheten i det sterile feltet kan forårsake infeksjon.
- Edwards bord må ikke håndteres på feil måte eller brukes hvis emballasjen er åpnet eller produktet er skadet, eller hvis utløpsdatoen er overskredet.

6.0 Forholdsregler

- Før bruk må du inspisere enheten visuelt for å kontrollere at den ikke har blitt skadet under transport og håndtering.
- Denne enheten har ikke blitt brukt eller testet for å støtte andre enheter enn intervensjonskateter og/eller tilbehør fra Edwards Lifesciences.

7.0 Mulige bivirkninger

For en pasient/bruker/tredjepart i EØS: Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse under bruken av denne enheten eller som følge av bruken av denne enheten, skal dette rapporteres til produsenten og nasjonale kompetente myndigheter. Disse finner du på https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Bruksanvisning

8.1 Klargjøre enheten – Edwards bord

1. Kontroller utløpsdato og modellnummer før du åpner pakken.
2. Inspiser bordet visuelt for skade.
3. Fest forlengelsesstykkene til soklene etter behov.
4. Fest soklene til bordet.

8.2 Bruk av utstyr og klargjøring av pasient

1. Bordet plasseres mellom beina til pasienten før steril oppdekking av pasienten til standard transseptal kateterisering med tilgang via femoralvenen. Juster høyden på bordet etter behov.

ADVARSEL: Bordet leveres usterilt. Hvis bordet føres inn i det sterile området, kan det føre til infeksjon.

2. Når det gjelder bruk med intervensjonskateterutstyr som leveres av Edwards, kan du se i bruksanvisningene for hvert enkelt system, levert av Edwards.

9.0 Leveringsform

Edwards bord pakkes og leveres usterilt.

10.0 Oppbevaring

Edwards bord skal oppbevares tørt og kjølig.

11.0 Avhending av enhet

Etter bruk kan bordet utgjøre potensielt biologisk farlig avfall. Brukte bord kan kasseres på samme måte som sykehusavfall og biologisk farlig avfall. Det er ingen spesiell risiko forbundet med kassering av bordet.

12.0 Grunnleggende unik utstyrsidentifikasjon-enhetsidentifikator (UDI-DI)

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

Produkt	Modell	Grunnleggende UDI-DI
Edwards bord	9880T	0690103D004PAC000S6

13.0 Farlige stoffer

Dette utstyret inneholder ingen farlige stoffer.

Edwards -pöytä**Käyttöohjeet****1.0 Laitteen kuvaus**

Edwards -pöytä (kuva 1)

Edwards -pöytä (jota kutsutaan myös pöydäksi) on kertakäyttöinen lisälaite, jonka korkeutta voidaan säätää ja joka on tarkoitettu avuksi interventionaalisten katetrilaitteiden ja/tai lisävarusteiden asennoinnissa ja vakauttamisessa. Pöytä on epästeriili. Se ei kosketa potilaaseen, ja sitä käytetään steriilin alueen ulkopuolella.

Kertakäyttöinen Edwards -lisävaruste:

Tuotteen nimi	Malli/REF
Edwards -pöytä	9880T

2.0 Tarkoitettu käyttäjä ja käyttötarkoitus**2.1 Tarkoitettut käyttäjät**

Edwards -pöytä on tarkoitettu näiden käyttöohjeiden mukaan koulutettujen lääkäreiden ja tukihenkilöiden käyttöön.

2.2 Käyttötarkoitus

Edwards -pöytä on tarkoitettu avuksi interventionaalisten katetrilaitteiden ja/tai lisävarusteiden asennoinnissa ja vakauttamisessa.

3.0 Kohdepotilasryhmä

Edwards -pöytä on tarkoitettu potilaille, joille suoritetaan interventiotoinenpide.

4.0 Vasta-aiheet

- Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

5.0 Varoitukset

- Edwards -pöytä on epästeriili. Laitteen vieminen steriilille alueelle voi aiheuttaa infektion.
- Älä käsittele Edwards -laitetta epäasianmukaisesti tai käytä sitä, jos pakkaus on avattu, tuote on vaurioitunut tai viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut.

6.0 Varotoimet

- Tarkista laite silmämääräisesti ennen käyttöä varmistaaksesi, ettei se ole vaurioitunut kuljetuksen ja käsittelyn aikana.
- Tätä laitetta ei ole käytetty muiden kuin interventionaalisten katetrilaitteiden ja/tai Edwards Lifesciences -yhtiön toimittamien lisävarusteiden tukemiseen eikä testattu sen osalta.

7.0 Mahdolliset haittatapahtumat

Euroopan talousalueella oleva potilas / käyttäjä / kolmas osapuoli: jos tämän laitteen käytön aikana tai käytön seurauksena on ilmennyt vakava haittatapahtuma, ilmoita siitä valmistajalle ja maasi kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle, jonka tiedot saat osoitteesta https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Käyttöohjeet**8.1 Laitteen valmistelu – Edwards -pöytäkokoonpano**

- Vahvista viimeinen käyttöpäivä ja mallinumero ennen pakkauksen avaamista.
- Tarkasta pöytä silmämääräisesti vaurioiden varalta.
- Liitä jatko-osat alustoihin tarpeen mukaan.
- Liitä alustat pöytään.

8.2 Laitteen käyttö ja potilaan valmistelu

- Ennen kuin potilas peitellään steriileillä leikkausliinoilla reisilaskimon kautta suoritettavaa transseptaalista katetrintia varten, aseta pöytä potilaan jalkojen väliin säätäen sen korkeutta tarpeen mukaan.

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

- Jos pöytää aiotaan käyttää Edwards -yhtiön toimittamien interventionaalisten katetrilaitteiden kanssa, katso kyseisiä järjestelmiä koskevat, Edwards -yhtiön toimittamat käyttöohjeet.

9.0 Toimitustapa

Edwards -pöytä on pakattu ja toimitetaan epästeriilinä.

10.0 Säilytys

Edwards -pöytää on säilytettävä kuivassa ja viileässä.

11.0 Laitteen hävittäminen

Käytön jälkeen pöytä voi aiheuttaa mahdollisen biovaaran. Pöydän hävittämisessä on noudatettava sairaalajätettä ja biovaarallisia materiaaleja koskevia menettelytapoja. Pöydän hävittämiseen ei liity erityisiä tai epätavanomaisia riskejä.

12.0 Yksilöllinen laitemallin tunniste (Basic UDI-DI)

Yksilöllistä laitemallin tunnistetta tarvitaan Eudamed-järjestelmään syötettyjen tietojen käyttämiseksi. Edwards -pöydän yksilöllinen laitemallin tunniste käy ilmi seuraavasta taulukosta:

Tuote	Malli	Yksilöllinen laitemallin tunniste (Basic UDI-DI)
Edwards -pöytä	9880T	0690103D004PAC000S6

13.0 Vaaralliset aineet

Tämä laite ei sisällä vaarallisia aineita.

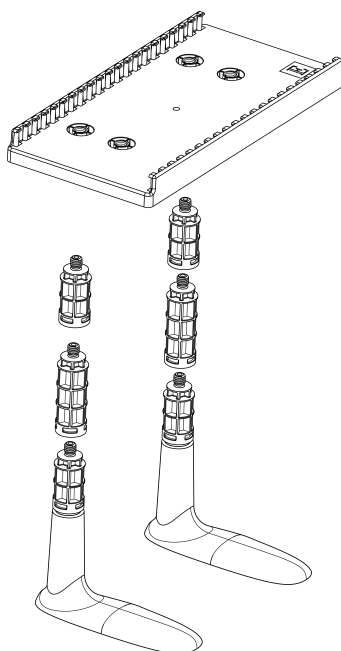
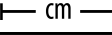
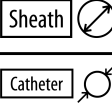
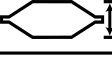


Figure 1: Edwards Table ■ Figure 1 : Table Edwards ■ Abbildung 1: Edwards Tisch ■ Figura 1: Mesa de Edwards
■ Figura 1: Tavolo da lavoro Edwards ■ Afbeelding 1: Edwards tafel ■ Figur 1: Edwards bord ■ Figur 1: Edwards bord
■ Εικόνα 1: Βάση στήριξης Edwards ■ Figura 1: Mesa Edwards ■ Obrázek 1: Stolek Edwards ■ Rysunek 1: Stół Edwards ■ Figur 1: Edwards bord
■ Kuva 1: Edwards -pöytä

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 ■ Legenda simboli ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset

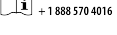
	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
	Reorder Number	Numéro de renouvellement de commande	Nachbestellnummer	Número de pedido	Numero di riordinazione
	Model Number	Référence	Modellnummer	Número de modelo	Numero di modello
	Usable length	Longueur utile	Nutzlänge	Longitud útil	Lunghezza utile
	Do not re-use	Ne pas réutiliser	Nicht wiederverwenden	No reutilizar	Non riutilizzare
	Lot Number	N° du lot	Chargenbezeichnung	Número de lote	Numero di lotto
	Caution	Avertissement	Vorsicht	Aviso	Attenzione
	Consult instructions for use	Consulter le mode d'emploi	Gebrauchsanweisung beachten	Consulte las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso
	Consult instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi sur notre 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
	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
	Exterior Diameter	Diamètre extérieur	Außendurchmesser	Diámetro exterior	Diametro esterno
	Inner diameter	Diamètre interne	Innendurchmesser	Diámetro interior	Diametro interno
	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 dry	Tenir au sec	Vor Nässe schützen	Mantener seco	Mantenere 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
	Unique Device Identifier	Identifiant unique du dispositif	Einmalige Produktkennung	Identificador único del dispositivo	Identificatore univoco del dispositivo
	Temperature limit	Limite de température	Temperaturgrenze	Límite de temperatura	Limiti di temperatura
	Sterile	Stérile	Steril	Estéril	Sterile
	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 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
	Sterilized using irradiation	Stérilisé par irradiation	Durch Bestrahlung sterilisiert	Esterilizado con radiación	Sterilizzato mediante radiazioni
	Do not re-sterilize	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	No volver a esterilizar	Non risterilizzare

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 ■ Legenda simboli ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
	Single sterile barrier system	Système de barrière stérile unique	Einfaches Sterilbarrieresystem	Un único sistema de barrera estéril	Sistema a singola barriera sterile
	Single sterile barrier system with protective packaging inside	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur	Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung innen	Un único sistema de barrera estéril con empaque protector interno	Sistema a singola barriera sterile con confezione protettiva all'interno
QTY	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad	Quantità
	Use-by date	Date d'expiration	Verfallsdatum	Fecha de caducidad	Data di scadenza
SN	Serial Number	Numéro de série	Seriennummer	Número de serie	Numero di serie
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore
	Date of manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione
EC REP	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
GWC	Guidewire compatibility	Compatibilité du fil-guide	Führungsdraht-Kompatibilität	Compatibilidad con la guía	Compatibilità del filo guida
NP	Nominal Pressure	Pression nominale	Nenndruck	Presión nominal	Pressione nominale
RBP	Rated burst pressure	Pression nominale de rupture	Nennberstdruck	Presión nominal de ruptura	Pressione nominale di rottura
	Recommended guidewire length	Longueur recommandée du fil-guide	Empfohlene Führungsdrahtlänge	Longitud recomendada de la guía	Lunghezza consigliata per il filo guida
	Minimum sheath size	Taille minimale de la gaine	Mindestgröße der Einführschleuse	Tamaño mínimo de la vaina	Misura minima della guaina
	Catheter shaft size	Taille du corps du cathéter	Katheterschaftgröße	Tamaño del eje del catéter	Misura dello stelo del catetere
	Importer	Importateur	Importeur	Importador	Importatore
	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
20 mm	For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 20 mm	Zur Verwendung mit einer 20-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards	Para su uso con una válvula cardíaca transcáteter Edwards de 20 mm	Da utilizzare con valvole cardiache transcateretere Edwards da 20 mm
23 mm	For use with size 23 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 23 mm	Zur Verwendung mit einer 23-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards	Para su uso con una válvula cardíaca transcáteter Edwards de 23 mm	Da utilizzare con valvole cardiache transcateretere Edwards da 23 mm
26 mm	For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 26 mm	Zur Verwendung mit einer 26-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards	Para su uso con una válvula cardíaca transcáteter Edwards de 26 mm	Da utilizzare con valvole cardiache transcateretere Edwards da 26 mm

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Legenda simboli ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset

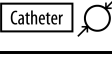
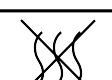
	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
29 mm	For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 29 mm	Zur Verwendung mit einer 29-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards	Para su uso con una válvula cardíaca transcatéter Edwards de 29 mm	Da utilizzare con valvole cardiache transcaterere Edwards da 29 mm
	MR Conditional	IRM sous conditions	Bedingt MR-sicher	Condicional con respecto a RM	A compatibilità RM condizionata
	Contents	Contenu	Inhalt	Contenido	Contenuti
	Non-pyrogenic	Apyrogène	Nicht pyrogen	No pirogénico	Apirogeno
MD	Medical device	Dispositif médical	Medizinprodukt	Producto sanitario	Dispositivo medico
	Contains biological material of animal origin	Contient des matières biologiques d'origine animale	Enthält biologische Materialien tierischen Ursprungs	Contiene materiales biológicos de origen animal	Contiene materiale biologico di origine animale
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.
	Time & Temperature Sensitive	Sensible au temps et à la température	Zeit- und temperaturempfindlich	Sensible al tiempo y a la temperatura	Sensibile al tempo e alla temperatura
	Contains hazardous substances	Contient des substances dangereuses	Enthält gefährliche Substanzen	Contiene sustancias peligrosas	Contiene sostanze pericolose
SZ	Size	Taille	Größe	Tamaño	Misura
WO	Work Order	Bon de travail	Arbeitsablauf	Orden de trabajo	Ordine di lavoro

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
REF	Nabestellingsnummer	Genbestillingsnummer	Artikelnummer	Αριθμός επανάληψης παραγγελίας	Número de referência do produto
#	Modelnummer	Modelnummer	Modellnummer	Αριθμός μοντέλου	Número do modelo
	Bruikbare lengte	Anvendelig længde	Brukbar längd	Ωφέλιμο μήκος	Comprimento útil
	Niet hergebruiken	Må ikke genanvendes	Får inte återanvändas	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Não reutilizar
LOT	Lotnummer	Partinummer	Lotnummer	Αριθμός παρτίδας	Número de lote
	Let op	Forsigtig	Var försiktig	Προσοχή	Aviso
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Se brugsanvisningen	Se bruksanvisningen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Consultar as instruções de utilização
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website	Se brugsanvisningen på webstedet	Se bruksanvisningen på webbplatsen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται στην τοποθεσία web	Consultar as instruções de utilização no site

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 ■ Legenda simboli ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset

	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
	Buitendiameter	Udvendig diameter	Yttre diameter	Εξωτερική διάμετρος	Diâmetro exterior
	Binnendiameter	Indre diameter	Invändig diameter	Εσωτερική διάμετρος	Diâmetro interno
	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
	Droog houden	Opbevares tørt	Förvaras torrt	Διατηρείτε στεγνό	Manter seco
	Uit het zonlicht houden	Beskyttes mod sollys	Skyddas mot solljus	Φυλάσσετε μακριά από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία	Manter afastado da luz solar
	Unieke instrumentidentificatie	Unik udstyrsidentifikation	Unik produktidentifisering	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	Identificador único de dispositivo
	Temperatuurlimiet	Temperaturgrænse	Temperaturgräns	Όριο θερμοκρασίας	Limite de temperatura
	Steriel	Steril	Steril	Αποστειρωμένο	Esterilizado
	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 vloeibare chemische stof	Steriliseret med flydende kemikalie	Steriliserad med flytande kemikalie	Αποστειρωμένο με χρήση υγρών χημικών	Esterilizado por produto químico líquido
	Gesteriliseerd met behulp van straling	Steriliseret ved brug af bestråling	Steriliserad med strålning	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας	Esterilizado por irradiação
	Niet opnieuw steriliseren	Må ikke resteriliseres	Får inte omsteriliseras	Μην επαναποστειρώνετε	Não voltar a esterilizar
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem	Enkelt sterilt barriersystem	Enkelt sterilt barriärsystem	Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού	Sistema de barreira única esterilizada
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de binnenzijde	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende indre emballage	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti	Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού που περιέχει προστατευτική συσκευασία	Sistema de barreira única esterilizada com embalagem de proteção no interior
	Hoeveelheid	Mængde	Antal	Ποσότητα	Quantidade
	Vervaldatum	Sidste anvendelsesdato	Sista förbrukningsdag	Ημερομηνία λήξης	Data de expiração
	Serienummer	Serienummer	Serienummer	Αριθμός σειράς	Número de série
	Fabrikant	Producent	Tillverkare	Κατασκευαστής	Fabricante
	Fabricagedatum	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Data de fabrico

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 ■ Legenda simboli ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset

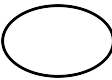
	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/ Ευρωπαϊκή Ένωση	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia
	Compatibiliteit voedraad	Guidewirekompatibilitet	Ledarkompatibilitet	Συμβατότητα οδηγού σύρματος	Compatibilidade do fio-guia
	Nominale druk	Nominelt tryk	Nominellt tryck	Ονομαστική πίεση	Pressão nominal
	Nominale barstdruk	Nominelt sprængningstryk	Beräknat bristningstryck	Ονομαστική πίεση ρήξης	Pressão de rutura nominal
	Aanbevolen voedraadlengte	Anbefalet guidewirelængde	Rekommenderad ledarlängd	Συνιστώμενο μήκος οδηγού σύρματος	Comprimento recomendado do fio-guia
	Minimale afmetingen schacht	Minimal hylsterstørrelse	Minsta hylsstorlek	Ελάχιστο μέγεθος θηκαριού	Tamanho mínimo da bainha
	Afmetingen katheterschacht	Katerrørsstørrelse	Kateterskiftstorlek	Μέγεθος στελέχους καθετήρα	Tamanho do eixo do cateter
	Importeur	Importør	Importör	Εισαγωγέας	Importador
	Ballondiameter	Ballondiameter	Ballongdiameter	Διάμετρος μπαλονιού	Diâmetro do balão
	Werklengte ballon	Ballonens arbejdslængde	Ballongens arbetslängd	Ωφέλιμο μήκος μπαλονιού	Comprimento útil do balão
	Voor gebruik met de Edwards transkatheterhartklep van 20 mm	Til brug med størrelse 20 mm Edwards -transkateterherteklap	För användning med Edwards kateterburna hjärtklaff, storlek 20 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards μεγέθους 20 mm	Para utilização com a válvula cardíaca transcateter Edwards de 20 mm
	Voor gebruik met de Edwards transkatheterhartklep van 23 mm	Til brug med størrelse 23 mm Edwards -transkateterherteklap	För användning med Edwards kateterburna hjärtklaff, storlek 23 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards μεγέθους 23 mm	Para utilização com a válvula cardíaca transcateter Edwards de 23 mm
	Voor gebruik met de Edwards transkatheterhartklep van 26 mm	Til brug med størrelse 26 mm Edwards -transkateterherteklap	För användning med Edwards kateterburna hjärtklaff, storlek 26 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards μεγέθους 26 mm	Para utilização com a válvula cardíaca transcateter Edwards de 26 mm
	Voor gebruik met de Edwards transkatheterhartklep van 29 mm	Til brug med størrelse 29 mm Edwards -transkateterherteklap	För användning med Edwards kateterburna hjärtklaff, storlek 29 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards μεγέθους 29 mm	Para utilização com a válvula cardíaca transcateter Edwards de 29 mm
	MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden	MR-betinget	MR-villkorlig	Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις	Utilização condicionada em ambiente de RM
	Inhoud	Indhold	Innehåll	Περιεχόμενο	Conteúdo
	Niet-pyrogeen	Ikke-pyrogen	Icke-pyrogen	Μη πυρετογόνο	Não pirogênico
	Medisch hulpmiddel	Medicinsk udstyr	Medicinteknisk produkt	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Dispositivo médico
	Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong	Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse	Innehåller biologiskt material av animaliskt ursprung	Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης	Contém material biológico de origem animal
	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.

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 ■ Legenda simboli ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset

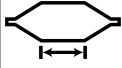
	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Gevoelig voor tijd en temperatuur	Følsom overfor tid og temperatur	Tids- och temperaturkänslig	Ευαίσθητο ως προς τον χρόνο και τη θερμοκρασία	Sensível à passagem do tempo e à temperatura
	Bevat gevaarlijke stoffen	Indeholder farlige stoffer	Innehåller farliga ämnen	Περιέχει επικίνδυνες ουσίες	Contém substâncias perigosas
	Afmetingen	Størrelse	Storlek	Μέγεθος	Tamanho
	Werkorder	Arbejdsorde	Arbetsorder	Εντολή εργασίας	Ordem de trabalho

	Česky	Polski	Norsk	Suomi
	Objednací číslo	Numer katalogowy	Bestillingsnummer	Uudelleentilausnumero
	Číslo modelu	Numer modelu	Modellnummer	Mallinnumero
	Použitelná délka	Długość użytkowa	Anvendelig lengde	Käyttöpituus
	Nepoužívejte opakovaně	Nie używać ponownie	Må ikke gjenbrukes	Ei uudelleenkäytettävä
	Číslo šarže	Numer serii	Lotnummer	Eränumero
	Výstraha	Przestroga	Forsiktig	Tärkeä huomautus
	Postupujte podle návodu k použití	Zapoznaj się z instrukcją użycia	Se bruksanvisningen	Katso käyttöohjeet
	Postupujte podle návodu k použití, který naleznete na webových stránkách.	Zapoznaj się z instrukcją użycia na stronie internetowej	Se bruksanvisningen på nettsiden	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a postupujte podle návodu k použití	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone, oraz zapoznać się z instrukcją użycia	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Se bruksanvisningen	Älä käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut, ja katso käyttöohjeet
	Vnější průměr	Średnica zewnętrzna	Ytre diameter	Ulkohalkaisija
	Vnitřní průměr	Średnica wewnętrzna	Innvendig diameter	Sisäläpimitta
	Ukládejte na chladném a suchém místě.	Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu	Oppbevares tørt og kjølig	Säilytettävä kuivassa ja viileässä
	Chraňte před vlhkem	Chronić przed wilgocią	Oppbevares tørt	Pidä kuivana
	Chraňte před slunečním světlem	Chronić przed działaniem promieni słonecznych	Holdes vekk fra sollys	Säilytä auringonvalolta suojattuna
	Jedinečné číslo zařízení	Unikalny identyfikator wyrobu medycznego	Unik enhetsidentifikator	Laitteen yksilöivä tunnus

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 ■ Legenda simboli ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset

	Česky	Polski	Norsk	Suomi
	Teplotní limit	Granica temperatury	Temperaturgrense	Lämpötilaraja
STERILE	Sterilní	Jałowy	Steril	Steriili
STERILE EO	Sterilizováno etylenoxidem	Wysterylizowano przy użyciu tlenu etylenu	Sterilisert med etylenoksid	Steriloitu etyleenioksidilla
STERILE LC	Sterilizováno pomocí kapalných chemikálií	Wyjałowiono przy użyciu płynnego środka chemicznego	Sterilisert med flytende kjemikalie	Steriloitu nestemäisellä kemikaalilla
STERILE R	Radiačně sterilizováno	Wysterylizowano przez napromienienie	Sterilisert med stråling	Steriloitu säteilyttämällä
	Neresterilizujte	Nie sterylizować ponownie	Må ikke resteriliseres	Älä steriloï uudelleen
	Systém jednoduché sterilní bariéry	Pojedynczy system bariery sterylnej	Enkelt, sterilt barrieresystem	Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä
	Systém jedné sterilní bariéry s ochranným obalem uvnitř	Pojedynczy system bariery sterylnej z ochronnym opakowaniem wewnętrznym	Enkelt, sterilt barrieresystem med beskyttende innpakning inni	Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä, jonka sisällä on suoja pakkaus
QTY	Množství	Ilość	Antall	Määrä
	Datum použitelnosti	Data przydatności do użycia	Utløpsdato	Viimeinen käyttöpäivämäärä
SN	Sériové číslo	Numer seryjny	Serienummer	Sarjanumero
	Výrobce	Producent	Produsent	Valmistaja
	Datum výroby	Data produkcji	Produksjonsdato	Valmistuspäivämäärä
EC REP	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa
GWC	Kompatibilita vodičného drátu	Zgodność przewodnika	Ledevaierkompatibilitet	Ohjainlangan yhteensopivuus
NP	Nominální tlak	Ciśnienie nominalne	Nominelt trykk	Nimellispaine
RBP	Jmenovitý destrukční tlak	Ciśnienie RBP	Nominelt sprengtrykk	Nimellinen murtumispaine
	Doporučená délka vodičného drátu	Zalecana długość przewodnika	Anbefalt ledevaierlengde	Suosittelun ohjainlangan pituus
Sheath 	Minimální velikost pouzdra	Minimalny rozmiar koszulki	Minste hylsestørrelse	Holkin vähimmäiskoko
Catheter 	Velikost dířku kátréru	Rozmiar trzonu cewnika	Kateterskiftets størrelse	Katetrin varren koko
	Dovozce	Importer	Importør	Maahantuoja

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 ■ Legenda simboli ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset

	Česky	Polski	Norsk	Suomi
	Průměr balónku	Średnica balonu	Ballongdiameter	Pallon halkaisija
	Pracovní délka balónku	Długość robocza balonu	Ballongens arbeidslengde	Pallon käyttöpuuus
20 mm	Pro použití s transkatetrizační srdeční chlopní Edwards velikosti 20 mm	Do użytku z zastawką serca do implantacji przezcewnikowej firmy Edwards o rozmiarze 20 mm	Til bruk med Edwards transkateter hjerteklaff, størrelse 20 mm	Käytetään 20 mm:n kokoisten katetrilla asennettavien Edwards -sydänläppien kanssa
23 mm	Pro použití s transkatetrizační srdeční chlopní Edwards o velikosti 23 mm	Do użytku z zastawką serca do implantacji przezcewnikowej firmy Edwards o rozmiarze 23 mm	Til bruk med Edwards transkateter hjerteklaff, størrelse 23 mm	Käytetään 23 mm:n kokoisten katetrilla asennettavien Edwards -sydänläppien kanssa
26 mm	Pro použití s transkatetrizační srdeční chlopní Edwards o velikosti 26 mm	Do użytku z zastawką serca do implantacji przezcewnikowej firmy Edwards o rozmiarze 26 mm	Til bruk med Edwards transkateter hjerteklaff, størrelse 26 mm	Käytetään 26 mm:n kokoisten katetrilla asennettavien Edwards -sydänläppien kanssa
29 mm	Pro použití s transkatetrizační srdeční chlopní Edwards o velikosti 29 mm	Do użytku z zastawką serca do implantacji przezcewnikowej firmy Edwards o rozmiarze 29 mm	Til bruk med Edwards transkateter hjerteklaff, størrelse 29 mm	Käytetään 29 mm:n kokoisten katetrilla asennettavien Edwards -sydänläppien kanssa
	Bezpečné při zachování specifických podmínek MR	Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki	MR-sikker under spesifiserte forhold	Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa
	Obsah	Zawartość	Innhold	Sisältö
	Nepyrogeční	Niepirogenne	Ikke-pyrogen	Pyrogeeniton
MD	Zdravotnický prostředek	Wyrób medyczny	Medisinsk utstyr	Lääkinnällinen laite
	Obsahuje biologický materiál živočišného původu.	Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego	Inneholder biologiske materialer av animalsk opprinnelse	Sisältää eläinperäistä biologista materiaalia
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.
	Citlivé na čas a teplotu	Produkt wrażliwy na czas i temperaturę transportu	Tids- og temperaturfølsom	Aika- ja lämpöherkkä
	Obsahuje nebezpečné látky	Zawiera substancje stanowiące zagrożenie	Inneholder farlige stoffer	Sisältää vaarallisia aineita

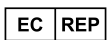
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Legenda simboli ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset

	Česky	Polski	Norsk	Suomi
SZ	Velikost	Rozmiar	Størrelse	Koko
WO	Číslo objednávky	Zlecenie robocze	Arbeidsordre	Työtilaus

Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. ■ **Remarque :** il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit. ■ **Hinweis:** Unter Umständen sind nicht alle Zeichen auf dem Produktetikett aufgeführt. ■ **Nota:** Es posible que no todos los símbolos aparezcan en el etiquetado de este producto. ■ **Nota:** alcuni simboli potrebbero non essere stati inseriti sull'etichetta del prodotto. ■ **Opmerking:** Het label van dit product bevat misschien niet alle symbolen. ■ **Bemærk:** Alle symbolerne er muligvis ikke inkluderet på produktmærkaterne. ■ **Obs!** Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt. ■ **Σημείωση:** Ενδέχεται να μην συμπεριλαμβάνονται όλα τα σύμβολα στη σήμανση αυτού του προϊόντος. ■ **Nota:** Poderão não estar incluídos todos os símbolos na rotulagem deste produto. ■ **Poznámka:** Štítky tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly. ■ **Uwaga:** Na etykiety niniejszego produktu mogą nie znajdować się wszystkie symbole. ■ **Merk:** Alle symboler er kanskje ikke inkludert på produktmerkingen. ■ **Huomautus:** Kaikkia symboleja ei välttämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä.



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2025-01
10061252001 A
© Copyright 2025, 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