



Edwards

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
Magyar (hu).....	23
Polski (pl).....	25
Slovensky (sk).....	27
Norsk (no).....	29
Suomi (fi).....	30
Български (bg).....	32
Română (ro).....	34
Eesti (et).....	36
Lietuvių (lt).....	38
Latviešu (lv).....	40
Türkçe (tr).....	42
Русский (ru).....	44
Srpski (sr).....	46
Hrvatski (hr).....	48
Figures ■ Figures ■ Abbildungen ■ Figuras ■ Figure ■ Afbeeldingen ■ Figurer ■ Figurer ■ Εἰκόνες ■ Figuras ■ Obrázky ■ Ábrák ■ Rysunki ■ Obrázky ■ Figurer ■ Kuvat ■ Фигури ■ Figuri ■ Joonised ■ Paveikslėliai ■ Attēli ■ Şekiller ■ Рисунки ■ Slike ■ Slike.....	50
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 ■ Merkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legenda de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola.....	52

English

Rx only

Edwards Reusable Accessories

Reusable Platform (Model 10000UP), Reusable Plate (Model 10000PT), and Reusable Cradle (Model 10000CR)

Instructions for Use

1.0 Introduction

The Edwards reusable platform, reusable plate, and reusable cradle are reusable, non-sterile accessories indicated for use with compatible Edwards transcatheter cardiac therapies. The reusable platform and reusable plate are non-patient contacting and are intended to aid the positioning and stabilization of delivery systems during intra-cardiac procedures. The reusable platform is height and angle adjustable to accommodate the procedural needs for each system (see Figure 1). The reusable cradle is non-patient contacting and is intended to aid the positioning and stabilization of delivery systems during intra-cardiac procedures (see Figure 1).

The Edwards reusable platform, reusable plate, and reusable cradle are intended to be used in a cardiac procedure room (e.g. catheterization laboratory, hybrid room, etc.).

The Edwards reusable platform, reusable plate, and reusable cradle are intended to be used by physicians and support staff trained to these instructions for use.

2.0 Intended Use

The reusable platform is intended to aid the positioning and stabilization of delivery systems during intra-cardiac procedures.

The reusable plate is intended to aid the positioning and stabilization of delivery systems during intra-cardiac procedures.

The reusable cradle is intended to aid the positioning and stabilization of delivery systems during intra-cardiac procedures.

2.1 Device Compatibility

The reusable cradle is used only in cases where the stabilizer rail system (SRS) is being used for a case.

The EVOQUE system is not compatible with the reusable cradle and the stabilizer rail system (SRS).

3.0 Cautions

Read all indications and precautions in these Instructions for Use before using the reusable platform, reusable plate, and reusable cradle. The Instructions for Use 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 reusable platform, reusable plate, and reusable cradle are NON-STERILE; introduction of the reusable platform, reusable plate, and reusable cradle into the sterile field may result in infection. Prior to use, cleaning must be performed according to the instructions provided in this document (see Sections 7.3, 7.4, 8.3, and 8.4).

Do not use metallic brushes, scrub pads, or other abrasive cleaning aids when cleaning the devices. They can cause permanent device damage.

4.0 Limitations on Reprocessing

Proper reprocessing has a minimal effect on the devices.

End of life is normally determined by wear and damage due to use (see Sections 7.5 and 8.5 for inspection instructions). Do not use the devices if they are damaged.

These reprocessing instructions have been validated as being capable of preparing the reusable platform, reusable plate, and reusable cradle for non-sterile procedural use. It is the responsibility of the user/hospital/health care provider to ensure that reprocessing is performed using the appropriate equipment and materials, and that personnel have been adequately trained to the reprocessing instructions in order to achieve the desired result; this normally requires that equipment and processes are validated and routinely monitored. Any deviation by the user/hospital/health care provider from these instructions should be evaluated for effectiveness to avoid potential adverse consequences.

5.0 How Supplied

The reusable platform, reusable plate, and reusable cradle are supplied non-sterile.

The reusable platform, reusable plate, and reusable cradle require no assembly or disassembly for procedural use, cleaning, or storage.

Refer to compatible system IFU to determine if reusable cradle is necessary.

6.0 Directions for Use

6.1 Preparation – Platform

Prior to use, cleaning must be performed according to the instructions provided in this document (see Sections 7.3 and 7.4).

Step	Procedure
1	Place reusable platform on a flat surface with the top of the platform facing down. 
2	Unfold the reusable platform's legs until there are audible clicks. 

Step	Procedure
3	Flip reusable platform with the top of the platform facing up. Ensure that leg extension knobs are facing user.
	
4	Adjust platform height using the leg extension knobs to ensure clearance between the patient's wrapped legs and the bottom of the reusable platform.

6.2 Use – Platform, Plate, and Cradle

Prior to use, cleaning must be performed according to the instructions provided in this document (see Sections 7.3, 7.4, 8.3 and 8.4).

Step	Procedure
1	Wrap the patient's legs with towels or similar material.
2	Place the reusable plate under the patient's legs.
3	Place the reusable platform over the patient's leg and on top of the reusable plate according to the compatible system IFU and ensure that the leg extension knobs are facing user.
4	Adjust platform height and/or tilt angle as needed according to the compatible system IFU by rotating the leg extension knobs.
5	Place the reusable cradle on the reusable platform according to the compatible system IFU. Push down on the clip until there is an audible click (see Figure 2).

7.0 Reprocessing Instructions – Platform and Plate

7.1 Equipment and Materials

Wear appropriate protective equipment (gloves, eye protection, etc.) when reprocessing the devices.

Use only 70% isopropyl alcohol for cleaning.

Usage of 70% isopropyl alcohol for cleaning should be consistent with the manufacturer's instructions for use.

7.2 Preparation before processing

Step	Procedure
1	Place the reusable platform and reusable plate separately on a flat surface.
2	Ensure the reusable platform legs are unfolded prior to cleaning. Rotate the leg extension knobs clockwise to fully extend both sets of leg extensions (see Figure 3).

7.3 Cleaning

Step	Procedure
1	Reprocess devices as soon as reasonably practical after each use and prior to each reuse.
2	Clean the reusable platform and reusable plate by wiping with 70% isopropyl alcohol to remove any visible soil. Ensure all exposed surfaces are wiped. Spraying 70% isopropyl alcohol on exposed surfaces is acceptable.
3	Visually inspect devices for any remaining soil in a well-lit environment. If any device is determined not to be clean, repeat the previous cleaning steps or safely dispose of the device.

7.4 Drying

Step	Procedure
1	If devices are still wet, dry the reusable platform and reusable plate with a soft, lint-free cloth after confirming that all visible soil is removed.

7.5 Maintenance, inspection, and testing

Step	Procedure
1	Inspect the reusable platform and reusable plate for any unremovable biohazardous stains.
2	Inspect the reusable platform to verify the leg extension knobs fully extend and retract the leg extensions.
3	Inspect the reusable platform to verify the legs remain locked when unfolded.
4	Inspect the reusable platform to verify the leg unlock buttons allow the legs to be folded.
5	Inspect the reusable platform and reusable plate for cracking, sharp edges and/or gross damage in a well-lit environment. Ensure any visible damage does not impact functionality. Normal wear and tear is expected due to repeated use.
6	Do not use device(s) if any inspections are unacceptable.

8.0 Reprocessing Instructions – Cradle

8.1 Equipment and Materials

Wear appropriate protective equipment (gloves, eye protection, etc.) when reprocessing the device.

Use only 70% isopropyl alcohol for cleaning.

Usage of 70% isopropyl alcohol for cleaning should be consistent with the manufacturer's instructions for use.

8.2 Preparation before processing

Step	Procedure
1	Place the reusable cradle separately on a flat surface.

8.3 Cleaning

Step	Procedure
1	Reprocess device as soon as reasonably practical after each use and prior to each reuse.
2	Clean the reusable cradle by wiping with 70% isopropyl alcohol to remove any visible soil. Ensure all exposed surfaces are wiped. Spraying 70% isopropyl alcohol on exposed surfaces is acceptable.
3	Visually inspect device for any remaining soil in a well-lit environment. If device is determined not to be clean, repeat the previous cleaning steps or safely dispose of the device.

8.4 Drying

Step	Procedure
1	If device is still wet, dry the reusable cradle with a soft, lint-free cloth after confirming that all visible soil is removed.

8.5 Maintenance, inspection, and testing

Step	Procedure
1	Inspect the reusable cradle for any unremovable biohazardous stains.
2	Inspect the reusable cradle to verify that there is no damage to the clip.
3	Inspect the reusable cradle for cracking, sharp edges and/or gross damage in a well-lit environment. Ensure any visible damage does not impact functionality. Normal wear and tear is expected due to repeated use.
4	Do not use device if any inspections are unacceptable.

9.0 Storage

Step	Procedure
1	After cleaning and drying (see Sections 7.3 and 7.4), rotate the reusable platform leg extension knobs counterclockwise to fully retract both sets of leg extensions.
2	Press the leg unlock buttons to unlock and fold each set of legs into the bottom of the reusable platform into the storage configuration (see Figure 1).
3	Store the devices in a cool, dry place.

10.0 Device Disposal

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

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

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

Product	Model	Basic UDI-DI
Reusable platform	10000UP	0690103D004REU000YA
Reusable plate	10000PT	0690103D004REU000YA
Reusable cradle	10000CR	0690103D004REU000YA

12.0 Reporting

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

Rx only

Accessoires réutilisables de l'entreprise Edwards

Plateforme réutilisable (modèle 10000UP), plateau réutilisable (modèle 10000PT) et dispositif de fixation réutilisable (modèle 10000CR)

Mode d'emploi

1.0 Introduction

La plateforme réutilisable, le plateau réutilisable et le dispositif de fixation réutilisable Edwards sont des accessoires réutilisables, non stériles indiqués pour être utilisés lors des traitements cardiaques à l'aide d'un transcathéter Edwards compatible. La plateforme réutilisable et le plateau réutilisable sont des accessoires qui ne sont pas en contact avec le patient et sont prévus pour faciliter le positionnement et la stabilisation des systèmes de mise en place lors des interventions intracardiaques. La plateforme réutilisable est réglable en hauteur et en angle pour s'adapter aux besoins de procédure relatifs à chaque système (voir la figure 1). Le dispositif de fixation réutilisable est un accessoire qui n'est pas en contact avec le patient et est prévu pour faciliter le positionnement et la stabilisation des systèmes de mise en place lors des interventions intracardiaques (voir la figure 1).

La plateforme réutilisable, le plateau réutilisable et le dispositif de fixation réutilisable Edwards sont prévus pour être utilisés dans une salle de traitement cardiaque (p ex. laboratoire de cathétérisme, salle hybride, etc.).

Les médecins et le personnel d'appoint formés à ce mode d'emploi peuvent utiliser la plateforme réutilisable, le plateau réutilisable et le dispositif de fixation réutilisable Edwards, prévus à cet effet.

2.0 Utilisation prévue

La plateforme réutilisable est prévue pour faciliter le positionnement et la stabilisation des systèmes de mise en place lors des interventions intracardiaques.

Le plateau réutilisable est prévu pour faciliter le positionnement et la stabilisation des systèmes de mise en place lors des interventions intracardiaques.

Le dispositif de fixation réutilisable est prévu pour faciliter le positionnement et la stabilisation des systèmes de mise en place lors des interventions intracardiaques.

2.1 Compatibilité du dispositif

Le dispositif de fixation réutilisable n'est utilisé que lorsque le système de rail pour stabilisateurs (SRS) est utilisé pour un cas.

Le système EVOQUE n'est pas compatible avec le dispositif de fixation réutilisable et le système de rail pour stabilisateurs (SRS).

3.0 Avertissements

Avant d'utiliser la plateforme réutilisable, le plateau réutilisable et le dispositif de fixation réutilisable, lire toutes les instructions et les précautions présentes dans ce mode d'emploi. Le mode d'emploi 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.

La plateforme réutilisable, le plateau réutilisable et le dispositif de fixation réutilisable sont NON STÉRILES et l'introduction de ces accessoires dans un champ stérile peut causer une infection. Avant d'utiliser les dispositifs, les nettoyer conformément aux instructions fournies dans le présent document (voir les sections 7.3, 7.4, 8.3 et 8.4).

Lors du nettoyage des dispositifs, ne pas utiliser de brosse métallique, de tampons à récurer ou d'autres outils de nettoyage abrasifs. Ils peuvent endommager le dispositif de manière permanente.

4.0 Limites applicables au retraitement

Le retraitement a un impact minimal sur les dispositifs lorsqu'il est correctement effectué.

L'usure et les dommages dus à l'utilisation déterminent généralement leur fin de vie (voir les sections 7.5 et 8.5 relatives aux instructions d'inspection). Ne pas utiliser les dispositifs s'ils sont endommagés.

Ces instructions de retraitement sont validées, car elles permettent de préparer la plateforme réutilisable, le plateau réutilisable et le dispositif de fixation réutilisable pour une utilisation de procédure non stérile. Il incombe à l'utilisateur, à l'hôpital ou au prestataire de soins de s'assurer que le retraitement soit effectué avec l'équipement et les matériels appropriés, et que le personnel soit correctement formé aux instructions de retraitement pour obtenir le résultat souhaité. Cela nécessite généralement une validation et une surveillance régulière de l'équipement et des processus. Si l'utilisateur, l'hôpital ou le prestataire de soins s'écarte de ces instructions, l'efficacité du retraitement devra être évaluée pour éviter des conséquences indésirables possibles.

5.0 Conditionnement

La plateforme réutilisable, le plateau réutilisable et le dispositif de fixation réutilisable sont non stériles lors du conditionnement.

La plateforme réutilisable, le plateau réutilisable et le dispositif de fixation réutilisable ne nécessitent aucun montage ou démontage lorsqu'ils sont utilisés pour une intervention, nettoyés ou stockés.

Se reporter au mode d'emploi du système compatible pour déterminer si le dispositif de fixation réutilisable est nécessaire.

6.0 Consignes d'utilisation

6.1 Préparation – Plateforme

Avant d'utiliser les dispositifs, les nettoyer conformément aux instructions fournies dans le présent document (voir les sections 7.3 et 7.4).

Étape	Procédure
1	Placer la plateforme réutilisable sur une surface plate, et sa partie supérieure doit être orientée vers le bas. 
2	Déplier les pieds de la plateforme réutilisable jusqu'à l'obtention de cliquettements audibles. 
3	Retourner la plateforme réutilisable, et sa partie supérieure doit être orientée vers le haut. S'assurer que les molettes d'extension de pied sont orientées vers l'utilisateur. 
4	Ajuster la hauteur de la plateforme en utilisant les molettes d'extension de pied pour assurer un espace entre les pieds enveloppés du patient et la partie inférieure de la plateforme réutilisable.

6.2 Utilisation – Plateforme, plateau et dispositif de fixation

Avant d'utiliser les dispositifs, les nettoyer conformément aux instructions fournies dans le présent document (voir les sections 7.3, 7.4, 8.3 et 8.4).

Étape	Procédure
1	Envelopper les pieds du patient avec des serviettes ou du matériel similaire.
2	Placer le plateau réutilisable sous les pieds du patient.
3	Placer la plateforme réutilisable sur le pied du patient et sur la partie supérieure du plateau réutilisable conformément au mode d'emploi du système compatible et s'assurer que les molettes d'extension de pied sont orientées vers l'utilisateur.
4	Ajuster la hauteur de la plateforme réutilisable ou incliner l'angle si nécessaire conformément au mode d'emploi du système compatible en pivotant les molettes d'extension de pied.
5	Placer le dispositif de fixation réutilisable sur la plateforme réutilisable conformément au mode d'emploi du système compatible. Pousser le clip vers le bas jusqu'à ce qu'un déclic sonore se fasse entendre (voir la figure 2).

7.0 Instructions de retraitement – Plateforme et plateau

7.1 Équipement et matériels

Lors du retraitement des dispositifs, porter un équipement de protection approprié (gants, lunettes de protection, etc.).

Utiliser uniquement une solution d'alcool isopropylique à 70 % pour le nettoyage.

L'utilisation d'une solution d'alcool isopropylique à 70 % pour le nettoyage doit être en adéquation avec le mode d'emploi du fabricant.

7.2 Préparation avant le traitement

Étape	Procédure
1	Placer la plateforme réutilisable et le plateau réutilisable séparément sur une surface plate.
2	S'assurer que les pieds de la plateforme réutilisable sont dépliés avant le nettoyage. Faire pivoter les molettes d'extension de pied dans le sens horaire pour permettre l'extension complète des deux paires d'extensions de pied (voir la figure 3).

7.3 Nettoyage

Étape	Procédure
1	Retraiter les dispositifs dès que possible après chaque utilisation et avant chaque réutilisation.
2	Essuyer la plateforme réutilisable et le plateau réutilisable à l'aide d'une solution d'alcool isopropylique à 70 % pour éliminer toute saleté visible. S'assurer que toutes les surfaces exposées ont été essuyées. Il est permis de vaporiser une solution d'alcool isopropylique à 70 % sur les surfaces exposées.
3	Inspecter à vue les dispositifs pour éliminer toute saleté restante dans un environnement bien éclairé. S'il est établi qu'un dispositif est sale, répéter les précédentes étapes de nettoyage ou effectuer en toute sécurité la mise au rebut dudit dispositif.

7.4 Séchage

Étape	Procédure
1	Si les dispositifs sont encore humides et après avoir confirmé qu'ils ne présentent plus de saleté visible, sécher la plateforme réutilisable ou le plateau réutilisable à l'aide d'un chiffon doux et non pelucheux.

7.5 Entretien, inspection et test

Étape	Procédure
1	Inspecter la plateforme réutilisable et le plateau réutilisable pour déceler toute tache biologique présentant un risque biologique et impossible à nettoyer.
2	Inspecter la plateforme réutilisable pour vérifier que les molettes d'extension de pied permettent l'extension et la rétraction complètes des extensions de pied.
3	Inspecter la plateforme réutilisable pour vérifier que les pieds restent bloqués lors du dépliage.
4	Inspecter la plateforme réutilisable pour vérifier que les boutons de déblocage de pied permettent de plier les pieds.
5	Dans un environnement bien éclairé, examiner si la plateforme réutilisable et le plateau réutilisable ne présentent pas de fissures, de bords tranchants et/ou des dommages évidents. S'assurer qu'aucun dommage visible n'altère le fonctionnement. Une usure normale est envisagée à la suite d'une utilisation répétée.
6	En cas d'inspections inacceptables, ne pas utiliser les dispositifs.

8.0 Instructions de retraitement – Dispositif de fixation

8.1 Équipement et matériel

Lors du retraitement du dispositif, porter un équipement de protection approprié (gants, lunettes de protection, etc.).

Utiliser uniquement une solution d'alcool isopropylique à 70 % pour le nettoyage.

L'utilisation d'une solution d'alcool isopropylique à 70 % pour le nettoyage doit être en adéquation avec le mode d'emploi du fabricant.

8.2 Préparation avant le traitement

Étape	Procédure
1	Placer le dispositif de fixation réutilisable séparément sur une surface plate.

8.3 Nettoyage

Étape	Procédure
1	Retraiter le dispositif dès que possible après chaque utilisation et avant chaque réutilisation.
2	Essuyer le dispositif de fixation réutilisable à l'aide d'une solution d'alcool isopropylique à 70 % pour éliminer toute saleté visible. S'assurer que toutes les surfaces exposées ont été essuyées. Il est permis de vaporiser une solution d'alcool isopropylique à 70 % sur les surfaces exposées.
3	Effectuer une inspection visuelle du dispositif pour déceler toute saleté restante dans un environnement bien éclairé. S'il est établi que le dispositif est sale, répéter les précédentes étapes de nettoyage ou effectuer en toute sécurité la mise au rebut du dispositif.

8.4 Séchage

Étape	Procédure
1	Si le dispositif est encore humide et après avoir confirmé qu'il ne présente plus de saleté visible, sécher le dispositif de fixation réutilisable à l'aide d'un chiffon doux et non pelucheux.

8.5 Entretien, inspection et test

Étape	Procédure
1	Inspecter le dispositif de fixation réutilisable pour déceler toute tache biologique présentant un risque biologique et impossible à nettoyer.
2	Inspecter le dispositif de fixation réutilisable pour vérifier que le clip ne présente aucun dommage.
3	Avant toute utilisation dans un environnement bien éclairé, examiner si le dispositif de fixation réutilisable ne présente pas de fissures, de bords tranchants et/ou des dommages évidents. S'assurer qu'aucun dommage visible n'altère le fonctionnement. Une usure normale est envisagée à la suite d'une utilisation répétée.
4	En cas d'inspections inacceptables, ne pas utiliser le dispositif.

9.0 Stockage

Étape	Procédure
1	Après le nettoyage et le séchage (voir les sections 7.3 et 7.4), faire pivoter les molettes d'extension de pied de la plateforme réutilisable dans le sens antihoraire pour permettre la rétraction complète des deux paires d'extensions de pied.
2	Appuyer sur les boutons de déblocage de pied pour débloquent et plier chaque paire de pieds vers la partie inférieure de la plateforme réutilisable pour la configuration de stockage (voir la figure 1).
3	Stocker les dispositifs dans un endroit frais et sec.

10.0 Mise au rebut du dispositif

Les dispositifs endommagés peuvent être manipulés et mis au rebut de la même manière que les déchets hospitaliers, conformément à la réglementation locale en vigueur, car leur mise au rebut ne présente aucun risque particulier.

11.0 Identification unique des dispositifs – Identifiant du dispositif (UDI-DI) de base

L'UDI-DI de base est un paramètre clé pour accéder aux informations sur le dispositif saisies dans la base de données Eudamed. Le tableau suivant indique les UDI-DI de base relatifs aux accessoires réutilisables :

Produit	Modèle	UDI-DI de base
Plateforme réutilisable	10000UP	0690103D004REU000YA
Plateau réutilisable	10000PT	0690103D004REU000YA
Dispositif de fixation réutilisable	10000CR	0690103D004REU000YA

12.0 Signalement

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

Rx only

Edwards wiederverwendbares Zubehör

Wiederverwendbare Plattform (Modell 10000UP), wiederverwendbare Platte (Modell 10000PT) und wiederverwendbare Halterung (Modell 10000CR)

Gebrauchsanweisung

1.0 Einleitung

Die Edwards wiederverwendbare Plattform, wiederverwendbare Platte und wiederverwendbare Halterung sind wiederverwendbare, unsterile Zubehörteile zur Verwendung bei kompatiblen Edwards Transkatheter-Herztherapien. Die wiederverwendbare Plattform und die wiederverwendbare Platte kommen nicht mit dem Patienten in Kontakt und dienen als Hilfsmittel bei der Positionierung und Stabilisierung von Applikationssystemen während intrakardialer Eingriffe. Höhe und Winkel der wiederverwendbaren Plattform sind einstellbar, um den Anforderungen des Eingriffs für jedes System gerecht zu werden (siehe Abbildung 1). Die wiederverwendbare Halterung kommt nicht mit dem Patienten in Kontakt und dient als Hilfsmittel bei der Positionierung und Stabilisierung von Applikationssystemen während intrakardialer Eingriffe (siehe Abbildung 1).

Die Edwards wiederverwendbare Plattform, wiederverwendbare Platte und wiederverwendbare Halterung sind für die Verwendung in einem kardiologischen Eingriffsraum (z. B. Katheterlabor, Hybrid-OP-Saal usw.) bestimmt.

Die Edwards wiederverwendbare Plattform, wiederverwendbare Platte und wiederverwendbare Halterung sind für die Verwendung durch Ärzte und Personal bestimmt, die gemäß dieser Gebrauchsanweisung geschult sind.

2.0 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die wiederverwendbare Plattform dient als Hilfsmittel bei der Positionierung und Stabilisierung von Applikationssystemen während intrakardialer Eingriffe.

Die wiederverwendbare Platte dient als Hilfsmittel bei der Positionierung und Stabilisierung von Applikationssystemen während intrakardialer Eingriffe.

Die wiederverwendbare Halterung dient als Hilfsmittel bei der Positionierung und Stabilisierung von Applikationssystemen während intrakardialer Eingriffe.

2.1 Kompatibilität des Produkts

Die wiederverwendbare Halterung wird nur verwendet, wenn das Stabilisatorschienensystem (SRS) verwendet wird.

Das EVOQUE System ist nicht mit der wiederverwendbaren Halterung und dem Stabilisatorschienensystem (SRS) kompatibel.

3.0 Vorsichtshinweise

Vor der Verwendung der wiederverwendbaren Plattform, der wiederverwendbaren Platte und der wiederverwendbaren Halterung alle Indikationen und Vorsichtsmaßnahmen in dieser Gebrauchsanweisung lesen. Die Gebrauchsanweisung ist elektronisch auf unserer Website www.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.

Die wiederverwendbare Plattform, die wiederverwendbare Platte und die wiederverwendbare Halterung sind UNSTERIL; die Einführung der wiederverwendbaren Plattform, der wiederverwendbaren Platte und der wiederverwendbaren Halterung in den sterilen Bereich kann zu Infektionen führen. Vor der ersten Verwendung müssen die Produkte entsprechend den Anweisungen in diesem Dokument gereinigt werden (siehe Abschnitte 7.3, 7.4, 8.3 und 8.4).

Keine metallischen Bürsten, Scheuerschwämme oder anderen abrasiven Reinigungshilfen bei der Reinigung der Produkte verwenden. Sie können dauerhafte Schäden am Produkt verursachen.

4.0 Einschränkungen bei der Wiederaufbereitung

Eine ordnungsgemäße Wiederaufbereitung hat nur minimale Auswirkungen auf die Produkte.

Das Ende der Lebensdauer wird für gewöhnlich durch Abnutzung und Beschädigung durch den Einsatz erreicht (siehe Abschnitte 7.5 und 8.5 für Anweisungen zur Überprüfung). Die Produkte dürfen nicht verwendet werden, wenn sie beschädigt sind.

Diese Anweisungen zur Wiederaufbereitung wurden als geeignet validiert, um die wiederverwendbare Plattform, die wiederverwendbare Platte und die wiederverwendbare Halterung für den unsterilen Gebrauch vorzubereiten. Es liegt im Verantwortungsbereich des Anwenders/Krankenhauses/der Gesundheitseinrichtung, sicherzustellen, dass die Wiederaufbereitung unter Verwendung geeigneter Geräte und Materialien durchgeführt wird und dass das Personal hinsichtlich der Wiederaufbereitungsanweisungen ausreichend geschult ist, um das gewünschte Ergebnis zu erreichen; dies erfordert üblicherweise, dass die Geräte und Prozesse validiert und regelmäßig überwacht werden. Jede Abweichung des Anwenders/Krankenhauses/der Gesundheitseinrichtung von diesen Anweisungen sollte hinsichtlich ihrer Wirksamkeit bewertet werden, um mögliche schädliche Folgen zu vermeiden.

5.0 Lieferumfang

Die wiederverwendbare Plattform, die wiederverwendbare Platte und die wiederverwendbare Halterung werden unsteril geliefert.

Die wiederverwendbare Plattform, die wiederverwendbare Platte und die wiederverwendbare Halterung müssen für die Verwendung während eines Eingriffs, die Reinigung oder die Lagerung weder zusammengebaut noch zerlegt werden.

Informationen dazu, ob die wiederverwendbare Halterung erforderlich ist, finden Sie in der Gebrauchsanweisung des kompatiblen Systems.

6.0 Benutzungshinweise

6.1 Vorbereitung – Plattform

Vor der ersten Verwendung müssen die Produkte entsprechend den Anweisungen in diesem Dokument gereinigt werden (siehe Abschnitte 7.3 und 7.4).

Schritt	Verfahren
1	Legen Sie die wiederverwendbare Plattform auf eine ebene Fläche, wobei die Oberseite der Plattform nach unten zeigt. 
2	Klappen Sie die Beine der wiederverwendbaren Plattform aus, bis Sie ein Klicken hören. 
3	Drehen Sie die wiederverwendbare Plattform mit der Oberseite nach oben. Stellen Sie sicher, dass die Beinverlängerungsknöpfe zum Anwender zeigen. 
4	Stellen Sie die Höhe der Plattform mithilfe der Beinverlängerungsknöpfe so ein, dass zwischen den eingewinkelten Beinen des Patienten und der Unterseite der wiederverwendbaren Plattform ein Abstand gewährleistet ist.

6.2 Verwendung – Plattform, Platte und Halterung

Vor der ersten Verwendung müssen die Produkte entsprechend den Anweisungen in diesem Dokument gereinigt werden (siehe Abschnitte 7.3, 7.4, 8.3 und 8.4).

Schritt	Verfahren
1	Umwickeln Sie die Beine des Patienten mit Handtüchern oder einem ähnlichen Material.
2	Legen Sie die wiederverwendbare Platte unter die Beine des Patienten.
3	Stellen Sie die wiederverwendbare Plattform über das Bein des Patienten und auf die wiederverwendbare Platte, wie in der Gebrauchsanweisung des kompatiblen Systems beschrieben. Achten Sie dabei darauf, dass die Beinverlängerungsknöpfe zum Anwender zeigen.
4	Stellen Sie ggf. die Höhe und/oder den Neigungswinkel der Plattform entsprechend der Gebrauchsanweisung des kompatiblen Systems ein, indem Sie die Beinverlängerungsknöpfe drehen.
5	Platzieren Sie die wiederverwendbare Halterung gemäß der Gebrauchsanweisung des kompatiblen Systems auf der wiederverwendbaren Plattform. Drücken Sie den Clip nach unten, bis Sie ein Klicken hören (siehe Abbildung 2).

7.0 Anweisungen zur Wiederaufbereitung – Plattform und Platte

7.1 Ausrüstung und Materialien

Tragen Sie bei der Wiederaufbereitung der Produkte entsprechende Schutzkleidung (Handschuhe, Augenschutz usw.).

Verwenden Sie für die Reinigung ausschließlich 70%igen Isopropylalkohol.

Die Verwendung von 70%igem Isopropylalkohol zur Reinigung sollte im Einklang mit der Gebrauchsanweisung des Herstellers erfolgen.

7.2 Vorbereitung vor der Wiederaufbereitung

Schritt	Verfahren
1	Legen Sie die wiederverwendbare Plattform und die wiederverwendbare Platte separat auf eine ebene Fläche.
2	Stellen Sie sicher, dass die Beine der wiederverwendbaren Plattform vor der Reinigung ausgeklappt sind. Drehen Sie die Beinverlängerungsknöpfe im Uhrzeigersinn, um beide Beinverlängerungssätze vollständig auszufahren (siehe Abbildung 3).

7.3 Reinigung

Schritt	Verfahren
1	Bereiten Sie die Produkte nach jeder Verwendung und vor jeder Wiederverwendung so schnell wie sinnvoll machbar wieder auf.
2	Wischen Sie die wiederverwendbare Plattform und die wiederverwendbare Platte zum Reinigen mit 70%igem Isopropylalkohol ab, um etwaige sichtbare Verschmutzungen zu entfernen. Stellen Sie sicher, dass alle freiliegenden Flächen abgewischt werden. Das Besprühen von freiliegenden Flächen mit 70%igem Isopropylalkohol ist zulässig.
3	Untersuchen Sie die Produkte in einer gut beleuchteten Umgebung visuell auf Schmutzreste. Wenn Sie feststellen, dass ein Produkt nicht sauber ist, wiederholen Sie die vorherigen Reinigungsschritte oder entsorgen Sie das Produkt auf sichere Weise.

7.4 Trocknen

Schritt	Verfahren
1	Ist das Produkt noch nass, wischen Sie die wiederverwendbare Plattform und die wiederverwendbare Platte mit einem weichen, fusselfreien Tuch ab, nachdem Sie sich vergewissert haben, dass alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden.

7.5 Wartung, Überprüfung und Tests

Schritt	Verfahren
1	Überprüfen Sie die wiederverwendbare Plattform und die wiederverwendbare Platte auf nicht entfernbare biogefährliche Verschmutzungen.
2	Überprüfen Sie die wiederverwendbare Plattform, um sicherzustellen, dass die Beinverlängerungen mit den Beinverlängerungsknöpfen vollständig aus- und eingefahren werden.
3	Überprüfen Sie die wiederverwendbare Plattform, um sicherzustellen, dass die Beine im ausgeklappten Zustand verriegelt bleiben.
4	Überprüfen Sie die wiederverwendbare Plattform, um sicherzustellen, dass die Beine mit den Beinverlängerungsknöpfen eingeklappt werden können.
5	Überprüfen Sie die wiederverwendbare Plattform und die wiederverwendbare Platte in einer gut beleuchteten Umgebung auf Risse, scharfe Kanten und/oder grobe Beschädigungen. Stellen Sie sicher, dass etwaige sichtbare Beschädigungen keine Auswirkungen auf die Funktionalität haben. Es sind normale Verschleißerscheinungen aufgrund des wiederholten Einsatzes zu erwarten.
6	Verwenden Sie das/die Produkt(e) nicht, wenn eine oder mehrere dieser Überprüfungen ein inakzeptables Resultat ergeben.

8.0 Anweisungen zur Wiederaufbereitung – Halterung

8.1 Ausrüstung und Materialien

Tragen Sie bei der Wiederaufbereitung des Produkts entsprechende Schutzkleidung (Handschuhe, Augenschutz usw.).

Verwenden Sie für die Reinigung ausschließlich 70%igen Isopropylalkohol.

Die Verwendung von 70%igem Isopropylalkohol zur Reinigung sollte im Einklang mit der Gebrauchsanweisung des Herstellers erfolgen.

8.2 Vorbereitung vor der Wiederaufbereitung

Schritt	Verfahren
1	Legen Sie die wiederverwendbare Halterung separat auf eine ebene Fläche.

8.3 Reinigung

Schritt	Verfahren
1	Bereiten Sie das Produkt nach jeder Verwendung und vor jeder Wiederverwendung so schnell wie sinnvoll machbar wieder auf.
2	Wischen Sie die wiederverwendbare Halterung zum Reinigen mit 70%igem Isopropylalkohol ab, um etwaige sichtbare Verschmutzungen zu entfernen. Stellen Sie sicher, dass alle freiliegenden Flächen abgewischt werden. Das Besprühen von freiliegenden Flächen mit 70%igem Isopropylalkohol ist zulässig.
3	Untersuchen Sie das Produkt in einer gut beleuchteten Umgebung visuell auf Schmutzreste. Wenn Sie feststellen, dass das Produkt nicht sauber ist, wiederholen Sie die vorherigen Reinigungsschritte oder entsorgen Sie das Produkt auf sichere Weise.

8.4 Trocknen

Schritt	Verfahren
1	Ist das Produkt noch nass, wischen Sie die wiederverwendbare Halterung mit einem weichen, fusselfreien Tuch ab, nachdem Sie sich vergewissert haben, dass alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden.

8.5 Wartung, Überprüfung und Tests

Schritt	Verfahren
1	Überprüfen Sie die wiederverwendbare Halterung auf nicht entfernbare biogefährliche Verschmutzungen.
2	Überprüfen Sie die wiederverwendbare Halterung, um sicherzustellen, dass der Clip nicht beschädigt ist.

Schritt	Verfahren
3	Überprüfen Sie die wiederverwendbare Halterung in einer gut beleuchteten Umgebung auf Risse, scharfe Kanten und/oder grobe Beschädigungen. Stellen Sie sicher, dass etwaige sichtbare Beschädigungen keine Auswirkungen auf die Funktionalität haben. Es sind normale Verschleißerscheinungen aufgrund des wiederholten Einsatzes zu erwarten.
4	Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn eine oder mehrere dieser Überprüfungen ein inakzeptables Resultat ergeben.

9.0 Lagerung

Schritt	Verfahren
1	Nach der Reinigung und Trocknung (siehe Abschnitte 7.3 und 7.4) drehen Sie die Beinverlängerungsknöpfe der wiederverwendbaren Plattform entgegen dem Uhrzeigersinn, um beide Beinverlängerungssätze vollständig einzufahren.
2	Drücken Sie auf die Beinverriegelungsknöpfe, um jeden Satz von Beinen zu entriegeln und für die Lagerung in die Unterseite der wiederverwendbaren Plattform zu klappen (siehe Abbildung 1).
3	Lagern Sie die Produkte an einem kühlen, trockenen Ort.

10.0 Entsorgung des Produkts

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

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

Die Basis-UDI-DI stellt den Hauptschlüssel für den Zugriff auf produktbezogene Informationen in Eudamed dar. In der folgenden Tabelle sind die wiederverwendbaren Zubehörteile mit ihrer jeweiligen Basis-UDI-DI aufgeführt:

Produkt	Modell	Basis-UDI-DI
Wiederverwendbare Plattform	10000UP	0690103D004REU000YA
Wiederverwendbare Platte	10000PT	0690103D004REU000YA
Wiederverwendbare Halterung	10000CR	0690103D004REU000YA

12.0 Melden von Vorkommnissen

Anwender sollten den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender ansässig ist, über alle schwerwiegenden Vorkommnisse unterrichten.

Rx only

Accesorios reutilizables de Edwards

Plataforma reutilizable (modelo 10000UP), placa reutilizable (modelo 10000PT) y horquilla reutilizable (modelo 10000CR)

Instrucciones de uso

1.0 Introducción

La plataforma, la placa y la horquilla reutilizables de Edwards son accesorios reutilizables y no estériles indicados para su uso con tratamientos cardíacos transcáteter de Edwards compatibles. Ni la plataforma ni la placa reutilizables entran en contacto con el paciente y están destinadas a facilitar el posicionamiento y estabilización de los sistemas de colocación durante procedimientos intracardíacos. Se pueden ajustar la altura y el ángulo de la plataforma reutilizable para adaptarse a las necesidades de cada sistema durante el procedimiento (consulte la figura 1). La horquilla reutilizable no entra en contacto con el paciente y está destinada a facilitar el posicionamiento y estabilización de los sistemas de colocación durante procedimientos intracardíacos (consulte la figura 1).

La plataforma, la placa y la horquilla reutilizables de Edwards están previstas para su uso en una sala para procedimientos cardíacos (por ejemplo, laboratorio de hemodinámica, sala híbrida, etc.).

La plataforma, la placa y la horquilla reutilizables de Edwards están previstas para su uso por parte de médicos y personal de apoyo con la debida formación siguiendo estas instrucciones de uso.

2.0 Uso previsto

La plataforma reutilizable está destinada a facilitar el posicionamiento y estabilización de los sistemas de colocación durante procedimientos intracardíacos.

La placa reutilizable está destinada a facilitar el posicionamiento y estabilización de los sistemas de colocación durante procedimientos intracardíacos.

La horquilla reutilizable está destinada a facilitar el posicionamiento y estabilización de los sistemas de colocación durante procedimientos intracardíacos.

2.1 Compatibilidad del dispositivo

La horquilla reutilizable se usa solo en situaciones en las que se utiliza el sistema estabilizador sobre riel (SRS, por sus siglas en inglés).

El sistema EVOQUE no es compatible con la horquilla reutilizable ni con el sistema estabilizador sobre riel (SRS, por sus siglas en inglés).

3.0 Avisos

Lea todas las indicaciones y precauciones de estas instrucciones de uso antes de usar la plataforma, la placa y la horquilla reutilizables. Las instrucciones de uso 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.

La plataforma, la placa y la horquilla reutilizables NO ESTÁN ESTERILIZADAS; si se introducen en el campo estéril, pueden provocar infecciones. Antes del uso, se debe llevar a cabo una limpieza conforme a las instrucciones indicadas en este documento (consulte los apartados 7.3, 7.4, 8.3 y 8.4).

No utilice cepillos metálicos, esponjas de limpieza ni ningún otro producto abrasivo al limpiar los dispositivos. Podrían ocasionarles daños permanentes.

4.0 Limitaciones del reprocesamiento

Un reprocesamiento adecuado tiene un impacto mínimo en los dispositivos.

Por lo general, la vida útil está determinada por el desgaste y los daños ocasionados por el uso (consulte las instrucciones de inspección en los apartados 7.5 y 8.5). No use los dispositivos si están dañados.

Estas instrucciones de reprocesamiento se han validado para preparar la plataforma, la placa y la horquilla reutilizables para su uso en procedimientos no estériles. Es responsabilidad del usuario, hospital o profesional de la salud garantizar que el reprocesamiento se realice utilizando los equipos y los materiales apropiados, y que el personal haya recibido la formación adecuada sobre las instrucciones de reprocesamiento para lograr el resultado deseado; esto normalmente requiere que los equipos y los procesos sean validados y supervisados de manera ordinaria. Cualquier desviación de estas instrucciones por parte del usuario, hospital o profesional de la salud debe evaluarse para determinar su eficacia y así evitar posibles consecuencias adversas.

5.0 Presentación

La plataforma, la placa y la horquilla reutilizables se suministran sin esterilizar.

La plataforma, la placa o la horquilla reutilizables no hay que montarlas o desmontarlas para poder usarlas en procedimientos, limpiarlas o almacenarlas.

Consulte las IU del sistema compatible para determinar si es necesaria la horquilla reutilizable.

6.0 Instrucciones de uso

6.1 Preparación: Plataforma

Antes del uso, se debe llevar a cabo una limpieza conforme a las instrucciones indicadas en este documento (consulte los apartados 7.3 y 7.4).

Paso	Procedimiento
1	Coloque la plataforma reutilizable boca abajo sobre una superficie plana. 
2	Despliegue las patas de la plataforma reutilizable hasta que se oiga un clic en cada una. 
3	Coloque la plataforma reutilizable con la parte superior hacia arriba. Compruebe que las ruedas de extensión de las patas están colocadas mirando al usuario. 
4	Ajuste la altura de la plataforma mediante las ruedas de extensión de las patas hasta que haya espacio suficiente entre las piernas envueltas del paciente y la parte inferior de la plataforma reutilizable.

6.2 Uso: Plataforma, placa y horquilla

Antes del uso, se debe llevar a cabo una limpieza conforme a las instrucciones indicadas en este documento (consulte los apartados 7.3, 7.4, 8.3 y 8.4).

Paso	Procedimiento
1	Envuelva las piernas del paciente con toallas u otro material parecido.
2	Coloque la placa reutilizable bajo las piernas del paciente.
3	Coloque la plataforma reutilizable encima de las piernas del paciente y sobre la placa reutilizable, de acuerdo con las IU del sistema compatible, y asegúrese de que las ruedas de extensión de las patas se encuentran mirando al usuario.
4	Ajuste la altura o el ángulo de inclinación de la plataforma según sea necesario de acuerdo con las IU del sistema compatible girando las ruedas de extensión de las patas.
5	Coloque la horquilla reutilizable sobre la plataforma reutilizable de acuerdo con las IU del sistema compatible. Presione el clip hacia abajo hasta oír un clic (consulte la figura 2).

7.0 Instrucciones de reprocesamiento: Plataforma y placa

7.1 Equipo y materiales

Use equipo de protección adecuado (como guantes, protección ocular, etc.) siempre que reprocese los dispositivos.

Utilice solamente alcohol isopropílico al 70 % para la limpieza.

El uso de alcohol isopropílico al 70 % deberá estar en consonancia con las instrucciones de uso del fabricante.

7.2 Preparación previa al procesamiento

Paso	Procedimiento
1	Coloque la plataforma y la placa reutilizables separadas sobre una superficie plana.
2	Antes de la limpieza, las patas de la plataforma reutilizable deben estar desplegadas. Gire las ruedas de extensión de las patas en sentido horario para extender por completo los dos juegos de extensiones de las patas (consulte la figura 3).

7.3 Limpieza

Paso	Procedimiento
1	Reprocese los dispositivos antes y después de cada uso cuando sea razonablemente práctico.
2	Limpie la plataforma y la placa reutilizables frotando con alcohol isopropílico al 70 % para retirar toda suciedad visible. Asegúrese de limpiar todas las superficies expuestas. Se puede pulverizar alcohol isopropílico al 70 % sobre las superficies expuestas.
3	Inspeccione visualmente los dispositivos en un entorno bien iluminado por si quedaran restos de suciedad. Si se determina que algún dispositivo no está limpio, repita los pasos de limpieza anteriores o deseche el dispositivo de forma segura.

7.4 Secado

Paso	Procedimiento
1	Si los dispositivos siguen mojados, seque la plataforma y la placa reutilizables con un paño suave sin pelusas después de haber comprobado que no quede suciedad visible.

7.5 Mantenimiento, inspección y pruebas

Paso	Procedimiento
1	Inspeccione la plataforma y la placa reutilizables por si quedase algún residuo con riesgo biológico que no se pueda retirar.
2	Inspeccione la plataforma reutilizable para comprobar que las ruedas de extensión de las patas extienden y retraen por completo las extensiones de las patas.
3	Inspeccione la plataforma reutilizable para comprobar que las patas permanecen bloqueadas cuando se despliegan.
4	Inspeccione la plataforma reutilizable para comprobar que los botones de desbloqueo de las patas permiten plegar las patas.
5	Inspeccione la plataforma y la placa reutilizables en un entorno bien iluminado por si presentan grietas, bordes afilados o daños importantes. Asegúrese de que ninguno de los daños visibles afecte a la funcionalidad. Es normal que se produzca cierto desgaste y deterioro tras múltiples usos.
6	No utilice ninguno de los dispositivos si las inspecciones revelan condiciones inaceptables.

8.0 Instrucciones de reprocesamiento: Horquilla

8.1 Equipo y materiales

Use equipo de protección adecuado (como guantes, protección ocular, etc.) siempre que reprocese el dispositivo.

Utilice solamente alcohol isopropílico al 70 % para la limpieza.

El uso de alcohol isopropílico al 70 % deberá estar en consonancia con las instrucciones de uso del fabricante.

8.2 Preparación previa al procesamiento

Paso	Procedimiento
1	Coloque la horquilla reutilizable separada sobre una superficie plana.

8.3 Limpieza

Paso	Procedimiento
1	Reprocese el dispositivo antes y después de cada uso tan pronto como sea posible.
2	Limpie la horquilla reutilizable frotando con alcohol isopropílico al 70 % para retirar toda suciedad visible. Asegúrese de limpiar todas las superficies expuestas. Se puede pulverizar alcohol isopropílico al 70 % sobre las superficies expuestas.
3	Inspeccione visualmente el dispositivo en un entorno bien iluminado por si quedaran restos de suciedad. Si se determina que el dispositivo no está limpio, repita los pasos de limpieza anteriores o deseche el dispositivo de forma segura.

8.4 Secado

Paso	Procedimiento
1	Si el dispositivo sigue mojado, seque la horquilla reutilizable con un paño suave sin pelusas después de haber comprobado que no quede suciedad visible.

8.5 Mantenimiento, inspección y pruebas

Paso	Procedimiento
1	Inspeccione la horquilla reutilizable por si quedase algún residuo con riesgo biológico que no se pueda retirar.
2	Inspeccione la horquilla reutilizable para comprobar que el clip no presenta daños.
3	Inspeccione la horquilla reutilizable en un entorno bien iluminado por si presenta grietas, bordes afilados o daños importantes. Asegúrese de que ninguno de los daños visibles afecte a la funcionalidad. Es normal que se produzca cierto desgaste y deterioro tras múltiples usos.
4	No utilice el dispositivo si las inspecciones revelan condiciones inaceptables.

9.0 Almacenamiento

Paso	Procedimiento
1	Una vez limpias y secas (consulte los apartados 7.3 y 7.4), gire las ruedas de extensión de las patas de la plataforma reutilizable en sentido antihorario para retraer por completo ambos juegos de extensiones de las patas.
2	Pulse los botones de desbloqueo de las patas para desbloquear y plegar los juegos de patas en la parte inferior de la plataforma reutilizable, de modo que quede en la configuración de almacenamiento (consulte la figura 1).
3	Guarde los dispositivos en un lugar fresco y seco.

10.0 Eliminación del dispositivo

Los dispositivos dañados pueden manipularse y eliminarse del mismo modo que los residuos hospitalarios conforme a la normativa local, ya que no existen riesgos especiales en relación con la eliminación de estos dispositivos.

11.0 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 Eudamed. En la siguiente tabla se presentan los UDI-DI básicos de los accesorios reutilizables:

Producto	Modelo	UDI-DI básico
Plataforma reutilizable	10000UP	0690103D004REU000YA
Placa reutilizable	10000PT	0690103D004REU000YA
Horquilla reutilizable	10000CR	0690103D004REU000YA

12.0 Comunicación de incidentes

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

Rx only

Accessori riutilizzabili Edwards

Supporto riutilizzabile (modello 10000UP), piastra riutilizzabile (modello 10000PT) e alloggiamento riutilizzabile (modello 10000CR)

Istruzioni per l'uso

1.0 Introduzione

Il supporto riutilizzabile, la piastra riutilizzabile e l'alloggiamento riutilizzabile Edwards sono accessori riutilizzabili non sterili indicati per l'uso con le terapie cardiache transcateretere Edwards compatibili. Il supporto riutilizzabile e la piastra riutilizzabile sono accessori non a contatto con il paziente che facilitano il posizionamento e la stabilizzazione dei sistemi di rilascio applicatori durante le procedure intracardiache. L'altezza e l'angolo del supporto riutilizzabile sono regolabili per ciascun sistema a seconda delle necessità della procedura (vedere figura 1). L'alloggiamento riutilizzabile è un accessorio non a contatto con il paziente che facilita il posizionamento e la stabilizzazione dei sistemi di rilascio applicatori durante le procedure intracardiache (vedere figura 1).

Il supporto riutilizzabile, la piastra riutilizzabile e l'alloggiamento riutilizzabile Edwards sono previsti per l'uso in ambienti per procedure cardiache (ad es. laboratorio di cateterismo, sala operatoria ibrida ecc.).

Il supporto riutilizzabile, la piastra riutilizzabile e l'alloggiamento riutilizzabile Edwards sono previsti per l'uso da parte di medici e personale di supporto con formazione secondo le presenti istruzioni per l'uso.

2.0 Uso previsto

Il supporto riutilizzabile facilita il posizionamento e la stabilizzazione dei sistemi di rilascio applicatori durante le procedure intracardiache.

La piastra riutilizzabile facilita il posizionamento e la stabilizzazione dei sistemi di rilascio applicatori durante le procedure intracardiache.

L'alloggiamento riutilizzabile facilita il posizionamento e la stabilizzazione dei sistemi di rilascio applicatori durante le procedure intracardiache.

2.1 Compatibilità del dispositivo

L'alloggiamento riutilizzabile va usato solo laddove per una procedura si impiega il sistema guida con stabilizzatori (SRS).

Il sistema EVOQUE non è compatibile con l'alloggiamento riutilizzabile e con il sistema guida con stabilizzatori (SRS).

3.0 Precauzioni

Prima di usare il supporto riutilizzabile, la piastra riutilizzabile e l'alloggiamento riutilizzabile, leggere tutte le indicazioni e le precauzioni di queste Istruzioni per l'uso. Le Istruzioni per l'uso 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 supporto riutilizzabile, la piastra riutilizzabile e l'alloggiamento riutilizzabile sono attrezzature NON STERILI; l'introduzione del supporto riutilizzabile, della piastra riutilizzabile e dell'alloggiamento riutilizzabile nel campo sterile potrebbe provocare infezioni. Prima dell'utilizzo, è necessario eseguire la pulizia seguendo le istruzioni fornite in questo documento (vedere le sezioni 7.3, 7.4, 8.3, e 8.4).

Per la pulizia dei dispositivi, non utilizzare spazzole metalliche, spugne abrasive o altri strumenti di pulizia che graffiano. Essi possono causare danni permanenti al dispositivo.

4.0 Limitazioni al ritrattamento

Il ritrattamento correttamente eseguito ha effetti minimi sui dispositivi.

La fine della vita utile è generalmente determinata dall'usura e dai danni dovuti all'utilizzo (consultare le sezioni 7.5 e 8.5 per istruzioni sull'ispezione). Non utilizzare i dispositivi se sono danneggiati.

Queste istruzioni per il ritrattamento sono state validate ai fini della preparazione del supporto riutilizzabile, della piastra riutilizzabile e dell'alloggiamento riutilizzabile per uso in procedure non sterili. Compete all'utente/ospedale/operatore sanitario la responsabilità di garantire che il ritrattamento venga eseguito con apparecchiature e materiali adeguati e che il personale sia stato debitamente formato sulle istruzioni di ritrattamento al fine di ottenere i risultati desiderati; per questo sono in genere necessari la convalida e il monitoraggio di routine delle apparecchiature e dei processi. Qualunque deviazione da queste istruzioni da parte dell'utente/ospedale/operatore sanitario deve essere valutata ai fini dell'efficacia per evitare possibili conseguenze avverse.

5.0 Fornitura

Il supporto riutilizzabile, la piastra riutilizzabile e l'alloggiamento riutilizzabile vengono forniti non sterili.

Il supporto riutilizzabile, la piastra riutilizzabile e l'alloggiamento riutilizzabile non necessitano di montaggio né smontaggio per l'uso nelle procedure, la pulizia o la conservazione.

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del sistema compatibile per stabilire se è necessario l'alloggiamento riutilizzabile.

6.0 Istruzioni per l'uso

6.1 Preparazione – Supporto

Prima dell'utilizzo, è necessario eseguire la pulizia seguendo le istruzioni fornite in questo documento (vedere le sezioni 7.3 e 7.4).

Passaggio	Procedura
1	Disporre il supporto riutilizzabile su un piano con la faccia superiore del supporto rivolta verso il basso. 
2	Aprire le gambe del supporto riutilizzabile fino a percepirne lo scatto udibile. 
3	Girare il supporto riutilizzabile con la faccia superiore del supporto rivolta verso l'alto. Verificare che le manopole delle gambe allungabili siano rivolte verso l'utilizzatore. 
4	Regolare l'altezza del supporto per mezzo delle manopole delle gambe allungabili in modo da assicurare uno spazio adeguato tra le gambe fasciate del paziente e il fondo del supporto riutilizzabile.

6.2 Utilizzo – Supporto, Piastra, e Alloggiamento

Prima dell'utilizzo, è necessario eseguire la pulizia seguendo le istruzioni fornite in questo documento (vedere le sezioni 7.3, 7.4, 8.3 e 8.4).

Passaggio	Procedura
1	Avvolgere le gambe del paziente con salviette o materiale analogo.
2	Posizionare la piastra riutilizzabile sotto le gambe del paziente.
3	Posizionare il supporto riutilizzabile al di sopra della gamba del paziente e sulla piastra riutilizzabile in base alle istruzioni per l'uso del sistema compatibile e assicurarsi che le manopole delle gambe allungabili siano rivolte verso l'utilizzatore.
4	Ruotare le manopole delle gambe allungabili per adattare l'altezza del supporto e/o inclinare l'angolo come necessario in base alle istruzioni per l'uso del sistema compatibile.
5	Posizionare l'alloggiamento riutilizzabile sul supporto riutilizzabile in base alle istruzioni per l'uso del sistema compatibile. Spingere la clip verso il basso fino a percepirne lo scatto udibile (vedere figura 2).

7.0 Istruzioni per il ritrattamento – Supporto e Piastra

7.1 Attrezzature e materiali

Indossare protezioni adeguate (guanti, occhiali, ecc.) quando si ritrattano i dispositivi.

Per la pulizia utilizzare esclusivamente alcol isopropilico al 70%.

Utilizzare l'alcol isopropilico al 70% conformemente alle istruzioni per l'uso del produttore.

7.2 Preparazione prima del trattamento

Passaggio	Procedura
1	Disporre il supporto riutilizzabile e la piastra riutilizzabile separatamente su un piano.
2	Prima della pulizia, assicurarsi che le gambe del supporto riutilizzabile siano aperte. Ruotare in senso orario le manopole delle gambe allungabili per estendere completamente entrambe le coppie di gambe allungabili (vedere figura 3).

7.3 Pulizia

Passaggio	Procedura
1	Ritrattare i dispositivi appena possibile dopo ogni uso e prima di ogni riutilizzo.
2	Pulire il supporto riutilizzabile e la piastra riutilizzabile con alcol isopropilico al 70% fino a eliminare completamente lo sporco visibile. Assicurarsi di aver pulito tutte le superfici esposte. È consentito spruzzare alcol isopropilico al 70% sulle superfici esposte.
3	Ispezionare visivamente i dispositivi sotto una buona illuminazione per individuare eventuali residui di sporco. Se si riscontra un dispositivo non perfettamente pulito, ripetere la procedura di pulizia o smaltire il dispositivo in modo conforme.

7.4 Asciugatura

Passaggio	Procedura
1	Se i dispositivi sono umidi, asciugare il supporto riutilizzabile e la piastra riutilizzabile con un panno morbido che non lascia residui, dopo aver verificato l'assenza di sporco visibile.

7.5 Manutenzione, ispezione e prova

Passaggio	Procedura
1	Ispezionare il supporto riutilizzabile e la piastra riutilizzabile per individuare eventuali tracce di materiali a rischio biologico non eliminabili.
2	Ispezionare il supporto riutilizzabile verificando che le manopole delle gambe allungabili eseguano la completa estensione e ritrazione delle gambe allungabili.
3	Ispezionare il supporto riutilizzabile verificando che le gambe si blocchino in posizione aperta.
4	Ispezionare il supporto riutilizzabile verificando che con i pulsanti di sblocco delle gambe sia possibile ripiegare le gambe.
5	Ispezionare il supporto riutilizzabile e la piastra riutilizzabile sotto una buona illuminazione per individuare eventuali incrinature, bordi taglienti e/o danni evidenti. Assicurarsi che qualsiasi eventuale danno visibile non comprometta la funzionalità. Una normale usura è prevista come conseguenza dell'uso ripetuto.
6	Non utilizzare il dispositivo/i dispositivi se i risultati delle ispezioni non sono accettabili.

8.0 Istruzioni per il ritrattamento – Alloggiamento

8.1 Attrezzature e materiali

Indossare protezioni adeguate (guanti, occhiali, ecc.) quando si ritratta il dispositivo.

Per la pulizia utilizzare esclusivamente alcol isopropilico al 70%.

Utilizzare l'alcol isopropilico al 70% conformemente alle istruzioni per l'uso del produttore.

8.2 Preparazione prima del trattamento

Passaggio	Procedura
1	Disporre l'alloggiamento riutilizzabile separatamente su un piano.

8.3 Pulizia

Passaggio	Procedura
1	Ritrattare il dispositivo appena possibile dopo ogni uso e prima di ogni riutilizzo.
2	Pulire l'alloggiamento riutilizzabile con alcol isopropilico al 70% fino a eliminare completamente lo sporco visibile. Assicurarsi di aver pulito tutte le superfici esposte. È consentito spruzzare alcol isopropilico al 70% sulle superfici esposte.
3	Ispezionare visivamente il dispositivo sotto una buona illuminazione per individuare eventuali residui di sporco. Se si riscontra che il dispositivo non è perfettamente pulito, ripetere la procedura di pulizia o smaltire il dispositivo in modo conforme.

8.4 Asciugatura

Passaggio	Procedura
1	Se il dispositivo è umido, asciugare l'alloggiamento riutilizzabile con un panno morbido che non lascia residui, dopo aver verificato l'assenza di sporco visibile.

8.5 Manutenzione, ispezione e prova

Passaggio	Procedura
1	Ispezionare l'alloggiamento riutilizzabile per individuare eventuali tracce di materiali a rischio biologico non eliminabili.
2	Ispezionare l'alloggiamento riutilizzabile verificando l'assenza di danni alla clip.
3	Ispezionare l'alloggiamento riutilizzabile sotto una buona illuminazione per individuare eventuali incrinature, bordi taglienti e/o danni evidenti. Assicurarsi che qualsiasi eventuale danno visibile non comprometta la funzionalità. Una normale usura è prevista come conseguenza dell'uso ripetuto.
4	Non utilizzare il dispositivo se i risultati delle ispezioni non sono accettabili.

9.0 Conservazione

Passaggio	Procedura
1	Dopo la pulizia e l'asciugatura (vedere le sezioni 7.3 e 7.4), ruotare in senso antiorario le manopole delle gambe allungabili per retrainare completamente entrambe le coppie di gambe allungabili.
2	Premere i pulsanti di sblocco delle gambe per sbloccare ciascuna coppia di gambe ripiegandola nel fondo del supporto riutilizzabile per la conservazione (vedere figura 1).
3	Conservare i dispositivi in un luogo fresco e asciutto.

10.0 Smaltimento del dispositivo

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

11.0 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 nella banca dati Eudamed. La tabella seguente contiene gli UDI-DI di base per gli accessori riutilizzabili:

Prodotto	Modello	UDI-DI di base
Supporto riutilizzabile	10000UP	0690103D004REU000YA
Piastra riutilizzabile	10000PT	0690103D004REU000YA
Alloggiamento riutilizzabile	10000CR	0690103D004REU000YA

12.0 Segnalazioni

Gli utenti devono segnalare qualsiasi incidente grave al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente.

Rx only

Herbruikbare accessoires voor het Edwards

herbruikbare platform (model 10000UP), de herbruikbare plaat (model 10000PT) en de herbruikbare stellage (model 10000CR)

Gebruiksaanwijzing

1.0 Inleiding

Het herbruikbare platform, de herbruikbare plaat en de herbruikbare stellage van Edwards zijn herbruikbare, niet-steriele accessoires die bedoeld zijn voor gebruik met compatibele cardiale therapieën met transkatheters. Het herbruikbare platform en de herbruikbare plaat zijn niet voor contact met patiënten en zijn bedoeld als hulpmiddel bij het positioneren en stabiliseren van afgiftesystemen bij intracardiale ingrepen. De hoogte en hoek van het herbruikbare platform zijn aanpasbaar om tegemoet te komen aan de procedurele behoeften van elk systeem (zie afbeelding 1). De herbruikbare stellage is niet voor contact met patiënten en is bedoeld als hulpmiddel bij het positioneren en stabiliseren van afgiftesystemen bij intracardiale ingrepen (zie afbeelding 1).

Het herbruikbare platform, de herbruikbare plaat en de herbruikbare stellage van Edwards zijn bedoeld voor gebruik in een ruimte voor cardiale ingrepen (bv. katheterisatielab, hybride ruimte, enz.).

Het herbruikbare platform, de herbruikbare plaat en de herbruikbare stellage van Edwards zijn bedoeld voor gebruik door artsen en ondersteunend personeel die getraind zijn in het gebruik volgens de gebruiksaanwijzing.

2.0 Beoogd gebruik

Het herbruikbare platform is bedoeld als hulpmiddel bij het positioneren en stabiliseren van afgiftesystemen bij intracardiale ingrepen.

De herbruikbare plaat is bedoeld als hulpmiddel bij het positioneren en stabiliseren van afgiftesystemen bij intracardiale ingrepen.

De herbruikbare stellage is bedoeld als hulpmiddel bij het positioneren en stabiliseren van afgiftesystemen bij intracardiale ingrepen.

2.1 Compatibiliteit hulpmiddel

De herbruikbare stellage wordt alleen gebruikt wanneer het stabilisatorbevestigingssysteem (SRS) wordt gebruikt voor een procedure.

Het EVOQUE -systeem is niet compatibel met de herbruikbare stellage en het stabilisatorbevestigingssysteem (SRS).

3.0 Let op

Lees alle indicaties en voorzorgsmaatregelen in deze gebruiksaanwijzing voordat u het herbruikbare platform, de herbruikbare plaat en de herbruikbare stellage gebruikt. De gebruiksaanwijzing 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.

Het herbruikbare platform, de herbruikbare plaat en de herbruikbare stellage zijn NIET-STERIEL. Inbrengen van het herbruikbare platform, de herbruikbare plaat en de herbruikbare stellage in het steriele veld kan tot infectie leiden. Voorafgaand aan het gebruik moeten de hulpmiddelen worden gereinigd volgens de instructies in dit document (zie paragraaf 7.3, 7.4, 8.3 en 8.4).

Gebruik geen metalen borstels, schuursponsjes of andere schurende reinigingsmiddelen wanneer u de hulpmiddelen reinigt. Deze middelen kunnen permanente schade aan het hulpmiddel veroorzaken.

4.0 Beperkingen voor herverwerking

Juiste herverwerking heeft een minimaal effect op de hulpmiddelen.

Het einde van de levensduur wordt gewoonlijk bepaald door slijtage en schade veroorzaakt door het gebruik (zie paragraaf 7.5 en 8.5 voor instructies voor inspectie). Gebruik de hulpmiddelen niet als ze zijn beschadigd.

Deze herverwerkingsinstructies zijn gevalideerd als voldoende werkend om het herbruikbare platform, de herbruikbare plaat en de herbruikbare stellage voor te bereiden voor niet-steriel procedureel gebruik. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker/het ziekenhuis/de zorgverlener om te waarborgen dat de herverwerking wordt uitgevoerd met de juiste apparaten en materialen en dat het personeel adequate training over de herverwerking heeft gehad om het gewenste resultaat te bereiken. Dit vereist gewoonlijk dat apparaten en processen worden gevalideerd en routinematig gecontroleerd. Iedere afwijking door de gebruiker/het ziekenhuis/de zorgverlener van deze instructies moet op effectiviteit worden beoordeeld om potentiële negatieve gevolgen te vermijden.

5.0 Leveringswijze

Het herbruikbare platform, de herbruikbare plaat en de herbruikbare stellage worden niet-steriel geleverd.

Voor het herbruikbare platform, de herbruikbare plaat en de herbruikbare stellage is geen montage of demontage vereist bij procedureel gebruik, reiniging of opslag.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het compatibele systeem om te bepalen of het gebruik van de herbruikbare stellage noodzakelijk is.

6.0 Gebruiksaanwijzing

6.1 Voorbereiding: platform

Voorafgaand aan het gebruik moet het hulpmiddel worden gereinigd volgens de instructies in dit document (zie paragraaf 7.3 en 7.4).

Edwards, Edwards Lifesciences, het logo met de gestileerde E en EVOQUE zijn handelsmerken van Edwards Lifesciences Corporation. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectievelijke eigenaren.

Stap	Procedure
1	Plaats het herbruikbare platform op een vlakke ondergrond met de bovenkant van het platform naar beneden. 
2	Klap de poten van het herbruikbare platform uit totdat u een klik hoort. 
3	Draai het herbruikbare platform zodat de bovenkant van het platform naar boven wijst. Zorg ervoor dat de knoppen van de pootverlengingen aan de kant van de gebruiker zitten. 
4	Stel met behulp van de knoppen van de pootverlengingen de hoogte van het platform bij om ervoor te zorgen dat er ruimte tussen de omwikkelde benen van de patiënt en de onderkant van het herbruikbare platform zit.

6.2 Gebruik: platform, plaat en stellage

Voorafgaand aan het gebruik moeten de hulpmiddelen worden gereinigd volgens de instructies in dit document (zie paragraaf 7.3, 7.4, 8.3 en 8.4).

Stap	Procedure
1	Wikkel de benen van de patiënt in handdoeken of vergelijkbaar materiaal.
2	Plaats de herbruikbare plaat onder de benen van de patiënt.
3	Plaats het herbruikbare platform over het been van de patiënt en bovenop de herbruikbare plaat, overeenkomstig de gebruiksaanwijzing van het compatibele systeem. Zorg ervoor dat de knoppen voor pootverlenging naar de gebruiker gericht zijn.
4	Stel met behulp van de knoppen voor pootverlenging de hoogte van het platform bij en/of kantel deze naar wens overeenkomstig de gebruiksaanwijzing van het compatibele systeem.
5	Plaats de herbruikbare stellage op het herbruikbare platform overeenkomstig de gebruiksaanwijzing van het compatibele systeem. Druk de klem in tot u een klik hoort (zie afbeelding 2).

7.0 Herverwerkingsinstructies: platform en plaat

7.1 Uitrusting en materialen

Draag het juiste beschermingsmateriaal (handschoenen, oogbescherming enz.) wanneer u de hulpmiddelen herverwerkt.

Gebruik uitsluitend 70 % isopropylalcohol voor de reiniging.

Het gebruik van 70 % isopropylalcohol voor de reiniging moet overeenkomen met de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

7.2 Voorbereiding voor herverwerking

Stap	Procedure
1	Plaats het herbruikbare platform en de herbruikbare plaat apart op een vlakke ondergrond.
2	Zorg ervoor dat de poten van het herbruikbare platform uitgeklappt zijn voordat u begint met reinigen. Draai de knoppen met de klok mee om beide sets pootverlengingen volledig uit te trekken (zie afbeelding 3).

7.3 Reinigen

Stap	Procedure
1	Herverwerk hulpmiddelen zodra dat redelijkerwijs kan na elk gebruik en vóór elk hergebruik.
2	Reinig het herbruikbare platform en de herbruikbare plaat door deze met 70 % isopropylalcohol af te nemen om eventueel zichtbaar vuil te verwijderen. Zorg ervoor dat alle blootgestelde oppervlakken worden afgenomen. Het is acceptabel om blootgestelde oppervlakken met 70 % isopropylalcohol in te spuiten.
3	Voer een visuele inspectie van de hulpmiddelen uit in een goedverlichte omgeving om te controleren of er nog vuil achtergebleven is. Is het hulpmiddel nog niet schoon? Herhaal dan de vorige reinigingsstappen of voer het hulpmiddel op een veilige manier af.

7.4 Drogen

Stap	Procedure
1	Als de hulpmiddelen nog steeds nat zijn, controleert u eerst of al het zichtbare vuil verwijderd is en droogt u vervolgens het herbruikbare platform en de herbruikbare plaat af met een zachte, pluisvrije doek.

7.5 Onderhoud, inspectie en testen

Stap	Procedure
1	Inspecteer het herbruikbare platform en de herbruikbare plaat op eventuele niet-verwijderbare biologisch gevaarlijke vlekken.
2	Inspecteer het herbruikbare platform om te controleren of de pootverlengingen volledig in- en uitgetrokken kunnen worden met de knoppen van de pootverlengingen.
3	Inspecteer het herbruikbare platform om te controleren of de poten vergrendeld blijven wanneer deze uitgekapt zijn.
4	Inspecteer het herbruikbare platform om te controleren of de poten ingeklapt kunnen worden met de knoppen voor pootontgrendeling.
5	Inspecteer het herbruikbare platform en de herbruikbare plaat in een goed verlichte omgeving op scheuren, scherpe randen en/of grote beschadigingen. Controleer of eventuele zichtbare beschadiging geen impact heeft op de functionaliteit. Normale gebruikssporen zijn te verwachten door herhaaldelijk gebruik.
6	Gebruik hulpmiddel(en) niet als een van de inspecties een onaanvaardbaar resultaat oplevert.

8.0 Herverwerkingsinstructies: stellage

8.1 Uitrusting en materialen

Draag het juiste beschermingsmateriaal (zoals handschoenen en oogbescherming) wanneer u het hulpmiddel herwerkt.

Gebruik uitsluitend 70 % isopropylalcohol voor de reiniging.

Het gebruik van 70 % isopropylalcohol voor de reiniging moet overeenkomen met de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

8.2 Voorbereiding voor verwerking

Stap	Procedure
1	Plaats de herbruikbare stellage apart op een vlakke ondergrond.

8.3 Reinigen

Stap	Procedure
1	Herverwerk het hulpmiddel zodra dat redelijkerwijs kan na elk gebruik en vóór elk hergebruik.
2	Reinig de herbruikbare stellage door deze met 70 % isopropylalcohol af te nemen om eventueel zichtbaar vuil te verwijderen. Zorg ervoor dat alle blootgestelde oppervlakken worden afgenomen. Het is acceptabel om blootgestelde oppervlakken met 70 % isopropylalcohol in te spuiten.
3	Voer een visuele inspectie van het hulpmiddel uit in een goed verlichte omgeving om te controleren of er nog vuil achtergebleven is. Als het hulpmiddel nog niet schoon is, moeten de vorige reinigingsstappen worden herhaald of moet het hulpmiddel op een veilige manier worden afgevoerd.

8.4 Drogen

Stap	Procedure
1	Als het hulpmiddel nog steeds nat is, controleert u eerst of al het zichtbare vuil verwijderd is en droogt u vervolgens de herbruikbare stellage af met een zachte, pluisvrije doek.

8.5 Onderhoud, inspectie en testen

Stap	Procedure
1	Inspecteer de herbruikbare stellage op eventuele niet-verwijderbare biologisch gevaarlijke vlekken.
2	Inspecteer de herbruikbare stellage om te controleren of de klem beschadigd is.
3	Inspecteer de herbruikbare stellage in een goed verlichte omgeving op scheuren, scherpe randen en/of grote beschadigingen. Controleer of eventuele zichtbare beschadiging geen impact heeft op de functionaliteit. Normale gebruikssporen zijn te verwachten door herhaaldelijk gebruik.
4	Gebruik het hulpmiddel niet als een van de inspecties een onaanvaardbaar resultaat oplevert.

9.0 Opslag

Stap	Procedure
1	Draai na het reinigen en drogen (zie paragraaf 7.3 en 7.4) de knoppen van de pootverlenging tegen de klok in om beide sets poten volledig in te trekken.
2	Druk de ontgrendelknoppen van de poten in om elke set poten te ontgrendelen, in te klappen en in de opslagconfiguratie van de bodem van het herbruikbare platform te stoppen (zie afbeelding 1).
3	Bewaar de hulpmiddelen op een koele en droge plaats.

10.0 Afvoeren van hulpmiddelen

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

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

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

Product	Model	Basic UDI-DI
Herbruikbaar platform	10000UP	0690103D004REU000YA
Herbruikbare plaat	10000PT	0690103D004REU000YA
Herbruikbare stellage	10000CR	0690103D004REU000YA

12.0 Meldingen

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

Rx only

Edwards genanvendeligt tilbehør

Genanvendelig platform (model 10000UP), genanvendelig plade (model 10000PT) og holderen til flergangsbrug (model 10000CR)

Brugsanvisning

1.0 Introduktion

Edwards genanvendelige platform, genanvendelige plade og holderen til flergangsbrug er genanvendeligt, ikke-sterilt tilbehør, der er beregnet til brug sammen med kardielle behandlinger med Edwards transkateter. Den genanvendelige platform og den genanvendelige plade er uden patientkontakt og er beregnet til at hjælpe ved placering og stabilisering af fremføringssystemer under intrakardielle indgreb. Den genanvendelige platform er højde- og vinkeljusterbar, så den tilpasses hvert systems indgrebsmæssige behov (se figur 1). Holderen til flergangsbrug er uden patientkontakt og er beregnet til at hjælpe ved placering og stabilisering af fremføringssystemer under intrakardielle indgreb (se figur 1).

Edwards genanvendelige platform, genanvendelige plade og holderen til flergangsbrug er beregnet til brug i et lokale til kardielle indgreb (f.eks. kateriseringslaboratorium, hybridlokale osv.).

Edwards genanvendelige platform, genanvendelige plade og holderen til flergangsbrug er beregnet til at blive brugt af læger og støttepersonale, som er oplært i denne brugsanvisning.

2.0 Tilsigtet anvendelse

Den genanvendelige platform er beregnet til at hjælpe ved placering og stabilisering af fremføringssystemer under intrakardielle indgreb.

Den genanvendelige plade er beregnet til at hjælpe ved placering og stabilisering af fremføringssystemer under intrakardielle indgreb.

Holderen til flergangsbrug er beregnet til at hjælpe ved placering og stabilisering af fremføringssystemer under intrakardielle indgreb.

2.1 Anordningens kompatibilitet

Holderen til flergangsbrug bruges kun i situationer, hvor stabilisatorskinnesystemet (SRS) bruges i en procedure.

EVOQUE -systemet er ikke kompatibelt med holderen til flergangsbrug og stabilisatorskinnesystemet (SRS).

3.0 Forsigtighedsangivelser

Læs alle indikationer og sikkerhedsforanstaltninger i denne brugsanvisning før brug af den genanvendelige platform, genanvendelige plade og holderen til flergangsbrug. Brugsanvisningen 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 genanvendelige platform, genanvendelige plade og holderen til flergangsbrug er IKKE-STERILE. Hvis den genanvendelige platform, genanvendelige plade og holderen til flergangsbrug indføres i det sterile felt, kan det forårsage infektion. Inden brug skal der udføres rengøring i henhold til anvisningerne i dette dokument (se afsnit 7.3, 7.4, 8.3 og 8.4).

Undlad at bruge metalbørster, grove svampe eller andre slibende rengøringsmidler til rengøring af anordningerne. Det kan medføre permanente skader på anordningerne.

4.0 Begrænsninger i forbindelse med oparbejdning

Korrekt oparbejdning har minimal effekt på udstyret.

Levetiden afgøres normalt af slidage og skader forårsaget af brug (se afsnit 7.5 og 8.5 som indeholder anvisninger om inspektion). Undlad at bruge anordningerne, hvis de er beskadigede.

Det er valideret, at disse anvisninger for oparbejdning kan klargøre den genanvendelige platform, genanvendelige plade og holderen til flergangsbrug til ikke-steril indgrebsmæssig anvendelse. Det er brugerens/hospitalets/sundhedsudbyderens ansvar at sikre, at oparbejdning udføres ved brug af passende parametre, udstyr og materialer, og at medarbejderne er tilstrækkeligt uddannede i oparbejdningssystemerne til at opnå det ønskede resultat. Dette kræver normalt, at udstyr og processer valideres og overvåges rutinemæssigt. Enhver afvigelse, som brugerne/hospitalet/sundhedsudbyderen foretager fra disse anvisninger, skal evalueres med henblik på at undgå potentielle negative konsekvenser.

5.0 Levering

Den genanvendelige platform, genanvendelige plade og holderen til flergangsbrug leveres ikke-sterile.

Den genanvendelige platform, genanvendelige plade og holderen til flergangsbrug skal hverken samles eller skilles ad ved brug under indgreb, rengøring eller opbevaring.

Se brugsanvisningen til det kompatible system for at afgøre, om det er nødvendigt med en holder til flergangsbrug.

6.0 Brugsanvisning

6.1 Klargøring – Platform

Inden brug skal der udføres rengøring i henhold til anvisningerne i dette dokument (se afsnit 7.3 og 7.4).

Trin	Procedure
1	Anbring den genanvendelige platform på en plan overflade med toppen af platformen vendt nedad. 
2	Fold den genanvendelige platforms ben ud, indtil der høres et klik. 
3	Anbring den genanvendelige platform med toppen af platformen vendt opad. Kontrollér, at benforlængerknapperne vender mod brugeren. 
4	Juster platformens højde ved hjælp af benforlængerknapperne for at sikre, at der er afstand mellem patients indsvøbte ben og bunden af den genanvendelige platform.

6.2 Brug – Platform, plade og holder

Inden brug skal der udføres rengøring i henhold til anvisningerne i dette dokument (se afsnit 7.3, 7.4, 8.3 og 8.4).

Trin	Procedure
1	Indsvøb patientens ben i operationsservietter eller lignende materiale.
2	Anbring den genanvendelige plade under patientens ben.
3	Anbring den genanvendelige platform over patientens ben og oven på den genanvendelige plade i henhold til det kompatible systems brugsanvisning, og kontrollér, at benforlængerknapperne vender mod brugeren.
4	Juster platformens højde og/eller hældningsvinkel efter behov i henhold til det kompatible systems brugsanvisning ved at dreje benforlængerknapperne.
5	Anbring holderen til flergangsbrug på den genanvendelige platform i henhold til det kompatible systems brugsanvisning. Tryk ned på clipsen, indtil der høres et klik (se figur 2).

7.0 Oparbejdningssystemer – Platform og plade

7.1 Udstyr og materialer

Brug passende beskyttelsesudstyr (handsker, øjenværn osv.) ved oparbejdning af anordningerne.

Der må kun bruges 70 % isopropylalkohol til rengøring.

Brug af 70 % isopropylalkohol til rengøring skal ske i henhold til producentens brugsanvisning.

7.2 Klargøring før behandling

Trin	Procedure
1	Anbring den genanvendelige platform og genanvendelige plade hver for sig på en plan overflade.
2	Kontrollér, at benene på den genanvendelige platform er foldet ud før rengøring. Drej benforlængerknapperne med uret for at strække begge sæt benforlængere helt ud (se figur 3).

7.3 Rengøring

Trin	Procedure
1	Udstyret skal oparbejdes, så snart det er rimeligt muligt, hver gang efter brug og hver gang før genbrug.
2	Rengør den genanvendelige platform og genanvendelige plade ved at aftørre dem med 70 % isopropylalkohol for at fjerne alt synligt snavs. Sørg for, at alle eksponerede overflader tørres af. Det kan accepteres at sprøjte 70 % isopropylalkohol på eksponerede overflader.
3	Anordningerne skal på et sted med god belysning efterses visuelt for eventuelle rester af snavs. Hvis det konstateres, at en anordning ikke er ren, skal de forudgående rengøringstrin gentages, eller anordningen skal bortskaffes forsvarligt.

7.4 Tørring

Trin	Procedure
1	Hvis anordningerne stadig er våde, skal den genanvendelige platform og genanvendelige plade aftørres med en blød, fnugfri klud, når det er bekræftet, at alt synligt snavs er fjernet.

7.5 Vedligeholdelse, inspektion og test

Trin	Procedure
1	Efterse den genanvendelige platform og genanvendelige plade for eventuelle fastsiddende pletter af biologisk farligt materiale.
2	Efterse den genanvendelige platform for at kontrollere, at benforlængerknapperne strækker benforlængerne helt ud og trækker dem helt tilbage.
3	Efterse den genanvendelige platform for at kontrollere, at benene stadig er låste, når de foldes ud.
4	Efterse den genanvendelige platform for at kontrollere, at benenes oplåsningsknapper gør det muligt at folde benene sammen.
5	Den genanvendelige platform og genanvendelige plade skal på et sted med god belysning efterses for synlige skader såsom revner, skarpe kanter og/eller store skader før brug. Kontrollér, at eventuelle synlige skader ikke påvirker funktionen negativt. Normal slitage forventes under gentagen brug.
6	En anordning må ikke anvendes, hvis nogen af disse eftersyn påviser fejl.

8.0 Oparbejdningsskemaer – Holder

8.1 Udstyr og materialer

Brug passende beskyttelsesudstyr (handsker, øjenværn osv.) ved oparbejdning af anordningen.

Der må kun bruges 70 % isopropylalkohol til rengøring.

Brug af 70 % isopropylalkohol til rengøring skal ske i henhold til producentens brugsanvisning.

8.2 Klargøring før behandling

Trin	Procedure
1	Anbring holderen til flergangsbrug separat på en plan overflade.

8.3 Rengøring

Trin	Procedure
1	Udstyret skal oparbejdes, så snart det er rimeligt muligt, hver gang efter brug og hver gang før genbrug.
2	Rengør holderen til flergangsbrug ved at aftørre den med 70 % isopropylalkohol for at fjerne alt synligt snavs. Sørg for, at alle eksponerede overflader tørres af. Det kan accepteres at sprøjte 70 % isopropylalkohol på eksponerede overflader.
3	Anordningen skal på et sted med god belysning efterses visuelt for eventuelle rester af snavs. Hvis det konstateres, at anordningen ikke er ren, skal de forudgående rengøringstrin gentages, eller anordningen skal bortskaffes forsvarligt.

8.4 Tørring

Trin	Procedure
1	Hvis anordningen stadig er våd, skal holderen til flergangsbrug aftørres med en blød, frugfri klud, når det er bekræftet, at alt synligt snavs er fjernet.

8.5 Vedligeholdelse, inspektion og test

Trin	Procedure
1	Efterse holderen til flergangsbrug for eventuelle fastsiddende pletter af biologisk farligt materiale.
2	Efterse holderen til flergangsbrug for at kontrollere, at clipsen ikke er beskadiget.
3	Holderen til flergangsbrug skal på et sted med god belysning efterses for synlige skader såsom revner, skarpe kanter og/eller store skader før brug. Kontrollér, at eventuelle synlige skader ikke påvirker funktionen negativt. Normal slitage forventes under gentagen brug.
4	Anordningen må ikke anvendes, hvis nogen af disse eftersyn påviser fejl.

9.0 Opbevaring

Trin	Procedure
1	Efter rengøring og tørring (se afsnit 7.3 og 7.4) skal den genanvendelige platforms benforlængerknapper mod uret for at trække begge sæt benforlængere helt tilbage.
2	Tryk på benets oplåsningsknapper for at låse hvert bensæt op og folde det ind i bunden af den genanvendelige platform i opbevaringskonfiguration (se figur 1).
3	Udstyret skal opbevares køligt og tørt.

10.0 Bortskaffelse af anordning

Beskadigede anordninger skal håndteres og bortskaffes på samme måde som hospitalsaffald i overensstemmelse med lokale bestemmelser, da der ikke er særlige risici relateret til bortskaffelse af disse anordninger.

11.0 Grundlæggende unik udstyrsidentifikation – udstyrsidentifikation (UDI-DI)

Den grundlæggende unikke udstyrsidentifikation (UDI-DI) er adgangsnøglen til udstyrsrelaterede oplysninger i Eudamed. Følgende tabel indeholder de grundlæggende UDI-DI'er for det tilbehør, der kan genbruges:

Produkt	Model	Grundlæggende unik udstyrsidentifikation – udstyrsidentifikation (UDI-DI)
Genanvendelig platform	10000UP	0690103D004REU000YA

Produkt	Model	Grundlæggende unik udstyrsidentifikation – udstyrsidentifikation (UDI-DI)
Genanvendelig plade	10000PT	0690103D004REU000YA
Holder til flergangsbrug	10000CR	0690103D004REU000YA

12.0 Rapportering

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

Rx only

Edwards återanvändbara tillbehör

Återanvändbar plattform (modell 10000UP), återanvändbar platta (modell 10000PT) och återanvändbar vagg (modell 10000CR)

Bruksanvisning

1.0 Introduktion

Edwards återanvändbara plattform, återanvändbara platta och återanvändbara vagg är återanvändbara och icke-sterila tillbehör som är avsedda att användas med kompatibla Edwards kateterburna hjärtingrepp. Den återanvändbara plattformen och plattan har inte kontakt med patienten och är avsedda som hjälpmedel för att placera och stabilisera insättningsystem vid intrakardiella ingrepp. Den återanvändbara plattformen kan justeras i höjd och vinkel för att fungera i varje system (se figur 1). Den återanvändbara vaggan har inte kontakt med patienten och är avsedd som ett hjälpmedel för att placera och stabilisera insättningsystem vid intrakardiella ingrepp (se figur 1).

Edwards återanvändbara plattform, platta och vagg är avsedda att användas i en operationssal för hjärtbehandling (t.ex. kateterlaboratorium, hybridrum m.m.).

Edwards återanvändbara plattform, platta och vagg är avsedda att användas av läkare och stödpersonal enligt dessa bruksanvisningar.

2.0 Avsedd användning

Den återanvändbara plattformen är avsedd som ett hjälpmedel för att placera och stabilisera insättningsystem vid intrakardiella ingrepp.

Den återanvändbara plattan är avsedd som ett hjälpmedel för att placera och stabilisera insättningsystem vid intrakardiella ingrepp.

Den återanvändbara vaggan är avsedd som ett hjälpmedel för att placera och stabilisera insättningsystem vid intrakardiella ingrepp.

2.1 Enhetskompatibilitet

Den återanvändbara vaggan används bara vid fall där skensystemet för stabilisatorer (SRS) används för ett ingrepp.

Systemet EVOQUE är inte kompatibelt med den återanvändbara vaggan eller skensystemet för stabilisatorer (SRS).

3.0 Var försiktig

Läs alla indikationer och försiktighetsåtgärder i dessa bruksanvisningar före användning av den återanvändbara plattformen, plattan och vaggan. Bruksanvisningarna är tillgängliga 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 återanvändbara plattformen, återanvändbara plattan och återanvändbara vaggan är ICKE-STERILA; om den återanvändbara plattformen, plattan och vaggan återförs till det sterila området kan det medföra infektion. Produkterna måste rengöras enligt anvisningarna i detta dokument (se avsnitt 7.3, 7.4, 8.3 och 8.4) innan de används.

Använd inte metallborstar, skrubbsvampar eller andra slipande rengöringsprodukter vid rengöring av produkterna. De kan orsaka permanent skada på produkten.

4.0 Begränsningar vid rengöring

Korrekt rengöring påverkar produkterna minimalt.

Slutet av produktens livscykel avgörs normalt av slitage och skador till följd av användning (se avsnitt 7.5 och 8.5 för inspektionsanvisningar). Använd inte produkterna om de är skadade.

Denna bruksanvisning för rengöring har validerats som lämpliga för att förbereda den återanvändbara plattformen, plattan och vaggan för icke-sterila procedurer. Det är användarens/sjukhusets/vårdgivarens ansvar att se till att rengöring utförs med hjälp av lämpliga parametrar, utrustning och material samt att personalen har fått tillräcklig utbildning för att uppnå önskat resultat. Detta kräver i normala fall att utrustning och processer är validerade och rutinmässigt övervakas. Eventuella avvikelser av användaren/sjukhuset/vårdgivaren från dessa bruksanvisningar ska utvärderas beträffande effektivitet för att undvika potentiella negativa konsekvenser.

5.0 Leveransform

Den återanvändbara plattformen, plattan och vaggan levereras icke-sterila.

Den återanvändbara plattformen, plattan och vaggan kräver ingen montering eller demontering före användning, rengöring eller förvaring.

Läs bruksanvisningen till det kompatibla systemet för att fastställa om den återanvändbara vaggan krävs.

6.0 Bruksanvisning

6.1 Förberedelse – plattform

Produkten ska rengöras enligt anvisningarna i detta dokument (se avsnitt 7.3 och 7.4) innan den används.

Steg	Procedur
1	Placera den återanvändbara plattformen på en plan yta med plattformens ovansida nedåt. 
2	Vik ut benen på den återanvändbara plattformen tills ett klickljud hörs. 
3	Vänd den återanvändbara plattformen så att plattformens ovansida är vänd uppåt. Kontrollera att vreden för benförlängning är vända mot användaren. 
4	Justera den återanvändbara plattformens höjd med vreden för benförlängning för att säkerställa att det finns ett mellanrum mellan patientens inklädda ben och plattformens undersida.

6.2 Användning – plattform, platta och vagg

Produkterna måste rengöras enligt anvisningarna i detta dokument (se avsnitt 7.3, 7.4, 8.3 och 8.4) innan de används.

Steg	Procedur
1	Vira in patientens ben med handdukar eller liknande.
2	Placera den återanvändbara plattan under patientens ben.
3	Placera den återanvändbara plattformen över patientens ben ovanpå den återanvändbara plattan enligt bruksanvisningen för ett kompatibelt system och säkerställ att vreden för benförlängning är vända mot användaren.
4	Justera plattformens höjd och/eller vinkel efter behov enligt bruksanvisningen för ett kompatibelt system genom att vrida vreden för benförlängning.
5	Placera den återanvändbara vaggan på den återanvändbara plattformen enligt bruksanvisningen för ett kompatibelt system. Tryck på klämman tills ett tydligt klick hörs (se figur 2).

7.0 Anvisningar för rekonditionering – plattform och platta

7.1 Utrustning och material

Använd lämplig skyddsutrustning (skyddshandskar, ögonskydd osv.) vid rengöring av medicinsk utrustning.

Använd endast 70 % isopropylalkohol för rengöring.

Användning av 70 % isopropylalkohol ska överensstämma med tillverkarens bruksanvisning.

7.2 Förberedelse före rengöring

Steg	Procedur
1	Placera den återanvändbara plattformen och den återanvändbara plattan separat på en plan yta.
2	Kontrollera att benen på den återanvändbara plattformen är utvikta innan rengöring. Vrid vreden för benförlängning medurs för att helt sträcka ut båda uppsättningarna av benförlängningarna (se figur 3).

7.3 Rengöring

Steg	Procedur
1	Rengör produkterna så snart som det är praktiskt möjligt efter varje användning och före återanvändning.
2	Rengör den återanvändbara plattformen och den återanvändbara plattan genom att torka av dem med 70 % isopropylalkohol, för att avlägsna eventuell synlig smuts. Se till att alla synliga ytor torkas av. Att spreja 70 % isopropylalkohol på synliga ytor är acceptabelt.
3	Gör en visuell kontroll av produkterna i ett väl upplyst utrymme för eventuell kvarvarande smuts. Utför föregående rengöringssteg igen om en produkt inte är ren eller kassera den på ett säkert sätt.

7.4 Torkning

Steg	Procedur
1	Om den återanvändbara plattformen och den återanvändbara plattan fortfarande är blöta ska produkterna torkas av med en mjuk, luddfri duk efter kontroll av att all synlig smuts är avlägsnad.

7.5 Underhåll, inspektion och testning

Steg	Procedur
1	Kontrollera den återanvändbara plattformen och den återanvändbara plattan med avseende på eventuella fläckar med biologiskt riskmaterial som inte kan avlägsnas.
2	Kontrollera att den återanvändbara plattformens vred för benförlängning kan dra ut och dra tillbaka benförlängningarna helt.
3	Kontrollera att den återanvändbara plattformens ben förblir låsta då de viks ut.
4	Kontrollera att den återanvändbara plattformens ben kan vikas ihop med upplåsningsknapparna.
5	Kontrollera den återanvändbara plattformen och den återanvändbara plattan avseende tecken på sprickbildning, vassa kanter och/eller avslagna skärvor i ett väl upplyst område. Säkerställ att eventuella synliga skador inte påverkar produktens funktion. Normalt slitage är att förvänta i och med upprepad användning.
6	Använd inte produkterna om de inte godkänns i kontrollerna.

8.0 Anvisningar för rekonditionering – vagg

8.1 Utrustning och material

Använd lämplig skyddsutrustning (skyddshandskar, ögonskydd osv.) när du rengör produkten.

Använd endast 70 % isopropylalkohol för rengöring.

Användning av 70 % isopropylalkohol ska överensstämma med tillverkarens bruksanvisning.

8.2 Förberedelse före rengöring

Steg	Procedur
1	Placera den återanvändbara vaggan separat på en plan yta.

8.3 Rengöring

Steg	Procedur
1	Rengör produkten så snart som det är praktiskt möjligt efter varje användning och före återanvändning.
2	Rengör den återanvändbara vaggan genom att torka av den med 70 % isopropylalkohol för att avlägsna eventuell synlig smuts. Se till att alla synliga ytor torkas av. Att spreja 70 % isopropylalkohol på synliga ytor är acceptabelt.
3	Granska produkten visuellt i ett väl upplyst utrymme för att upptäcka eventuell kvarvarande smuts. Utför föregående rengöringssteg igen om en produkt inte är ren, eller kassera den på ett säkert sätt.

8.4 Torkning

Steg	Procedur
1	Om den återanvändbara vaggan fortfarande är blöt ska produkten torkas av med en mjuk, luddfri duk efter kontroll av att all synlig smuts är avlägsnad.

8.5 Underhåll, inspektion och testning

Steg	Procedur
1	Kontrollera den återanvändbara vaggan med avseende på eventuella fläckar med biologiskt riskmaterial som inte kan avlägsnas.
2	Kontrollera att den återanvändbara vaggans klämma inte är skadad.
3	Kontrollera den återanvändbara vaggan avseende tecken på sprickbildning, vassa kanter och/eller avslagna skärvor i ett väl upplyst område. Säkerställ att eventuella synliga skador inte påverkar produktens funktion. Normalt slitage är att förvänta i och med upprepad användning.
4	Använd inte produkten om den inte godkänns i kontrollerna.

9.0 Förvaring

Steg	Procedur
1	Vrid vreden för benförlängning på den återanvändbara plattformen moturs efter rengöring och torkning (se avsnitt 7.3 och 7.4) för att helt dra tillbaka båda uppsättningsarna av benförlängningar.
2	Tryck på knapparna för upplåsning för att låsa upp och vika ihop vardera uppsättning av benförlängningar på den återanvändbara plattformens undersida till förvaringsläge (se figur 1).
3	Förvara produkterna svalt och torrt.

10.0 Kassering av den medicintekniska produkten

Använda produkter 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 produkter.

11.0 Grundläggande unik produktidentifiering-produktidentifierare (UDI-DI)

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

Produkt	Modell	Grundläggande UDI-DI
Återanvändbar plattform	10000UP	0690103D004REU000YA
Återanvändbar platta	10000PT	0690103D004REU000YA
Återanvändbar vagg	10000CR	0690103D004REU000YA

12.0 Rapportering

Användare ska rapportera alla allvariga incidenter till tillverkaren och den behöriga myndigheten i medlemsstaten där användaren finns.

Rx only

Επαναχρησιμοποίησιμα βοηθητικά εξαρτήματα Edwards

Επαναχρησιμοποίησιμη πλατφόρμα (Μοντέλο 10000UP), επαναχρησιμοποίησιμη πλάκα (Μοντέλο 10000PT) και επαναχρησιμοποίησιμη βάση (Μοντέλο 10000CR)

Οδηγίες χρήσης

1.0 Εισαγωγή

Η επαναχρησιμοποίησιμη πλατφόρμα, η επαναχρησιμοποίησιμη πλάκα και η επαναχρησιμοποίησιμη βάση Edwards είναι επαναχρησιμοποιήσιμα, μη αποστειρωμένα βοηθητικά εξαρτήματα που ενδείκνυνται για χρήση με συμβατές διακαθετηριακές καρδιακές θεραπείες Edwards. Η επαναχρησιμοποίησιμη πλατφόρμα και η επαναχρησιμοποίησιμη πλάκα δεν έρχονται σε επαφή με τον ασθενή και προορίζονται ως βοήθημα στην τοποθέτηση και σταθεροποίηση των συστημάτων τοποθέτησης κατά τη διάρκεια ενδοκαρδιακών επεμβάσεων. Η επαναχρησιμοποίησιμη πλατφόρμα είναι ρυθμιζόμενη σε ύψος και γωνία ώστε να καλύπτει τις ανάγκες της διαδικασίας για κάθε σύστημα (βλ. Εικόνα 1). Η επαναχρησιμοποίησιμη βάση δεν έρχεται σε επαφή με τον ασθενή και προορίζεται ως βοήθημα στην τοποθέτηση και σταθεροποίηση των συστημάτων τοποθέτησης κατά τη διάρκεια ενδοκαρδιακών επεμβάσεων (βλ. Εικόνα 1).

Η επαναχρησιμοποίησιμη πλατφόρμα, η επαναχρησιμοποίησιμη πλάκα και η επαναχρησιμοποίησιμη βάση Edwards προορίζονται για χρήση σε αίθουσα καρδιακών επεμβάσεων (π.χ. εργαστήριο καθετηριασμού, υβριδική χειρουργική αίθουσα κ.λπ.).

Η επαναχρησιμοποίησιμη πλατφόρμα, η επαναχρησιμοποίησιμη πλάκα και η επαναχρησιμοποίησιμη βάση Edwards προορίζονται για χρήση από ιατρούς και βοηθητικό προσωπικό που έχουν λάβει εκπαίδευση σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

2.0 Προβλεπόμενη χρήση

Η επαναχρησιμοποίησιμη πλατφόρμα προορίζεται ως βοήθημα στην τοποθέτηση και σταθεροποίηση των συστημάτων τοποθέτησης κατά τη διάρκεια ενδοκαρδιακών επεμβάσεων.

Η επαναχρησιμοποίησιμη πλάκα προορίζεται ως βοήθημα στην τοποθέτηση και σταθεροποίηση των συστημάτων τοποθέτησης κατά τη διάρκεια ενδοκαρδιακών επεμβάσεων.

Η επαναχρησιμοποίησιμη βάση προορίζεται ως βοήθημα στην τοποθέτηση και σταθεροποίηση των συστημάτων τοποθέτησης κατά τη διάρκεια ενδοκαρδιακών επεμβάσεων.

2.1 Συμβατότητα συσκευής

Η επαναχρησιμοποίησιμη βάση χρησιμοποιείται μόνο σε περιπτώσεις που το σύστημα ράγας σταθεροποίησης (SRS) χρησιμοποιείται για μια διαδικασία.

Το σύστημα EVOQUE δεν είναι συμβατό με την επαναχρησιμοποίησιμη βάση και το σύστημα ράγας σταθεροποίησης (SRS).

3.0 Συστάσεις προσοχής

Διαβάστε όλες τις ενδείξεις και τις προφυλάξεις σε αυτές τις Οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε την επαναχρησιμοποίησιμη πλατφόρμα, την επαναχρησιμοποίησιμη πλάκα και την επαναχρησιμοποίησιμη βάση. Οι Οδηγίες χρήσης 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.

Η επαναχρησιμοποίησιμη πλατφόρμα, η επαναχρησιμοποίησιμη πλάκα και η επαναχρησιμοποίησιμη βάση είναι ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ. Η εισαγωγή της επαναχρησιμοποίησιμης πλατφόρμας, της επαναχρησιμοποίησιμης πλάκας και της επαναχρησιμοποίησιμης βάσης στο αποστειρωμένο πεδίο μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη. Πριν από τη χρήση, ο καθαρισμός πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στο παρόν έγγραφο (βλ. Ενότητες 7.3, 7.4, 8.3 και 8.4).

Μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες, συρματάκια τριψίματος ή άλλα διαβρωτικά βοηθήματα καθαρισμού κατά τον καθαρισμό των συσκευών. Αυτά ενδέχεται να προκαλέσουν μόνιμη ζημία στη συσκευή.

4.0 Περιορισμοί της επανεπεξεργασίας

Η σωστή επανεπεξεργασία έχει ελάχιστες επιπτώσεις στις συσκευές.

Η λήξη της διάρκειας ζωής κανονικά καθορίζεται από τη φθορά και τις ζημιές που οφείλονται στη χρήση της συσκευής (βλ. Ενότητες 7.5 και 8.5 για οδηγίες επιθεώρησης). Μη χρησιμοποιείτε τις συσκευές εάν έχουν υποστεί ζημία.

Αυτές οι οδηγίες επανεπεξεργασίας έχουν επικυρωθεί ως προς τη δυνατότητα προετοιμασίας της επαναχρησιμοποίησιμης πλατφόρμας, της επαναχρησιμοποίησιμης πλάκας και της επαναχρησιμοποίησιμης βάσης για χρήση μη αποστειρωμένων εξαρτημάτων σε επεμβάσεις. Είναι ευθύνη του χρήστη/του νοσοκομείου/του παρόχου υγειονομικών υπηρεσιών να διασφαλίσει ότι η επανεπεξεργασία εκτελείται με τον κατάλληλο εξοπλισμό και τα υλικά και ότι το προσωπικό έχει εκπαιδευτεί επαρκώς στις οδηγίες επανεπεξεργασίας ώστε να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό συνήθως απαιτεί επικύρωση και συστηματική παρακολούθηση των διαδικασιών και του εξοπλισμού. Η όποια απόκλιση από μέρους του χρήστη/του νοσοκομείου/του παρόχου υγειονομικών υπηρεσιών από τις παρούσες οδηγίες θα πρέπει να αξιολογείται ως προς την αποτελεσματικότητά της, ώστε να αποφευχθούν δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες.

5.0 Τρόπος διάθεσης

Η επαναχρησιμοποίησιμη πλατφόρμα, η επαναχρησιμοποίησιμη πλάκα και η επαναχρησιμοποίησιμη βάση παρέχονται μη αποστειρωμένες.

Δεν απαιτείται συναρμολόγηση ή αποσυναρμολόγηση της επαναχρησιμοποίησιμης πλατφόρμας, της επαναχρησιμοποίησιμης πλάκας και της επαναχρησιμοποίησιμης βάσης για τη χρήση κατά τη διαδικασία, τον καθαρισμό ή τη φύλαξη.

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συμβατού συστήματος για να προσδιορίσετε εάν είναι απαραίτητη η επαναχρησιμοποίησιμη βάση.

6.0 Οδηγίες χρήσης

6.1 Προετοιμασία – Πλατφόρμα

Πριν από τη χρήση, ο καθαρισμός πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στο παρόν έγγραφο (βλ. Ενότητες 7.3 και 7.4).

Βήμα	Διαδικασία
1	Τοποθετήστε την επαναχρησιμοποίησιμη πλατφόρμα σε μια επίπεδη επιφάνεια με το επάνω μέρος της πλατφόρμας στραμμένο προς τα κάτω. 
2	Ξεδιπλώστε τα πόδια της επαναχρησιμοποίησιμης πλατφόρμας μέχρι να ακουστεί κλικ. 
3	Αναποδογυρίστε την επαναχρησιμοποίησιμη πλατφόρμα με το επάνω μέρος της πλατφόρμας στραμμένο προς τα επάνω. Βεβαιωθείτε ότι οι διακόπτες προέκτασης ποδιών είναι στραμμένοι προς τον χρήστη. 
4	Ρυθμίστε το ύψος της πλατφόρμας με τους διακόπτες προέκτασης ποδιών μέχρι να βεβαιωθείτε ότι υπάρχει απόσταση ανάμεσα στα τυλιγμένα πόδια του ασθενούς και στο κάτω μέρος της επαναχρησιμοποίησιμης πλατφόρμας.

6.2 Χρήση – Πλατφόρμα, πλάκα και βάση

Πριν από τη χρήση, ο καθαρισμός πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στο παρόν έγγραφο (βλ. Ενότητες 7.3, 7.4, 8.3 και 8.4).

Βήμα	Διαδικασία
1	Τυλίξτε τα πόδια του ασθενούς με πετσέτες ή παρόμοιο υλικό.
2	Τοποθετήστε την επαναχρησιμοποίησιμη πλάκα κάτω από τα πόδια του ασθενούς.
3	Τοποθετήστε την επαναχρησιμοποίησιμη πλατφόρμα πάνω από το πόδι του ασθενούς και πάνω από την επαναχρησιμοποίησιμη πλάκα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του συμβατού συστήματος και βεβαιωθείτε ότι οι διακόπτες προέκτασης ποδιών είναι στραμμένοι προς τον χρήστη.
4	Προσαρμόστε το ύψος ή/και τη γωνία κλίσης της πλατφόρμας όπως απαιτείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του συμβατού συστήματος περιστρέφοντας τους διακόπτες προέκτασης ποδιών.
5	Τοποθετήστε την επαναχρησιμοποίησιμη βάση επάνω στην επαναχρησιμοποίησιμη πλατφόρμα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του συμβατού συστήματος. Πιέστε προς τα κάτω το κλιπ μέχρι να ακουστεί ένα κλικ (βλ. Εικόνα 2).

7.0 Οδηγίες επανεπεξεργασίας – Πλατφόρμα και πλάκα

7.1 Εξοπλισμός και υλικά

Να φοράτε τον κατάλληλο προστατευτικό εξοπλισμό (γάντια, προστατευτικά γυαλιά κ.τ.λ.) όταν επεξεργάζεστε εκ νέου τις συσκευές.

Να χρησιμοποιείτε μόνο 70% ισοπροπυλική αλκοόλη για τον καθαρισμό.

Η χρήση 70% ισοπροπυλικής αλκοόλης για τον καθαρισμό θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

7.2 Προετοιμασία πριν την επεξεργασία

Βήμα	Διαδικασία
1	Τοποθετήστε την επαναχρησιμοποίησιμη πλατφόρμα και την επαναχρησιμοποίησιμη πλάκα ξεχωριστά σε μια επίπεδη επιφάνεια.
2	Βεβαιωθείτε ότι τα πόδια της επαναχρησιμοποίησιμης πλατφόρμας είναι ξεδιπλωμένα πριν από τον καθαρισμό. Περιστρέψτε τους διακόπτες προέκτασης ποδιών δεξιόστροφα για να εκτείνετε πλήρως και τα δύο σετ προέκτασης ποδιών (βλ. Εικόνα 3).

7.3 Καθαρισμός

Βήμα	Διαδικασία
1	Οι συσκευές πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία όσο το δυνατόν συντομότερα μετά από κάθε χρήση και πριν από κάθε επαναχρησιμοποίηση.
2	Η επαναχρησιμοποίησιμη πλατφόρμα και η επαναχρησιμοποίησιμη πλάκα πρέπει να καθαρίζονται σκουπίζοντας με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη για την απομάκρυνση κάθε ορατής ακαθαρσίας. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι εκτιθέμενες επιφάνειες έχουν σκουπιστεί. Ο ψεκασμός με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη στις εκτιθέμενες επιφάνειες είναι αποδεκτός.
3	Επιθεωρήστε οπτικά τις συσκευές για τυχόν υπολειπόμενες ακαθαρσίες σε καλά φωτισμένο περιβάλλον. Εάν διαπιστωθεί ότι οποιαδήποτε συσκευή δεν είναι καθαρή, επαναλάβετε τα προηγούμενα βήματα καθαρισμού ή απορρίψτε τη συσκευή με ασφαλή τρόπο.

7.4 Στέγνωμα

Βήμα	Διαδικασία
1	Εάν οι συσκευές είναι ακόμα υγρές, στεγνώστε την επαναχρησιμοποίησιμη πλατφόρμα και την επαναχρησιμοποίησιμη πλάκα με ένα μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι αφού βεβαιωθείτε ότι έχουν απομακρυνθεί όλες οι ορατές ακαθαρσίες.

7.5 Συντήρηση, επιθεώρηση και δοκιμή

Βήμα	Διαδικασία
1	Επιθεωρήστε την επαναχρησιμοποίησιμη πλατφόρμα και την επαναχρησιμοποίησιμη πλάκα για τυχόν βιολογικά επικίνδυνες κηλίδες που δεν έχουν απομακρυνθεί.
2	Επιθεωρήστε την επαναχρησιμοποίησιμη πλατφόρμα για να επαληθεύσετε ότι οι διακόπτες προέκτασης ποδιών εκτείνουν και αποσύρουν πλήρως τις προεκτάσεις ποδιών.
3	Επιθεωρήστε την επαναχρησιμοποίησιμη πλατφόρμα για να επαληθεύσετε ότι τα πόδια παραμένουν ασφαλισμένα όταν ξεδιπλώνονται.
4	Επιθεωρήστε την επαναχρησιμοποίησιμη πλατφόρμα για να επαληθεύσετε ότι τα κουμπιά απασφάλισης των ποδιών επιτρέπουν το διπλώμα των ποδιών.
5	Επιθεωρήστε την επαναχρησιμοποίησιμη πλατφόρμα και την επαναχρησιμοποίησιμη πλάκα για ρωγμές, αιχμηρά άκρα ή/και προφανείς ζημιές σε καλά φωτισμένο περιβάλλον. Βεβαιωθείτε ότι οποιαδήποτε ορατή ζημιά δεν επηρεάζει τη λειτουργικότητα. Η φυσιολογική φθορά και το σχίσσιμο είναι αναμενόμενα λόγω της επαναλαμβανόμενης χρήσης.
6	Μη χρησιμοποιείτε τη(τις) συσκευή(ές) σε περίπτωση που εντοπιστούν σφάλματα κατά την επιθεώρηση.

8.0 Οδηγίες επανεπεξεργασίας – Βάση

8.1 Εξοπλισμός και υλικά

Να φοράτε τον κατάλληλο προστατευτικό εξοπλισμό (γάντια, προστατευτικά γυαλιά κ.τ.λ.) όταν επεξεργάζεστε εκ νέου τη συσκευή.

Να χρησιμοποιείτε μόνο 70% ισοπροπυλική αλκοόλη για τον καθαρισμό.

Η χρήση 70% ισοπροπυλικής αλκοόλης για τον καθαρισμό θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

8.2 Προετοιμασία πριν την επεξεργασία

Βήμα	Διαδικασία
1	Τοποθετήστε την επαναχρησιμοποίησιμη βάση ξεχωριστά σε μια επίπεδη επιφάνεια.

8.3 Καθαρισμός

Βήμα	Διαδικασία
1	Η συσκευή πρέπει να υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία όσο πιο σύντομα είναι ευλόγως εφικτό μετά από κάθε χρήση και πριν από κάθε επαναχρησιμοποίηση.
2	Η επαναχρησιμοποίησιμη βάση πρέπει να καθαρίζεται σκουπίζοντας με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη για την απομάκρυνση κάθε ορατής ακαθαρσίας. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι εκτιθέμενες επιφάνειες έχουν σκουπιστεί. Ο ψεκασμός με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη στις εκτιθέμενες επιφάνειες είναι αποδεκτός.
3	Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευή για τυχόν υπολειπόμενες ακαθαρσίες σε καλά φωτισμένο περιβάλλον. Εάν διαπιστωθεί ότι η συσκευή δεν είναι καθαρή, επαναλάβετε τα προηγούμενα βήματα καθαρισμού ή απορρίψτε τη συσκευή με ασφαλή τρόπο.

8.4 Στέγνωμα

Βήμα	Διαδικασία
1	Εάν η συσκευή είναι ακόμα υγρή, στεγνώστε την επαναχρησιμοποίησιμη βάση με ένα μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι αφού βεβαιωθείτε ότι έχουν απομακρυνθεί όλες οι ορατές ακαθαρσίες.

8.5 Συντήρηση, επιθεώρηση και δοκιμή

Βήμα	Διαδικασία
1	Επιθεωρήστε την επαναχρησιμοποίησιμη βάση για τυχόν βιολογικά επικίνδυνες κηλίδες που δεν έχουν απομακρυνθεί.
2	Επιθεωρήστε την επαναχρησιμοποίησιμη βάση για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει ζημιά στο κλιπ.

Βήμα	Διαδικασία
3	Επιθεωρήστε την επαναχρησιμοποίησιμη βάση για ρωγμές, αιχμηρά άκρα ή/και προφανείς ζημιές σε καλά φωτισμένο περιβάλλον. Βεβαιωθείτε ότι οποιαδήποτε ορατή ζημιά δεν επηρεάζει τη λειτουργικότητα. Η φυσιολογική φθορά είναι αναμενόμενη λόγω της επαναλαμβανόμενης χρήσης.
4	Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περίπτωση που εντοπιστούν ζημιές κατά την επιθεώρηση.

9.0 Φύλαξη

Βήμα	Διαδικασία
1	Μετά τον καθαρισμό και το στέγνωμα (βλ. Ενότητες 7.3 και 7.4), περιστρέψτε τους διακόπτες προέκτασης ποδιών της επαναχρησιμοποίησιμης πλατφόρμας αριστερόστροφα για να αποσύρετε πλήρως και τα δύο σετ προέκτασης ποδιών.
2	Πατήστε τα κουμπιά απασφάλισης ποδιών για να ξεκλειδώσετε και να διπλώσετε κάθε σετ ποδιών στο κάτω μέρος της επαναχρησιμοποίησιμης πλατφόρμας στη διαμόρφωση φύλαξης (βλ. Εικόνα 1).
3	Φυλάσσετε τις συσκευές σε δροσερό και στεγνό χώρο.

10.0 Απόρριψη συσκευής

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

11.0 Βασική αποκλειστική ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος - Αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος (UDI-DI)

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 τα βασικά UDI-DI για τα επαναχρησιμοποίησιμα βοηθητικά εξαρτήματα:

Προϊόν	Μοντέλο	Βασικό UDI-DI
Επαναχρησιμοποίησιμη πλατφόρμα	10000UP	0690103D004REU000YA
Επαναχρησιμοποίησιμη πλάκα	10000PT	0690103D004REU000YA
Επαναχρησιμοποίησιμη βάση	10000CR	0690103D004REU000YA

12.0 Αναφορά συμβάντων

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

Rx only

Acessórios reutilizáveis Edwards

Plataforma reutilizável (modelo 10000UP), placa reutilizável (modelo 10000PT) e base reutilizável (modelo 10000CR)

Instruções de utilização

1.0 Introdução

A plataforma reutilizável, a placa reutilizável e a base reutilizável Edwards são acessórios reutilizáveis não esterilizados, indicados para utilização em cardioterapias com transcateteres Edwards compatíveis. A plataforma reutilizável e a placa reutilizável não entram em contacto com o doente e destinam-se a auxiliar no posicionamento e na estabilização dos sistemas de colocação durante procedimentos intracardiácos. A altura e o ângulo da plataforma reutilizável podem ser ajustados em cada sistema conforme as necessidades do procedimento (consulte a Figura 1). A base reutilizável não entra em contacto com o doente e destina-se a auxiliar no posicionamento e na estabilização dos sistemas de colocação durante procedimentos intracardiácos (consulte a Figura 1).

A plataforma reutilizável, a placa reutilizável e a base reutilizável Edwards destinam-se a ser utilizadas numa sala de operações cardíacas (por exemplo, laboratório de cateterismo, sala híbrida, etc.).

A plataforma reutilizável, a placa reutilizável e a base reutilizável Edwards destinam-se a ser utilizadas por médicos e equipa de apoio com formação relativamente a estas instruções de utilização.

2.0 Utilização prevista

A plataforma reutilizável destina-se a auxiliar no posicionamento e na estabilização dos sistemas de colocação durante procedimentos intracardiácos.

A placa reutilizável destina-se a auxiliar no posicionamento e na estabilização dos sistemas de colocação durante procedimentos intracardiácos.

A base reutilizável destina-se a auxiliar no posicionamento e na estabilização dos sistemas de colocação durante procedimentos intracardiácos.

2.1 Compatibilidade do dispositivo

A base reutilizável é utilizada apenas nos casos em que é utilizado o sistema de estrutura para estabilizador (SRS) para um caso.

O sistema EVOQUE não é compatível com a base reutilizável e o sistema de estrutura para estabilizador (SRS).

3.0 Avisos

Leia todas as indicações e precauções contidas nestas Instruções de utilização antes de utilizar a plataforma reutilizável, a placa reutilizável e a base reutilizável. As Instruções de utilização 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.

A plataforma reutilizável, a placa reutilizável e a base reutilizável são NÃO ESTERILIZADAS; a colocação da plataforma reutilizável, da placa reutilizável e da base reutilizável no campo estéril pode resultar em infeção. Antes da utilização, deve ser realizada uma limpeza de acordo com as instruções fornecidas neste documento (consulte as Secções 7.3, 7.4, 8.3 e 8.4).

Não utilize escovas metálicas, esfregões ou outros acessórios de limpeza abrasivos aquando da limpeza dos dispositivos. Estes produtos podem causar danos permanentes no dispositivo.

4.0 Limitações ao reprocessamento

O reprocessamento adequado tem um efeito mínimo nos dispositivos.

O final da vida útil é normalmente determinado pelo desgaste e danos resultantes da utilização (consulte as Secções 7.5 e 8.5 quanto às instruções de inspeção). Não utilize se os dispositivos estiverem danificados.

Estas instruções de reprocessamento foram validadas como sendo capazes de preparar a plataforma reutilizável, a placa reutilizável e a base reutilizável para utilização não esterilizada em procedimentos. É da responsabilidade do utilizador/hospital/prestador de cuidados de saúde garantir que o reprocessamento é realizado utilizando o equipamento e materiais apropriados e que o pessoal recebeu a formação adequada relativamente às instruções de reprocessamento para a obtenção do resultado esperado; isto normalmente requer que o equipamento e os processos sejam validados e monitorizados de forma regular. Qualquer desvio por parte do utilizador/hospital/prestador de cuidados de saúde em relação a estas instruções deve ser avaliado quanto à sua eficácia para evitar potenciais consequências adversas.

5.0 Apresentação

A plataforma reutilizável, a placa reutilizável e a base reutilizável são fornecidas não esterilizadas.

A plataforma reutilizável, a placa reutilizável e a base reutilizável dispensam montagem ou desmontagem para utilização nos procedimentos, limpeza ou armazenamento.

Para determinar se é necessária a base reutilizável, consulte as instruções de utilização do sistema compatível.

6.0 Instruções de utilização

6.1 Preparação — Plataforma

Antes da utilização, deve ser realizada uma limpeza de acordo com as instruções fornecidas neste documento (consulte as Secções 7.3 e 7.4).

Passo	Procedimento
1	Coloque a plataforma reutilizável sobre uma superfície plana com a parte superior da plataforma virada para baixo. 
2	Desdobre as pernas da plataforma reutilizável até se ouvirem estalidos. 
3	Coloque a plataforma reutilizável com a parte superior virada para cima. Certifique-se de que os botões das extensões das pernas estão virados para o utilizador. 
4	Ajuste a altura da plataforma utilizando os botões das extensões das pernas para garantir espaço livre entre as pernas envolvidas do doente e a parte inferior da plataforma reutilizável.

6.2 Utilização — Plataforma, placa e base

Antes da utilização, deve ser realizada uma limpeza de acordo com as instruções fornecidas neste documento (consulte as Secções 7.3, 7.4, 8.3 e 8.4).

Passo	Procedimento
1	Envolve as pernas do doente em toalhas ou material semelhante.
2	Coloque a placa reutilizável por baixo das pernas do doente.
3	Coloque a plataforma reutilizável sobre a perna do doente e na parte superior da placa reutilizável de acordo com as instruções de utilização do sistema, certificando-se de que os botões das extensões das pernas ficam virados para o utilizador.
4	Conforme necessário, ajuste a altura e/ou o ângulo de inclinação da plataforma de acordo com as instruções de utilização do sistema, rodando os botões das extensões das pernas.
5	Coloque a base reutilizável na plataforma reutilizável de acordo com as instruções de utilização do sistema. Empurre o clipe para baixo até se ouvir um estalido (consulte a Figura 2).

7.0 Instruções de reprocessamento — Plataforma e placa

7.1 Equipamento e materiais

Use equipamento de proteção apropriado (luvas, proteção ocular, etc.) aquando do reprocessamento dos dispositivos.

Utilize apenas álcool isopropílico a 70% para a limpeza.

A utilização de álcool isopropílico a 70% para a limpeza deverá ser consistente com as instruções de utilização do fabricante.

7.2 Preparação antes do processamento

Passo	Procedimento
1	Coloque a plataforma reutilizável e a placa reutilizável separadamente sobre uma superfície plana.
2	Certifique-se de que as pernas da plataforma reutilizável estão desdobradas antes da limpeza. Rode os botões das extensões das pernas no sentido dos ponteiros do relógio para estender na totalidade ambos os conjuntos de extensões das pernas (consulte a Figura 3).

7.3 Limpeza

Passo	Procedimento
1	Reprocesse os dispositivos assim que seja razoavelmente possível após cada utilização e antes de cada reutilização.
2	Limpe a plataforma reutilizável e a placa reutilizável com álcool isopropílico a 70% para remover qualquer sujidade visível. Certifique-se de que todas as superfícies expostas são limpas. É aceitável a pulverização de álcool isopropílico a 70% nas superfícies expostas.
3	Num ambiente bem iluminado, inspecione visualmente os dispositivos quanto a qualquer sujidade restante. Caso se determine que um dispositivo não está limpo, repita os passos de limpeza anteriores ou elimine o dispositivo em segurança.

7.4 Secagem

Passo	Procedimento
1	Se os dispositivos ainda estiverem húmidos, seque a plataforma reutilizável e a placa reutilizável com um pano macio que não largue pelos depois de confirmar a remoção de toda a sujidade visível.

7.5 Manutenção, inspeção e testes

Passo	Procedimento
1	Inspeccione a plataforma reutilizável e a placa reutilizável quanto a quaisquer manchas de risco biológico que não seja possível remover.
2	Inspeccione a plataforma reutilizável para verificar se os botões das extensões das pernas as estendem e retraem na totalidade.
3	Inspeccione a plataforma reutilizável para verificar se as pernas permanecem bloqueadas quando desdobradas.
4	Inspeccione a plataforma reutilizável para verificar se os botões de desbloqueio das pernas permitem que estas se dobrem.
5	Num ambiente bem iluminado, inspeccione a plataforma reutilizável e a placa reutilizável quanto a fendas, extremidades afiadas e/ou danos graves. Certifique-se de que quaisquer danos visíveis não afetam a funcionalidade. É expectável o desgaste normal decorrente da utilização repetida.
6	Não utilize o(s) dispositivo(s) se alguma das inspeções for inaceitável.

8.0 Instruções de reprocessamento — Base

8.1 Equipamento e materiais

Use equipamento de proteção apropriado (luvas, proteção ocular, etc.) aquando do reprocessamento do dispositivo.

Utilize apenas álcool isopropílico a 70% para a limpeza.

A utilização de álcool isopropílico a 70% para a limpeza deverá ser consistente com as instruções de utilização do fabricante.

8.2 Preparação antes do processamento

Passo	Procedimento
1	Coloque a base reutilizável separadamente sobre uma superfície plana.

8.3 Limpeza

Passo	Procedimento
1	Reprocesse o dispositivo assim que seja razoavelmente possível após cada utilização e antes de cada reutilização.
2	Limpe a base reutilizável com álcool isopropílico a 70% para remover qualquer sujidade visível. Certifique-se de que todas as superfícies expostas são limpas. É aceitável a pulverização de álcool isopropílico a 70% nas superfícies expostas.
3	Num ambiente bem iluminado, inspeccione visualmente o dispositivo quanto a qualquer sujidade restante. Caso se determine que o dispositivo não está limpo, repita os passos de limpeza anteriores ou elimine o dispositivo em segurança.

8.4 Secagem

Passo	Procedimento
1	Se o dispositivo ainda estiver húmido, seque a base reutilizável com um pano macio que não largue pelos depois de confirmar a remoção de toda a sujidade visível.

8.5 Manutenção, inspeção e testes

Passo	Procedimento
1	Inspeccione a base reutilizável quanto a quaisquer manchas de risco biológico que não seja possível remover.
2	Inspeccione a base reutilizável para verificar se o clipe não sofreu danos.
3	Num ambiente bem iluminado, inspeccione a base reutilizável quanto a fendas, extremidades afiadas e/ou danos graves. Certifique-se de que quaisquer danos visíveis não afetam a funcionalidade. É expectável o desgaste normal decorrente da utilização repetida.
4	Não utilize o dispositivo se alguma das inspeções for inaceitável.

9.0 Armazenamento

Passo	Procedimento
1	Após a limpeza e secagem (consulte as Secções 7.3 e 7.4), rode os botões das extensões das pernas da plataforma reutilizável no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para retraina na totalidade ambos os conjuntos de extensões das pernas.
2	Prima os botões de desbloqueio das pernas para desbloquear e dobrar cada conjunto de pernas na parte inferior da plataforma reutilizável com a configuração de armazenamento (consulte a Figura 1).
3	Guarde os dispositivos num local fresco e seco.

10.0 Eliminação do dispositivo

Os dispositivos danificados podem ser manuseados e eliminados da mesma forma que os resíduos hospitalares, em conformidade com os regulamentos locais, uma vez que não existem riscos especiais associados a eliminação destes dispositivos.

11.0 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 na Eudamed. A tabela seguinte contém os UDI-DI básicos para os acessórios reutilizáveis::

Produto	Modelo	UDI-DI básico
Plataforma reutilizável	10000UP	0690103D004REU000YA
Placa reutilizável	10000PT	0690103D004REU000YA
Base reutilizável	10000CR	0690103D004REU000YA

12.0 Relatório

Os utilizadores deverão comunicar quaisquer incidentes graves ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro no qual o utilizador se encontrar.

Rx only

Opakované použitelné příslušenství Edwards

Platforma pro opakované použití (model 10000UP), deska pro opakované použití (model 10000PT) a opakované použitelná kolébka (model 10000CR)

Návod k použití

1.0 Úvod

Platforma pro opakované použití, deska pro opakované použití a opakované použitelná kolébka Edwards jsou opakovaně použitelné, nesterilní příslušenství, které je určeno k použití s kompatibilními transkatérovými léčebnými postupy Edwards. Platforma pro opakované použití a deska pro opakované použití nepřicházejí do styku s pacientem a jsou určeny k usnadnění polohování a stabilizace zavaděcích systémů během intrakardiálních zákroků. Platforma pro opakované použití je výškově a úhlově nastavitelná, aby vyhovovala procedurálním potřebám každého systému (viz obrázek 1). Opakované použitelná kolébka nepřichází do styku s pacientem a je určena k usnadnění polohování a stabilizace zavaděcích systémů během intrakardiálních zákroků (viz obrázek 1).

Platforma pro opakované použití, deska pro opakované použití a opakované použitelná kolébka Edwards jsou určeny k použití na kardiokirurgickém operačním sále (např. v katetrizační laboratoři, hybridní místnosti atd.).

Platforma pro opakované použití, deska pro opakované použití a opakované použitelná kolébka Edwards jsou určeny k použití lékaři a podpůrným personálem, který je vyškolen podle tohoto návodu k použití.

2.0 Určené použití

Platforma pro opakované použití je určena k usnadnění polohování a stabilizace zavaděcích systémů během intrakardiálních zákroků.

Deska pro opakované použití je určena k usnadnění polohování a stabilizace zavaděcích systémů během intrakardiálních zákroků.

Opakované použitelná kolébka je určena k usnadnění polohování a stabilizace zavaděcích systémů během intrakardiálních zákroků.

2.1 Kompatibilita prostředku

Opakované použitelnou kolébku používejte pouze v případech, kdy se používá systém kolejnice pro stabilizátor (SRS).

Systém EVOQUE není kompatibilní s opakované použitelnou kolébkou a systémem kolejnice pro stabilizátor (SRS).

3.0 Výstrahy

Před použitím platformy pro opakované použití, desky pro opakované použití a opakované použitelné kolébky si přečtěte všechny indikace a bezpečnostní opatření v tomto návodu k použití. Návod k použití 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.

Platforma pro opakované použití, deska pro opakované použití a opakované použitelná kolébka jsou NESTERILNÍ. Přenesení platformy pro opakované použití, desky pro opakované použití a opakované použitelné kolébky do sterilního pole může způsobit infekci. Před použitím je nutné provést čištění podle pokynů uvedených v tomto dokumentu (viz části 7.3, 7.4, 8.3 a 8.4).

Při čištění prostředků nepoužívejte kovové kartáče, žinky ani jiné abrazivní čisticí pomůcky. Mohou způsobit trvalé poškození prostředků.

4.0 Omezení přípravy do znovupoužitelného stavu

Správně provedená příprava do znovupoužitelného stavu má na prostředky minimální účinek.

Konec životnosti se obvykle určuje opotřebením a poškozením způsobeným používáním (viz části 7.5 a 8.5, ve kterých jsou uvedeny pokyny ke kontrole). Nepoužívejte prostředky, pokud jsou poškozené.

Bylo ověřeno, že tyto pokyny pro přípravu do znovupoužitelného stavu jsou vhodné pro přípravu platformy pro opakované použití, desky pro opakované použití a opakované použitelné kolébky pro nesterilní použití při zákroku. Je odpovědností uživatele / nemocnice / poskytovatele zdravotní péče, aby zajistil, že příprava do znovupoužitelného stavu se provádí za použití vhodných zařízení a materiálů a že personál byl náležitě vyškolen podle pokynů pro přípravu do znovupoužitelného stavu, aby bylo dosaženo požadovaného výsledku. To obvykle vyžaduje, aby zařízení a procesy byly validovány a pravidelně monitorovány. Každá odchylka od těchto pokynů ze strany uživatele / nemocnice / poskytovatele zdravotní péče se musí vyhodnotit z hlediska účinnosti, aby se zabránilo možným nežádoucím důsledkům.

5.0 Způsob dodání

Platforma pro opakované použití, deska pro opakované použití a opakované použitelná kolébka se dodávají nesterilní.

Platforma pro opakované použití, deska pro opakované použití a opakované použitelná kolébka se nemusí pro použití při zákroku, čištění a skladování montovat ani demontovat.

Informace o tom, zda je opakované použitelná kolébka potřebná, najdete v návodu k použití kompatibilního systému.

6.0 Návod k použití

6.1 Příprava – platforma

Před použitím je nutné provést čištění podle pokynů uvedených v tomto dokumentu (viz části 7.3 a 7.4).

Krok	Postup
1	Platformu pro opakované použití položte na rovný povrch vrchní částí platformy směrem dolů. 
2	Rozložte nohy platformy pro opakované použití tak, abyste slyšeli zacvaknutí. 
3	Platformu pro opakované použití otočte vrchní částí platformy směrem nahoru. Zkontrolujte, že knoflíky pro prodloužení nohou směřují k uživateli. 
4	Pomocí knoflíků pro prodloužení nohou nastavte platformu tak, abyste zajistili volný prostor mezi ovinutými nohami pacienta a spodní částí platformy pro opakované použití.

6.2 Použití – platforma, deska a kolébka

Před použitím je nutné provést čištění podle pokynů uvedených v tomto dokumentu (viz části 7.3, 7.4, 8.3 a 8.4).

Krok	Postup
1	Zabalte pacientovy nohy ručníky nebo podobným materiálem.
2	Pod nohy pacienta umístěte desku pro opakované použití.
3	Přes nohu pacienta a na horní část desky pro opakované použití umístěte platformu pro opakované použití podle návodu k použití kompatibilního systému a ujistěte se, že knoflíky pro prodloužení nohou směřují k uživateli.
4	Nastavte výšku platformy a/nebo úhel náklonu podle potřeby podle návodu k použití kompatibilního systému otáčením knoflíků pro prodloužení nohou.
5	Umístěte opakované použitelnou kolébku na platformu pro opakované použití podle návodu k použití kompatibilního systému. Zatlačte na svorku, dokud neuslyšíte cvaknutí (viz obrázek 2).

7.0 Pokyny k přípravě do znovupoužitelného stavu – platforma a deska

7.1 Zařízení a materiály

Při přípravě prostředků do znovupoužitelného stavu používejte vhodné ochranné prostředky (rukavice, ochranu očí atd.).

Na čištění používejte pouze 70% isopropylalkohol.

Použití 70% isopropylalkoholu na čištění musí být v souladu s návodem k použití výrobce.

7.2 Příprava před zpracováním

Krok	Postup
1	Platformu pro opakované použití a desku pro opakované použití položte samostatně na rovný povrch.
2	Před čištěním zajistěte, aby byly nohy platformy pro opakované použití rozloženy. Otočte knoflíky pro prodloužení nohou ve směru hodinových ručiček, abyste úplně vysunuli obě sady prodloužení nohou (viz obrázek 3).

7.3 Čištění

Krok	Postup
1	Po každém použití a před každým opětovným použitím prostředky co nejdříve znovu připravte pro další použití.
2	Platformu pro opakované použití a desku pro opakované použití očistěte otřením 70% isopropylalkoholem tak, abyste odstranili veškeré viditelné znečištění. Zajistěte, aby byly otřeny všechny odkryté povrchy. Přijatelný je i postřik odkrytých povrchů 70% isopropylalkoholem.
3	V dobře osvětleném prostředí zkontrolujte všechny prostředky, zda na nich nezůstalo jakékoli znečištění. Pokud zjistíte, že některý prostředek není čistý, opakujte předchozí kroky čištění nebo prostředek bezpečně zlikvidujte.

7.4 Sušení

Krok	Postup
1	Pokud jsou poté, co se ujistíte, že jsou odstraněny všechny viditelné nečistoty, prostředky stále mokré, osušte platformu pro opakované použití a desku pro opakované použití měkkým hadříkem, který nepouští vlákna.

7.5 Údržba, kontrola a testování

Krok	Postup
1	Zkontrolujte platformu pro opakované použití a desku pro opakované použití, zda na nich nejsou nějaké neodstranitelné biologicky nebezpečné skvrny.
2	Platformu pro opakované použití prohlédněte, abyste ověřili, že knoflíky pro prodloužení nohou zcela vysunují a zasunují prodloužení nohou.
3	Platformu pro opakované použití zkontrolujte, abyste ověřili, že nohy po rozložení zůstávají zajištěné.
4	Platformu pro opakované použití zkontrolujte, abyste ověřili, že knoflíky pro odjštění nohou umožňují jejich složení.
5	Zkontrolujte platformu pro opakované použití a desku pro opakované použití v dobře osvětleném prostředí, zda nevykazují praskliny, ostré hrany a/nebo závažné poškození. Ujistěte se, že jakékoli viditelné poškození nemá vliv na funkčnost. Při opakovaném používání se předpokládá běžné opotřebení.
6	Je-li výsledek kterékoli kontroly nepřijatelný, prostředek/prostředky nepoužívejte.

8.0 Pokyny k přípravě do znovupoužitelného stavu – kolébka

8.1 Vybavení a materiály

Při přípravě prostředku do znovupoužitelného stavu použijte vhodné ochranné prostředky (rukavice, ochranu očí atd.).

Na čištění používejte pouze 70% isopropylalkohol.

Použití 70% isopropylalkoholu na čištění musí být v souladu s návodem k použití výrobce.

8.2 Příprava před zpracováním

Krok	Postup
1	Opakovaně použitelnou kolébku položte samostatně na rovný povrch.

8.3 Čištění

Krok	Postup
1	Po každém použití a před každým opětovným použitím prostředek co nejdříve znovu připravte pro další použití.
2	Opakovaně použitelnou kolébku očistěte otřením 70% isopropylalkoholem tak, abyste odstranili veškeré viditelné znečištění. Zajistěte, aby byly otřeny všechny odkryté povrchy. Přijatelný je i postříkání odkrytých povrchů 70% isopropylalkoholem.
3	V dobře osvětleném prostředí zkontrolujte prostředek, zda na něm nezůstalo jakékoli znečištění. Pokud zjistíte, že prostředek není čistý, opakujte předchozí kroky čištění nebo prostředek bezpečně zlikvidujte.

8.4 Sušení

Krok	Postup
1	Pokud je poté, co se ujistíte, že jsou odstraněny všechny viditelné nečistoty, prostředek stále mokrá, osušte opakovaně použitelnou kolébku měkkým hadříkem, který nepouští vlákna.

8.5 Údržba, kontrola a testování

Krok	Postup
1	Zkontrolujte opakovaně použitelnou kolébku, zda na ní nejsou nějaké neodstranitelné biologicky nebezpečné skvrny.
2	Zkontrolujte opakovaně použitelnou kolébku a ověřte, že svorka nevykazuje žádné poškození.
3	Zkontrolujte opakovaně použitelnou kolébku v dobře osvětleném prostředí, zda nevykazuje praskliny, ostré hrany a/nebo závažné poškození. Ujistěte se, že jakékoli viditelné poškození nemá vliv na funkčnost. Při opakovaném používání se předpokládá běžné opotřebení.
4	Je-li výsledek kterékoli kontroly nepřijatelný, prostředek nepoužívejte.

9.0 Skladování

Krok	Postup
1	Po vyčištění a vysušení (viz části 7.3 a 7.4) otočte knoflíky pro prodloužení nohou platformy pro opakované použití proti směru hodinových ručiček, aby se obě sady prodloužení nohou úplně zatahly.
2	Stisknutím tlačítek pro odjštění nohou odjistěte a složte každou sadu nohou do spodní části platformy pro opakované použití do konfigurace pro skladování (viz obrázek 1).
3	Prostředky uskladněte na chladném a suchém místě.

10.0 Likvidace prostředku

S poškozenými prostředky se může zacházet a mohou se likvidovat stejným způsobem jako nemocniční odpad v souladu s místními předpisy, jelikož s likvidací těchto prostředků nejsou spojená žádná zvláštní rizika.

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

Základní identifikátor UDI-DI je přístupovým klíčem k informacím souvisejícím s prostředkem zaneseným v databázi Eudamed. Následující tabulka obsahuje základní identifikátor UDI-DI pro opakovaně použitelné příslušenství:

Výrobek	Model	Základní identifikátor UDI-DI
Platforma pro opakované použití	10000UP	0690103D004REU000YA
Deska pro opakované použití	10000PT	0690103D004REU000YA
Opakovaně použitelná kolébka	10000CR	0690103D004REU000YA

12.0 Nahlašování

Uživatelé musí nahlásit případné závažné příhody výrobci a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém uživatel sídlí.

Rx only

Edwards újrafelhasználható kiegészítők

Újrafelhasználható platform (10000UP típus), újrafelhasználható lemez (10000PT típus) és újrafelhasználható bölcso (10000CR típus)

Használati utasítás

1.0 Bevezetés

Az Edwards újrafelhasználható platform, újrafelhasználható lemez és újrafelhasználható bölcso újrafelhasználható, nem steril eszközök, amelyek a kompatibilis Edwards transzkatéteres kardialis terápiákkal való használatra szolgálnak. Az újrafelhasználható platform és az újrafelhasználható lemez beteggel nem érintkező eszközök, és a behelyezőrendszerek pozicionálására és stabilizálására szolgálnak intrakardiális eljárások során. Az újrafelhasználható platform magassága és szöge állítható, hogy megfeleljen az egyes rendszerek eljárási követelményeinek (lásd 1. ábra). Az újrafelhasználható bölcso beteggel nem érintkező eszköz, és a behelyezőrendszerek pozicionálására és stabilizálására szolgál intrakardiális eljárások során (lásd 1. ábra).

Az Edwards újrafelhasználható platform, újrafelhasználható lemez és újrafelhasználható bölcso kardiológiai eljárási helyiségben (pl. katéterlabor, hibrid helyiség stb.) való használatra szolgál.

Az Edwards újrafelhasználható platform, újrafelhasználható lemez és újrafelhasználható bölcso a jelen használati utasítás szerint szakképzett orvosok és egészségmelyzet általi használatra szolgál.

2.0 Alkalmazási terület

Az újrafelhasználható platform a behelyezőrendszerek pozicionálására és stabilizálására szolgál intrakardiális eljárások során.

Az újrafelhasználható lemez a behelyezőrendszerek pozicionálására és stabilizálására szolgál intrakardiális eljárások során.

Az újrafelhasználható bölcso a behelyezőrendszerek pozicionálására és stabilizálására szolgál intrakardiális eljárások során.

2.1 Az eszköz kompatibilitása

Az újrafelhasználható bölcso használatára csak csak olyan esetekben kerül sor, amikor a stabilizáló sínrendszer is használatban van.

Az EVOQUE rendszer nem kompatibilis az újrafelhasználható bölcsovel és a stabilizáló sínrendszerrel.

3.0 Óvintézkedések

Az újrafelhasználható platform, az újrafelhasználható lemez és az újrafelhasználható bölcso használata előtt olvassa el a jelen használati utasításban található valamennyi javallatot és óvintézkedést. A használati utasítás elérhető elektronikusan a www.eifu.edwards.com webhelyen. Ezenkívül kérhet egy példányt az Edwards központi irodájától a +1.888.570.4016-os telefonszámon vagy a helyi klinikai kapcsolattartóján keresztül.

Az újrafelhasználható platform, az újrafelhasználható lemez és az újrafelhasználható bölcso NEM STERIL; az újrafelhasználható platform, újrafelhasználható lemez és újrafelhasználható bölcso steril területre való helyezése fertőzéshez vezethet. A használat előtt tisztítást kell végezni a jelen dokumentumban található utasításoknak megfelelően (lásd a 7.3, 7.4, 8.3 és 8.4 szakaszt).

Ne használjon fémből készült keféket, súrolószivacsokat vagy egyéb súroló hatású tisztítóeszközt az eszközök tisztítása során. Ezek az eszközök maradó károsodását okozhatják.

4.0 Felújítási korlátozások

A megfelelő felújításnak minimális hatása van az eszközökre.

Az élettartam végét általában a használat miatti kopás és károsodás alapján lehet meghatározni (az ellenőrzésre vonatkozó utasításokért lásd a 7.5 és 8.5 szakaszt). Ne használja az eszközöket, ha sérültek.

Ezeket a felújításra vonatkozó utasításokat validálták, és alkalmasnak találták az újrafelhasználható platform, az újrafelhasználható lemez és az újrafelhasználható bölcso előkészítésére nem steril eljárásban történő használatához. A felhasználó/kórház/egészségügyi ellátó felelőssége annak biztosítása, hogy a felújítás a megfelelő felszerelések és anyagok használatával történjen, valamint, hogy a kívánt cél eléréséhez a személyzetet megfelelő szakképesítésben részesítsék a felújításra vonatkozó utasításokat illetően; ehhez általában a felszerelés és a folyamatok validálása és rutinszerű monitorozása szükséges. A lehetséges nemkívánatos következmények elkerülése érdekében a felhasználó/kórház/egészségügyi ellátó bármilyen, a jelen utasításoktól való eltérést értékelni kell hatásosság szempontjából.

5.0 Kiszerezés

Az újrafelhasználható platform, az újrafelhasználható lemez és az újrafelhasználható bölcso nem steril állapotban kerül forgalomba.

Az újrafelhasználható platform, az újrafelhasználható lemez és az újrafelhasználható bölcso nem igényel szét- vagy összeszerelést az eljárásban való alkalmazáshoz, a tisztításhoz vagy a tároláshoz.

Annak megállapításához, hogy szükség van-e az újrafelhasználható bölcsoire, olvassa el a kompatibilis rendszer használati utasítását.

6.0 Használati útmutató

6.1 Előkészítés – Platform

A használat előtt tisztítást kell végezni a jelen dokumentumban található utasításoknak megfelelően (lásd a 7.3 és 7.4 szakaszt).

Lépés	Eljárás
1	Helyezze az újrafelhasználható platformot egy sík felületre, a platform tetejével lefelé. 
2	Hajtsa ki az újrafelhasználható platform lábait, amíg kattánást nem hall. 
3	Fordítsa meg az újrafelhasználható platformot, hogy a platform teteje felfelé nézzen. Győződjön meg arról, hogy a láb hosszabbító gombok a felhasználó felé nézzenek. 
4	Állítsa be a platform magasságát a láb hosszabbító gombok segítségével úgy, hogy kellő távolság legyen a beteg bepólyált lába és az újrafelhasználható platform alja között.

6.2 Felhasználás – Platform, lemez és bölcso

A használat előtt tisztítást kell végezni a jelen dokumentumban található utasításoknak megfelelően (lásd a 7.3, 7.4, 8.3 és 8.4 szakaszt).

Lépés	Eljárás
1	Tekerje törölközőbe vagy hasonló anyagba a beteg lábait.
2	Helyezze az újrafelhasználható lemezt a beteg lábai alá.
3	Helyezze az újrafelhasználható platformot a beteg lábai, valamint az újrafelhasználható lemez fölé a kompatibilis rendszer használati utasításainak megfelelően, és győződjön meg arról, hogy a láb hosszabbító gombok a felhasználó felé nézzenek.
4	Állítsa be a platform magasságát és/vagy dőlésszögét a láb hosszabbító gombok elforgatásával a kompatibilis rendszer használati utasításaiban megadottaknak megfelelően.
5	Helyezze az újrafelhasználható bölcso a platformra a kompatibilis rendszer használati utasításainak megfelelően. Nyomja le a kapcsolót, amíg egy kattánást nem hall (lásd 2. ábra).

7.0 Felújítási utasítások – Platform és lemez

7.1 Felszerelés és anyagok

Az eszközök felújításakor viseljen megfelelő védőfelszerelést (kesztyű, szemvédelem stb.).

A tisztításhoz kizárólag 70%-os izopropil-alkoholt használjon.

A tisztításhoz használt 70%-os izopropil-alkoholt a gyártó használati utasításainak megfelelően kell alkalmazni.

7.2 Előkészítés a felújításra

Lépés	Eljárás
1	Helyezze az újrafelhasználható platformot és újrafelhasználható lemezt külön egy sík felületre.
2	Tisztítás előtt győződjön meg arról, hogy az újrafelhasználható platform lábai ki vannak hajtva. Forgassa el a láb hosszabbító gombokat az óramutató járásának megfelelő irányba, hogy teljesen kitolja mindkét pár láb hosszabbítót (lásd 3. ábra).

7.3 Tisztítás

Lépés	Eljárás
1	Újítsa fel az eszközöket minden használat után és minden újrafelhasználás előtt a lehető leghamarabb.
2	Az újrafelhasználható platform és az újrafelhasználható lemez tisztítása során törölje át az eszközt 70%-os izopropil-alkohollal a látható szennyeződések eltávolításához. Győződjön meg arról, hogy minden szabad felületet áttörölt. 70%-os izopropil-alkohol permetezése a szabad felületekre elfogadott.
3	Jól megvilágított környezetben, szemrevételezéssel ellenőrizze az eszközöket, hogy maradt-e rajtuk szennyeződés. Ha bármelyik eszköz nem bizonyul tisztának, ismételje meg a fenti tisztítási lépéseket, vagy ártalmatlanítsa biztonságosan az eszközt.

7.4 Szárítás

Lépés	Eljárás
1	Ha az eszközök továbbra is nedvesek, szárítsa meg az újrafelhasználható platformot és újrafelhasználható lemezt egy puha, szőszmentes kendő segítségével, miután meggyőződött arról, hogy minden látható szennyeződést eltávolított róluk.

7.5 Karbantartás, ellenőrzés és vizsgálat

Lépés	Eljárás
1	Ellenőrizze az újrafelhasználható platformot és az újrafelhasználható lemezt, hogy van-e rajtuk bármilyen eltávolíthatatlan, biológiailag veszélyes szennyeződés.
2	Ellenőrizze az újrafelhasználható platformot, hogy a lábhosszabbító gombok teljesen elforgathatóak, majd húzza vissza a lábhosszabbítókat.
3	Ellenőrizze az újrafelhasználható platformot, hogy a lábak zárt állapotban maradnak-e kihajtva.
4	Ellenőrizze az újrafelhasználható platformot, hogy a lábkilódó gombok engedik-e behajtani a lábakat.
5	Használat előtt ellenőrizze az újrafelhasználható platformot és az újrafelhasználható lemezt jól megvilágított területen, hogy látható-e rajtuk repedés, éles szélek és/vagy jelentős sérülés. Győződjön meg arról, hogy az esetlegesen észlelt sérülés nem befolyásolja a működést. Az ismételt használat miatt normál mértékű elhasználódás várható.
6	Ne használja az eszköz(öke)t, ha bármelyik ellenőrzés során hibát talál.

8.0 Felújítási utasítások – Bölcső

8.1 Felszerelés és anyagok

Az eszköz felújításakor viseljen megfelelő védőfelszerelést (kesztyű, szemvédelem stb.).

A tisztításhoz kizárólag 70%-os izopropil-alkoholt használjon.

A tisztításhoz használt 70%-os izopropil-alkoholt a gyártó használati utasításainak megfelelően kell alkalmazni.

8.2 Előkészítés a felújításra

Lépés	Eljárás
1	Helyezze az újrafelhasználható bölcsőt külön egy sík felületre.

8.3 Tisztítás

Lépés	Eljárás
1	Újítsa fel az eszközt minden használat után és minden újrafelhasználás előtt a lehető leghamarabb.
2	Az újrafelhasználható bölcső tisztítása során törölje át az eszközt 70%-os izopropil-alkohollal a látható szennyeződések eltávolításához. Győződjön meg arról, hogy minden szabad felületet áttörölt. 70%-os izopropil-alkohol permetezése a szabad felületekre elfogadott.
3	Jól megvilágított környezetben, szemrevételezéssel ellenőrizze az eszközt, hogy maradt-e rajta szennyeződés. Ha az eszköz nem bizonyul tisztának, ismételje meg a fenti tisztítási lépéseket, vagy ártalmatlanítsa biztonságosan az eszközt.

8.4 Szárítás

Lépés	Eljárás
1	Ha az eszköz továbbra is nedves, szárítsa meg az újrafelhasználható bölcsőt egy puha, szőszmentes kendő segítségével, miután meggyőződött arról, hogy minden látható szennyeződést eltávolított róluk.

8.5 Karbantartás, ellenőrzés és vizsgálat

Lépés	Eljárás
1	Ellenőrizze az újrafelhasználható bölcsőt, hogy van-e rajta bármilyen eltávolíthatatlan, biológiailag veszélyes szennyeződés.
2	Ellenőrizze az újrafelhasználható bölcsőt, és győződjön meg arról, hogy a kapocs nem sérült.
3	Használat előtt ellenőrizze az újrafelhasználható bölcsőt jól megvilágított területen, hogy látható-e rajta repedés, éles szélek és/vagy jelentős sérülés. Győződjön meg arról, hogy az esetlegesen észlelt sérülés nem befolyásolja a működést. Az ismételt használat miatt normál mértékű elhasználódás várható.
4	Ne használja az eszközt, ha bármelyik ellenőrzés során hibát talál.

9.0 Tárolás

Lépés	Eljárás
1	Tisztítás és szárítás után (lásd 7.3 és 7.4 rész) forgassa el az újrafelhasználható platform lábhosszabbító gombjait az óramutató járásával ellenkező irányba, hogy teljesen visszahúzza mindkét pár lábhosszabbítót.
2	Nyomja meg a lábkilódó gombokat, és hajtsa vissza az újrafelhasználható platform mindkét pár lábát a platform aljára, tárolási konfigurációba (lásd 1. ábra).
3	Az eszközök hűvös, száraz helyen tárolandók.

10.0 Az eszköz ártalmatlanítása

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

11.0 Alapvető egyedi eszközazonosítás – eszközazonosító (UDI-DI)

Az alapvető UDI-DI egy hozzáférési kulcs az Eudamed rendszerbe beírt, eszközzel kapcsolatos információkhoz. A következő táblázat tartalmazza az újrafelhasználható kiegészítők alapvető UDI-DI-it:

Termék	Típus	Alapvető UDI-DI
Újrafelhasználható platform	10000UP	0690103D004REU000YA
Újrafelhasználható lemez	10000PT	0690103D004REU000YA
Újrafelhasználható bölcső	10000CR	0690103D004REU000YA

12.0 Jelentés

A felhasználóknak jelenteniük kell minden súlyos incidenst a gyártó, valamint a felhasználó székhelye szerinti tagállam illetékes hatósága felé.

Rx only

Akcesoria wielokrotnego użytku firmy Edwards

Platforma wielokrotnego użytku (model 10000UP), płyta wielokrotnego użytku (model 10000PT) i statyw wielokrotnego użytku (model 10000CR)

Instrukcja użycia

1.0 Wprowadzenie

Platforma wielokrotnego użytku, płyta wielokrotnego użytku i statyw wielokrotnego użytku firmy Edwards są niejąłowymi akcesoriami wielokrotnego użytku wskazanymi do stosowania z kompatybilnymi kardiologicznymi terapiami przezcewnikowymi Edwards. Platforma wielokrotnego użytku i płyta wielokrotnego użytku nie wchodzą w styczność z pacjentem i służą do wspomagania pozycjonowania i stabilizacji systemów wprowadzających podczas zabiegów wewnątrzsercowych. Platforma wielokrotnego użytku ma regulowaną wysokość i kąt nachylenia, co pozwala na dostosowanie do potrzeb proceduralnych każdego systemu (patrz rysunek 1). Statyw wielokrotnego użytku nie wchodzi w styczność z pacjentem i służy do wspomagania pozycjonowania i stabilizacji systemów wprowadzających podczas zabiegów wewnątrzsercowych (patrz rysunek 1).

Platforma wielokrotnego użytku, płyta wielokrotnego użytku i statyw wielokrotnego użytku firmy Edwards są przeznaczone do stosowania w pomieszczeniu do wykonywania zabiegów kardiologicznych (np. laboratorium cewnikowania, sala hybrydowa itp.).

Platforma wielokrotnego użytku, płyta wielokrotnego użytku i statyw wielokrotnego użytku firmy Edwards są przeznaczone do stosowania przez lekarzy i personel pomocniczy przeszkolony zgodnie z niniejszą instrukcją użycia.

2.0 Przeznaczenie

Platforma wielokrotnego użytku jest przeznaczona do wspomagania pozycjonowania i stabilizacji systemów wprowadzających podczas zabiegów wewnątrzsercowych.

Płyta wielokrotnego użytku jest przeznaczona do wspomagania pozycjonowania i stabilizacji systemów wprowadzających podczas zabiegów wewnątrzsercowych.

Statyw wielokrotnego użytku jest przeznaczony do wspomagania pozycjonowania i stabilizacji systemów wprowadzających podczas zabiegów wewnątrzsercowych.

2.1 Zgodność wyrobu

Statyw wielokrotnego użytku wykorzystuje się jedynie w przypadkach, w których używany jest system przewodniczy do stabilizatorów (SRS).

System EVOQUE nie jest kompatybilny ze statywem wielokrotnego użytku ani z systemem przewodniczy do stabilizatorów (SRS).

3.0 Przestrogi

Przed użyciem platformy wielokrotnego użytku, płyty wielokrotnego użytku i statywu wielokrotnego użytku należy przeczytać wszystkie wskazania i środki ostrożności zawarte w niniejszej instrukcji użycia. Instrukcja użycia jest dostępna w wersji elektronicznej na stronie www.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.

Platforma wielokrotnego użytku, płyta wielokrotnego użytku i statyw wielokrotnego użytku są NIEJAŁOWE; wprowadzenie platformy wielokrotnego użytku, płyty wielokrotnego użytku i statywu wielokrotnego użytku do pola jałowego może spowodować zakażenie. Przed użyciem należy wykonać czyszczenie zgodnie z instrukcjami podanymi w niniejszym dokumencie (patrz punkty 7.3, 7.4, 8.3 i 8.4).

Podczas czyszczenia wyrobów nie używać metalowych szczotek, twardych gąbek ani innych ściernych środków czyszczących. Mogą one spowodować trwałe uszkodzenie wyrobu.

4.0 Ograniczenia dotyczące przygotowania do ponownego użycia

Prawidłowe przygotowanie do ponownego użycia ma minimalny wpływ na wyroby.

Koniec okresu eksploatacji jest zazwyczaj określany poprzez zużycie i uszkodzenia wynikające z użytkowania (instrukcje dotyczące kontroli znajdują się w punktach 7.5 i 8.5). Nie używać wyrobów, jeśli są uszkodzone.

Te instrukcje dotyczące przygotowania do ponownego użycia zostały zatwierdzone jako umożliwiające przygotowanie platformy wielokrotnego użytku, płyty wielokrotnego użytku i statywu wielokrotnego użytku do niejłowego użytku proceduralnego. Odpowiedzialność za przygotowanie do ponownego użycia z wykorzystaniem odpowiedniego sprzętu i materiałów oraz za zapewnienie odpowiedniego przeszkolenia personelu w zakresie instrukcji przygotowania do ponownego użycia w celu uzyskania żadanego rezultatu spoczywa na użytkowniku / szpitalu / placówce opieki zdrowotnej; zazwyczaj wymaga to weryfikacji i rutynowego monitorowania sprzętu i procesów. Każde odstępstwo użytkownika / szpitala / placówki opieki zdrowotnej od tych instrukcji należy poddać ocenie pod względem efektywności w celu uniknięcia potencjalnych negatywnych konsekwencji.

5.0 Sposób dostarczania

Platforma wielokrotnego użytku, płyta wielokrotnego użytku i statyw wielokrotnego użytku są dostarczane w stanie niejłowym.

Platforma wielokrotnego użytku, płyta wielokrotnego użytku i statyw wielokrotnego użytku nie wymagają montażu ani demontażu w celu użycia proceduralnego, czyszczenia lub przechowywania.

Sprawdź w instrukcji użycia kompatybilnego systemu, czy konieczne jest użycie statywu wielokrotnego użytku.

6.0 Wskazówki dotyczące użycia

6.1 Przygotowanie – platforma

Przed użyciem należy wykonać czyszczenie zgodnie z instrukcjami podanymi w niniejszym dokumencie (patrz punkty 7.3 i 7.4).

Etap	Procedura
1	Umieścić platformę wielokrotnego użytku na płaskiej powierzchni, z górną częścią platformy skierowaną do dołu. 
2	Rozłożyć nogi platformy wielokrotnego użytku do momentu usłyszenia kliknięcia. 
3	Obrócić platformę wielokrotnego użytku tak, aby jej górna część była skierowana ku górze. Upewnij się, że pokręta przedłużenia nóg są skierowane w stronę użytkownika. 
4	Wyregulować wysokość platformy za pomocą pokręteł przedłużenia nóg, aby zapewnić odstęp między owiniętymi nogami pacjenta a spodem platformy wielokrotnego użytku.

6.2 Użycie – platforma, płyta i statyw

Przed użyciem należy wykonać czyszczenie zgodnie z instrukcjami podanymi w niniejszym dokumencie (patrz punkty 7.3, 7.4, 8.3 i 8.4).

Etap	Procedura
1	Owinąć nogi pacjenta rękawkami lub podobnym materiałem.
2	Umieścić płytę wielokrotnego użytku pod nogami pacjenta.
3	Umieścić platformę wielokrotnego użytku nad nogą pacjenta i na płycie wielokrotnego użytku zgodnie z instrukcją użycia kompatybilnego systemu i upewnić się, że pokręta przedłużenia nóg są skierowane w stronę użytkownika.
4	Wyregulować wysokość i/lub kąt nachylenia platformy w zależności od potrzeb, zgodnie z instrukcją użycia kompatybilnego systemu, obracając pokręta przedłużenia nóg.
5	Umieścić statyw wielokrotnego użytku na platformie wielokrotnego użytku zgodnie z instrukcją użycia kompatybilnego systemu. Wcisnąć klips do momentu usłyszenia kliknięcia (patrz rysunek 2).

7.0 Instrukcje przygotowania do ponownego użycia – platforma i płyta

7.1 Wyposażenie i materiały

Podczas przygotowywania wyrobów do ponownego użycia należy mieć założone odpowiednie środki ochrony (rękawice, okulary ochronne itd.).

Do czyszczenia używać tylko 70% alkoholu izopropylowego.

Użycie 70% alkoholu izopropylowego do czyszczenia powinno być zgodne z instrukcją użycia producenta.

7.2 Przygotowanie

Etap	Procedura
1	Umieścić osobno platformę wielokrotnego użytku i płytę wielokrotnego użytku na płaskiej powierzchni.
2	Upewnić się, że nogi platformy wielokrotnego użytku są rozłożone przed czyszczeniem. Obrócić pokręta przedłużenia nóg zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby w pełni wysunąć obie pary przedłużeń nóg (patrz rysunek 3).

7.3 Czyszczenie

Etap	Procedura
1	Przygotować wyroby do ponownego użycia jak najszybciej po każdym użyciu i przed każdym ponownym użyciem.
2	Wyczyścić platformę wielokrotnego użytku i płytę wielokrotnego użytku za pomocą 70% alkoholu izopropylowego, aby usunąć wszelkie widoczne zabrudzenia. Upewnij się, że wszystkie odsłonięte powierzchnie zostały wytarte. Dopuszczalne jest rozpylanie 70% alkoholu izopropylowego na odsłonięte powierzchnie.
3	Sprawdzić wyroby wzrokowo pod kątem pozostałości zabrudzeń w dobrze oświetlonym otoczeniu. W przypadku stwierdzenia, że któryś wyrób nie jest czysty, należy powtórzyć poprzednie czynności czyszczenia lub bezpiecznie zutylizować wyrób.

Edwards, Edwards Lifesciences, logo w kształcie stylizowanej litery E oraz EVOQUE są znakami towarowymi firmy Edwards Lifesciences. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

7.4 Suszenie

Etap	Procedura
1	Jeśli wyroby są nadal mokre, osuszyć platformę wielokrotnego użytku i płytę wielokrotnego użytku miękką, niestrzępiącą się ściereczką po potwierdzeniu, że wszystkie widoczne zabrudzenia zostały usunięte.

7.5 Konserwacja, kontrola i testowanie

Etap	Procedura
1	Sprawdzić, czy na platformie wielokrotnego użytku i płycie wielokrotnego użytku nie ma nieusuwalnych plam zagrażających bezpieczeństwu biologicznemu.
2	Sprawdzić, czy pokrętła przedłużenia nóg platformy wielokrotnego użytku w pełni wysuwają i chowają przedłużenia nóg.
3	Sprawdzić, czy nogi platformy wielokrotnego użytku pozostają zablokowane po rozłożeniu.
4	Sprawdzić, czy przyciski odblokowujące nogi platformy wielokrotnego użytku pozwalają na złożenie nóg.
5	Przed użyciem należy w dobrze oświetlonym otoczeniu sprawdzić platformę wielokrotnego użytku i płytę wielokrotnego użytku pod kątem pęknięć, ostrych krawędzi i/lub poważnych uszkodzeń. Upewnić się, że żadne widoczne uszkodzenie nie wpływa na działanie. Przewidywane jest normalne zużycie spowodowane wielokrotnym użyciem.
6	Nie używać wyrobów, jeśli wyniki którejkolwiek kontroli są negatywne.

8.0 Instrukcje przygotowania do ponownego użycia – statyw

8.1 Wyposażenie i materiały

Podczas przygotowywania wyrobu do ponownego użycia należy mieć założone odpowiednie środki ochrony (rękawice, okulary ochronne itd.).

Do czyszczenia używać tylko 70% alkoholu izopropylowego.

Użycie 70% alkoholu izopropylowego do czyszczenia powinno być zgodne z instrukcją użycia producenta.

8.2 Przygotowanie

Etap	Procedura
1	Umieścić osobno statyw wielokrotnego użytku na płaskiej powierzchni.

8.3 Czyszczenie

Etap	Procedura
1	Przygotować wyrób do ponownego użycia tak szybko, jak to możliwe po każdym użyciu i przed każdym ponownym użyciem.
2	Wyczyścić statyw wielokrotnego użytku za pomocą 70% alkoholu izopropylowego, aby usunąć wszelkie widoczne zabrudzenia. Upewnić się, że wszystkie odsłonięte powierzchnie zostały wytarte. Dopuszczalne jest rozpylanie 70% alkoholu izopropylowego na odsłonięte powierzchnie.
3	Sprawdzić wyrób wzrokowo pod kątem pozostałości zabrudzeń w dobrze oświetlonym otoczeniu. W przypadku stwierdzenia, że wyrób nie jest czysty, należy powtórzyć poprzednie czynności czyszczenia lub bezpiecznie zutylizować wyrób.

8.4 Suszenie

Etap	Procedura
1	Jeśli wyrób jest nadal mokry, osuszyć statyw wielokrotnego użytku miękką, niestrzępiącą się ściereczką po potwierdzeniu, że wszystkie widoczne zabrudzenia zostały usunięte.

8.5 Konserwacja, kontrola i testowanie

Etap	Procedura
1	Sprawdzić, czy na statywie wielokrotnego użytku nie ma nieusuwalnych plam zagrażających bezpieczeństwu biologicznemu.
2	Sprawdzić, czy klips statywu wielokrotnego użytku nie jest uszkodzony.
3	Przed użyciem należy w dobrze oświetlonym otoczeniu sprawdzić statyw wielokrotnego użytku pod kątem pęknięć, ostrych krawędzi i/lub poważnych uszkodzeń. Upewnić się, że żadne widoczne uszkodzenie nie wpływa na działanie. Przewidywane jest normalne zużycie spowodowane wielokrotnym użyciem.
4	Nie używać wyrobu, jeśli wyniki którejkolwiek kontroli są negatywne.

9.0 Przechowywanie

Etap	Procedura
1	Po wyczyszczeniu i wysuszeniu (patrz punkty 7.3 i 7.4) obrócić pokrętła przedłużenia nóg platformy wielokrotnego użytku w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby całkowicie schować obie pary przedłużenia nóg.
2	Nacisnąć przyciski odblokowujące nogi, aby odblokować i złożyć każdą parę nóg pod spodem platformy wielokrotnego użytku w konfiguracji do przechowywania (patrz rysunek 1).
3	Wyroby należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

10.0 Utylizacja wyrobu

Uszkodzone wyroby można traktować i utylizować w taki sam sposób jak odpady szpitalne, zgodnie z lokalnymi przepisami, ponieważ z utylizacją niniejszych wyrobów nie wiąże się żadne szczególne zagrożenia.

11.0 Podstawowy unikalny kod identyfikacyjny wyrobu medycznego — identyfikator wyrobu medycznego (ang. Unique Device Identification-Device Identifier, UDI-DI)

Podstawowy kod UDI-DI jest kluczem dostępu do informacji dotyczących wyrobu wprowadzonych do systemu Eudamed. Poniższa tabela zawiera podstawowe kody UDI-DI akcesoriów wielokrotnego użytku:

Produkt	Model	Podstawowy kod UDI-DI
Platforma wielokrotnego użytku	10000UP	0690103D004REU000YA
Płyta wielokrotnego użytku	10000PT	0690103D004REU000YA
Statyw wielokrotnego użytku	10000CR	0690103D004REU000YA

12.0 Zgłaszanie

Użytkownicy powinni zgłaszać wszelkie poważne zdarzenia producentowi oraz właściwym organom państwa członkowskiego będącego miejscem zamieszkania użytkownika.

Rx only

Opakovane použiteľné príslušenstvo Edwards

Opakovane použiteľná platforma (model 10000UP), opakovane použiteľná doska (model 10000PT) a opakovane použiteľná kolíska (model 10000CR)

Návod na použitie

1.0 Úvod

Opakovane použiteľná platforma, opakovane použiteľná doska a opakovane použiteľná kolíska Edwards sú opakovane použiteľným, nesterilným príslušenstvom určeným na použitie s kompatibilnými transkatérovými kardiálnymi terapiami Edwards. Opakovane použiteľná platforma a opakovane použiteľná doska sú príslušenstvom, ktoré sa nedotýka pacienta, a sú určené na pomoc pri polohovaní a stabilizácii aplikačných systémov počas intrakardiálnych zákrokov. Výška a uhol opakovane použiteľnej platformy sa dajú nastaviť tak, aby vyhovovali potrebám každého systému v súvislosti so zákrokom (pozrite si obrázok 1). Opakovane použiteľná kolíska je príslušenstvom, ktoré sa nedotýka pacienta, a je určená na pomoc pri polohovaní a stabilizácii aplikačných systémov počas intrakardiálnych zákrokov (pozrite si obrázok 1).

Opakovane použiteľná platforma, opakovane použiteľná doska a opakovane použiteľná kolíska Edwards sú určené na použitie v miestnosti, kde sa vykonáva kardiálny zákrok (napr. katetrizačné laboratórium, hybridná miestnosť atď.).

Opakovane použiteľnú platformu, opakovane použiteľnú dosku a opakovane použiteľnú kolísku Edwards môžu používať lekári a podporní pracovníci vyškolení podľa tohto návodu na použitie.

2.0 Určené použitie

Opakovane použiteľná platforma je určená na pomoc pri polohovaní a stabilizácii aplikačných systémov počas intrakardiálnych zákrokov.

Opakovane použiteľná doska je určená na pomoc pri polohovaní a stabilizácii aplikačných systémov počas intrakardiálnych zákrokov.

Opakovane použiteľná kolíska je určená na pomoc pri polohovaní a stabilizácii aplikačných systémov počas intrakardiálnych zákrokov.

2.1 Kompatibilita pomôcky

Opakovane použiteľnú kolísku používajte len v prípadoch, keď sa používa kolajnicový systém so stabilizátorom (SRS).

Systém EVOQUE nie je kompatibilný s opakovane použiteľnou kolískou a kolajnicovým systémom so stabilizátorom (SRS).

3.0 Upozornenia

Pred použitím opakovane použiteľnej platformy, opakovane použiteľnej dosky a opakovane použiteľnej kolisky si prečítajte všetky informácie o indikáciách a preventívnych opatreniach v tomto návode na použitie. Návod na použitie 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.

Opakovane použiteľná platforma, opakovane použiteľná doska a opakovane použiteľná kolíska sú NESTERILNÉ. Vnesenie opakovane použiteľnej platformy, opakovane použiteľnej dosky a opakovane použiteľnej kolisky do sterilného poľa môže viesť k infekcii. Pred použitím sa musí vykonať čistenie podľa pokynov uvedených v tomto dokumente (pozrite si časti 7.3, 7.4, 8.3 a 8.4).

Pri čistení pomôcok nepoužívajte kovové kefy, hubky s drsným povrchom ani iné abrazívne čistiace prostriedky. Môžu spôsobiť trvalé poškodenie pomôcky.

4.0 Obmedzenia týkajúce sa renovovania

Správne renovovanie má minimálny vplyv na pomôcky.

Koniec životnosti je zvyčajne určený opotrebením a poškodením v dôsledku používania (pozrite si časti 7.5 a 8.5, kde nájdete pokyny týkajúce sa kontroly). Ak sú pomôcky poškodené, nepoužívajte ich.

Tieto pokyny na renovovanie boli overené ako vhodné na prípravu opakovane použiteľnej platformy, opakovane použiteľnej dosky a opakovane použiteľnej kolisky na nesterilné použitie pri zákrokoch. Používateľ/nemocnica/poskytovateľ zdravotnej starostlivosti sú zodpovední za to, aby sa renovovanie vykonávalo pomocou vhodného vybavenia a materiálov, a aby bol personál primerane oboznámený s pokynmi na renovovanie pre dosiahnutie požadovaného výsledku. To zvyčajne vyžaduje, aby sa vybavenie a procesy overovali a pravidelne monitorovali. Akúkoľvek odchýlku používateľa/nemocnice/poskytovateľa zdravotnej starostlivosti od týchto pokynov je potrebné vyhodnotiť z hľadiska účinnosti, aby sa predišlo možným nežiaducim následkom.

5.0 Spôsob dodania

Opakovane použiteľná platforma, opakovane použiteľná doska a opakovane použiteľná kolíska sa dodávajú nesterilné.

Opakovane použiteľnú platformu, opakovane použiteľnú dosku a opakovane použiteľnú kolísku nie je potrebné na účely použitia pri zákrokoch, čistenia alebo skladovania zostavovať ani rozoberať.

Informácie o tom, či je opakovane použiteľná kolíska potrebná, nájdete v návode na použitie kompatibilného systému.

6.0 Návod na použitie

6.1 Príprava – platforma

Pred použitím sa musí vykonať čistenie podľa pokynov uvedených v tomto dokumente (pozrite si časti 7.3 a 7.4).

Krok	Postup
1	Opakovane použiteľnú platformu položte na rovný povrch vrchnou časťou platformy nadol. 
2	Rozložte nohy opakovane použiteľnej platformy tak, aby sa po ich rozložení ozvalo cvaknutie. 
3	Opakovane použiteľnú platformu prevráťte vrchnou časťou platformy nahor. Uistite sa, že ovládače na predĺženie nôh smerujú k používateľovi. 
4	Upravte výšku platformy pomocou ovládačov na predĺženie nôh, aby ste zaistili voľný priestor medzi zabalenými nohami pacienta a spodnou časťou opakovane použiteľnej platformy.

6.2 Použitie – platforma, doska a kolíska

Pred použitím sa musí vykonať čistenie podľa pokynov uvedených v tomto dokumente (pozrite si časti 7.3, 7.4, 8.3 a 8.4).

Krok	Postup
1	Zabalte nohy pacienta do uteráka alebo podobného materiálu.
2	Pod nohy pacienta umiestnite opakovane použiteľnú dosku.
3	Nad nohu pacienta a na vrchnú časť opakovane použiteľnej dosky umiestnite podľa návodu na použitie kompatibilného systému opakovane použiteľnú platformu a uistite sa, že ovládače na predĺženie nôh smerujú k používateľovi.
4	Podľa potreby nastavte otáčaním ovládačov na predĺženie nôh výšku platformy a/alebo uhol sklonu podľa návodu na použitie kompatibilného systému.
5	Na opakovane použiteľnú platformu umiestnite podľa návodu na použitie kompatibilného systému opakovane použiteľnú kolísku. Zatláčajte príchytka, kým sa neozve cvaknutie (pozrite si obrázok 2).

7.0 Pokyny týkajúce sa renovovania – platforma a doska

7.1 Vybavenie a materiály

Pri renovovaní pomôcok používajte vhodné ochranné pomôcky (rukavice, ochrana očí atď.).

Na čistenie používajte len 70 % izopropylalkohol.

Používanie 70 % izopropylalkoholu na čistenie musí byť v súlade s návodom na použitie od výrobcu.

7.2 Príprava pred renovovaním

Krok	Postup
1	Opakovane použiteľnú platformu a opakovane použiteľnú dosku položte samostatne na rovný povrch.
2	Pred čistením sa uistite, či sú nohy opakovane použiteľnej platformy rozložené. Otočte ovládače na predĺženie nôh v smere hodinových ručičiek, aby sa obe súpravy predĺžení nôh úplne vysunuli (pozrite si obrázok 3).

7.3 Čistenie

Krok	Postup
1	Renovovanie pomôcok vykonajte hneď, ako je to primerane uskutočniteľné, a to po každom použití a pred každým opätovným použitím.
2	Opakovane použiteľnú platformu a opakovane použiteľnú dosku očistite utretím 70 % izopropylalkoholom, aby ste odstránili viditeľné znečistenie. Zabezpečte, aby boli všetky odkryté povrchy utreté. Nastriekanie 70 % izopropylalkoholu na odkryté povrchy je prijateľné.
3	V dobre osvetlenom prostredí vizuálne skontrolujte, či sa na pomôckach nenachádzajú zvyšky nečistôt. Ak sa zistí, že nejaká pomôcka nie je čistá, zopakujte predchádzajúce kroky čistenia alebo pomôcku bezpečne zlikvidujte.

7.4 Osušenie

Krok	Postup
1	Keď sa uistíte, že sú odstránené všetky viditeľné nečistoty, osušte v prípade, že sú pomôcky stále vlhké, opakovane použiteľnú platformu a opakovane použiteľnú dosku mäkkou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.

7.5 Údržba, kontrola a testovanie

Krok	Postup
1	Skontrolujte, či sa na opakovane použiteľnej platforme a opakovane použiteľnej doske nenachádzajú neodstrániteľné biologicky nebezpečné škvrny.
2	Skontrolujte opakovane použiteľnú platformu a overte, či ovládače na predĺženie nôh úplne vysunú a zatiahnu predĺženia nôh.
3	Skontrolujte opakovane použiteľnú platformu a overte, či nohy zostávajú po rozložení zaistené.
4	Skontrolujte opakovane použiteľnú platformu a overte, či tlačidlá na odistenie nôh umožňujú zloženie nôh.
5	V dobre osvetlenom prostredí skontrolujte, či na opakovane použiteľnej platforme a opakovane použiteľnej doske nie sú praskliny, ostré hrany a/alebo či nie sú vážne poškodené. Overte, či akékoľvek viditeľné poškodenie nemá vplyv na funkčnosť. V dôsledku opakovaného používania sa očakáva bežné opotrebovanie.
6	V prípade akýchkoľvek neprijateľných výsledkov kontrol pomôcku/-y nepoužívajte.

8.0 Pokyny týkajúce sa renovovania – kolíska

8.1 Vybavenie a materiály

Pri renovovaní pomôcky používajte vhodné ochranné pomôcky (rukavice, ochrana očí atď.).

Na čistenie používajte len 70 % izopropylalkohol.

Používanie 70 % izopropylalkoholu na čistenie musí byť v súlade s návodom na použitie od výrobcu.

8.2 Príprava pred renovovaním

Krok	Postup
1	Opakovane použiteľnú kolísku položte samostatne na rovný povrch.

8.3 Čistenie

Krok	Postup
1	Renovovanie pomôcky vykonajte hneď, ako je to primerane uskutočniteľné, a to po každom použití a pred každým opätovným použitím.
2	Opakovane použiteľnú kolísku očistite utretím 70 % izopropylalkoholom, aby ste odstránili viditeľné znečistenie. Zabezpečte, aby boli všetky odkryté povrchy utreté. Nastriekanie 70 % izopropylalkoholu na odkryté povrchy je prijateľné.
3	V dobre osvetlenom prostredí vizuálne skontrolujte, či sa na pomôcke nenachádzajú zvyšky nečistôt. Ak sa zistí, že pomôcka nie je čistá, zopakujte predchádzajúce kroky čistenia alebo pomôcku bezpečne zlikvidujte.

8.4 Osušenie

Krok	Postup
1	Keď sa uistíte, že sú odstránené všetky viditeľné nečistoty, osušte v prípade, že je pomôcka stále vlhká, opakovane použiteľnú kolísku mäkkou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.

8.5 Údržba, kontrola a testovanie

Krok	Postup
1	Skontrolujte, či sa na opakovane použiteľnej kolíske nenachádzajú neodstrániteľné biologicky nebezpečné škvrny.
2	Skontrolujte opakovane použiteľnú kolísku a overte, či nie je poškodená príchytka.
3	V dobre osvetlenom prostredí skontrolujte, či na opakovane použiteľnej kolíske nie sú praskliny, ostré hrany a/alebo či nie je vážne poškodená. Overte, či akékoľvek viditeľné poškodenie nemá vplyv na funkčnosť. V dôsledku opakovaného používania sa očakáva bežné opotrebovanie.
4	V prípade akýchkoľvek neprijateľných výsledkov kontrol pomôcku nepoužívajte.

9.0 Skladovanie

Krok	Postup
1	Po vyčistení a osušení (pozrite si časti 7.3 a 7.4) otočte ovládače na predĺženie nôh opakovane použiteľnej platformy proti smeru hodinových ručičiek, aby sa obe súpravy predĺženia nôh úplne zasunuli.
2	Stlačte tlačidlá na odomknutie nôh a odomknite a zložte každú súpravu nôh do spodnej časti opakovane použiteľnej platformy do úložnej konfigurácie (pozrite si obrázok 1).
3	Pomôcky skladujte na chladnom a suchom mieste.

10.0 Likvidácia pomôcky

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

11.0 Základná jedinečná identifikácia pomôcky – identifikátor pomôcky (UDI-DI)

Základný identifikátor UDI-DI slúži ako prístupový kód k informáciám týkajúcim sa pomôcky zadanej do systému Eudamed. Základné identifikátory UDI-DI pre opakovane použiteľné príslušenstvo sú uvedené v nasledujúcej tabuľke:

Produkt	Model	Základný identifikátor UDI-DI
Opakovane použiteľná platforma	10000UP	0690103D004REU000YA
Opakovane použiteľná doska	10000PT	0690103D004REU000YA
Opakovane použiteľná kolíska	10000CR	0690103D004REU000YA

12.0 Nahlasovanie

Používatelia musia nahlásiť akékoľvek závažné incidenty výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom používateľ sídli.

Rx only

Gjenbrukbare tilbehør fra Edwards

Gjenbrukbar plattform (modell 10000UP), gjenbrukbar plate (modell 10000PT) og gjenbrukbar holder (modell 10000CR)

Bruksanvisning

1.0 Innledning

Den gjenbrukbare plattformen, gjenbrukbare platen og gjenbrukbare holderen fra Edwards er gjenbrukbare usterile tilbehør indisert for bruk med kompatible transkateterhjerterbehandling fra Edwards. Den gjenbrukbare plattformen og gjenbrukbare platen er ikke i kontakt med pasienten og er beregnet som et hjelpemiddel for posisjonering og stabilisering av leveringsystemer under intrakardiale prosedyrer. Den gjenbrukbare plattformens høyde og vinkel kan justeres for å tilpasses prosedyrekravene for hvert system (se figur 1). Den gjenbrukbare holderen er ikke i kontakt med pasienten og er beregnet som et hjelpemiddel for posisjonering og stabilisering av leveringsystemer under intrakardiale prosedyrer (se figur 1).

Den gjenbrukbare plattformen, gjenbrukbare platen og gjenbrukbare holderen fra Edwards er beregnet på bruk i rom der det utføres hjerterprosedyrer (f.eks. kateteriseringslaboratorium, hybridrom osv.).

Den gjenbrukbare plattformen, gjenbrukbare platen og gjenbrukbare holderen fra Edwards er beregnet på bruk av leger og støttepersonell som har fått opplæring i disse bruksanvisningene.

2.0 Tiltent bruk

Den gjenbrukbare plattformen er beregnet som et hjelpemiddel for posisjonering og stabilisering av leveringsystemer under intrakardiale prosedyrer.

Den gjenbrukbare platen er beregnet som et hjelpemiddel for posisjonering og stabilisering av leveringsystemer under intrakardiale prosedyrer.

Den gjenbrukbare holderen er beregnet som et hjelpemiddel for posisjonering og stabilisering av leveringsystemer under intrakardiale prosedyrer.

2.1 Enhetskompatibilitet

Den gjenbrukbare holderen brukes kun i tilfeller der stabilisatorskinnssystemet (SRS) benyttes for en prosedyre.

EVOQUE systemet er ikke kompatibelt med den gjenbrukbare holderen og stabilisatorskinnssystemet (SRS).

3.0 Forsiktighetsregler

Les alle indikasjoner og forholdsregler i denne bruksanvisningen før du bruker den gjenbrukbare plattformen, gjenbrukbare platen og gjenbrukbare holderen. Bruksanvisningen 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 gjenbrukbare plattformen, den gjenbrukbare platen og den gjenbrukbare holderen er USTERILE. Innføring av den gjenbrukbare plattformen, den gjenbrukbare platen og den gjenbrukbare holderen i det sterile feltet kan føre til infeksjon. Før bruk må rengjøring utføres i henhold til anvisningene i dette dokumentet (se avsnitt 7.3, 7.4, 8.3 og 8.4).

Ikke bruk metallbørster, skuresvamp eller andre slipende vaskemidler under rengjøring av enhetene. Disse kan forårsake permanent skade på enheten.

4.0 Begrensninger ved repossessering

Riktig repossessering har minimal innvirkning på enhetene.

Enden på levetiden avgjøres vanligvis av slitasje og skader som følge av bruk (se anvisninger om inspeksjon i avsnitt 7.5 og 8.5). Enhetene skal ikke brukes hvis de er skadet.

Disse repossesseringsanvisningene har blitt validert som å kunne klargjøre den gjenbrukbare plattformen, gjenbrukbare platen og gjenbrukbare holderen for usteril bruk under prosedyrer. Det er brukerens/sykehusets/helsepersonellens ansvar å sikre at repossessering har blitt utført ved bruk av det riktige utstyret og de riktige materialene, og at personell har fått tilstrekkelig opplæring i repossesseringsanvisninger til å oppnå ønsket resultat. Dette krever vanligvis at utstyr og prosesser valideres og rutinemessig gjennomgås. Ethvert avvik fra disse anvisningene fra brukerens/sykehusets/helsepersonellens side må evalueres for effektivitet for å unngå potensielle negative konsekvenser.

5.0 Leveringsform

Den gjenbrukbare plattformen, gjenbrukbare platen og gjenbrukbare holderen leveres usterile.

Den gjenbrukbare plattformen, gjenbrukbare platen og gjenbrukbare holderen krever ingen montering eller demontering for bruk i prosedyrer, rengjøring eller oppbevaring.

Se bruksanvisningen for det kompatible systemet for å fastslå om en gjenbrukbar holder er nødvendig.

6.0 Bruksanvisning

6.1 Klargjøring – plattform

Før bruk må rengjøring utføres i henhold til anvisningene i dette dokumentet (se avsnitt 7.3 og 7.4).

Trinn	Prosedyre
1	Plasser den gjenbrukbare plattformen på en flat overflate med toppen av plattformen vendt ned. 
2	Brett ut den gjenbrukbare plattformens ben til du hører klikk. 
3	Vend den gjenbrukbare plattformen slik at toppen av plattformen er vendt opp. Sørg for at knottene for benforlengelse er vendt mot brukeren. 
4	Juster plattformens høyde ved å bruke knottene for benforlengelse for å sørge for at det er avstand mellom pasientens tildekkede ben og undersiden av den gjenbrukbare plattformen.

6.2 Bruk – plattform, plate og holder

Før bruk må rengjøring utføres i henhold til anvisningene i dette dokumentet (se avsnitt 7.3, 7.4, 8.3 og 8.4).

Trinn	Prosedyre
1	Pakk pasientens ben inn i håndklær eller lignende materiale.
2	Plasser den gjenbrukbare platen under pasientens ben.
3	Plasser den gjenbrukbare plattformen over pasientens ben og over den gjenbrukbare platen i henhold til bruksanvisningen til det kompatible systemet, og sørg for at knottene for benforlengelse er vendt mot brukeren.
4	Juster plattformens høyde og/eller vinkel etter behov i henhold til bruksanvisningen til det kompatible systemet ved å rotere knottene for benforlengelse.
5	Plasser den gjenbrukbare holderen på den gjenbrukbare plattformen i henhold til bruksanvisningen til det kompatible systemet. Skyv ned klipsen til du hører et klikk (se figur 2).

7.0 Reprosseringsanvisninger – plattform og plate

7.1 Utstyr og materialer

Bruk passende verneutstyr (hansker, vernebriller osv.) under repossessering av enhetene.

Bruk kun 70 % isopropylalkohol til rengjøring.

Bruk av 70 % isopropylalkohol til rengjøring skal følge produsentens bruksanvisning.

7.2 Klargjøring før prosessering

Trinn	Prosedyre
1	Plasser den gjenbrukbare plattformen og den gjenbrukbare platen hver for seg på en flat overflate.
2	Sørg for at bena på den gjenbrukbare plattformen er brettet ut før rengjøring. Drei knottene for benforlengelse med klokken for å forlenge begge settene med benforlengelse (se figur 3).

7.3 Rengjøring

Trinn	Prosedyre
1	Repossesser enheter så raskt som praktisk mulig etter hver bruk og før hver gjenbruk.
2	Rengjør den gjenbrukbare plattformen og den gjenbrukbare platen ved å tørke av med 70 % isopropylalkohol for å fjerne synlig smuss. Sørg for at alle eksponerte overflater tørkes av. Å spraye 70 % isopropylalkohol på eksponerte overflater er akseptabelt.
3	Inspiser enhetene visuelt under god belysning for å se etter gjenværende smuss. Hvis en enhet ikke er ren, skal de forrige rengjøringstrinnene gjentas eller enheten avhendes på en sikker måte.

7.4 Tørrking

Trinn	Prosedyre
1	Hvis enhetene fremdeles er våte, tørker du den gjenbrukbare plattformen og gjenbrukbare platen med en myk, lufri klut etter å ha kontrollert at alt synlig smuss er fjernet.

7.5 Vedlikehold, inspeksjon og testing

Trinn	Prosedyre
1	Inspiser den gjenbrukbare plattformen og den gjenbrukbare platen for biologisk farlige flekker som ikke lar seg fjerne.
2	Inspiser den gjenbrukbare plattformen for å bekrefte at knottene for benforlengelse fungerer slik at det er mulig å trekke bena helt ut og helt inn.
3	Inspiser den gjenbrukbare plattformen for å bekrefte at bena låses på plass når de åpnes.
4	Inspiser den gjenbrukbare plattformen for å bekrefte at opplåsningsknappene for bena lar bena klappes sammen.
5	Inspiser den gjenbrukbare plattformen og den gjenbrukbare platen for sprekker, skarpe kanter og/eller store skader under god belysning. Forsikre deg om at eventuelle synlige skader ikke påvirker funksjonaliteten. Normal slitasje er forventet på grunn av gjentatt bruk.
6	Enheten(e) skal ikke brukes hvis inspeksjonspunktene ikke består.

8.0 Reprosesseringsanvisninger – holder

8.1 Utstyr og materialer

Bruk passende verneutstyr (hansker, vernebriller osv.) under reprosessering av enheten.

Bruk kun 70 % isopropylalkohol til rengjøring.

Bruk av 70 % isopropylalkohol til rengjøring skal følge produsentens bruksanvisning.

8.2 Klargjøring før prosessering

Trinn	Prosedyre
1	Plasser den gjenbrukbare holderen for seg selv på en flat overflate.

8.3 Rengjøring

Trinn	Prosedyre
1	Reprosesser enheten så raskt som praktisk mulig etter hver bruk og før hver gjenbruk.
2	Rengjør den gjenbrukbare holderen ved å tørke av med 70 % isopropylalkohol for å fjerne synlig smuss. Sørg for at alle eksponerte overflater tørkes av. Å spraye 70 % isopropylalkohol på eksponerte overflater er akseptabelt.
3	Inspiser enheten visuelt under god belysning for å se etter gjenværende smuss. Hvis enheten ikke er ren, skal de forrige rengjøringstrinnene gjentas eller enheten avhendes på en sikker måte.

8.4 Tøking

Trinn	Prosedyre
1	Hvis enheten fremdeles er våt, tørker du den gjenbrukbare holderen med en myk, lofri klut etter å ha kontrollert at alt synlig smuss er fjernet.

8.5 Vedlikehold, inspeksjon og testing

Trinn	Prosedyre
1	Inspiser den gjenbrukbare holderen for biologisk farlige flekker som ikke lar seg fjerne.
2	Inspiser den gjenbrukbare holderen for å bekrefte at det ikke er skade på klipsen.
3	Inspiser den gjenbrukbare holderen for sprekker, skarpe kanter og/eller store skader under god belysning. Forsikre deg om at eventuelle synlige skader ikke påvirker funksjonaliteten. Normal slitasje er forventet på grunn av gjentatt bruk.
4	Enheten skal ikke brukes hvis inspeksjonspunktene ikke består.

9.0 Oppbevaring

Trinn	Prosedyre
1	Etter rengjøring og tøking (se avsnitt 7.3 og 7.4) skal knottene for benforlengelse på den gjenbrukbare plattformen dreies mot klokken for å trekke tilbake begge sett med benforlengelse.
2	Trykk på knappene for å låse opp bena, slik at hvert bensett låses opp, og brett dem inn i bunnen av den gjenbrukbare plattformen i oppbevaringskonfigurasjon (se figur 1).
3	Enhetene skal oppbevares tørt og kjølig.

10.0 Avhending av enhet

Skadde enheter kan håndteres og kastes på samme måte som sykehusavfall i samsvar med lokale forskrifter, siden det ikke finnes spesielle risikoeer forbundet med kasting av disse enhetene.

11.0 Grunnleggende unik utstyrssidentifikasjon-enhetsidentifikator (UDI-DI)

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

Produkt	Modell	Grunnleggende UDI-DI
Gjenbrukbar plattform	10000UP	0690103D004REU000YA
Gjenbrukbar plate	10000PT	0690103D004REU000YA
Gjenbrukbar holder	10000CR	0690103D004REU000YA

12.0 Rapportering

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

Suomi

Rx only

Edwards -järjestelmän uudelleenkäytettävät lisäosat:

Uudelleenkäytettävä järjestelmä (malli 10000UP), uudelleenkäytettävä levy (malli 10000PT) ja uudelleenkäytettävä alusta (malli 10000CR)

Käyttöohjeet

1.0 Johdanto

Edwards -yrityksen uudelleenkäytettävä järjestelmä, uudelleenkäytettävä levy ja uudelleenkäytettävä alusta ovat uudelleenkäytettäviä, epästeriilejä lisäosia, jotka on tarkoitettu käytettäväksi yhteensopivilla Edwards -yrityksen katetreilla tehtävissä sydänhoidoissa. Uudelleenkäytettävä järjestelmä ja uudelleenkäytettävä levy eivät ole kosketuksissa potilaaseen ja ne auttavat asennusjärjestelmien asennoinnissa ja stabiloinnissa sydämensisäisten toimenpiteiden aikana. Uudelleenkäytettävän järjestelmän korkeutta ja kulmaa voi säätää toimenpiteen asettamisen vaatimusten mukaan kullekin järjestelmälle (ks. kuva 1). Uudelleenkäytettävä alusta ei ole kosketuksissa potilaaseen ja se auttaa asennusjärjestelmien asennoinnissa ja stabiloinnissa sydämensisäisten toimenpiteiden aikana (ks. kuva 1).

Edwards -yrityksen uudelleenkäytettävä järjestelmä, uudelleenkäytettävä levy ja uudelleenkäytettävä alusta on tarkoitettu käytettäväksi sydäntoimenpidehuoneessa (esim. katetrointilaboratorio, mukautettava toimenpidehuone jne.).

Edwards -yrityksen uudelleenkäytettävä järjestelmä, uudelleenkäytettävä levy ja uudelleenkäytettävä alusta on tarkoitettu lääkäreiden käyttöön ja avuksi näiden käyttöohjeiden mukaan koulutetulle henkilöstölle.

2.0 Käyttötarkoitus

Uudelleenkäytettävä järjestelmä auttaa asennusjärjestelmien asennoinnissa ja stabiloinnissa sydämensisäisten toimenpiteiden aikana.

Uudelleenkäytettävä levy auttaa asennusjärjestelmien asennoinnissa ja stabiloinnissa sydämensisäisten toimenpiteiden aikana.

Uudelleenkäytettävä alusta auttaa asennusjärjestelmien asennoinnissa ja stabiloinnissa sydämensisäisten toimenpiteiden aikana.

2.1 Laitteen yhteensopivuus

Uudelleenkäytettävää alustaa käytetään vain tapauksissa, joissa tapausta varten käytetään vakaimen kiskojärjestelmää (SRS).

EVOQUE -järjestelmä ei ole yhteensopiva uudelleenkäytettävän alustan ja vakaimen kiskojärjestelmän (SRS) kanssa.

3.0 Tärkeät huomautukset

Lue kaikki näiden käyttöohjeiden sisältämät käyttöaiheet ja varoitoimet ennen uudelleenkäytettävän järjestelmän, uudelleenkäytettävän levyn ja uudelleenkäytettävän alustan käyttämistä. 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.

Uudelleenkäytettävä järjestelmä, uudelleenkäytettävä levy ja uudelleenkäytettävä alusta ovat EPÄSTERIILEJÄ; uudelleenkäytettävän järjestelmän, uudelleenkäytettävän levyn ja uudelleenkäytettävän alustan vieminen steriille alueelle voi johtaa infektiin. Puhdistus pitää tehdä ennen käyttöä tässä asiakirjassa annettujen ohjeiden mukaisesti (ks. osiot 7.3, 7.4, 8.3 ja 8.4).

Älä käytä laitteiden puhdistukseen metallisia harjoja, hankaussieniä tai muita hankaavia puhdistusvälineitä. Ne voivat vahingoittaa laitetta pysyvästi.

4.0 Uudelleenkäsitelyn rajoitukset

Asianmukainen uudelleenkäsitely vaikuttaa laitteisiin hyvin vähän.

Laitteen käyttöajan päättymisen määräytyy yleensä käytön aiheuttaman kulumisen ja vaurioitumisen perusteella (katso osioista 7.5 ja 8.5 tarkastusta koskevat ohjeet). Älä käytä laitteita, jos ne ovat vaurioituneet.

Nämä uudelleenkäsitelyohjeet on validoitu kelpaaviksi uudelleenkäytettävän järjestelmän, uudelleenkäytettävän levyn ja uudelleenkäytettävän alustan valmistelulle epästeriiliä toimenpidekäyttöä varten. Käyttäjän / sairaalan / terveydenhuoltopalvelujen tarjoajan vastuulla on varmistaa, että uudelleenkäsitelyssä käytetään asianmukaisia laitteita ja materiaaleja ja että henkilöstö on koulutettu asianmukaisesti uudelleenkäsitelyohjeiden mukaan halutun tuloksen saavuttamiseksi. Tämä edellyttää yleensä laitteiden ja prosessien vahvistamista ja rutiininomaista valvontaa. Käyttäjän / sairaalan / terveydenhuoltopalvelujen tarjoajan kaikenlainen poikkeaminen näistä ohjeista on arvioitava tehokkuuden suhteen, jotta vältetään mahdollisesti haitalliset seuraukset.

5.0 Toimitustapa

Uudelleenkäytettävä järjestelmä, uudelleenkäytettävä levy ja uudelleenkäytettävä alusta toimitetaan epästeriileinä.

Uudelleenkäytettävää järjestelmää, uudelleenkäytettävää levyä ja uudelleenkäytettävää alustaa ei tarvitse koota tai purkaa niiden toimenpiteissä käyttöä, puhdistusta tai säilytystä varten.

Tarkista yhteensopivan järjestelmän käyttöohjeista, tarvitaanko uudelleenkäytettävää alustaa.

6.0 Käyttöohjeet

6.1 Valmistelu – järjestelmä

Järjestelmä pitää puhdistaa ennen käyttöä tässä asiakirjassa annettujen ohjeiden mukaisesti (ks. osiot 7.3 ja 7.4).

Edwards, Edwards Lifesciences, tyylitelty E-logo ja EVOQUE ovat Edwards Lifesciences -yhtiön tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Vaihe	Toimenpide
1	Laita uudelleenkäytettävä järjestelmä tasaiselle pinnalle järjestelmän yläpuoli alaspäin. 
2	Taita uudelleenkäytettävän järjestelmän jalat auki niin, että kuulet napsahdukset. 
3	Käännä uudelleenkäytettävä järjestelmä niin, että järjestelmän yläpuoli on ylöspäin. Varmista, että jalkojen pidennysnupit ovat käyttäjää kohti. 
4	Säädä järjestelmän korkeus käyttämällä jalkojen pidennysnuppeja ja varmista potilaan taitettujen jalkojen ja uudelleenkäytettävän järjestelmän pohjan välinen välys.

6.2 Käyttö – järjestelmä, levy ja alusta

Puhdistus pitää tehdä ennen käyttöä tässä asiakirjassa annettujen ohjeiden mukaisesti (ks. osiot 7.3, 7.4, 8.3 ja 8.4).

Vaihe	Toimenpide
1	Kääri potilaan jalat pyyhkeisiin tai vastaaviin.
2	Laita uudelleenkäytettävä levy potilaan jalkojen alle.
3	Laita uudelleenkäytettävä järjestelmä potilaan jalan päälle ja uudelleenkäytettävän levyn päälle yhteensopivan järjestelmän käyttöohjeiden mukaisesti ja varmista, että jalkojen pidennysnupit ovat kohti käyttäjää.
4	Säädä järjestelmän korkeus ja/tai kallistuskulma tarpeen mukaan yhteensopivan järjestelmän käyttöohjeiden mukaisesti kääntämällä jalkojen pidennysnuppeja.
5	Laita uudelleenkäytettävä alusta uudelleenkäytettävään järjestelmään yhteensopivan järjestelmän käyttöohjeiden mukaisesti. Paina klipsiä alas niin, että kuulet napsahduksen (ks. kuva 2).

7.0 Uudelleenkäsitelyohjeet – järjestelmä ja levy

7.1 Laitteisto ja materiaalit

Käytä asianmukaisia suojavarusteita (kuten suojakäsineitä ja silmiensuojainta) laitteiden uudelleenkäsitelyn aikana.

Käytä puhdistuksessa ainoastaan 70 % isopropyylialkoholia.

70 % isopropyylialkoholia tulee käyttää puhdistuksessa valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.

7.2 Valmistelu ennen käsittelyä

Vaihe	Toimenpide
1	Laita uudelleenkäytettävä järjestelmä ja uudelleenkäytettävä levy erikseen tasaiselle pinnalle.
2	Varmista, että uudelleenkäytettävän järjestelmän jalat on taitettu auki ennen puhdistamista. Kierrä jalkojen pidennysnuppeja myötäpäivään pidentääksesi kokonaan molemmat jalkojen pidennysnarjat (ks. kuva 3).

7.3 Puhdistus

Vaihe	Toimenpide
1	Käsittele laitteet uudelleen heti kun mahdollista jokaisen käyttökerran jälkeen ja ennen jokaista uudelleenkäyttöä.
2	Puhdista uudelleenkäytettävä järjestelmä ja uudelleenkäytettävä levy pyyhkimällä 70 %:isella isopropyylialkoholilla kaiken näkyvän lian poistamiseksi. Varmista, että kaikki näkyvät pinnat on pyyhitty puhtaiksi. Näkyville pinnoille voi sumuttaa 70 % isopropyylialkoholia.
3	Tarkista laitteet silmämääräisesti hyvin valaistussa ympäristössä varmistaaksesi, ettei niihin ole jäänyt likaa. Jos jokin laite ei ole puhdas, toista edellä kuvatut puhdistustoimenpiteet tai hävitä laite turvallisesti.

7.4 Kuivaus

Vaihe	Toimenpide
1	Jos laitteet ovat yhä märkiä, kuivaa uudelleenkäytettävä järjestelmä ja uudelleenkäytettävä levy pehmeällä, nukkaamattomalla liinalla sen jälkeen, kun on varmistettu, että kaikki näkyvät liat on poistettu.

7.5 Huolto, tarkastus ja testaus

Vaihe	Toimenpide
1	Tarkista, ettei uudelleenkäytettävässä järjestelmässä ja uudelleenkäytettävässä levyssä ole biovaarallisia tahroja, joita ei voi poistaa.
2	Tarkista uudelleenkäytettävä järjestelmä varmistaaksesi, että jalkojen pidennysnupit pidentävät jalkojen pidennysosat ja vetävät ne kokonaan sisäänpäin.
3	Tarkista uudelleenkäytettävä järjestelmä varmistaaksesi, että jalat pysyvät lukittuina, kun ne taitetaan auki.
4	Tarkista uudelleenkäytettävä järjestelmä varmistaaksesi, että jalkojen lukituksen avauspainikkeet mahdollistavat jalkojen taittamisen.
5	Tarkista ennen uudelleenkäytettävän järjestelmän ja uudelleenkäytettävän levyn käyttöä hyvin valaistussa ympäristössä, onko niissä halkeamia, teräviä reunoja ja/tai suuria vaurioita. Varmista, ettei mikään näkyvä vaurio vaikuta toimintaan. Toistuva käyttö voi aiheuttaa normaalia kulumista.
6	Älä käytä laitetta (laitteita), jos minkä tahansa tarkistuksen tulos ei ole hyväksyttävä.

8.0 Uudelleenkäsitelyohjeet – alusta

8.1 Laitteisto ja materiaalit

Käytä asianmukaisia suojavarusteita (kuten suojakäsineitä ja silmiensuojainta) laitteen uudelleenkäsitelyn aikana.

Käytä puhdistuksessa ainoastaan 70 % isopropyylialkoholia.

70 % isopropyylialkoholia tulee käyttää puhdistuksessa valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.

8.2 Valmistelu ennen käsittelyä

Vaihe	Toimenpide
1	Laita uudelleenkäytettävä alusta erikseen tasaiselle pinnalle.

8.3 Puhdistus

Vaihe	Toimenpide
1	Käsittele laite uudelleen heti kun mahdollista jokaisen käyttökerran jälkeen ja ennen jokaista uudelleenkäyttöä.
2	Puhdista uudelleenkäytettävä alusta pyyhkimällä 70 %:isella isopropyylialkoholilla kaiken näkyvän lian poistamiseksi. Varmista, että kaikki näkyvät pinnat on pyyhitty puhtaiksi. Näkyville pinnoille voi sumuttaa 70 %:isellä isopropyylialkoholia.
3	Tarkista laite silmämääräisesti hyvin valaistussa ympäristössä varmistaaksesi, ettei siihen ole jäänyt likaa. Jos laite ei ole puhdas, toista edellä kuvatut puhdistustoimenpiteet tai hävitä laite turvallisesti.

8.4 Kuivaus

Vaihe	Toimenpide
1	Jos laite on yhä märkä, kuivaa uudelleenkäytettävä alusta pehmeällä, nukkaamattomalla liinalla sen jälkeen, kun on varmistettu, että kaikki näkyvät liat on poistettu.

8.5 Huolto, tarkastus ja testaus

Vaihe	Toimenpide
1	Tarkista, ettei uudelleenkäytettävässä alustassa ole biovaarallisia tahroja, joita ei voi poistaa.
2	Tarkista uudelleenkäytettävä alusta varmistaaksesi, ettei klipsi ole vahingoittunut.
3	Tarkista ennen uudelleenkäytettävän alustan käyttöä hyvin valaistussa ympäristössä, onko niissä halkeamia, teräviä reunoja ja/tai suuria vaurioita. Varmista, ettei mikään näkyvä vaurio vaikuta toimintaan. Toistuva käyttö voi aiheuttaa normaalia kulumista.
4	Älä käytä laitetta, jos minkä tahansa tarkistuksen tulos ei ole hyväksyttävä.

9.0 Säilytys

Vaihe	Toimenpide
1	Käännä puhdistuksen ja kuivaamisen jälkeen (ks. osiot 7.3 ja 7.4) uudelleenkäytettävän järjestelmän jalkojen pidennysnuppeja vastapäivään vetääksesi molemmat jalkojen pidennysnarjat kokonaan sisään.
2	Paina jalkojen lukituksen avauspainikkeita avataksesi jalkasarjojen lukituksen ja taittaaksesi ne uudelleenkäytettävän järjestelmän pohjaan säilytyskokoontilaan (ks. kuva 1).
3	Säilytä laitteita kuivassa ja viileässä paikassa.

10.0 Laitteen hävittäminen

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

11.0 Yksilöllinen laitemallin tunnistet (Basic UDI-DI)

Yksilöllistä laitemallin tunnistetta (Basic UDI-DI) tarvitaan Eudamediin syötettyjen laitetta koskevien tietojen käyttämiseksi. Uudelleenkäytettävien lisäosien yksilölliset laitemallin tunnistet (Basic UDI-DI) näkyvät seuraavassa taulukossa:

Tuote	Malli	Yksilöllinen laitemallin tunnistet
Uudelleenkäytettävä järjestelmä	10000UP	0690103D004REU000YA
Uudelleenkäytettävä levy	10000PT	0690103D004REU000YA

Tuote	Malli	Yksilöllinen laitemallin tunnistus
Uudelleenkäytettävä alusta	10000CR	0690103D004REU000YA

12.0 Ilmoittaminen

Käyttäjien on ilmoitettava vakavista tapahtumista valmistajalle ja sen jäsenvaltion, jossa käyttäjä toimii, toimivaltaiselle viranomaiselle.

Български

Rx only

Принадлежности за многократна употреба Edwards

Платформа за многократна употреба (Модел 10000UP), плоча за многократна употреба (Модел 10000PT) и гнездо за многократна употреба (Модел 10000CR)

Инструкции за употреба

1.0 Въведение

Платформата за многократна употреба, плочата за многократна употреба и гнездото за многократна употреба на Edwards са нестерилни принадлежности за многократна употреба, показани за употреба със съвместими транскатетърни сърдечни терапии на Edwards. Платформата за многократна употреба и плочата за многократна употреба не са в контакт с пациента и са предназначени да подпомогнат позиционирането и стабилизирането на системите за доставяне по време на интракардиални процедури. Платформата за многократна употреба може да се регулира на височина и ъгъл, за да отговаря на процедурните нужди за всяка система (вижте Фигура 1). Гнездото за многократна употреба не е в контакт с пациента и е предназначено да подпомогне позиционирането и стабилизирането на системите за доставяне по време на интракардиални процедури (вижте Фигура 1).

Платформата за многократна употреба, плочата за многократна употреба и гнездото за многократна употреба на Edwards са предназначени за използване в операционна зала за сърдечни процедури (напр. лаборатория за катетеризация, хибридна зала и др.).

Платформата за многократна употреба, плочата за многократна употреба и гнездото за многократна употреба на Edwards са предназначени за използване от лекари и помощен персонал, обучени за работа съгласно тези инструкции за употреба.

2.0 Предназначение

Платформата за многократна употреба е предназначена да подпомогне позиционирането и стабилизирането на системите за доставяне по време на интракардиални процедури.

Плочата за многократна употреба е предназначена да подпомогне позиционирането и стабилизирането на системите за доставяне по време на интракардиални процедури.

Гнездото за многократна употреба е предназначено да подпомогне позиционирането и стабилизирането на системите за доставяне по време на интракардиални процедури.

2.1 Съвместимост на изделието

Гнездото за многократна употреба се използва само в случаи, когато релсовата система със стабилизатори (SRS) се използва за процедура.

Системата EVOQUE не е съвместима с гнездото за многократна употреба и релсовата система със стабилизатори (SRS).

3.0 Съобщения за внимание

Прочетете всички показания и предпазни мерки в настоящите инструкции за употреба, преди да използвате платформата за многократна употреба, плочата за многократна употреба и гнездото за многократна употреба. Инструкциите за употреба 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.

Платформата за многократна употреба, плочата за многократна употреба и гнездото за многократна употреба са НЕСТЕРИЛНИ. Въвеждането на платформата за многократна употреба, плочата за многократна употреба и гнездото за многократна употреба в стерилно поле може да доведе до инфекция. Преди употреба трябва да се извърши почистване съгласно инструкциите, предоставени в този документ (вижте раздели 7.3, 7.4, 8.3 и 8.4).

При почистване на изделията не използвайте метални четки, абразивни подложки или други абразивни почистващи средства. Те могат да причинят трайна повреда на изделието.

4.0 Ограничения при повторната обработка

Правилната повторна обработка оказва минимално влияние върху изделията.

Краят на експлоатационния живот обикновено се определя от износването и повредите, дължащи се на употребата (вижте раздел 7.5 и раздел 8.5 за инструкции относно проверката). Не използвайте изделията, ако са повредени.

Тези инструкции за повторна обработка са валидирани като потвърдени да подготвят платформата за многократна употреба, плочата за многократна употреба и гнездото за многократна употреба за нестерилна процедурна употреба. Отговорност на потребителя/болницата/медицинския специалист е да гарантира, че повторната обработка се извършва с помощта на подходящо оборудване и материали и че персоналът е подходящо обучен съгласно инструкциите за повторна употреба за постигане на желания резултат. За тази цел обикновено са необходими валидиране и редовно наблюдение на оборудването и процесите. Ефектът на всяко отклонение от тези инструкции от страна на потребителя/болницата/медицинския специалист трябва да бъде оценен, за да се избегнат потенциални нежелани последици.

5.0 Как се доставя

Платформата за многократна употреба, плочата за многократна употреба и гнездото за многократна употреба се доставят нестерилни.

Платформата за многократна употреба, плочата за многократна употреба и гнездото за многократна употреба не изискват сглобяване или разглобяване при употреба, почистване или съхранение.

Направете справка със съответните Инструкции за употреба на системата, за да определите дали е необходимо гнездо за многократна употреба.

6.0 Указания за употреба

Edwards, Edwards Lifesciences, стилизираното лого E и EVOQUE са търговски марки на корпорацията Edwards Lifesciences. Всички останали търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

6.1 Подготовка – платформа

Преди употреба трябва да се извърши почистване съгласно инструкциите, предоставени в този документ (вижте раздели 7.3 и 7.4).

Стъпка	Процедура
1	Поставете платформата за многократна употреба върху равна повърхност с горната част на платформата, обърната надолу. 
2	Разгънете краката на платформата за многократна употреба, докато се чуят щраквания. 
3	Обърнете платформата за многократна употреба с горната част на платформата нагоре. Уверете се, че копчетата за удължаване на краката са обърнати към потребителя. 
4	Регулирайте височината на платформата, като използвате копчетата за удължаване на краката, за да осигурите разстояние между покритите крака на пациента и дъното на платформата за многократна употреба.

6.2 Употреба – платформа, плоча и гнездо

Преди употреба трябва да се извърши почистване съгласно инструкциите, предоставени в този документ (вижте раздели 7.3, 7.4, 8.3 и 8.4).

Стъпка	Процедура
1	Покрийте краката на пациента с кърпи или подобен материал.
2	Поставете плочата за многократна употреба под краката на пациента.
3	Поставете платформата за многократна употреба върху крака на пациента и над плочата за многократна употреба в съответствие с инструкциите за употреба на съвместимата система и се уверете, че копчетата за удължаване на краката са обърнати към потребителя.
4	Регулирайте височината на платформата и/или ъгъла на наклон, съгласно нуждите и в съответствие с инструкциите за употреба на съвместимата система, чрез завъртане на копчетата за удължаване на краката.
5	Поставете гнездото за многократна употреба върху платформата за многократна употреба в съответствие с инструкциите за употреба на съвместимата система. Натиснете скобата надолу, докато се чуе щракване (вижте Фигура 2).

7.0 Инструкции за повторна обработка – платформа и плоча

7.1 Оборудване и материали

При повторна обработка на изделията носете подходящо защитно оборудване (ръкавици, предпазни средства за очите и др.).

Използвайте само 70% изопропилов алкохол за почистване.

Употребата на 70% изопропилов алкохол за почистване трябва да е в съответствие с инструкциите за употреба на производителя.

7.2 Подготовка преди обработка

Стъпка	Процедура
1	Поставете платформата за многократна употреба и плочата за многократна употреба отделно върху равна повърхност.
2	Уверете се, че краката на платформата за многократна употреба са разгънати преди почистване. Завъртете копчетата за удължаване на краката по посока на часовниковата стрелка, за да извадите напълно двата комплекта удължители за крака (вижте Фигура 3).

7.3 Почистване

Стъпка	Процедура
1	Обработвайте повторно изделията възможно най-скоро след всяка употреба и преди всяка повторна употреба.
2	Почистете платформата за многократна употреба и плочата за многократна употреба, като избършете със 70% изопропилов алкохол, за да отстраните всички видими замърсявания. Проверете дали всички открити повърхности са избърсани. Пръскането на 70% изопропилов алкохол върху откритите повърхности е приемливо.
3	Визуално проверете изделията за остатъчни замърсявания в добре осветена среда. Ако се установи, че някое изделие е мръсно, повторете предишните стъпки за почистване или изхвърлете безопасно изделието.

7.4 Изсушаване

Стъпка	Процедура
1	Ако изделията са все още мокри, подсушете платформата за многократна употреба и плочата за многократна употреба с мека кърпа без власинки, след като се уверите, че всички видими замърсявания са отстранени.

7.5 Поддръжка, проверка и тестване

Стъпка	Процедура
1	Проверете платформата за многократна употреба и плочата за многократна употреба за неотстранени петна от биологично опасни материали.
2	Проверете платформата за многократна употреба, за да се уверите дали копчетата за удължаване на краката са в напълно извадено положение и изтеглете удължителите за краката.
3	Проверете платформата за многократна употреба, за да се уверите, че краката са заключени, когато ги поставите в разгънато положение.
4	Проверете платформата за многократна употреба, за да се уверите, че бутоните за отключване на краката позволяват съгъването на краката.
5	Проверете платформата за многократна употреба и плочата за многократна употреба в добре осветена среда за напукване, остри ръбове и/или видими повреди. Уверете се, че видими повреди не оказват влияние върху функционалността. Очаква се нормално износване и захбяване поради многократна употреба.
6	Не използвайте изделието(ята), в случай че някой от проверките са неприемливи.

8.0 Инструкции за повторна обработка – гнездо

8.1 Оборудване и материали

При повторна обработка на изделието носете подходящо защитно оборудване (ръкавици, предпазни средства за очите и др.).

Използвайте само 70% изопропилов алкохол за почистване.

Употребата на 70% изопропилов алкохол за почистване трябва да е в съответствие с инструкциите за употреба на производителя.

8.2 Подготовка преди обработка

Стъпка	Процедура
1	Поставете гнездото за многократна употреба отделно върху равна повърхност.

8.3 Почистване

Стъпка	Процедура
1	Обработвайте повторно изделието възможно най-скоро след всяка употреба и преди всяка повторна употреба.
2	Почистете гнездото за многократна употреба, като избършете със 70% изопропилов алкохол, за да отстраните всички видими замърсявания. Проверете дали всички открити повърхности са избърсани. Пръскането на 70% изопропилов алкохол върху откритите повърхности е приемливо.
3	Визуално проверете изделието за остатъчни замърсявания в добре осветена среда. Ако се установи, че изделието е мръсно, повторете предишните стъпки за почистване или изхвърлете безопасно изделието.

8.4 Изсушаване

Стъпка	Процедура
1	Ако изделието е все още мокро, подсушете гнездото за многократна употреба с мека кърпа без власинки, след като се уверите, че всички видими замърсявания са отстранени.

8.5 Поддръжка, проверка и тестване

Стъпка	Процедура
1	Проверете гнездото за многократна употреба за неотстранени петна от биологично опасни материали.
2	Проверете гнездото за многократна употреба, за да се уверите, че скобата не е повредена.
3	Проверете гнездото за многократна употреба в добре осветена среда за напукване, остри ръбове и/или видими повреди. Уверете се, че видими повреди не оказват влияние върху функционалността. Очаква се нормално износване и захбяване поради многократна употреба.
4	Не използвайте изделието, в случай че някой от проверките са неприемливи.

9.0 Съхранение

Стъпка	Процедура
1	След почистване и изсушаване (вижте раздели 7.3 и 7.4), завъртете копчетата за удължаване на краката на платформата за многократна употреба обратно на часовниковата стрелка, за да изтеглите напълно двата комплекта удължители за крака.
2	Натиснете бутоните за отключване на краката, за да отключите и сгънете всеки комплект крака в долната част на платформата за многократна употреба в конфигурация за съхранение (вижте Фигура 1).
3	Съхранявайте изделията на хладно и сухо място.

10.0 Изхвърляне на изделието

Повредените изделия могат да бъдат третирани и изхвърлени по същия начин като болничните отпадъци съгласно местните разпоредби, тъй като не са налице специални рискове, свързани с изхвърлянето на тези изделия.

11.0 Базова уникална идентификация на изделието – идентификатор на изделието (UDI-DI)

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

Продукт	Модел	Базова UDI-DI
Платформа за многократна употреба	10000UP	0690103D004REU000YA
Плоча за многократна употреба	10000PT	0690103D004REU000YA
Гнездо за многократна употреба	10000CR	0690103D004REU000YA

12.0 Докладване

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

Română

Rx only

Accesorii reutilizabile Edwards

Platformă reutilizabilă (model 10000UP), placă reutilizabilă (model 10000PT) și suport reutilizabil (model 10000CR)

Instrucțiuni de utilizare

1.0 Introducere

Platforma reutilizabilă, placa reutilizabilă și suportul reutilizabil de la Edwards sunt accesorii reutilizabile, nesterile, indicate pentru utilizarea cu terapii cardiace compatibile cu transcaterul Edwards. Platforma reutilizabilă și placa reutilizabilă nu intră в контакт с пациенту и sunt destinate să ajute la poziționarea și stabilizarea sistemelor de implantare в timpul procedurilor intracardiace. Platforma reutilizabilă este reglabilă pe înălțime și unghi pentru a се potrive nevoilor procedurale pentru fiecare sistem (consultați Figura 1). Suportul reutilizabil nu intră в контакт с пациенту и este destinat să ajute la poziționarea și stabilizarea sistemelor de implantare в timpul procedurilor intracardiac (consultați Figura 1).

Platforma reutilizabilă, placa reutilizabilă și suportul reutilizabil de la Edwards sunt destinate utilizării într-o sală de proceduri cardiace (de exemplu, laborator de cateterizare, cameră hibridă etc.).

Platforma reutilizabilă, placa reutilizabilă și suportul reutilizabil de la Edwards sunt destinate utilizării de către medici и personalul de asistență instruit в легătură с aceste instrucțiuni de utilizare.

2.0 Domeniu de utilizare

Platforma reutilizabilă este destinată să ajute la poziționarea и stabilizarea sistemelor de implantare в timpul procedurilor intracardiac.

Placa reutilizabilă este destinată să ajute la poziționarea и stabilizarea sistemelor de implantare в timpul procedurilor intracardiac.

Suportul reutilizabil este destinat să ajute la poziționarea и stabilizarea sistemelor de implantare в timpul procedurilor intracardiac.

2.1 Compatibilitatea dispozitivului

Suportul reutilizabil este folosit doar в cazurile в care систему с șină и stabilizator (SRS) este folosit pentru o anumită procedură.

Sistemul EVOQUE nu este compatibil с suportul reutilizabil и с систему с șină и stabilizator (SRS).

3.0 Atenționări

Citiți toate indicațiile и precauțiile din aceste instrucțiuni de utilizare înainte de a utiliza platforma reutilizabilă, placa reutilizabilă и suportul reutilizabil. Instrucțiunile de utilizare sunt disponibile в 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.

Platforma reutilizabilă, placa reutilizabilă и suportul reutilizabil sunt NESTERILE; introducerea platformei reutilizabile, a plăcii reutilizabile и a suportului reutilizabil в câmpу steril poate duce la infecții. Înainte de utilizare, curățarea trebuie efectuată в conformitate с instrucțiunile furnizate в acest document (consultați secțiunile 7.3, 7.4, 8.3 и 8.4).

Nu utilizați perii metalice, bureți abrazivi sau alte materiale de curățare abrazive atunci când curățați dispozitivele. Acestea pot deteriora dispozitivу в mod ireversibil.

4.0 Limitările reprocesării

Reprocesarea corectă are un efect minim asupra dispozitivelor.

Sfârșitul duratei de utilizare este determinat в mod normal de uzura и deteriorarea cauzate de utilizare (consultați secțiunea 7.5 и 8.5 pentru instrucțiuni de inspectare). Nu folosiți dispozitivele dacă sunt deteriorate.

Aceste instrucțiuni de reprocesare au fost validate ca fiind capabile să pregătească platforma reutilizabilă, placa reutilizabilă и suportul reutilizabil pentru utilizare procedurală nesterilă. Este responsabilitatea utilizatorului/spitalului/cadrului medical să се asigure că reprocesarea este efectuată folosind echipamentele и materialele adecvate, precum и că personalу а fost instruit в mod adecvat cu privire la instrucțiunile de reprocesare pentru a obține rezultatу dorit; acest lucru necesită в mod normal validarea и monitorizarea regulată а echipamentelor и процесelor. Orice deviere de la aceste instrucțiuni din partea utilizatorului/spitalului/cadrului medical trebuie să fie evaluată din punct de vedere al eficacității pentru а evita eventuale consecințe adverse.

5.0 Mod de furnizare

Platforma reutilizabilă, placa reutilizabilă и suportul reutilizabil sunt furnizate nesterile.

Platforma reutilizabilă, placa reutilizabilă и suportul reutilizabil nu necesită asamblare sau dezasamblare pentru utilizare procedurală, curățare sau depozitare.

Consultați instrucțiunile de utilizare а системului compatibil pentru а determina dacă este necesar suportul reutilizabil.

6.0 Indicații de utilizare

6.1 Pregătire – Platforma

Înainte de utilizare, curățarea trebuie efectuată в conformitate с instrucțiunile furnizate в acest document (consultați secțiunile 7.3 и 7.4).

Edwards, Edwards Lifesciences, sigla с litera E stilizată и EVOQUE sunt mărcи comerciale ale corporației Edwards Lifesciences. Toate celelalte mărcи comerciale constituie proprietatea deținătorilor respectivi.

Pas	Procedură
1	Așezați platforma reutilizabilă pe o suprafață plană, cu partea superioară a platformei orientată în jos. 
2	Desfaceți picioarele platformei reutilizabile până când se aud câteva clicuri. 
3	Întoarceți platforma reutilizabilă cu partea superioară a platformei orientată în sus. Asigurați-vă că butoanele de extensie a piciorului sunt orientate spre utilizator. 
4	Reglați înălțimea platformei folosind butoanele de extensie a piciorului pentru a vă asigura că există un spațiu liber între picioarele înfășurate ale pacientului și partea inferioară a platformei reutilizabile.

6.2 Utilizare – Platforma, placa și suportul

Înainte de utilizare, curățarea trebuie efectuată în conformitate cu instrucțiunile furnizate în acest document (consultați secțiunile 7.3, 7.4, 8.3 și 8.4).

Pas	Procedură
1	Înfășurați picioarele pacientului cu prosoape sau materiale similare.
2	Așezați placa reutilizabilă sub picioarele pacientului.
3	Așezați platforma reutilizabilă peste piciorul pacientului și deasupra plăcii reutilizabile în conformitate cu instrucțiunile de utilizare a sistemului compatibil și asigurați-vă că butoanele de extensie a piciorului sunt orientate spre utilizator.
4	Reglați înălțimea platformei și/sau unghiul de înclinare, după cum este necesar, în conformitate cu instrucțiunile de utilizare a sistemului compatibil, prin rotirea butoanelor de extensie a piciorului.
5	Așezați suportul reutilizabil pe platforma reutilizabilă în conformitate cu instrucțiunile de utilizare a sistemului compatibil. Împingeți clama până când se aude un clic (consultați Figura 2).

7.0 Instrucțiuni de reprocesare – Platforma și placa

7.1 Echipament și materiale

Purtați echipament de protecție adecvat (mănuși, protecție pentru ochi etc.) la reprocesarea dispozitivelor.

Utilizați numai 70% alcool izopropilic pentru curățare.

Utilizarea alcoolului izopropilic de 70% pentru curățare trebuie să corespundă cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

7.2 Pregătire înainte de procesare

Pas	Procedură
1	Așezați platforma reutilizabilă și placa reutilizabilă separat pe o suprafață plană.
2	Asigurați-vă că picioarele platformei reutilizabile sunt desfăcute înainte de curățare. Rotiți butoanele de extensie a piciorului în sensul acelor de ceasornic pentru a extinde complet ambele seturi de extensii ale piciorului (consultați Figura 3).

7.3 Curățare

Pas	Procedură
1	Reprocesați dispozitivele imediat ce este rezonabil din punct de vedere practic după fiecare utilizare și înainte de fiecare reutilizare.
2	Curățați platforma reutilizabilă și placa reutilizabilă ștergând cu 70% alcool izopropilic pentru a îndepărta orice murdărie vizibilă. Asigurați-vă că toate suprafețele expuse sunt șterse. Se acceptă pulverizarea cu alcool izopropilic de 70% pe suprafețele expuse.
3	Inspectați vizual dispozitivele într-un mediu bine luminat pentru a depista orice murdărie rămasă. Dacă se stabilește că un dispozitiv nu este curat, repetați pașii anteriori de curățare sau aruncați dispozitivul în siguranță.

7.4 Uscare

Pas	Procedură
1	Dacă dispozitivele sunt încă umede, uscați platforma reutilizabilă și placa reutilizabilă cu o lavetă moale, fără scame, după ce vă asigurați că toată murdăria este eliminată.

7.5 Întreținere, inspectare și testare

Pas	Procedură
1	Inspectați platforma reutilizabilă și placa reutilizabilă și pentru a detecta eventualele pete persistente periculoase din punct de vedere biologic.
2	Inspectați platforma reutilizabilă pentru a verifica dacă butoanele de extensie a piciorului extind și retrag complet extensiile piciorului.
3	Inspectați platforma reutilizabilă pentru a verifica dacă picioarele rămân blocate atunci când sunt desfăcute.
4	Inspectați platforma reutilizabilă pentru a verifica dacă butoanele de deblocare a picioarelor permit plierea picioarelor.
5	Inspectați platforma reutilizabilă și placa reutilizabilă și pentru a detecta fisuri, margini ascuțite și/sau deteriorări grave într-un mediu bine luminat. Asigurați-vă că orice deteriorare vizibilă nu afectează funcționalitatea. Uzura normală este de așteptat din cauza utilizării repetate.
6	Nu utilizați dispozitivul (dispozitivele) dacă inspecțiile sunt inacceptabile.

8.0 Instrucțiuni de reprocesare – Suportul

8.1 Echipament și materiale

Purtați echipament de protecție adecvat (mănuși, protecție pentru ochi etc.) la reprocesarea dispozitivului.

Utilizați numai alcool izopropilic 70% pentru curățare.

Utilizarea alcoolului izopropilic de 70% pentru curățare trebuie să corespundă cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

8.2 Pregătire înainte de procesare

Pas	Procedură
1	Așezați suportul reutilizabil separat pe o suprafață plană.

8.3 Curățare

Pas	Procedură
1	Reprocesați dispozitivul imediat ce este rezonabil din punct de vedere practic după fiecare utilizare și înainte de fiecare reutilizare.
2	Curățați suportul reutilizabil ștergând cu 70% alcool izopropilic pentru a îndepărta orice murdărie vizibilă. Asigurați-vă că toate suprafețele expuse sunt șterse. Se acceptă pulverizarea cu alcool izopropilic 70% pe suprafețele expuse.
3	Inspectați vizual dispozitivul într-un mediu bine luminat pentru a depista orice murdărie rămasă. Dacă se stabilește că dispozitivul nu este curat, repetați pașii anteriori de curățare sau aruncați dispozitivul în siguranță.

8.4 Uscare

Pas	Procedură
1	Dacă dispozitivul este încă umed, uscați suportul reutilizabil cu o lavetă moale, fără scame, după ce vă asigurați că toată murdăria este eliminată.

8.5 Întreținere, inspectare și testare

Pas	Procedură
1	Inspectați suportul reutilizabil pentru a detecta eventualele pete persistente periculoase din punct de vedere biologic.
2	Inspectați suportul reutilizabil pentru a verifica dacă clama nu este deteriorată.
3	Inspectați suportul reutilizabil pentru a detecta fisuri, margini ascuțite și/sau deteriorări grave într-un mediu bine luminat. Asigurați-vă că orice deteriorare vizibilă nu afectează funcționalitatea. Uzura normală este de așteptat din cauza utilizării repetate.
4	Nu utilizați dispozitivul dacă inspecțiile au rezultate inacceptabile.

9.0 Depozitare

Pas	Procedură
1	După curățare și uscare (consultați secțiunile 7.3 și 7.4), rotiți butoanele de extensie a piciorului ale platformei reutilizabile în sens invers acelor de ceasornic pentru a retrage complet ambele seturi de extensii ale piciorului.
2	Apăsăți butoanele de deblocare a piciorului pentru a debloca și plia fiecare set de picioare în partea inferioară a platformei reutilizabile în configurația de depozitare (consultați Figura 1).
3	Depozitați dispozitivele într-un loc răcoros și uscat.

10.0 Eliminarea dispozitivelor

Dispozitivele deteriorate pot fi manipulate și eliminate în același mod ca deșeurile spitalicești, în conformitate cu reglementările locale, deoarece nu există riscuri speciale legate de eliminarea acestor dispozitive.

11.0 Identificare dispozitiv unic de bază-Identificator dispozitiv (UDI-DI)

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

Produs	Model	UDI-DI de bază
Platformă reutilizabilă	10000UP	0690103D004REU000YA
Placă reutilizabilă	10000PT	0690103D004REU000YA
Suport reutilizabil	10000CR	0690103D004REU000YA

12.0 Raportare

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

Eesti

Rx only

Süsteemi Edwards korduvkasutatavad tarvikud

Korduvkasutatav platvorm (mudel 10000UP), korduvkasutatav plaat (mudel 10000PT) ja korduvkasutatav hoidik (mudel 10000CR)

Kasutusjuhend

1.0 Sissejuhatus

Süsteemi Edwards korduvkasutatav platvorm, korduvkasutatav plaat ja korduvkasutatav hoidik on korduvkasutatavad mittesteriilsed tarvikud, mis on ette nähtud kasutamiseks süsteemi Edwards ühilduva transkateetriliste südameravi seadmetega. Korduvkasutatav platvorm ja korduvkasutatav plaat on patsiendiga mittekokkupuutuvad seadmed, mis on mõeldud manustamissüsteemide paigutamiseks ja stabiliseerimiseks südamesiseste protseduuride ajal. Korduvkasutatava platvormi kõrgust ja nurka saab reguleerida, et see vastaks iga süsteemi protseduurilistele vajadustele (vt joonis 1). Korduvkasutatav hoidik on patsiendiga mittekokkupuutuv seade, mis mõeldud manustamissüsteemide paigutamiseks ja stabiliseerimiseks südamesiseste protseduuride ajal (vt joonis 1).

Süsteemi Edwards korduvkasutatav platvorm, korduvkasutatav plaat ja korduvkasutatav hoidik on mõeldud kasutamiseks kardiaalsete protseduuride ruumis (nt kateeterdamislaboris, hübridiprotseduuri toas jne).

Süsteemi Edwards korduvkasutatav platvorm, korduvkasutatav plaat ja korduvkasutatav hoidik on mõeldud kasutamiseks arstidele ja abipersonalile, kes on läbinud nende kasutusjuhendite järgse koolituse.

2.0 Kasutusotstarve

Korduvkasutatav platvorm on mõeldud manustamissüsteemide paigutamiseks ja stabiliseerimiseks südamesiseste protseduuride ajal.

Korduvkasutatav plaat on mõeldud manustamissüsteemide paigutamiseks ja stabiliseerimiseks südamesiseste protseduuride ajal.

Korduvkasutatav hoidik on mõeldud manustamissüsteemide paigutamiseks ja stabiliseerimiseks südamesiseste protseduuride ajal.

2.1 Seadme ühilduvus

Korduvkasutatavat hoidikut kasutatakse ainult juhul, kui juhtumi puhul on kasutuses stabilisaatorite rööbassüsteem (SRS).

Süsteem EVOQUE ei ühildu korduvkasutatava hoidiku ja stabilisaatorite rööbassüsteemiga (SRS).

3.0 Ettevaatustead

Enne korduvkasutatava platvormi, korduvkasutatava plaadi ja korduvkasutatava hoidiku kasutamist lugege läbi kõik selles kasutusjuhendis olevad näidustused ning ettevaatusabinõud. Kasutusjuhend on saadaval elektrooniliselt aadressil www.eifu.edwards.com. Ühtlasi võite tellida paberkoopia, helistades ettevõtte Edwards peakontoris numbril +1.888.570.4016 või võttes ühendust oma kohaliku kliinilise esindajaga.

Korduvkasutatav platvorm, korduvkasutatav plaat ja korduvkasutatav hoidik on MITTESTERIILSED. Korduvkasutatava platvormi, korduvkasutatava plaadi ja korduvkasutatava hoidiku viimine steriilsesse keskkonda võib põhjustada infektsiooni. Enne kasutamist tuleb seade selles dokumendis toodud suuniste kohaselt puhastada (vt jaotisi 7.3, 7.4, 8.3 ja 8.4).

Ärge kasutage seadmete puhastamisel metallharju, küürimislappe ega muid abrasiivseid puhastusvahendeid. Need võivad põhjustada seadmele püsivaid kahjustusi.

4.0 Taastöötlemisele rakenduvad piirangud

Nõuetekohane taastöötlemine mõjutab seadmeid minimaalselt.

Seadme kasutusea lõpu määravad tavaliselt kasutusest tingitud kulumine ja kahjustused (kontrollimise juhiseid vt jaotisest 7.5 ja 8.5). Ärge kasutage seadmeid, kui need on kahjustatud.

Need taastöötlemisjuhised sobivad valideeritult korduvkasutatava platvormi, korduvkasutatava plaadi ja korduvkasutatava hoidiku ettevalmistamiseks mittesteriilseks protseduuriliseks kasutamiseks. Kasutaja/haigla / tervishoiuteenuse osutaja vastutusel on tagada, et soovitud tulemuste saavutamiseks viidaks taastöötlemine läbi nõuetekohaseid seadmeid ja materjale kasutades ning et töötajad oleks saanud taastöötlemisjuhiseid puudutava sobiva väljaõppe; tavaliselt eeldab see, et varustus ja protsessid oleks valideeritud ja teostatakse regulaarset järelvalvet. Kõiki kasutaja/haigla / tervishoiuteenuse osutaja kõrvalekaldumisi sellest kasutusjuhendist tuleb hinnata tõhususe suhtes, et vältida võimalikke kahjulikke tagajärgi.

5.0 Tarneviis

Korduvkasutatav platvorm, korduvkasutatav plaat ja korduvkasutatav hoidik tarnitakse mittesteriilsetena.

Korduvkasutatavat platvormi, korduvkasutatavat plaati ega korduvkasutatavat hoidikut ei ole protseduuril kasutamiseks, puhastamiseks ega hoiustamiseks vaja kokku panna ega lahti võtta.

Korduvkasutatava hoidiku vajaduse kindlaks tegemiseks vaadake ühilduva süsteemi kasutusjuhendit.

6.0 Kasutusjuhend

6.1 Ettevalmistamine – platvorm

Enne kasutamist tuleb seade selles dokumendis toodud suuniste kohaselt puhastada (vt jaotisi 7.3 ja 7.4).

Edwards, Edwards Lifesciences, stiliseeritud E-logo ja EVOQUE on korporatsiooni Edwards Lifesciences kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

Juhis	Protseduur
1	Asetage korduvkasutatav platvorm tasasele pinnale, nii et platvormi pealmine osa oleks suunaga allapoole. 
2	Tõmmake korduvkasutatava platvormi jalad lahti, kuni kostavad kuuldavad klõpsud. 
3	Pöörake korduvkasutatavat platvormi nii, et platvormi pealmine osa oleks suunaga ülespoole. Jälgige, et jalgade pikendamise nupud oleksid kasutajapoolsel küljel. 
4	Reguleerige platvormi kõrgust jalgade pikendamise nuppude abil, et tagada vaba ala patsiendi sisemähitut jalgade ja korduvkasutatava platvormi põhja vahel.

6.2 Kasutamine – platvorm, plaat ja hoidik

Enne kasutamist tuleb seade selles dokumendis toodud suuniste kohaselt puhastada (vt jaotisi 7.3, 7.4, 8.3 ja 8.4).

Juhis	Protseduur
1	Mähkige patsiendi jalgade ümber rätikud vmt.
2	Asetage korduvkasutatav plaat patsiendi jalgade alla.
3	Asetage korduvkasutatav platvorm patsiendi jala kohale ja korduvkasutatava plaadi peale, nagu on näidatud ühilduva süsteemi kasutusjuhendis, ning veenduge, et jalgade pikendamise nupud oleks kasutajapoolsel küljel.
4	Reguleerige platvormi kõrgust ja/või kaldenurka ühilduva süsteemi kasutusjuhendi kohaselt, pöörates jalgade pikendamise nuppe.
5	Asetage korduvkasutatav hoidik korduvkasutatavale platvormile ühilduva süsteemi kasutusjuhendi kohaselt. Vajutage klambrit alla, kuni kostab kuuldav klõpsatus (vt joonis 2).

7.0 Taastöötlemise juhised – platvorm ja plaat

7.1 Seadmed ja materjalid

Kandke seadmete taastöötlemisel alati nõuetekohast kaitsevarustust (kindad, kaitseprillid jms).

Kasutage puhastamiseks ainult 70% isopropüülalkoholi.

70% isopropüülalkoholi kasutamisel puhastamiseks tuleb järgida tootja kasutusjuhendit.

7.2 Töötlemiseelne ettevalmistus

Juhis	Protseduur
1	Asetage korduvkasutatav platvorm ja korduvkasutatav plaat eraldi tasasele pinnale.
2	Kontrollige enne puhastamist, et korduvkasutatava platvormi jalad oleksid lahti tõmmatud. Mõlema jalapikenduse komplekti täies ulatuses lahti tõmbamiseks pöörake jalgade pikendamise nuppe päripäeva (vt joonis 3).

7.3 Puhastamine

Juhis	Protseduur
1	Taastöodelge seadmeid pärast iga kasutuskorda niipea kui võimalik ja enne iga korduskasutust.
2	Puhastage korduvkasutatav platvorm ja korduvkasutatav plaat, pühkides neid nähtava mustuse eemaldamiseks 70% isopropüülalkoholiga. Veenduge, et kõik avatud pinnad saaksid pühitud. Sobib 70% isopropüülalkoholi pihustamine avatud pindadele.
3	Kontrollige hästivalgustatud kohas, kas seadmetel on veel nähtavat mustust. Kui mõni seade ei ole puhas, korra eespool kirjeldatud puhastustoiminguid või kõrvaldage seade ohutult.

7.4 Kuivatamine

Juhis	Protseduur
1	Kui seadmed on ikka veel märjad, kuivatage korduvkasutatav platvorm ja korduvkasutatav plaat pehme ebemevaba lapiga, kui olete kontrollinud, et kogu nähtav mustus on eemaldatud.

7.5 Hooldamine, kontrollimine ja katsetamine

Juhis	Protseduur
1	Kontrollige korduvkasutatavat platvormi ja korduvkasutatavat plaati eemaldamatute bioloogiliselt ohtlike plekkide suhtes.
2	Kontrollige, kas korduvkasutatava platvormi jalgade pikendamise nupud toimivad nii, et jalapikendusil saab täielikult sisse ja välja liigutada.
3	Kontrollige, kas korduvkasutatava platvormi jalad jäävad lahtitõmmatult lukustatuks.
4	Kontrollige, kas korduvkasutatava platvormi jalgade lukust vabastamise nuppude abil saab jalgu kokku panna.
5	Kontrollige korduvkasutatavat platvormi ja korduvkasutatavat plaati hästi valgustatud keskkonnas mõranemise, teravate servade ja/või suuremate kahjustuste suhtes. Veenduge, et mis tahes nähtavad kahjustused ei halvendaks toimivust. Korduval kasutamisel on oodatav tavapärane kulumine.
6	Ärge kasutage seadmeid, kui mõni kontrollitav osa ei vasta nõuetele.

8.0 Taastöötlemise juhised – hoidik

8.1 Seadmed ja materjalid

Kandke seadme taastöötlemisel alati nõuetekohaseid kaitsevahendeid (kindad, kaitseprillid jms).

Kasutage puhastamiseks ainult 70% isopropüülalkoholi.

70% isopropüülalkoholi kasutamisel puhastamiseks tuleb järgida tootja kasutusjuhendit.

8.2 Töötlemiseelne ettevalmistus

Juhis	Protseduur
1	Asetage korduvkasutatav hoidik eraldi tasasele pinnale.

8.3 Puhastamine

Juhis	Protseduur
1	Taastöodelge seadet pärast iga kasutuskorda niipea kui võimalik ja enne iga korduskasutust.
2	Puhastage korduvkasutatav hoidik, pühkides seda nähtava mustuse eemaldamiseks 70% isopropüülalkoholiga. Veenduge, et kõik avatud pinnad saaksid pühitud. Sobib 70% isopropüülalkoholi pihustamine avatud pindadele.
3	Kontrollige hästi valgustatud kohas, kas seadmel on veel nähtavat mustust. Kui seade ei ole puhas, korra eespool kirjeldatud puhastustoiminguid või kõrvaldage seade ohutult.

8.4 Kuivatamine

Juhis	Protseduur
1	Kui seade on ikka veel märg, kuivatage korduvkasutatav hoidik pehme ebemevaba lapiga, kui olete kontrollinud, et kogu nähtav mustus on eemaldatud.

8.5 Hooldamine, kontrollimine ja katsetamine

Juhis	Protseduur
1	Kontrollige korduvkasutatavat hoidikut eemaldamatute bioloogiliselt ohtlike plekkide suhtes.
2	Kontrollige, et korduvkasutatava hoidiku klambri ei oleks kahjustusi.
3	Kontrollige korduvkasutatavat hoidikut hästi valgustatud keskkonnas mõranemise, teravate servade ja/või suuremate kahjustuste suhtes. Veenduge, et mis tahes nähtavad kahjustused ei halvendaks toimivust. Korduval kasutamisel on oodatav tavapärane kulumine.
4	Ärge kasutage seadet, kui mõni kontrollitav osa ei vasta nõuetele.

9.0 Hoiustamine

Juhis	Protseduur
1	Pärast puhastamist ja kuivatamist (vt jaotisi 7.3 ja 7.4) keerake korduvkasutatava platvormi jalgade pikendamise nuppe vastupäeva, et mõlemad jalapikenduse komplektid täielikult sisse tõmmata.
2	Vajutage jalapikenduste lukust vabastamise nuppe, et korduvkasutatava platvormi kõik jalad hoiustamiseks lahti lukustada ja kokku voltida (vt joonis 1).
3	Hoidke seadet jahedas ja kuivas kohas.

10.0 Seadme kõrvaldamine

Kahjustatud seadmeid võib käidelda ja kõrvaldada samal viisil kui haiglajäätmeid, järgides kohalikke eeskirju, kuna nende seadmete kasutusel kõrvaldamisega ei kaasne eriohte.

11.0 Seadme kordumatu põhiidentifitseerimistunnus – seadme identifikaator (UDI-DI)

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

Toode	Mudel	Põhi-UDI-DI
Korduvkasutatav platvorm	10000UP	0690103D004REU000YA
Korduvkasutatav plaat	10000PT	0690103D004REU000YA
Korduvkasutatav hoidik	10000CR	0690103D004REU000YA

12.0 Aruandlus

Kasutajad peaksid teatama mis tahes rasketest juhtumitest tootjale ja pädevale asutusele liikmesriigis, kus kasutaja viibib.

Rx only

„Edwards“ daugkartinio naudojimo priedai

Daugkartinio naudojimo platforma (10000UP modelis), daugkartinio naudojimo plokštelė (10000PT modelis) ir daugkartinio naudojimo atrama (10000CR modelis)

Naudojimo instrukcijos

1.0 Įvadas

„Edwards“ daugkartinio naudojimo platforma, daugkartinio naudojimo plokštelė ir daugkartinio naudojimo atrama yra daugkartinio naudojimo nesterilūs priedai, skirti naudoti su suderinamomis „Edwards“ transkateterinių širdies procedūrų sistemomis. Daugkartinio naudojimo platforma ir daugkartinio naudojimo plokštelė nesiliečia su pacientu ir yra naudojamos siekiant tinkamai pastatyti ir stabilizuoti įterpimo sistemas atliekant intrakardialines procedūras. Atsižvelgiant į konkrečią sistemą, kurią naudojant atliekama procedūra, galima reguliuoti daugkartinio naudojimo platformos aukštį ir pakreipimo kampą (žr. 1 pav.). Daugkartinio naudojimo atrama nesiliečia su pacientu ir yra naudojama siekiant tinkamai pastatyti ir stabilizuoti įterpimo sistemas atliekant intrakardialines procedūras (žr. 1 pav.).

„Edwards“ daugkartinio naudojimo platforma, daugkartinio naudojimo plokštelė ir daugkartinio naudojimo atrama skirtos naudoti operacinėje, kurioje atliekamos širdies procedūros (pvz., kateterizavimo laboratorijoje, hibridinėje operacinėje ir pan.).

„Edwards“ daugkartinio naudojimo platformą, daugkartinio naudojimo plokštelę ir daugkartinio naudojimo atramą gali naudoti gydytojai ir pagalbinis personalas, išmokyti pagal šias naudojimo instrukcijas.

2.0 Paskirtis

Daugkartinio naudojimo platforma naudojama siekiant tinkamai pastatyti ir stabilizuoti įterpimo sistemas atliekant intrakardialines procedūras.

Daugkartinio naudojimo plokštelė naudojama siekiant tinkamai pastatyti ir stabilizuoti įterpimo sistemas atliekant intrakardialines procedūras.

Daugkartinio naudojimo atrama naudojama siekiant tinkamai pastatyti ir stabilizuoti įterpimo sistemas atliekant intrakardialines procedūras.

2.1 Priemonės suderinamumas

Daugkartinio naudojimo atrama naudojama tik tais atvejais, kai tam tikrai procedūrai naudojama stabilizatoriaus bėgių sistema (SRS).

EVOQUE sistema nėra suderinama su daugkartinio naudojimo atrama ir stabilizatoriaus bėgių sistema (SRS).

3.0 Perspėjimai

Prieš naudodami daugkartinio naudojimo platformą, daugkartinio naudojimo plokštelę ir daugkartinio naudojimo atramą perskaitykite visas šiose naudojimo instrukcijose pateiktas indikacijas ir atsargumo priemones. Elektronines naudojimo instrukcijas rasite svetainėje www.eifu.edwards.com. Taip pat, paskambinę į „Edwards“ centrinę buveinę tel. +1.888.570.4016 arba susisiekę su vietiniu gydymo įstaigos atstovu, galite užsisakyti spausdintą egzempliorių.

Daugkartinio naudojimo platforma, daugkartinio naudojimo plokštelė ir daugkartinio naudojimo atrama yra NESTERILIOS; perkėlus daugkartinio naudojimo platformą, daugkartinio naudojimo plokštelę ir daugkartinio naudojimo atramą į sterilų lauką kyla infekcijos pavojus. Prieš naudojant, priemonės būtina nuvalyti laikantis šiame dokumente pateiktų instrukcijų (žr. 7.3, 7.4, 8.3 ir 8.4 skyrius).

Valydami priemones nenaudokite metalinių šepetėlių, šveitimo kempinėlių ar kitų abrazyvinių valymo priemonių. Galite nepataisomai pažeisti priemones.

4.0 Pakartotinio apdorojimo apribojimai

Tinkamai atliekamas pakartotinis apdorojimas priemonės paveikia minimaliai.

Eksploatavimo pabaigos laikas paprastai nustatomas pagal nusidėvėjimo ir pažeidimo požymius, atsiradusius naudojant priemones (žr. 7.5 ir 8.5 skyriuose pateiktas apžiūros instrukcijas). Nenaudokite priemonių, jei jos pažeistos.

Šios pakartotinio apdorojimo instrukcijos patvirtintos kaip tinkamos norint paruošti naudoti daugkartinio naudojimo platformą, daugkartinio naudojimo plokštelę ir daugkartinio naudojimo atramą nesteriliame procedūros lauke. Naudotojas / ligoninė / sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas atsako už tai, kad pakartotinis apdorojimas būtų atliekamas naudojant atitinkamą įrangą bei medžiagas ir kad personalas būtų atitinkamai išmokytas atlikti pakartotinį apdorojimą pagal instrukcijas, kad būtų pasiektas pageidaujamas rezultatas; paprastai reikalingas įrangos ir procesų patvirtinimas bei reguliarus stebėjimas. Bet kokia naudotojo / ligoninės / sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo veikla nukrypstant nuo šių instrukcijų turi būti įvertinta, ar yra efektyvi, kad būtų išvengta galimų nepageidaujamų pasekmių.

5.0 Kaip tiekiama

Daugkartinio naudojimo platforma, daugkartinio naudojimo plokštelė ir daugkartinio naudojimo atrama tiekiamos nesterilios.

Norint naudoti procedūroms, valyti ar laikyti, daugkartinio naudojimo platformos, daugkartinio naudojimo plokštelės ir daugkartinio naudojimo atramos nereikia surinkti ar išardyti.

Norėdami sužinoti, ar reikia daugkartinio naudojimo atramos, žr. suderinamos sistemos naudojimo instrukcijas.

6.0 Naudojimo nurodymai

6.1 Paruošimas – platforma

Prieš naudojant, priemonės būtina nuvalyti laikantis šiame dokumente pateiktų instrukcijų (žr. 7.3 ir 7.4 skyrius).

Veiksmas	Procedūra
1	Padėkite daugkartinio naudojimo platformą ant lygaus paviršiaus taip, kad platformos viršus būtų nukreiptas žemyn. 
2	Atlenkite daugkartinio naudojimo platformos kojas; turi pasigirsti spragtelėjimas. 
3	Apverskite daugkartinio naudojimo platformą, kad platformos viršus būtų nukreiptas aukštyn. Įsitinkinkite, kad kojų pailginimo rankenėlės nukreiptos į naudotoją. 
4	Sureguliuokite platformos aukštį naudodami kojų pailginimo rankenėles, kad padarytumėte tarpą tarp apvyniotų paciento kojų ir daugkartinio naudojimo platformos apačios.

6.2 Naudojimas – platforma, plokštelė ir atrama

Prieš naudojant, priemonės būtina nuvalyti laikantis šiame dokumente pateiktų instrukcijų (žr. 7.3, 7.4, 8.3 ir 8.4 skyrius).

Veiksmas	Procedūra
1	Apvyniokite paciento kojas rankšluosčiais ar panašia medžiaga.
2	Pakiškite daugkartinio naudojimo plokštelę po paciento kojomis.
3	Vadovaudamiesi suderinamos sistemos naudojimo instrukcijomis padėkite daugkartinio naudojimo platformą virš paciento kojos ir ant daugkartinio naudojimo plokštelės ir įsitinkinkite, kad kojų pailginimo rankenėlės nukreiptos į naudotoją.
4	Vadovaudamiesi suderinamos sistemos naudojimo instrukcijomis sukite kojų pailginimo rankenėles ir atitinkamai sureguliuokite platformos aukštį ir (arba) pakreipimo kampą.
5	Vadovaudamiesi suderinamos sistemos naudojimo instrukcijomis padėkite daugkartinio naudojimo atramą ant daugkartinio naudojimo platformos. Spauskite apkabą žemyn, kol pasigirs spragtelėjimas (žr. 2 pav.).

7.0 Pakartotinio apdorojimo instrukcijos – platforma ir plokštelė

7.1 Įranga ir medžiagos

Pakartotinai apdorodami priemones naudokite tinkamas apsaugos priemones (pirštines, akių apsaugos priemones ir pan.).

Valydami naudokite tik 70 % izopropilo alkoholių.

Valydami 70 % izopropilo alkoholiu vadovaukitės gamintojo naudojimo instrukcijomis.

7.2 Paruošimas prieš atliekant apdorojimą

Veiksmas	Procedūra
1	Padėkite daugkartinio naudojimo platformą ir daugkartinio naudojimo plokštelę atskirai ant lygaus paviršiaus.
2	Prieš valydami atlenkite daugkartinio naudojimo platformos kojas. Pasukite kojų pailginimo rankenėles pagal laikrodžio rodyklę, kad iki galo ištrauktumėte kojų ilgintuvus abiejose pusėse (žr. 3 pav.).

7.3 Valymas

Veiksmas	Procedūra
1	Pakartotinai kaip įmanoma greičiau apdorokite priemones po kiekvieno naudojimo ir kaskart prieš naudodami jas pakartotinai.
2	Nuvalykite daugkartinio naudojimo platformą ir daugkartinio naudojimo plokštelę 70 % izopropilo alkoholiu sudrėkinta šluoste, kad pašalintumėte visus matomus nešvarumus. Nuvalykite visus matomus paviršius. Matomus paviršius galima apipurkšti 70 % izopropilo alkoholiu.
3	Gerai apšviestoje aplinkoje apžiūrėkite priemones, ar neliko nešvarumų. Jei ant kurios nors priemonės liko nešvarumų, pakartokite pirmiau nurodytus valymo veiksmus arba saugiai išmeskite priemonę.

7.4 Sausinimas	
Veiksmas	Procedūra
1	Jei priemonės vis dar drėgnos, įsitikinkite, kad pašalinti visi matomi nešvarumai, ir nusausinkite daugkartinio naudojimo platformą ir daugkartinio naudojimo plokštelę minkšta nesipūkuojančia šluoste.

7.5 Priežiūra, patikra ir bandymas

Veiksmas	Procedūra
1	Apžiūrėkite, ar ant daugkartinio naudojimo platformos ir daugkartinio naudojimo plokštelės nėra nepašalinamų biologiškai pavojingų dėmių.
2	Apžiūrėkite daugkartinio naudojimo platformą ir įsitikinkite, kad naudojant kojelių pailginimo rankenėles kojelių ilgintuvai ištraukiami ir įtraukiami iki galo.
3	Apžiūrėkite daugkartinio naudojimo platformą ir įsitikinkite, kad atlenktos kojelės užfiksuojamos.
4	Apžiūrėkite daugkartinio naudojimo platformą ir įsitikinkite, kad naudojant kojelių atfiksavimo mygtukus galima užlenkti kojeles.
5	Prieš naudodami gerai apšviestoje aplinkoje apžiūrėkite daugkartinio naudojimo platformą ir daugkartinio naudojimo plokštelę, ar nėra įtrūkimų, aštrių briaunų ir (arba) didelių pažeidimų. Įsitikinkite, kad matomi pažeidimai neturi įtakos priemonės (-ių) funkcijoms. Tikėtina, kad daug kartų naudojama (-os) priemonė (-ės) nusidėvės.
6	Nenaudokite priemonės (-ių), jei apžiūrint aptinkama nepriimtinių trūkumų.

8.0 Pakartotinio apdoravimo instrukcijos – atrama

8.1 Įranga ir medžiagos

Pakartotinai apdorodami priemonę naudokite tinkamas apsaugos priemones (pirštines, akių apsaugos priemones ir pan.).

Valydami naudokite tik 70 % izopropilo alkoholį.

Valydami 70 % izopropilo alkoholiu vadovaukitės gamintojo naudojimo instrukcijomis.

8.2 Paruošimas prieš atliekant apdorojimą

Veiksmas	Procedūra
1	Padėkite daugkartinio naudojimo atramą atskirai ant lygaus paviršiaus.

8.3 Valymas

Veiksmas	Procedūra
1	Pakartotinai kaip įmanoma greičiau apdorokite priemonę po kiekvieno naudojimo ir kaskart prieš naudodami ją pakartotinai.
2	Nuvalykite daugkartinio naudojimo atramą 70 % izopropilo alkoholiu sudrėkinta šluoste, kad pašalintumėte visus matomus nešvarumus. Nuvalykite visus matomus paviršius. Matomus paviršius galima apipurkšti 70 % izopropilo alkoholiu.
3	Gerai apšviestoje aplinkoje apžiūrėkite priemonę, ar neliko nešvarumų. Jei ant priemonės liko nešvarumų, pakartokite pirmiau nurodytus valymo veiksmus arba saugiai išmeskite priemonę.

8.4 Sausinimas

Veiksmas	Procedūra
1	Jei priemonė vis dar drėgna, įsitikinkite, kad pašalinti visi matomi nešvarumai, ir nusausinkite daugkartinio naudojimo atramą minkšta nesipūkuojančia šluoste.

8.5 Priežiūra, patikra ir bandymas

Veiksmas	Procedūra
1	Apžiūrėkite, ar ant daugkartinio naudojimo atramos nėra nepašalinamų biologiškai pavojingų dėmių.
2	Apžiūrėkite daugkartinio naudojimo atramą ir įsitikinkite, kad nepažeista apkaba.
3	Prieš naudodami gerai apšviestoje aplinkoje apžiūrėkite daugkartinio naudojimo atramą, ar nėra įtrūkimų, aštrių briaunų ir (arba) didelių pažeidimų. Įsitikinkite, kad matomi pažeidimai neturi įtakos priemonės (-ių) funkcijoms. Tikėtina, kad daug kartų naudojama (-os) priemonė (-ės) nusidėvės.
4	Nenaudokite priemonės, jei apžiūrint aptinkama nepriimtinių trūkumų.

9.0 Sandėliavimas

Veiksmas	Procedūra
1	Nuvalę ir nusausinę (žr. 7.3 ir 7.4 skyrius) pasukite daugkartinio naudojimo platformos kojelių pailginimo rankenėles prieš laikrodžio rodyklę, kad iki galo įtrauktumėte kojelių ilgintuvus abiejose pusėse.
2	Paspauskite kojelių atfiksavimo mygtukus, kad abiejose pusėse atfiksotumėte ir užlenktumėte kojeles daugkartinio naudojimo platformos apačioje į sandėliavimo padėtį (žr. 1 pav.).
3	Laikykite priemones vėsioje, sausoje vietoje.

10.0 Priemonių išmetimas

Sugadintas priemonės reikia tvarkyti ir išmesti taip pat, kaip ir ligoninių atliekas, laikantis vietos taisyklių, nes nėra jokių konkrečių pavojų, susijusių su šių priemonių išmetimu.

11.0 Bazinis unikalūs priemonių identifikavimo sistemos priemonės identifikatorius (UDI-DI)

Bazinis UDI-DI yra prieigos raktas, skirtas su priemone susijusiai informacijai, kuri pateikta „Eudamed“, pasiekti. Toliau esančioje lentelėje pateikiami daugkartinio naudojimo priemonių baziniai UDI-DI:

Gaminys	Modelis	Bazinis UDI-DI
Daugkartinio naudojimo platforma	10000UP	0690103D004REU000YA
Daugkartinio naudojimo plokštelė	10000PT	0690103D004REU000YA
Daugkartinio naudojimo atrama	10000CR	0690103D004REU000YA

12.0 Pranešimas apie incidentus

Naudotojai apie visus svarbius incidentus turi pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas, kompetentingai institucijai.

Gaminys	Modelis	Bazinis UDI-DI
Daugkartinio naudojimo platforma	10000UP	0690103D004REU000YA
Daugkartinio naudojimo plokštelė	10000PT	0690103D004REU000YA
Daugkartinio naudojimo atrama	10000CR	0690103D004REU000YA

12.0 Pranešimas apie incidentus

Naudotojai apie visus svarbius incidentus turi pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas, kompetentingai institucijai.

Rx only

Edwards atkārtoti lietojamie piederumi

Atkārtoti lietojama platforma (modelis 10000UP), atkārtoti lietojama plāksne (modelis 10000PT) un atkārtoti lietojams turētājs (modelis 10000CR)

Lietošanas instrukcija

1.0 Ievads

Edwards atkārtoti lietojama platforma, atkārtoti lietojama plāksne un atkārtoti lietojams turētājs ir atkārtoti lietojami, nesterili piederumi, kas paredzēti lietošanai ar saderīgām Edwards transkatetera sirds terapijām. Atkārtoti lietojama platforma un atkārtoti lietojama plāksne nav saskarē ar pacientu un tās ir paredzētas, lai palīdzētu pozicionēt un stabilizēt piegādes sistēmas intrakardiālo procedūru laikā. Atkārtoti lietojamas platformas augstums un lenķis ir regulējams, lai to varētu pielāgot katras sistēmas vajadzībām procedūras laikā (skatīt 1. attēlu). Atkārtoti lietojams turētājs nesaskaras ar pacientu, un tas ir paredzēts, lai palīdzētu pozicionēt un stabilizēt piegādes sistēmas intrakardiālo procedūru laikā (skatīt 1. attēlu).

Edwards atkārtoti lietojama platforma, atkārtoti lietojama plāksne un atkārtoti lietojams turētājs ir paredzēti izmantošanai sirds procedūru telpā (piemēram, katetrizācijas laboratorijā, hibrīdoperāciju zālē u. c.).

Paredzēts, ka Edwards atkārtoti lietojamu platformu, atkārtoti lietojamu plāksni un atkārtoti lietojamu turētāju lietos ārsti un palīgpersonāls, kas ir apmācīti atbilstoši šai lietošanas instrukcijai.

2.0 Paredzētais lietojums

Atkārtoti lietojama platforma ir paredzēta, lai palīdzētu pozicionēt un stabilizēt piegādes sistēmas intrakardiālo procedūru laikā.

Atkārtoti lietojama plāksne ir paredzēta, lai palīdzētu pozicionēt un stabilizēt piegādes sistēmas intrakardiālo procedūru laikā.

Atkārtoti lietojams turētājs ir paredzēts, lai palīdzētu pozicionēt un stabilizēt piegādes sistēmas intrakardiālo procedūru laikā.

2.1 Ierices saderība

Atkārtoti lietojamo turētāju izmanto tikai gadījumos, kad procedūrā izmanto stabilizatora vadotnes sistēmu (SRS).

EVOQUE sistēma nav saderīga ar atkārtoti lietojamo turētāju un stabilizatora vadotnes sistēmu (SRS).

3.0 Piesardzības pasākumi

Pirms atkārtoti lietojamas platformas, atkārtoti lietojamas plāksnes un atkārtoti lietojama turētāja lietošanas izlasiet visas šajā lietošanas instrukcijā iekļautās indikācijas un piesardzības pasākumus. Lietošanas instrukcija ir pieejama elektroniski: www.eifu.edwards.com. Varat lūgt kopiju arī, zvanot Edwards centram pa tālruni +1.888.570.4016 vai sazinoties ar vietējo klinisko pārstāvi.

Atkārtoti lietojama platforma, atkārtoti lietojama plāksne un atkārtoti lietojams turētājs NAV STERILI; atkārtoti lietojamas platformas, atkārtoti lietojamas plāksnes un atkārtoti lietojama turētāja ievietošana sterīlā laukā var izraisīt inficēšanos. Pirms lietošanas jāveic tīrīšana saskaņā ar šajā dokumentā sniegtajiem norādījumiem (skatīt 7.3., 7.4., 8.3. un 8.4. sadaļu).

Tirot ierices, neizmantojiet metāla suku, švammam vai citus abrazīvus tīrīšanas palīg līdzekļus. Tie var izraisīt neatgriezenisku ierices bojājumu.

4.0 Atkārtotās apstrādes ierobežojumi

Pienācīga atkārtota apstrāde minimāli ietekmē ierices.

Eksploataācijas laika beigas parasti nosaka pēc nolietojuma un bojājumiem, kas radušies lietošanas rezultātā (skatīt pārbaudes norādījumus 7.5. un 8.5. sadaļā). Nelietojiet ierices, ja tās ir bojātas.

Šīs atkārtotas apstrādes instrukcijas ir apstiprinātas, jo, tās ievērojot, var sagatavot atkārtoti lietojamu platformu, atkārtoti lietojamu plāksni un atkārtoti lietojamu turētāju nesterīlai izmantošanai procedūrā. Lietotāja / slimnīcas / veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēja pienākums ir nodrošināt, ka atkārtota apstrāde tiek veikta, izmantojot atbilstošu aprīkojumu un materiālus, un ka personāls ir pienācīgi apmācīts atbilstoši apstrādes instrukcijām, lai sasniegtu vēlamo rezultātu; parasti tam nepieciešama aprīkojuma un procesu apstiprināšana un standarta uzraudzība. Jebkādu lietotāja / slimnīcas / veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēja pieļauto noviržu no šiem norādījumiem efektivitāte jāizvērtē, lai nepieļautu iespējamās nelabvēlīgas sekas.

5.0 Piegādes komplektācija

Atkārtoti lietojama platforma, atkārtoti lietojama plāksne un atkārtoti lietojams statīvs tiek piegādāti nesterili.

Atkārtoti lietojamo platformu, atkārtoti lietojamu plāksni un atkārtoti lietojamu turētāju nav nepieciešams salikt vai izjaukt, lai to izmantotu procedūrā, tīrītu vai uzglabātu.

Skatiet saderīgas sistēmas lietošanas instrukciju, lai noteiktu, vai ir nepieciešams atkārtoti lietojams turētājs.

6.0 Lietošanas norādījumi

6.1 Sagatavošana – platforma

Pirms lietošanas jāveic tīrīšana saskaņā ar šajā dokumentā sniegtajiem norādījumiem (skatīt 7.3. un 7.4. sadaļu).

Darbība	Procedūra
1	Novietojiet atkārtoti lietojamu platformu uz līdzenas virsmas ar platformas augšdaļu uz leju. 
2	Atlociet atkārtoti lietojamas platformas kājas, līdz atskan dzirdami klikšķi. 
3	Pagrieziet atkārtoti lietojamu platformu tā, lai platformas augšdaļa būtu pārvērsta uz augšu. Pārliecinieties, ka kāju pagarinātāju grozāmpogas ir pārvērstas pret lietotāju. 
4	Noregulējiet platformas augstumu, izmantojot kāju pagarinājumu grozāmpogas, lai nodrošinātu atstarpī starp pacienta ietītajām kājām un atkārtoti lietojamas platformas apakšdaļu.

6.2 Lietošana – platforma, plāksne un turētājs

Pirms lietošanas jāveic tīrīšana saskaņā ar šajā dokumentā sniegtajiem norādījumiem (skatīt 7.3., 7.4., 8.3. un 8.4. sadaļu).

Darbība	Procedūra
1	Ietiniet pacienta kājas dvieļos vai līdzīgā materiālā.
2	Novietojiet atkārtoti lietojamu plāksni zem pacienta kājām.
3	Uzlieciet atkārtoti lietojamu platformu uz pacienta kājas un uz atkārtoti lietojamas plāksnes saskaņā ar saderīgās sistēmas lietošanas instrukciju un pārliecinieties, ka kājas pagarinājumu grozāmpogas ir pārvērstas pret lietotāju.
4	Noregulējiet platformas augstumu un/vai slīpuma lenķi pēc vajadzības atbilstoši saderīgas sistēmas lietošanas instrukcijai, pagriežot kāju pagarinājumu grozāmpogas.
5	Uzlieciet atkārtoti lietojamu paliktni uz atkārtoti lietojamas platformas saskaņā ar saderīgas sistēmas lietošanas instrukciju. Spiediet fiksatoru uz leju, līdz atskan dzirdams klikšķis (skatīt 2. attēlu).

7.0 Atkārtotas apstrādes instrukcija – platforma un plāksne

7.1 Aprīkojums un materiāli

Veicot ierīču atkārtotu apstrādi, lietojiet atbilstošus aizsardzības līdzekļus (cimds, acu aizsargus u. c.).

Tīrīšanai izmantojiet tikai 70% izopropilspirtu.

70% izopropilspirta izmantošanai tīrīšanai jāatbilst ražotāja lietošanas instrukcijā sniegtajiem norādījumiem.

7.2 Sagatavošana pirms apstrādes

Darbība	Procedūra
1	Novietojiet atkārtoti lietojamu platformu un atkārtoti lietojamu plāksni atsevišķi uz līdzenas virsmas.
2	Pirms tīrīšanas pārliecinieties, ka atkārtoti lietojamās platformas kājas ir izvērstas. Pagrieziet kāju pagarinājumu grozāmpogas pulksteņrādītāja kustības virzienā, lai pilnībā pagarinātu abus kāju pagarinājumu komplektus (skatīt 3. attēlu).

7.3 Tīrīšana

Darbība	Procedūra
1	Apstrādājiet ierices pēc katras lietošanas reizes, tiklīdz tas ir iespējams, un pirms katras atkārtotas lietošanas.
2	Notīriet atkārtoti lietojamu platformu un atkārtoti lietojamu plāksni, noslaukot ar 70% izopropilspirtu, lai noņemtu redzamos netīrumus. Pārliecinieties, ka visas atklātās virsmas ir noslaucītas. Ir pieļaujama 70% izopropilspirta izsmidzināšana uz atklātām virsmām.
3	Labi apgaismotā vidē vizuāli pārbaudiet ierices, lai konstatētu, vai tajās nav palikuši netīrumi. Ja tiek konstatēts, ka kāda ierīce nav tīra, atkārtojiet iepriekšējās tīrīšanas darbības vai droši utilizējiet ierīci.

7.4 Žāvēšana	
Darbība	Procedūra
1	Ja ierīces joprojām ir mitras, nosusiniet atkārtoti lietojamo platformu un atkārtoti lietojamo plāksni ar mikstu bezplūksnu drānu pēc tam, kad pārļiecinājāties, ka ir noņemti visi redzamie netīrumi.

7.5 Apkope, apskate un pārbaude

Darbība	Procedūra
1	Pārbaudiet atkārtoti lietojamo platformu un atkārtoti lietojamo plāksni, lai noteiktu, vai uz tiem nav nenotīrītu, bioloģiski bīstamu traipu.
2	Pārbaudiet atkārtoti lietojamo platformu, lai pārļiecinātos, vai kāju pagarināšanas pogas pilnībā izvelk un ievēl kāju pagarinājumus.
3	Pārbaudiet atkārtoti lietojamu platformu, lai pārļiecinātos, vai kājas paliek fiksētas, kad tās ir izvērstas.
4	Pārbaudiet atkārtoti lietojamo platformu, lai pārļiecinātos, vai kāju atbloķēšanas pogas ļauj salocīt kājas.
5	Labi apgaismotā vidē pārbaudiet atkārtoti lietojamo platformu un atkārtoti lietojamo plāksni, vai tām nav plaisu, asu malu un/vai rupju bojājumu. Pārļiecinieties, ka redzamie bojājumi neietekmē funkcionalitāti. Atkārtotas lietošanas dēļ ir sagaidāms normāls nolietojums.
6	Neizmantojiet ierīci(-es), ja kādas pārbaudes rezultāti nav pieņemami.

8.0 Atkārtotas apstrādes instrukcija – turētājs

8.1 Aprīkojums un materiāli

Veicot ierīces atkārtotu apstrādi, lietojiet atbilstošus aizsardzības līdzekļus (cimodus, acu aizsargus u. c.).

Tīrīšanai izmantojiet tikai 70% izopropilspirtu.

70% izopropilspirta izmantošanai tīrīšanai jāatbilst ražotāja lietošanas instrukcijā sniegtajiem norādījumiem.

8.2 Sagatavošana pirms apstrādes

Darbība	Procedūra
1	Novietojiet atkārtoti lietojamo turētāju atsevišķi uz līdzenas virsmas.

8.3 Tīrīšana

Darbība	Procedūra
1	Apstrādājiet ierīci pēc katras lietošanas reizes, tiklīdz tas ir iespējams, un pirms katras atkārtotas lietošanas.
2	Notīriet atkārtoti lietojamo turētāju, noslaukot ar 70% izopropilspirtu, lai noņemtu redzamos netīrumus. Pārļiecinieties, ka visas atklātās virsmas ir noslaucītas. Ir pieļaujama 70% izopropilspirta izsmidzināšana uz atklātām virsmām.
3	Labi apgaismotā vidē vizuāli pārbaudiet ierīci, vai uz tās nav palikuši netīrumi. Ja tiek konstatēts, ka ierīce nav tīra, atkārtojiet iepriekšējās tīrīšanas darbības vai utilizējiet ierīci drošā veidā.

8.4 Žāvēšana

Darbība	Procedūra
1	Ja ierīce joprojām ir mitra, nosusiniet atkārtoti lietojamo turētāju ar mikstu bezplūksnu drānu pēc tam, kad pārļiecinājāties, ka ir noņemti visi redzamie netīrumi.

8.5 Apkope, apskate un pārbaude

Darbība	Procedūra
1	Pārbaudiet atkārtoti lietojamo turētāju, lai noteiktu, vai uz to nav nenotīrītu, bioloģiski bīstamu traipu.
2	Pārbaudiet atkārtoti lietojamo turētāju, lai pārļiecinātos, ka fiksatoram nav bojājumu.
3	Labi apgaismotā vidē pārbaudiet atkārtoti lietojamo turētāju, vai tam nav plaisu, asu malu un/vai rupju bojājumu. Pārļiecinieties, ka redzamie bojājumi neietekmē funkcionalitāti. Atkārtotas lietošanas dēļ ir sagaidāms normāls nolietojums.
4	Neizmantojiet ierīci, ja kādas pārbaudes rezultāti nav pieņemami.

9.0 Glabāšana

Darbība	Procedūra
1	Pēc tīrīšanas un žāvēšanas (skatīt 7.3. un 7.4. sadaļu) pagrieziet atkārtoti lietojamās platformas kāju pagarinājumu grozāmpogas pretēji pulkstenrādītāja virzienam, lai pilnībā atvilktu abus kāju pagarinājumu komplektus.
2	Nospiediet kāju atbloķēšanas pogas, lai atbloķētu un salocītu katru kāju komplektu atkārtoti lietojamās platformas apakšdaļā glabāšanas konfigurācijā (skatīt 1. attēlu).
3	Uzglabāt ierīces vēsā, sausā vietā.

10.0 Ierīces utilizēšana

Ar bojātajām ierīcēm jārikojas un tās ir jāutilizē tādā pašā veidā kā ar slimnīcas atkritumiem, ievērojot vietējos noteikumus, jo šo ierīču utilizācija nav saistīta ar īpašu risku.

11.0 Pamata ierīces unikālais identifikators — ierīces identifikators (UDI-DI)

Pamata UDI-DI ir piekļuves atslēga ar ierīci saistītai informācijai, kas ievadīta Eudamed sistēmā. Atkārtoti lietojamo piederumu pamata UDI-DI ir norādīts tālāk esošajā tabulā:

Izstrādājums	Modelis	Pamata UDI-DI
Atkārtoti lietojama platforma	10000UP	0690103D004REU000YA
Atkārtoti lietojama plāksne	10000PT	0690103D004REU000YA
Atkārtoti lietojams turētājs	10000CR	0690103D004REU000YA

12.0 Ziņošana

Lietotājiem par jebkādiem nopietniem incidentiem ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā atrodas lietotājs.

Izstrādājums	Modelis	Pamata UDI-DI
Atkārtoti lietojama platforma	10000UP	0690103D004REU000YA
Atkārtoti lietojama plāksne	10000PT	0690103D004REU000YA
Atkārtoti lietojams turētājs	10000CR	0690103D004REU000YA

12.0 Ziņošana

Lietotājiem par jebkādiem nopietniem incidentiem ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā atrodas lietotājs.

Rx only

Edwards Yeniden Kullanılabilir Aksesuarları

Yeniden Kullanılabilir Platform (Model 10000UP), Yeniden Kullanılabilir Plaka (Model 10000PT) ve Yeniden Kullanılabilir Kızak (Model 10000CR)

Kullanım Talimatları

1.0 Giriş

Edwards yeniden kullanılabilir platform, yeniden kullanılabilir plaka ve yeniden kullanılabilir kızak, uyumlu Edwards transkateter kardiyak tedavileriyle kullanım için endike olan yeniden kullanılabilir, steril olmayan aksesuarlardır. Yeniden kullanılabilir platform ve yeniden kullanılabilir plaka, hastayla temas etmez ve intrakardiyak prosedürler sırasında iletim sistemlerinin konumlandırılmasına ve stabilizasyonuna yardımcı olmak için tasarlanmıştır. Yeniden kullanılabilir platformun yüksekliği ve açısı, her sistemin prosedürel ihtiyaçlarını karşılamak üzere ayarlanabilir (bkz. Şekil 1). Yeniden kullanılabilir kızak, hastayla temas etmez ve intrakardiyak prosedürler sırasında iletim sistemlerinin konumlandırılmasına ve stabilizasyonuna yardımcı olmak için tasarlanmıştır (bkz. Şekil 1).

Edwards yeniden kullanılabilir platform, yeniden kullanılabilir plaka ve yeniden kullanılabilir kızak, bir kardiyak prosedür odasında (örn. kateterizasyon laboratuvarı, hibrit oda vb.) kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Edwards yeniden kullanılabilir platform, yeniden kullanılabilir plaka ve yeniden kullanılabilir kızak, bu kullanım talimatlarına göre eğitim almış hekimler ve yardımcı personel tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

2.0 Kullanım Amacı

Yeniden kullanılabilir platform, intrakardiyak prosedürler sırasında iletim sistemlerinin konumlandırılmasına ve stabilizasyonuna yardımcı olmak için tasarlanmıştır.

Yeniden kullanılabilir plaka, intrakardiyak prosedürler sırasında iletim sistemlerinin konumlandırılmasına ve stabilizasyonuna yardımcı olmak için tasarlanmıştır.

Yeniden kullanılabilir kızak, intrakardiyak prosedürler sırasında iletim sistemlerinin konumlandırılmasına ve stabilizasyonuna yardımcı olmak için tasarlanmıştır.

2.1 Cihaz Uyumluluğu

Yeniden kullanılabilir kızak, yalnızca bir vakada raylı stabilizatör sisteminin (SRS) kullandığı durumlarda kullanılır.

EVOQUE sistemi, yeniden kullanılabilir kızak ve raylı stabilizatör sistemi (SRS) ile uyumlu değildir.

3.0 Dikkat Edilmesi Gereken Noktalar

Yeniden kullanılabilir platformu, yeniden kullanılabilir plakayı ve yeniden kullanılabilir kazağı kullanmadan önce bu Kullanım Talimatlarındaki tüm endikasyonları ve önlemleri okuyun. Kullanım Talimatlarına www.eifu.edwards.com adresinden elektronik olarak erişebilirsiniz. Ayrıca +1.888.570.4016 numaralı telefondan Edwards Genel Merkezini arayarak veya bölgenizdeki klinik temsilcinizle iletişime geçerek belgenin bir kopyasını talep edebilirsiniz.

Yeniden kullanılabilir platform, yeniden kullanılabilir plaka ve yeniden kullanılabilir kızak STERİL DEĞİLDİR; yeniden kullanılabilir platformun, yeniden kullanılabilir plakanın ve yeniden kullanılabilir kazağın steril alana sokulması enfeksiyona neden olabilir. Kullanmadan önce, temizleme işleminin bu belge ile birlikte verilen talimatlara uygun olarak yapılması gerekmektedir (bkz. Bölüm 7.3, 7.4, 8.3 ve 8.4).

Cihazları temizlerken metal fırçalar, fırçalama pedleri veya diğer aşındırıcı temizlik ürünlerini kullanmayın. Cihazda kalıcı hasara neden olabilirler.

4.0 Yeniden İşleme Alma ile İlgili Sınırlamalar

Uygun şekilde yeniden işleme almanın cihazlar üzerinde aşgari bir etkisi vardır.

Kullanım ömrü normal olarak kullanım sonucu ortaya çıkan aşınma ve hasar ile belirlenir (inceleme talimatları için bkz. Bölüm 7.5 ve 8.5). Hasarlıysa cihazları kullanmayın.

Söz konusu yeniden işleme alma talimatlarının yeniden kullanılabilir platformu, yeniden kullanılabilir plakayı ve yeniden kullanılabilir kazağı steril olmayan prosedürel kullanım için hazırlayabildiği doğrulanmıştır. Uygun ekipman ve malzeme kullanılarak yeniden işleme almanın gerçekleştirilmesini ve istenen sonucu elde etmek amacıyla personelin bu yeniden işleme alma talimatlarına göre yeterli düzeyde eğitim almasını sağlamak kullanıcının/hastanenin/sağlık uzmanının sorumluluğundadır ve bu süreç, normal koşullarda ekipmanların ve işlemlerin doğrulanmasını ve rutin olarak izlenmesini gerektirmektedir. Kullanıcının/hastanenin/sağlık uzmanının bu talimatlara uymaması, olası advers sonuçları önlemek için etkinlik açısından değerlendirilmelidir.

5.0 Tedarik Şekli

Yeniden kullanılabilir platform, yeniden kullanılabilir plaka ve yeniden kullanılabilir kızak steril olmayan şekilde sağlanır.

Yeniden kullanılabilir platform, yeniden kullanılabilir plaka ve yeniden kullanılabilir kazağın prosedürel kullanımı, temizlenmesi veya saklanması için montaj veya demontaj işlemi gerekmez.

Yeniden kullanılabilir kazağın gerekli olup olmadığını belirlemek için uyumlu sistemin Kullanım Talimatlarına bakın.

6.0 Kullanım Yönergeleri

6.1 Hazırlık – Platform

Kullanmadan önce, temizleme işleminin bu belge ile birlikte verilen talimatlara uygun olarak yapılması gerekmektedir (bkz. Bölüm 7.3 ve 7.4).

Adım	Prosedür
1	Yeniden kullanılabilir platformu, platformun üst kısmı aşağı bakacak şekilde düz bir yüzeye yerleştirin. 
2	Yeniden kullanılabilir platformun ayaklarını klik sesi duyulana kadar açın. 
3	Yeniden kullanılabilir platformu, platformun üst kısmı yukarı bakacak şekilde çevirin. Ayak uzatma topuzlarının kullanıcıya dönük olduğundan emin olun. 
4	Hastanın sarılı bacakları ile yeniden kullanılabilir platformun alt kısmı arasında açıklık sağlamak için ayak uzatma topuzlarını kullanarak platform yüksekliğini ayarlayın.

6.2 Kullanım – Platform, Plaka ve Kızak

Kullanmadan önce, temizleme işleminin bu belge ile birlikte verilen talimatlara uygun olarak yapılması gerekmektedir (bkz. Bölüm 7.3, 7.4, 8.3 ve 8.4).

Adım	Prosedür
1	Hastanın bacaklarını havlu veya benzeri bir malzeme ile sarın.
2	Yeniden kullanılabilir plakayı hastanın bacaklarının altına yerleştirin.
3	Yeniden kullanılabilir platformu, uyumlu sistem Kullanım Talimatlarına göre hastanın bacağının üzerine ve yeniden kullanılabilir plakanın üst kısmına yerleştirin ve ayak uzatma topuzlarının kullanıcıya dönük olduğundan emin olun.
4	Ayak uzatma topuzlarının çevirerek uyumlu sistem Kullanım Talimatlarına göre platform yüksekliğini ve/veya eğim açısını gerektiği gibi ayarlayın.
5	Yeniden kullanılabilir kazağı, uyumlu sistem Kullanım Talimatlarına göre yeniden kullanılabilir platforma yerleştirin. Klik sesi duyulana kadar klipsi aşağı doğru itin (bkz. Şekil 2).

7.0 Yeniden İşleme Alma Talimatları – Platform ve Plaka

7.1 Ekipmanlar ve Malzemeler

Cihazları yeniden işleme alırken uygun koruyucu ekipman (eldiven, göz koruması vb.) giyin.

Temizleme için sadece %70 izopropil alkol kullanın.

Temizleme için %70 izopropil alkol kullanımı, üreticinin kullanım talimatlarına uygun olmalıdır.

7.2 İşleme alma öncesi hazırlama

Adım	Prosedür
1	Yeniden kullanılabilir platformu ve yeniden kullanılabilir plakayı ayrı olarak düz bir yüzeye yerleştirin.
2	Temizlemeden önce yeniden kullanılabilir platform ayaklarının açılmış olduğundan emin olun. Her iki ayak uzatma setini tamamen uzatmak için ayak uzatma topuzlarını saat yönünde çevirin (bkz. Şekil 3).

7.3 Temizleme

Adım	Prosedür
1	Cihazları her kullanımdan sonra ve her yeniden kullanımdan önce makul olan en kısa sürede yeniden işleme alın.
2	Yeniden kullanılabilir platformu ve yeniden kullanılabilir plakayı, görünür kirleri gidermek için %70 izopropil alkolle silerek temizleyin. Açıkta kalan tüm yüzeylerin silindiğinden emin olun. Açıkta kalan yüzeylere %70 izopropil alkol püskürtmek kabul edilebilir bir yöntemdir.
3	Cihazları iyi aydınlatılmış bir ortamda kir kalıp kalmadığını kontrol etmek için görsel olarak inceleyin. Herhangi bir cihazın temiz olmadığı belirlenirse, önceki temizleme adımlarını tekrarlayın veya cihazı güvenli bir şekilde atın.

7.4 Kurutma

Adım	Prosedür
1	Cihazlar hâlâ ıslaksa tüm görünür kirlerin giderildiğinden emin olduktan sonra yeniden kullanılabilir platformu ve yeniden kullanılabilir plakayı yumuşak, tüy bırakmayan bir bezle kurulaşın.

7.5 Bakım, inceleme ve test

Adım	Prosedür
1	Yeniden kullanılabilir platform ve yeniden kullanılabilir plakada temizlenemeyen biyolojik açıdan tehlikeli lekeler olup olmadığını kontrol edin.
2	Ayak uzatma topuzlarının ayak uzatmalarını tamamen uzattığını ve geri çektiğini doğrulamak için yeniden kullanılabilir platformu kontrol edin.
3	Açıldığında ayakların kilitli kaldığını doğrulamak için yeniden kullanılabilir platformu kontrol edin.
4	Ayak kilit açma düğmelerinin ayakların katlanmasına imkan verdiğini doğrulamak için yeniden kullanılabilir platformu kontrol edin.
5	Yeniden kullanılabilir platform ve yeniden kullanılabilir plakada çatlama, keskin kenarlar ve/veya büyük bir hasar olup olmadığını iyi aydınlatılmış bir ortamda kontrol edin. Herhangi bir görünür hasarın işlevselliği etkilemediğinden emin olun. Tekrarlanan kullanım nedeniyle normal ölçüde aşınma ve yıpranma görülmesi beklenen bir durumdur.
6	Herhangi bir kontrol kabul edilemez sonuçlar verirse cihaz(lar)ı kullanmayın.

8.0 Yeniden İşleme Alma Talimatları – Kızak

8.1 Ekipmanlar ve Malzemeler

Cihazı yeniden işleme alırken uygun koruyucu ekipman (eldiven, göz koruması vb.) giyin.

Temizleme için sadece %70 izopropil alkol kullanın.

Temizleme için %70 izopropil alkol kullanımı, üreticinin kullanım talimatlarına uygun olmalıdır.

8.2 İşleme alma öncesi hazırlama

Adım	Prosedür
1	Yeniden kullanılabilir kızığı ayrı olarak düz bir yüzeye yerleştirin.

8.3 Temizleme

Adım	Prosedür
1	Cihazı her kullanımdan sonra ve her yeniden kullanımdan önce makul olan en kısa sürede yeniden işleme alın.
2	Yeniden kullanılabilir kızığı, görünür kirleri gidermek için %70 izopropil alkolle silerek temizleyin. Açıkta kalan tüm yüzeylerin silindiğinden emin olun. Açıkta kalan yüzeylere %70 izopropil alkol püskürtmek kabul edilebilir bir yöntemdir.
3	Cihazı iyi aydınlatılmış bir ortamda kir kalıp kalmadığını kontrol etmek için görsel olarak inceleyin. Cihazın temiz olmadığı belirlenirse önceki temizleme adımlarını tekrarlayın veya cihazı güvenli bir şekilde atın.

8.4 Kurutma

Adım	Prosedür
1	Cihaz hâlâ ıslaksa tüm görünür kirlerin giderildiğinden emin olduktan sonra yeniden kullanılabilir kızığı yumuşak, tüy bırakmayan bir bezle kurulaşın.

8.5 Bakım, inceleme ve test

Adım	Prosedür
1	Yeniden kullanılabilir kızakta temizlenemeyen biyolojik açıdan tehlikeli lekeler olup olmadığını kontrol edin.
2	Klipsin zarar görmediğini doğrulamak için yeniden kullanılabilir kızığı kontrol edin.
3	Yeniden kullanılabilir kızakta çatlama, keskin kenarlar ve/veya büyük bir hasar olup olmadığını iyi aydınlatılmış bir ortamda kontrol edin. Herhangi bir görünür hasarın işlevselliği etkilemediğinden emin olun. Tekrarlanan kullanım nedeniyle normal ölçüde aşınma ve yıpranma görülmesi beklenen bir durumdur.
4	Herhangi bir kontrol kabul edilemez sonuçlar verirse cihazı kullanmayın.

9.0 Saklama

Adım	Prosedür
1	Temizleme ve kurutma işlemlerinden sonra (bkz. Bölüm 7.3 ve 7.4), her iki ayak uzatma setini tamamen geri çekmek için yeniden kullanılabilir platform ayak uzatma topuzlarını saat yönünün tersine çevirin.
2	Her ayak setinin kilidini açmak ve yeniden kullanılabilir platformun alt kısmını katlayarak platformu saklama biçimine getirmek için ayak kilit açma düğmelerine basın (bkz. Şekil 1).
3	Cihazları serin, kuru yerde saklayın.

10.0 Cihazın Atılması

Hasarlı cihazların atılmasına ilişkin herhangi bir özel risk olmadığı için bu cihazlar yerel düzenlemelere uygun olarak hastane atıkları ile aynı şekilde işlem görebilir ve atılabilir.

11.0 Temel Benzersiz Cihaz Tanımlama-Cihaz Tanımlayıcı (UDI-DI)

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

Ürün	Model	Temel UDI-DI
Yeniden kullanılabilir platform	10000UP	0690103D004REU000YA
Yeniden kullanılabilir plaka	10000PT	0690103D004REU000YA
Yeniden kullanılabilir kızak	10000CR	0690103D004REU000YA

12.0 Raporlama

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

Rx only

Принадлежности многоразового использования Edwards

Многоразовая платформа (модель 10000UP), многоразовая пластина (модель 10000PT) и многоразовая подставка (модель 10000CR)

Инструкции по применению

1.0 Введение

Многоразовая платформа, многоразовая пластина и многоразовая подставка Edwards представляют собой многоразовые нестерильные принадлежности, предназначенные для использования с совместимыми чрескатетерными системами Edwards для лечения заболеваний сердца. Многоразовая платформа и многоразовая пластина не предусматривают контакта с пациентом и предназначены для оказания помощи в позиционировании и стабилизации систем доставки во время внутрисердечных процедур. Высоту и угол наклона многоразовой платформы можно регулировать для адаптации к потребностям в ходе процедуры применения каждой системы (см. рисунок 1). Многоразовая подставка не предусматривает контакта с пациентом и предназначена для оказания помощи в позиционировании и стабилизации систем доставки во время внутрисердечных процедур (см. рисунок 1).

Многоразовая платформа, многоразовая пластина и многоразовая подставка Edwards предназначены для использования в кардиологическом процедурном кабинете (например, лаборатории катетеризации, гибридной операционной и т. п.).

Многоразовая платформа, многоразовая пластина и многоразовая подставка Edwards предназначены для использования врачами и вспомогательным персоналом, которые прошли обучение в соответствии с настоящими инструкциями по применению.

2.0 Назначение

Многоразовая платформа предназначена для оказания помощи в позиционировании и стабилизации систем доставки во время внутрисердечных процедур.

Многоразовая пластина предназначена для оказания помощи в позиционировании и стабилизации систем доставки во время внутрисердечных процедур.

Многоразовая подставка предназначена для оказания помощи в позиционировании и стабилизации систем доставки во время внутрисердечных процедур.

2.1 Совместимость устройств

Многоразовую подставку применяют только в тех случаях, когда при работе с пациентом используется система направляющей для стабилизаторов (SRS).

Система EVOQUE несовместима с многоразовой подставкой и системой направляющей для стабилизаторов (SRS).

3.0 Предостережения

Перед использованием многоразовой платформы, многоразовой пластины и многоразовой подставки прочтите все показания и меры предосторожности, приведенные в настоящих инструкциях по применению. Инструкции по применению доступны в электронном виде на веб-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.

Многоразовая платформа, многоразовая пластина и многоразовая подставка НЕСТЕРИЛЬНЫ; внесение многоразовой платформы, многоразовой пластины и многоразовой подставки в стерильное поле может привести к инфицированию. Перед использованием необходимо выполнить очистку в соответствии с инструкциями, приведенными в настоящем документе (см. разделы 7.3, 7.4, 8.3 и 8.4).

Не используйте металлические щетки, чистящие салфетки или другие абразивные чистящие средства при очистке устройств. Это может привести к необратимому повреждению устройств.

4.0 Ограничения при повторной обработке

При правильном выполнении повторная обработка оказывает минимальное воздействие на устройства.

Конец срока службы определяется, как правило, износом и повреждением в связи с применением (см. разделы 7.5 и 8.5, где представлены инструкции по проверке). Запрещается использовать устройства, если они повреждены.

Настоящие инструкции по повторной обработке были утверждены как позволяющие подготовить многоразовую платформу, многоразовую пластину и многоразовую подставку для нестерильного применения в ходе процедуры. Ответственность за контроль того, что повторная обработка выполняется с использованием подходящего оборудования и материалов, а персонал прошел обучение выполнению инструкций по повторной обработке, позволяющее достичь необходимого результата, несет пользователь/больница/медицинское учреждение. Как правило, для этого нужно выполнить валидацию и проводить периодический мониторинг оборудования и процессов. Во избежание потенциальных неблагоприятных последствий следует проверять эффективность любого отступления пользователя/больницы/медицинского учреждения от настоящих инструкций.

5.0 Форма поставки

Многоразовая платформа, многоразовая пластина и многоразовая подставка поставляются в нестерильном виде.

Многоразовая платформа, многоразовая пластина и многоразовая подставка не требуют сборки или разборки для применения в ходе процедуры, очистки или хранения.

Чтобы определить, требуется ли многоразовая подставка, обратитесь к инструкциям по применению совместимой системы.

6.0 Указания по применению

6.1 Подготовка — платформа

Перед использованием необходимо выполнить очистку в соответствии с инструкциями, приведенными в настоящем документе (см. разделы 7.3 и 7.4).

Этап	Процедура
1	Поместите многоразовую платформу на плоскую поверхность так, чтобы верхняя часть платформы была обращена вниз.
2	Разверните ножки многоразовой платформы до слышимого щелчка.
3	Переверните многоразовую платформу так, чтобы верхняя часть платформы была обращена вверх. Убедитесь, что ручки удлинения ножек обращены к пользователю.
4	С помощью ручек удлинения ножек отрегулируйте высоту платформы, обеспечив зазор между укрытыми ногами пациента и нижней частью многоразовой платформы.

6.2 Использование — платформа, пластина и подставка

Перед использованием необходимо выполнить очистку в соответствии с инструкциями, приведенными в настоящем документе (см. разделы 7.3, 7.4, 8.3 и 8.4).

Этап	Процедура
1	Укройте ноги пациента полотенцами или сходными материалами.
2	Поместите многоразовую пластину под ноги пациента.
3	Поместите многоразовую платформу над ногами пациента и поверх многоразовой пластины в соответствии с инструкциями по применению совместимой системы; убедитесь, что ручки удлинения ножек обращены к пользователю.
4	Поворачивая ручки удлинения ножек, отрегулируйте высоту и (или) угол наклона платформы так, как это необходимо, в соответствии с инструкциями по применению совместимой системы.
5	Поместите многоразовую подставку на многоразовую платформу в соответствии с инструкциями по применению совместимой системы. Нажмите на зажим до слышимого щелчка (см. рисунок 2).

7.0 Инструкции по повторной обработке — платформа и пластина

7.1 Оборудование и материалы

Используйте подходящие средства защиты (перчатки, средства защиты глаз и т. д.) при выполнении повторной обработки устройств.

Используйте для очистки только 70 %-ный изопропиловый спирт.

При использовании 70 %-ного изопропилового спирта для очистки следует соблюдать инструкции по применению, предоставленные производителем.

7.2 Подготовка перед обработкой

Этап	Процедура
1	Поместите многоразовую платформу и многоразовую пластину по отдельности на плоскую поверхность.
2	Перед очисткой убедитесь, что ножки многоразовой платформы развернуты. Поверните ручки удлинения ножек по часовой стрелке, чтобы полностью выдвинуть оба комплекта удлинителей ножек (см. рисунок 3).

7.3 Очистка

Этап	Процедура
1	Выполняйте повторную обработку устройств в кратчайшие сроки после каждого использования и перед каждым повторным использованием.
2	Очищайте многоразовую платформу и многоразовую пластину путем протирания 70 %-ным изопропиловым спиртом, чтобы удалить все видимые загрязнения. Протереть необходимо все открытые поверхности. Допускается распыление 70 %-ного изопропилового спирта на открытые поверхности.
3	Визуально проверьте устройства в хорошо освещенном месте на предмет любых остаточных загрязнений. При обнаружении признаков загрязнения на любом из устройств повторите вышеописанные этапы очистки либо утилизируйте устройство безопасным способом.

7.4 Сушка

Этап	Процедура
1	Если устройства еще влажные, то, убедившись, что все видимые загрязнения удалены, высушите многоразовую платформу и многоразовую пластину с помощью мягкой безворсовой ткани.

7.5 Техническое обслуживание, проверка и тестирование

Этап	Процедура
1	Проверьте многоразовую платформу и многоразовую пластину на предмет любых неудаляемых биологически опасных загрязнений.
2	Проверьте многоразовую платформу и убедитесь, что ручки удлинения ножек позволяют полностью выдвинуть и втянуть удлинители ножек.
3	Проверьте многоразовую платформу и убедитесь, что в развернутом виде ножки остаются зафиксированными.
4	Проверьте многоразовую платформу и убедитесь, что кнопки разблокировки ножек позволяют свернуть ножки.
5	Проверьте многоразовую платформу и многоразовую пластину в хорошо освещенном месте на отсутствие трещин, острых краев и (или) явных повреждений. Убедитесь, что никакое видимое повреждение не влияет на функциональность. При многократном применении предполагается нормальный износ.
6	При неудовлетворительных результатах каких-либо проверок использовать устройство(-а) запрещено.

8.0 Инструкции по повторной обработке — подставка

8.1 Оборудование и материалы

Используйте подходящие средства защиты (перчатки, средства защиты глаз и т. д.) при выполнении повторной обработки устройства.

Используйте для очистки только 70 %-ный изопропиловый спирт.

При использовании 70 %-ного изопропилового спирта для очистки следует соблюдать инструкции по применению, предоставленные производителем.

8.2 Подготовка перед обработкой

Этап	Процедура
1	Поместите многоразовую подставку отдельно на плоскую поверхность.

8.3 Очистка

Этап	Процедура
1	Выполняйте повторную обработку устройства в кратчайшие сроки после каждого использования и перед каждым повторным использованием.
2	Очищайте многоразовую подставку путем протирания 70 %-ным изопропиловым спиртом, чтобы удалить все видимые загрязнения. Протереть необходимо все открытые поверхности. Допускается распыление 70 %-ного изопропилового спирта на открытые поверхности.
3	Визуально проверьте устройство в хорошо освещенном месте на предмет любых остаточных загрязнений. При обнаружении признаков загрязнения на устройстве повторите вышеописанные этапы очистки либо утилизируйте устройство безопасным способом.

8.4 Сушка

Этап	Процедура
1	Если устройство еще влажное, то, убедившись, что все видимые загрязнения удалены, высушите многоразовую подставку с помощью мягкой безворсовой ткани.

8.5 Техническое обслуживание, проверка и тестирование

Этап	Процедура
1	Проверьте многоразовую подставку на предмет любых неудаляемых биологически опасных загрязнений.
2	Проверьте многоразовую подставку и убедитесь в отсутствии повреждения зажима.
3	Проверьте многоразовую подставку в хорошо освещенном месте на отсутствие трещин, острых краев и (или) явных повреждений. Убедитесь, что никакое видимое повреждение не влияет на функциональность. При многократном применении предполагается нормальный износ.
4	При неудовлетворительных результатах каких-либо проверок использовать устройство запрещено.

9.0 Хранение

Этап	Процедура
1	После очистки и сушки (см. разделы 7.3 и 7.4) поверните ручки удлинения ножек многоразовой платформы против часовой стрелки, чтобы полностью втянуть оба комплекта удлинителей ножек.
2	Нажмите кнопки разблокировки ножек, чтобы разблокировать и свернуть каждый комплект ножек, поместив его в нижнюю часть многоразовой платформы в конфигурации для хранения (см. рисунок 1).
3	Храните устройства в прохладном, сухом месте.

10.0 Утилизация устройства

С поврежденными устройствами необходимо обращаться как с медицинскими отходами, утилизируя их в соответствии с предписаниями местных регуляторных органов, поскольку особые риски, связанные с утилизацией таких устройств, отсутствуют.

11.0 Основной уникальный идентификатор устройства — идентификатор устройства (UDI-DI)

Основной UDI-DI представляет собой ключ доступа к связанной с устройством информации, введенной в базу данных Eudamed. В приведенной далее таблице содержатся основные UDI-DI для многоразовых принадлежностей.

Изделие	Модель	Основной UDI-DI
Многоразовая платформа	10000UP	0690103D004REU000YA
Многоразовая пластина	10000PT	0690103D004REU000YA
Многоразовая подставка	10000CR	0690103D004REU000YA

12.0 Ответность

Пользователи должны сообщать обо всех серьезных инцидентах производителю и компетентному органу государства-члена, где находится пользователь.

Rx only

Edwards dodaci za višekratnu upotrebu

Platforma za višekratnu upotrebu (model 10000UP), ploča za višekratnu upotrebu (model 10000PT) i podloga za višekratnu upotrebu (model 10000CR)

Uputstva za upotrebu

1.0 Uvod

Edwards platforma za višekratnu upotrebu, ploča za višekratnu upotrebu i podloga za višekratnu upotrebu predstavljaju nesterilne dodatke za višekratnu upotrebu koji su indikovani za upotrebu sa kompatibilnim Edwards transkateterskim srčanim terapijama. Platforma za višekratnu upotrebu i ploča za višekratnu upotrebu ne dolaze u dodir sa pacijentom i predviđene su kao pomoćno sredstvo u pozicioniranju i stabilizaciji sistema za dopremanje tokom intrakardijalnih procedura. Platforma za višekratnu upotrebu podesiva je po visini i nagibu kako bi zadovoljila potrebe svakog sistema u okviru procedura (pogledajte sliku 1). Podloga za višekratnu upotrebu ne dolazi u dodir sa pacijentom i predviđena je kao pomoćno sredstvo u pozicioniranju i stabilizaciji sistema za dopremanje tokom intrakardijalnih procedura (pogledajte sliku 1).

Platforma za višekratnu upotrebu, ploča za višekratnu upotrebu i podloga za višekratnu upotrebu kompanije Edwards predviđene su za upotrebu od strane lekara i pomoćnog osoblja obučanih u skladu sa ovim uputstvima za upotrebu.

Edwards platforma za višekratnu upotrebu, ploča za višekratnu upotrebu i podloga za višekratnu upotrebu predviđene su za upotrebu od strane lekara i pomoćnog osoblja obučanih u skladu sa ovim uputstvima za upotrebu.

2.0 Namena

Platforma za višekratnu upotrebu predviđena je kao pomoćno sredstvo u pozicioniranju i stabilizaciji sistema za dopremanje tokom intrakardijalnih procedura.

Ploča za višekratnu upotrebu predviđena je kao pomoćno sredstvo u pozicioniranju i stabilizaciji sistema za dopremanje tokom intrakardijalnih procedura.

Podloga za višekratnu upotrebu predviđena je kao pomoćno sredstvo u pozicioniranju i stabilizaciji sistema za dopremanje tokom intrakardijalnih procedura.

2.1 Kompatibilnost sredstva

Podloga za višekratnu upotrebu se koristi samo u slučajevima kada se za proceduru koristi sistem šine stabilizatora (SRS).

Sistem EVOQUE nije kompatibilan sa podlogom za višekratnu upotrebu i sistemom šine stabilizatora (SRS).

3.0 Mere opreza

Pročitajte sve indikacije i mere predostrožnosti u ovim uputstvima za upotrebu pre upotrebe platforme za višekratnu upotrebu, ploče za višekratnu upotrebu i podloge za višekratnu upotrebu. Uputstva za upotrebu su dostupna u elektronskom obliku na veb-adresi 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.

Platforma za višekratnu upotrebu, ploča za višekratnu upotrebu i podloga za višekratnu upotrebu su NESTERILNE; uvođenje platforme za višekratnu upotrebu, ploče za višekratnu upotrebu i podloge za višekratnu upotrebu u sterilno polje može dovesti do infekcije. Pre upotrebe mora se obaviti čišćenje u skladu sa uputstvima navedenim u ovom dokumentu (pogledajte odeljke 7.3, 7.4, 8.3 i 8.4).

Za čišćenje ovih sredstava nemojte koristiti metalne četke, jastučiće za ribanje ili druga abrazivna pomagala za čišćenje. Oni mogu uzrokovati trajno oštećenje sredstva.

4.0 Ograničenja u vezi sa ponovnom obradom

Pravilna ponovna obrada ima minimalan uticaj na ova sredstva.

Kraj upotrebnoeg veka se obično određuje pohabanošću i oštećenjem usled upotrebe (pogledajte odeljke 7.5 i 8.5 za uputstva za pregled). Nemojte koristiti sredstva ako su oštećena.

Ova uputstva za ponovnu obradu su potvrđena kao uputstva kojima se platforma za višekratnu upotrebu, ploča za višekratnu upotrebu i podloga za višekratnu upotrebu pravilno pripremaju za nesterilnu upotrebu u procedurama. Odgovornost korisnika / bolnice / zdravstvenog radnika je da obezbedi da se ponovna obrada vrši upotrebom odgovarajuće opreme i materijala, kao i da osoblje bude adekvatno upućeno u uputstva za ponovnu obradu kako bi se postigao željeni rezultat; to obično zahteva da oprema i procesi budu potvrđeni i rutinski nadgledani. Svako odstupanje korisnika / bolnice / zdravstvenog radnika od ovih uputstava treba proceniti u pogledu delotvornosti kako bi se izbegle moguće neželjene posledice.

5.0 Kako se isporučuje

Platforma za višekratnu upotrebu, ploča za višekratnu upotrebu i podloga za višekratnu upotrebu isporučuju se nesterilni.

Platforma za višekratnu upotrebu, ploča za višekratnu upotrebu i podloga za višekratnu upotrebu ne zahtevaju sastavljanje niti rastavljanje radi upotrebe u proceduri, čišćenja ili čuvanja.

Pogledajte uputstva za upotrebu kompatibilnog sistema da biste utvrdili da li je potrebna podloga za višekratnu upotrebu.

6.0 Uputstvo za upotrebu

6.1 Priprema – platforma

Pre upotrebe mora se obaviti čišćenje u skladu sa uputstvima navedenim u ovom dokumentu (pogledajte odeljke 7.3 i 7.4).

Korak	Procedura
1	Postavite platformu za višekratnu upotrebu na ravnu površinu tako da gornja strana platforme bude okrenuta nadole. 
2	Rasklopite nogare platforme za višekratnu upotrebu tako da se začuje „klik“. 
3	Okrenite platformu za višekratnu upotrebu tako da gornja strana platforme bude okrenuta nagore. Uverite se da su dugmad za izvlačenje nogara okrenuta prema korisniku. 
4	Podesite visinu platforme pomoću dugmadi za izvlačenje nogara kako biste osigurali da postoji prostor između pacijentovih omotanih nogu i donjeg dela platforme za višekratnu upotrebu.

6.2 Upotreba – platforma, ploča i podloga

Pre upotrebe mora se obaviti čišćenje u skladu sa uputstvima navedenim u ovom dokumentu (pogledajte odeljke 7.3, 7.4, 8.3 i 8.4).

Korak	Procedura
1	Obmotajte pacijentove noge kompresama ili sličnim materijalom.
2	Postavite ploču za višekratnu upotrebu ispod pacijentovih nogu.
3	Postavite platformu za višekratnu upotrebu preko pacijentove noge i površ ploče za višekratnu upotrebu u skladu sa uputstvima za upotrebu kompatibilnog sistema i uverite se da su dugmad za izvlačenje nogara okrenuta prema korisniku.
4	Podesite visinu platforme i/ili ugao nagiba po potrebi u skladu sa uputstvima za upotrebu kompatibilnog sistema okretanjem dugmadi za izvlačenje nogara.
5	Postavite podlogu za višekratnu upotrebu na platformu za višekratnu upotrebu u skladu sa uputstvima za upotrebu kompatibilnog sistema. Pritisnite spojnicu nadole tako da se čuje „klik“ (pogledajte sliku 2).

7.0 Uputstva za ponovnu obradu – platforma i ploča

7.1 Oprema i materijali

Nosite odgovarajuću zaštitnu opremu (rukavice, zaštitu za oči itd.) prilikom ponovne obrade sredstava.

Za čišćenje koristite samo 70% izopropil-alkohol.

Upotreba 70% izopropil-alkohola za čišćenje mora biti u skladu sa proizvođačevim uputstvima za upotrebu.

7.2 Priprema pre obrade

Korak	Procedura
1	Postavite platformu za višekratnu upotrebu i ploču za višekratnu upotrebu odvojeno, na ravnu površinu.
2	Uverite se da su nogare platforme za višekratnu upotrebu rasklopljene pre čišćenja. Okrećite dugmad za izvlačenje nogara u smeru kazaljki na satu da biste do kraja izvukli oba kompleta produžetaka nogara (pogledajte sliku 3).

7.3 Čišćenje

Korak	Procedura
1	Ponovo obradite sredstva nakon svake upotrebe, čim to bude razumno praktično izvesti, kao i pre svake ponovne upotrebe.
2	Očistite platformu za višekratnu upotrebu i ploču za višekratnu upotrebu brisanjem 70% izopropil-alkoholom da biste uklonili svu vidljivu prljavštinu. Uverite se da su sve izložene površine prebrisane. Prihvatljivo je prskanje 70% izopropil-alkohola na izložene površine.
3	Vizuelno pregledajte sredstva u pogledu eventualne zaostale prljavštine u dobro osvetljenom okruženju. Ako utvrdite da neko sredstvo nije čisto, ponovite prethodne korake čišćenja ili ga bezbedno odložite u otpad.

7.4 Sušenje	
Korak	Procedura
1	Ako su sredstva i dalje mokra, osušite platformu za višekratnu upotrebu i ploču za višekratnu upotrebu mekom krpom koja ne ispušta vlakna nakon što se uverite da je uklonjena sva vidljiva prljavština.

7.5 Održavanje, pregled i ispitivanje		
Korak	Procedura	
1	Pregledajte platformu za višekratnu upotrebu i ploču za višekratnu upotrebu u pogledu prisustva bilo kakvih biološki opasnih mrlja koje se ne mogu otkloniti.	
2	Pregledajte platformu za višekratnu upotrebu i uverite se da dugmad za izvlačenje nogara u celosti izvlače i uvlače produžetke nogara.	
3	Pregledajte platformu za višekratnu upotrebu da biste se uverili da nogare ostaju blokirane kada se rasklope.	
4	Pregledajte platformu za višekratnu upotrebu da biste se uverili da dugmad za deblokadu nogara omogućavaju da se nogare sklope.	
5	U dobro osvetljenom okruženju pregledajte platformu za višekratnu upotrebu i ploču za višekratnu upotrebu da biste se uverili da na njima nema naprslina, oštih ivica i/ili većih oštećenja. Uverite se da bilo kakvo vidljivo oštećenje ne remeti funkcionalnost. Normalno habanje i trošenje je očekivano usled ponovljene upotrebe.	
6	Nemojte koristiti sredstvo/-a ako bilo kakvi pregledi nisu prihvatljivi.	

12.0 Prijavljivanje		
Korisnici treba da prijave sve ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom telu države članice u kojoj se korisnik nalazi.		

8.0 Uputstva za ponovnu obradu – podloga	
8.1 Oprema i materijali	
Nosite odgovarajuću zaštitnu opremu (rukavice, zaštitu za oči itd.) prilikom ponovne obrade sredstva.	
Za čišćenje koristite samo 70% izopropil-alkohol.	
Upotreba 70% izopropil-alkohola za čišćenje mora biti u skladu sa proizvođačevim uputstvima za upotrebu.	
8.2 Priprema pre obrade	
Korak	Procedura
1	Postavite podlogu za višekratnu upotrebu odvojeno, na ravnu površinu.

8.3 Čišćenje	
Korak	Procedura
1	Ponovo obradite sredstvo nakon svake upotrebe, čim to bude razumno praktično izvesti, kao i pre svake ponovne upotrebe.
2	Očistite podlogu za višekratnu upotrebu brisanjem 70% izopropil-alkoholom da biste uklonili svu vidljivu prljavštinu. Uverite se da su sve izložene površine prebrisane. Prihvatljivo je prskanje 70% izopropil-alkohola na izložene površine.
3	Vizuelno pregledajte sredstvo u pogledu eventualne zaostale prljavštine u dobro osvetljenom okruženju. Ako utvrdite da sredstvo nije čisto, ponovite prethodne korake čišćenja ili ga bezbedno odložite u otpad.

8.4 Sušenje	
Korak	Procedura
1	Ako je sredstvo i dalje mokro, osušite podlogu za višekratnu upotrebu mekom krpom koja ne ispušta vlakna nakon što se uverite da je uklonjena sva vidljiva prljavština.

8.5 Održavanje, pregled i ispitivanje	
Korak	Procedura
1	Pregledajte podlogu za višekratnu upotrebu u pogledu prisustva bilo kakvih biološki opasnih mrlja koje se ne mogu otkloniti.
2	Pregledajte podlogu za višekratnu upotrebu da biste se uverili da nema oštećenja na spojnici.
3	U dobro osvetljenom okruženju pregledajte podlogu za višekratnu upotrebu da biste se uverili da na njoj nema naprslina, oštih ivica i/ili većih oštećenja. Uverite se da bilo kakvo vidljivo oštećenje ne remeti funkcionalnost. Normalno habanje i trošenje je očekivano usled ponovljene upotrebe.
4	Nemojte koristiti sredstvo ako bilo kakvi pregledi nisu prihvatljivi.

9.0 Čuvanje	
Korak	Procedura
1	Nakon čišćenja i sušenja (pogledajte odeljke 7.3 i 7.4), okrećite dugmad za izvlačenje nogara platforme za višekratnu upotrebu u smeru suprotnom smeru kazaljki na satu da biste potpuno uvukli oba kompleta produžetaka nogara.
2	Pritisnite dugmad za deblokadu nogara da biste deblokirali i savili svaki komplet nogara u dno platforme za višekratnu upotrebu u konfiguraciju za čuvanje (pogledajte sliku 1).
3	Čuvajte sredstva na hladnom i suvom mestu.

10.0 Odlaganje sredstva		
Oštećenim sredstvima se može rukovati i ona se mogu odlagati na isti način kao i bolnički otpad u skladu sa lokalnim propisima, jer ne postoje posebni rizici u vezi sa odlaganjem ovih sredstava.		

11.0 Osnovna jedinstvena identifikacija medicinskog sredstva – identifikator medicinskog sredstva (UDI-DI)		
Osnovni UDI-DI je pristupni ključ za informacije o sredstvu koje se unose u Eudamed. Tabela u nastavku sadrži osnovne UDI-DI oznake za dodatke za višekratnu upotrebu:		

Proizvod	Model	Osnovni UDI-DI
Platforma za višekratnu upotrebu	10000UP	0690103D004REU000YA
Ploča za višekratnu upotrebu	10000PT	0690103D004REU000YA
Podloga za višekratnu upotrebu	10000CR	0690103D004REU000YA

Proizvod	Model	Osnovni UDI-DI
Platforma za višekratnu upotrebu	10000UP	0690103D004REU000YA
Ploča za višekratnu upotrebu	10000PT	0690103D004REU000YA
Podloga za višekratnu upotrebu	10000CR	0690103D004REU000YA

12.0 Prijavljivanje

Korisnici treba da prijave sve ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom telu države članice u kojoj se korisnik nalazi.

Rx only

Dodatni pribor za višekratnu uporabu tvrtke Edwards

Platforma za višekratnu uporabu (model 10000UP), ploča za višekratnu uporabu (model 10000PT) i postolje za višekratnu uporabu (model 10000CR)

Upute za upotrebu

1.0 Uvod

Platforma za višekratnu uporabu, ploča za višekratnu uporabu i postolje za višekratnu uporabu tvrtke Edwards nesterilni su dodatni pribor za višekratnu uporabu indiciran za uporabu u kombinaciji s kompatibilnim transkateterskim kardioterapijama tvrtke Edwards. Platforma za višekratnu uporabu i ploča za višekratnu uporabu ne dolaze u dodir s pacijentom i namijenjene su kao pomagalo za postavljanje sustava za uvođenje te njihovu stabilizaciju tijekom intrakardijalnih zahvata. Visina i kut platforme za višekratnu uporabu mogu se prilagoditi kako bi se zadovoljile potrebe zahvata za svaki sustav (pogledajte sliku 1). Postolje za višekratnu uporabu ne dolazi u dodir s pacijentom i namijenjeno je kao pomagalo za postavljanje sustava za uvođenje te njihovu stabilizaciju tijekom intrakardijalnih zahvata (pogledajte sliku 1).

Platforma za višekratnu uporabu, ploča za višekratnu uporabu i postolje za višekratnu uporabu tvrtke Edwards namijenjeni su za uporabu u prostorijama u kojima se izvode kardijalni zahvati (npr. laboratorij za kateterizaciju, hibridna operacijska dvorana itd.).

Platforma za višekratnu uporabu, ploča za višekratnu uporabu i postolje za višekratnu uporabu tvrtke Edwards namijenjeni su za uporabu liječnicima i pomoćnom osoblju koje je upoznato s ovim uputama za upotrebu.

2.0 Namjena

Platforma za višekratnu uporabu namijenjena je kao pomagalo za postavljanje sustava za uvođenje te njihovu stabilizaciju tijekom intrakardijalnih zahvata.

Ploča za višekratnu uporabu namijenjena je kao pomagalo za postavljanje sustava za uvođenje te njihovu stabilizaciju tijekom intrakardijalnih zahvata.

Postolje za višekratnu uporabu namijenjeno je kao pomagalo za postavljanje sustava za uvođenje te njihovu stabilizaciju tijekom intrakardijalnih zahvata.

2.1 Kompatibilnost proizvoda

Postolje za višekratnu uporabu upotrebljava se samo u slučajevima u kojima se za zahvat upotrebljava sustav stabilizatora na vodilici.

Sustav EVOQUE nije kompatibilan s postoljem za višekratnu uporabu i sustavom stabilizatora na vodilici.

3.0 Mjere opreza

Pročitajte sve indicacije i mjere predostrožnosti navedene u ovim uputama za upotrebu prije uporabe platforme za višekratnu uporabu, ploče za višekratnu uporabu i postolja za višekratnu uporabu. Upute za upotrebu dostupne su u elektroničkom obliku na stranici 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.

Platforma za višekratnu uporabu, ploča za višekratnu uporabu i postolje za višekratnu uporabu su NESTERILNI; uvođenje platforme za višekratnu uporabu, ploče za višekratnu uporabu i postolja za višekratnu uporabu u sterilno područje može uzrokovati infekciju. Prije uporabe treba provesti čišćenje u skladu s uputama navedenima u ovom dokumentu (pogledajte odjeljke 7.3., 7.4., 8.3. i 8.4.).

Pri čišćenju proizvoda nemojte upotrebljavati metalne četke, spužve za ribanje ili druga abrazivna pomagala za čišćenje. Mogu uzrokovati trajno oštećenje proizvoda.

4.0 Ograničenja ponovne obrade

Pravilna ponovna obrada ima minimalan učinak na proizvode.

Vijek trajanja obično se određuje trošenjem i oštećenjem uslijed uporabe (pogledajte odjeljke 7.5. i 8.5. za upute o pregledu). Proizvode nemojte upotrebljavati ako su oštećeni.

Potvrđeno je da su ove upute za ponovnu obradu prikladne za pripremu platforme za višekratnu uporabu, ploče za višekratnu uporabu i postolja za višekratnu uporabu za uporabu u nesterilnim zahvatima. Odgovornost je korisnika / bolnice / pružatelja zdravstvene skrbi osigurati da se ponovna obrada izvodi s pomoću odgovarajuće opreme i materijala te da je osoblje u odgovarajućoj mjeri upoznato s uputama za ponovnu obradu kako bi se postigao željeni rezultat. Za to su obično potrebni provjera valjanosti i rutinsko nadziranje opreme i postupaka. Treba ocijeniti djelotvornost svakog odstupanja korisnika / bolnice / pružatelja zdravstvene skrbi od ovih uputa kako bi se izbjegle potencijalne štetne posljedice.

5.0 Način isporuke

Platforma za višekratnu uporabu, ploča za višekratnu uporabu i postolje za višekratnu uporabu isporučuju se nesterilni.

Platformu za višekratnu uporabu, ploču za višekratnu uporabu i postolje za višekratnu uporabu nije potrebno sastavljati niti rastavljati za uporabu u zahvatima, pri čišćenju ili čuvanju.

Pogledajte Upute za upotrebu kompatibilnog sustava kako biste odredili je li potrebno postolje za višekratnu upotrebu.

6.0 Smjernice za upotrebu

6.1 Priprema – platforma

Prije uporabe treba provesti čišćenje u skladu s uputama navedenima u ovom dokumentu (pogledajte odjeljke 7.3. i 7.4.).

Korak	Postupak
1	Postavite platformu za višekratnu uporabu na ravnu površinu tako da je gornji dio platforme okrenut prema dolje. 
2	Rasklapajte noge platforme za višekratnu uporabu dok se ne začuju šklocaji. 
3	Okrenite platformu za višekratnu uporabu tako da je gornji dio platforme okrenut prema gore. Pobrinite se da su ručice za produžetke nogu okrenute prema korisniku. 
4	S pomoću ručica za produžetke nogu prilagodite visinu platforme kako bi između pacijentovih omotanog nogu i donjeg dijela platforme za višekratnu uporabu postojao razmak.

6.2 Uporaba – platforma, ploča i postolje

Prije uporabe treba provesti čišćenje u skladu s uputama navedenima u ovom dokumentu (pogledajte odjeljke 7.3., 7.4., 8.3. i 8.4.).

Korak	Postupak
1	Omotajte pacijentove noge ručnicima ili sličnim materijalom.
2	Postavite ploču za višekratnu uporabu ispod pacijentovih nogu.
3	Postavite platformu za višekratnu uporabu preko pacijentove noge i na vrh ploče za višekratnu uporabu u skladu s uputama za upotrebu kompatibilnog sustava i pobrinite se da su ručice za produžetke nogu okrenute prema korisniku.
4	Okretanjem ručica za produžetke nogu po potrebi prilagodite visinu platforme i/ili kut nagiba u skladu s uputama za upotrebu kompatibilnog sustava.
5	Postolje za višekratnu uporabu postavite na platformu za višekratnu uporabu u skladu s uputama za upotrebu kompatibilnog sustava. Pritisnite kopču dok se ne začuje šklocaj (pogledajte sliku 2).

7.0 Upute za ponovnu obradu – platforma i ploča

7.1 Oprema i materijali

Pri ponovnoj obradi proizvoda nosite odgovarajuću zaštitnu opremu (rukavice, zaštitu za oči itd.).

Za čišćenje upotrebljavajte isključivo 70 %-tni izopropilni alkohol.

Čišćenje 70 %-tnim izopropilnim alkoholom treba provoditi u skladu s proizvođačevim uputama za upotrebu.

7.2 Priprema prije obrade

Korak	Postupak
1	Platformu za višekratnu uporabu i ploču za višekratnu uporabu postavite zasebno na ravnu površinu.
2	Pobrinite se da se noge platforme za višekratnu uporabu rasklope prije čišćenja. Okrenite ručice za produžetke nogu u smjeru kretanja kazaljki na satu kako biste u potpunosti izvukli oba kompleta produžetaka nogu (pogledajte sliku 3).

7.3 Čišćenje

Korak	Postupak
1	Nakon svake uporabe i prije svake ponovne uporabe proizvode je potrebno ponovno obraditi čim je to razumno izvedivo.
2	Očistite platformu za višekratnu uporabu i ploču za višekratnu uporabu tako da ih obrišete 70 %-tnim izopropilnim alkoholom kako biste uklonili svu vidljivu prljavštinu. Obrišite sve izložene površine. Dopušteno je prskati 70 %-tni izopropilni alkohol na izložene površine.
3	U dobro osvijetljenom području vizualno pregledajte je li na proizvodima ostalo prljavštine. Ako utvrdite da bilo koji od proizvoda nije čist, ponovite prethodne korake čišćenja ili na siguran način odložite proizvod u otpad.

7.4 Sušenje

Korak	Postupak
1	Ako su proizvodi još uvijek mokri, osušite platformu za višekratnu uporabu i ploču za višekratnu uporabu mekom krpom koja ne ostavlja dlačice nakon što utvrdite da je sva vidljiva prljavština uklonjena.

7.5 Održavanje, pregled i ispitivanje

Korak	Postupak
1	Pregledajte ima li na platformi za višekratnu uporabu i ploči za višekratnu uporabu bilo kakvih biološki opasnih mrlja koje se ne mogu ukloniti.
2	Pregledajte platformu za višekratnu uporabu kako biste potvrdili da se produžetke nogu u potpunosti izvlače i povlače s pomoću ručica za produžetke nogu.
3	Pregledajte platformu za višekratnu uporabu kako biste potvrdili da noge ostaju zaključane kada se rasklope.
4	Pregledajte platformu za višekratnu uporabu kako biste potvrdili da se s pomoću gumba za otključavanje nogu one mogu sklopiti.
5	U dobro osvijetljenom području pregledajte ima li na platformi za višekratnu uporabu i ploči za višekratnu uporabu pukotina, oštih rubova i/ili većih oštećenja. Provjerite da vidljiva oštećenja ne utječu na funkcionalnost. Uobičajeno trošenje očekivano je uslijed učestale uporabe.
6	Nemojte upotrebljavati proizvod ili proizvode ako ste pregledavanjem utvrdili da su neprihvatljivi.

8.0 Upute za ponovnu obradu – postolje

8.1 Oprema i materijali

Pri ponovnoj obradi proizvoda nosite odgovarajuću zaštitnu opremu (rukavice, zaštitu za oči itd.).

Za čišćenje upotrebljavajte isključivo 70 %-tni izopropilni alkohol.

Čišćenje 70 %-tnim izopropilnim alkoholom treba provoditi u skladu s proizvođačevim uputama za upotrebu.

8.2 Priprema prije obrade

Korak	Postupak
1	Postolje za višekratnu uporabu postavite zasebno na ravnu površinu.

8.3 Čišćenje

Korak	Postupak
1	Nakon svake uporabe i prije svake ponovne uporabe proizvod je potrebno ponovno obraditi čim je to razumno izvedivo.
2	Očistite postolje za višekratnu uporabu tako da ga obrišete 70 %-tnim izopropilnim alkoholom kako biste uklonili svu vidljivu prljavštinu. Obrišite sve izložene površine. Dopusšteno je prskati 70 %-tni izopropilni alkohol na izložene površine.
3	U dobro osvijetljenom području pregledajte proizvod da vidite je li na njemu ostalo prljavštine. Ako utvrdite da proizvod nije čist, ponovite prethodne korake čišćenja ili na siguran način odložite proizvod u otpad.

8.4 Sušenje

Korak	Postupak
1	Ako je proizvod još uvijek mokar, osušite postolje za višekratnu uporabu mekom krpom koja ne ostavlja dlačice nakon što utvrdite da je sva vidljiva prljavština uklonjena.

8.5 Održavanje, pregled i ispitivanje

Korak	Postupak
1	Pregledajte ima li na postolju za višekratnu uporabu bilo kakvih biološki opasnih mrlja koje se ne mogu ukloniti.
2	Pregledajte postolje za višekratnu uporabu kako biste potvrdili da na kopči nema oštećenja.
3	U dobro osvijetljenom području pregledajte ima li na postolju za višekratnu uporabu pukotina, oštih rubova i/ili većih oštećenja. Provjerite da vidljiva oštećenja ne utječu na funkcionalnost. Uobičajeno trošenje očekivano je uslijed učestale uporabe.
4	Nemojte upotrebljavati proizvod ako ste pregledom utvrdili da je neupotrebljiv.

9.0 Čuvanje

Korak	Postupak
1	Nakon čišćenja i sušenja (pogledajte odjeljke 7.3 i 7.4) okrenite ručice za produžetke nogu na platformi za višekratnu uporabu u smjeru suprotnom od smjera kretanja kazaljki na satu kako biste u potpunosti uvukli oba kompleta produžetaka nogu.
2	Pritisnite gumb za otključavanje nogu kako biste otključali i sklopili svaki komplet nogu u donji dio platforme za višekratnu uporabu i u konfiguraciju za čuvanje (pogledajte sliku 1).
3	Pohranite proizvode na hladnom, suhom mjestu.

10.0 Odlaganje proizvoda u otpad

Oštećenim proizvodima možete rukovati i odlagati ih u otpad na isti način kao i bolnički otpad u skladu s lokalnim propisima jer ne postoje posebni rizici povezani s odlaganjem tih proizvoda u otpad.

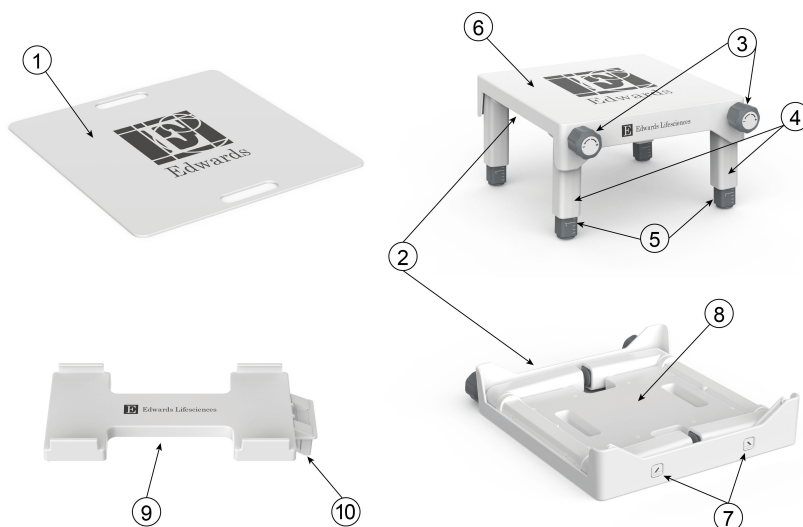
11.0 Osnovni jedinstveni identifikator proizvoda – identifikator proizvoda (UDI-DI)

Osnovni UDI-DI služi kao pristupni ključ za podatke o proizvodu unesene u bazu podataka Eudamed. U tablici u nastavku možete pronaći osnovne UDI-DI-jeve za dodatni pribor za višekratnu uporabu:

Proizvod	Model	Osnovni UDI-DI
Platforma za višekratnu uporabu	10000UP	0690103D004REU000YA
Ploča za višekratnu uporabu	10000PT	0690103D004REU000YA
Postolje za višekratnu uporabu	10000CR	0690103D004REU000YA

12.0 Prijavljivanje

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



1. Reusable Plate ■ Plateau réutilisable ■ Wiederverwendbare Platte ■ Placa reutilizable ■ Piastra riutilizabile ■ Herbruikbare plaat ■ Genanvendelig plade ■ Återanvändbar platta
■ Επαναχρησιμοποιήσιμη πλάκα ■ Placa reutilizável ■ Deska pro opakované použití ■ Újrafelhasználható lemez ■ Płyta wielokrotnego użytku ■ Opakovane použitelná doska ■ Gjenbrukbar plate
■ Uudelleenkäytettävä levy ■ Плата за многократна употреба ■ Placă reutilizabilă ■ Korduvkasutatav plaat ■ Daugkartinio naudojimo plokštelė ■ Atkārtoti lietojama plāksne ■ Yeniden Kullanılabilir Plaka
■ Многоразовая пластина ■ Ploča za višekratnu upotrebu ■ Ploča za višekratnu uporabu
2. Reusable Platform ■ Plateforme réutilisable ■ Wiederverwendbare Plattform ■ Plataforma reutilizable ■ Supporto riutilizzabile ■ Herbruikbaar platform ■ Genanvendelig platform ■ Återanvändbar plattform
■ Επαναχρησιμοποιήσιμη πλατφόρμα ■ Plataforma reutilizável ■ Platforma pro opakované použití ■ Újrafelhasználható platform ■ Platforma wielokrotnego użytku ■ Opakovane použitelná platforma
■ Gjenbrukbar plattform ■ Uudelleenkäytettävä järjestelmä ■ Платформа за многократна употреба ■ Platformā reutilizabilā ■ Korduvkasutatav platform ■ Daugkartinio naudojimo platforma
■ Atkārtoti lietojama platforma ■ Yeniden Kullanılabilir Platform ■ Многоразовая платформа ■ Platforma za višekratnu upotrebu ■ Platforma za višekratnu uporabu
3. Leg Extension Knobs ■ Molettes d'extension de pied ■ Beinverlängerungsknöpfe ■ Ruedas de extensión de las patas ■ Manopole delle gambe allungabili ■ Knoppen voor pootverlenging
■ Benforlængerknapper ■ Vred för benförlängning ■ Διακόπτες προέκτασης ποδιών ■ Botões das extensões das pernas ■ Knofliky pro prodloužení nohou ■ Lábhosszabbító gombok ■ Pokrętła przedłużenia nóg
■ Ovládače na predĺženie nôh ■ Knotter for benforlængelse ■ Jalkojen pidennysnupit ■ Кончета за удължаване на краката ■ Butoane de extensie a piciorului ■ Jalgade pikendamise nupud
■ Kojelijų pailginimo rankenėlės ■ Kāju pagarinājumu grozāmpogas ■ Ayak Uzatma Topuzları ■ Ручки удлинения ножек ■ Dugmad za izvlačenje nogara ■ Ručice za produžetke nogu
4. Legs ■ Pieds ■ Beine ■ Patas ■ Gambe ■ Poten ■ Ben ■ Ben ■ Πόδια ■ Pernas ■ Nohy ■ Lábak ■ Nogi ■ Nohy ■ Ben ■ Jalat ■ Крпка ■ Picioare ■ Jalad ■ Kojelės ■ Kąjas ■ Ayaklar ■ Ножки ■ Nogare
■ Noge
5. Leg Extensions ■ Extensions de pied ■ Beinverlängerungen ■ Extensiones de las patas ■ Gambe allungabili ■ Pootverlengingen ■ Benforlængere ■ Benförlängningar ■ Προεκτάσεις ποδιών ■ Extensões das pernas
■ Prodloužení nohou ■ Lábhosszabbítók ■ Przedłużenia nóg ■ Predĺženia nôh ■ Benforlængelser ■ Jalkojen pidennykset ■ Удължителни за краката ■ Extensii ale piciorului ■ Jalapikendused
■ Kojelijų ilgintuvai ■ Kāju pagarinājumi ■ Ayak Uzatmaları ■ Удлинитель ножек ■ Produžeci nogara ■ Produžeci nogu
6. Top of the Platform ■ Partie supérieure de la plateforme ■ Oberseite der Plattform ■ Parte superior de la plataforma ■ Faccia superiore del supporto ■ Bovenkant van het platform ■ Toppen af platformen
■ Plattformens ovansida ■ Επάνω μέρος της πλατφόρμας ■ Parte superior da plataforma ■ Vrchní část platformy ■ A platform teteje ■ Góra platformy ■ Vrchná část platformy ■ Toppen av plattformen
■ Järjestelmän yläosa ■ Горна част на платформата ■ Partea superioară a platformei ■ Platvormi pealmine osa ■ Platformos viršus ■ Platformas augšdaļa ■ Platformun Üst Kısmı ■ Верхняя часть платформы
■ Vrh platforme ■ Gornji dio platforme
7. Leg Unlock Buttons ■ Boutons de déblocage de pied ■ Beintriegelnknöpfe ■ Botones de desbloqueo de las patas ■ Pulsanti di sblocco delle gambe ■ Knoppen voor pootontgrendeling
■ Knapper til oplåsning af ben ■ Knappar för att låsa upp benen ■ Κομπιούτ απασφάλισης ποδιών ■ Botões de desbloqueio das pernas ■ Tlačítka pro odjštění nohou ■ Lábkioslold gombok ■ Przyciski odblokowujące nogi
■ Tlačidlá na odomknutie nôh ■ Knapper for å låse opp benen ■ Jalkojen lukituksen avauspainikkeet ■ Бутони за отключване на краката ■ Butoane de deblocare a piciorului
■ Jalgade lukust vabastamise nupud ■ Kojelijų atfiksavimo mygtukai ■ Kāju atbloķēšanas pogas ■ Ayak Kilit Açma Düğmeleri ■ Кнопки разблокировки ножек ■ Dugmad za deblokadu nogara ■ Gumbi za otključavanje nogu
8. Bottom of the Platform ■ Partie inférieure de la plateforme ■ Unterseite der Plattform ■ Parte inferior de la plataforma ■ Faccia inferiore del supporto ■ Onderkant van het platform ■ Bunden af platformen
■ Plattformens undersida ■ Κάτω μέρος της πλατφόρμας ■ Parte inferior da plataforma ■ Spodní část platformy ■ A platform alja ■ Spód platformy ■ Spodná část platformy ■ Bunden av plattformen
■ Järjestelmän alaosa ■ Долна част на платформата ■ Partea inferioară a platformei ■ Platvormi alumine osa ■ Platformos apačia ■ Platformas apakšdaļa ■ Platformun Alt Kısmı ■ Нижняя часть платформы
■ Dno platforme ■ Donji dio platforme
9. Reusable Cradle ■ Dispositif de fixation réutilisable ■ Wiederverwendbare Halterung ■ Horquilla reutilizable ■ Alloggiamento riutilizzabile ■ Herbruikbare stellage ■ Holder til flegangsbrug
■ Återanvändbar vagg ■ Επαναχρησιμοποιήσιμη βάση ■ Base reutilizável ■ Opakované použitelná kolébka ■ Újrafelhasználható bölcső ■ Statyw wielokrotnego użytku ■ Opakovane použitelná kolíska
■ Gjenbrukbar holder ■ Uudelleenkäytettävä alusta ■ Гнездо за многократна употреба ■ Support reutilizabil ■ Korduvkasutatav hoidik ■ Daugkartinio naudojimo atrama ■ Atkārtoti lietojams turētājs
■ Yeniden Kullanılabilir Kızak ■ Многоразовая подставка ■ Podloga za višekratnu upotrebu ■ Podloga za višekratnu uporabu
10. Clip ■ Clip ■ Clip ■ Clip ■ Clip ■ Clip ■ Klem ■ Klamma ■ Клип ■ Clipe ■ Svorak ■ Kapocs ■ Klips ■ Príchytka ■ Klips ■ Klipsi ■ Скоба ■ Clamă ■ Klammer ■ Apkaba ■ Fiksators ■ Klips ■ Зажим
■ Spojnica ■ Kopča

Figure 1: Model 10000UP reusable platform, Model 10000PT reusable plate, and Model 10000CR reusable cradle

- Figure 1 : Plateforme réutilisable en modèle 10000UP, plateau réutilisable en modèle 10000PT et dispositif de fixation réutilisable en modèle 10000CR
- Abbildung 1: Wiederverwendbare Plattform, Modell 10000UP, wiederverwendbare Platte, Modell 10000PT, und wiederverwendbare Halterung, Modell 10000CR
- Figura 1: Plataforma reutilizable modelo 10000UP, placa reutilizable modelo 10000PT y horquilla reutilizable modelo 10000CR
- Figura 1: Modello 10000UP supporto riutilizzabile, modello 10000PT piastra riutilizzabile e modello 10000CR alloggiamento riutilizzabile
- Afbeelding 1: Model 10000UP herbruikbaar platform, model 10000PT herbruikbare plaat en model 10000CR herbruikbare stellage
- Figur 1: Model 10000UP genanvendelig platform, model 10000PT genanvendelig plade og model 10000CR holder til flegangsbrug
- Figur 1: Återanvändbar plattform modell 10000UP, återanvändbar platta modell 10000PT och återanvändbar vaggga modell 10000CR
- Εικόνα 1: Επαναχρησιμοποιήσιμη πλατφόρμα, Μοντέλο 10000UP, επαναχρησιμοποιήσιμη πλάκα, Μοντέλο 10000PT και επαναχρησιμοποιήσιμη βάση, Μοντέλο 10000CR
- Figura 1: Plataforma reutilizável modelo 10000UP, placa reutilizável modelo 10000PT e base reutilizável modelo 10000CR
- Obrázek 1: Platforma pro opakované použití, model 10000UP, deska pro opakované použití, model 10000PT a opakované použitelná kolébka, model 10000CR
- 1. ábra: Az 10000UP típusú újrafelhasználható platform, 10000PT típusú újrafelhasználható lemez és 10000CR típusú újrafelhasználható bölcső
- Rysunek 1: Model 10000UP platformy wielokrotnego użytku, model 10000PT płyty wielokrotnego użytku i model 10000CR statywu wielokrotnego użytku
- Obrázok 1: Opakovane použitelná platforma (model 10000UP), opakovane použitelná doska (model 10000PT) a opakovane použitelná kolíska (model 10000CR)
- Figur 1: Model 10000UP gjenbrukbar plattform, modell 10000PT gjenbrukbar plate og modell 10000CR gjenbrukbar holder
- Kuva 1: Mallin 10000UP uudelleenkäytettävä järjestelmä, mallin 10000PT uudelleenkäytettävä levy ja mallin 10000CR uudelleenkäytettävä alusta
- Фигура 1: Платформа за многократна употреба (Модел 10000UP), плоча за многократна употреба (Модел 10000PT) и гнездо за многократна употреба (Модел 10000CR)
- Figura 1: Platformā reutilizabilā model 10000UP, placā reutilizabilā model 10000PT și suport reutilizabil model 10000CR
- Joonised 1. Mudeli 10000UP korduvkasutatav platform, mudeli 10000PT korduvkasutatav plaat ja mudeli 10000CR korduvkasutatav hoidik
- 1 pav. 10000UP modelio daugkartinio naudojimo platforma, 10000PT modelio daugkartinio naudojimo plokštelė ir 10000CR modelio daugkartinio naudojimo atrama
- 1. attēls. 10000UP modeļa atkārtoti lietojama platforma, 10000PT modeļa atkārtoti lietojama plāksne un 10000CR modeļa atkārtoti lietojams turētājs
- Şekil 1: Model 10000UP yeniden kullanılabilir platform, Model 10000PT yeniden kullanılabilir plaka ve Model 10000CR yeniden kullanılabilir kızak
- Рис. 1. Многоразовая платформа модели 10000UP, многоразовая пластина модели 10000PT и многоразовая подставка модели 10000CR
- Slika 1: Platforma za višekratnu upotrebu, model 10000UP, ploča za višekratnu upotrebu, model 10000PT, i podloga za višekratnu upotrebu, model 10000CR
- Slika 1: Model 10000UP platforme za višekratnu uporabu, model 10000PT ploče za višekratnu uporabu i model 10000CR postolja za višekratnu uporabu



Figure 2: Model 10000CR reusable cradle assembled on Model 10000UP reusable platform and Model 10000PT reusable plate

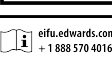
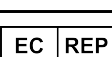
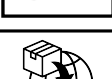
- Figure 2 : Le dispositif de fixation réutilisable en modèle 10000CR monté sur la plateforme réutilisable en modèle 10000UP et le plateau réutilisable en modèle 10000PT
- Abbildung 2: Wiederverwendbare Halterung, Modell 10000CR, montiert auf der wiederverwendbaren Plattform, Modell 10000UP, und der wiederverwendbaren Platte, Modell 10000PT
- Figura 2: Horquilla reutilizable modelo 10000CR montada sobre una plataforma reutilizable modelo 10000UP y una placa reutilizable modelo 10000PT
- Figura 2: Modello 10000CR alloggiamento riutilizzabile montato su modello 10000UP supporto riutilizzabile e modello 10000PT piastra riutilizzabile
- Afbeelding 2: Model 10000CR herbruikbare stellage gemonteerd op model 10000UP herbruikbaar platform en model 10000PT herbruikbare plaat
- Figur 2: Model 10000CR holder til flergangsbrug monteret på model 10000UP genanvendelig platform og model 10000PT genanvendelig plade
- Figur 2: Återanvändbar vagga modell 10000CR monterad på återanvändbar plattform modell 10000UP och återanvändbar platta modell 10000PT
- Εικόνα 2: Επαναχρησιμοποίηση βάση, Μοντέλο 10000CR, συναρμολογημένη στην επαναχρησιμοποίηση πλατφόρμα, Μοντέλο 10000UP και στην επαναχρησιμοποίηση πλάκα, Μοντέλο 10000PT
- Figura 2: Base reutilizável modelo 10000CR montada na plataforma reutilizável modelo 10000UP e na placa reutilizável modelo 10000PT
- Obrázek 2: Opakované použitelná kolébka, model 10000CR, smontovaná na platformě pro opakované použití, model 10000UP, a desce pro opakované použití, model 10000PT
- 2. ábra: Az 10000UP típusú újratervezhető platformra szerelt 10000CR típusú újratervezhető bölcső, valamint az 10000PT típusú újratervezhető lemez
- Rysunek 2: Model 10000CR statyw wielokrotnego użytku zamontowany na modelu 10000UP platformy wielokrotnego użytku i modelu 10000PT płyty wielokrotnego użytku
- Obrázok 2: Opakovane použiteľná kolíska (model 10000CR) upevnený na opakovane použiteľnej platforme (model 10000UP) a opakovane použiteľnej doske (model 10000PT)
- Figur 2: Modell 10000CR gjenbrukbar holder monteret på modell 10000UP gjenbrukbar plattform og modell 10000PT gjenbrukbar plate
- Kuva 2: Mallin 10000CR uudelleenkäytettävä alusta asennettu mallin 10000UP uudelleenkäytettävään järjestelmään ja mallin 10000PT uudelleenkäytettävä levy
- Фигура 2: Гнездо за многократна употреба (Модел 10000CR), сглобено върху платформа за многократна употреба (Модел 10000UP) и плоча за многократна употреба (Модел 10000PT)
- Joonis 2. Mudeli 10000CR korduvkasutatav hoidik, mis on kokku pandud mudeli 10000UP korduvkasutatavale platvormile ja mudeli 10000PT korduvkasutatavale plaadile
- 2 pav. 10000CR modelio daugkartinio naudojimo atrama, surinkta ant 10000UP modelio daugkartinio naudojimo platformos ir 10000PT modelio daugkartinio naudojimo plokštelės
- 2. attēls. 10000CR modeļa atkārtoti lietojams turētājs, kas salikts uz 10000UP modeļa atkārtoti lietojamas platformas un 10000PT modeļa atkārtoti lietojamas plāksnes
- Şekil 2: Model 10000UP yeniden kullanılabilir platform ve Model 10000PT yeniden kullanılabilir plaka üzerine monte edilmiş Model 10000CR yeniden kullanılabilir kizak
- Рис. 2. Многогоразовая подставка модели 10000CR, собранная на многогоразовой платформе модели 10000UP и многогоразовой пластине модели 10000PT
- Slika 2: Podloga za višekratnu upotrebu, model 10000CR, postavljena na platformu za višekratnu upotrebu, model 10000UP, i ploča za višekratnu upotrebu, model 10000PT
- Slika 2: Model 10000CR postolja za višekratnu uporabu postavljenog na model 10000UP platforme za višekratnu uporabu i model 10000PT ploče za višekratnu uporabu



Figure 3: Fully extended configuration of Model 10000UP reusable platform

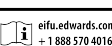
- Figure 3 : Configuration d'extension complète de la plateforme réutilisable en modèle 10000UP
- Abbildung 3: Wiederverwendbare Plattform, Modell 10000UP, vollständig ausgeklappt und ausgefahren
- Figura 3: Configuración totalmente extendida de la plataforma reutilizable modelo 10000UP
- Figura 3: Configurazione completamente allungata del modello 10000UP supporto riutilizzabile
- Afbeelding 3: Volledig verlengde configuratie van model 10000UP herbruikbaar platform
- Figur 3: Helt udfoldet konfiguration af model 10000UP genanvendelig platform
- Figur 3: Helt förlängd konfiguration av modell 10000UP återanvändbar plattform
- Εικόνα 3: Διαμόρφωση πλήρους προέκτασης της επαναχρησιμοποίησης πλατφόρμας, Μοντέλο 10000UP
- Figura 3: Configuração totalmente estendida da plataforma reutilizável modelo 10000UP
- Obrázek 3: Plně rozložená konfigurace opakované použitelné platformy, model 10000UP
- 3. ábra: Az 10000UP típusú újratervezhető platform teljesen kitolt konfigurációból
- Rysunek 3: W pełni rozłożona konfiguracja modelu 10000UP platformy wielokrotnego użytku
- Obrázok 3: Úplne vysunutá konfigurácia opakovane použiteľnej platformy (model 10000UP)
- Figur 3: Fullt forlenget konfigurasjon av modell 10000UP gjenbrukbar plattform
- Kuva 3: Mallin 10000UP uudelleenkäytettävään järjestelmään täysin pidennetty kokoonpano
- Фигура 3: Напълно разгъната конфигурация на платформа за многократна употреба модел 10000UP
- Joonis 3. Mudeli 10000UP korduvkasutatava platvormi vaade täielikult avatuna
- 3 pav. 10000UP modelio daugkartinio naudojimo platforma su iki galo pailgintomis kojelėmis
- 3. attēls. Pilnībā paplašināta modeļa 10000UP atkārtoti izmantojamas platformas konfigurācija
- Şekil 3: Model 10000UP yeniden kullanılabilir platformun tamamen uzatılmış biçimi
- Рис. 3. Многогоразовая платформа модели 10000UP в полностью развернутой конфигурации
- Slika 3: Potpuno izvučena konfiguracija platforme za višekratnu upotrebu, model 10000UP
- Slika 3: Potpuno izvučena konfiguracija modela 10000UP platforme za višekratnu uporabu

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázás ■ Legenda symboli ■ Vysvětlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legenda de simboluri ■ Sümbole seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda 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
	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
	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.
	Non-sterile	Non stérile	Unsteril	No estéril	Non sterile
	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

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Modelnummer	Modelnummer	Modellnummer	Αριθμός μοντέλου	Número do modelo
	Catalogusnummer	Katalognummer	Katalognummer	Αριθμός καταλόγου	Número de catálogo

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

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
LOT	Lotnummer	Partinummer	Lotnummer	Αριθμός παρτίδας	Número de lote
QTY	Hoeveelheid	Mængde	Antal	Ποσότητα	Quantidade
	Inhoud	Indhold	Innehåll	Περιεχόμενο	Conteúdo
	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 eletrónicas
	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
MD	Medisch hulpmiddel	Medicinsk udstyr	Medicinteknisk produkt	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Dispositivo médico
 eflu.edwards.com +1 888 570 4016	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
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.
	Niet-steriel	Ikke-steril	Icke-steril	Μη αποστειρωμένο	Não esterilizado
EC REP	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
	Fabricagedatum	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Data de fabrico
UDI	Unieke instrumentidentificatie	Unik udstyrsidentifikation	Unik produktidentifiering	Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Identificador único de dispositivo
	Importeur	Importør	Importör	Εισαγωγέας	Importador

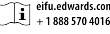
	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
#	Číslo modelu	Típuszám	Numer modelu	Číslo modelu	Modellnummer
REF	Katalogové číslo	Katalógusszám	Numer katalogowy	Katalógové číslo	Katalognummer
LOT	Číslo šarže	Tételszám	Numer serii	Číslo šarže	Lotnummer
QTY	Množství	Mennyiség	Ilość	Množstvo	Antall

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

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
	Obsah	Tartalom	Zawartość	Obsah	Innhold
	Výstraha	Vigyázat!	Przestroga	Upozornenie	Forsiktig
	Postupujte podle návodu k použití nebo elektronického návodu k použití	Olvassa 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
	Zdravotnický prostředek	Orvostechikai eszköz	Wyrób medyczny	Zdravotnícka pomôcka	Medisinsk utstyr
	Postupujte podle návodu k použití, který naleznete na webových stránkách	Olvassa el a használati utasítást a weboldalon	Należy zapoznać się z instrukcją użycia na stronie internetowej	Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke	Se bruksanvisningen på nettstedet
	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.
	Nesterilní	Nem steril	Niejałowy	Nesterilné	Usteril
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii	Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben/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

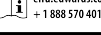
	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Mallinnumero	Номер на модела	Număr model	Mudelil number	Modelio numeris
	Luettelonumero	Каталожен номер	Număr de catalog	Kataloogi number	Katalogo numeris
	Eränumero	Партиден номер	Număr de lot	Partii number	Partijos numeris
	Määrä	Количество	Cantitate	Kogus	Kiekis
	Sisältö	Съдържание	Cuprins	Sisu	Turinys

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

	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
	Uzmanību!	Dikkat	Предостережение	Oprez	Oprez

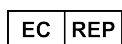
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarazat ■ Legenda simboli ■ Vysvětlivky k symbolom ■ Symbolforklaring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

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	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
	Medicīniska ierīce	Tıbbi cihaz	Медицинское устройство	Medicinsko sredstvo	Medicinski uređaj
	Skatīt lietošanas instrukciju tieklējā vietnē	Web sitesindeki kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкции по применению на веб-сайте	Pogledajte uputstvo za upotrebu na internet stranici	Pogledajte upute za upotrebu na internetskoj stranici
	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.
	Nesterils	Steril Değildir	Нестерильно	Nesterilno	Nesterilno
	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

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. ■ **Obst!** Märkningen av produkten innehåller eventuellt inte alla symboler som avbildas i denna symbolförklaring. ■ **Σημείωση:** Η σήμανση του προϊόντος ενδέχεται να μην περιέχει κάθε σύμβολο που αναφέρεται στο παρόν υπόμνημα. ■ **Nota:** A rotulagem deste produto pode não conter todos os símbolos ilustrados nesta legenda. ■ **Poznámka:** Označení tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly uvedené v této legendě. ■ **Megjegyzés:** A termék címkéje nem feltétlenül tartalmazza az ezen jelmagyarazatban 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.** Tootele esinev märgistus ei pruugi sisaldada kõiki tingimärke seletuses välja toodud sümboleid. ■ **Pastaba.** Šio gaminio etiketėje gali nebūti visų šiame paaiškinime pavaizduotų simbolių. ■ **Piezīme.** Šī produkta marķējuma var nebūt visu simbolu, kuri iekļauti šajā simbolu skaidrojumā. ■ **Not:** Bu ürünün etiketi bu 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



11/2024
10054690004 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