



Edwards

KONECT RESILIA Aortic Valved Conduit, Model 11060A Accessory Care and Sterilization Instructions for Sizer Model 1190

Instructions d'entretien et de stérilisation des accessoires du conduit aortique valvé KONECT RESILIA, modèle 11060A, pour le calibreur, modèle 1190

Directory ■ Annuaire

English (EN).....	1
Français (FR).....	4
Symbol Legend ■ Légende des symboles.....	6

English

Rx only

1.0 Sizer Model 1190

The Sizer Model 1190 is intended to facilitate the selection of the appropriate size of KONECT RESILIA aortic valved conduit (AVC), Model 11060A. Sizers are available in sizes 19, 21, 23, 25, 27 and 29 mm. Sizer Model 1190 allows for direct observation of KONECT AVC fit within the annulus after the native leaflets have been removed or prior prosthetic valve is removed.

The Instructions For Use supplied with KONECT RESILIA AVC provide information on the use of these sizers.

2.0 How Supplied

The sizers are packaged separately, provided non-sterile and must be cleaned and sterilized before each use. They cannot be sterilized in their original packaging.

3.0 Cleaning Instructions

All sizers must be cleaned and sterilized prior to each use in accordance with appropriate hospital procedures and the following recommended instructions and parameters. Accessories should be retired from use when signs of cracking, crazing, or other deterioration is evident. Contact your Edwards Lifesciences sales representative to obtain appropriate replacements.

CAUTION: Examine sizers for signs of wear, such as dullness, cracking or crazing. Replace sizer if any deterioration is observed.

WARNING: Fragments of the sizers cannot be located by means of an external imaging device.

3.1 Instructions for Manual Cleaning

1. Rinse the sizers under cold, running tap water to remove gross soil.
2. Prepare a neutral pH cleaning solution (such as Enzol or equivalent) per the manufacturer's recommendation.
3. Fully immerse the sizers in the cleaning solution and soak for a minimum of 5 minutes. Avoid contact between the sizers.
4. After the 5 minute soak time, use a soft-bristled brush and scrub the sizers for a minimum of 2 minutes to remove any visible soil.

5. Remove the sizers from the cleaning solution and rinse with cold, running tap water, then in reverse osmosis/deionized water for a minimum of 1 minute.
6. If soil is visible, repeat cleaning process.

3.2 Instructions for Automated Cleaning

1. Rinse the sizers under cold, running tap water to remove gross soil.
2. Prepare a neutral pH cleaning solution (such as Enzol or equivalent) per the manufacturer's recommendation.
3. Fully immerse the sizers in the cleaning solution and soak for a minimum of 1 minute. Avoid contact between the sizers.
4. Load the sizers into the TRAY1190 tray as indicated on the base of the tray.
5. Place the loaded tray into the automated washer with the lid detached.
6. Set motor speed to HIGH, if applicable, and select the cycle and cycle parameters per the following recommendations:

PHASE	RECIRCULATION TIME (MINUTES)	TEMPERATURE	DETERGENT TYPE AND CONCENTRATION
Pre-wash	2:00	Cold tap water	N/A
*Enzyme wash	2:00	Hot tap water	Neutral pH enzymatic detergent (Enzol or equivalent)
Wash	2:00	50-60 °C (122-140 °F)	Alkaline detergent (Neodisher Mediclean Forte or equivalent)
Rinse	1:00	60-70 °C (140-158 °F)	N/A
Drying	7:00	90-115 °C (194-239 °F)	N/A

*The enzyme wash phase is optional and may vary based on the washer model.

4.0 Disinfection

4.1 Instructions for Thermal Disinfection

1. Load tray with sizers into washer/disinfector with the lid detached.
2. Set the motor speed to HIGH, if applicable, and select the following recommended parameters:

PHASE	RECIRCULATION TIME (MINUTES)	WATER TEMPERATURE	DETERGENT TYPE AND CONCENTRATION
Thermal rinse	5:00	90 °C (194 °F)	N/A

4.2 Instructions for High Level Disinfection

1. Equilibrate a bath of high level disinfectant (Cidex OPA or equivalent) to a minimum of 20 °C (68 °F), or follow manufacturer's recommendations.
2. Fully immerse the sizers in the disinfectant solution, and ensure all air bubbles are removed from the surface of the sizers by wiping with a sterile lint-free cloth.
3. Allow the sizers to soak for a minimum of 12 minutes.
4. Thoroughly rinse the sizers by fully immersing in sterile purified water or equivalent, agitating, and soaking for a minimum of 1 minute.
5. Dry the sizers using a sterile lint-free cloth.

5.0 Sterilization Instructions

CAUTION: Do not sterilize any of the accessories in their original packaging. Each institution should use procedures that include biological indicators to determine the effectiveness of the sterilization procedure.

CAUTION: Do not stack trays during sterilization.

The user is responsible for the qualification of any deviations from the recommended method of cleaning or sterilization.

Sterilizer Type	Configuration	Preconditioning	Minimum Temperature	Exposure Time	Minimum Dry Time
Gravity Displacement	Double Wrapped	N/A	132-137 °C (270-279 °F)	15-18 minutes	40 minutes
Pre-vacuum	Double Wrapped	4 pulses	132-137 °C (270-279 °F)	3-18 minutes	30 minutes

Examine all instruments prior to use. If particles are visible, repeat the cleaning and sterilization process.

Rx only

1.0 Calibreur, modèle 1190

Le calibreur, modèle 1190, est destiné à faciliter la sélection de la taille appropriée de conduit aortique valvé KONECT RESILIA, modèle 11060A. Les calibreurs sont disponibles dans les tailles 19, 21, 23, 25, 27 et 29 mm. Le calibreur, modèle 1190, permet d'observer directement l'ajustement du conduit aortique valvé KONECT dans l'anneau naturel après le retrait des valvules natives ou avant le retrait de la prothèse valvulaire.

Le mode d'emploi livré avec le conduit aortique valvé KONECT RESILIA fournit des informations sur l'utilisation de ces calibreurs.

2.0 Présentation

Les calibreurs sont emballés séparément, fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation. Ils ne doivent pas être stérilisés dans leur emballage d'origine.

3.0 Instructions de nettoyage

Tous les calibreurs doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation en respectant les procédures hospitalières appropriées ainsi que les instructions et paramètres recommandés ci-après. Les accessoires ne doivent plus être utilisés au moindre signe de fêlure, de craquelure ou de détérioration. Contacter le représentant Edwards Lifesciences pour obtenir les pièces de rechange appropriées.

AVERTISSEMENT : vérifier que les calibreurs ne présentent aucune trace d'usure telle que des ternissures, des fêlures ou des craquelures. Les remplacer en cas de détérioration.

MISE EN GARDE : il n'est pas possible de repérer des fragments de calibreurs au moyen d'un dispositif d'imagerie externe.

3.1 Instructions pour un nettoyage manuel

1. Rincer les calibreurs sous l'eau froide du robinet pour enlever la plus grande partie des salissures.
2. Préparer une solution de nettoyage au pH neutre (Enzol ou équivalente) conformément aux recommandations du fabricant.
3. Immerger les calibreurs dans la solution de nettoyage pendant au moins 5 minutes. Éviter tout contact entre les calibreurs.
4. Après les 5 minutes de trempage, utiliser une brosse à poils doux et frotter les calibreurs pendant au moins 2 minutes pour éliminer toutes les salissures visibles.
5. Sortir les calibreurs de la solution de nettoyage et les rincer sous l'eau froide du robinet, puis dans de l'eau déminéralisée/ purifiée par osmose inverse pendant au moins 1 minute.
6. Si des salissures restent visibles, répéter le nettoyage.

3.2 Instructions pour un nettoyage automatisé

1. Rincer les calibreurs sous l'eau froide du robinet pour enlever la plus grande partie des salissures.
2. Préparer une solution de nettoyage au pH neutre (Enzol ou équivalente) conformément aux recommandations du fabricant.
3. Immerger les calibreurs dans la solution de nettoyage pendant au moins 1 minute. Éviter tout contact entre les calibreurs.
4. Charger les calibreurs dans le plateau TRAY1190 comme indiqué sur la base du plateau.
5. Insérer le plateau chargé dans le laveur automatique avec le couvercle détaché.
6. Si possible, régler le moteur du laveur sur une vitesse ÉLEVÉE et sélectionner le cycle et les paramètres conformément aux recommandations suivantes :

PHASE	DURÉE DE RECIRCULATION (MINUTES)	TEMPÉRATURE	TYPE ET CONCENTRATION DE DÉTERGENT
Prélavage	2:00	Eau froide du robinet	S/O

PHASE	DURÉE DE RECIRCULATION (MINUTES)	TEMPÉRATURE	TYPE ET CONCENTRATION DE DÉTERGENT
*Lavage enzymatique	2:00	Eau chaude du robinet	Détergent enzymatique à pH neutre (Enzol ou équivalent)
Lavage	2:00	50–60 °C (122–140 °F)	Détergent alcalin (Neodisher Mediclean Forte ou équivalent)
Rinçage	1:00	60–70 °C (140–158 °F)	S/O
Séchage	7:00	90–115 °C (194–239 °F)	S/O

*La phase de lavage enzymatique est facultative. Ses paramètres sont variables en fonction du modèle de laveur.

4.0 Désinfection

4.1 Instructions de désinfection thermique

1. Charger le plateau contenant les calibreurs dans le laveur/désinfecteur avec le couvercle détaché.
2. Si possible, régler le moteur de la machine sur une vitesse ÉLEVÉE et sélectionner les paramètres recommandés suivants :

PHASE	DURÉE DE RECIRCULATION (MINUTES)	TEMPÉRATURE DE L'EAU	TYPE ET CONCENTRATION DE DÉTERGENT
Rinçage thermique	5:00	90 °C (194 °F)	S/O

4.2 Instructions de désinfection de haut niveau

1. Équilibrer un bain de désinfectant de haut niveau (Cidex OPA ou équivalent) à au moins 20 °C (68 °F), ou suivre les recommandations du fabricant.
2. Immerger les calibreurs dans la solution désinfectante et s'assurer que toutes les bulles d'air sont éliminées de la surface des calibreurs en essuyant avec un linge non pelucheux stérile.
3. Laisser tremper les calibreurs pendant au moins 12 minutes.
4. Pour bien rincer les calibreurs, les immerger et les agiter dans de l'eau purifiée stérile ou solution équivalente pendant au moins 1 minute.
5. Sécher les calibreurs avec un linge non pelucheux stérile.

5.0 Instructions de stérilisation

AVERTISSEMENT : ne pas stériliser les accessoires dans leur emballage d'origine. Chaque établissement doit appliquer des procédures incluant des indicateurs biologiques pour déterminer l'efficacité de la procédure de stérilisation.

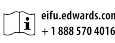
AVERTISSEMENT : ne pas empiler les plateaux pendant la stérilisation.

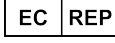
L'utilisateur est responsable de la qualification des écarts par rapport à la méthode de nettoyage ou de stérilisation recommandée.

Type de stérilisateur	Configuration	Préconditionnement	Température minimale	Durée d'exposition	Temps de séchage minimal
Déplacement par gravité	Double enveloppement	S/O	132–137 °C (270–279 °F)	15–18 minutes	40 minutes
Prévide	Double enveloppement	4 impulsions	132–137 °C (270–279 °F)	3–18 minutes	30 minutes

Examiner tous les instruments avant utilisation. Si des particules sont visibles, répéter les procédures de nettoyage et de stérilisation.

Symbol Legend ■ Légende des symboles

	ISO Reg. No. ¹	English	Français
	2493	Catalogue Number	Référence catalogue
	0434A	Caution	Avertissement
	1641	Consult instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi sur le site Web
	N/A	Quantity	Quantité
	N/A	Size	Taille
Rx only	N/A	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.

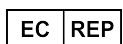
	ISO Reg. No. ¹	English	Français
	2609	Non-sterile	Non stérile
	2606	Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé
	N/A	Authorized representative in the European Community	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	2492	Lot Number	N° du lot
	3082	Manufacturer	Fabricant
	2497	Date of manufacture	Date de fabrication

■ **Note:** The labeling of this product may not contain every symbol depicted in this legend.

¹ ISO 7000 *Graphical symbols for use on medical equipment - Registered symbols*

■ **Remarque :** il est possible que certains symboles de cette légende n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit.

¹ ISO 7000 *Symboles graphiques destinés à un équipement médical — Symboles enregistrés*



Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim
Germany



04/2021
10046446001 A / DOC-0172491 A
© Copyright 2021, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

Web IFU