



Edwards

KONECT RESILIA Aortic Valved Conduit, Model 11060A Accessory Care and Sterilization Instructions for Tray Model TRAY1190

Directory	
English (EN).....	1
Français (FR).....	4
Deutsch (DE).....	6
Español (ES).....	8
Italiano (IT).....	10
Nederlands (NL).....	12
Dansk (DA).....	14
Svenska (SV).....	16
Ελληνικά (EL).....	18
Português (PT).....	20
Česky (CS).....	22
Magyar (HU).....	24
Polski (PL).....	26
Slovensky (SK).....	28
Norsk (NO).....	30
Suomi (FI).....	32
Български (BG).....	34
Română (RO).....	36
Eesti (ET).....	38
Lietuvių (LT).....	40
Latviešu (LV).....	42
Türkçe (TR).....	44
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolforklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda simboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları.....	46

English

KONECT RESILIA Aortic Valved Conduit, Model 11060A Accessory Care and Sterilization Instructions for Tray Model TRAY1190

Rx only

1.0 Tray Model TRAY1190

The Instructions For Use supplied with KONECT RESILIA aortic valved conduit (AVC), Model 11060A provide information on the use of this tray.

2.0 Device Description

TRAY1190 is an accessory to KONECT RESILIA aortic valved conduit (AVC), Model 11060A. It does not have direct patient contact. The product is comprised of a tray base, lid, inserts and latch and latch pin. The material for tray base, lid and inserts is made out of Radel polyphenylsulfone. The lid is secured onto the tray by means of two stainless steel latches and latch pins. This device is reusable, supplied non-sterile, and must be cleaned and sterilized prior to its use. Tray holds the sizers during sterilization, storage, and transfer to the surgical site.

3.0 Intended Use and Indications for Use

The Tray Model TRAY1190 is intended to hold the six Sizers Model 1190 during sterilization and storage and allows for multiple sterilization cycles (re-use) by steam (moist heat).

TRAY1190 is designed to contain, store and hold Sizer Model 1190 during product sterilization and transfer.

4.0 Contraindications

There are no known contraindications with the use of TRAY1190.

5.0 How Supplied

The tray is provided non-sterile and must be cleaned and sterilized before each use. It cannot be sterilized in its original packaging.

6.0 Intended User

Primary users are staff responsible for preparation of KONECT RESILIA aortic valved conduit devices prior to implant; operating room (OR) nurses and the cardiac surgeons who perform valve sizing and implantation during valve and/or aortic root repair/replacement procedures.

7.0 Cleaning Instructions

All trays and lids 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 tray for signs of wear, such as dullness, cracking or crazing. Replace tray if any deterioration is observed.

7.1 Instructions for Manual Cleaning:

1. Rinse the tray 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 tray in the cleaning solution and soak for a minimum of 5 minutes.
4. After the 5-minute soak time, use a soft-bristled brush and scrub the tray for a minimum of 2 minutes to remove any visible soil.
5. Remove the tray 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.

7.2 Instructions for Automated Cleaning:

1. Rinse the tray 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 tray in the cleaning solution and soak for a minimum of 1 minute. Avoid contact between the sizers.
4. Load the tray with instruments as indicated by the tray markings.
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.

8.0 Disinfection

8.1 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

8.2 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 tray in the disinfectant solution, and ensure all air bubbles are removed from the surface of the tray by wiping with a sterile lint-free cloth.
3. Allow the tray to soak for a minimum of 12 minutes.
4. Thoroughly rinse the tray by fully immersing in sterile purified water or equivalent, agitating, and soaking for a minimum of 1 minute.
5. Dry the tray using a sterile lint-free cloth.

9.0 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.

10.0 Device Disposal

Devices that have signs of wear, cracking or crazing may be handled and disposed of in the same manner as hospital waste and biohazardous materials. 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-DI:

Product	TRAY
Models	TRAY1190
Basic UDI-DI	0690103D002OBT000UR

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

Instructions d'entretien et de stérilisation des accessoires du conduit aortique valvé KONECT RESILIA, modèle 11060A, pour le plateau, modèle TRAY1190

Rx only

1.0 Plateau, modèle TRAY1190

Le mode d'emploi livré avec le conduit aortique valvé KONECT RESILIA, modèle 11060A, fournit des informations sur l'utilisation de ce plateau.

2.0 Description du dispositif

Le plateau, modèle TRAY1190 est un accessoire pour conduit aortique valvé KONECT RESILIA, modèle 11060A. Il n'entre pas directement en contact avec le patient. Il est constitué d'une base de plateau, d'un couvercle, d'inserts, d'un verrou et d'un axe de verrouillage. La base de plateau, le couvercle et les inserts sont fabriqués en polyphénylsulfone Radel. Le couvercle est sécurisé sur le plateau au moyen de deux verrous et axes de verrouillage en acier inoxydable. Ce dispositif est réutilisable, fourni non stérile et doit être nettoyé et stérilisé avant utilisation. Le plateau contient les calibreurs pendant leur stérilisation, leur stockage et leur transfert vers le site chirurgical.

3.0 Utilisation prévue et indications

Le plateau, modèle TRAY1190, destiné à contenir les six calibreurs, modèle 1190, pendant leur stérilisation et leur stockage, autorise plusieurs cycles de stérilisation (réutilisation) à la vapeur (chaleur humide).

Le modèle TRAY1190 est conçu pour contenir, stocker et maintenir le calibreur modèle 1190 pendant sa stérilisation et son transfert.

4.0 Contre-indications

Il n'existe pas de contre-indications connues à l'utilisation du modèle TRAY1190.

5.0 Présentation

Le plateau est fourni non stérile et doit être nettoyé et stérilisé avant chaque utilisation. Il ne doit pas être stérilisé dans son emballage d'origine.

6.0 Utilisateur prévu

Les principaux utilisateurs sont le personnel en charge de la préparation des conduits aortiques valvés KONECT RESILIA avant leur implantation, le personnel infirmier de bloc opératoire et les chirurgiens cardiaques qui procèdent au calibrage et à l'implantation des valves lors des interventions de réparation/remplacement de valves et/ou de racines aortiques.

7.0 Instructions de nettoyage

L'ensemble des plateaux et couvercles 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 le plateau ne présente aucune trace d'usure telle que des ternissures, des fêlures ou des craquelures. Le remplacer en cas de détérioration.

7.1 Instructions pour un nettoyage manuel :

1. Rincer le plateau 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 le plateau dans la solution de nettoyage pendant au moins 5 minutes.
4. Après les 5 minutes de trempage, utiliser une brosse à poils doux et frotter le plateau pendant au moins 2 minutes pour éliminer toutes les salissures visibles.
5. Sortir le plateau de la solution de nettoyage et le 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.

7.2 Instructions pour un nettoyage automatisé :

1. Rincer le plateau 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 le plateau dans la solution de nettoyage pendant au moins 1 minute. Éviter tout contact entre les calibreurs.
4. Charger le plateau avec les instruments comme indiqué par les marquages sur le 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
*Lavage enzymatique	2:00	Eau chaude du robinet	Détergent enzymatique à pH neutre (Enzol ou équivalent)

PHASE	DURÉE DE RECIRCULATION (MINUTES)	TEMPÉRATURE	TYPE ET CONCENTRATION DE DÉTERGENT
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.

8.0 Désinfection

8.1 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

8.2 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 le plateau dans la solution désinfectante et s'assurer que toutes les bulles d'air sont éliminées de la surface du plateau en essuyant avec un linge non pelucheux stérile.
3. Laisser tremper le plateau pendant au moins 12 minutes.
4. Pour bien rincer le plateau, l'immerger et l'agiter dans de l'eau purifiée stérile ou solution équivalente pendant au moins 1 minute.
5. Sécher le plateau avec un linge non pelucheux stérile.

9.0 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.

10.0 Mise au rebut du dispositif

Les dispositifs montrant des signes d'usure, de craquelures ou de fêlures peuvent être manipulés et mis au rebut de la même manière que les déchets hospitaliers et les matériaux présentant un risque biologique. La mise au rebut de ces dispositifs ne présente aucun risque particulier.

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

L'UDI-DI de base est une clé pour accéder aux informations sur le dispositif saisies dans la base de données Eudamed.

Le tableau suivant indique l'UDI-DI de base :

Produit	PLATEAU
Modèles	TRAY1190
UDI-DI de base	0690103D002OBT000UR

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

Zubehör für das KONECT RESILIA Klappentragende Aortenconduit, Modell 11060A – Anweisungen für die Pflege und Sterilisation der Schale, Modell TRAY1190

Rx only

1.0 Schale, Modell TRAY1190

In der Gebrauchsanweisung, die im Lieferumfang des KONECT RESILIA Klappentragenden Aortenconduits, Modell 11060A, enthalten ist, finden Sie Informationen über die Verwendung dieser Schale.

2.0 Produktbeschreibung

TRAY1190 ist Zubehör für das KONECT RESILIA Klappentragende Aortenconduit, Modell 11060A. Das Produkt kommt nicht direkt mit dem Patienten in Berührung. Das Produkt besteht aus einer Schalenbasis, einem Deckel, Einsätzen, einer Verriegelung und einem Verriegelungsstift. Schalenbasis, Deckel und Einsätze werden aus Radel-Polyphenylsulfon hergestellt. Der Deckel ist mit Verriegelungen und zwei Verriegelungsstiften an der Schale befestigt. Dieses Produkt ist wiederverwendbar, wird unsteril geliefert und muss vor dem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. In der Schale werden die Klappengrößenbestimmer während der Sterilisation, Lagerung und beim Transfer in das Operationsfeld aufbewahrt.

3.0 Verwendungszweck und Indikationen

Die Schale, Modell TRAY1190, ist für die Aufnahme von sechs Klappengrößenbestimmern, Modell 1190, während der Sterilisation und Lagerung vorgesehen und kann für mehrere Sterilisationszyklen (Wiederverwendung) mit Dampf (feuchter Hitze) verwendet werden.

TRAY1190 ist für die Lagerung und Aufnahme des Klappengrößenbestimmers, Modell 1190, während der Sterilisation und beim Transfer ausgelegt.

4.0 Gegenanzeigen

Für die Verwendung von TRAY1190 sind keine Gegenanzeigen bekannt.

5.0 Lieferumfang

Die Schale ist unsteril und muss vor jedem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Die Schale kann nicht in der Originalverpackung sterilisiert werden.

6.0 Anwenderkreis

Zu den primären Anwendern gehören das Personal, das für die Vorbereitung des KONECT RESILIA Klappentragenden Aortenconduits vor der Implantation zuständig ist, die Krankenpflegekräfte im Operations(OP)-Saal und die Herzchirurgen, die die Größe der Klappe bestimmen und das Produkt während einer Reparatur oder einem Ersatz der Herzklappe und/oder Aortenwurzel implantieren.

7.0 Reinigungsanweisungen

Alle Schalen und Deckel müssen vor jedem Gebrauch gemäß dem entsprechenden Krankenhausprotokoll und den folgenden empfohlenen Anweisungen und Parametern gereinigt und sterilisiert werden.

Bei Anzeichen von Bruchstellen, Rissen oder anderen Abnutzungserscheinungen sollte das Zubehör nicht mehr verwendet werden. Wenden Sie sich an Ihren Edwards Lifesciences Vertriebspartner, wenn Sie entsprechendes Zubehör benötigen.

VORSICHT: Schale auf Abnutzungserscheinungen wie beispielsweise matte Stellen, Bruchstellen oder Risse untersuchen. Wenn Abnutzungserscheinungen festgestellt werden, die Schale austauschen.

7.1 Anweisungen zur manuellen Reinigung:

1. Spülen Sie die Schale unter kaltem, laufendem Leitungswasser ab, um grobe Verunreinigungen zu entfernen.
2. Stellen Sie eine pH-neutrale Reinigungslösung (z. B. Enzol oder gleichwertig) gemäß den Empfehlungen des Herstellers her.
3. Tauchen Sie die Schale vollständig in die Reinigungslösung ein und lassen Sie sie mindestens 5 Minuten lang einweichen.
4. Nach 5 Minuten Einweichzeit verwenden Sie eine Bürste mit weichen Borsten und bürsten Sie die Schale mindestens 2 Minuten lang ab, um alle sichtbaren Verunreinigungen zu entfernen.
5. Nehmen Sie die Schale aus der Reinigungslösung und spülen Sie sie zunächst mit kaltem, laufendem Leitungswasser und dann mindestens 1 Minute lang mit Umkehrosmose-/entionisiertem Wasser ab.
6. Wenn immer noch Verunreinigungen sichtbar sind, wiederholen Sie den Vorgang.

7.2 Anweisungen zur automatischen Reinigung:

1. Spülen Sie die Schale unter kaltem, laufendem Leitungswasser ab, um grobe Verunreinigungen zu entfernen.
2. Stellen Sie eine pH-neutrale Reinigungslösung (z. B. Enzol oder gleichwertig) gemäß den Empfehlungen des Herstellers her.
3. Tauchen Sie die Schale vollständig in die Reinigungslösung ein und lassen Sie sie mindestens 1 Minute lang einweichen. Vermeiden Sie Kontakt zwischen den einzelnen Klappengrößenbestimmern.
4. Beladen Sie die Schale entsprechend den Schalenmarkierungen mit Instrumenten.
5. Laden Sie die beladene Schale ohne Deckel in das Gerät zur automatischen Reinigung.
6. Stellen Sie die Motorengeschwindigkeit auf HOCH ein, falls zutreffend, und wählen Sie den Zyklus sowie die Zyklusparameter gemäß den folgenden Empfehlungen:

PHASE	REZIRKULATIONSZEIT (MINUTEN)	TEMPERATUR	TYP UND KONZENTRATION DES REINIGUNGSMITTELS
Vorwäsche	2:00	Kaltes Leitungswasser	n. z.

PHASE	REZIRKULATIONSZEIT (MINUTEN)	TEMPERATUR	TYP UND KONZENTRATION DES REINIGUNGSMITTELS
* Enzymwäsche	2:00	Heißes Leitungswasser	pH-neutraler Enzymreiniger (Enzol oder gleichwertig)
Waschen	2:00	50–60 °C (122–140 °F)	Alkalischer Reiniger (Neodisher Mediclean Forte oder gleichwertig)
Spülen	1:00	60–70 °C (140–158 °F)	n. z.
Trocknen	7:00	90–115 °C (194–239 °F)	n. z.

* Die Enzymwaschphase ist optional und kann je nach Reinigungsgerät variieren.

8.0 Desinfektion

8.1 Anweisungen für die thermische Desinfektion:

1. Laden Sie die Schale mit Klappengrößenbestimmern und abgenommenem Deckel in das Reinigungs-/Desinfektionsgerät.
2. Stellen Sie die Motorengeschwindigkeit auf HOCH ein, falls zutreffend, und wählen Sie die folgenden empfohlenen Parameter:

PHASE	REZIRKULATIONSZEIT (MINUTEN)	WASSEITEMPERATUR	TYP UND KONZENTRATION DES REINIGUNGSMITTELS
Thermisches Spülen	5:00	90 °C (194 °F)	n. z.

8.2 Anweisungen für die High-Level-Desinfektion:

1. Erwärmen Sie ein Bad mit High-Level-Desinfektionsmittel (Cidex OPA oder gleichwertig) auf mindestens 20 °C (68 °F) oder befolgen Sie die Empfehlungen des Herstellers.
2. Tauchen Sie die Schale vollständig in die Desinfektionslösung ein und stellen Sie durch Abwischen mit einem sterilen, fusselfreien Tuch sicher, dass sich auf der Oberfläche keine Luftblasen mehr befinden.
3. Lassen Sie die Schale mindestens 12 Minuten lang einweichen.
4. Spülen Sie die Schale gründlich ab, indem Sie sie vollständig in steriles, destilliertes Wasser oder etwas gleichwertiges eintauchen, hin- und herbewegen und mindestens 1 Minute lang einweichen lassen.
5. Trocknen Sie die Schale mit einem sterilen, fusselfreien Tuch ab.

9.0 Sterilisationsanweisungen

VORSICHT: Zubehör nicht in der Originalverpackung sterilisieren. Jede Einrichtung sollte Verfahren anwenden, die biologische Indikatoren zur Bestimmung der Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens einschließen.

VORSICHT: Schalen während der Sterilisation nicht stapeln.

Der Anwender ist für die Qualifizierung jeglicher Abweichungen von der empfohlenen Reinigungs- oder Sterilisationsmethode verantwortlich.

Sterilisations-mitteltyp	Konfiguration	Vorbehandlung	Minimale Temperatur	Einwirkzeit	Minimale Trocknungszeit
Schwerkraft-verdrängung	Doppelt verpackt	n. z.	132–137 °C (270–279 °F)	15–18 Minuten	40 Minuten
Vorvakuum	Doppelt verpackt	4 Impulse	132–137 °C (270–279 °F)	3–18 Minuten	30 Minuten

Untersuchen Sie alle Instrumente vor dem Gebrauch. Wenn Partikel sichtbar sind, wiederholen Sie das Reinigungs- und Sterilisationsverfahren.

10.0 Entsorgung des Produkts

Produkte, die Abnutzungserscheinungen, Bruchstellen oder Risse aufweisen, müssen wie Krankenhausabfall und biologische Gefahrenstoffe gehandhabt und entsorgt werden. Die Entsorgung dieser Produkte geht mit keinen speziellen Risiken einher.

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

Die Basis-UDI-DI stellt den Hauptschlüssel für den Zugriff auf produktbezogene Informationen in Eudamed dar.

Die Basis-UDI-DI ist in der folgenden Tabelle aufgeführt:

Produkt	SCHALE
Modelle	TRAY1190
Basis-UDI-DI	0690103D002OBT000UR

Für eine/n Patienten/Anwender/Drittpartei im Europäischen Wirtschaftsraum: Sollte während der Verwendung dieses Produkts oder infolge seiner Verwendung ein schwerwiegendes Ereignis auftreten, melden Sie dieses bitte an den Hersteller und an die für Sie zuständige nationale Behörde, die Sie unter http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en finden können.

Instrucciones para la esterilización y el cuidado de accesorios del conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA, Modelo 11060A para la bandeja Modelo TRAY1190

Rx only

1.0 Bandeja Modelo TRAY1190

En las Instrucciones de uso que se suministran con el conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA, Modelo 11060A se proporciona información sobre el uso de esta bandeja.

2.0 Descripción del dispositivo

TRAY1190 es un accesorio del conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA, modelo 11060A. No tiene contacto directo con el paciente. El producto se compone de una base, una tapa, protectores, un pestillo y un pasador. El material con el que está hecha la base, la tapa y los protectores es polifenilsulfona Radel. La tapa se fija a la bandeja mediante dos pestillos de acero inoxidable y pasadores. Este dispositivo es reutilizable, se suministra de forma no estéril y deberá limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. La bandeja contiene los medidores durante la esterilización, el almacenamiento y el traslado al lecho quirúrgico.

3.0 Uso previsto e indicaciones de uso

La finalidad de la bandeja Modelo TRAY1190 es contener los seis medidores Modelo 1190 durante la esterilización y el almacenamiento, y permitir que se realicen múltiples ciclos de esterilización (reutilización) con vapor (calor húmedo).

La bandeja TRAY1190 está diseñada para contener, almacenar y sostener el medidor Modelo 1190 durante la esterilización y el traslado del producto.

4.0 Contraindicaciones

No hay contraindicaciones conocidas para el uso de la bandeja TRAY1190.

5.0 Presentación

La bandeja se proporciona de forma no estéril, por lo que deberá limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. No puede esterilizarse en su envase original.

6.0 Usuario previsto

Los usuarios principales son el personal responsable de la preparación de los dispositivos del conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA antes del implante; los enfermeros de quirófano y los cirujanos cardiovasculares que realizan la medición e implantación de la válvula durante procedimientos de reparación/sustitución valvular o de la raíz aórtica.

7.0 Instrucciones de limpieza

Todas las bandejas y tapas deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso de conformidad con los procedimientos hospitalarios adecuados y siguiendo los parámetros e instrucciones recomendadas.

Los accesorios se deberán retirar cuando aparezcan señales de agrietamiento, cuarteamiento u otras señales de deterioro. Póngase en contacto con su representante de ventas de Edwards Lifesciences para obtener los repuestos necesarios.

AVISO: Examine la bandeja en busca de señales de desgaste, como opacidad, grietas o cuarteamiento. En caso de detectar algún deterioro, sustitúyala.

7.1 Instrucciones para la limpieza manual:

1. Enjuague la bandeja bajo el agua corriente fría del grifo para eliminar el grueso de la suciedad.
2. Prepare una solución de limpieza de pH neutro (como Enzol o equivalente) según las recomendaciones del fabricante.
3. Sumerja la bandeja por completo en la solución de limpieza y manténgala en remojo durante 5 minutos como mínimo.
4. Después de los 5 minutos de remojo, utilice un cepillo de cerdas suaves y frote la bandeja durante un mínimo de 2 minutos para eliminar la suciedad visible.
5. Retire la bandeja de la solución de limpieza y enjuague con agua corriente fría del grifo. Luego, colóquela en agua tratada por ósmosis inversa/desionizada durante 1 minuto como mínimo.
6. Repita el proceso de limpieza si hay suciedad visible.

7.2 Instrucciones para la limpieza automática:

1. Enjuague la bandeja bajo el agua corriente fría del grifo para eliminar el grueso de la suciedad.
2. Prepare una solución de limpieza de pH neutro (como Enzol o equivalente) según las recomendaciones del fabricante.
3. Sumerja la bandeja por completo en la solución de limpieza y manténgala en remojo durante 1 minuto como mínimo. Evite el contacto entre los medidores.
4. Cargue la bandeja con los instrumentos de la forma que indican las marcas de la bandeja.
5. Ubique la bandeja cargada en la lavadora automática sin la tapa.
6. Configure la velocidad del motor en ALTO, si fuera aplicable, y seleccione el ciclo y los parámetros del ciclo según las siguientes recomendaciones:

FASE	TIEMPO DE RECIRCULACIÓN (MINUTOS)	TEMPERATURA	TIPO DE DETERGENTE Y CONCENTRACIÓN
Prelavado	2:00	Agua fría del grifo	N/D

FASE	TIEMPO DE RECIRCULACIÓN (MINUTOS)	TEMPERATURA	TIPO DE DETERGENTE Y CONCENTRACIÓN
*Lavado con enzimas	2:00	Agua caliente del grifo	Detergente enzimático con pH neutro (Enzol o equivalente)
Lavado	2:00	50–60 °C (122–140 °F)	Detergente alcalino (Neodisher Mediclean Forte o equivalente)
Enjuague	1:00	60–70 °C (140–158 °F)	N/D
Secado	7:00	90–115 °C (194–239 °F)	N/D

*La fase del lavado con enzimas es opcional y puede variar según el modelo de la lavadora.

8.0 Desinfección

8.1 Instrucciones para la desinfección térmica:

1. Cargue la bandeja con los medidores en la lavadora/desinfectadora con la tapa separada.
2. Configure la velocidad del motor en ALTO, si fuera aplicable, y seleccione los siguientes parámetros recomendados:

FASE	TIEMPO DE RECIRCULACIÓN (MINUTOS)	TEMPERATURA DEL AGUA	TIPO DE DETERGENTE Y CONCENTRACIÓN
Enjuague térmico	5:00	90 °C (194 °F)	N/D

8.2 Instrucciones para la desinfección de alto nivel:

1. Equilibre un baño de desinfectante de alto nivel (Cidex OPA o equivalente) a una temperatura mínima de 20 °C (68 °F), o siga las recomendaciones del fabricante.
2. Sumerja por completo la bandeja en la solución desinfectante y utilice un paño sin pelusas estéril para eliminar las burbujas de la superficie de la bandeja.
3. Mantenga la bandeja en remojo durante 12 minutos como mínimo.
4. Sumerja, agite y remoje la bandeja en el agua purificada estéril para enjuagarla durante 1 minuto como mínimo.
5. Utilice un paño sin pelusas estéril para secar la bandeja.

9.0 Instrucciones de esterilización

AVISO: No esterilice ninguno de los accesorios en su envase original. Cada centro debe utilizar los procedimientos que incluyan indicadores biológicos con el objetivo de determinar la efectividad del procedimiento de esterilización.

AVISO: No apile las bandejas durante la esterilización.

El usuario es responsable de la aprobación de cualquier desviación del método recomendado de limpieza o esterilización.

Tipo de esterilizador	Configuración	Preacondicionamiento	Temperatura mínima	Tiempo de exposición	Tiempo mínimo de secado
Desplazamiento por gravedad	Doble envoltorio	N/D	132–137 °C (270–279 °F)	15-18 minutos	40 minutos
Prevacío	Doble envoltorio	4 pulsos	132–137 °C (270–279 °F)	3-18 minutos	30 minutos

Examine todos los instrumentos antes del uso. Si hay partículas visibles, repita los procesos de limpieza y esterilización.

10.0 Eliminación del dispositivo

Los dispositivos que presenten señales de desgaste, grietas o cuarteamiento pueden manipularse y eliminarse del mismo modo que los residuos hospitalarios y los materiales biopeligrosos. No hay riesgos especiales relacionados 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:

Producto	BANDEJA
Modelos	TRAY1190
UDI-DI básico	0690103D002OBT000UR

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

Istruzioni per la cura e la sterilizzazione della vaschetta modello TRAY1190 accessorio del Condotta valvola aortica KONECT RESILIA, modello 11060A

Rx only

1.0 Vaschetta modello TRAY1190

Le istruzioni per l'uso fornite con il Condotta valvola aortica KONECT RESILIA, modello 11060A forniscono informazioni sull'utilizzo di questa vaschetta.

2.0 Descrizione del dispositivo

TRAY1190 è un accessorio del Condotta valvola aortica KONECT RESILIA, modello 11060A. Non è destinato al contatto diretto con i pazienti. Il prodotto è costituito da una base della vaschetta, un coperchio, inserti, fermi e perni. La base della vaschetta, il coperchio e gli inserti sono realizzati in polifenilsulfone Radel. Il coperchio è fissato sulla vaschetta tramite due fermi e relativi perni in acciaio inossidabile. Il dispositivo è riutilizzabile, non sterile e deve essere pulito e sterilizzato prima dell'uso. La vaschetta contiene i misuratori durante la sterilizzazione, la conservazione e il trasferimento presso il sito chirurgico.

3.0 Uso previsto e indicazioni per l'uso

La vaschetta modello TRAY1190 è progettata per contenere i sei misuratori modello 1190 durante la sterilizzazione e la conservazione e consente di eseguire molteplici cicli di sterilizzazione (riutilizzo) con vapore (calore umido).

La vaschetta TRAY1190 è progettata per contenere, conservare e mantenere in posizione i misuratori modello 1190 durante le procedure di sterilizzazione e di trasferimento del prodotto.

4.0 Controindicazioni

Non esistono controindicazioni note con l'uso di TRAY1190.

5.0 Modalità di fornitura

La vaschetta è fornita non sterile e deve essere pulita e sterilizzata prima di ogni utilizzo. Non è possibile sterilizzarla all'interno della confezione originale.

6.0 Utilizzatore previsto

Gli utilizzatori primari sono membri del personale responsabili della preparazione dei dispositivi del condotto valvola aortica KONECT RESILIA prima dell'impianto; infermieri di sala operatoria o cardiocirurghi che eseguono il dimensionamento e l'impianto della valvola durante le procedure di riparazione/ sostituzione della valvola e/o della radice aortica.

7.0 Istruzioni per la pulizia

Tutte le vaschette e i coperchi devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni utilizzo in conformità ai protocolli ospedalieri appropriati e a istruzioni e parametri consigliati riportati di seguito.

Quando compaiono segni di crepe, screpolature o deterioramento evidente di altro genere, smettere di utilizzare gli accessori. Contattare il rappresentante commerciale Edwards Lifesciences per ottenere accessori sostitutivi adeguati.

ATTENZIONE: esaminare le vaschette per escludere la presenza di segni di usura quali opacità, crepe o screpolature. Sostituire la vaschetta qualora si rilevino segni di deterioramento.

7.1 Istruzioni per la pulizia manuale:

1. Risciacquare la vaschetta sotto acqua corrente fredda di rubinetto per rimuovere la sporcizia evidente.
2. Preparare una soluzione detergente a pH neutro (come Enzol o equivalente) seguendo le istruzioni del produttore.
3. Immergere completamente la vaschetta nella soluzione detergente e lasciarla immersa per almeno 5 minuti.
4. Dopo i 5 minuti di immersione, utilizzare uno spazzolino con setole morbide per sfregare la vaschetta per almeno 2 minuti al fine di rimuovere qualsiasi traccia di sporcizia visibile.
5. Estrarre la vaschetta dalla soluzione detergente e risciacquarla con acqua corrente fredda di rubinetto, quindi in acqua deionizzata/trattata con osmosi inversa per almeno 1 minuto.
6. Se sono ancora visibili tracce di sporcizia, ripetere la procedura di pulizia.

7.2 Istruzioni per la pulizia automatica:

1. Risciacquare la vaschetta sotto acqua corrente fredda di rubinetto per rimuovere la sporcizia evidente.
2. Preparare una soluzione detergente a pH neutro (come Enzol o equivalente) seguendo le istruzioni del produttore.
3. Immergere completamente la vaschetta nella soluzione detergente e lasciarla immersa per almeno 1 minuto. Posizionare i misuratori in modo che non siano a contatto l'uno con l'altro.
4. Caricare la vaschetta con gli strumenti come indicato dai segni presenti sulla vaschetta.
5. Dopo averla caricata, collocare la vaschetta nella lavastumenti automatica con il coperchio staccato.
6. Impostare la velocità del motore a livello ALTO, se applicabile, quindi selezionare il ciclo e i parametri del ciclo come indicato di seguito:

FASE	TEMPO DI RICIRCOLO (MINUTI)	TEMPERATURA	TIPO DI DETERGENTE E CONCENTRAZIONE
Prelavaggio	2:00	Acqua di rubinetto fredda	N/A

FASE	TEMPO DI RICIRCOLO (MINUTI)	TEMPERATURA	TIPO DI DETERGENTE E CONCENTRAZIONE
*Lavaggio con detergente enzimatico	2:00	Acqua di rubinetto calda	Detergente enzimatico a pH neutro (Enzol o equivalente)
Lavaggio	2:00	50-60 °C (122-140 °F)	Detergente alcalino (Neodisher Mediclean Forte o equivalente)
Risciacquo	1:00	60-70 °C (140-158 °F)	N/A
Asciugatura	7:00	90-115 °C (194-239 °F)	N/A

*La fase di lavaggio con detergente enzimatico è opzionale e può variare a seconda del modello di lavastrumenti.

8.0 Disinfezione

8.1 Istruzioni per la termodisinfezione:

1. Inserire la vaschetta con i misuratori nel termodisinfettore con il coperchio staccato.
2. Impostare la velocità del motore a livello ALTO, se applicabile, quindi selezionare i parametri consigliati di seguito:

FASE	TEMPO DI RICIRCOLO (MINUTI)	TEMPERATURA DELL'ACQUA	TIPO DI DETERGENTE E CONCENTRAZIONE
Risciacquo termico	5:00	90 °C (194 °F)	N/A

8.2 Istruzioni per la disinfezione di alto livello:

1. Portare un bagno preparato con disinfettante per disinfezione di alto livello (Cidex OPA o equivalente) ad almeno 20 °C (68 °F) oppure seguire le istruzioni del produttore.
2. Immergere completamente la vaschetta nella soluzione disinfettante e accertarsi di rimuovere tutte le bolle d'aria dalla superficie strofinandola con un panno sterile che non lascia residui.
3. Lasciare la vaschetta immersa per almeno 12 minuti.
4. Risciacquare accuratamente la vaschetta immergendola completamente in acqua purificata sterile o equivalente, agitandola e lasciandola immersa per almeno 1 minuto.
5. Asciugare la vaschetta con un panno sterile che non lascia residui.

9.0 Istruzioni per la sterilizzazione

ATTENZIONE: non sterilizzare gli accessori nelle loro confezioni originali. Ogni struttura deve utilizzare procedure che prevedano l'utilizzo di indicatori biologici per determinare l'efficacia della procedura di sterilizzazione.

ATTENZIONE: non impilare le vaschette durante la sterilizzazione.

L'utente è responsabile della validazione di eventuali deviazioni dal metodo di pulizia o sterilizzazione consigliato.

Tipo di sterilizzatore	Configurazione	Precondizionamento	Temperatura minima	Tempo di esposizione	Tempo minimo di asciugatura
Spostamento per gravità	Doppio confezionamento	N/A	132-137 °C (270-279 °F)	15-18 minuti	40 minuti
Prevuoto	Doppio confezionamento	4 impulsi	132-137 °C (270-279 °F)	3-18 minuti	30 minuti

Esaminare tutti gli strumenti prima dell'uso. Se sono presenti residui visibili, ripetere il processo di pulizia e sterilizzazione.

10.0 Smaltimento del dispositivo

I dispositivi che presentano segni di usura, crepe o screpolatura possono essere trattati e smaltiti in maniera analoga ai rifiuti ospedalieri e ai materiali a rischio biologico. Non sussistono rischi particolari per lo 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 l'UDI-DI di base:

Prodotto	VASCETTA
Modelli	TRAY1190
UDI-DI di base	0690103D002OBT000UR

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

KONECT RESILIA -aortaklepkanaal, model 11060A instructies voor zorg en sterilisatie van accessoires voor tray model TRAY1190

Rx only

1.0 Model tray TRAY1190

De gebruiksaanwijzing die wordt geleverd bij het KONECT RESILIA -aortaklepkanaal, model 11060A, geeft informatie over het gebruik van deze tray.

2.0 Beschrijving van het hulpmiddel

TRAY1190 is een accessoire voor het KONECT RESILIA -aortaklepkanaal, model 11060A. Het komt niet in direct contact met patiënten. Het product bestaat uit een traybasis, deksel, inzetstukken en een vergrendeling met een vergrendelingspin. Het materiaal van de traybasis, deksel en inzetstukken is Radel polyfenylsulfone. De deksel zit vast aan de tray met een roestvrijstalen vergrendeling en twee vergrendelingspinnen. Dit hulpmiddel is herbruikbaar, wordt niet-steriel geleverd en moet vóór elk gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. De maatnemers liggen op de tray tijdens de sterilisatie, opslag en het overbrengen naar de operatieplaats.

3.0 Beoogd gebruik en indicaties voor gebruik

Het model tray TRAY1190 is bedoeld voor de zes maatnemers, model 1190, tijdens sterilisatie en opslag en kan worden gebruikt voor meerdere sterilisatiecycli (hergebruik) met stoom (vochtige warmte).

De TRAY1190 is ontwikkeld voor het bevatten, opslaan en overbrengen van de maatnemer, model 1190, tijdens productsterilisatie en overbrengen.

4.0 Contra-indicaties

Er zijn bij het gebruik van TRAY1190 geen contra-indicaties bekend.

5.0 Leveringswijze

De tray wordt niet-steriel geleverd en moet vóór elk gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. Deze kan niet in de originele verpakking worden gesteriliseerd.

6.0 Beoogde gebruiker

Primaire gebruikers zijn medewerkers die verantwoordelijk zijn voor de hulpmiddelen van het KONECT RESILIA -aortaklepkanaal vóór het implanteren, verpleegkundigen in de operatiekamer (OK) en de hartchirurgen die de klapafmetingen en implantatie uitvoeren tijdens de reparatie-/vervangingsprocedures voor kleppen en/of aortawortels.

7.0 Reinigingsinstructies

Alle trays en deksels moeten vóór ieder gebruik worden schoongemaakt en gesteriliseerd volgens de geschikte ziekenhuisprocedures en de volgende aanbevolen instructies en parameters.

Accessoires mogen niet meer worden gebruikt als er tekenen van haarscheuren, barsten of andere slijtage worden waargenomen. Neem contact op met uw verkoopvertegenwoordiger van Edwards Lifesciences voor geschikte vervangingen.

LET OP: Controleer trays op tekenen van slijtage, zoals stomphheid, barsten of haarscheuren. Vervang de tray als er slijtage wordt waargenomen.

7.1 Instructies voor handmatige reiniging:

1. Spoel de tray af onder koud stromend kraanwater om vuil te verwijderen.
2. Maak volgens de aanbevelingen van de fabrikant een neutrale pH-schoonmaakoplossing klaar (zoals Enzol of gelijkwaardig).
3. Dompel de tray volledig onder in de schoonmaakoplossing en laat deze minimaal 5 minuten weken.
4. Gebruik na de weektijd van 5 minuten een zachte borstel en borstel de tray minimaal 2 minuten om zichtbaar vuil te verwijderen.
5. Haal de tray uit de reinigungsoplossing en spoel deze af met koud, stromend kraanwater. Spoel deze vervolgens minimaal 1 minuut af met neutraliserend osmose-/gedeïoniseerd water.
6. Herhaal het reinigungsproces als er nog vuil zichtbaar is.

7.2 Instructies voor geautomatiseerde reiniging:

1. Spoel de tray af onder koud stromend kraanwater om vuil te verwijderen.
2. Maak volgens de aanbevelingen van de fabrikant een neutrale pH-schoonmaakoplossing klaar (zoals Enzol of gelijkwaardig).
3. Dompel de tray volledig onder in de schoonmaakoplossing en laat deze minimaal 1 minuut weken. Vermijd contact tussen de maatnemers.
4. Plaats de instrumenten op de tray zoals de markeringen op de tray aangeven.
5. Plaats de volle tray in de automatische wasmachine met de deksel eraf.
6. Stel de motorsnelheid in op HOOG, indien van toepassing, en selecteer de cyclus en cyclusparameters volgens de volgende aanbevelingen:

FASE	RECIRCULATIETIJD (IN MINUTEN)	TEMPERATUUR	TYPE REINIGINGSMIDDEL EN CONCENTRATIE
Voorwassen	2:00	Koud kraanwater	N.v.t.
*Enzym wassen	2:00	Warm kraanwater	Een neutrale pH enzymatisch reinigungsmiddel (Enzol of gelijkwaardig)

FASE	RECIRCULATIETIJD (IN MINUTEN)	TEMPERATUUR	TYPE REINIGINGSMIDDEL EN CONCENTRATIE
Wassen	2:00	50-60 °C (122-140 °F)	Alkalisch reinigingsmiddel (Neodisher Mediclean Forte of gelijkwaardig)
Spoelen	1:00	60-70 °C (140-158 °F)	N.v.t.
Drogen	7:00	90-115 °C (194-239 °F)	N.v.t.

*De fase van het enzym wassen is optioneel en kan verschillen op basis van het model van de wasmachine.

8.0 Desinfectie

8.1 Instructies voor thermale desinfectie:

1. Plaats de tray met de maatnemers in de vaatwasser/desinfector met de deksel eraf.
2. Stel de motorsnelheid in op HOOG, indien van toepassing, en selecteer de volgende aanbevolen parameters:

FASE	RECIRCULATIETIJD (IN MINUTEN)	WATERTEMPERATUUR	TYPE REINIGINGSMIDDEL EN CONCENTRATIE
Thermisch spoelen	5:00	90 °C (194 °F)	N.v.t.

8.2 Instructies voor diepe desinfectie:

1. Equilibreer een bad met diepe desinfectant (Cidex OPA of gelijkwaardig) op minimaal 20 °C (68 °F), of volg de aanbevelingen van de fabrikant.
2. Dompel de tray volledig onder in de desinfecterende oplossing en zorg dat alle luchtballen van de oppervlakte van de tray zijn verwijderd door deze met een steriele, pluisvrije doek schoon te vegen.
3. Laat de tray minimaal 12 minuten weken.
4. Spoel de tray zorgvuldig af door deze volledig onder te dompelen in steriel, gereinigd water of gelijkwaardig, beweeg deze en laat deze minimaal 1 minuut weken.
5. Droog de tray met een steriele, pluisvrije doek.

9.0 Instructies voor sterilisatie

LET OP: Steriliseer accessoires niet in hun originele verpakking. Elke instelling moet procedures volgen waarin biologische indicatoren zijn opgenomen om de effectiviteit van de sterilisatieprocedure te bepalen.

LET OP: Stapel trays tijdens de sterilisatie niet op elkaar.

De gebruiker is verantwoordelijk voor het kwalificeren van afwijkingen van de aanbevolen methode van reinigen of steriliseren.

Type sterilisator	Configuratie	Voorwaarden	Minimale temperatuur	Blootstellingstijd	Minimale droogtijd
Zwaartekracht-verplaatsing	Dubbel ingewikkeld	N.v.t.	132-137 °C (270-279 °F)	15-18 minuten	40 minuten
Pre-vacuüm	Dubbel ingewikkeld	4 pulsen	132-137 °C (270-279 °F)	3-18 minuten	30 minuten

Controleer alle instrumenten vóór gebruik. Herhaal het reinigings- en sterilisatieproces als er nog deeltjes zichtbaar zijn.

10.0 Afvoeren van hulpmiddelen

Gebruikte hulpmiddelen mogen op dezelfde wijze worden behandeld en afgevoerd als ziekenhuisafval en biologisch gevaarlijk materiaal. Er zijn geen bijzondere risico's verbonden aan het afvoeren van deze hulpmiddelen.

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

De Basic UDI-DI is de toegangssleutel voor gegevens over hulpmiddelen die in de Eudamed zijn ingevoerd.

De volgende tabel bevat de Basic UDI-DI:

Product	TRAY
Modellen	TRAY1190
Basic UDI-DI	0690103D002OBT000UR

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

KONECT RESILIA aortaklapkanal model 11060A vejledning i pleje og sterilisering af tilbehøret til bakke model TRAY1190

Rx only

1.0 Bakke model TRAY1190

Brugsanvisningen, der leveres med KONECT RESILIA aortaklapkanal model 11060A indeholder oplysninger om brugen af denne bakke.

2.0 Beskrivelse af anordningen

TRAY1190 er et stykke tilbehør til KONECT RESILIA aortaklapkanal model 11060A. Den har ikke direkte kontakt med patienten. Produktet består af en bakkebund, indsatser og lås og låsestift. Materialet til bakkebunden, låget og indsatserne er fremstillet af Radel polyfenylsulfon. Låget er fastgjort til bakken med to låse af rustfrit stål og låsestifter. Anordningen kan genbruges, leveres ikke-steril og skal rengøres og steriliseres før brug. Bakken indeholder størrelsesmålerne under sterilisering, opbevaring og overførsel til operationsstedet.

3.0 Tilsigtet anvendelse og indikationer for brug

Bakken model TRAY1190 er beregnet til at holde seks størrelsesmålere model 1190 under sterilisering og opbevaring og tillader flere steriliseringscyklusser (genbrug) med damp (fugtig varme).

TRAY1190 er beregnet til at indeholde, opbevare og holde størrelsesmåler model 1190 under produktsterilisering og overførsel.

4.0 Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer med brugen af TRAY1190.

5.0 Levering

Bakken leveres ikke-steril og skal rengøres og steriliseres hver gang før brug. Den kan ikke steriliseres i den originale emballage.

6.0 Tilsigtet anvendelse

Primære brugere er personale med ansvar for forberedelse af KONECT RESILIA aortaklapkanalanordninger før implantering; sygeplejesker i operationsstuer og hjertekirurger, som udfører klapstørrelsestilpasning og implantering under procedurer med klap- og/eller aortarodreparation/-udskiftning.

7.0 Rengøringsanvisninger

Alle bakker og låg skal rengøres og steriliseres inden hver brug i overensstemmelse med egnede hospitalsprocedurer og følgende anbefalede anvisninger og parametre.

Tilbehør skal tages ud af brug ved tegn på revner, krakelering eller anden forringelse. Kontakt salgskonsulenten fra Edwards Lifesciences for at få passende erstatningsprodukter.

FORSIGTIG: Tjek bakken for tegn på slitage, såsom mathed, revner eller krakelering. Udskift bakken, hvis der er tegn på nedbrydning.

7.1 Anvisninger for manuel rengøring:

1. Skyl bakken under rindende koldt vand for at fjerne det værste snavs.
2. Klargør en rengøringsopløsning med neutral pH (såsom Enzol eller tilsvarende) i henhold til producentens anbefalinger.
3. Nedsenk bakken helt i rengøringsopløsningen, og læg i blød i mindst 5 minutter.
4. Efter 5 minutters iblødsætning skrubbes bakken med en blød børste i mindst 2 minutter for at fjerne synligt snavs.
5. Tag bakken op af rengøringsopløsningen, og skyl det under rindende koldt vand og derefter i omvendt osmose/deioniseret vand i mindst 1 minutter.
6. Gentag rengøringsprocessen, hvis der stadig er synligt snavs.

7.2 Anvisninger for automatisk rengøring:

1. Skyl bakken under rindende koldt vand for at fjerne det værste snavs.
2. Klargør en rengøringsopløsning med neutral pH (såsom Enzol eller tilsvarende) i henhold til producentens anbefalinger.
3. Nedsenk bakken helt i rengøringsopløsningen, og læg i blød i mindst 1 minut. Undgå kontakt mellem størrelsesmålerne.
4. Anbring bakken med instrumenterne i henhold til bakkens markeringer.
5. Anbring den fyldte bakke med låget taget af i den automatiske vaskemaskine.
6. Indstil maskinhastigheden til HØJ, hvis det er relevant, og vælg cyklus og cyklusparametre i henhold til følgende anbefalinger:

FASE	CIRKULATIONSTID (MINUTTER)	TEMPERATUR	RENGØRINGSMIDDEL OG KONCENTRATION
Forvask	2:00	Koldt hanevand	Ikke relevant
*Vask med enzymer	2:00	Varmt hanevand	Enzymatisk rengøringsmiddel med neutral pH (Enzol eller tilsvarende)
Vask	2:00	50-60 °C (122-140 °F)	Alkalisk rengøringsmiddel (Neodisher Mediclean Forte eller tilsvarende)
Skylning	1:00	60-70 °C (140-158 °F)	Ikke relevant

FASE	CIRKULATIONSTID (MINUTTER)	TEMPERATUR	RENGØRINGSMIDDEL OG KONCENTRATION
Tørring	7:00	90-115 °C (194-239 °F)	Ikke relevant

*Enzymvaskefasen er valgfri og kan variere afhængigt af vaskemaskinemodellen.

8.0 Desinfektion

8.1 Anvisninger for termisk desinfektion:

1. Anbring bakken i vaske-/desinfektionsmaskinen med låget taget af.
2. Indstil maskinhastigheden til HØJ, hvis det er relevant, og vælg følgende anbefalede parametre:

FASE	CIRKULATIONSTID (MINUTTER)	VANDTEMPERATUR	RENGØRINGSMIDDEL OG KONCENTRATION
Termisk skylning	5:00	90 °C (194 °F)	Ikke relevant

8.2 Anvisninger for højniveau-desinfektion:

1. Klargør et bad med højniveau-desinfektionsmiddel (Cidex OPA eller tilsvarende), der er mindst 20 °C (68 °F) varmt, eller følg producentens anvisninger.
2. Nedsenk bakken helt i desinfektionsmidlet, og sørg for, at alle luftbobler fjernes fra overfladen ved at tørre med en steril, frugfri klud.
3. Lad bakken ligge i blød i mindst 12 minutter.
4. Skyl bakken grundigt ved at nedsænke det helt i sterilt, rensat vand eller tilsvarende under omrøring, og læg i blød i mindst 1 minut.
5. Tør bakken med en steril, frugfri klud.

9.0 Steriliseringsanvisninger

FORSIGTIG: Tilbehøret må ikke steriliseres i den originale emballage. Den enkelte institution skal anvende procedurer, som omfatter biologiske indikatorer, for at fastslå effektiviteten af steriliseringsproceduren.

FORSIGTIG: Bakkerne må ikke stables under sterilisering.

Brugeren er ansvarlig for kvalifikation af eventuelle afvigelser fra den anbefalede rengørings- eller steriliseringsmetode.

Type steriliserings-apparat	Konfiguration	Prækonditionering	Minimumstemperatur	Eksponeringsstid	Minimal tørretid
Tyngdekraft-forskydning	Dobbelt indpakket	Ikke relevant	132-137 °C (270-279 °F)	15-18 minutter	40 minutter
Prævakuum	Dobbelt indpakket	4 pulser	132-137 °C (270-279 °F)	3-18 minutter	30 minutter

Kontrollér alle instrumenterne inden brug. Gentag rengørings- og steriliseringsprocessen, hvis der stadig er synlige partikler.

10.0 Bortskaffelse af anordningen

Anordninger, der har tegn på slitage, krakelering eller revner, kan bortskaffes på samme måde som hospitalsaffald og biologisk farlige materialer. Der er ingen særlige risici forbundet med bortskaffelse af disse anordninger.

11.0 Grundlæggende unik udstyrsidentifikation – udstyrsidentifikation (UDI-DI)

Den grundlæggende unikke udstyrsidentifikation (UDI-DI) er adgangsnøglen til anordningsrelaterede oplysninger i Eudamed.

Følgende tabel indeholder den grundlæggende unikke udstyrsidentifikation:

Produkt	BAKKE
Modeller	TRAY1190
Grundlæggende unik udstyrsidentifikation – udstyrsidentifikation (UDI-DI)	0690103D002OBT000UR

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

KONECT RESILIA aortaklaffkanal, modell 11060A – instruktioner för skötsel och sterilisering av bricka modell TRAY1190

Rx only

1.0 Bricka modell TRAY1190

Bruksanvisningen som medföljer KONECT RESILIA aortaklaffkanal, modell 11060A, innehåller information om användningen av denna bricka.

2.0 Beskrivning av produkten

TRAY1190 är ett tillbehör för att ansluta KONECT RESILIA aortaklaffkanal, modell 11060A. Den har inte direkt patientkontakt. Produkten består av en brickbas, ett lock, inlägg, en spärr och ett spärrstift. Brickbasen, locket och inläggen är tillverkade av Radel-polyfenylsulfon. Locket fästs på brickan med två spärrar i rostfritt stål samt spärrstift. Produkten är återanvändbar, levereras icke-steril och måste rengöras och steriliseras före användning. Brickan håller dimensioneringsinstrument under sterilisering, förvaring samt överföring till operationsplatsen.

3.0 Avsedd användning och indikationer för användning

Brickan modell TRAY1190 är avsedd att rymma de sex dimensioneringsinstrumenten av modell 1190 under sterilisering och förvaring och tillåter flera steriliseringscykler (återanvändning) med ånga (fuktig värme).

TRAY1190 är utformad för att rymma, förvara och hålla dimensioneringsinstrument modell 1190 under sterilisering och överföring av produkten.

4.0 Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer för användningen av TRAY1190.

5.0 Leveransform

Brickan levereras icke-steril och måste rengöras och steriliseras före varje användning. Den kan inte steriliseras i den ursprungliga förpackningen.

6.0 Avsedda användare

Primära användare är personal ansvarig för att förbereda KONECT RESILIA aortaklaffkanalenheter innan implantering; operationssjuksköterskor (OR) och de hjärtkirurger som utför dimensionering och implantering av klaffar under ingrepp för att reparera/byta klaffar och/eller aortarot.

7.0 Anvisningar för rengöring

Alla brickor och lock måste rengöras och steriliseras innan varje användning i enlighet med sjukhusets riktlinjer och följande rekommenderade anvisningar och parametrar.

Tillbehör ska kasseras när sprickor, krackelering eller annat slitage upptäcks. Kontakta Edwards Lifesciences säljrepresentant för att beställa lämpliga ersättningsdelar.

VAR FÖRSIKTIG: Brickan ska inspekteras avseende tecken på slitage som matt yta, sprickor eller krackelering. Byt brickan om någon försämring observeras.

7.1 Anvisningar för manuell rengöring:

1. Skölj brickan under kallt rinnande kranvatten för att avlägsna grov smuts.
2. Bered en pH-neutral rengöringslösning (som Enzol eller motsvarande) enligt tillverkarens rekommendationer.
3. Sänk ned brickan helt i rengöringslösningen och låt ligga i blöt under minst 5 minuter.
4. Efter blötläggningen på 5 minuter använder du en mjuk borste och borstar brickan under minst 2 minuter för att avlägsna all synlig smuts.
5. Ta bort brickan från rengöringslösningen och skölj med kallt rinnande kranvatten och sedan i vatten som renats med omvänd osmos/avjoniserat vatten under minst 1 minut.
6. Upprepa rengöringsprocessen om det finns synlig smuts.

7.2 Anvisningar för automatisk rengöring:

1. Skölj brickan under kallt rinnande kranvatten för att avlägsna grov smuts.
2. Bered en pH-neutral rengöringslösning (som Enzol eller motsvarande) enligt tillverkarens rekommendationer.
3. Sänk ned brickan helt i rengöringslösningen och låt ligga i blöt under minst 1 minut. Se till att dimensioneringsinstrumenten inte vidrör varandra.
4. Fyll brickan med instrument enligt brickans markeringar.
5. Placera den fyllda brickan i den automatiska diskmaskinen med locket borttaget.
6. Ställ in motorhastigheten till HÖG, om tillämpligt, och välj cykel och cykelparametrar enligt följande rekommendationer:

FAS	RECIRKULATIONSTID (MINUTER)	TEMPERATUR	TYP AV RENGÖRINGSMEDEL OCH KONCENTRATION
Förtvätt	2:00	Kallt kranvatten	Ej tillämpligt
*Enzymtvätt	2:00	Varmt kranvatten	pH-neutralt enzymatiskt rengöringsmedel (Enzol eller motsvarande)
Tvätt	2:00	50–60 °C (122–140 °F)	Alkaliskt rengöringsmedel (Neodisher Mediclean Forte eller motsvarande)

FAS	RECIRKULATIONSTID (MINUTER)	TEMPERATUR	TYP AV RENGÖRINGSMEDEL OCH KONCENTRATION
Sköljning	1:00	60–70 °C (140–158 °F)	Ej tillämpligt
Torkning	7:00	90–115 °C (194–239 °F)	Ej tillämpligt

*Enzymtvättfasen är valfri och kan variera beroende på modell av diskmaskin.

8.0 Desinfektion

8.1 Anvisningar för termisk desinfektion:

1. Sätt in brickan med dimensioneringsinstrument i diskdesinfektorn med locket borttaget.
2. Ställ in motorhastigheten till HÖG, om tillämpligt, och välj följande rekommenderade parametrar:

FAS	RECIRKULATIONSTID (MINUTER)	VATTENTEMPERATUR	TYP AV RENGÖRINGSMEDEL OCH KONCENTRATION
Termisk sköljning	5:00	90 °C (194 °F)	Ej tillämpligt

8.2 Anvisningar för höggradig desinfektion:

1. Bered ett bad med höggradigt desinfektionsmedel (Cidex OPA eller motsvarande) och en temperatur på minst 20 °C (68 °F) eller följ tillverkarens rekommendationer.
2. Sänk ned brickan helt i desinfektionslösningen och säkerställ att alla luftbubblor avlägsnas från brickans yta genom att torka med en steril, luddfri duk.
3. Låt brickan ligga i blöt under minst 12 minuter.
4. Skölj brickan noggrant genom att sänka ned den helt i sterilt, renat vatten eller motsvarande, skaka på den och låta den ligga i blöt under minst 1 minut.
5. Torka brickan med en steril, luddfri duk.

9.0 Steriliseringsanvisningar

VAR FÖRSIKTIG: Sterilisera inte några tillbehör i deras ursprungliga förpackningar. Alla institutioner ska använda procedurer som inkluderar biologiska indikatorer för att avgöra steriliseringsprocessens effektivitet.

VAR FÖRSIKTIG: Stapla inte brickor under sterilisering.

Användaren ansvarar för validering av alla avvikelser från den rekommenderade metoden för rengöring eller sterilisering.

Sterilisatortyp	Konfiguration	Förbehandling	Minsta temperatur	Exponeringstid	Minsta torktid
Normaltryck	Dubbelt inslagna	Ej tillämpligt	132–137 °C (270–279 °F)	15–18 minuter	40 minuter
Förvakuum	Dubbelt inslagna	4 pulser	132–137 °C (270–279 °F)	3–18 minuter	30 minuter

Undersök alla instrument innan användning. Om det finns synliga partiklar ska rengörings- och steriliseringsprocessen upprepas.

10.0 Kassering av enheten

Produkter med tecken på förslitning, sprickor eller krackelering kan hanteras och kasseras på samma sätt som sjukhusavfall och smittfarligt avfall. Det finns inga särskilda risker förknippade med kassering av dessa produkter.

11.0 Grundläggande unik produktidentifiering-produktidentifiering (UDI-DI)

Grundläggande UDI-DI är nyckeln till produktrelaterad information i Eudamed.

Följande tabell innehåller grundläggande UDI-DI:

Produkt	BRICKA
Modeller	TRAY1190
Grundläggande UDI-DI	0690103D002OBT000UR

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

Αορτικό βαλβιδοφόρο μόσχευμα KONECT RESILIA, Μοντέλο 11060A Οδηγίες φροντίδας και αποστείρωσης βοηθητικού εξαρτήματος για τον δίσκο Μοντέλο TRAY1190**Rx only****1.0 Δίσκος Μοντέλο TRAY1190**

Στις Οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το αορτικό βαλβιδοφόρο μόσχευμα KONECT RESILIA, Μοντέλο 11060A, παρέχονται πληροφορίες σχετικά με τη χρήση αυτού του δίσκου.

2.0 Περιγραφή του προϊόντος

Ο δίσκος TRAY1190 αποτελεί βοηθητικό εξάρτημα του αορτικού βαλβιδοφόρου μοσχεύματος KONECT RESILIA, Μοντέλο 11060A. Ο δίσκος δεν έρχεται σε άμεση επαφή με τον ασθενή. Το προϊόν περιλαμβάνει μια βάση δίσκου, ένα καπάκι, ένθετα, καθώς και μάνδαλο και πείρο μανδάλου. Το υλικό της βάσης δίσκου, του καπακιού και των ενθέτων αποτελείται από πολυφαινυλοσουλφόνη Radel. Το καπάκι ασφαλίζει πάνω στον δίσκο με δύο μάνδαλα και πείρους μανδάλου από ανοξείδωτο χάλυβα. Αυτό το προϊόν είναι επαναχρησιμοποιήσιμο, παρέχεται μη αποστειρωμένο και πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται πριν από τη χρήση του. Ο δίσκος συγκρατεί τους μετρητές κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης, της φύλαξης και της μεταφοράς στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης.

3.0 Προβλεπόμενη χρήση και ενδείξεις χρήσης

Ο δίσκος Μοντέλο TRAY1190 προορίζεται για τη συγκράτηση των έξι μετρητών Μοντέλο 1190 κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης και της φύλαξης και μπορεί να υποβληθεί σε πολλαπλούς κύκλους αποστείρωσης (επαναχρησιμοποίηση) με ατμό (υγρή θερμότητα).

Ο δίσκος TRAY1190 είναι σχεδιασμένος έτσι ώστε να περιέχει, να φυλάσσει και να συγκρατεί τον μετρητή Μοντέλο 1190 κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης και της μεταφοράς του προϊόντος.

4.0 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για τη χρήση του δίσκου TRAY1190.

5.0 Τρόπος διάθεσης

Ο δίσκος παρέχεται μη αποστειρωμένος και πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση. Δεν είναι δυνατό να αποστειρωθεί στην αρχική του συσκευασία.

6.0 Προβλεπόμενος χρήστης

Οι κύριοι χρήστες είναι το προσωπικό που είναι αρμόδιο για την προετοιμασία των προϊόντων αορτικού βαλβιδοφόρου μοσχεύματος KONECT RESILIA πριν από την εμφύτευση, το νοσηλευτικό προσωπικό της χειρουργικής αίθουσας και οι καρδιοχειρουργοί που εκτελούν μέτρηση μεγέθους και εμφύτευση της βαλβίδας κατά τη διάρκεια διαδικασιών επιδιόρθωσης/αντικατάστασης βαλβίδας ή/και αορτικής ρίζας.

7.0 Οδηγίες καθαρισμού

Όλοι οι δίσκοι και τα καπάκια πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση σύμφωνα με τις κατάλληλες νοσοκομειακές διαδικασίες και τις ακόλουθες συνιστώμενες οδηγίες και παραμέτρους.

Τα βοηθητικά εξαρτήματα θα πρέπει να αποσύρονται από τη χρήση όταν υπάρχουν ενδείξεις ραγισμάτων, ρωγμών ή άλλων αλλοιώσεων. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Edwards Lifesciences για να λάβετε κατάλληλα ανταλλακτικά.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εξετάζετε τον δίσκο για ενδείξεις φθοράς, όπως θολότητα, ραγίσματα ή ρωγμές. Εάν παρατηρηθεί κάποια φθορά, αντικαταστήστε τον δίσκο.

7.1 Οδηγίες για χειροκίνητο καθαρισμό:

1. Εκπλύνετε τον δίσκο με κρύο, τρεχούμενο νερό βρύσης για να απομακρύνετε τις αδρές ακαθαρσίες.
2. Ετοιμάστε ένα διάλυμα καθαρισμού με ουδέτερο pH (όπως το Enzol ή ισοδύναμο) σύμφωνα με τη σύσταση του παρασκευαστή.
3. Βυθίστε πλήρως τον δίσκο στο διάλυμα καθαρισμού και εμβάψτε τον για τουλάχιστον 5 λεπτά.
4. Αφού παρέλθει ο χρόνος εμβάψισης των 5 λεπτών, χρησιμοποιήστε μια βούρτσα με μαλακές τρίχες και βουρτσίστε τον δίσκο για τουλάχιστον 2 λεπτά για να απομακρύνετε τυχόν ορατές ακαθαρσίες.
5. Αφαιρέστε τον δίσκο από το διάλυμα καθαρισμού και εκπλύνετε τον με κρύο, τρεχούμενο νερό βρύσης και κατόπιν με νερό αντίστροφης ώσμωσης/απιονισμένο νερό για τουλάχιστον 1 λεπτό.
6. Εάν υπάρχουν ορατές ακαθαρσίες, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού.

7.2 Οδηγίες για αυτοματοποιημένο καθαρισμό:

1. Εκπλύνετε τον δίσκο με κρύο, τρεχούμενο νερό βρύσης για να απομακρύνετε τις αδρές ακαθαρσίες.
2. Ετοιμάστε ένα διάλυμα καθαρισμού με ουδέτερο pH (όπως το Enzol ή ισοδύναμο) σύμφωνα με τη σύσταση του παρασκευαστή.
3. Βυθίστε πλήρως τον δίσκο στο διάλυμα καθαρισμού και εμβάψτε τον για τουλάχιστον 1 λεπτό. Αποφύγετε την επαφή μεταξύ των μετρητών.
4. Φορτώστε τα όργανα στον δίσκο όπως υποδεικνύεται από τις σημάνσεις του δίσκου.
5. Τοποθετήστε τον φορτωμένο δίσκο χωρίς το καπάκι μέσα στην αυτοματοποιημένη συσκευή πλύσης.
6. Ρυθμίστε την ταχύτητα του μοτέρ στην ΥΨΗΛΗ θέση, κατά περίπτωση, και επιλέξτε τον κύκλο και τις παραμέτρους του κύκλου σύμφωνα με τις ακόλουθες συστάσεις:

ΦΑΣΗ	ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ (ΛΕΠΤΑ)	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ	ΤΥΠΟΣ ΚΑΙ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΟΥ
Πρόπλυση	2:00	Κρύο νερό βρύσης	Δ/Ι
*Ενζυμική πλύση	2:00	Ζεστό νερό βρύσης	Ενζυματικό απορρυπαντικό ουδέτερου pH (Enzol ή ισοδύναμο)
Πλύση	2:00	50–60 °C (122–140 °F)	Αλκαλικό απορρυπαντικό (Neodisher Mediclean Forte ή ισοδύναμο)
Έκπλυση	1:00	60–70 °C (140–158 °F)	Δ/Ι
Στέγνωμα	7:00	90–115 °C (194–239 °F)	Δ/Ι

*Η φάση ενζυμικής πλύσης είναι προαιρετική και μπορεί να διαφέρει με βάση το μοντέλο της συσκευής πλύσης.

8.0 Απολύμανση

8.1 Οδηγίες για θερμική απολύμανση:

- Φορτώστε τον δίσκο με τους μετρητές μέσα στη συσκευή πλύσης/απολύμανσης χωρίς το καπάκι.
- Ρυθμίστε την ταχύτητα του μοτέρ στην ΥΨΗΛΗ θέση, κατά περίπτωση, και επιλέξτε τις ακόλουθες συνιστώμενες παραμέτρους:

ΦΑΣΗ	ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ (ΛΕΠΤΑ)	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΝΕΡΟΥ	ΤΥΠΟΣ ΚΑΙ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΟΥ
Θερμική έκπλυση	5:00	90 °C (194 °F)	Δ/Ι

8.2 Οδηγίες για απολύμανση υψηλού επιπέδου:

- Εξισορροπήστε ένα λουτρό απολυμαντικού υψηλού επιπέδου (Cidex OPA ή ισοδύναμο) σε θερμοκρασία τουλάχιστον 20 °C (68 °F) ή ακολουθήστε τις συστάσεις του παρασκευαστή.
- Βυθίστε πλήρως τον δίσκο στο απολυμαντικό διάλυμα και φροντίστε να απομακρύνετε όλες τις φυσαλίδες αέρα από την επιφάνεια του δίσκου, σκουπίζοντας με ένα αποστειρωμένο πανί που δεν αφήνει χνούδι.
- Αφήστε τον δίσκο να εμβαπτιστεί για τουλάχιστον 12 λεπτά.
- Εκπλύνετε σχολαστικά τον δίσκο βυθίζοντάς τον πλήρως σε αποστειρωμένο, απεσταγμένο νερό ή ισοδύναμο, ανακινώντας και εμβαπτίζοντάς τον για τουλάχιστον 1 λεπτό.
- Στεγνώστε τον δίσκο χρησιμοποιώντας ένα αποστειρωμένο πανί που δεν αφήνει χνούδι.

9.0 Οδηγίες αποστείρωσης

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αποστειρώνετε κανένα βοηθητικό εξάρτημα στην αρχική του συσκευασία. Κάθε ίδρυμα θα πρέπει να χρησιμοποιεί διαδικασίες που περιλαμβάνουν βιολογικούς δείκτες για τον προσδιορισμό της αποτελεσματικότητας της διαδικασίας αποστείρωσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη στοιβάζετε τους δίσκους κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης.

Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την πιστοποίηση τυχόν αποκλίσεων από τη συνιστώμενη μέθοδο καθαρισμού ή αποστείρωσης.

Τύπος συσκευής αποστείρωσης	Διαμόρφωση	Προετοιμασία	Ελάχιστη θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης	Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος
Μετατόπιση βαρύτητας	Με διπλή περιτύλιξη	Δ/Ι	132–137 °C (270–279 °F)	15–18 λεπτά	40 λεπτά
Προκατεργασία κενού	Με διπλή περιτύλιξη	4 παλμοί	132–137 °C (270–279 °F)	3–18 λεπτά	30 λεπτά

Εξετάζετε όλα τα όργανα πριν από τη χρήση. Εάν υπάρχουν ορατά σωματίδια, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και αποστείρωσης.

10.0 Απόρριψη του προϊόντος

Ο χειρισμός και η απόρριψη των προϊόντων που παρουσιάζουν ενδείξεις φθοράς, ραγίσματος ή ρωγμών μπορούν να γίνουν με τον ίδιο τρόπο που ισχύει και για τα νοσοκομειακά απόβλητα και τα βιολογικώς επικίνδυνα υλικά. Δεν υπάρχουν ειδικοί κίνδυνοι που να σχετίζονται με την απόρριψη αυτών των προϊόντων.

11.0 Βασική αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος – Αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού 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 το βασικό UDI-DI:

Προϊόν	ΔΙΣΚΟΣ
Μοντέλα	TRAY1190
Βασικό UDI-DI	0690103D002OBT000UR

Για ασθενή/χρήστη/τρίτο μέρος στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο: Εάν, κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, προκύψει σοβαρό συμβάν, θα πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια εθνική αρχή, την οποία μπορείτε να αναζητήσετε στον ιστότοπο http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA, modelo 11060A Instruções de esterilização e cuidados a ter com os acessórios da bandeja modelo TRAY1190

Rx only

1.0 Bandeja modelo TRAY1190

As Instruções de utilização fornecidas com o conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA, modelo 11060A, disponibilizam informações sobre a utilização desta bandeja.

2.0 Descrição do dispositivo

O TRAY1190 é um acessório do conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA, Modelo 11060A. Não entra em contacto direto com o doente. O produto é constituído por base, tampa, mordentes e lingueta e pino da lingueta da bandeja. O material da base, tampa e mordentes da bandeja é feito de polifenilsulfona Radel. A tampa é fixada na bandeja através de duas linguetas de aço inoxidável e dos pinos das linguetas. Este dispositivo é reutilizável, fornecido não esterilizado e deve ser limpo e esterilizado antes da sua utilização. A bandeja retém os dimensionadores durante a esterilização, o armazenamento e a transferência para o local cirúrgico.

3.0 Utilização prevista e indicações de utilização

A bandeja modelo TRAY1190 destina-se a reter os seis dimensionadores modelo 1190, durante a esterilização e o armazenamento, além de permitir vários ciclos de esterilização (reutilização) por vapor (calor húmido).

O TRAY1190 destina-se a conter, armazenar e reter o dimensionador modelo 1190 durante a esterilização e transferência do produto.

4.0 Contraindicações

Não são conhecidas quaisquer contra-indicações com a utilização do TRAY1190.

5.0 Apresentação

A bandeja é fornecida não esterilizada, devendo ser limpa e esterilizada antes de cada utilização. Não pode ser esterilizada na sua embalagem original.

6.0 Utilizador previsto

Os principais utilizadores são o pessoal responsável pela preparação dos dispositivos do conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA antes do implante; enfermeiros do bloco operatório (BO) e cirurgiões cardíacos que efetuam o dimensionamento e implantação da válvula durante procedimentos de reparação/substituição da válvula e/ou da raiz da aorta.

7.0 Instruções de limpeza

Todas as bandejas e tampas devem ser limpas e esterilizadas antes de cada utilização, de acordo com os procedimentos hospitalares adequados e as seguintes instruções e parâmetros recomendados.

Os acessórios devem ser retirados de utilização quando houver sinais de rachaduras, fissuras ou outras deteriorações evidentes. Contacte o seu representante de vendas da Edwards Lifesciences para obter peças de substituição adequadas.

AVISO: Verifique se as bandejas apresentam sinais de desgaste, como opacidade, fraturas ou fendas. Substitua a bandeja se forem observados sinais de deterioração.

7.1 Instruções de limpeza manual:

1. Enxague a bandeja com água corrente fria da torneira para remover quaisquer sujidades.
2. Prepare uma solução de limpeza com pH neutro (como Enzol ou equivalente), de acordo com a recomendação do fabricante.
3. Deixe a bandeja completamente imersa na solução de limpeza por um mínimo de 5 minutos.
4. Após o tempo de imersão de 5 minutos, utilize uma escova de cerdas macias e esfregue a bandeja por um mínimo de 2 minutos para remover qualquer sujidade visível.
5. Remova a bandeja da solução de limpeza, enxague com água corrente fria da torneira e, depois, deixe em osmose reversa/água deionizada por um mínimo de 1 minuto.
6. Se houver alguma sujidade visível, repita o processo de limpeza.

7.2 Instruções de limpeza automatizada:

1. Enxague a bandeja com água corrente fria da torneira para remover quaisquer sujidades.
2. Prepare uma solução de limpeza com pH neutro (como Enzol ou equivalente), de acordo com a recomendação do fabricante.
3. Deixe a bandeja completamente imersa na solução de limpeza por um mínimo de 1 minuto. Evite o contacto entre os dimensionadores.
4. Carregue os instrumentos na bandeja conforme indicado nas marcas da bandeja.
5. Coloque a bandeja carregada na máquina de lavar automatizada com a tampa removida.
6. Defina a velocidade do motor para ALTA, se aplicável, e selecione o ciclo e os seus parâmetros de acordo com as seguintes recomendações:

FASE	TEMPO DE RECIRCULAÇÃO (MINUTOS)	TEMPERATURA	TIPO E CONCENTRAÇÃO DO DETERGENTE
Pré-lavagem	2:00	Água fria da torneira	N/A
*Lavagem enzimática	2:00	Água quente da torneira	Detergente enzimático de pH neutro (Enzol ou equivalente)

FASE	TEMPO DE RECIRCULAÇÃO (MINUTOS)	TEMPERATURA	TIPO E CONCENTRAÇÃO DO DETERGENTE
Lavagem	2:00	50–60 °C (122–140 °F)	Detergente alcalino (Neodisher Mediclean Forte ou equivalente)
Enxaguamento	1:00	60–70 °C (140–158 °F)	N/A
Secagem	7:00	90–115 °C (194–239 °F)	N/A

*A fase de lavagem enzimática é opcional e pode variar de acordo com o modelo da máquina de lavar.

8.0 Desinfecção

8.1 Instruções para desinfecção térmica:

1. Carregue a bandeja com os dimensionadores na máquina de lavar/desinfetante com a tampa separada.
2. Defina a velocidade do motor para ALTA, se aplicável, e selecione os seguintes parâmetros recomendados:

FASE	TEMPO DE RECIRCULAÇÃO (MINUTOS)	TEMPERATURA DA ÁGUA	TIPO E CONCENTRAÇÃO DO DETERGENTE
Enxaguamento térmico	5:00	90 °C (194 °F)	N/A

8.2 Instruções para desinfecção de alto nível:

1. Ajuste um banho de desinfetante de alto nível (Cidex OPA ou equivalente) a um mínimo de 20 °C (68 °F) ou siga as recomendações do fabricante.
2. Deixe a bandeja completamente imersa na solução desinfetante e certifique-se de que todas as bolhas de ar são removidas da superfície da mesma, utilizando um pano esterilizado e que não largue pelos.
3. Deixe a bandeja imersa por, no mínimo, 12 minutos.
4. Enxague bem a bandeja imergindo-a completamente em água purificada esterilizada ou equivalente, agitando-os e deixando-os imersos durante, no mínimo, 1 minuto.
5. Seque a bandeja utilizando um pano esterilizado e que não largue pelos.

9.0 Instruções de esterilização

AVISO: Não esterilize quaisquer acessórios na sua embalagem original. Cada instituição deverá usar procedimentos que incluam indicadores biológicos para determinar a eficácia do procedimento de esterilização.

AVISO: Não empilhe bandejas durante a esterilização.

O utilizador é responsável pela qualificação de qualquer desvio do método de limpeza ou esterilização recomendado.

Tipo de esterilizador	Configuração	Pré-condicionamento	Temperatura mínima	Tempo de exposição	Tempo mínimo de secagem
Deslocamento por gravidade	Embalagem dupla	N/A	132–137 °C (270–279 °F)	15–18 minutos	40 minutos
Pré-vácuo	Embalagem dupla	4 pulsos	132–137 °C (270–279 °F)	3–18 minutos	30 minutos

Examine todos os instrumentos antes da utilização. Se houver partículas visíveis, repita o processo de limpeza e esterilização.

10.0 Eliminação do dispositivo

Os dispositivos com sinais de desgaste, rachaduras ou fissuras podem ser manuseados e eliminados da mesma forma que os resíduos hospitalares e os materiais que constituem risco biológico. Não existem riscos especiais relacionados com 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 o UDI-DI básico:

Produto	BANDEJA
Modelos	TRAY1190
UDI-DI básico	0690103D002OBT000UR

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

Pokyny pro péči a sterilizaci příslušenství aortálního konduitu s chlopní KONECT RESILIA, model 11060A pro zásobník, model TRAY1190

Rx only

1.0 Zásobník model TRAY1190

Návod k použití dodaný společně s aortálním konduitem s chlopní KONECT RESILIA, modelu 11060A uvádí informace pro použití tohoto zásobníku.

2.0 Popis prostředku

TRAY1190 je příslušenstvím aortálního konduitu s chlopní KONECT RESILIA, model 11060A. Nepřichází do přímého kontaktu s pacientem. Výrobek obsahuje základnu zásobníku, víko, vložky, západku a západkový kolík. Materiál základny zásobníku, víka a vložek je vyroben z polyfenylsulfonu Radel. Víko je připevněno k zásobníku pomocí dvou nerezových západek a západkových kolíků. Tento prostředek je opakovatelně použitelný, dodáván jako nesterilní a před použitím musí být vyčištěn a sterilizován. Zásobník drží měřidla během sterilizace, skladování a přepravy na místo chirurgického zákroku.

3.0 Účel použití a indikace k použití

Model zásobníku TRAY1190 pojme šest měřidel modelu 1190 během sterilizace a skladování, a umožňuje několik sterilizačních cyklů (opakované použití) s použitím páry (vlhkého tepla).

Zásobník TRAY1190 pojme, uskladní a udrží měřidlo modelu 1190 během sterilizace a přenosu.

4.0 Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace týkající se použití zásobníku TRAY1190.

5.0 Způsob dodání

Zásobník je dodáván jako nesterilní a musí být před každým použitím vyčištěn a sterilizován. Nelze jej sterilizovat v původním obalu.

6.0 Určený uživatel

Primárními uživateli jsou zaměstnanci zodpovídající za přípravu prostředků aortálního konduitu s chlopní KONECT RESILIA před implantací. Dále sálové sestry a kardiochirurgové, kteří provádí měření chlopně a implantaci během výměny/opravy chlopně a/nebo aortálního kořene.

7.0 Pokyny k čištění

Všechny zásobníky a víka musí být před každým použitím vyčištěny, vydezinfikovány a sterilizovány podle příslušných postupů dané nemocnice a při dodržení doporučených pokynů a parametrů.

Příslušenství je nutné vyřadit z používání, jestliže jeví známky popraskání, trhlin nebo jiného poškození. Obratě se na svého obchodního zástupce společnosti Edwards Lifesciences a získejte vhodné náhrady.

VÝSTRAHA: Ověřte, zda zásobníky nejsou opotřebované, např. zda nejsou tupé, prasklé či jinak poškozené. Pokud zjistíte jakékoli známky poškození zásobníku, vyměňte jej.

7.1 Pokyny pro manuální čištění:

1. Zásobník opláchněte pod tekoucí studenou vodou z kohoutku, abyste odstranili hrubé nečistoty.
2. Připravte čisticí roztok s neutrální hodnotou pH (např. Enzol nebo ekvivalentní prostředek) podle doporučení výrobce.
3. Zásobník zcela ponořte do čisticího roztoku a namáchejte minimálně 5 minut.
4. Po 5 minutách namáčení důkladně čistěte zásobník kartáčem s měkkými štětiničkami minimálně 2 minuty, abyste odstranili všechny viditelné nečistoty.
5. Vyjměte zásobník z čisticího roztoku a oplachujte pod tekoucí studenou vodou z kohoutku, pak ve vodě filtrované reverzní osmózou / deionizované vodě minimálně 1 minutu.
6. Jsou-li stále viditelné nečistoty, proces čištění zopakujte.

7.2 Pokyny pro automatické čištění:

1. Zásobník opláchněte pod tekoucí studenou vodou z kohoutku, abyste odstranili hrubé nečistoty.
2. Připravte čisticí roztok s neutrální hodnotou pH (např. Enzol nebo ekvivalentní prostředek) podle doporučení výrobce.
3. Zásobník zcela ponořte do čisticího roztoku a namáchejte jej minimálně 1 minutu. Jednotlivá měřidla se nesmí dotýkat.
4. Nástroje vložte do zásobníku podle značek na zásobníku.
5. Naplněný zásobník vložte do automatické myčky se sejmутým víkem.
6. Je-li to vhodné, otáčky motoru nastavte na stupeň VYSOKÉ a vyberte cyklus a parametry cyklu podle následujících doporučení:

FÁZE	DOBA RECIRKULACE (MINUTY)	TEPLOTA	TYP A KONCENTRACE ČISTICÍHO PROSTŘEDKU
Předběžné mytí	2:00	Studená voda z kohoutku	–
*Enzymatické mytí	2:00	Horká voda z kohoutku	Enzymatický čisticí prostředek s neutrálním pH (Enzol nebo ekvivalentní prostředek)
Mytí	2:00	50–60 °C (122–140 °F)	Alkalický čisticí prostředek (Neodisher Mediclean Forte nebo ekvivalentní prostředek)

FÁZE	DOBA RECIRKULACE (MINUTY)	TEPLOTA	TYP A KONCENTRACE ČISTICÍHO PROSTŘEDKU
Oplachování	1:00	60–70 °C (140–158 °F)	–
Sušení	7:00	90–115 °C (194–239 °F)	–

*Fáze enzymatického mytí je volitelná a může se lišit podle modelu myčky.

8.0 Dezinfekce

8.1 Pokyny pro tepelnou dezinfekci:

1. Zásobník s měřidly vložte do myčky/dezinfekčního zařízení s odděleným víkem.
2. Je-li to vhodné, nastavte otáčky motoru na stupeň VYSOKÉ a vyberte následující doporučené parametry:

FÁZE	DOBA RECIRKULACE (MINUTY)	TEPLOTA VODY	TYP A KONCENTRACE ČISTICÍHO PROSTŘEDKU
Tepelný oplach	5:00	90 °C (194 °F)	–

8.2 Pokyny pro dezinfekci vysokého stupně:

1. Vytemperujte lázeň prostředku pro dezinfekci vysokého stupně (Cidex OPA nebo ekvivalentního) minimálně na 20 °C (68 °F), nebo se řiďte doporučeními výrobce.
2. Zásobník zcela ponořte do dezinfekčního roztoku a otřením sterilním hadříkem, který nepouští vlákna, odstraňte z povrchu zásobníku všechny vzduchové bubliny.
3. Zásobník nechejte namočený minimálně 12 minut.
4. Zásobník důkladně opláchněte úplným ponořením do sterilní čisté vody nebo jejího ekvivalentu, přitom jím pohybujte a nechejte ho namočený minimálně 1 minutu.
5. Zásobník osušte sterilním hadříkem, který nepouští vlákna.

9.0 Pokyny pro sterilizaci

VÝSTRAHA: Žádné příslušenství nesterilizujte v původním obalu. Každá instituce by měla pro stanovení účinnosti sterilizace používat postupy, které zahrnují biologické ukazatele.

VÝSTRAHA: Během sterilizace zásobníky neskládejte na sebe.

Uživatel odpovídá za způsobilost případných odchylek od doporučeného způsobu čištění nebo sterilizace.

Typ sterilizátoru	Konfigurace	Předběžné ošetření	Minimální teplota	Doba expozice	Minimální doba sušení
Gravitační odvětrávání	Dvakrát zabalený	–	132–137 °C (270–279 °F)	15–18 minut	40 minut
Prevakuum	Dvakrát zabalený	4 pulzy	132–137 °C (270–279 °F)	3–18 minut	30 minut

Všechny nástroje před použitím prohleďte. Jsou-li na nich viditelné částice, proces čištění a sterilizace zopakujte.

10.0 Likvidace prostředku

Prostředky, které vykazují známky opotřebení, popraskání či poškození, lze likvidovat stejným způsobem jako nemocniční odpad a biologicky nebezpečné materiály. S likvidací těchto prostředků nejsou spojena žádná zvláštní rizika.

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

Základní UDI-DI je přístupovým klíčem k informacím souvisejícím s prostředkem zaneseným v databázi Eudamed.

Následující tabulka obsahuje základní UDI-DI:

Výrobek	ZÁSObNÍK
Modely	TRAY1190
Základní UDI-DI	0690103D002OBT000UR

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

KONECT RESILIA aortabillentyűs konduit, 11060A modell tartozék, Kezelési és sterilizálási utasítások a TRAY1190-es tálcamodellhez

Rx only

1.0 TRAY1190-es tálcamodell

A KONECT RESILIA aortabillentyűs konduit 11060A modelljéhez mellékelt használati utasítás információkat nyújt a tálca használatával kapcsolatban.

2.0 Az eszköz leírása

A TRAY1190 a KONECT RESILIA aortabillentyűs konduit 11060A modelljének tartozéka. Nem érintkezik közvetlenül a beteggel. A termék egy tálcából, fedélből, betétekből, reteszből és reteszcsapból áll. A tálcából, fedél és betétek anyaga Radel polifenilszulfonból készül. A fedél két rozsdamentes acél retesszel és reteszcsapokkal van a tálcára rögzítve. Az eszköz újrahasználatos, nem steril kerül forgalomba, és használata előtt meg kell tisztítani, valamint sterilizálni kell. A tálcában tárolhatók a méretezők a sterilizálás, tárolás, valamint a sebészeti helyszínre való szállítás során.

3.0 Rendeltetés és felhasználási javallatok

A TRAY1190-es tálcamodell rendeltetése szerint a hat 1190-es méretezőmodell megtartására való sterilizálás és tárolás során, illetve több sterilizálási ciklust (újrahasználás) tesz lehetővé gőzzel (nedves hő).

A TRAY1190 az 1190-es méretezőmodell tárolására és megtartására való sterilizálás és szállítás során.

4.0 Ellenjavallatok

A TRAY1190 használatával kapcsolatban nincsenek ismert ellenjavallatok.

5.0 Kiszerezés

A tálca szállítása nem sterilan történik, és minden felhasználás előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell. Nem sterilizálható az eredeti csomagolásban.

6.0 Tervezett felhasználó

Az elsődleges felhasználók a KONECT RESILIA aortabillentyűs konduit eszközök beültetése előtti előkészítéséért felelős személyzet; műtős nővérek és szívsebészek, akik végrehajtják a billentyűméretezést és -beültetést billentyű- és/vagy aortagyök-helyreállítás/csere eljárások során.

7.0 Tisztítási utasítások

Minden használat előtt tisztítani és sterilizálni kell az összes tálcát és fedelet a megfelelő kórházi eljárások szerint, az ajánlott utasításokat és paramétereket követve.

Ne használja tovább a tartozékokat, ha törés, repedés vagy az elhasználódás egyéb jelei láthatók rajtuk. A megfelelő csereeszközök beszerzésével kapcsolatban forduljon az Edwards Lifesciences kereskedelmi képviselőjéhez.

VIGYÁZAT: Vizsgálja meg a tálcákat, hogy nem láthatók-e rajtuk kopásra utaló jelek, mint például fakultás, törés vagy repedés. Cserélje ki a tálcát, ha bármilyen károsodást észlel.

7.1 Manuális tisztításra vonatkozó utasítások:

1. Öblítse le a tálcát hideg, folyó csapvíz alatt a látható szennyeződések eltávolítása érdekében.
2. Készítsen elő semleges pH-jú (például Enzol vagy azzal egyenértékű) tisztítóoldatot a gyártó ajánlásainak megfelelően.
3. Teljesen merítse a tálcát tisztítóoldatba, és áztassa legalább 5 percig.
4. Az 5 perces áztatási idő után egy puha sörtéjű kefével súrolja át a tálcát legalább 2 percig a látható szennyeződések eltávolítása érdekében.
5. Távolítsa el a tálcát a tisztítóoldatból, és öblítse le hideg, folyó csapvíz alatt, majd fordított ozmózis/ioncserélt vízzel legalább 1 percig.
6. Ha szennyeződés látható, ismételje meg a tisztítási folyamatot.

7.2 Automatikus tisztításra vonatkozó utasítások:

1. Öblítse le a tálcát hideg, folyó csapvíz alatt a látható szennyeződések eltávolítása érdekében.
2. Készítsen elő semleges pH-jú (például Enzol vagy azzal egyenértékű) tisztítóoldatot a gyártó ajánlásainak megfelelően.
3. Teljesen merítse a tálcát tisztítóoldatba, és áztassa legalább 1 percig. Ne érjenek egymáshoz a méretezők.
4. Helyezze a tálcára a műszereket a tálcán lévő jelölések szerint.
5. A megpakolt tálcát helyezze az automata mosógépbe úgy, hogy a fedél le van véve.
6. Adott esetben állítsa MAGAS értékre a motorsebességet, valamint válassza ki a ciklust és a ciklusparamétereket a következő ajánlások szerint:

FÁZIS	RECIRKULÁCIÓS IDŐ (PERC)	HŐMÉRSÉKLET	MOSÓSZER TÍPUSA ÉS KONCENTRÁCIÓJA
Előmosás	2:00	Hideg csapvíz	n.a.
*Enzimés mosás	2:00	Meleg csapvíz	Semleges pH-jú enzimátikus mosószer (Enzol vagy azzal egyenértékű)
Mosás	2:00	50–60 °C (122–140 °F)	Lúgos mosószer (Neodisher Mediclean Forte vagy azzal egyenértékű)
Öblítés	1:00	60–70 °C (140–158 °F)	n.a.

FÁZIS	RECIRKULÁCIÓS IDŐ (PERC)	HŐMÉRSÉKLET	MOSÓSZER TÍPUSA ÉS KONCENTRÁCIÓJA
Száritás	7:00	90–115 °C (194–239 °F)	n.a.

*Az enzimatikus mosási fázis opcionális, és a mosógép típusától függően változhat.

8.0 Fertőtlenítés

8.1 Utasítások a hővel végzett fertőtlenítéshez:

1. A méretezőkkel helyezze be a tálcát a mosó-/fertőtlenítő gépbe úgy, hogy a fedél le van véve.
2. Adott esetben állítsa MAGAS értékre a motorsebességet, valamint válassza ki következő ajánlott paramétereket:

FÁZIS	RECIRKULÁCIÓS IDŐ (PERC)	VÍZHŐMÉRSÉKLET	MOSÓSZER TÍPUSA ÉS KONCENTRÁCIÓJA
Termikus öblítés	5:00	90 °C (194 °F)	n.a.

8.2 Utasítások a magas szintű fertőtlenítéshez:

1. A magas szintű (Cidex OPA vagy azzal egyenértékű) fertőtlenítőszer tartalmazó fürdőt hozza legalább 20 °C (68 °F) hőmérsékletűre, vagy kövesse a gyártó ajánlásait.
2. A tálcát teljesen merítse a fertőtlenítő oldatba, és győződjön meg róla, hogy a levegőbuborékokat eltávolította a tálca felszínéről. Ehhez törölje le egy steril, szöszmentes kendővel.
3. A tálcát hagyja ázni legalább 12 percig.
4. Alaposan öblítse le a tálcát azáltal, hogy teljesen belemeríti steril, tisztított vízbe vagy azzal egyenértékű oldatba meríti, majd legalább 1 percig mozgatja és áztatja.
5. A tálcát steril, szöszmentes kendő segítségével szárítsa meg.

9.0 Sterilizálásra vonatkozó utasítások

VIGYÁZAT: A tartozékok nem sterilizálhatók eredeti csomagolásukban. A sterilizálási eljárás hatékonyságának meghatározására minden intézménynek biológiai indikátort felhasználó eljárásokat kell alkalmaznia.

VIGYÁZAT: A sterilizálás során nem szabad egymásra halmozni a tálcákat.

Az ajánlott tisztítási vagy sterilizálási eljárástól való bármilyen eltérés minősítése a felhasználó felelőssége.

Sterilizátor típusa	Konfiguráció	Előkészítés	Minimális hőmérséklet	Expozíciós idő	Minimális szárítási idő
Gravitációs kiszorítás	Kettős csomagolású	n.a.	132–137 °C (270–279 °F)	15–18 perc	40 perc
Elővákuum	Kettős csomagolású	4 impulzus	132–137 °C (270–279 °F)	3–18 perc	30 perc

Használat előtt vizsgáljon meg minden műszert. Ha szemcsék láthatók, ismételje meg a tisztítási és sterilizálási eljárást.

10.0 Az eszköz ártalmatlanítása

A kopás, törés vagy repedés jeleit mutató eszközöket ugyanúgy kell kezelni és ártalmatlanítani, mint az egyéb kórházi és biológiailag veszélyes hulladékot. 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 Eudamedbe beírt, eszközzel kapcsolatos információkhoz.

A következő táblázat tartalmazza az alapvető UDI-DI információkat:

Termék	TÁLCA
Típusok	TRAY1190
Alapvető UDI-DI	0690103D002OBT000UR

Az Európai Gazdasági Térség betegek/felhasználói/harmadik felei esetében: ha az eszköz felhasználása alatt vagy a használat következtében súlyos incidens következik be, kérjük, jelentse azt be a gyártónak és az országos illetékes hatóságnak, amelyet az alábbi weboldalon talál:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Instrukcje czyszczenia i sterylizacji tacy model TRAY1190 z akcesoriami do protezy naczyniowej KONECT RESILIA z zastawką aortalną, model 11060A

Rx only

1.0 Taca model TRAY1190

Informacje na temat użycia tej tacy można znaleźć w Instrukcji użycia dołączonej do protezy naczyniowej KONECT RESILIA z zastawką aortalną, model 11060A.

2.0 Opis wyrobu

TRAY1190 to akcesorium do protezy naczyniowej KONECT RESILIA z zastawką aortalną, model 11060A. Nie wchodzi w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta. Produkt składa się z podstawy tacy, pokrywy, wkładek oraz zatrasku i sworzni zatrasków. Podstawa tacy, pokrywa i wkładki są wykonane z polifenylosulfonu Radel. Pokrywa jest mocowana do tacy za pomocą dwóch zatrasków i sworzni zatrasków ze stali nierdzewnej. Wyrób ten jest przeznaczony do wielokrotnego użytku i jest dostarczany w stanie niejałowym, w związku z czym przed użyciem należy go wyczyścić i wysterylizować. Taca służy do przechowywania przymiarów podczas sterylizacji, magazynowania i przenoszenia do miejsca zabiegu.

3.0 Przeznaczenie i wskazania do stosowania

Taca model TRAY1190 jest przeznaczona do przechowywania sześciu przymiarów model 1190 podczas sterylizacji i magazynowania. Pozwala na stosowanie wielokrotnych cykli sterylizacji (ponowne wykorzystanie) parą (wilgotne ciepło).

Taca TRAY1190 jest przeznaczona do przechowywania przymiaru model 1190 podczas sterylizacji i przenoszenia.

4.0 Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań dotyczących stosowania modelu TRAY1190.

5.0 Sposób dostarczania

Taca jest dostarczana w stanie niejałowym i musi zostać wyczyszczona oraz wysterylizowana przed każdym użyciem. Nie można jej sterylizować w oryginalnym opakowaniu.

6.0 Docelowi użytkownicy

Głównymi użytkownikami są członkowie personelu odpowiedzialnego za przygotowanie protez naczyniowych KONECT RESILIA z zastawką aortalną przed implantacją; pielęgniarki i pielęgniarze na sali operacyjnej, a także kardiochirurdzy, którzy dobierają rozmiar zastawki i wszczepiają ją podczas zabiegów naprawy/wymiany zastawki i/lub korzenia aorty.

7.0 Instrukcje czyszczenia

Wszystkie tace i pokrywy należy czyścić i sterylizować przed każdym użyciem zgodnie z odpowiednimi procedurami szpitalnymi oraz zalecanymi instrukcjami i parametrami.

Akcesoria należy wycofać z użytku, jeśli widoczne są na nich oznaki pęknięcia, zarysowań lub innego rodzaju uszkodzeń. W celu uzyskania odpowiednich zamienników należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym firmy Edwards Lifesciences.

PRZESTROGA: Tace należy sprawdzić pod kątem zużycia, takiego jak stępienie, popękanie lub spękanie włoskowate. Tacę należy wymienić, jeśli widoczne są oznaki zniszczenia.

7.1 Instrukcja czyszczenia ręcznego:

1. Tacę opłukać pod strumieniem zimnej wody z kranu, aby usunąć większe zabrudzenia.
2. Przygotować roztwór czyszczący o neutralnym pH (taki jak Enzol lub jego odpowiednik) zgodnie z zaleceniami producenta.
3. Całkowicie zanurzyć tacę w roztworze czyszczącym i namaczać co najmniej 5 minut.
4. Po 5 minutach namaczania szorować tacę szczotką o miękkim włosiu co najmniej 2 minuty, aby usunąć wszelkie widoczne zabrudzenia.
5. Wyjąć tacę z roztworu czyszczącego i płukać ją pod strumieniem zimnej wody z kranu, a następnie wodą uzdatnioną metodą odwróconej osmozy / dejonizowaną co najmniej 1 minutę.
6. Jeśli widoczne są zabrudzenia, powtórzyć proces czyszczenia.

7.2 Instrukcja czyszczenia automatycznego:

1. Tacę opłukać pod strumieniem zimnej wody z kranu, aby usunąć większe zabrudzenia.
2. Przygotować roztwór czyszczący o neutralnym pH (taki jak Enzol lub jego odpowiednik) zgodnie z zaleceniami producenta.
3. Całkowicie zanurzyć tacę w roztworze czyszczącym i namaczać co najmniej 1 minutę. Unikać kontaktu pomiędzy przymiarami.
4. Umieścić narzędzia na tacy zgodnie z oznakowaniem na tacy.
5. Wypełnioną tacę ze zdjętą pokrywą umieścić w automatycznej myjni.
6. Ustawić DUŻĄ prędkość silnika, w stosownych przypadkach, po czym wybrać cykl oraz parametry cyklu zgodnie z poniższymi zaleceniami:

FAZA	CZAS RECYRKULACJI (MINUTY)	TEMPERATURA	RODZAJ I STĘŻENIE DETERGENTU
Mycie wstępne	2:00	Zimna woda z kranu	Nie dotyczy

FAZA	CZAS RECYRKULACJI (MINUTY)	TEMPERATURA	RODZAJ I STĘŻENIE DETERGENTU
*Mycie z użyciem środka enzymatycznego	2:00	Gorąca woda z kranu	Detergent enzymatyczny o neutralnym pH (Enzol lub odpowiednik)
Mycie	2:00	50–60°C (122–140°F)	Detergent alkaliczny (Neodisher Mediclean Forte lub jego odpowiednik)
Płukanie	1:00	60–70°C (140–158°F)	Nie dotyczy
Suszenie	7:00	90–115°C (194–239°F)	Nie dotyczy

*Faza mycia enzymatycznego jest opcjonalna i może się różnić w zależności od modelu myjni.

8.0 Odkazanie

8.1 Instrukcja dezynfekcji termicznej:

1. Tacę z przymiarami umieścić ze zdjętą pokrywą w myjni/dezynfektorze.
2. Ustawić DUŻĄ prędkość silnika, w stosownych przypadkach, i wybrać następujące zalecane parametry:

FAZA	CZAS RECYRKULACJI (MINUTY)	TEMPERATURA WODY	RODZAJ I STĘŻENIE DETERGENTU
Płukanie termiczne	5:00	90°C (194°F)	Nie dotyczy

8.2 Instrukcja dezynfekcji wysokiego poziomu:

1. Doprowadzić roztwór środka dezynfekującego wysokiego poziomu (Cidex OPA lub jego odpowiednik) do temperatury co najmniej 20°C (68°F) lub zgodnie z zaleceniami producenta.
2. Całkowicie zanurzyć tacę w roztworze środka dezynfekującego i upewnić się, że wszystkie pęcherzyki powietrza zostały usunięte z powierzchni tacy poprzez jej przetarcie jałową, niestrzępiącą się ściereczką.
3. Namaczać tacę co najmniej 12 minut.
4. Dokładnie opłukać tacę, całkowicie zanurzając ją w jałowej, oczyszczonej wodzie lub jej odpowiedniku, poruszając nią i namaczając co najmniej 1 minutę.
5. Osuszyć tacę jałową, niestrzępiącą się ściereczką.

9.0 Instrukcje sterylizacji

PRZESTROGA: Akcesoriów nie należy sterylizować w oryginalnym opakowaniu. W każdej placówce należy stosować procedury obejmujące wskaźniki biologiczne w celu określenia skuteczności procedury sterylizacji.

PRZESTROGA: Podczas sterylizacji nie należy układać tac jedna na drugiej.

Odpowiedzialność za kwalifikację jakichkolwiek odstępstw od zalecanych metod czyszczenia i sterylizacji ponosi użytkownik.

Rodzaj sterylizatora	Konfiguracja	Wstępne kondycjonowanie	Minimalna temperatura	Czas ekspozycji	Minimalny czas suszenia
Wypieranie grawitacyjne	Podwójne owinięcie	Nie dotyczy	132–137°C (270–279°F)	15–18 minut	40 minut
Próżnia wstępna	Podwójne owinięcie	4 impulsy	132–137°C (270–279°F)	3–18 minut	30 minut

Wszystkie narzędzia należy sprawdzić przed użyciem. W przypadku widocznych cząstek należy powtórzyć proces czyszczenia i sterylizacji.

10.0 Utylizacja wyrobu

Wyroby noszące oznaki zużycia, pęknięcia lub z widocznym spękaniami włoskowatymi można traktować i utylizować w taki sam sposób jak odpady szpitalne i materiały stanowiące zagrożenie biologiczne. Utylizacja tych wyrobów nie wiąże się ze specjalnym ryzykiem.

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 związanych z urządzeniem wprowadzonych do systemu Eudamed.

Poniższa tabela zawiera podstawowe kody UDI-DI:

Produkt	TACA
Modele	TRAY1190
Podstawowy kod UDI-DI	0690103D002OBT000UR

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

Návod na sterilizáciu a starostlivosť o príslušenstvo k aortálnej chlopňovej protéze KONECT RESILIA, model 11060A, pre podnos, model TRAY1190

Rx only

1.0 Podnos, model TRAY1190

Informácie o používaní tohto podnosu sú uvedené v návode na použitie, ktorý sa dodáva s aortálnou chlopňovou protézou KONECT RESILIA, model 11060A.

2.0 Popis pomôcky

TRAY1190 je príslušenstvo k aortálnej chlopňovej protéze KONECT RESILIA, model 11060A. Nie je v priamom kontakte s pacientom. Produkt pozostáva zo základne podnosu, veka, vložiek a zámky so zaistovacím kolíkom. Základňa podnosu, veko a vložky sú vyrobené z polyfenylsulfónu Radel. Veko sa na podnos pripieva pomocou dvoch zámok a zaistovacích kolíkov. Táto pomôcka je opakovane použiteľná, dodáva sa nesterilná a pred použitím sa musí očistiť a sterilizovať. Počas sterilizácie, skladovania a prenosu na miesto chirurgického zákroku sú meradlá umiestnené na podnose.

3.0 Určené použitie a indikácie na použitie

Tento podnos, model TRAY1190, je určený na uchovávanie šiestich meradiel, model 1190, počas sterilizácie a skladovania a umožňuje viacero sterilizačných cyklov (opakované použitie) pomocou pary (vlhkého tepla).

TRAY1190 je navrhnutý na uchovávanie, skladovanie a držanie meradla, model 1190, počas sterilizácie a prenášania produktu.

4.0 Kontraindikácie

V súvislosti s používaním podnosu TRAY1190 nie sú známe žiadne kontraindikácie.

5.0 Spôsob dodania

Podnos sa dodáva nesterilný a pred každým použitím sa musí vyčistiť a sterilizovať. Nemôže sa sterilizovať v pôvodnom obale.

6.0 Určený používateľ

Primárni používatelia sú pracovníci zodpovední za prípravu aortálnej chlopňovej protézy KONECT RESILIA pred implantovaním, sestry na operačnej sále (OS) a kardiochirurgovia, ktorí určujú veľkosť chlopne a vykonávajú implantáciu počas opravy/výmeny chlopne alebo aortálneho koreňa.

7.0 Pokyny na čistenie

Všetky podnosy a veka sa musia čistiť a sterilizovať pred každým použitím podľa príslušných nemocničných postupov a týchto odporúčaných pokynov a parametrov.

Prestaňte príslušenstvo používať, ak sú na ňom viditeľné praskliny, trhliny alebo iné znaky zhoršeného stavu. Ak potrebujete vhodné náhradné kusy, obráťte sa na svojho obchodného zástupcu spoločnosti Edwards Lifesciences.

UPOZORNENIE: Skontrolujte, či podnos nevykazuje známky opotrebovania, ako napríklad matné miesta, trhliny alebo praskliny. Ak spozorujete akékoľvek opotrebovanie, podnos vymeňte.

7.1 Pokyny na ručné čistenie:

1. Podnos opláchnite pod studenou tečúcou vodou, aby ste odstránili hrubé znečistenie.
2. Pripravte čistiaci roztok s neutrálnym pH (ako napríklad Enzol alebo podobný) podľa odporúčania výrobcu.
3. Podnos úplne ponorte do čistiacieho roztoku a nechajte ho v ňom minimálne 5 minút.
4. Po 5-minútovom namočení použite jemnú kefu a čistite ňou podnos minimálne 2 minúty, aby ste odstránili viditeľné znečistenie.
5. Podnos vyberte z čistiacieho roztoku a opláchnite studenou vodou z kohútika a následne ho oplachujte použitím reverznej osmózy/deionizovanej vody minimálne 1 minútu.
6. Ak je znečistenie viditeľné, čistiaci proces zopakujte.

7.2 Pokyny na automatické čistenie:

1. Podnos opláchnite pod studenou tečúcou vodou, aby ste odstránili hrubé znečistenie.
2. Pripravte čistiaci roztok s neutrálnym pH (ako napríklad Enzol alebo podobný) podľa odporúčania výrobcu.
3. Podnos úplne ponorte do čistiacieho roztoku a nechajte ho v ňom minimálne 1 minútu. Dávajte pozor, aby sa meradlá navzájom nedotýkali.
4. Na podnos položte nástroje podľa značiek na podnose.
5. Naložený podnos vložte do automatickej umývačky s odobratým vekom.
6. Ak je to možné, nastavte rýchlosť motora na VYSOKÚ a vyberte cyklus a parametre cyklu podľa týchto odporúčaní:

FÁZA	ČAS RECIRKULÁCIE (MINÚTY)	TEPLOTA	TYP A KONCENTRÁCIA ČISTIACEHO PROSTRIEDKU
Predbežné umývanie	2:00	Studená voda z kohútika	Nevzťahuje sa
*Umývanie enzýmami	2:00	Horúca voda z kohútika	Enzymatický čistiaci prostriedok s neutrálnym pH (Enzol alebo podobný)
Umývanie	2:00	50–60 °C (122–140 °F)	Alkalický čistiaci prostriedok (Neodisher Mediclean Forte alebo podobný)

FÁZA	ČAS RECIRKULÁCIE (MINÚTY)	TEPLOTA	TYP A KONCENTRÁCIA ČISTIACEHO PROSTRIEDKU
Oplachovanie	1:00	60–70 °C (140–158 °F)	Nevzťahuje sa
Sušenie	7:00	90–115 °C (194–239 °F)	Nevzťahuje sa

* Fáza umývania enzýmom je voliteľná a môže sa v závislosti od modelu líšiť.

8.0 Dezinfekcia

8.1 Návod na tepelnú dezinfekciu:

1. Podnos s meradlami vložte do umývačky/dezinfektora s odobratým vekom.
2. Ak je to možné, nastavte rýchlosť motora na VYSOKÚ a tieto odporúčané parametre cyklu:

FÁZA	ČAS RECIRKULÁCIE (MINÚTY)	TEPLOTA VODY	TYP A KONCENTRÁCIA ČISTIACEHO PROSTRIEDKU
Tepelné opláchnutie	5:00	90 °C (194 °F)	Nevzťahuje sa

8.2 Návod na dezinfekciu vysokej úrovne:

1. Kúpeľ dezinfekcie na vysokej úrovni (Cidex OPA alebo podobný) udržiavajte na minimálnej teplote 20 °C (68 °F) alebo postupujte podľa odporúčaní výrobcu.
2. Podnos úplne namočte do dezinfekčného roztoku a poutierajte sterilnou tkaninou nepúšťajúcou vlákna, aby ste z povrchu podnosu odstránili všetky vzduchové bubliny.
3. Podnos ponechajte namočený v roztoku minimálne 12 minút.
4. Podnos dôkladne opláchnite jeho namočením do sterilnej prečistenej vody alebo podobného roztoku, pretrepte ho a namočte na minimálne 1 minútu.
5. Podnos vysušte sterilnou tkaninou nepúšťajúcou vlákna.

9.0 Pokyny na sterilizáciu

UPOZORNENIE: Nesterilizujte príslušenstvo v pôvodných obaloch. Každá inštitúcia by mala na určenie účinnosti sterilizácie používať postupy, ktoré zahŕňajú biologické ukazovatele.

UPOZORNENIE: Nestohujte podnosy počas sterilizácie.

Používateľ je zodpovedný za stanovenie akýchkoľvek odchýlok od odporúčaného spôsobu čistenia alebo sterilizácie.

Typ sterilizátora	Konfigurácia	Príprava	Minimálna teplota	Expozičný čas	Minimálny čas schnutia
Gravitačný posun	Dvojito zabalené	Nevzťahuje sa	132–137 °C (270–279 °F)	15 – 18 minút	40 minút
Predvákuový	Dvojito zabalené	4 impulzy	132–137 °C (270–279 °F)	3 – 18 minút	30 minút

Pred použitím si všetky nástroje prezrite. Ak vidíte čiastočky, čistenie a sterilizáciu zopakujte.

10.0 Likvidácia pomôcky

S pomôckami, ktoré vykazujú známky opotrebovania, majú trhliny alebo sú popraskané, zaobchádzajte a likvidujte ich rovnakým spôsobom ako nemocničný odpad a biologicky nebezpečné materiály. S likvidáciou týchto pomôcok nie sú spojené žiadne zvláštne riziká.

11.0 Základný jedinečný identifikátor zariadenia – identifikátor zariadenia (UDI-DI)

Základný identifikátor UDI-DI slúži ako prístupový kód k informáciám týkajúcim sa zariadenia, zadaným do systému Eudamed.

Základný identifikátor UDI-DI je uvedený v nasledujúcej tabuľke:

Produkt	PODNOS
Modely	TRAY1190
Základný identifikátor UDI-DI	0690103D002OBT000UR

Pre pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskom hospodárskom priestore: ak počas používania tejto pomôcky alebo následkom jej použitia dôjde k závažnému incidentu, nahláste to výrobcovi a vášmu národnému zodpovednému úradu, ktorý nájdete na webovej stránke http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

KONECT RESILIA -aortaklaffåre, modell 11060A tilbehør pleie- og steriliseringsanvisninger for brett-modell TRAY1190

Rx only

1.0 Brett, modell TRAY1190

Bruksanvisningen levert med KONECT RESILIA -aortaklaffåre, modell 11060A gir informasjon om bruken av dette brettet.

2.0 Enhetsbeskrivelse

TRAY1190 er et tilbehør til KONECT RESILIA -aortaklaffåre, modell 11060A. De er ikke i direkte kontakt med pasienten. Produktet består av en brettbunn, lokk, innsatser og lås med låsepinne. Materiale for brettbunnen, lokket og innsatsene er Radel polyfenylsulfon. Lokket er festet på brettet ved bruk av to låser og låsepinner i rustfritt stål. Denne enheten er gjenbrukbar, selges usteril og må rengjøres og steriliseres før bruk. Størrelsesmålerne skal ligge på brettet under sterilisering, oppbevaring og overføring til operasjonsstedet.

3.0 Tiltent bruk og indikasjoner for bruk

Brett-modellen TRAY1190 er tiltent å holde seks størrelsesmålere av modell 1190 under sterilisering og oppbevaring, og tillater flere sterilisasjonssykluser (gjenbruk) av damp (fuktig varme).

TRAY1190 er designet til å inneholde, oppbevare og holde størrelsesmålere av modell 1190 under produktsterilisering og overføring.

4.0 Kontraindikasjoner

Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner ved bruken av TRAY1190.

5.0 Leveringsform

Brettet leveres usterilt og må rengjøres og steriliseres før hver bruk. De kan ikke steriliseres i originalemballasjen.

6.0 Tiltent bruker

Primære brukere er ansatte som har ansvar for forberedelse av KONECT RESILIA -aortaklaffåre-enheter før implantering, samt operasjonsrom (OR) sykepleiere og hjertekirurgen som utfører klaffdimensjonering og implantering under prosedyrer for reparasjon/utskifting av klaffe og/eller aortarot.

7.0 Rengjøringsinstruksjoner

Alle brett og lokk må rengjøres og steriliseres før hver bruk, i henhold til egnede sykehusprosedyrer og de følgende anbefalte instruksjonene og parameterne.

Tilbehør skal ikke brukes lenger når du ser tegn på sprekkdannelse, krakelering eller annen forringelse. Ta kontakt med en salgsrepresentant hos Edwards Lifesciences for å skaffe til veie passende erstatninger.

FORSIKTIG: Kontroller brettet for tegn på slitasje, f.eks. sløvhets, sprekkdannelse eller krakelering. Skift ut brettet hvis du oppdager tegn på forringelse.

7.1 Instruksjoner for manuell rengjøring:

1. Skyll brettet under kaldt, rennende vann fra springen for å fjerne grov skitt.
2. Klargjør en pH-nøytral rengjøringsløsning (som Enzol eller tilsvarende) i henhold til produsentens anbefaling.
3. Legg brettet i rengjøringsløsningen så det dekkes helt og la det ligge slik i minimum 5 minutter.
4. Etter at det har ligget i bløt i 5 minutter, bruker du en børste med myk bust til å skrubbe brettet i minimum 2 minutter for å fjerne all synlig skitt.
5. Fjern brettet fra rengjøringsløsningen og skyll med kaldt, rennende vann fra springen, skyll deretter i omvendt osmose / avionisert vann i minimum 1 minutt.
6. Hvis det er synlig skittent, gjentas rengjøringsprosessen.

7.2 Instruksjoner for automatisert rengjøring:

1. Skyll brettet under kaldt, rennende vann fra springen for å fjerne grov skitt.
2. Klargjør en pH-nøytral rengjøringsløsning (som Enzol eller tilsvarende) i henhold til produsentens anbefaling.
3. Legg brettet i rengjøringsløsningen så det dekkes helt og la det ligge slik i minimum 1 minutt. Unngå kontakt mellom størrelsesmålere.
4. Fyll brettene med instrumenter som angitt av merkene på brettet.
5. Plasser det fylte brettet i den automatiske vaskemaskinen med lokket av.
6. Sett motorhastigheten til HØY, om aktuelt, og velg syklus og syklusparametere i henhold til følgende anbefalinger:

FASE	RESIRKULERINGSTID (MINUTTER)	TEMPERATUR	TYPE VASKEMIDDEL OG BLANDINGSFORHOLD
Forvask	2:00	Kaldt vann fra springen	Ikke relevant
*Enzymvask	2:00	Varmt vann fra springen	Enzymatisk vaskemiddel med nøytralt pH (Enzol eller tilsvarende)
Vasking	2:00	50–60 °C (122–140 °F)	Alkalisk vaskemiddel (Neodisher Mediclean Forte eller tilsvarende)

FASE	RESIRKULERINGSTID (MINUTTER)	TEMPERATUR	TYPE VASKEMIDDEL OG BLANDINGSFORHOLD
Skyll	1:00	60–70 °C (140–158 °F)	Ikke relevant
Tørking	7:00	90–115 °C (194–239 °F)	Ikke relevant

*Enzymvaskefasen er valgfri og kan variere basert på vaskemaskinmodell.

8.0 Desinfeksjon

8.1 Instruksjoner for termisk desinfeksjon:

1. Last brettet med størrelsesmålerne inne i vaskeren/desinfektoren med lokket ikke festet.
2. Sett motorhastigheten til HØY, hvis gjeldende, og velg følgende anbefalte parametere:

FASE	RESIRKULERINGSTID (MINUTTER)	VANNTEMPERATUR	TYPE VASKEMIDDEL OG BLANDINGSFORHOLD
Termisk skylling	5:00	90 °C (194 °F)	Ikke relevant

8.2 Instruksjoner for desinfeksjon på høyt nivå:

1. Varm et bad med desinfeksjonsmiddel på høyt nivå (Cidex OPA eller tilsvarende) til minimum 20 °C (68 °F), eller følg produsentens anbefalinger.
2. Legg brettet i desinfeksjonsløsningen så det dekkes helt, og påse at alle luftbobler fjernes fra overflaten av brettet ved å tørke med en steril, lofri klut.
3. La brettet ligge i bløtt i minimum 12 minutter.
4. Skyll brettet nøye ved å legge det i sterilt, rensset vann eller lignende så det dekkes helt, beveg tilbehøret i vannet og la det ligge i bløt i minimum 1 minutt.
5. Tørk brettet med en steril, lofri klut.

9.0 Steriliseringsinstruksjoner

FORSIKTIG: Ikke steriliser noe av tilbehøret i den opprinnelige emballasjen. Alle institusjoner skal bruke prosedyrer som inkluderer biologiske indikatorer for å fastslå effektiviteten av steriliseringsprosedyren.

FORSIKTIG: Ikke stable brettene under steriliseringen.

Brukeren er ansvarlig for kvalifiseringen av eventuelle avvik fra den anbefalte metoden for rengjøring eller sterilisering.

Sterilisatortype	Konfigurering	Forkondisjonering	Minimumstemperatur	Eksponeeringstid	Minimum tørketid
Tyngdekraftsforskyvning	Dobbelt innpakket	Ikke relevant	132–137 °C (270–279 °F)	15–18 minutter	40 minutter
Forvakuum	Dobbelt innpakket	4 pulseringer	132–137 °C (270–279 °F)	3–18 minutter	30 minutter

Undersøk alle instrumentene før bruk. Ved synlige partikler gjentas rengjørings- og steriliseringsprosessen.

10.0 Kasting av enhet

Enheter som viser tegn på slitasje, sprekke dannelse eller krakelering kan håndteres og kastes på samme måte som sykehusavfall og biologisk farlige materialer. Det er ingen spesiell risiko 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:

Produkt	BRETT
Modeller	TRAY1190
Grunnleggende UDI-DI	0690103D002OBT000UR

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

Aorttaläpällinen KONECT RESILIA -putkiproteesi, malli 11060A Lisävarusteiden huolto- ja sterilointiohjeet alustamallille TRAY1190

Rx only

1.0 Alustamalli TRAY1190

Alustan käyttö selostetaan käyttöohjeissa, jotka toimitetaan aorttaläpällisen KONECT RESILIA -putkiproteesin mallin 11060A mukana.

2.0 Laitteen kuvaus

TRAY1190 on lisävaruste aorttaläpällisen KONECT RESILIA -putkiproteesin malliin 11060A. Se ei ole suoraan kosketuksessa potilaaseen. Tuote koostuu alustasta, kannesta, lisäosista, salvasta ja salpatapista. Alusta, kansi ja lisäosat on valmistettu Radel-polyfenyylisulfonista. Kansi kiinnitetään alustaan kahdella ruostumattomasta teräksestä valmistetulla salvalla ja salpatapilla. Laite on uudelleenkäytettävä. Laite toimitetaan epästeriilinä, ja se on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä. Alustalla pidetään kokomittoja steriloinnin, säilytyksen ja leikkausalueelle kuljetuksen aikana.

3.0 Käyttötarkoitus ja käyttöaiheet

TRAY1190-alustamalliin voidaan asettaa kuusi mallin 1190 kokomittoa sterilointia ja säilytystä varten. Se mahdollistaa useita sterilointijaksoja (uudelleenkäyttö) höyryllä (kostea kuumuus).

TRAY1190-alustalle voidaan asettaa 1190-kokomittoja tuotteen steriloinnin ja kuljetuksen ajaksi.

4.0 Vasta-aiheet

TRAY1190:n käytölle ei ole tunnettuja vasta-aiheita.

5.0 Toimitustapa

Alusta toimitetaan epästeriilinä. Se on puhdistettava ja steriloitava ennen jokaista käyttökertaa. Sitä ei voi steriloida alkuperäisessä pakkauksessaan.

6.0 Kohdekäyttäjät

Ensisijaisia käyttäjiä ovat henkilöt, jotka valmistelevat aorttaläpällisen KONECT RESILIA -putkiproteesin ennen implantoitua, leikkaussalihoitajat sekä sydänkirurgit, jotka suorittavat läpän mitoituksen ja implantoinnin läpän ja/tai aortan tyven korjaus- tai vaihtotoimenpiteissä.

7.0 Puhdistusohjeet

Kaikki alustat ja kannet on puhdistettava ja steriloitava ennen jokaista käyttökertaa sairaalan asianmukaisten käytäntöjen ja seuraavien suositeltujen ohjeiden ja parametrien mukaisesti.

Lisävarusteet on poistettava käytöstä, mikäli niissä havaitaan murtumia, säröjä tai muita vaurioita. Kysy asianmukaisia vaihto-osia Edwards Lifesciences -myyntiedustajalta.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Alusta on tarkistettava kulumista ilmaisevien merkkien, kuten haurastuneiden pintojen, murtumien tai säröjen varalta. Vaihda alusta, mikäli havaitset vaurioita.

7.1 Ohjeet manuaaliseen puhdistukseen:

- Poista näkyvä lika huuhtelemalla alusta kylmän, juoksevan veden alla.
- Valmista pH-arvoltaan neutraali puhdistusliuos (kuten Enzol tai vastaava) valmistajan suositusten mukaisesti.
- Upota alusta kokonaan puhdistusliuokseen ja liota vähintään 5 minuuttia.
- Kun olet liottanut alustaa 5 minuuttia, poista näkyvä lika harjaamalla sitä pehmeällä harjalla vähintään 2 minuuttia.
- Poista alusta puhdistusliuoksesta ja huuhtelee se ensin kylmän juoksevan hanaveden alla ja sen jälkeen käänteisosmosoidulla/deionisoidulla vedellä vähintään 1 minuutti.
- Jos näkyvää likaa on, toista puhdistus.

7.2 Ohjeet automaattiseen puhdistukseen:

- Poista näkyvä lika huuhtelemalla alusta kylmän, juoksevan veden alla.
- Valmista pH-arvoltaan neutraali puhdistusliuos (kuten Enzol tai vastaava) valmistajan suositusten mukaisesti.
- Upota alusta kokonaan puhdistusliuokseen ja liota vähintään 1 minuutti. Vältä kokomittojen välistä kosketusta.
- Lataa instrumentit alustalle merkintöjen mukaan.
- Aseta ladattu alusta automaattiseen pesulaitteeseen ilman kantta.
- Aseta tarvittaessa moottorin nopeudeksi SUURI ja valitse sykli ja sykliparametrit seuraavien suositusten mukaisesti:

VAIHE	KIERRÄTYSAIKA (MINUUTTEINA)	LÄMPÖTILA	PESUAIKINEEN TYYPPI JA PITOISUUS
Esipesu	2:00	Kylmä hanavesi	–
*Entsyymipesu	2:00	Kuuma hanavesi	pH-arvoltaan neutraali entsyymaattinen puhdistusaine (Enzol tai vastaava)
Pesu	2:00	50–60 °C (122–140 °F)	Alkalinen puhdistusaine (Neodisher Mediclean Forte tai vastaava)

VAIHE	KIERRÄTYSAIKA (MINUUTTEINA)	LÄMPÖTILA	PESUAIINEEN TYYPPI JA PITOISUUS
Huuhtelu	1:00	60–70 °C (140–158 °F)	–
Kuivatus	7:00	90–115 °C (194–239 °F)	–

*Entsyymipesu on valinnainen ja voi vaihdella pesulaitteen mallin mukaan.

8.0 Desinfointi

8.1 Ohjeet lämpödesinfointiin:

1. Lataa alusta ja kokomitat pesu-/desinfointilaitteeseen ilman kantta.
2. Aseta tarvittaessa moottorin nopeudeksi SUURI ja valitse seuraavat suositellut parametrit:

VAIHE	KIERRÄTYSAIKA (MINUUTTEINA)	VEDEN LÄMPÖTILA	PESUAIINEEN TYYPPI JA PITOISUUS
Lämpöhuuhtelu	5:00	90 °C (194 °F)	–

8.2 Ohjeet korkeatasoiseen desinfointiin:

1. Anna korkeatasoisen desinfointiaineen (Cidex OPA tai vastaava) tasaantua astiassa vähintään 20 °C:n (68 °F:n) lämpötilaan, tai noudata valmistajan suosituksia.
2. Upota alusta kokonaan liuokseen ja varmista pyyhkimällä steriilillä, nukkaamattomalla liinalla, että sen pinnalle ei ole jäänyt yhtään ilmakuplia.
3. Anna alustan liota vähintään 12 minuuttia.
4. Huuhtele alusta huolellisesti upottamalla se kokonaan steriiliin, puhdistettuun veteen tai vastaavaan, sekoittamalla ja antamalla liota vähintään 1 minuutin ajan.
5. Kuivaa alusta steriilillä, nukkaamattomalla liinalla.

9.0 Sterilointiohjeet

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Älä steriloi mitään lisävarusteita alkuperäisissä pakkauksissaan. Jokaisen laitoksen on käytettävä biologisia indikaattoreita hyödyntäviä menetelmiä sterilointimenettelyn tehokkuuden määrittämiseksi.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: älä pinnoa alustoja steriloinnin aikana.

Mikäli suositellun puhdistus- tai sterilointimenetelmän sijaan käytetään jotain toista menetelmää, sen kelpoisuuden varmistaminen on käyttäjän vastuulla.

Sterilointilaitteen tyyppi	Kokoonpano	Esikäsittely	Vähimmäislämpötila	Käsittelyaika	Vähimmäiskuivatusaika
Painovoimaan perustuva	Kaksoiskääre	–	132–137 °C (270–279 °F)	15–18 minuuttia	40 minuuttia
Esityhjiö	Kaksoiskääre	4 pulssia	132–137 °C (270–279 °F)	3–18 minuuttia	30 minuuttia

Tarkista kaikki instrumentit ennen käyttöä. Jos havaitset näkyviä hiukkasia, toista puhdistus ja sterilointi.

10.0 Laitteen hävittäminen

Käytettyjen laitteiden käsittelyssä ja hävittämisessä voi noudattaa sairaalajätettä ja biovaarallisia materiaaleja koskevia menettelytapoja. Laitteiden hävittämiseen ei liity erityisiä riskejä.

11.0 Laitteen yksilöivä tunnus (UDI-DI)

Laitteen yksilöivää tunnusta tarvitaan Eudamediin syötettyjen tietojen käyttämiseksi.

Laitteen yksilöivä tunnus näkyy seuraavassa taulukossa:

Tuote	ALUSTA
Mallit	TRAY1190
Laitteen yksilöivä tunnus	0690103D002OBT000UR

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

Аортен клапен канал KONECT RESILIA, модел 11060A – инструкции за грижа и стерилизация на аксесоарите за табла модел TRAY1190

Rx only

1.0 Табла модел TRAY1190

Инструкциите за употреба, предоставени с аортния клапен канал KONECT RESILIA, модел 11060A, дават информация за употреба на тази табла.

2.0 Описание на изделиято

TRAY1190 е аксесоар към аортния клапен канал KONECT RESILIA, модел 11060A. Няма пряк контакт с пациента. Продуктът се състои от основа за таблата, капак, вложки, резе и щифт за резе. Материалът за основата за таблата, капака и вложките е полифенилсулфон Radel. Капакът се захваща за таблата чрез две резета от неръждаема стомана и щифтове за резетата. Това изделие е за многократна употреба, доставя се нестерилно и трябва да се почиства и стерилизира преди употреба. Оразмерителите трябва да се държат в таблата по време на стерилизация, съхранение и пренасяне до хирургичното място.

3.0 Предназначение и показания за употреба

Таблата модел TRAY1190 е предназначена за държане на шестте оразмерителя модел 1190 по време на стерилизация и съхранение и позволява множество цикли на стерилизация (повторна употреба) чрез пара (влажна топлина).

TRAY1190 е предназначена за съдържане, съхранение и задържане на оразмерител модел 1190 по време на стерилизация и прехвърляне на продукта.

4.0 Противопоказания

Няма известни противопоказания за употреба на TRAY1190.

5.0 Как се доставя

Таблата се предоставя нестерилна и трябва да се почиства и стерилизира преди всяко използване. Не може да се стерилизира в оригиналната опаковка.

6.0 Предназначение

Основните потребители са персонал, който отговаря за приготвяне на изделията за аортен клапен канал KONECT RESILIA преди имплантиране; сестри в операционна зала (ОЗ) и кардиохирурзи, които извършват оразмеряване на клапи и имплантиране по време на процедури за поправка/подмяна на клапа и/или аортен корен.

7.0 Инструкции за почистване

Всички табли и капаци трябва да бъдат почиствани и стерилизирани преди всяка употреба в съответствие с подходящите процедури на болницата и следните препоръчителни инструкции и параметри.

Аксесоарите трябва да бъдат изтеглени от употреба при видими признаци на напукване, надраскване или друг вид влошаване. Свържете се с вашия търговски представител на Edwards Lifesciences, за да получите подходящите части за подмяна.

ВНИМАНИЕ: Прегледайте таблата за признаци на износване, като захабяване, напукване или надраскване. Сменете таблата, ако се наблюдава каквото и да е влошаване.

7.1 Инструкции за ръчно почистване:

1. Изплакнете таблата под студена течаща чешмяна вода, за да премахнете грубите замърсявания.
2. Подгответе почистващ разтвор с неутрално pH (като EnzoI или еквивалент) според препоръките на производителя.
3. Напълно потопете таблата в почистващия разтвор и наkisнете за най-малко 5 минути.
4. След наkisването за 5 минути използвайте четка с меки влакна и изтъркайте таблата за най-малко 2 минути за премахване на видими замърсявания.
5. Премахнете таблата от почистващия разтвор и изплакнете със студена течаща чешмяна вода, а след това с вода с обратна осмоза/дейонизирана вода за най-малко 1 минута.
6. Ако има видимо замърсяване, повторете почистващия процес.

7.2 Инструкции за автоматизирано почистване:

1. Изплакнете таблата под студена течаща чешмяна вода, за да премахнете грубите замърсявания.
2. Подгответе почистващ разтвор с неутрално pH (като EnzoI или еквивалент) според препоръките на производителя.
3. Напълно потопете таблата в почистващия разтвор и наkisнете за най-малко 1 минута. Избягвайте контакта между оразмерителите.
4. Заредете таблата с инструменти, както е показано на маркировките на таблата.
5. Поставете заредената табла в автоматичната миялна с отделен капак.
6. Задайте скоростта на мотора на ВИСОКА, ако е приложимо, и изберете цикъла и параметрите на цикъла според съответните препоръки:

ФАЗА	РЕЦИРКУЛАЦИОННО ВРЕМЕ (МИНУТИ)	ТЕМПЕРАТУРА	ВИД И КОНЦЕНТРАЦИЯ НА ПОЧИСТВАЩИЯ ПРЕПАРАТ
Предварително измиване	2:00	Студена чешмяна вода	Неприложимо

ФАЗА	РЕЦИРКУЛАЦИОННО ВРЕМЕ (МИНУТИ)	ТЕМПЕРАТУРА	ВИД И КОНЦЕНТРАЦИЯ НА ПОЧИСТВАЩИЯ ПРЕПАРАТ
* Ензимно измиване	2:00	Гореща чешмяна вода	Неутрален pH ензимен почистващ препарат (Enzol или еквивалент)
Измиване	2:00	50 – 60°C (122 – 140 °F)	Алкален почистващ препарат (Neodisher Mediclean Forte или еквивалент)
Изплакване	1:00	60 – 70°C (140 – 158 °F)	Неприложимо
Изсушаване	7:00	90 – 115°C (194 – 239 °F)	Неприложимо

* Фазата на ензимно измиване е незадължителна и може да варира в зависимост от модела на миялната.

8.0 Дезинфекция

8.1 Инструкции за термална дезинфекция:

- Заредете таблата с оразмерителите в миялната/машината за дезинфекция с отделен капак.
- Задайте скоростта на мотора на ВИСОКА, ако е приложимо, и изберете следните препоръчителни параметри:

ФАЗА	РЕЦИРКУЛАЦИОННО ВРЕМЕ (МИНУТИ)	ТЕМПЕРАТУРА НА ВОДАТА	ВИД И КОНЦЕНТРАЦИЯ НА ПОЧИСТВАЩИЯ ПРЕПАРАТ
Термално изплакване	5:00	90°C (194 °F)	Неприложимо

8.2 Инструкции за дезинфекция на високо ниво:

- Настройте вана с дезинфектант на високо ниво (Cidex OPA или еквивалент) при най-малко 20°C (68 °F) или следвайте препоръките на производителя.
- Напълно потопете таблата в разтвора на дезинфектант и се уверете, че всички въздушни балончета са премахнати от повърхността на таблата чрез забърсване със стерилна кърпа без власинки.
- Оставете таблата накисната за най-малко 12 минути.
- Изплакнете напълно таблата чрез пълно потапяне в стерилна, пречистена вода или еквивалент, разбъркване и накисване за най-малко 1 минута.
- Подсушете таблата със стерилна кърпа без власинки.

9.0 Инструкции за стерилизация

ВНИМАНИЕ: Не стерилизирате аксесоарите в оригиналната им опаковка. Всяка институция трябва да използва процедури, които включват биологични индикатори за определяне на ефективността на процедурата за стерилизация.

ВНИМАНИЕ: Не натрупвайте таблите една върху друга по време на стерилизация.

Потребителят носи отговорност за качествено определяне на всякакви отклонения от препоръчителния метод на почистване или стерилизация.

Тип стерилизатор	Конфигурация	Предварителна подготовка	Минимална температура	Време на излагане	Минимално време за сушене
Гравитачно отместване	Двойно опаковани	Неприложимо	132 – 137°C (270 – 279 °F)	15 – 18 минути	40 минути
Предварителен вакуум	Двойно опаковани	4 импулса	132 – 137°C (270 – 279 °F)	3 – 18 минути	30 минути

Проверете всички инструменти преди употреба. Ако има видими частици, повторете процеса на почистване и стерилизация.

10.0 Изхвърляне на изделието

Изделия, които имат признаци на износване, напукване или надраскване, трябва да бъдат третирани и изхвърлени по същия начин като болничните отпадъци и биологично опасните материали. Няма 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 базовата UDI-DI:

Продукт	ТАБЛА
Модели	TRAY1190
Базова UDI-DI	0690103D002OBT000UR

За пациент/потребител/трета страна в Европейската икономическа зона; ако по време на използването на това изделие или като резултат от употребата му е възникнал сериозен инцидент, съобщете го на производителя и на своя национален компетентен орган, който може да бъде намерен на адрес http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Proteză valvulară aortică tubulară KONECT RESILIA, model 11060A Instrucțiuni de îngrijire și sterilizare a accesoriilor pentru tava model TRAY1190

Rx only

1.0 Tavă model TRAY1190

Instrucțiunile de utilizare furnizate cu proteza valvulară aortică tubulară KONECT RESILIA, model 11060A, oferă informații cu privire la utilizarea acestei tăvi.

2.0 Descrierea dispozitivului

TRAY1190 este un accesoriu pentru proteza valvulară aortică tubulară KONECT RESILIA, model 11060A. Acesta nu intră în contact direct cu pacientul. Produsul este alcătuit dintr-o tavă de bază, capac, inserții, încuietoare și știftul încuietorii. Materialul din care sunt fabricate tava de bază, capacul și inserțiile este compus din polifenilsulfonă Radel. Capacul este fixat pe tavă prin două încuietori și știfturi ale încuietorilor din oțel inoxidabil. Dispozitivul este reutilizabil, furnizat în formă nesterilă și trebuie curățat și sterilizat înainte de utilizare. Tava susține etaloanele în timpul sterilizării, depozitării și transferului către plaga chirurgicală.

3.0 Utilizare prevăzută și indicații de utilizare

Tava model TRAY1190 este prevăzută să susțină cele șase etaloane model 1190 în timpul sterilizării și depozitării și permite mai multe cicluri de sterilizare (reutilizare) cu abur (căldură umedă).

Modelul TRAY1190 este conceput să cuprindă, să depoziteze și să susțină etalonul model 1190 în timpul sterilizării și transferului produsului.

4.0 Contraindicații

Nu se cunosc contraindicații pentru utilizarea TRAY1190.

5.0 Mod de furnizare

Tava este furnizată în formă nesterilă și trebuie curățată și sterilizată înainte de fiecare utilizare. Aceasta nu poate fi sterilizată în ambalajul original.

6.0 Utilizator vizat

Utilizatorii principali sunt membrii personalului responsabil cu pregătirea dispozitivelor pentru proteza valvulară aortică tubulară KONECT RESILIA înainte de implantare; asistenții din blocul operator (OR) și chirurgii cardiologi care efectuează dimensionarea și implantarea valvei în timpul procedurilor de reparare/inlocuire a valvei și/sau a rădăcinii aortice.

7.0 Instrucțiuni de curățare

Toate tăvile și capacele trebuie curățate și sterilizate înainte de fiecare utilizare, în conformitate cu procedurile adecvate ale spitalului și cu următoarele instrucțiuni și parametri recomandați.

Accesoriile trebuie scoase din uz atunci când sunt evidente semne de crăpare, fisurare sau alte deteriorări. Contactați reprezentantul de vânzări Edwards Lifesciences pentru a obține componentele de schimb adecvate.

ATENȚIE: examinați tava pentru a vă asigura că nu prezintă semne de uzură, cum ar fi tocirea, crăparea sau fisurarea. Înlocuiți tava dacă observați orice semn de deteriorare.

7.1 Instrucțiuni pentru curățarea manuală:

1. Clătiți tava sub apă rece de la robinet, pentru a îndepărta murdăria vizibilă.
2. Pregătiți o soluție de curățare cu pH neutru (cum ar fi Enzol sau o soluție echivalentă) conform recomandărilor producătorului.
3. Scufundați complet tava în soluția de curățare și înmuiați-o timp de minimum 5 minute.
4. După cele 5 minute de înmuiere, folosiți o perie cu peri moi și frecați tava timp de minimum 2 minute pentru a îndepărta murdăria vizibilă rămasă.
5. Scoateți tava din soluția de curățare și clătiți cu apă rece de la robinet, apoi în apă cu osmoză inversă/deionizată timp de minimum 1 minut.
6. Dacă mai există murdărie vizibilă, repetați procesul de curățare.

7.2 Instrucțiuni pentru curățarea automată:

1. Clătiți tava sub apă rece de la robinet, pentru a îndepărta murdăria vizibilă.
2. Pregătiți o soluție de curățare cu pH neutru (cum ar fi Enzol sau o soluție echivalentă) conform recomandărilor producătorului.
3. Scufundați complet tava în soluția de curățare și înmuiați-o timp de minimum 1 minut. Evitați contactul între etaloane.
4. Încărcați tava cu instrumente, conform indicațiilor marcajelor tăvii.
5. Așezați tava încărcată în dispozitivul de spălare automat cu capacul detașat.
6. Setati turația motorului la RIDICATĂ, dacă este cazul, și selectați ciclul și parametrii ciclului conform următoarelor recomandări:

ETAPĂ	TIMP DE RECIRCULARE (MINUTE)	TEMPERATURĂ	TIP DE DETERGENT ȘI CONCENTRAȚIE
Prespălare	2:00	Apă rece de la robinet	N/A
*Spălare enzimatică	2:00	Apă caldă de la robinet	Detergent enzimatic cu pH neutru (Enzol sau echivalent)
Spălare	2:00	50–60 °C (122–140 °F)	Detergent alcalin (Neodisher Mediclean Forte sau echivalent)

ETAPĂ	TIMP DE RECIRCULARE (MINUTE)	TEMPERATURĂ	TIP DE DETERGENT ȘI CONCENTRAȚIE
Clătire	1:00	60–70 °C (140–158 °F)	N/A
Uscare	7:00	90–115 °C (194–239 °F)	N/A

*Etapă de spălare enzimatică este opțională și poate varia în funcție de modelul de dispozitiv de spălare.

8.0 Dezinfectare

8.1 Instrucțiuni pentru dezinfectarea termică:

1. Încărcați tava cu etaloanele în dispozitivul de spălare/dezinfectare cu capacul detașat.
2. Setati turatia motorului la RIDICATĂ, dacă este cazul, și selectați următorii parametri recomandați:

ETAPĂ	TIMP DE RECIRCULARE (MINUTE)	TEMPERATURA APEI	TIP DE DETERGENT ȘI CONCENTRAȚIE
Clătire termică	5:00	90 °C (194 °F)	N/A

8.2 Instrucțiuni pentru dezinfectarea profundă:

1. Echilibrați o baie de dezinfectant de nivel înalt (Cidex OPA sau echivalent) la minimum 20 °C (68 °F) sau urmați recomandările producătorului.
2. Introduceți complet tava în soluția de dezinfectant și asigurați-vă că toate bulele de aer sunt îndepărtate de pe suprafața tăvii prin ștergerea cu o lavetă sterilă, fără scame.
3. Lăsați tava să se înmoaie timp de minimum 12 minute.
4. Clătiți temeinic tava prin scufundarea completă în apă sterilă, purificată sau un lichid echivalent, prin agitare și înmuiere timp de minimum 1 minut.
5. Uscăți tava folosind o lavetă sterilă, fără scame.

9.0 Instrucțiuni de sterilizare

ATENȚIE: nu sterilizați accesoriile în ambalajele lor originale. Fiecare instituție trebuie să utilizeze proceduri care includ indicatori biologici pentru a determina eficacitatea procedurii de sterilizare.

ATENȚIE: nu suprapuneți tăvile în timpul sterilizării.

Utilizatorul este responsabil pentru calificarea oricăror deviații de la metoda de curățare sau sterilizare recomandată.

Tip de dispozitiv de sterilizare	Configurație	Pre-condiționare	Temperatură minimă	Timp de expunere	Timp de uscare minim
Înlocuire gravitațională	Înfășurat de două ori	N/A	132–137 °C (270–279 °F)	15–18 minute	40 de minute
Pre-vid	Înfășurat de două ori	4 impulsuri	132–137 °C (270–279 °F)	3–18 minute	30 de minute

Examinați toate instrumentele înainte de utilizare. Dacă se observă particule, repetați procesul de curățare și sterilizare.

10.0 Eliminarea dispozitivelor

Dispozitivele care prezintă semne de uzură, crăpări sau fisurări pot fi manevrate și eliminate la deșeuri în același mod în care sunt manipulate deșeurile spitalului și materialele cu risc biologic. Nu există riscuri speciale cu privire la eliminarea acestor dispozitive.

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

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

Următorul tabel conține UDI-DI de bază:

Produs	TAVĂ
Modele	TRAY1190
UDI-DI de bază	0690103D002OBT000UR

Pentru un pacient/utilizator/terță parte din Spațiul Economic European; dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării acestuia, a avut loc un incident grav, raportați-l producătorului și autorității dvs. naționale competente, datele de contact putând fi găsite la adresa http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

KONECT RESILIA aordiklapi kanali, mudel 11060A, aluse mudeli TRAY1190 tarvikute hooldus- ja steriliseerimisjuhised

Rx only

1.0 Aluse mudel TRAY1190

KONECT RESILIA aordiklapi kanaliga, mudel 11060A, tarnitud kasutusjuhend sisaldab teavet selle aluse kasutamise kohta.

2.0 Seadme kirjeldus

TRAY1190 on KONECT RESILIA aordiklapi kanali (mudel 11060A) tarvik. See ei ole otseses kontaktis patsiendiga. Toode koosneb aluse alusest, kaanest, vahetükkidest ning riivist ja riivi tihvtist. Aluse aluse, kaane ja vahetükkide materjal on valmistatud Radeli polüfenüülsulfoonist. Kaas kinnitatakse alusele kahe roostevabast terasest riivi ja riivi tihvtiga. See seade on korduskasutatav, see tarnitakse mittesteriilsena ning seda tuleb enne kasutamist puhastada ja steriliseerida. Alused hoiavad steriliseerimisel, hoiustamisel ja kirurgilisse kohta viimisel mõõdikuid.

3.0 Kasutusotstarve ja kasutamisinidustused

Aluse mudel TRAY1190 on ette nähtud hoidma steriliseerimisel ja hoiustamisel kuut mõõdiku mudelit 1190 ning see võimaldab teha mitu steriliseerimistsükli (korduskasutatav) auruga (niiske kuumus).

TRAY1190 on loodud mõõdiku mudeli 1190 hoiustamiseks ja hoidmiseks toote steriliseerimisel ja ülekandmisel.

4.0 Vastunäidustused

TRAY1190 kasutamisel pole teadaolevaid vastunäidustusi.

5.0 Tarneviis

Alus tarnitakse mittesteriilsena ning seda tuleb enne iga kasutamist puhastada ja steriliseerida. Seda ei saa steriliseerida originaalpakendis.

6.0 Ettenähtud kasutaja

Esmased kasutajad on töötajad, kes vastutavad KONECT RESILIA aordiklapi kanali seadmete ettevalmistamise eest enne implanteerimist; operatsioonitoa õed ja südamekirurgid, kes määravad klapi suuruse ja implanteerivad klapi ja/või aordijuurte parandamise/asendamise protseduuridel.

7.0 Puhastamisjuhised

Enne iga kasutuskorda tuleb kõik alused ja kaaned puhastada ja steriliseerida kooskõlas haiglas kehtestatud tegevuskavaga ning järgides soovitatud juhiseid ja parameetreid.

Pragude, mörade ja muude kahjustuste avastamisel tuleb tarvikud kasutuselt kõrvaldada. Sobivate asenduosade saamiseks pöörduge ettevõtte Edwards Lifesciences müügiesindaja poole.

ETTEVAATUST! Kontrollige alust kulumismärkide (nt tuhmumise, pragude ja mörade) suhtes. Mistahes kahjustuste ilmnemisel vahetage alus välja.

7.1 Juhised käsitsi puhastamiseks

1. Suurema mustuse eemaldamiseks loputage alust jooksva külma kraanivee all.
2. Valmistage ette pH-neutraalne puhastuslahus (nt Enzol või samaväärne) tootja soovitude kohaselt.
3. Kastke alus vähemalt 5 minutiks täielikult puhastuslahuse sisse.
4. Pärast 5-minutist leotamist võtke pehmete harjastega hari ja hõõruge alust vähemalt 2 minutit, et eemaldada kogu nähtav mustus.
5. Võtke alus puhastuslahusest välja ja loputage jooksva külma kraaniveega, seejärel leotage vähemalt 1 minut pöördosmoositud/deioniseeritud vees.
6. Kui kogu mustus pole eemaldatud, korrake puhastustoimingut.

7.2 Juhised automatiseeritud puhastamiseks

1. Suurema mustuse eemaldamiseks loputage alust jooksva külma kraanivee all.
2. Valmistage ette pH-neutraalne puhastuslahus (nt Enzol või samaväärne) tootja soovitude kohaselt.
3. Kastke alus vähemalt 1 minutiks täielikult puhastuslahuse sisse. Vältige mõõdikute omavahelist kokkupuutumist.
4. Asetage instrumendid alusele alusel olevate tähistega järgi.
5. Asetage täidetud alus automaatpesurisse, mille luuk on eemaldatud.
6. Kui on kohaldatav, seadke mootor SUURELE pöörlemiskiirusele ning valige järgmiste soovitude põhjal tsükkel ja tsükli parameetrid.

ETAPP	RINGLUSAEG (MINUTITES)	TEMPERATUUR	PUHASTUSVAHENDI TÜÜP JA KONTSENTRATSIOON
Eelpesu	2:00	Külm kraanivesi	–
* Ensüümpesu	2:00	Kuum kraanivesi	pH-neutraalne ensümaatiline puhastusvahend (Enzol või samaväärne)
Pesu	2:00	50–60 °C (122–140 °F)	Leelispuhastusvahend (Neodisher Mediclean Forte või samaväärne)
Loputus	1:00	60–70 °C (140–158 °F)	–

ETAPP	RINGLUSAEG (MINUTITES)	TEMPERATUUR	PUHASTUSVAHENDI TÜÜP JA KONTSESTRATSIOON
Kuivatamine	7:00	90–115 °C (194–239 °F)	–

* Ensüümpesu etapp on valikuline ja võib olenevalt pesuri mudelist erineda.

8.0 Desinfitseerimine

8.1 Termodesinfitseerimise juhised

1. Asetage eemaldatud kaanega mõõdikutega alus pesurisse/desinfitseerijasse.
2. Kui on kohaldatav, seadke mootor SUURELE pöörlemiskiirusele ja valige järgmised soovitatud parameetrid.

ETAPP	RINGLUSAEG (MINUTITES)	VEETEMPERATUUR	PUHASTUSVAHENDI TÜÜP JA KONTSESTRATSIOON
Termoloputus	5:00	90 °C (194 °F)	–

8.2 Kõrgetasemelise desinfitseerimise juhised

1. Tasakaalustage kõrgetasemelise desinfitseerimisvahendi (Cidex OPA või samaväärne) vann vähemalt temperatuurile 20 °C (68 °F) või järgige tootja juhiseid.
2. Kastke alus täielikult desinfitseerimislahusesse ja veenduge, et kõik õhumullid saaksid aluse pinnalt eemaldatud, pühkides pinna üle steriilse ebemevaba riidelapiga.
3. Leotage alust vähemalt 12 minutit.
4. Loputage alust hoolikalt, kastes need täielikult steriilsesse puhastatud vette või samaväärsesse vedelikku, raputades ja leotades vähemalt 1 minuti.
5. Kuivatage alust steriilse ebemevaba riidelapiga.

9.0 Steriliseerimisjuhised

ETTEVAATUST! Ärge steriliseerige tarvikuid nende originaalpakendis. Iga asutus peab steriliseerimisprotseduuri tõhususe määramiseks kasutama protseduure, mis sisaldavad bioloogilisi näitajaid.

ETTEVAATUST! Ärge vinnastage steriliseerimise ajal aluseid.

Kasutaja vastutab soovitatud puhastus- või steriliseerimismeetodist mis tahes kõrvalekallete korral puhastamise või steriliseerimise nõuetele vastavuse eest.

Sterilisaatori tüüp	Konfiguratsioon	Ettevalmistamine	Minimaalne temperatuur	Kokkupuuteaeg	Minimaalne kuivamisaeg
Raskusjõuga väljatõrjumine	Kahekordselt pakendatud	–	132–137 °C (270–279 °F)	15–18 minutit	40 minutit
Eelvaakum	Kahekordselt pakendatud	4 impulssi	132–137 °C (270–279 °F)	3–18 minutit	30 minutit

Enne kasutamist vaadake kõik instrumendid üle. Kui kõik osakesed pole eemaldatud, korrake puhastus- ja steriliseerimistoimingut.

10.0 Seadme kõrvaldamine

Kulumise, pragunemise või mõranemise nähtudega seadmeid võib käsitseda ja kõrvaldada samal viisil kui haigla jäätmeid ning bioohtlikke aineid. Nende seadmete kasutuselt 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:

Toode	ALUS
Mudelid	TRAY1190
Põhi-UDI-DI	0690103D002OBT000UR

Patsiendile / kasutajale / kolmandale isikule Euroopa Majanduspiirkonnas: kui seadme kasutamise ajal või selle kasutamise tagajärjel toimus raske vahejuhtum, andke sellest teada tootjale ja riigi pädevale asutusele, kes on leitav veebilehelt http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

TRAY1190 modelio dėklui skirtos „KONECT RESILIA“ aortos vožtuvo kanalo (11060A modelis) priedo priežiūros ir sterilizavimo instrukcijos

Rx only

1.0 TRAY1190 modelio dėklas

Su „KONECT RESILIA“ aortos vožtuvo kanalu (11060A modelis) pateiktose naudojimo instrukcijose pateikiama šio dėklo naudojimo informacija.

2.0 Priemonės aprašymas

TRAY1190 yra „KONECT RESILIA“ aortos vožtuvo kanalo (11060A modelis) priedas. Jis neturi tiesioginio sąlyčio su pacientu. Gaminį sudaro dėklo pagrindas, dangtelis, tarpai, fiksatorius ir fiksatoriaus kaištis. Dėklo pagrindo, dangtelio ir tarpų medžiaga pagaminta iš „Radel“ polifenilsulfono. Dangtelis tvirtinamas ant dėklo dviem nerūdijančiojo plieno fiksatoriais ir fiksatoriaus kaiščiais. Ši priemonė yra daugkartinė, tiekama nesterili ir turi būti valoma bei sterilizuojama prieš ją naudojant. Matuokliai dėkle laikomi sterilizuojant, sandėliuojant ir perkeliant į chirurginės operacijos vietą.

3.0 Paskirtis ir naudojimo indikacijos

TRAY1190 modelio dėklas yra skirtas šešiams 1190 modelio matuokliams sudėti juos sterilizuojant ir sandėliuojant. Jį naudojant, garais (drėgnu karščiu) galima atlikti keletą sterilizavimo ciklų (pakartotinis naudojimas).

TRAY1190 yra suprojektuotas 1190 modelio matuokliui laikyti, sandėliuoti ir sudėti, sterilizuojant ir perkeliant gaminį.

4.0 Kontraindikacijos

Nėra žinomų TRAY1190 naudojimo kontraindikacijų.

5.0 Kaip tiekama

Dėklas pristatomas nesterilus. Kaskart prieš naudojant jį reikia nuvalyti ir sterilizuoti. Jo negalima sterilizuoti originalioje pakuotėje.

6.0 Numatomas naudotojas

Pagrindiniai naudotojai yra darbuotojai, atsakingi už „KONECT RESILIA“ aortos vožtuvo kanalo priemonių paruošimą prieš implantuojant; operacinės slaugytojai ir širdies chirurgai, kurie nustato vožtuvo dydį ir implantuoja vožtuvo ir (arba) aortos šaknies taisymo ir (arba) keitimo procedūrų metu.

7.0 Valymo instrukcijos

Kiekvieną kartą prieš naudojant, reikia nuvalyti ir sterilizuoti visus dėklus ir dangtelius, laikantis atitinkamų ligoninės procedūrų ir toliau pateiktų rekomenduojamų instrukcijų bei parametru.

Priedai nebeturėtų būti naudojami pastebėjus įtrūkimų, atplaišų ar kitų kokybės pablogėjimo požymių. Norėdami gauti tinkamų atsarginių dalių, kreipkitės į „Edwards Lifesciences“ prekybos atstovą.

PERSPĖJIMAS. Patikrinkite, ar nėra dėklo nusidėvėjimo požymių, pvz., išblukusių vietų, įtrūkimų arba atplaišų. Pakeiskite dėklą, jeigu pastebėjote bet kokių kokybės pablogėjimo požymių.

7.1 Rankinio valymo instrukcijos:

1. Dėklą skalaukite šaltu, tekančiu vandentiekio vandeniu, kad būtų pašalinti didieji nešvarumai.
2. Paruoškite neutralaus pH valymo tirpalą (pvz., „Enzol“ arba panašų) pagal gamintojo rekomendaciją.
3. Visiškai panardinkite dėklą į valymo tirpalą ir mirkykite bent 5 minutes.
4. Pamirkę 5 minutes, šepetėliu minkštais šereliais šveiskite dėklą bent 2 minutes, kad pašalintumėte visus matomus nešvarumus.
5. Išimkite dėklą iš valymo tirpalo ir nuskalaukite šaltu, tekančiu vandentiekio vandeniu, tada atvirkštinio osmoso būdu apdorotu ir (arba) dejonizuotu vandeniu, skalaudami bent 1 minutę.
6. Jei yra matomų nešvarumų, valymo procesą pakartokite.

7.2 Automatinio valymo instrukcijos:

1. Dėklą skalaukite šaltu, tekančiu vandentiekio vandeniu, kad būtų pašalinti didieji nešvarumai.
2. Paruoškite neutralaus pH valymo tirpalą (pvz., „Enzol“ arba panašų) pagal gamintojo rekomendaciją.
3. Visiškai panardinkite dėklą į valymo tirpalą ir mirkykite bent 1 minutę. Saugokite, kad matuokliai nesusiliestų.
4. Sudėkite instrumentus į dėklą, vadovaudamiesi dėklo ženklais.
5. Užpildytą dėklą įdėkite į automatinį plautuvą, nuėmę dangtį.
6. Nustatykite variklio greitį DIDEŠIS, jei taikoma, ir pasirinkite ciklą bei ciklo parametrus pagal toliau pateiktas rekomendacijas:

FAZĖ	RECIRKULIACIJOS TRUKMĖ (MINUTĖMIS)	TEMPERATŪRA	PLOVIKLIO TIPAS IR KONCENTRACIJA
Pirminis plovimas	2:00	Šaltas vandentiekio vanduo	Netaikoma
* Fermentinis plovimas	2:00	Karštas vandentiekio vanduo	Neutralaus pH fermentinis ploviklis („Enzol“ arba panašus)
Plovimas	2:00	50–60 °C (122–140 °F)	Šarminis ploviklis („Neodisher Mediclean Forte“ arba panašus)

FAZĖ	RECIRKULIACIJOS TRUKMĖ (MINUTĖMIS)	TEMPERATŪRA	PLOVIKLIO TIPAS IR KONCENTRACIJA
Skalavimas	1:00	60–70 °C (140–158 °F)	Netaikoma
Džiovinimas	7:00	90–115 °C (194–239 °F)	Netaikoma

* Fermentinio plovimo fazė yra pasirenkama ir gali skirtis, atsižvelgiant į plautuvo modelį.

8.0 Dezinfekavimas

8.1 Terminio dezinfekavimo instrukcijos:

- Įdėkite dėklą su matuokliais į plautuvą / dezinfekavimo prietaisą su nuimtu dangčiu.
- Nustatykite variklio greitį DIDEĖS, jei taikoma, ir pasirinkite toliau pateiktus rekomenduojamus parametrus:

FAZĖ	RECIRKULIACIJOS TRUKMĖ (MINUTĖMIS)	VANDENS TEMPERATŪRA	PLOVIKLIO TIPAS IR KONCENTRACIJA
Terminis skalavimas	5:00	90 °C (194 °F)	Netaikoma

8.2 Aukšto lygio dezinfekavimo instrukcijos:

- Subalansuokite aukšto lygio dezinfekavimo priemonės („Cidex OPA“ arba panašios) vonelę iki minimalios 20 °C (68 °F) temperatūros arba laikykitės gamintojo rekomendacijų.
- Visiškai panardinkite dėklą į dezinfekavimo tirpalą ir valydami sterilia, pūkelių nepaliekančia šluoste pasirūpinkite, kad nuo paviršiaus būtų pašalinti visi oro burbuliukai.
- Dėklą mirkykite bent 12 minučių.
- Kruopščiai nuskaulaukite dėklą jį visiškai panardinę į sterilų, išgrynintą arba panašų vandenį, pasukiodami ir mirkydami bent 1 minutę.
- Nusausinkite dėklą sterilia, pūkelių nepaliekančia šluoste.

9.0 Sterilizavimo instrukcijos

PERSPĖJIMAS. Nesterilizuokite jokių originalioje pakuotėje esančių priedų. Kiekviena įstaiga turi taikyti procedūras, per kurias naudojami biologiniai indikatoriai, kad nustatytų sterilizavimo procedūros veiksmingumą.

PERSPĖJIMAS. Sterilizuodami nesukraukite dėklų vieno ant kito.

Už visų nuokrypių nuo rekomenduojamo valymo ar sterilizavimo metodo įvertinimą atsako pats naudotojas.

Sterilizatoriaus tipas	Konfigūracija	Išankstinės sąlygos	Minimali temperatūra	Poveikio trukmė	Minimali džiovinimo trukmė
Svorio pasislinkimas	Dvigubai suvyniota	Netaikoma	132–137 °C (270–279 °F)	15–18 minučių	40 minučių
Oro išsiurbimas	Dvigubai suvyniota	4 impulsai	132–137 °C (270–279 °F)	3–18 minučių	30 minučių

Prieš naudodami, patikrinkite visus instrumentus. Jei matyti dalelių, pakartokite valymo ir sterilizavimo procesą.

10.0 Priemonių išmetimas

Nusidėvėjimo, įtrūkimų ar atplaišų požymių turinčios priemonės naudojamos ir šalinamos taip pat, kaip ir ligoninių atliekos arba biologiškai pavojingos medžiagos. Nėra ypatingų grėsmių, susijusių su šių priemonių išmetimu.

11.0 Bazinis unikalus priemonių identifikavimo priemonės identifikatorius (UDI-DI)

Bazinis UDI-DI yra prieigos raktas, skirtas su priemone susijusiai informacijai, kuri pateikta „Eudamed“, pasiekti.

Tolesnėje lentelėje pateikiamas bazinis UDI-DI:

Gaminys	DĖKLAS
Modeliai	TRAY1190
Bazinis UDI-DI	0690103D002OBT000UR

Pacientui, naudotojui ir (arba) trečiajai šaliai Europos ekonominėje erdvėje: jeigu naudojant šią priemonę arba dėl jos naudojimo įvyksta rimtas incidentas, praneškite gamintojui ir savo nacionalinei kompetentingai institucijai, kurią galite rasti adresu http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

KONECT RESILIA aortas kanāla ar vārstuli (modelis 11060A) piederumu apkopes un sterilizācijas norādījumi attiecībā uz paplāti (modelis TRAY1190)

Rx only

1.0 Paplātes modelis TRAY1190

KONECT RESILIA aortas kanāla ar vārstuli (modelis 11060A) komplektācijā ietvertajā lietošanas instrukcijā ir sniegta informācija par šīs paplātes lietošanu.

2.0 Ierīces apraksts

TRAY1190 ir KONECT RESILIA aortas kanāla ar vārstuli (modelis 11060A) piederums. Tas nenonāk tiešā saskarē ar pacientu. Šis izstrādājums sastāv no paplātes pamatnes, vāka, ieliktniem, fiksatora un fiksatora tapas. Paplātes pamatne, vāks un ieliktni ir izgatavoti no Radel polifenilsulfona. Vāks ir piestiprināts pie paplātes ar diviem nerūsējošā tērauda fiksatoriem un fiksatoru tapām. Šī ierīce ir atkārtoti lietojama, tiek piegādāta nesterila un pirms lietošanas ir jātīra un jāsterilizē. Paplāte tiek izmantota kalibratoru novietošanai sterilizācijas laikā, kā arī to glabāšanai un nogādāšanai operāciju zālē.

3.0 Paredzētā lietošana un lietošanas indikācijas

Paplāte (modelis TRAY1190) ir paredzēta sešu kalibratoru (modelis 1190) novietošanai sterilizācijas un glabāšanas laikā un ir piemērota vairākiem sterilizācijas cikliem (atkārtotai lietošanai), veicot sterilizāciju ar tvaiku (mitru karstumu).

TRAY1190 ir paredzēta kalibratora (modelis 1190) ievietošanai, glabāšanai un turēšanai izstrādājuma sterilizācijas un pārvietošanas laikā.

4.0 Kontrindikācijas

Nav zināmu kontrindikāciju, kas būtu attiecināmas uz TRAY1190 lietošanu.

5.0 Piegādes veids

Paplāte tiek piegādāta nesterila, un pirms katras lietošanas reizes tā ir jātīra un jāsterilizē. To nedrīkst sterilizēt oriģinālajā iepakojumā.

6.0 Paredzētie lietotāji

Primārie lietotāji ir darbinieki, kuri ir atbildīgi par KONECT RESILIA aortas kanāla ar vārstuli ierīču sagatavošanu pirms implantēšanas, medmāsu operāciju zālē un sirds ķirurgi, kuri veic vārstuļa lieluma noteikšanu un implantēšanu vārstuļa un/vai aortas saknes remonta/nomainīšanas procedūru laikā.

7.0 Tīrīšanas norādījumi

Visas paplātes un vāki pirms katras lietošanas reizes ir jātīra un jāsterilizē saskaņā ar atbilstošajām slimnīcas procedūrām un tālāk ieteiktajiem norādījumiem un parametriem.

Piederumu lietošana ir jāpārtrauc, ja ir manāmi plīsumi, plaisas vai citas nodiluma pazīmes. Sazinieties ar savu Edwards Lifesciences tirdzniecības pārstāvi, lai saņemtu atbilstošus maiņas piederumus.

UZMANĪBU! Pārbaudiet, vai paplātei nav redzamu nolietojuma pazīmju, piemēram, krāsas izmaiņu, plīsumu vai plaisu. Ja tiek konstatēti jebkādi bojājumi, nomainiet paplāti.

7.1 Manuālas tīrīšanas norādījumi:

1. Noskalojiet paplāti aukstā, tekošā krāna ūdenī, lai noņemtu lielākos netīrumus.
2. Sagatavojiet tīrīšanas šķīdumu ar neitrālu pH līmeni (piemēram, Enzol vai līdzīgu) saskaņā ar ražotāja ieteikumiem.
3. Pilnībā iemērciet paplāti tīrīšanas šķīdumā un atstājiet mirt vismaz 5 minūtes.
4. Pēc 5 minūšu mirkšanas izmantojiet suku ar mīksti sariem un berziet paplāti vismaz 2 minūtes, lai notīrītu visus redzamos netīrumus.
5. Izņemiet paplāti no tīrīšanas šķīduma un noskalojiet ar aukstu, tekošu krāna ūdeni. Pēc tam vismaz uz 1 minūti iemērciet reversās osmozes/dejonizētā ūdenī.
6. Ja ir redzami netīrumi, atkārtojiet tīrīšanas procesu.

7.2 Automatizētās tīrīšanas norādījumi:

1. Noskalojiet paplāti aukstā, tekošā krāna ūdenī, lai noņemtu lielākos netīrumus.
2. Sagatavojiet tīrīšanas šķīdumu ar neitrālu pH līmeni (piemēram, Enzol vai līdzīgu) saskaņā ar ražotāja ieteikumiem.
3. Pilnībā iemērciet paplāti tīrīšanas šķīdumā un atstājiet mirt vismaz 1 minūti. Gādājiet, lai kalibratori nesaskartos.
4. Ievietojiet paplātē instrumentus, kā norādīts ar paplātes atzīmēm.
5. Ievietojiet piepildīto paplāti automatizētajā mazgātājā ar noņemtu vāku.
6. Motora ātrumu iestatiet kā LIELS, ja iespējams, un atlasiet ciklu un cikla parametrus pēc tālāk sniegtajiem ieteikumiem.

FĀZE	RECIRKULĀCIJAS LAIKS (MINŪTES)	TEMPERATŪRA	MAZGĀŠANAS LĪDZEKĻA VEIDS UN KONCENTRĀCIJA
Priekšmazgāšana	2:00	Auksts krāna ūdens	Nav piemērojams
* Mazgāšana ar enzīmiem	2:00	Karsts krāna ūdens	Mazgāšanas līdzeklis uz enzīmu bāzes ar neitrālu pH līmeni (Enzol vai līdzvērtīgs)
Mazgāšana	2:00	50–60 °C (122–140 °F)	Mazgāšanas līdzeklis ar sārmu (Neodisher Mediclean Forte vai līdzvērtīgs)

FĀZE	RECIRKULĀCIJAS LAIKS (MINŪTES)	TEMPERATŪRA	MAZGĀŠANAS LĪDZEKĻA VEIDS UN KONCENTRĀCIJA
Skalošana	1:00	60–70 °C (140–158 °F)	Nav piemērojams
Žāvēšana	7:00	90–115 °C (194–239 °F)	Nav piemērojams

* Mazgāšanas ar enzīmiem fāze nav obligāta un var atšķirties atkarībā no mazgātāja modeļa.

8.0 Dezinfekcija

8.1 Norādījumi par termālo dezinfekciju:

1. Ievietojiet paplāti ar kalibratoriem mazgāšanas/dezinfekcijas ierīcē ar atvienotu vāku.
2. Motora ātrumu iestatiet kā LIELS, ja iespējams, un atlasiet tālāk norādītos ieteicamos parametrus.

FĀZE	RECIRKULĀCIJAS LAIKS (MINŪTES)	ŪDENS TEMPERATŪRA	MAZGĀŠANAS LĪDZEKĻA VEIDS UN KONCENTRĀCIJA
Termālā skalošana	5:00	90 °C (194 °F)	Nav piemērojams

8.2 Norādījumi par augsta līmeņa dezinfekciju:

1. Nostādiniet vannu ar augsta līmeņa dezinfekcijas līdzekli (Cidex OPA vai līdzīgu) līdz temperatūrai, kas nav zemāka par 20 °C (68 °F), vai ievērojiet ražotāja ieteikumus.
2. Pilnībā iemērciet paplāti dezinfekcijas līdzekļa šķīdumā un, noslaukot ar sterilu drānu bez plūsnām, pārļiecinieties, vai uz paplātes virsmas nav palikuši gaisa burbulīši.
3. Ļaujiet, lai paplāte mirst vismaz 12 minūtes.
4. Kārtīgi noskalojiet paplāti, pilnībā iemērcot sterilā, attīrītā ūdenī vai līdzīgā šķīdumā, pakustinot to un atstājot mirt vismaz 1 minūti.
5. Nosusiniet paplāti, izmantojot sterilu drānu bez plūsnām.

9.0 Sterilizācijas norādījumi

UZMANĪBU! Nesterilizējiet piederumus to oriģinālajā iepakojumā. Visās iestādēs jāizmanto procedūras, tostarp bioloģiski indikatori, lai noteiktu sterilizācijas procedūras efektivitāti.

UZMANĪBU! Nolieciet paplātes vienu virs otras sterilizācijas laikā.

Lietotājs ir atbildīgs par jebkādam novirzēm no ieteicamās tīrīšanas un sterilizēšanas metodes.

Sterilizētāja tips	Konfigurācija	Priekšnoteikumi	Minimālā temperatūra	Iedarbības laiks	Minimālais žāvēšanas laiks
Gravitācijas nobīde	Divkārsa ietišana	Nav piemērojams	132–137 °C (270–279 °F)	15–18 minūtes	40 minūtes
Pirmsvakuuma	Divkārsa ietišana	4 impulsi	132–137 °C (270–279 °F)	3–18 minūtes	30 minūtes

Pirms lietošanas pārbaudiet visus instrumentus. Ja ir redzamas daļiņas, atkārtojiet tīrīšanas un sterilizēšanas procesu.

10.0 Ierīces utilizēšana

Ar ierīcēm, kurām konstatētas nolietojuma pazīmes vai plaisas, ir jārikojas un no tām jāatbrīvojas tādā pašā veidā kā no slimnīcas atkritumiem un bioloģiski bīstamiem materiāliem. Šo ierīču utilizēšana nav saistīta ar īpašu risku.

11.0 Unikālā ierīces pamata identifikācija — ierīces identifikators (UDI-DI)

Pamata UDI-DI ir piekļuves atslēga ar ierīci saistītai informācijai, kas ievadīta sistēmā Eudamed.

Pamata UDI-DI ir norādīta tālāk esošajā tabulā.

Izstrādājums	PAPLĀTE
Modeļi	TRAY1190
Pamata UDI-DI	0690103D002OBT000UR

Pacientam/lietotājam/trešajai pusei Eiropas Ekonomikas zonā: ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā ir noticis nopietns negadījums, lūdzu, ziņojiet par to ražotājam un jūsu valsts kompetentajai iestādei, kuru var noskaidrot tīmekļa vietnē http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

KONECT RESILIA Aortik Kapaklı Konduit, Model 11060A Aksesuarı Tepsi Model TRAY1190 için Bakım ve Sterilizasyon Talimatları

Rx only

1.0 Tepsi Model TRAY1190

KONECT RESILIA aortik kapaklı konduit, Model 11060A ile birlikte temin edilen Kullanım Talimatlarında, bu tepsinin kullanımıyla ilgili bilgiler verilmektedir.

2.0 Cihaz Tanımı

TRAY1190, KONECT RESILIA aortik kapaklı konduit, Model 11060A için bir aksesuardır. Hastayla doğrudan temas etmez. Ürün bir tepsi tabanı, kapak, insertler ve mandal ile mandal piminden oluşmaktadır. Tepsi tabanı, kapak ve insertlerin malzemesi Radel polifenilsülfondur. Kapak, iki adet paslanmaz çelik mandal ve mandal pimiyle tepsi üzerine sabitlenir. Bu cihaz yeniden kullanılabilir, steril olmayan biçimde temin edilir ve kullanılmadan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Tepsi, sterilizasyon, saklama ve cerrahi alana transfer esnasında boyut ölçerleri tutar.

3.0 Kullanım Amacı ve Kullanım Endikasyonları

Tepsi Model TRAY1190, sterilizasyon ve saklama sırasında altı adet Boyut Ölçer Model 1190'ı tutacak şekilde tasarlanmıştır ve buharla (nem ısısı) birden fazla sterilizasyon döngüsüne (yeniden kullanım) olanak tanır.

TRAY1190, ürün sterilizasyonu ve aktarımı sırasında Boyut Ölçer Model 1190'ı barındıracak, saklayacak ve tutacak şekilde tasarlanmıştır.

4.0 Kontrendikasyonlar

TRAY1190 kullanımıyla ilgili bilinen herhangi bir kontrendikasyon yoktur.

5.0 Tedarik Şekli

Tepsi steril olmayan biçimde temin edilir ve her kullanım öncesinde temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Orijinal ambalajı içinde sterilize edilemez.

6.0 Hedef Kullanıcı

Ana kullanıcılar, implant öncesinde KONECT RESILIA aortik kapaklı konduit cihazlarının hazırlanmasından sorumlu personel; kapak ve/veya aort kökü onarım/ replasman prosedürleri sırasında kapak boyutunu ölçen ve implantasyonu gerçekleştiren kalp cerrahları ve ameliyathane hemşireleridir.

7.0 Temizleme Talimatları

Tüm tepsiler ve kapaklar, geçerli hastane prosedürlerine uygun şekilde ve aşağıdaki önerilen talimatlar ve parametreler izlenerek her kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

Çatlama, yüzey çatlaması veya diğer bozulma belirtileri ortaya çıktığında aksesuarlar kullanım dışı bırakılmalıdır. Uygun değişim parçalarını edinmek için Edwards Lifesciences satış temsilcinizle iletişime geçin.

DİKKAT: Tepside matlık, çatlama veya yüzey çatlaması gibi aşınma belirtileri olup olmadığını kontrol edin. Herhangi bir bozulma gözlemlerseniz tepsiyi değiştirin.

7.1 Manuel Temizleme Talimatları:

1. Kaba kirleri gidermek için tepsiyi soğuk, akan musluk suyuyla durulayın.
2. Üreticinin önerilerine uyarak nötr pH değerli temizlik çözeltisi (Enzol veya eşdeğeri gibi) hazırlayın.
3. Tepsiyi temizlik çözeltisine tamamen daldırın ve en az 5 dakika bekletin.
4. 5 dakikalık bekletme süresinden sonra, görülebilir kirleri gidermek için tepsiyi yumuşak kıllı bir fırça kullanarak en az 2 dakika fırçalayın.
5. Tepsiyi temizleme çözeltisinden çıkarın ve önce akan soğuk musluk suyuyla, sonra da en az 1 dakika boyunca ters ozmoz/deiyonize suyla durulayın.
6. Kır görülüyorsa, temizleme işlemini tekrarlayın.

7.2 Otomatik Temizleme Talimatları:

1. Kaba kirleri gidermek için tepsiyi soğuk, akan musluk suyuyla durulayın.
2. Üreticinin önerilerine uyarak nötr pH değerli temizlik çözeltisi (Enzol veya eşdeğeri gibi) hazırlayın.
3. Tepsiyi temizlik çözeltisine tamamen daldırın ve en az 1 dakika bekletin. Boyut ölçerlerin birbirine temas etmemesine dikkat edin.
4. Tepsi işaretleriyle gösterdiği gibi aletleri tepsiyeye yükleyin.
5. Yüklenen tepsiyi kapağı çıkarılmış şekilde otomatik yıkayıcıya yerleştirin.
6. Geçerliyse motor hızını YÜKSEK olarak ayarlayın ve aşağıdaki tavsiyelere uygun şekilde döngüyü ve döngü parametrelerini seçin:

AŞAMA	RESİRKÜLASYON SÜRESİ (DAKİKA)	SICAKLIK	DETERJAN TİPİ VE KONSANTRASYONU
Ön yıkama	2:00	Soğuk musluk suyu	Geçerli Değil
*Enzim bazlı yıkama	2:00	Sıcak musluk suyu	Nötr pH değerli enzimatik deterjan (Enzol veya eşdeğeri)
Yıkama	2:00	50–60 °C (122–140 °F)	Alkali deterjan (Neodisher Mediclean Forte veya eşdeğeri)
Durulama	1:00	60–70 °C (140–158 °F)	Geçerli Değil

AŞAMA	RESİRKÜLASYON SÜRESİ (DAKİKA)	SICAKLIK	DETERJAN TİPİ VE KONSANTRASYONU
Kurutma	7:00	90–115 °C (194–239 °F)	Geçerli Değil

*Enzim bazlı yıkama aşaması isteğe bağlıdır ve yıkayıcı modeline bağlı olarak farklılık gösterebilir.

8.0 Dezenfeksiyon

8.1 Termal Dezenfeksiyon Talimatları:

- Boyut ölçerleri içeren tepsiyi kapak çıkarılmış şekilde yıkayıcıya/dezenfektöre yükleyin.
- Geçerliyse motor hızını YÜKSEK olarak ayarlayın ve aşağıdaki önerilen parametreleri seçin:

AŞAMA	RESİRKÜLASYON SÜRESİ (DAKİKA)	SU SICAKLIĞI	DETERJAN TİPİ VE KONSANTRASYONU
Termal durulama	5:00	90 °C (194 °F)	Geçerli Değil

8.2 Üst Düzey Dezenfeksiyon Talimatları:

- Üst düzey dezenfektan (Cidex OPA veya eşdeğeri) banyosunu minimum 20 °C (68 °F) sıcaklığa getirin veya üreticinin tavsiyelerini izleyin.
- Tepsiyi dezenfektan çözeltisine tamamıyla daldırın ve tepsî yüzeyindeki tüm hava kabarcıklarını gidermek için yüzeyi steril, hav bırakmayan bezle silin.
- Tepsiyi en az 12 dakika boyunca çözeltide bekletin.
- Tepsiyi iyice durulamak için steril, saf suya veya eşdeğerine tamamen daldırın, hareket ettirin ve en az 1 dakika bekletin.
- Steril, hav bırakmayan bir bez kullanarak tepsiyi kurulayın.

9.0 Sterilizasyon Talimatları

DİKKAT: Bu aksesuarların hiçbirini orijinal ambalajları içinde sterilize etmeyin. Her kurum, sterilizasyon prosedürünün etkinliğini belirlemek üzere, biyolojik göstergeleri de içeren prosedürler kullanmalıdır.

DİKKAT: Sterilizasyon sırasında tepsileri üst üste yığmayın.

Önerilen temizleme ya da sterilizasyon yönteminde yaşanan sapmaların onayı kullanıcının sorumluluğundadır.

Sterilize Edici Tipi	Yapılandırma	Ön Koşullama	Minimum Sıcaklık	Maruz Kalma Süresi	Minimum Kurutma Süresi
Yer Çekimiyle Yer Değiştirme	Çift Sargı	Geçerli Değil	132–137 °C (270–279 °F)	15–18 dakika	40 dakika
Ön vakum	Çift Sargı	4 puls	132–137 °C (270–279 °F)	3–18 dakika	30 dakika

Kullanmadan önce tüm aletleri inceleyin. Partiküller hala görülebiliyorsa temizleme ve sterilizasyon işlemini tekrarlayın.

10.0 Cihazın Atılması

Aşınma, çatlama veya yüzey çatlaması belirtileri olan cihazlar, hastane atıkları ve biyozararlı malzemelerle aynı şekilde işlem görebilir ve atılabilir. Bu cihazların atılmasına ilişkin herhangi bir özel risk bulunmamaktadır.

11.0 Temel Benzersiz Cihaz Tanımlama-Cihaz Tanımlayıcı (UDI-DI)

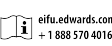
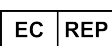
Temel UDI-DI, Eudamed'e girilen cihazla ilgili bilgiler için erişim anahtarıdır.

Aşağıdaki tabloda Temel UDI-DI yer almaktadır:

Ürün	TEPSİ
Modeller	TRAY1190
Temel UDI-DI	0690103D002OBT000UR

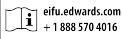
Avrupa Ekonomik Bölgesi'nde yer alan hastalar/kullanıcılar/üçüncü taraflar için: Bu cihaz kullanılırken veya bu cihazın kullanımının sonucunda ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen bu olayı üreticiye ve http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en adresinde bulabileceğiniz ulusal yetkili makama bildirin.

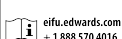
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen
 ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázás ■ Legenda symboli
 ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring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

	ISO Reg. No. ¹	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands
	2493	Catalogue Number	Référence catalogue	Artikelnummer	Número de catálogo	Numero di catalogo	Catalogusnummer
	N/A	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad	Quantità	Hoeveelheid
	2492	Lot Number	N° du lot	Chargen-bezeichnung	Número de lote	Numero di lotto	Lotnummer
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.	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.
	1641	Consult instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi sur le site Web	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten	Consulte las instrucciones de uso en el sitio web	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website
	0434A	Caution	Avertissement	Vorsicht	Aviso	Attenzione	Let op
	N/A	Unique Device Identifier	Identifiant unique du dispositif	Einmalige Produktkennung	Identificador único del dispositivo	Identificatore univoco del dispositivo	Unieke hulpmiddelidentificatie
	2606	Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	No lo utilice si el envase está dañado	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	N/A	Authorized representative in the European Community	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	3082	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore	Fabrikant
	2497	Date of manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione	Fabricagedatum
	2609	Non-sterile	Non stérile	Unsteril	No estéril	Non sterile	Niet-steriel
	N/A	Medical device	Dispositif médical	Medizinprodukt	Producto sanitario	Dispositivo medico	Medisch hulpmiddel
	N/A	Importer	Importateur	Importeur	Importador	Importatore	Importeur

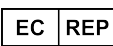
	ISO Reg. No. ¹	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar
	2493	Katalognummer	Katalognummer	Αριθμός καταλόγου	Número de catálogo	Katalogové číslo	Katalógusszám
	N/A	Mængde	Antal	Ποσότητα	Quantidade	Množství	Mennyiség
	2492	Partinummer	Lotnummer	Αριθμός παρτίδας	Número de lote	Číslo šarže	Tételszám

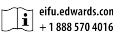
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda simboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring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

	ISO Reg. No. ¹	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar
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.	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.
	1641	Se brugsanvisningen på webstedet	Se bruksanvisningen på webbplatsen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης στον ιστότοπο	Consultar as instruções de utilização no site	Postupujte podle návodu k použití, který naleznete na webových stránkách	Olvassa el a használati utasítást a weboldalon
	0434A	Forsigtig	Var försiktig	Προσοχή	Aviso	Výstraha	Vigyázat!
UDI	N/A	Unik udstyrsidentifikation	Unik produktidentifiering	Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Identificador único de dispositivo	Jedinečné číslo zařízení	Egyedi eszközazonosító
	2606	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Använd inte om förpackningen är skadad	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený	Ne használja, ha a csomagolás sérült
EC REP	N/A	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	3082	Producent	Tillverkare	Κατασκευαστής	Fabricante	Výrobce	Gyártó
	2497	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Data de fabrico	Datum výroby	Gyártás ideje
	2609	Ikke-steril	Icke-steril	Μη αποστειρωμένο	Não esterilizado	Nesterilní	Nem steril
MD	N/A	Medicinsk udstyr	Medicinsk utrustning	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Dispositivo médico	Zdravotnický prostředek	Orvosi eszköz
	N/A	Importør	Importör	Εισαγωγέας	Importador	Dovozce	Importőr

	ISO Reg. No. ¹	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi	Български	Română
REF	2493	Numer katalogowy	Katalógové číslo	Katalognummer	Luettelonumero	Каталоген номер	Număr de catalog
#	N/A	Ilość	Množstvo	Antall	Määrä	Количество	Cantitate
LOT	2492	Numer serii	Číslo šarže	Lotnummer	Eränumero	Партиден номер	Număr de lot
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.	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.
	1641	Należy zapoznać się z instrukcją użycia na stronie internetowej	Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke	Se bruksanvisningen på nettstedet	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta	Направете справка с инструкциите за употреба в уебсайта	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web

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

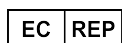
	ISO Reg. No. ¹	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi	Български	Română
	0434A	Przestroga	Upozornenie	Forsiktig	Tärkeä huomautus	Внимание	Atenție
	N/A	Unikalny identyfikator wyrobu medycznego	Jedinečný identifikátor zariadenia	Unik utstyrsidentifikator	Laitteen yksilöivä tunnus	Уникален идентификатор на изделието	Identificator unic al dispozitivului
	2606	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Nepoužívajte, ak je obal poškodený	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet	Älä käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut	Да не се използва, ако опаковката е повредена	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	N/A	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajínach Európskeho spoločenstva	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Упълномощен представител в Европейската общност	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	3082	Producent	Výrobca	Produsent	Valmistaja	Производител	Producător
	2497	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato	Valmistuspäivämäärä	Дата на производство	Data fabricației
	2609	Niejałowy	Nesterilné	Usteril	Epästeriili	Нестерилно	Nesteril
	N/A	Wyrób medyczny	Zdravotnícka pomôcka	Medisinsk utstyr	Lääkinnällinen laite	Медицинско изделие	Dispozitiv medical
	N/A	Importer	Dovozca	Importør	Maahantuoja	Вносител	Importator

	ISO Reg. No. ¹	Eesti	Lietuvių	Latviešu	Türkçe
	2493	Kataloogi number	Katalogo numeris	Kataloga numurs	Katalog Numarası
	N/A	Kogus	Kiekis	Daudzums	Miktar
	2492	Partii number	Partijos numeris	Partijas numurs	Lot Numarası
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.	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.
	1641	Palun lugege kasutusjuhiseid veebisaidilt	Žr. naudojimo instrukcijas interneto svetainėje	Skatīt lietošanas instrukciju tīmekļa vietnē	Web sitesindeki kullanım talimatlarına başvurun
	0434A	Ettevaatust!	Perspėjimas	Uzmanību!	Dikkat
	N/A	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus	Unikalusis priemonės identifikatorius	Unikāls ierīces identifikators	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı

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

	ISO Reg. No. ¹	Eesti	Lietuvių	Latviešu	Türkçe
	2606	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	N/A	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā	Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci
	3082	Tootja	Gamintojas	Ražotājs	Üretici
	2497	Tootmiskuupäev	Pagaminimo data	Izgatavošanas datums	Üretim tarihi
	2609	Mittesteriilne	Nesterilus	Nesterils	Steril değildir
	N/A	Meditisiiniseade	Medicinos prietaisas	Medicīniska ierīce	Tıbbi cihaz
	N/A	Importija	Importuotojas	Importētājs	İthalatçı

¹ ISO 7000 Graphical symbols for use on medical equipment - Registered symbols ■ ¹ ISO 7000 Symboles graphiques à utiliser sur l'équipement médical — Symboles enregistrés ■ ¹ ISO 7000 Grafische Symbole zur Verwendung auf Medizinprodukten – Registrierte Symbole ■ ¹ ISO 7000 Símbolos gráficos de uso en equipos médicos. Símbolos registrados ■ ¹ ISO 7000 Segni grafici utilizzabili sulle apparecchiature - Simboli registrati ■ ¹ ISO 7000 Grafische symbolen voor gebruik op medische apparatuur – Geregistreerde symbolen ■ ¹ ISO 7000 Grafiske symboler til brug på medicinsk udstyr – Registrerede symboler ■ ¹ ISO 7000 Grafiska symboler för användning på medicinsk utrustning – registrerade symboler ■ ¹ ISO 7000 Γραφικά σύμβολα για χρήση σε ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό - Καταχωρισμένα σύμβολα ■ ¹ ISO 7000 Símbolos gráficos para utilização em equipamento médico - Símbolos registados ■ ¹ ISO 7000 Grafické symboly pro použití na zdravotnickém vybavení – registrované symboly ■ ¹ ISO 7000 Grafikus szimbólumok orvosteknikai eszközökhöz való használatra – Regisztrált szimbólumok ■ ¹ ISO 7000 Symbole graficzne umieszczane na urządzeniach medycznych — Zarejestrowane symbole ■ ¹ ISO 7000 Grafické symboly používané na zdravotnických pomůckách – registrované symboly ■ ¹ ISO 7000 Grafiske symboler til bruk på medisinsk utstyr – registrerte symboler ■ ¹ ISO 7000 -standardin mukaiset lääkekinnäliisissä laitteissa käytettävät graafiset symbolit – rekisteröidyt symbolit ■ ¹ ISO 7000 Графични символи при използване на медицинска апаратура – Регистрирани символи ■ ¹ ISO 7000 Simboluri grafice pentru utilizare pe echipamente medicale – Simboluri înregistrate ■ ¹ ISO 7000 Meditsiiniseadmetel kasutatavad graafilised sümbolid – registreeritud sümbolid ■ ¹ ISO 7000 grafiniai simboliai, skirti naudoti ant medicinos įrangos – registruotieji simboliai ■ ¹ ISO 7000 grafiskie simboli izmantošanai uz medicīniskā aprīkojuma — reģistrētie simboli ■ ¹ ISO 7000 Tıbbi ekipmanlarda kullanılan grafik semboller — Tescilli semboller



Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim
Germany



04/21
10046356001 A / DOC-0172701 A
© Copyright 2021, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA
Made in USA



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

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

Web IFU