



Edwards

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

Instrucciones para la esterilización y el cuidado de accesorios del medidor modelo 1190 del conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA modelo 11060A Conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA, modelo 11060A — Instruções de cuidado e esterilização para o medidor modelo 1190

Directory ■ Directorio ■ Diretório	
English (EN).....	1
Español (ES).....	3
Português do Brasil (PTBR).....	5
Symbol Legend ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dos símbolos.....	7

English

Rx only

1.0 Sizer Model 1190

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

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

2.0 How Supplied

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

3.0 Cleaning Instructions

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

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

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

3.1 Instructions for Manual Cleaning

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

6. If soil is visible, repeat cleaning process.

3.2 Instructions for Automated Cleaning

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

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

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

4.0 Disinfection

4.1 Instructions for Thermal Disinfection

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

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

4.2 Instructions for High Level Disinfection

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

5.0 Sterilization Instructions

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

CAUTION: Do not stack trays during sterilization.

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

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

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

Rx only

1.0 Medidor modelo 1190

El medidor modelo 1190 está pensado para facilitar la selección del tamaño adecuado del conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA, modelo 11060A. Los medidores están disponibles en los tamaños de 19, 21, 23, 25, 27 y 29 mm. El medidor modelo 1190 permite una observación directa del ajuste del conducto aórtico valvulado KONECT dentro del anillo después de haber extraído las valvas nativas o antes de extraer la válvula protésica.

En las Instrucciones de uso que se suministran con el conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA se proporciona información sobre el uso de estos medidores.

2.0 Presentación

Los medidores se emban por separado y son no estériles, por lo que deberán limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. No pueden esterilizarse en su envase original.

3.0 Instrucciones de limpieza

Todos los medidores 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 los medidores en busca de señales de desgaste, como opacidad, agrietamiento o cuarteamiento. En caso de detectar algún deterioro en el medidor, sustitúyalo.

ADVERTENCIA: Los fragmentos de los medidores no se pueden localizar con ayuda de un dispositivo de obtención de imágenes externo.

3.1 Instrucciones para la limpieza manual

1. Enjuague los medidores 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 los medidores por completo en la solución de limpieza y manténgalos en remojo durante 5 minutos como mínimo. Evite el contacto entre los medidores.
4. Después de los 5 minutos de remojo, utilice un cepillo de cerdas suaves y frote los medidores durante un mínimo de 2 minutos para eliminar la suciedad visible.
5. Retire los medidores de la solución de limpieza y enjuague con agua corriente fría del grifo. Luego, colóquelos en agua tratada por ósmosis inversa/desionizada durante 1 minuto como mínimo.
6. Repita el proceso de limpieza si hay suciedad visible.

3.2 Instrucciones para la limpieza automática

1. Enjuague los medidores 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 los medidores por completo en la solución de limpieza y manténgalos en remojo durante 1 minuto como mínimo. Evite el contacto entre los medidores.
4. Coloque los medidores sobre la bandeja TRAY1190 según se indica en la base 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.

4.0 Desinfección

4.1 Instrucciones para la desinfección térmica

1. Cargue la bandeja con los medidores en la lavadora/aparato de desinfección 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

4.2 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 los medidores en la solución desinfectante y utilice un paño sin pelusas estéril para eliminar las burbujas de la superficie de los medidores.
3. Mantenga los medidores en remojo durante 12 minutos como mínimo.
4. Sumerja, agite y remoje los medidores en el agua purificada estéril para enjuagarlos durante 1 minuto como mínimo.
5. Utilice un paño sin pelusas estéril para secar los medidores.

5.0 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.

Rx only

1.0 Medidor modelo 1190

O medidor modelo 1190 é destinado a facilitar a seleção do tamanho adequado do conduto aórtico valvulado (AVC) KONECT RESILIA, modelo 11060A. Os medidores estão disponíveis nos tamanhos 19, 21, 23, 25, 27 e 29 mm. O medidor modelo 1190 permite a observação direta do ajuste do conduto aórtico valvulado KONECT dentro do anel após a remoção dos folhetos nativos ou a remoção da válvula protética anterior.

As instruções de uso fornecidas com o conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA incluem informações sobre o uso desses medidores.

2.0 Apresentação

Os medidores são embalados separadamente, fornecidos não estéreis e devem ser limpos e esterilizados antes de cada uso. Eles não podem ser esterilizados na embalagem original.

3.0 Instruções de limpeza

Todos os medidores devem ser limpos e esterilizados antes de cada uso, de acordo com os procedimentos hospitalares adequados e com as instruções e parâmetros recomendados a seguir. Os acessórios devem ser retirados de uso quando houver sinais de rachaduras, fissuras ou outras deteriorações evidentes. Entre em contato com o seu representante de vendas da Edwards Lifesciences para obter as peças de substituição adequadas.

AVISO: verifique se os medidores apresentam sinais de desgaste, como opacidade, rachaduras ou fissuras. Substitua o medidor se forem observados sinais de deterioração.

ADVERTÊNCIA: não é possível localizar fragmentos dos medidores por meio de dispositivos externos de imagiologia médica.

3.1 Instruções para limpeza manual

1. Enxágue os medidores com água corrente fria da torneira para remover a sujeira mais visível.
2. Prepare uma solução de limpeza com pH neutro (como Enzol ou equivalente), de acordo com a recomendação do fabricante.
3. Deixe os medidores completamente imersos na solução de limpeza por no mínimo 5 minutos. Evite o contato entre os medidores.
4. Após o tempo de imersão de 5 minutos, use uma escova de cerdas macias e esfregue os medidores por no mínimo 2 minutos para remover a sujeira visível, se houver.
5. Remova os medidores da solução de limpeza, enxágue-os com água corrente fria da torneira e depois deixe-os em osmose reversa/água deionizada por no mínimo 1 minuto.
6. Se houver alguma sujeira visível, repita o processo de limpeza.

3.2 Instruções para limpeza automatizada

1. Enxágue os medidores com água corrente fria da torneira para remover a sujeira mais visível.
2. Prepare uma solução de limpeza com pH neutro (como Enzol ou equivalente), de acordo com a recomendação do fabricante.
3. Deixe os medidores completamente imersos na solução de limpeza por no mínimo 1 minuto. Evite o contato entre os medidores.
4. Carregue os medidores na bandeja TRAY1190, conforme indicado na base da bandeja.
5. Coloque a bandeja carregada na máquina de lavar automática com a tampa removida.
6. Coloque a velocidade do motor em ALTA, se aplicável, e selecione o ciclo e os parâmetros de ciclo 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 com pH neutro (Enzol ou equivalente)
Lavagem	2:00	50–60 °C (122–140 °F)	Detergente alcalino (Neodisher Mediclean Forte ou equivalente)
Enxágue	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.

4.0 Desinfecção

4.1 Instruções para desinfecção térmica

1. Carregue a bandeja com os medidores na máquina de lavar/desinfetar com a tampa removida.
2. Coloque a velocidade do motor em ALTA, se aplicável, e selecione o ciclo e os parâmetros recomendados seguintes:

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

4.2 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. Imerja os medidores completamente na solução desinfetante e certifique-se de que todas as bolhas de ar sejam removidas da superfície dos medidores usando um pano estéril sem fiapos.
3. Deixe os medidores imersos por no mínimo 12 minutos.
4. Enxágue bem os medidores imergindo-os completamente em água purificada estéril ou equivalente, agitando-os e deixando-os imersos por no mínimo 1 minuto.
5. Seque os medidores usando um pano estéril sem fiapos.

5.0 Instruções de esterilização

AVISO: não esterilize nenhum dos acessórios na embalagem original. Cada instituição deve usar procedimentos que incluam indicadores biológicos para determinar a eficácia do procedimento de esterilização.

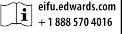
AVISO: não empilhe bandejas durante a esterilização.

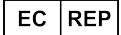
O usuário é responsável pela qualificação de quaisquer desvios do método recomendado de limpeza ou esterilização.

Tipo de esterilizador	Configuração	Pré-condicionamento	Temperatura mínima	Tempo de exposição	Tempo mínimo de secagem
Deslocamento gravitacional	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 do uso. Se houver partículas visíveis, repita o processo de limpeza e esterilização.

Symbol Legend ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dos símbolos

	ISO Reg. No. ¹	English	Español	Português do Brasil
	2493	Catalogue Number	Número de catálogo	Número de catálogo
	0434A	Caution	Aviso	Aviso
	1641	Consult instructions for use on the website	Consulte las instrucciones de uso en el sitio web	Consulte as instruções de uso no site
	N/A	Quantity	Cantidad	Quantidade
	N/A	Size	Tamaño	Tamanho
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.

	ISO Reg. No. ¹	English	Español	Português do Brasil
	2609	Non-sterile	No estéril	Não estéril
	2606	Do not use if package is damaged	No lo utilice si el envase está dañado	Não use se a embalagem estiver danificada
	N/A	Authorized representative in the European Community	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	2492	Lot Number	Número de lote	Número de lote
	3082	Manufacturer	Fabricante	Fabricante
	2497	Date of manufacture	Fecha de fabricación	Data de fabricação

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

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

■ **Nota:** Es posible que el etiquetado de este producto no incluya todos los símbolos que se representan en esta leyenda.

¹ ISO 7000 *Símbolos gráficos para uso en equipos médicos: símbolos registrados*

■ **Observação:** a rotulagem deste produto poderá não incluir todos os símbolos ilustrados nesta legenda.

¹ ISO 7000 *Símbolos gráficos para uso em equipamento médico — Símbolos registrados*



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim
Germany



06/21
10048121001 A
© Copyright 2021, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

Web IFU