



Edwards

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

| 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 |
| Hrvatski (hr).....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 46 |
| Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen<br>■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda<br>symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri<br>■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Legenda simbola..... | 48 |

### English

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

### 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<br>(270-279 °F) | 15-18 minutes | 40 minutes       |
| Pre-vacuum           | Double Wrapped | 4 pulses        | 132-137 °C<br>(270-279 °F) | 3-18 minutes  | 30 minutes       |

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

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

### 1.0 Calibreur, modèle 1190

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

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

### 2.0 Présentation

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

### 3.0 Instructions de nettoyage

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

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

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

#### 3.1 Instructions pour un nettoyage manuel

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

#### 3.2 Instructions pour un nettoyage automatisé

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

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

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

## 4.0 Désinfection

### 4.1 Instructions de désinfection thermique

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

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

### 4.2 Instructions de désinfection de haut niveau

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

## 5.0 Instructions de stérilisation

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

**AVERTISSEMENT : ne pas empiler les plateaux pendant la stérilisation.**

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

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

## Zubehör für das KONECT RESILIA Klappentragende Aortenconduit, Modell 11060A – Anweisungen für die Pflege und Sterilisation des Klappengrößenbestimmers, Modell 1190

### 1.0 Klappengrößenbestimmer, Modell 1190

Der Klappengrößenbestimmer, Modell 1190, ist dafür vorgesehen, die Auswahl der geeigneten Größe des KONECT RESILIA Klappentragenden Aortenconduits (AVC), Modell 11060A, zu erleichtern. Klappengrößenbestimmer sind in den Größen 19, 21, 23, 25, 27 und 29 mm erhältlich. Der Klappengrößenbestimmer, Modell 1190, ermöglicht eine Einpassung von KONECT AVC in den Anulus unter direkter Sicht nach der Entfernung der nativen Klappensegel oder vor der Entfernung der vorherigen Klappenprothese.

In der Gebrauchsanweisung, die im Lieferumfang des KONECT RESILIA AVC enthalten ist, finden Sie Informationen über die Verwendung dieser Klappengrößenbestimmer.

### 2.0 Lieferumfang

**Die Klappengrößenbestimmer sind getrennt verpackt, unsteril und müssen vor jedem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Sie können nicht in der Originalverpackung sterilisiert werden.**

### 3.0 Reinigungsanweisungen

Alle Klappengrößenbestimmer 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 entsprechende Ersatzartikel benötigen.

**VORSICHT: Klappengrößenbestimmer auf Abnutzungserscheinungen wie beispielsweise matte Stellen, Bruchstellen oder Risse untersuchen. Klappengrößenbestimmer austauschen, wenn Abnutzungserscheinungen festgestellt werden.**

**WARNUNG: Fragmente der Klappengrößenbestimmer können nicht mithilfe von externen bildgebenden Verfahren lokalisiert werden.**

#### 3.1 Anweisungen zur manuellen Reinigung

1. Spülen Sie die Klappengrößenbestimmer 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 Klappengrößenbestimmer vollständig in die Reinigungslösung ein und lassen Sie sie mindestens 5 Minuten lang einweichen. Vermeiden Sie Kontakt zwischen den einzelnen Klappengrößenbestimmern.
4. Nach 5 Minuten Einweichzeit verwenden Sie eine Bürste mit weichen Borsten und bürsten Sie die Klappengrößenbestimmer mindestens 2 Minuten lang ab, um alle sichtbaren Verunreinigungen zu entfernen.
5. Nehmen Sie die Klappengrößenbestimmer 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.

#### 3.2 Anweisungen zur automatischen Reinigung

1. Spülen Sie die Klappengrößenbestimmer 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 Klappengrößenbestimmer vollständig in die Reinigungslösung ein und lassen Sie sie mindestens 1 Minute lang einweichen. Vermeiden Sie Kontakt zwischen den einzelnen Klappengrößenbestimmern.
4. Legen Sie die Klappengrößenbestimmer in die Schale TRAY1190, wie auf der Basis der Schale gezeigt.
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.                                                              |
| * 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) |

| PHASE    | REZIRKULATIONSZEIT (MINUTEN) | TEMPERATUR             | TYP UND KONZENTRATION DES REINIGUNGSMITTELS |
|----------|------------------------------|------------------------|---------------------------------------------|
| 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.

## 4.0 Desinfektion

### 4.1 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.                                       |

### 4.2 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 Klappengrößenbestimmer 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 Klappengrößenbestimmer mindestens 12 Minuten lang einweichen.
4. Spülen Sie die Klappengrößenbestimmer 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 Klappengrößenbestimmer mit einem sterilen, fusselfreien Tuch ab.

## 5.0 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.

| Sterilisationsmitteltyp | 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.

## Instrucciones para la esterilización y el cuidado de accesorios del medidor modelo 1190 del conducto aórtico valvulado KONECT RESILIA modelo 11060A

### 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                                                           |
| *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) |



| FASE     | TIEMPO DE RECIRCULACIÓN (MINUTOS) | TEMPERATURA            | TIPO DE DETERGENTE Y CONCENTRACIÓN |
|----------|-----------------------------------|------------------------|------------------------------------|
| 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.

## Istruzioni per la cura e la sterilizzazione del misuratore modello 1190 accessorio del condotto valvolato aortico KONECT RESILIA, modello 11060A

### 1.0 Misuratore modello 1190

Il misuratore modello 1190 è destinato a facilitare la scelta del condotto valvolato aortico (AVC) KONECT RESILIA, modello 11060A, della giusta misura. I misuratori sono disponibili nelle misure da 19, 21, 23, 25, 27 e 29 mm. Il misuratore modello 1190 consente l'osservazione diretta della posizione dell'AVC KONECT all'interno dell'annulus in seguito alla rimozione dei lembi nativi o prima della rimozione della valvola protesica.

Le istruzioni per l'uso fornite con l'AVC KONECT RESILIA forniscono informazioni sull'utilizzo di questi misuratori.

### 2.0 Modalità di fornitura

**I misuratori sono preconfezionati separatamente, sono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni utilizzo. Non è possibile sterilizzarli all'interno delle relative confezioni originali.**

### 3.0 Istruzioni per la pulizia

Tutti i misuratori devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni utilizzo in conformità ai protocolli ospedalieri appropriati, nonché 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 i misuratori per escludere la presenza di segni di usura quali opacità, crepe o screpolature. Sostituire il misuratore qualora si rilevino segni di deterioramento.**

**AVVERTENZA: eventuali frammenti dei misuratori non possono essere individuati per mezzo di un dispositivo di imaging esterno.**

#### 3.1 Istruzioni per la pulizia manuale

1. Risciacquare i misuratori 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 i misuratori nella soluzione detergente e lasciarli immersi per almeno 5 minuti. Posizionare i misuratori in modo che non siano a contatto l'uno con l'altro.
4. Dopo i 5 minuti di immersione, utilizzare uno spazzolino con setole morbide per sfregare i misuratori per almeno 2 minuti al fine di rimuovere qualsiasi traccia di sporcizia visibile.
5. Estrarre i misuratori dalla soluzione detergente e risciacquarli 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.

#### 3.2 Istruzioni per la pulizia automatica

1. Risciacquare i misuratori 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 i misuratori nella soluzione detergente e lasciarli immersi per almeno 1 minuto. Posizionare i misuratori in modo che non siano a contatto l'uno con l'altro.
4. Caricare i misuratori nella vaschetta TRAY1190 come indicato sulla relativa base.
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                                                           |
| *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                                                           |

| FASE        | TEMPO DI RICIRCOLO (MINUTI) | TEMPERATURA            | TIPO DI DETERGENTE E CONCENTRAZIONE |
|-------------|-----------------------------|------------------------|-------------------------------------|
| 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.

## 4.0 Disinfezione

### 4.1 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                                 |

### 4.2 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 i misuratori nella soluzione disinfettante e accertarsi di rimuovere tutte le bolle d'aria dalla superficie strofinandoli con un panno sterile che non lascia residui.
3. Lasciare i misuratori immersi per almeno 12 minuti.
4. Risciacquare accuratamente i misuratori immergendoli completamente in acqua purificata sterile o equivalente, agitandoli e lasciandoli immersi per almeno 1 minuto.
5. Asciugare i misuratori con un panno sterile che non lascia residui.

## 5.0 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.

## KONECT RESILIA -aortaklep kanaal, model 11060A, instructies voor zorg en sterilisatie van accessoires voor de maatnemer van model 1190

### 1.0 Maatnemer, model 1190

De maatnemer van model 1190 is bedoeld om te helpen bij het kiezen van de juiste maat voor het KONECT RESILIA -aortaklep kanaal (AVC), model 11060A. De maatnemers zijn verkrijgbaar in maten van 19, 21, 23, 25, 27 en 29 mm. Met de maatnemer van model 1190 kan direct worden waargenomen of de KONECT AVC past in de annulus nadat de natieve klepbladen zijn verwijderd of voordat de klepprothese wordt verwijderd.

De gebruiksaanwijzing die wordt geleverd bij de KONECT RESILIA AVC bevat informatie over het gebruik van deze maatnemers.

### 2.0 Leveringswijze

**De maatnemers zijn afzonderlijk verpakt, worden niet-steriel geleverd en moeten vóór elk gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. Ze kunnen niet in de originele verpakking worden gesteriliseerd.**

### 3.0 Reinigingsinstructies

Alle maatnemers moeten voor ieder gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd volgens de geschikte ziekenhuisprocedures en de volgende aanbevolen instructies en parameters. Accessoires mogen niet meer worden gebruikt als er tekenen van barsten, haarscheuren of andere slijtage worden waargenomen. Neem contact op met uw verkoopvertegenwoordiger van Edwards Lifesciences voor geschikte vervanging.

**LET OP: Controleer maatnemers op tekenen van slijtage, zoals stompheden, barsten of haarscheuren. Vervang de maatnemer als er tekenen van slijtage worden waargenomen.**

**WAARSCHUWING: Fragmenten van de maatnemers kunnen niet worden gelokaliseerd door gebruik van externe beeldvormende apparatuur.**

#### 3.1 Instructies voor handmatige reiniging

1. Spoel de maatnemers af onder koud stromend kraanwater om grove verontreinigingen te verwijderen.
2. Maak volgens de aanbevelingen van de fabrikant een neutrale pH-reinigingsoplossing klaar (zoals Enzol of een equivalent daarvan).
3. Dompel de maatnemers volledig onder in de reinigingsoplossing en laat ze minimaal 5 minuten weken. Vermijd contact tussen de maatnemers.
4. Gebruik na de weektijd van 5 minuten een zachte borstel en borstel de maatnemers minimaal 2 minuten om zichtbaar vuil te verwijderen.
5. Haal de maatnemers uit de reinigingsoplossing en spoel ze af met koud, stromend kraanwater. Spoel ze vervolgens minimaal 1 minuut af met neutraliserend osmose-/gedeïoniseerd water.
6. Herhaal het reinigingsproces als er nog vuil zichtbaar is.

#### 3.2 Instructies voor machinereiniging

1. Spoel de maatnemers af onder koud stromend kraanwater om grove verontreinigingen te verwijderen.
2. Maak volgens de aanbevelingen van de fabrikant een neutrale pH-reinigingsoplossing klaar (zoals Enzol of een equivalent daarvan).
3. Dompel de maatnemers volledig onder in de reinigingsoplossing en laat ze minimaal 1 minuut weken. Vermijd contact tussen de maatnemers.
4. Laad de maatnemers in de TRAY1190-tray, zoals aangegeven op de basis van de tray.
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 neutraal pH enzymatisch reinigingsmiddel (Enzol of gelijkwaardig)   |
| Wassen        | 2:00                          | 50-60 °C (122-140 °F) | Alkalisch reinigingsmiddel (Neodisher Mediclean Forte of gelijkwaardig) |

| FASE    | RECIRCULATIETIJD (IN MINUTEN) | TEMPERATUUR            | TYPE REINIGINGSMIDDEL EN CONCENTRATIE |
|---------|-------------------------------|------------------------|---------------------------------------|
| 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.

## 4.0 Desinfectie

### 4.1 Instructies voor thermale desinfectie

1. Plaats de tray met de maatnemers in de wasmachine/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.                                |

### 4.2 Instructies voor diepe desinfectie

1. Equilibreer een bad met desinfectiemiddel voor diepe desinfectie (Cidex OPA of een equivalent daarvan) op minimaal 20 °C (68 °F), of volg de aanbevelingen van de fabrikant.
2. Dompel de maatnemers volledig onder in de desinfecterende oplossing en zorg dat alle luchtballen van de oppervlakte van de maatnemers zijn verwijderd door ze met een steriele, pluisvrije doek schoon te vegen.
3. Laat de maatnemers minimaal 12 minuten weken.
4. Spoel de maatnemers zorgvuldig af door ze volledig onder te dompelen in steriel, gereinigd water of een equivalent daarvan, ze heen en weer te bewegen en ze minimaal 1 minuut te laten weken.
5. Droog de maatnemers met een steriele, pluisvrije doek.

## 5.0 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 |
|---------------------------|--------------------|-------------|-------------------------|--------------------|--------------------|
| Zwaartekrachtverplaatsing | 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.

## KONECT RESILIA aortaklapkanal model 11060A – Vejledning i pleje og sterilisering af tilbehør til størrelsesmåler model 1190

### 1.0 Størrelsesmåler model 1190

Størrelsesmåler model 1190 er beregnet til at muliggøre valg af den rette størrelse af KONECT RESILIA aortaklapkanal (AVC) model 11060A. Størrelsesmålere fås i størrelserne 19, 21, 23, 25, 27 og 29 mm. Størrelsesmåler model 1190 muliggør direkte observation af tilpasning af KONECT AVC i annulus, efter at de native flige er blevet fjernet, eller før den protetiske hjerteklap fjernes.

Brugsanvisningen, der leveres med KONECT RESILIA AVC, indeholder oplysninger om brugen af disse størrelsesmålere.

### 2.0 Levering

**Størrelsesmålerne er pakket separat, leveres ikke-sterile og skal rengøres og steriliseres hver gang før brug. De må ikke steriliseres i den originale emballage.**

### 3.0 Rengøringsanvisninger

Alle størrelsesmålere skal rengøres og steriliseres inden hver brug i overensstemmelse med de rette 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 de rette erstatningsprodukter.

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

**ADVARSEL: Dele af størrelsesmålerne kan ikke visualiseres med et eksternt billeddannelsessystem.**

#### 3.1 Anvisninger for manuel rengøring

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

#### 3.2 Anvisninger for automatisk rengøring

1. Skyl størrelsesmålerne under rindende koldt vand for at fjerne groft snavs.
2. Klargør en rengøringsopløsning med neutral pH (såsom Enzol eller tilsvarende) i henhold til producentens anbefalinger.
3. Nedsenk størrelsesmålerne helt i rengøringsopløsningen, og lad dem ligge i blød i mindst 1 minut. Undgå kontakt mellem størrelsesmålerne.
4. Læg størrelsesmålerne i TRAY1190-bakken som angivet i bunden af bakken.
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                                                           |
| Tørring           | 7:00                       | 90-115 °C (194-239 °F) | Ikke relevant                                                           |

\*Enzymvaskefasen er valgfri og kan variere afhængigt af vaskemaskinemodellen.

## 4.0 Desinfektion

### 4.1 Anvisninger for termisk desinfektion

1. Anbring bakken med størrelsesmålerne 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                     |

### 4.2 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 størrelsesmålerne helt i desinfektionsmidlet, og sørg for, at alle luftbobler fjernes fra overfladen af størrelsesmålerne ved at tørre med en steril, fnugfri klud.
3. Lad størrelsesmålerne ligge i blød i mindst 12 minutter.
4. Skyl størrelsesmålerne grundigt ved at nedsænke dem helt i sterilt, rensat vand eller tilsvarende under omrøring, og lad dem ligge i blød i mindst 1 minut.
5. Tør størrelsesmålerne med en steril, fnugfri klud.

## 5.0 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 sterili-seringsapparat | Konfiguration     | Prækonditionering | Minimums-temperatur        | Eksponerings-tid | Minimal tørre-tid |
|-----------------------------|-------------------|-------------------|----------------------------|------------------|-------------------|
| Tyngdekraft-forskydning     | Dobbelt indpakket | Ikke relevant     | 132-137 °C<br>(270-279 °F) | 15-18 minutter   | 40 minutter       |
| Prævakuum                   | Dobbelt indpakket | 4 pulser          | 132-137 °C<br>(270-279 °F) | 3-18 minutter    | 30 minutter       |

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

## KONECT RESILIA aortaklaffkanal, modell 11060A – instruktioner för skötsel och sterilisering av dimensioneringsinstrument modell 1190

### 1.0 Dimensioneringsinstrument modell 1190

Dimensioneringsinstrumentet modell 1190 är avsett att användas för att välja lämplig storlek på KONECT RESILIA aortaklaffkanal (AVC), modell 11060A. Dimensioneringsinstrument finns tillgängliga i storlekarna 19, 21, 23, 25, 27 och 29 mm. Dimensioneringsinstrumentet modell 1190 gör det möjligt att direktobservera att KONECT AVC passar i annulus efter att de nativa klaffbladen eller tidigare klaffproteser avlägsnats.

Bruksanvisningen som medföljer KONECT RESILIA AVC innehåller information om användningen av dessa dimensioneringsinstrument.

### 2.0 Leveransform

**Dimensioneringsinstrumenten är separat förpackade och levereras icke-sterila. De måste rengöras och steriliseras före varje användning. De kan inte steriliseras i sin ursprungliga förpackning.**

### 3.0 Rengöringsanvisningar

Alla dimensioneringsinstrument 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: Dimensioneringsinstrument ska inspekteras avseende tecken på slitage som slöhet, sprickor eller krackelering. Byt dimensioneringsinstrumentet om försämring observeras.**

**WARNING: Fragment från dimensioneringsinstrumenten kan inte lokaliseras med ett externt avbildningssystem.**

#### 3.1 Anvisningar för manuell rengöring

1. Skölj dimensioneringsinstrumenten 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 dimensioneringsinstrumenten helt i rengöringslösningen och låt ligga i blöt under minst 5 minuter. Se till att dimensioneringsinstrumenten inte vidrör varandra.
4. Efter blötläggningen på 5 minuter använder du en mjuk borste och borstar dimensioneringsinstrumenten under minst 2 minuter för att avlägsna all synlig smuts.
5. Ta upp dimensioneringsinstrumenten ur 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.

#### 3.2 Anvisningar för automatiserad rengöring

1. Skölj dimensioneringsinstrumenten 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 dimensioneringsinstrumenten helt i rengöringslösningen och låt ligga i blöt under minst 1 minut. Se till att dimensioneringsinstrumenten inte vidrör varandra.
4. Placera dimensioneringsinstrumenten i brickan TRAY1190 enligt markeringarna i brickans bas.
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) |
| 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.



## 4.0 Desinfektion

### 4.1 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                           |

### 4.2 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 dimensioneringsinstrumenten helt i desinfektionslösningen och säkerställ att alla luftbubblor avlägsnas från dimensioneringsinstrumentens yta genom att torka med en steril, luddfri duk.
3. Låt dimensioneringsinstrumenten ligga i blöt under minst 12 minuter.
4. Skölj dimensioneringsinstrumenten noggrant genom att sänka ned dem helt i sterilt, renat vatten eller motsvarande, skaka på dem och låta dem ligga i blöt under minst 1 minut.
5. Torka dimensioneringsinstrumenten med en steril, luddfri duk.

## 5.0 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<br>(270–279 °F) | 15–18 minuter  | 40 minuter     |
| Förvakuum       | Dubbelt inslagna | 4 pulser       | 132–137 °C<br>(270–279 °F) | 3–18 minuter   | 30 minuter     |

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

## Σωληνωτό μόσχευμα αορτικής βαλβίδας KONECT RESILIA, μοντέλο 11060A, Οδηγίες φροντίδας και αποστείρωσης βοηθητικού εξαρτήματος για τον μετρητή, μοντέλο 1190

### 1.0 Μετρητής, μοντέλο 1190

Ο μετρητής, μοντέλο 1190, προορίζεται για τη διευκόλυνση της επιλογής του κατάλληλου μεγέθους σωληνωτού μοσχεύματος αορτικής βαλβίδας (AVC) KONECT RESILIA, μοντέλο 11060A. Οι μετρητές διατίθενται σε μεγέθη 19, 21, 23, 25, 27 και 29 mm. Ο μετρητής, μοντέλο 1190, επιτρέπει την άμεση παρατήρηση της εφαρμογής του AVC KONECT εντός του δακτυλίου αφού έχουν αφαιρεθεί οι εγγενείς γλωχίνες ή η προηγούμενη προσθετική βαλβίδα.

Στις Οδηγίες χρήσης που διατίθενται με το AVC KONECT RESILIA παρέχονται πληροφορίες σχετικά με τη χρήση αυτών των μετρητών.

### 2.0 Τρόπος διάθεσης

Οι μετρητές συσκευάζονται χωριστά, παρέχονται μη αποστειρωμένοι και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση. Δεν είναι δυνατό να αποστειρωθούν στην αρχική τους συσκευασία.

### 3.0 Οδηγίες καθαρισμού

Όλοι οι μετρητές 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 τους μετρητές για ενδείξεις φθοράς, όπως άμβλυνση, ραγίσματα ή ρωγμές. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε φθορά, αντικαταστήστε τον μετρητή.**

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Θραύσματα των μετρητών δεν μπορούν να εντοπιστούν μέσω εξωτερικής συσκευής απεικόνισης.**

#### 3.1 Οδηγίες για χειροκίνητο καθαρισμό

1. Εκπλύνετε τους μετρητές 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 κατασκευαστή.
3. Βυθίστε πλήρως τους μετρητές στο διάλυμα καθαρισμού και εμβαπτίστε τους για τουλάχιστον 5 λεπτά. Αποφύγετε την επαφή μεταξύ των μετρητών.
4. Αφού παρέλθει ο χρόνος εμβάπτισης των 5 λεπτών, χρησιμοποιήστε μια βούρτσα με μαλακές τρίχες και βουρτσίστε τους μετρητές για τουλάχιστον 2 λεπτά για να απομακρύνετε τυχόν ορατές ακαθαρσίες.
5. Αφαιρέστε τους μετρητές από το διάλυμα καθαρισμού και εκπλύνετε τους 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.

#### 3.2 Οδηγίες για αυτοματοποιημένο καθαρισμό

1. Εκπλύνετε τους μετρητές 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 κατασκευαστή.
3. Βυθίστε πλήρως τους μετρητές στο διάλυμα καθαρισμού και εμβαπτίστε τους για τουλάχιστον 1 λεπτό. Αποφύγετε την επαφή μεταξύ των μετρητών.
4. Φορτώστε τους μετρητές στον δίσκο TRAY1190 όπως υποδεικνύεται στη βάση 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) |

| ΦΑΣΗ     | ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ (ΛΕΠΤΑ) | ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ            | ΤΥΠΟΣ ΚΑΙ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΟΥ |
|----------|-------------------------------|------------------------|--------------------------------------|
| 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.

## 4.0 Απολύμανση

### 4.1 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                                  |

### 4.2 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 κατασκευαστή.
- Βυθίστε πλήρως τους μετρητές στο απολυμαντικό διάλυμα και φροντίστε να απομακρύνετε όλες τις φυσαλίδες αέρα από την επιφάνεια των μετρητών, σκουπίζοντας με ένα αποστειρωμένο πανί που δεν αφήνει χνούδι.
- Αφήστε τους μετρητές να εμβαπτιστούν για τουλάχιστον 12 λεπτά.
- Εκπλύνετε σχολαστικά τους μετρητές βυθίζοντάς τους πλήρως σε αποστειρωμένο, κεκαθαρωμένο νερό ή ισοδύναμο, ανακινώντας και εμβαπτίζοντάς τους για τουλάχιστον 1 λεπτό.
- Στεγνώστε τους μετρητές χρησιμοποιώντας ένα αποστειρωμένο πανί που δεν αφήνει χνούδι.

## 5.0 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.

**Instruções de esterilização e cuidados a ter com os acessórios dos dimensionadores, modelo 1190 do conduto aórtico valvulado KONECT RESILIA, modelo 11060A****1.0 Dimensionadores, modelo 1190**

Os dimensionadores, modelo 1190, destinam-se a facilitar a seleção do tamanho adequado do conduto aórtico valvulado (AVC) KONECT RESILIA, modelo 11060A. Os dimensionadores estão disponíveis nos tamanhos de 19, 21, 23, 25, 27 e 29 mm. Os dimensionadores, modelo 1190, permitem a observação direta do encaixe do AVC KONECT no interior do anel, após a remoção das cúspides nativas ou antes da remoção da válvula protética.

As Instruções de utilização fornecidas com o AVC KONECT RESILIA disponibilizam informações sobre a utilização destes dimensionadores.

**2.0 Apresentação**

**Os dimensionadores são embalados separadamente e fornecidos não esterilizados, devendo ser limpos e esterilizados antes de cada utilização. Não podem ser esterilizados na sua embalagem original.**

**3.0 Instruções de limpeza**

Todos os dimensionadores devem ser limpos e esterilizados 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 os dimensionadores apresentam sinais de desgaste, como opacidade, fraturas ou fendas. Substitua o dimensionador se for observada alguma deterioração.**

**ADVERTÊNCIA: não é possível localizar fragmentos de dimensionadores por meio de um dispositivo externo de imagiologia.**

**3.1 Instruções de limpeza manual**

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

**3.2 Instruções de limpeza automatizada**

1. Enxague os dimensionadores com água corrente fria da torneira para remover qualquer sujidade grosseira.
2. Prepare uma solução de limpeza com pH neutro (como Enzol ou equivalente), de acordo com a recomendação do fabricante.
3. Deixe os dimensionadores completamente imersos na solução de limpeza por um mínimo de 1 minuto. Evite o contacto entre os dimensionadores.
4. Carregue os dimensionadores na bandeja TRAY1190, conforme indicado na base 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)      |
| 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                                                            |

| FASE    | TEMPO DE RECIRCULAÇÃO (MINUTOS) | TEMPERATURA            | TIPO E CONCENTRAÇÃO DO DETERGENTE |
|---------|---------------------------------|------------------------|-----------------------------------|
| 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 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                               |

### 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. Deixe os dimensionadores completamente imersos na solução desinfetante e certifique-se de que todas as bolhas de ar são removidas da superfície dos dimensionadores, utilizando um pano esterilizado e que não largue pelos.
3. Deixe os dimensionadores imersos por, no mínimo, 12 minutos.
4. Enxague bem os dimensionadores imergindo-os completamente em água purificada esterilizada ou equivalente, agitando-os e deixando-os imersos durante, no mínimo, 1 minuto.
5. Seque os dimensionadores utilizando um pano esterilizado e que não largue pelos.

## 5.0 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.

## Pokyny pro péči a sterilizaci příslušenství aortálního konduitu s chlopní KONECT RESILIA, model 11060A pro měřidlo, model 1190

### 1.0 Měřidlo, model 1190

Měřidlo, model 1190, je určeno k usnadnění výběru vhodné velikosti aortálního chlopněvého konduitu (AVC) KONECT RESILIA, model 11060A. Měřidla jsou k dispozici ve velikostech 19, 21, 23, 25, 27 a 29 mm. Měřidlo, model 1190, umožňuje přímé pozorování usazení AVC KONECT v anulu po odstranění nativních cípů nebo po odstranění předchozí protetické chlopně.

Návod k použití dodaný společně s AVC KONECT RESILIA uvádí informace pro použití těchto měřidel.

### 2.0 Způsob dodání

**Měřidla jsou balena samostatně, dodávána nesterilní a musí být před každým použitím vyčištěna a sterilizována. Nelze je sterilizovat v původním obalu.**

### 3.0 Pokyny k čištění

Všechna měřidla musí být před každým použitím vyčištěna a sterilizována v souladu s příslušnými postupy dané nemocnice a následujícími doporučenými pokyny a parametry. Příslušenství je nutné vyřadit z používání, jestliže jeví známky popraskání, trhlin nebo jiného poškození. Obráťte se na svého obchodního zástupce společnosti Edwards Lifesciences a získejte vhodné náhrady.

**VÝSTRAHA: Ověřte, zda nejsou měřidla opotřebovaná, např. zda nejsou tupá, prasklá či popraskaná. Pokud na měřidle najdete jakékoli známky opotřebení, vyměňte ho.**

**VAROVÁNÍ: Fragmenty měřidel není možné lokalizovat pomocí externího zobrazovacího zařízení.**

#### 3.1 Pokyny pro manuální čištění

1. Měřidla 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. Měřidla zcela ponořte do čisticího roztoku a namáchejte minimálně 5 minut. Jednotlivá měřidla se nesmí dotýkat.
4. Po 5 minutách namáčení důkladně čistěte měřidla kartáčem s měkkými štětinami minimálně 2 minuty, abyste odstranili všechny viditelné nečistoty.
5. Vyjměte měřidla 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.

#### 3.2 Pokyny pro automatické čištění

1. Měřidla 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. Měřidla zcela ponořte do čisticího roztoku a namáchejte je minimálně 1 minutu. Jednotlivá měřidla se nesmí dotýkat.
4. Vložte měřidla do zásobníku, model TRAY1190, tak, jak je uvedeno na dně zásobníku.
5. Naplněný zásobník se sejmutým víkem vložte do automatické myčky.
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) |
| 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.

## 4.0 Dezinfekce

### 4.1 Pokyny pro tepelnou dezinfekci

1. Zásobník s měřidly se sejmutým víkem vložte do myčky / dezinfekčního zařízení.
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) | –                                      |

### 4.2 Pokyny pro dezinfekci vysokého stupně

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

## 5.0 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<br>(270–279 °F) | 15–18 minut   | 40 minut              |
| Prevakuum              | Dvakrát zabalený | 4 pulzy            | 132–137 °C<br>(270–279 °F) | 3–18 minut    | 30 minut              |

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

## KONECT RESILIA aortabillentyűs konduit, 11060A típusú tartozék, kezelési és sterilizálási utasítások az 1190-es méretezőtípushoz

### 1.0 Méretező, 1190-es típus

Az 1190-es típusú méretező a KONECT RESILIA aortabillentyűs konduit (AVC), 11060A típus megfelelő méretének kiválasztását segíti. A méretezők a következő méretekben kaphatók: 19, 21, 23, 25, 27 és 29 mm. Az 1190-es típusú méretező lehetővé teszi a KONECT AVC anuluson belüli elhelyezkedésének közvetlen megfigyelését a natív vitorlák eltávolítását követően vagy a korábbi műbillentyű eltávolítását megelőzően.

A KONECT RESILIA AVC modelljéhez mellékelt használati utasítás információkat nyújt a méretezők használatával kapcsolatban.

### 2.0 Kiszerezés

**A méretezők külön vannak csomagolva, szállításuk nem sterilen történik, és minden felhasználás előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell őket. Nem sterilizálhatók eredeti csomagolásukban.**

### 3.0 Tisztítási utasítások

Minden használat előtt tisztítani és sterilizálni kell az összes méretezőt a megfelelő kórházi eljárásoknak megfelelően, 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 méretezőket, hogy nem láthatók-e rajtuk kopásra utaló jelek, mint például fakultság, törés vagy repedés. Cserélje ki a méretezőt, ha bármilyen károsodást észlel.**

**FIGYELMEZTETÉS: A méretezők letört részeinek helyét nem lehet külső képalkotó eszközzel meghatározni.**

#### 3.1 A manuális tisztításra vonatkozó utasítások

1. Öblítse le a méretezőket 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 méretezőket tisztítóoldatba, és áztassa azokat legalább 5 percig. Ne érjenek egymáshoz a méretezők.
4. Az 5 perces áztatási idő után egy puha sörtéjű kefével súrolja a méretezőket legalább 2 percig a látható szennyeződések eltávolítása érdekében.
5. Távolítsa el a méretezőket a tisztítóoldatból, és öblítse le hideg, folyó csapvíz alatt, majd fordított ozmózis/ioncserélt vízzel legalább 1 percig.
6. Ha szennyeződés látható rajtuk, ismételje meg a tisztítási folyamatot.

#### 3.2 Az automatizált (gépi) tisztításra vonatkozó utasítások

1. Öblítse le a méretezőket 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 méretezőket tisztítóoldatba, és áztassa azokat legalább 1 percig. Ne érjenek egymáshoz a méretezők.
4. Töltse be a méretezőket a TRAY1190 tálcára a tálca alapján jelzeteknek megfelelően.
5. A feltöltött tálcát helyezze az automata mosogatógépbe 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.                                                              |
| *Enzimes mosás | 2:00                     | Meleg csapvíz          | Semleges pH-jú enzimatis 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.                                                              |
| Száritás       | 7:00                     | 90–115 °C (194–239 °F) | n.a.                                                              |

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



## 4.0 Fertőtlenítés

### 4.1 A hővel végzett fertőtlenítésre vonatkozó utasítások

1. Helyezze be a méretezőket tartalmazó 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.                              |

### 4.2 A magas szintű fertőtlenítésre vonatkozó utasítások

1. A magas szintű (Cidex OPA vagy azzal egyenértékű) fertőtlenítőszeret tartalmazó fürdőt hozza legalább 20 °C (68 °F) hőmérsékletűre, vagy kövesse a gyártó ajánlásait.
2. A méretezőket teljesen merítse a fertőtlenítőoldatba, és győződjön meg róla, hogy a levegőbuborékokat eltávolította a méretezők felszínéről. Ehhez törölje le ezeket egy steril, szőszmentes kendővel.
3. A méretezőket hagyja ázni legalább 12 percig.
4. Alaposan öblítse le a méretezőket oly módon, hogy teljesen belemeríti azokat steril, tisztított vízbe vagy azzal egyenértékű oldatba, majd legalább 1 percig mozgatja és áztatja őket.
5. A méretezőket steril, szőszmentes kendő segítségével szárítsa meg.

## 5.0 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.

## Instrukcje czyszczenia i sterylizacji przymiaru model 1190 z akcesoriami do protezy naczyniowej KONECT RESILIA z zastawką aortalną, model 11060A

### 1.0 Przymiar, model 1190

Przymiar, model 1190, służy do ułatwiania wyboru odpowiedniego rozmiaru protezy naczyniowej KONECT RESILIA z zastawką aortalną (AVC), model 11060A. Przymiary są dostępne w rozmiarach 19, 21, 23, 25, 27 i 29 mm. Przymiar, model 1190, umożliwia bezpośrednią obserwację dopasowania KONECT AVC wewnątrz pierścienia zastawki po usunięciu płatków natywnej zastawki lub przed usunięciem protezy zastawki.

Informacje na temat użycia tych przymiarów można znaleźć w Instrukcji użycia dołączonej do produktu KONECT RESILIA AVC.

### 2.0 Sposób dostarczania

**Przymiary są pakowane osobno, dostarczane w stanie niejałowym i muszą zostać wyczyszczone oraz wysterylizowane przed każdym użyciem. Nie można ich sterylizować w oryginalnym opakowaniu.**

### 3.0 Instrukcje dotyczące czyszczenia

Wszystkie przymiary należy czyścić i sterylizować przed każdym użyciem zgodnie z odpowiednimi procedurami szpitalnymi oraz zalecanymi instrukcjami i parametrami. Akcesoria należy wycofywać z użytku, gdy są na nich widoczne oznaki pęknięcia, zarysowań lub innego pogorszenia stanu technicznego. W celu uzyskania odpowiednich zamienników należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym firmy Edwards Lifesciences.

**PRZESTROGA: Należy sprawdzić przymiary pod kątem zużycia, takiego jak stępienie, popękanie lub spękanie włoskowate. Jeśli widoczne są oznaki pogorszenia stanu, przymiar należy wymienić na nowy.**

**OSTRZEŻENIE: Fragmentów przymiarów nie można zlokalizować za pomocą zewnętrznego urządzenia obrazującego.**

#### 3.1 Instrukcje czyszczenia ręcznego

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

#### 3.2 Instrukcje czyszczenia automatycznego

1. Przymiary należy opłukać pod strumieniem zimnej wody z kranu, aby usunąć większe zanieczyszczenia.
2. Przygotować roztwór czyszczący o neutralnym pH (taki jak Enzol lub jego odpowiednik) zgodnie z zaleceniami producenta.
3. Całkowicie zanurzyć przymiary w roztworze czyszczącym i namaczać przez co najmniej 1 minutę. Unikać kontaktu pomiędzy przymiarami.
4. Umieścić przymiary na tacy TRAY1190 zgodnie ze wskazaniem podanymi na podstawie 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                                                           |
| *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                                                           |

| FAZA     | CZAS RECYRKULACJI (MINUTY) | TEMPERATURA          | RODZAJ I STĘŻENIE DETERGENTU |
|----------|----------------------------|----------------------|------------------------------|
| 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.

## 4.0 Odkazanie

### 4.1 Instrukcje dezynfekcji termicznej:

1. Tacę z przymiarami i ze zdjętą pokrywą umieścić 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                  |

### 4.2 Instrukcje 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 przymiary 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 przymiary przez co najmniej 12 minut.
4. Dokładnie opłukać przymiary, całkowicie zanurzając je w jałowej, oczyszczonej wodzie lub jej odpowiedniku, poruszając nimi i namaczając je przez co najmniej 1 minutę.
5. Osuszyć przymiary jałową, niestrzępiącą się ściereczką.

## 5.0 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.

## Návod na sterilizáciu a starostlivosť o príslušenstvo k aortálnej chlopňovej protéze KONECT RESILIA, model 11060A, pre meradlá, model 1190

### 1.0 Meradlo, model 1190

Meradlo, model 1190, je určené na uľahčenie výberu vhodnej veľkosti aortálnej chlopňovej protézy (AVC) KONECT RESILIA, model 11060A. Meradlá sú k dispozícii vo veľkostiach 19, 21, 23, 25, 27 a 29 mm. Meradlo, model 1190, umožňuje priame pozorovanie uloženia aortálnej chlopňovej protézy KONECT v anule po odstránení natívnych cípov alebo po odstránení predchádzajúcej umelej chlopne.

Informácie o používaní týchto meradiel sú uvedené v návode na použitie, ktorý sa dodáva s aortálnou chlopňovou protézou KONECT RESILIA.

### 2.0 Spôsob dodania

**Meradlá sú balené osobitne, sú nesterilné a pred každým použitím sa musia vyčistiť a sterilizovať. Nemôžu sa sterilizovať v pôvodnom obale.**

### 3.0 Pokyny na čistenie

Všetky meradlá 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 diely, obráťte sa na svojho obchodného zástupcu spoločnosti Edwards Lifesciences.

**UPOZORNENIE: Skontrolujte, či meradlá nevykazujú známky opotrebovania, ako napríklad matné miesta, trhliny alebo praskliny. Ak si všimnete akékoľvek opotrebovanie, meradlo vymeňte.**

**VÝSTRAHA: Fragmenty meradiel sa nedajú nájsť pomocou externého zobrazovacieho zariadenia.**

#### 3.1 Pokyny na ručné čistenie

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

#### 3.2 Pokyny na automatické čistenie

1. Meradlá opláchnite pod studenou tečúcou vodou z kohútika, aby ste odstránili hrubé znečistenie.
2. Pripravte čistiaci roztok s neutrálnym pH (ako napríklad Enzol alebo podobný) podľa odporúčania výrobcu.
3. Meradlá úplne ponorte do čistiaceho roztoku a nechajte ich v ňom minimálne 1 minútu. Dávajte pozor, aby sa meradlá navzájom nedotýkali.
4. Vložte meradlá na podnos TRAY1190 tak, ako je to uvedené na základni podnosu.
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) |
| 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.

## 4.0 Dezinfekcia

### 4.1 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                             |

### 4.2 Návod na dezinfekciu vysokej úrovne

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

## 5.0 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<br>(270 – 279 °F) | 15 – 18 minút | 40 minút               |
| Predvákuový       | Dvojito zabalené | 4 impulzy     | 132 – 137 °C<br>(270 – 279 °F) | 3 – 18 minút  | 30 minút               |

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

## KONECT RESILIA aortaklaffåre, modell 11060A, pleie- og steriliseringsanvisninger for tilbehør for størrelsesmåler, modell 1190

### 1.0 Størrelsesmåler, modell 1190

Størrelsesmåler, modell 1190, er beregnet på å gjøre det enklere å velge riktig størrelse på KONECT RESILIA aortaklaffåre, modell 11060A. Størrelsesmålere finnes i størrelsene 19, 21, 23, 25, 27 og 29 mm. Størrelsesmåler, modell 1190, gjør det mulig å observere direkte hvordan KONECT aortaklaffåre passer inn i annulus etter at de opprinnelige klaffebladene er fjernet eller en tidligere proteseklaff er fjernet.

Bruksanvisningen levert med KONECT RESILIA aortaklaffåre gir informasjon om bruken av disse størrelsesmålerne.

### 2.0 Leveringsform

**Størrelsesmålerne er pakket separat, leveres usterile og må rengjøres og steriliseres før hver bruk. De kan ikke steriliseres i originalemballasjen.**

### 3.0 Rengjøringsinstruksjoner

Alle størrelsesmålere må rengjøres og steriliseres før hver bruk, i henhold til egnede sykehusprosedyrer og de følgende anbefalte instruksjonene og parametrene. 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 størrelsesmålere for tegn på slitasje, f.eks. sløvhets, sprekkdannelse eller krakelering. Skift ut størrelsesmåleren hvis du oppdager tegn på forringelse.**

**ADVARSEL: Fragmenter av størrelsesmålerne kan ikke lokaliseres med eksternt avbildningsutstyr.**

#### 3.1 Instruksjoner for manuell rengjøring

1. Skyll størrelsesmålerne 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 størrelsesmålerne i rengjøringsløsningen så de dekkes helt og la dem ligge slik i minimum 5 minutter. Unngå kontakt mellom størrelsesmålerne.
4. Etter at de har ligget i bløt i 5 minutter, bruker du en børste med myk bust til å skrubbe størrelsesmålerne i minimum 2 minutter for å fjerne all synlig skitt.
5. Fjern størrelsesmålerne fra rengjøringsløsningen og skyll med kaldt, rennende vann fra springen, skyll deretter i omvendt osmose / avionisert vann i minimum 1 minutt.
6. Hvis de er synlig skitne, gjentas rengjøringsprosessen.

#### 3.2 Instruksjoner for automatisert rengjøring

1. Skyll størrelsesmålerne 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 størrelsesmålerne i rengjøringsløsningen så de dekkes helt og la dem ligge slik i minimum 1 minutt. Unngå kontakt mellom størrelsesmålerne.
4. Last størrelsesmålerne på TRAY1190-brettet slik det er angitt på bunnen av brettet.
5. Plasser det lastede 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) |
| Skylling   | 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.

## 4.0 Desinfeksjon

### 4.1 Instruksjoner for termisk desinfeksjon

1. Last brettet med størrelsesmålerne inn i vaskemaskinen/desinfektoren med lokket av.
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                        |

### 4.2 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 størrelsesmålerne i desinfeksjonsløsningen så de dekkes helt, og påse at alle luftbobler fjernes fra overflaten av størrelsesmålerne ved å tørke med en steril, lofri klut.
3. La størrelsesmålerne ligge i bløtt i minimum 12 minutter.
4. Skyll størrelsesmålerne nøye ved å legge dem i sterilt, rensset vann eller lignende så de dekkes helt, beveg størrelsesmålerne i vannet og la dem ligge i bløt i minimum 1 minutt.
5. Tørk størrelsesmålerne med en steril, lofri klut.

## 5.0 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 | Minimum-stemperatur        | Eksponeringstid | Minimum tørketid |
|--------------------------|-------------------|-------------------|----------------------------|-----------------|------------------|
| Tyngdekraftsfor-skyvning | Dobbelt innpakket | Ikke relevant     | 132–137 °C<br>(270–279 °F) | 15–18 minutter  | 40 minutter      |
| Forvakuum                | Dobbelt innpakket | 4 pulseringer     | 132–137 °C<br>(270–279 °F) | 3–18 minutter   | 30 minutter      |

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

## Aorttaläpällinen KONECT RESILIA -putkiproteesi, malli 11060A – lisävarusteiden kunnossapito- ja sterilointiohjeet kokomittamallille 1190

### 1.0 Kokomittamalli 1190

Kokomittamalli 1190 on tarkoitettu helpottamaan aorttaläpällisen KONECT RESILIA -putkiproteesin (AVC), malli 11060A, oikean koon valintaa. Kokomittoja on saatavilla 19, 21, 23, 25, 27 ja 29 mm:n kokoina. Kokomittamallin 1190 avulla on mahdollista havaita suoraan, mahtuuko KONECT AVC annuluksen sisään natiiviliuskien tai aikaisemman tekoläpän poiston jälkeen.

Näiden kokomittojen käyttöä koskevat tiedot annetaan KONECT RESILIA AVC -laitteen mukana toimitetuissa käyttöohjeissa.

### 2.0 Toimitustapa

**Kokomitat on pakattu erikseen ja toimitetaan epästeriileinä. Ne on puhdistettava ja steriloitava ennen jokaista käyttökertaa. Niitä ei voida steriloida alkuperäisessä pakkauksessaan.**

### 3.0 Puhdistusohjeet

Kaikki kokomitat on puhdistettava ja steriloitava ennen jokaista käyttökertaa sairaalan asianmukaisten menettelyjen ja seuraavien suositeltujen ohjeiden ja parametrien mukaisesti. Lisävarusteet on poistettava käytöstä, mikäli niissä havaitaan halkeamia, säröjä tai muita merkkejä laadun heikentymisestä. Ota yhteys Edwards Lifesciences -myyntiedustajaan asianmukaisten vaihto-osien saamiseksi.

**TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Tarkasta kokomitat kulumisen merkkien, kuten himmentyneiden pintojen, halkeamien tai säröjen varalta. Vaihda kokomitta uuteen, jos havaitset merkkejä laadun heikentymisestä.**

**VAROITUS: kokomittojen palasia ei voida paikantaa ulkoisen kuvantamislaitteen avulla.**

#### 3.1 Ohjeet manuaaliseen puhdistukseen

- Poista karkea lika huuhtelemalla kokomittoja kylmän juoksevan vesijohtoveden alla.
- Valmista pH-arvoltaan neutraali puhdistusliuos (kuten Enzol tai vastaava) valmistajan suositusten mukaisesti.
- Upota kokomitat kokonaan puhdistusliukseen ja liota vähintään 5 minuuttia. Vältä kokomittojen välistä kosketusta.
- Kun olet liottanut kokomittoja 5 minuuttia, poista näkyvä lika harjaamalla kokomittoja pehmeäharjaisella harjalla vähintään 2 minuuttia.
- Ota kokomitat pois puhdistusliuksesta ja huuhtelee niitä ensin kylmän juoksevan vesijohtoveden alla ja sen jälkeen käänteisosmoosivedellä tai deionisoidulla vedellä vähintään 1 minuutti.
- Jos näkyvää likaa on edelleen, toista puhdistusprosessi.

#### 3.2 Ohjeet automaattiseen puhdistukseen

- Poista karkea lika huuhtelemalla kokomittoja kylmän juoksevan vesijohtoveden alla.
- Valmista pH-arvoltaan neutraali puhdistusliuos (kuten Enzol tai vastaava) valmistajan suositusten mukaisesti.
- Upota kokomitat kokonaan puhdistusliukseen ja liota vähintään 1 minuutti. Vältä kokomittojen välistä kosketusta.
- Aseta kokomitat TRAY1190-alustalle alustan pohjan merkintöjen mukaisella tavalla.
- Aseta täytetty alusta automaattiseen pesulaitteeseen ilman kantta.
- Aseta tarvittaessa moottorin nopeudeksi SUURI ja valitse sykli ja sykliparametrit seuraavien suositusten mukaisesti:

| VAIHE         | KIERRÄTYSAIKA (MINUUTTEINA) | LÄMPÖTILA              | PESUAINEN TYYPPI JA PITOISUUS                                            |
|---------------|-----------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Esipesu       | 2.00                        | Kylmä vesijohtovesi    | –                                                                        |
| *Entsyymipesu | 2.00                        | Kuuma hanavesi         | pH-arvoltaan neutraali entsymaattinen puhdistusaine (Enzol tai vastaava) |
| Pesu          | 2.00                        | 50–60 °C (122–140 °F)  | Alkalinen puhdistusaine (Neodisher Mediclean Forte tai vastaava)         |
| 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.



## 4.0 Desinfiointi

### 4.1 Ohjeet lämpödesinfiointiin

1. Lataa alusta, jolle kokomitat on asetettu, pesu-/desinfiointilaitteeseen ilman kantta.
2. Aseta tarvittaessa moottorin nopeudeksi SUURI ja valitse seuraavat suositellut parametrit:

| VAIHE         | KIERRÄTYSAIKA (MINUUTTEINA) | VEDEN LÄMPÖTILA | PESUAIKINEEN TYYPPI JA PITOISUUS |
|---------------|-----------------------------|-----------------|----------------------------------|
| Lämpöhuuhtelu | 5.00                        | 90 °C (194 °F)  | –                                |

### 4.2 Ohjeet korkean tason desinfiointiin

1. Anna korkean tason desinfiointiaineen (Cidex OPA -desinfiointiaineen tai vastaavan) lämpötilan tasaantua astiassa vähintään 20 °C:n (68 °F:n) lämpötilaan tai noudata valmistajan suosituksia.
2. Upota kokomitat kokonaan desinfiointiliuokseen ja varmista pyyhkimällä steriilillä, nukkaamattomalla liinalla, että kokomittojen pinnoille ei jää yhtään ilmakuplia.
3. Anna kokomittojen liota vähintään 12 minuuttia.
4. Huuhtelee kokomitat huolellisesti upottamalla ne kokonaan steriiliin puhdistettuun veteen tai vastaavaan, sekoittamalla ja antamalla liota vähintään 1 minuutin ajan.
5. Kuivaa kokomitat steriilillä, nukkaamattomalla liinalla.

## 5.0 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.

| Sterilointi-laitteen tyyppi | Kokoonpano   | Esikäsittely | Vähimmäis-lämpötila        | Käsittelyaika   | Vähimmäiskuivatusaika |
|-----------------------------|--------------|--------------|----------------------------|-----------------|-----------------------|
| Painovoimaan perustuva      | Kaksoiskääre | –            | 132–137 °C<br>(270–279 °F) | 15–18 minuuttia | 40 minuuttia          |
| Esityhjiö                   | Kaksoiskääre | 4 pulssia    | 132–137 °C<br>(270–279 °F) | 3–18 minuuttia  | 30 minuuttia          |

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

## Аортен клапен канал KONECT RESILIA, модел 11060A – инструкции за грижа и стерилизация на аксесоарите за оразмерител модел 1190

### 1.0 Оразмерител модел 1190

Оразмерителят модел 1190 е предназначен да улесни избора на подходящ размер аортен клапен канал (AVC) KONECT RESILIA модел 11060A. Оразмерителите са налични в размери 19, 21, 23, 25, 27 и 29 mm. Оразмерителят модел 1190 позволява директно наблюдение на пасването на AVC KONECT в анулуса след премахване на нативните платна или преди отстраняване на клапна протеза.

Инструкциите за употреба, предоставени с AVC KONECT RESILIA, дават информация за употребата на тези оразмерители.

### 2.0 Как се доставя

Оразмерителите са опаковани поотделно, предоставят се нестерилни и трябва да се почистват и стерилизират преди всяко използване. Те не могат да се стерилизират в оригиналната им опаковка.

### 3.0 Инструкции за почистване

Всички оразмерители трябва да бъдат почистени 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 оразмерителите за признаци на износване като захабяване, напукване или надраскване. Сменете оразмерителя, ако се наблюдава каквото и да е влошаване.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Фрагменти от оразмерителите не могат да бъдат локализирани посредством външно изделие за образна диагностика.

#### 3.1 Инструкции за ръчно почистване

1. Изплакнете оразмерителите 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 оразмерителите в почистващия разтвор и наkisнете за най-малко 5 минути. Избягвайте контакта между оразмерителите.
4. След наkisването за 5 минути използвайте четка с меки влакна и изтъркайте оразмерителите за най-малко 2 минути за премахване на видими замърсявания.
5. Премахнете оразмерителите от почистващия разтвор и изплакнете със студена течаща чешмяна вода, а след това с вода, преминала обратна осмоза/дейонизирана вода за най-малко 1 минута.
6. Ако има видимо замърсяване, повторете процеса на почистване.

#### 3.2 Инструкции за автоматизирано почистване

1. Изплакнете оразмерителите 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 оразмерителите в почистващия разтвор и наkisнете за най-малко 1 минута. Избягвайте контакта между оразмерителите.
4. Заредете оразмерителите в таблата TRAY1190, както е показано на основата 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                                                    |
| * Ензимно измиване     | 2:00                           | Гореща чешмяна вода  | Неутрален pH ензимен почистващ препарат (EnzoI или еквивалент) |

| ФАЗА       | РЕЦИРКУЛАЦИОННО ВРЕМЕ (МИНУТИ) | ТЕМПЕРАТУРА              | ВИД И КОНЦЕНТРАЦИЯ НА ПОЧИСТВАЩИЯ ПРЕПАРАТ                            |
|------------|--------------------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 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.

## 4.0 Дезинфекция

### 4.1 Инструкции за термална дезинфекция

1. Заредете таблата с оразмерителите в миялна/машина за дезинфекция с отделен капак.
2. 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                                |

### 4.2 Инструкции за дезинфекция на високо ниво

1. Настройте ванa с дезинфектант на високо ниво (Cidex OPA или еквивалентен) при най-малко 20°C (68°F) или следвайте препоръките на производителя.
2. Напълно потопете оразмерителите в разтвора на дезинфектанта и се уверете, че всички въздушни балончета са премахнати от повърхността на оразмерителите чрез забърсване със стерилна кърпа без власинки.
3. Оставете оразмерителите намокнати за най-малко 12 минути.
4. Изплакнете напълно оразмерителите чрез пълно потапяне в стерилна, пречистена вода или еквивалент, разбърквайки и наkisвайки за най-малко 1 минута.
5. Подсушете оразмерителите със стерилна кърпа без власинки.

## 5.0 Инструкции за стерилизация

**ВНИМАНИЕ:** Не стерилизирайте 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 таблетите една върху друга по време на стерилизация.

Потребителят носи отговорност за качественото 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.

## Proteză valvulară aortică tubulară KONECT RESILIA, model 11060A Instrucțiuni de îngrijire și sterilizare a accesoriilor pentru etalonul model 1190

### 1.0 Etalon modelul 1190

Etalonul model 1190 este conceput să faciliteze selectarea mărimii adecvate a protezei valvulare aortice tubulare (AVC) KONECT RESILIA, model 11060A. Etaloanele sunt disponibile în mărimile 19, 21, 23, 25, 27 și 29 mm. Etalonul model 1190 permite observarea directă a modului în care AVC KONECT se potrivește în anulus după îndepărtarea cuspidelor native sau a valvei protetice anterioare.

Instrucțiunile de utilizare furnizate cu AVC KONECT RESILIA oferă informații cu privire la utilizarea acestor etaloane.

### 2.0 Mod de furnizare

**Etaloanele sunt ambalate separat, sunt furnizate nesterile și trebuie curățate și sterilizate înainte de fiecare utilizare. Acestea nu pot fi sterilizate în ambalajul original.**

### 3.0 Instrucțiuni de curățare

Toate etaloanele 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 prezintă semne evidente de fisurare, crăpare sau alte deteriorări. Contactați reprezentantul de vânzări Edwards Lifesciences pentru a obține componentele de schimb adecvate.

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

**AVERTISMENT: fragmentele de etaloane nu pot fi localizate cu ajutorul unui dispozitiv imagistic extern.**

#### 3.1 Instrucțiuni pentru curățarea manuală

1. Clătiți etaloanele 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 etaloanele în soluția de curățare și înmuiați-le timp de minimum 5 minute. Evitați contactul între etaloane.
4. După cele 5 minute de înmuiere, folosiți o perie cu peri moi și frecați etaloanele timp de minimum 2 minute pentru a îndepărta murdăria vizibilă.
5. Scoateți etaloanele 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.

#### 3.2 Instrucțiuni pentru curățarea automată

1. Clătiți etaloanele 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 etaloanele în soluția de curățare și înmuiați-le timp de minimum 1 minut. Evitați contactul între etaloane.
4. Încărcați etaloanele în tava TRAY1190 așa cum este indicat pe baza tăvii.
5. Așezați tava încărcată în dispozitivul de spălare automat cu capacul detașat.
6. Setări 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) |
| Clătire             | 1:00                         | 60–70 °C (140–158 °F)   | N/A                                                          |
| Uscare              | 7:00                         | 90–115 °C (194–239 °F)  | N/A                                                          |

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

## 4.0 Dezinfectare

### 4.1 Instrucțiuni pentru dezinfectarea termică

1. Încărcați tava cu etaloanele în dispozitivul de spălare/dezinfectare cu capacul detașat.
2. Setati turația 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                              |

### 4.2 Instrucțiuni pentru dezinfectarea de nivel înalt

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 etaloanele în soluția de dezinfectant și asigurați-vă că toate bulele de aer sunt îndepărtate de pe suprafața etaloanelor prin ștergerea cu o lavetă sterilă, fără scame.
3. Lăsați etaloanele să se înmoaie timp de minimum 12 minute.
4. Clătiți temeinic etaloanele prin scufundarea completă în apă sterilă, purificată sau un lichid echivalent, prin agitare și înmuiere timp de minimum 1 minut.
5. Uscați etaloanele folosind o lavetă sterilă, fără scame.

## 5.0 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<br>(270–279 °F) | 15–18 minute     | 40 de minute         |
| Pre-vid                          | Înfășurat de două ori | 4 impulsuri      | 132–137 °C<br>(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.

## KONECT RESILIA aordiklapi kanali, mudel 11060A, mõõdiku mudeli 1190 tarvikute hooldus- ja steriliseerimisjuhised

### 1.0 Mõõdiku mudel 1190

Mõõdiku mudel 1190 on mõeldud selleks, et aidata valida õiges suuruses KONECT RESILIA aordiklapi kanalit (AVC), mudel 11060A. Mõõdikud on saadaval suurustes 19, 21, 23, 25, 27 ja 29 mm. Mõõdiku mudel 1190 võimaldab aordiklapi kanali KONECT annuluses istuvuse otsest jälgimist pärast sünnipäraste klapihõlmade eemaldamist või enne klapiproteesi eemaldamist.

KONECT RESILIA aordiklapi kanaliga tarnitud kasutusjuhend sisaldab teavet nende mõõdikute kasutamise kohta.

### 2.0 Tarneviis

**Mõõdikud on eraldi pakendatud, tarnitakse mittesteriilsena ning enne iga kasutamist tuleb need puhastada ja steriliseerida. Neid ei saa steriliseerida originaalpakendis.**

### 3.0 Puhastamisjuhend

Enne iga kasutuskorda tuleb kõik mõõdikud puhastada ja steriliseerida kooskõlas haiglas kehtestatud tegevuskavaga ning järgides soovitatud juhiseid ja parameetreid. Pragude, mõrade ja muude kahjustuste avastamise korral tuleb tarvikud kasutuselt kõrvaldada. Sobivate asendusosade saamiseks pöörduge ettevõtte Edwards Lifesciences müügiesindaja poole.

**ETTEVAATUST! Kontrollige mõõdikuid kulumistunnuste (nt tuhmumise, pragude ja mõrade) suhtes. Mis tahes kahjustuste ilmnemisel vahetage mõõdik välja.**

**HOIATUS. Mõõdikute fragmente ei ole võimalik tuvastada väliste kuvamiseseadmetega.**

#### 3.1 Juhised käsitsi puhastamiseks

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

#### 3.2 Juhised automatiseeritud puhastamiseks

1. Suurema mustuse eemaldamiseks loputage mõõdikuid jooksva külma kraanivee all.
2. Valmistage ette pH-neutraalne puhastuslahus (nt Enzol või samaväärne) tootja soovitude kohaselt.
3. Kastke mõõdikud vähemalt 1 minutiks täielikult puhastuslahuse sisse. Vältige mõõdikute omavahelist kokkupuutumist.
4. Laadige mõõdikud alusele TRAY1190 vastavalt aluse põhjale märgitule.
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)  | –                                                                 |
| Kuivatamine  | 7:00                   | 90–115 °C (194–239 °F) | –                                                                 |

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

## 4.0 Desinfitseerimine

### 4.1 Termodesinfitseerimise juhised

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

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

### 4.2 Kõrgetasemelise desinfitseerimise juhised

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

## 5.0 Steriliseerimisjuhised

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

**ETTEVAATUST! Ärge virnastage 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.

## 1190 modelio matuokliui skirtos KONECT RESILIA aortos vožtuvo kanalo (11060A modelis) priedo priežiūros ir sterilizavimo instrukcijos

### 1.0 Matuoklio modelis 1190

1190 modelio matuoklis skirtas padėti lengviau pasirinkti tinkamą KONECT RESILIA aortos vožtuvo kanalo (AVC, modelis 11060A) dydį. Matuoklius galima įsigyti šių dydžių: 19, 21, 23, 25, 27 ir 29 mm. 1190 modelio matuoklis leidžia tiesiogiai stebėti, kaip KONECT AVC telpa žiede, kai buvo išimtos natyvinės burės arba prieš išimant protezinį vožtuvą.

Su KONECT RESILIA AVC pateiktose naudojimo instrukcijose pateikiama šių matuoklių naudojimo informacija.

### 2.0 Kaip tiekama

**Matuokliai supakuoti atskirai, pristatomi nesterilūs, kaskart prieš naudojant juos reikia išvalyti ir sterilizuoti. Jų negalima sterilizuoti originalioje pakuotėje.**

### 3.0 Valymo instrukcijos

Kiekvieną kartą prieš naudojant, reikia nuvalyti ir sterilizuoti visus matuoklius, laikantis atitinkamų ligoninės procedūrų ir toliau pateiktų rekomenduojamų instrukcijų bei parametrų. Priedai nebeturėtų būti naudojami pastebėjus įtrūkimų, atplaišų ar kitų kokybės pablogėjimo požymių. Norėdami gauti tinkamų pakaitinių priemonių, kreipkitės į „Edwards Lifesciences“ prekybos atstovą.

**PERSPĖJIMAS. Patikrinkite, ar ant matuoklių nėra nusidėvėjimo požymių, pvz., išblukusių, įskilusių vietų arba atplaišų. Pakeiskite matuoklį, jeigu pastebėjote bet kokį trūkumą.**

**ĮSPĖJIMAS. Matuoklių fragmentai negali būti aptinkami jokiais išoriniais vaizdinimo prietaisais.**

#### 3.1 Rankinio valymo instrukcijos

1. Matuoklius skalaukite šaltu, tekančiu vandentiekio vandeniu, kad būtų pašalinti dideli nešvarumai.
2. Paruoškite neutralaus pH valymo tirpalą (pvz., „Enzol“ arba panašų) pagal gamintojo rekomendaciją.
3. Visiškai panardinkite matuoklį į valymo tirpalą ir mirkykite bent 5 minutes. Saugokite, kad matuokliai nesusiliestų.
4. Pamirkę 5 minutes, šepetėliu minkštais šereliais šveiskite matuoklius bent 2 minutes, kad pašalintumėte visus matomus nešvarumus.
5. Išimkite matuoklius 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.

#### 3.2 Automatinio valymo instrukcijos

1. Matuoklius skalaukite šaltu, tekančiu vandentiekio vandeniu, kad būtų pašalinti dideli nešvarumai.
2. Paruoškite neutralaus pH valymo tirpalą (pvz., „Enzol“ arba panašų) pagal gamintojo rekomendaciją.
3. Visiškai panardinkite matuoklius į valymo tirpalą ir mirkykite bent 1 minutę. Saugokite, kad matuokliai nesusiliestų.
4. Įkelkite matuoklius į dėklą TRAY1190, kaip nurodyta ant dėklo pagrindo.
5. Užpildytą dėklą įdėkite į automatinį plautuvą, prieš tai nuimkite jo dangtį.
6. Nustatykite variklio greitį DIDELIS, 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) |
| 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.



## 4.0 Dezinfekavimas

### 4.1 Terminio dezinfekavimo instrukcijos

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

| FAZĖ                | RECIRKULIACIJOS TRUKMĖ (MINUTĖS) | VANDENS TEMPERATŪRA | PLOVIKLO TIPAS IR KONCENTRACIJA |
|---------------------|----------------------------------|---------------------|---------------------------------|
| Terminis skalavimas | 5:00                             | 90 °C (194 °F)      | Netaikoma                       |

### 4.2 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 matuoklius į dezinfekavimo tirpalą ir valydami sterilia, pūkelių nepaliekančia šluoste pasirūpinkite, kad nuo matuoklių paviršiaus būtų pašalinti visi oro burbuliukai.
- Matuoklius mirkykite bent 12 minučių.
- Kruopščiai nuskalaukite matuoklius juos visiškai panardinę į sterilų, išgrynintą arba panašų vandenį, pasukiodami ir mirkydami bent 1 minutę.
- Nusausinkite matuoklius sterilia, pūkelių nepaliekančia šluoste.

## 5.0 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.

## KONECT RESILIA aortas kanāla ar vārstuli (modelis 11060A) piederumu apkopes un sterilizācijas norādījumi attiecībā uz kalibratoru (modelis 1190)

### 1.0 Kalibratora modelis 1190

Kalibratora modelis 1190 ir paredzēts, lai atvieglotu atbilstoša KONECT RESILIA aortas kanāla ar vārstuli (modelis 11060A) izmēra izvēli. Pieejami šādu izmēru kalibratori: 19, 21, 23, 25, 27 un 29 mm. Izmantojot kalibratora modeli 1190, ir iespējams tiešā veidā novērot, kā KONECT aortas kanāls ar vārstuli iegulst gredzenā, kad natīvās viras ir izņemtas vai ir izņemta iepriekš ievietota vārstuļa protēze.

KONECT RESILIA aortas kanāla ar vārstuli komplektācijā ietvertajā lietošanas instrukcijā ir sniegta informācija par šo kalibratoru lietošanu.

### 2.0 Piegādes komplektācija

**Kalibratori tiek iepakoti atsevišķi un piegādāti nesterili, un pirms katras lietošanas reizes tie ir jātīra un jāsterilizē. Tos nedrīkst sterilizēt oriģinālajā iepakojumā.**

### 3.0 Tīrīšanas norādījumi

Visi kalibratori pirms katras lietošanas reizes ir jātīra un jāsterilizē saskaņā ar atbilstošajām slimnīcas procedūrām un tālāk ieteiktajiem norādījumiem un parametriem. Piederumu lietošana ir jāpārtrauc, ja tiem ir redzami plīsumi, plaisas vai citas nodiluma pazīmes. Sazinieties ar savu Edwards Lifesciences tirdzniecības pārstāvi, lai saņemtu atbilstošus maiņas piederumus.

**UZMANĪBU! Pārbaudiet, vai kalibratoriem nav redzamas nolietojuma pazīmes, piemēram, krāsas izmaiņas, plīsumi vai plaisas. Ja konstatējat kādu bojājumu, nomainiet kalibratoru.**

**BRĪDINĀJUMS! Kalibratoru daļu atrašanās vietu nevar noteikt, izmantojot ārēju attēlveidošanas ierīci.**

#### 3.1 Manuālas tīrīšanas norādījumi

1. Noskalojiet kalibrators 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 kalibrators tīrīšanas šķīdumā un atstājiet mirkt vismaz 5 minūtes. Gādājiet, lai kalibratori nesaskartos.
4. Pēc 5 minūšu mirkšanas izmantojiet suku ar mikstiem sariem un berziet kalibrators vismaz 2 minūtes, lai notīrītu visus redzamos netīrumus.
5. Izņemiet kalibrators 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.

#### 3.2 Automatizētās tīrīšanas norādījumi

1. Noskalojiet kalibrators 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 kalibrators tīrīšanas šķīdumā un atstājiet mirkt vismaz 1 minūti. Gādājiet, lai kalibratori nesaskartos.
4. Ievietojiet kalibrators paplātē TRAY1190, kā norādīts uz paplātes pamatnes.
5. Ievietojiet piepildīto paplāti automatizētajā mazgātājā ar noņemtu vaku.
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)          |
| 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.

## 4.0 Dezinfekcija

### 4.1 Norādījumi par termālo dezinfekciju

1. Ievietojiet paplāti ar kalibratoriem mazgāšanas/dezinfekcijas ierīcē ar noņemtu 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 |
|--------------------|--------------------------------|-------------------|--------------------------------------------|
| Termiskā skalošana | 5:00                           | 90 °C (194 °F)    | Nav piemērojams                            |

### 4.2 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 kalibratorus dezinfekcijas līdzekļa šķīdumā un, noslaukot ar sterilu drānu bez plūksnām, pārliecinieties, vai uz kalibratoru virsmas nav palikuši gaisa burbulīši.
3. Ļaujiet, lai kalibratori mirst vismaz 12 minūtes.
4. Kārtīgi noskalojiet kalibratorus, pilnībā iemērcot sterilā, attīrītā ūdenī vai līdzīgā šķīdumā, pakustinot tos un atstājot mirt vismaz 1 minūti.
5. Nosusiniet kalibratorus, izmantojot sterilu drānu bez plūksnām.

## 5.0 Sterilizācijas norādījumi

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

**UZMANĪBU!** Nelieciet 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 ietīšana | Nav piemērojams | 132–137 °C (270–279 °F) | 15–18 minūtes    | 40 minūtes                 |
| Pirmsvakuuma        | Divkārsa ietīšana | 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.

## KONECT RESILIA Aortik Kapaklı Konduit, Model 11060A için Boyut Ölçer Modeli 1190'a Yönelik Aksesuar Bakımı ve Sterilizasyonu Talimatları

### 1.0 Boyut Ölçer Model 1190

Boyut Ölçer Model 1190; KONECT RESILIA Aortik Kapaklı Konduit (AVC), Model 11060A için uygun boyutun seçilmesini kolaylaştırmak için tasarlanmıştır. 19, 21, 23, 25, 27 ve 29 mm boyutlarında boyut ölçerler mevcuttur. Boyut Ölçer Model 1190, doğal yaprakçıklar çıkarıldıktan sonra veya prostetik kapak çıkarılmadan önce KONECT AVC'nin anulus içine uyumunun doğrudan gözlemlenmesine olanak tanır.

KONECT RESILIA AVC ile birlikte temin edilen Kullanım Talimatlarında, bu boyut ölçerlerin kullanımıyla ilgili bilgiler verilmektedir.

### 2.0 Tedarik Şekli

**Boyut ölçerler ayrı olarak paketlenir, steril olmayan biçimde temin edilir ve her kullanım öncesinde temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Aksesuarlar orijinal ambalajları içinde sterilize edilemez.**

### 3.0 Temizleme Talimatları

Tüm boyut ölçerler, 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: Boyut ölçerlerde matlık, çatlama veya yüzey çatlaması gibi aşınma belirtileri olup olmadığını kontrol edin. Herhangi bir bozulma gözlemlerseniz boyut ölçeri değiştirin.**

**UYARI: Boyut ölçer parçalarının konumları, harici bir görüntüleme cihazıyla belirlenemez.**

#### 3.1 Manuel Temizleme Talimatları

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

#### 3.2 Otomatik Temizleme Talimatları

1. Kaba kiri gidermek için boyut ölçerleri soğuk, akan musluk suyuyla durulayın.
2. Üreticinin önerilerine uyarak nötr pH değerli temizlik çözeltisi (Enzol veya eşdeğeri gibi) hazırlayın.
3. Boyut ölçeri temizlik çözeltisine tamamen daldırın ve en az 1 dakika bekletin. Boyut ölçerlerin birbirine temas etmemesine dikkat edin.
4. Boyut ölçerleri TRAY1190 tepsisine, tepsi tabanında belirtilen şekilde 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                                             |
| Kurutma             | 7:00                          | 90–115 °C (194–239 °F) | Geçerli Değil                                             |

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

## 4.0 Dezenfeksiyon

### 4.1 Termal Dezenfeksiyon Talimatları

- Boyut ölçerleri içeren tepsiyi kapağı 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                   |

### 4.2 Üst Düzey Dezenfeksiyon Talimatları

- Üst düzey dezenfektan (Cidex OPA veya eşdeğeri) banyosunu minimum 20 °C (68 °F) sıcaklığa getirin veya üreticinin tavsiyelerini izleyin.
- Boyut ölçerleri dezenfektan çözeltisine tamamiyle daldırın ve boyut ölçerlerin yüzeyindeki tüm hava kabarcıklarını gidermek için yüzeyi steril, hav bırakmayan bezle silin.
- Boyut ölçerleri en az 12 dakika boyunca çözeltide bekletin.
- Boyut ölçerleri iyice durulamak için steril, saf suya veya eşdeğerine tamamen daldırın, çalkalayın ve en az 1 dakika sıvı içinde bekletin.
- Steril, hav bırakmayan bir bez kullanarak boyut ölçeri kurulayın.

## 5.0 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<br>(270–279 °F) | 15–18 dakika       | 40 dakika              |
| Ön vakum                     | Çift Sargı   | 4 puls        | 132–137 °C<br>(270–279 °F) | 3–18 dakika        | 30 dakika              |

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

## Kanal aortnog zaliska KONECT RESILIA, model 11060A; upute za njegu i sterilizaciju instrumenta za određivanje veličine modela 1190

### 1.0 Instrument za određivanje veličine modela 1190

Instrument za određivanje veličine modela 1190 namijenjen je za olakšavanje odabira odgovarajuće veličine kanala aortnog zaliska (AVC) KONECT RESILIA, modela 11060A. Instrumenti za određivanje veličine dostupni su u veličinama od 19, 21, 23, 25, 27 i 29 mm. Instrument za određivanje veličine modela 1190 omogućuje izravno promatranje pristajanja AVC-a KONECT unutar prstena nakon uklanjanja nativnih listića ili prethodnog protetskog zaliska.

Upute za upotrebu isporučene s AVC-om KONECT RESILIA pružaju informacije o upotrebi tih instrumenata za određivanje veličine.

### 2.0 Način isporuke

**Instrumenti za određivanje veličine zapakirani su zasebno, isporučuju se nesterilni i moraju se očistiti i sterilizirati prije svake upotrebe. Ne smiju se sterilizirati u svom originalnom pakiranju.**

### 3.0 Upute o čišćenju

Svi instrumenti za određivanje veličine moraju se sterilizirati prije svake upotrebe u skladu s odgovarajućim bolničkim postupcima i sljedećim preporučenim uputama i parametrima. Dodatni pribor mora se povući iz upotrebe kada se uoče znakovi oštećenja, pukotina ili druge degradacije. Obratite se prodajnom predstavniku tvrtke Edwards Lifesciences da biste dobili odgovarajući zamjenski pribor.

**OPREZ: provjerite ima li na instrumentima za određivanje veličine znakova istrošenosti, kao što su zatupljenja, oštećenja ili pukotine. Ako uočite bilo kakva oštećenja, zamijenite instrument za određivanje veličine.**

**UPOZORENJE: dijelovi instrumenata za određivanje veličine ne mogu se locirati s pomoću vanjskog uređaja za snimanje.**

#### 3.1 Upute za ručno čišćenje

1. Isperite instrumente za određivanje veličine pod hladnom vodom iz slavine da biste uklonili velike naslage prljavštine.
2. Pripremite otopinu za čišćenje neutralne pH vrijednosti (kao što je Enzol ili istovrijedna) u skladu s preporukom proizvođača.
3. U potpunosti uronite instrumente za određivanje veličine u otopinu za čišćenje i pustite da se namaču minimalno 5 minuta. Izbjegavajte dodir između instrumenata za određivanje veličine.
4. Nakon namakanja od 5 minuta četkajte instrumente za određivanje veličine četkicom s mekanim dlačicama minimalno 2 minute da biste uklonili svu vidljivu prljavštinu.
5. Izvadite instrumente za određivanje veličine iz otopine za čišćenje i ispirite ih hladnom vodom iz slavine, a zatim vodom dobivenom reverznom osmozom / deioniziranom vodom tijekom minimalno 1 minute.
6. Ako je prljavština vidljiva, ponovite postupak čišćenja.

#### 3.2 Upute za automatizirano čišćenje

1. Isperite instrumente za određivanje veličine pod hladnom vodom iz slavine da biste uklonili velike naslage prljavštine.
2. Pripremite otopinu za čišćenje neutralne pH vrijednosti (kao što je Enzol ili istovrijedna) u skladu s preporukom proizvođača.
3. U potpunosti uronite instrumente za određivanje veličine u otopinu za čišćenje i pustite da se namaču minimalno 1 minutu. Izbjegavajte dodir između instrumenata za određivanje veličine.
4. Postavite instrumente za određivanje veličine u pliticu TRAY1190 kako je naznačeno na postolju plitice.
5. Postavite napunjenu pliticu u stroj za automatizirano pranje tako da je poklopac odvojen.
6. Postavite brzinu motora na HIGH (VISOKA), ako je primjenjivo, i odaberite ciklus i parametre ciklusa prema sljedećim preporukama:

| FAZA             | VRIJEME RECIRKULACIJE (MINUTE) | TEMPERATURA                | VRSTA I KONCENTRACIJA DETERDŽENTA                                     |
|------------------|--------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Pretpranje       | 2:00                           | Hladna voda iz slavine     | N/P                                                                   |
| *Enzimsko pranje | 2:00                           | Vruća voda iz slavine      | Enzimski deterdžent neutralne pH vrijednosti (Enzol ili istovrijedan) |
| Pranje           | 2:00                           | 50 – 60 °C (122 – 140 °F)  | Alkalni deterdžent (Neodisher Mediclean Forte ili istovrijedan)       |
| Ispiranje        | 1:00                           | 60 – 70 °C (140 – 158 °F)  | N/P                                                                   |
| Sušenje          | 7:00                           | 90 – 115 °C (194 – 239 °F) | N/P                                                                   |

\*Faza enzimskog pranja nije obavezna i može se razlikovati ovisno o modelu stroja za pranje.

## 4.0 Dezinfekcija

### 4.1 Upute za toplinsku dezinfekciju

1. Postavite plitice s instrumentima za određivanje veličine u stroj za pranje/dezinfekciju tako da je poklopac odvojen.
2. Postavite brzinu motora na HIGH (VISOKA), ako je primjenjivo, i odaberite sljedeće preporučene parametre:

| FAZA                   | VRIJEME RECIRKULACIJE (MINUTE) | TEMPERATURA VODE | VRSTA I KONCENTRACIJA DETERDŽENTA |
|------------------------|--------------------------------|------------------|-----------------------------------|
| Ispiranje toplom vodom | 5:00                           | 90 °C (194 °F)   | N/P                               |

### 4.2 Upute za dezinfekciju visoke razine

1. Pripremite ujednačenu kupelj sredstva za dezinfekciju visoke razine (Cidex OPA ili istovrijedno sredstvo) temperature minimalno 20 °C (68 °F) ili slijedite preporuke proizvođača.
2. Potpuno uronite instrumente za određivanje veličine u otopinu sredstva za dezinfekciju i pobrinite se da su svi mjehurići zraka uklonjeni s površine instrumenata za određivanje veličine tako da ih obrišete sterilnom krpom koja ne ostavlja vlakna.
3. Ostavite da se instrumenti za određivanje veličine namaču minimalno 12 minuta.
4. Dobro isperite instrumente za određivanje veličine tako da ih u potpunosti uronite u sterilnu pročišćenu vodu ili istovrijedno sredstvo, protresete ih i ostavite da se namaču minimalno 1 minutu.
5. Osušite instrumente za određivanje veličine sterilnom krpom koja ne ostavlja vlakna.

## 5.0 Upute za sterilizaciju

**OPREZ:** nemojte sterilizirati niti jedan dio dodatnog pribora u originalnom pakiranju. Svaka ustanova treba primjenjivati postupke koji uključuju biološke indikatore za potvrđivanje učinkovitosti postupka sterilizacije.

**OPREZ:** ne slažite plitice jednu na drugu prilikom sterilizacije.

Korisnik je odgovoran za donošenje prosudbe o nepridržavanju preporučene metode čišćenja ili sterilizacije.

| Vrsta sterilizatora                 | Konfiguracija  | Predkondicioniranje | Minimalna temperatura          | Vrijeme izlaganja | Minimalno vrijeme sušenja |
|-------------------------------------|----------------|---------------------|--------------------------------|-------------------|---------------------------|
| Sterilizacija strujom vodenom parom | Dvostruki omot | N/P                 | 132 – 137 °C<br>(270 – 279 °F) | 15 – 18 minuta    | 40 minuta                 |
| Predvakuumska sterilizacija         | Dvostruki omot | 4 impulsa           | 132 – 137 °C<br>(270 – 279 °F) | 3 – 18 minuta     | 30 minuta                 |

Prije upotrebe pregledajte sve instrumente. Ako vidite čestice, ponovite postupak čišćenja i sterilizacije.

**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 ■ Legenda simbola**

|                                                                                     | ISO Reg. No. <sup>1</sup> | English                                                                                     | Français                                                                                    | Deutsch                                                                                     | Español                                                                                     | Italiano                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 2493                      | Catalogue Number                                                                            | Référence catalogue                                                                         | Artikelnummer                                                                               | Número de catálogo                                                                          | Numero di catalogo                                                                          |
|    | 0434A                     | Caution                                                                                     | Avertissement                                                                               | Vorsicht                                                                                    | Aviso                                                                                       | Attenzione                                                                                  |
|    | 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                                             |
|    | N/A                       | Quantity                                                                                    | Quantité                                                                                    | Menge                                                                                       | Cantidad                                                                                    | Quantità                                                                                    |
|    | N/A                       | Size                                                                                        | Taille                                                                                      | Größe                                                                                       | Tamaño                                                                                      | Misura                                                                                      |
| 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. |
|  | 2609                      | Non-sterile                                                                                 | Non stérile                                                                                 | Unsteril                                                                                    | No estéril                                                                                  | Non sterile                                                                                 |
|  | 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                                               |
|  | 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                                           |
|  | 2492                      | Lot Number                                                                                  | N° du lot                                                                                   | Chargenbezeichnung                                                                          | Número de lote                                                                              | Numero di lotto                                                                             |
|  | 3082                      | Manufacturer                                                                                | Fabricant                                                                                   | Hersteller                                                                                  | Fabricante                                                                                  | Produttore                                                                                  |
|  | 2497                      | Date of manufacture                                                                         | Date de fabrication                                                                         | Herstellungsdatum                                                                           | Fecha de fabricación                                                                        | Data di produzione                                                                          |

|                                                                                     | ISO Reg. No. <sup>1</sup> | Nederlands                                    | Dansk                            | Svenska                            | Ελληνικά                                        | Português                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
|  | 2493                      | Catalogusnummer                               | Katalognummer                    | Katalognummer                      | Αριθμός καταλόγου                               | Número de catálogo                            |
|  | 0434A                     | Let op                                        | Forsigtig                        | Var försiktig                      | Προσοχή                                         | Aviso                                         |
|  | 1641                      | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website | Se brugsanvisningen på webstedet | Se bruksanvisningen på webbplatsen | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης στον ιστότοπο | Consultar as instruções de utilização no site |
|  | N/A                       | Hoeveelheid                                   | Mængde                           | Antal                              | Ποσότητα                                        | Quantidade                                    |



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 ■ Legenda simbola

|                                                                                     | ISO Reg. No. <sup>1</sup> | Nederlands                                                                                  | Dansk                                                                                       | Svenska                                                                                     | Ελληνικά                                                                                    | Português                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | N/A                       | Afmetingen                                                                                  | Størrelse                                                                                   | Storlek                                                                                     | Μέγεθος                                                                                     | 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. | 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. |
|    | 2609                      | Niet-steriel                                                                                | Ikke-steril                                                                                 | Icke-steril                                                                                 | Μη αποστειρωμένο                                                                            | Não esterilizado                                                                            |
|    | 2606                      | Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd                                              | 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                                              |
|    | N/A                       | Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap                                 | Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab                                        | Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen                                       | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση                                          | Representante autorizado na Comunidade Europeia                                             |
|   | 2492                      | Lotnummer                                                                                   | Partinummer                                                                                 | Lotnummer                                                                                   | Αριθμός παρτίδας                                                                            | Número de lote                                                                              |
|  | 3082                      | Fabrikant                                                                                   | Producent                                                                                   | Tillverkare                                                                                 | Κατασκευαστής                                                                               | Fabricante                                                                                  |
|  | 2497                      | Fabricagedatum                                                                              | Fremstillingsdato                                                                           | Tillverkningsdatum                                                                          | Ημερομηνία κατασκευής                                                                       | Data de fabrico                                                                             |

|                                                                                     | ISO Reg. No. <sup>1</sup> | Česky                                                                                       | Magyar                                                                                      | Polski                                                                                      | Slovensky                                                                                   | Norsk                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 2493                      | Katalogové číslo                                                                            | Katalógusszám                                                                               | Numer katalogowy                                                                            | Katalógové číslo                                                                            | Katalognummer                                                                               |
|  | 0434A                     | Výstraha                                                                                    | Vigyázat!                                                                                   | Przestroga                                                                                  | Upozornenie                                                                                 | Forsiktig                                                                                   |
|  | 1641                      | Postupujte podle návodu k použití, který naleznete na webových stránkách                    | Olvasa el a használati utasítást a weboldalon                                               | Należy zapoznać się z instrukcją użycia na stronie internetowej                             | Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke                                          | Se bruksanvisningen på nettstedet                                                           |
|  | N/A                       | Množství                                                                                    | Mennyiség                                                                                   | Ilość                                                                                       | Množstvo                                                                                    | Antall                                                                                      |
|  | N/A                       | Velikost                                                                                    | Méret                                                                                       | Rozmiar                                                                                     | Veľkosť                                                                                     | Størrelse                                                                                   |
| 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. |
|  | 2609                      | Nesterilní                                                                                  | Nem steril                                                                                  | Niejałowy                                                                                   | Nesterilné                                                                                  | Usteril                                                                                     |

Printed Date: 2025-07-03

Confidential

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 ■ Legenda simbola

|                                                                                   | ISO Reg. No. <sup>1</sup> | Česky                                          | Magyar                                     | Polski                                                 | Slovensky                                                 | Norsk                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|------------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|  | 2606                      | Nepoužívejte, pokud je obal poškozený          | Ne használja, ha a csomagolás sérült       | Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone         | Nepoužívajte, ak je obal poškodený                        | Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet           |
|  | N/A                       | Autorizovaný zástupce v Evropském společenství | Hivatalos képviselő az Európai Közösségben | Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej | Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva | Autorisert representant i Det europeiske fellesskap |
|  | 2492                      | Číslo šarže                                    | Tételszám                                  | Numer serii                                            | Číslo šarže                                               | Lotnummer                                           |
|  | 3082                      | Výrobce                                        | Gyártó                                     | Producent                                              | Výrobca                                                   | Produsent                                           |
|  | 2497                      | Datum výroby                                   | Gyártás ideje                              | Data produkcji                                         | Dátum výroby                                              | Produksjonsdato                                     |

|                                                                                     | ISO Reg. No. <sup>1</sup> | Suomi                                                                                       | Български                                                                                   | Română                                                                                      | Eesti                                                                                       | Lietuvių                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 2493                      | Luettelonumero                                                                              | Каталожен номер                                                                             | Număr de catalog                                                                            | Kataloogi number                                                                            | Katalogo numeris                                                                            |
|  | 0434A                     | Tärkeä huomautus                                                                            | Внимание                                                                                    | Atenție                                                                                     | Ettevaatust                                                                                 | Perspėjimas                                                                                 |
|  | 1641                      | Katso käyttöohjeet verkkosivustolta                                                         | Направете справка с инструкциите за употреба в уебсайта                                     | Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web                                    | Palun lugege kasutusjuhiseid veebisaidilt                                                   | Žr. naudojimo instrukcijas interneto svetainėje                                             |
|  | N/A                       | Määrä                                                                                       | Количество                                                                                  | Cantitate                                                                                   | Kogus                                                                                       | Kiekis                                                                                      |
|  | N/A                       | Koko                                                                                        | Размер                                                                                      | Mărimē                                                                                      | Suurus                                                                                      | Dydis                                                                                       |
| 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. |
|  | 2609                      | Epästeriili                                                                                 | Нестерилно                                                                                  | Nesteril                                                                                    | Mittesteriilne                                                                              | Nesterilus                                                                                  |
|  | 2606                      | Älä käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut                                                  | Да не се използва, ако опаковката е повредена                                               | A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat                                              | Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud                                                    | Nenaudoti, jei pakuotė pažeista                                                             |
|  | N/A                       | Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä                                                    | Упълномощен представител в Европейската общност                                             | Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană                                             | Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses                                                        | Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje                                                     |
|  | 2492                      | Eränumero                                                                                   | Партиден номер                                                                              | Număr de lot                                                                                | Partii number                                                                               | Partijos numeris                                                                            |

Printed Date: 2025-07-03

Confidential

**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 ■ Legenda simbola**

|                                                                                   | ISO Reg. No. <sup>1</sup> | Suomi               | Български            | Română           | Eesti          | Lietuvių        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------|----------------------|------------------|----------------|-----------------|
|  | 3082                      | Valmistaja          | Производител         | Producător       | Tootja         | Gamintojas      |
|  | 2497                      | Valmistuspäivämäärä | Дата на производство | Data fabricației | Tootmiskuupäev | Pagaminimo data |

|                                                                                     | ISO Reg. No. <sup>1</sup> | Latviešu                                                                                    | Türkçe                                                                                      | Hrvatski                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>REF</b>                                                                          | 2493                      | Kataloga numurs                                                                             | Katalog Numarası                                                                            | Kataloški broj                                                                              |
|    | 0434A                     | Uzmanību!                                                                                   | Dikkat                                                                                      | Oprez                                                                                       |
|    | 1641                      | Skatīt lietošanas instrukciju tīmekļa vietnē                                                | Web sitesindeki kullanım talimatlarına başvurun                                             | Pogledajte upute za upotrebu na internetskoj stranici                                       |
| <b>#</b>                                                                            | N/A                       | Daudzums                                                                                    | Miktar                                                                                      | Količina                                                                                    |
| <b>SZ</b>                                                                           | N/A                       | Izmērs                                                                                      | Boyut                                                                                       | Veličina                                                                                    |
| <b>Rx only</b>                                                                      | 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. |
|  | 2609                      | Nesterils                                                                                   | Steril değildir                                                                             | Nesterilno                                                                                  |
|  | 2606                      | Nelietot, ja iepakojums ir bojāts                                                           | Ambalaj hasarlıysa kullanmayın                                                              | Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno                                            |
| <b>EC REP</b>                                                                       | N/A                       | Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā                                                      | Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci                                                       | Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici                                                 |
| <b>LOT</b>                                                                          | 2492                      | Partijas numurs                                                                             | Lot Numarası                                                                                | Broj serije                                                                                 |
|  | 3082                      | Ražotājs                                                                                    | Üretici                                                                                     | Proizvođač                                                                                  |
|  | 2497                      | Izgatavošanas datums                                                                        | Üretim tarihi                                                                               | Datum proizvodnje                                                                           |

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

<sup>1</sup> ISO 7000 Graphical symbols for use on medical equipment - Registered symbols

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

<sup>1</sup> ISO 7000 Symboles graphiques destinés à un équipement médical — Symboles enregistrés

**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 ■ Legenda simbola**

■ **Hinweis:** Die Kennzeichnung dieses Produkts enthält möglicherweise nicht jedes Symbol, das in dieser Zeichenerklärung abgebildet ist.

<sup>1</sup> ISO 7000 *Grafische Symbole zur Verwendung auf Medizinprodukten – Registrierte Symbole*

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

<sup>1</sup> ISO 7000 *Símbolos gráficos para uso en equipos médicos: símbolos registrados*

■ **Nota:** l'etichetta del prodotto potrebbe non contenere tutti i simboli riportati nella legenda.

<sup>1</sup> ISO 7000 *Graphical symbols for use on medical equipment - Registered symbols*

■ **Opmerking:** Het label van dit product bevat misschien niet alle symbolen die in deze lijst vermeld staan.

<sup>1</sup> ISO 7000 *Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur - Geregistreerde symbolen*

■ **Bemærk:** Det er muligt, at ikke alle symboler i symbolforklaringen er til stede på mærkatet på dette produkt.

<sup>1</sup> ISO 7000 *Grafiske symboler til brug på medicinsk udstyr – Registrerede symboler*

■ **Obs!** Denna produkt kanske inte är försedd med alla symboler som återges i denna symbolförklaring.

<sup>1</sup> ISO 7000 *grafiska symboler för användning på medicinsk utrustning – registrerade symboler*

■ **Σημείωση:** Ενδέχεται να μην περιλαμβάνονται στη σήμανση αυτού του προϊόντος όλα τα σύμβολα που απεικονίζονται στο παρόν υπόμνημα.

<sup>1</sup> ISO 7000 *Γραφικά σύμβολα για χρήση σε ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό – Καταχωρισμένα σύμβολα*

■ **Nota:** A rotulagem deste produto poderá não incluir todos os símbolos ilustrados na legenda.

<sup>1</sup> ISO 7000 *Símbolos gráficos para utilização em equipamento médico - Símbolos registrados*

■ **Poznámka:** Štítky tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly znázorněné v této legendě.

<sup>1</sup> ISO 7000 *Grafické symboly pro použití na zdravotnických prostředcích – registrované symboly*

■ **Megjegyzés:** A jelmagyarázatban leírt szimbólumoknak nem mindegyike látható ennek a terméknek a címkéjén.

<sup>1</sup> ISO 7000 *Orvostechikai eszközökön használt grafikus szimbólumok – Bejegyzett szimbólumok*

■ **Uwaga:** Na etykiety niniejszego produktu mogą nie znajdować się wszystkie symbole przedstawione w tej legendzie.

<sup>1</sup> ISO 7000 *Symbole graficzne umieszczane na urządzeniach medycznych — Symbole zarejestrowane*

■ **Poznámka:** Štítok pre tento produkt nemusí obsahovať každý symbol zobrazený v týchto vysvetlivkách.

<sup>1</sup> ISO 7000 *Grafické značky používané na zariadeniach – registrované symboly*

■ **Merk:** Alle symboler som er gjengitt i denne forklaringen, er kanskje ikke inkludert på produktmerkingen.

<sup>1</sup> ISO 7000 *Grafiske symboler for bruk på medisinsk utstyr – registrerte symboler*

■ **Huomautus:** Tämän tuotteen merkinnät eivät välttämättä sisällä kaikkia tässä selitysosiossa esitettyjä merkkejä.

<sup>1</sup> ISO 7000 *Graphical symbols for use on medical equipment - Registered symbols*

■ **Забележка:** Възможно е етикетите на този продукт да не съдържат всеки символ, изобразен в тази легенда.

<sup>1</sup> ISO 7000 *Графични символи за употреба на медицинско оборудване – Регистрирани символи*

■ **Notă:** este posibil ca nu toate simbolurile descrie în această legendă să fie incluse pe eticheta acestui produs.

<sup>1</sup> ISO 7000 *Simboluri grafice pentru utilizarea pe echipamente medicale – Simboluri înregistrate*

■ **Märkus.** Kõik seletused esitatud sümbolid ei pruugi selle toote märgistusel esineda.

<sup>1</sup> ISO 7000 *Meditsiiniseadmetel kasutatavad graafilised sümbolid – registreeritud sümbolid*

■ **Pastaba.** Šio gaminio žymėjime gali būti ne visi šiame paaiškinime pateikti ženklai.

<sup>1</sup> ISO 7000 *Ant medicinios įrangos naudojami grafiniai simboliai. Registruotieji simboliai*

■ **Piezīme.** Ši izstrādājuma etiķetē var nebūt iekļauti visi šajos simbolu skaidrojumos norādītie simboli.

<sup>1</sup> ISO 7000 *Grafiskie simboli lietošanai uz medicīnas aprīkojuma — reģistrētie simboli*

■ **Not:** Bu ürünün etiketi bu açıklamada verilen her sembolü içermeyebilir.

<sup>1</sup> ISO 7000 *Tıbbi ekipmanlarda kullanıma yönelik grafik semboller - Kayıtlı semboller*

■ **Napomena:** Oznake na ovim simbolima ne sadržavaju nužno svaki simbol naveden u ovoj legendi.

<sup>1</sup> ISO 7000 *Grafički simboli koji se upotrebljavaju na medicinskoj opremi – Registrirani simboli*



Edwards

EC REP

**Edwards Lifesciences GmbH**  
Parkring 30  
85748 Garching bei München  
Germany



2025-06  
60052715001 A  
© Copyright 2024, 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