



Edwards

Care and Sterilization Instructions for Model 1140M Flex Handle, Model 1173B/R Sizers, and Model SET1173 Tray

Instructions d'entretien et de stérilisation de la poignée flexible, modèle 1140M, des calibreurs, modèles 1173B/R et du plateau, modèle SET1173

Directory ■ Annuaire

English (EN).....	1
Français (FR).....	4
Symbol Legend ■ Légende des symboles.....	7

English

Rx only

1.0 Accessories

These instructions apply to the following accessories: model 1140M handle, model 1173B/R sizers, and model SET1173 tray and lid, for use with MITRIS RESILIA mitral valve, model 11400M.

The Instructions For Use supplied with MITRIS RESILIA mitral valve, model 11400M provide information on the use of these accessories.

2.0 How Supplied

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

3.0 Cleaning Instructions

The accessories must be cleaned, disinfected, and sterilized prior to each use in accordance with appropriate hospital procedures and the following recommended instructions and parameters.

The 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 the accessories for signs of wear, such as dullness, cracking or crazing. Replace the handled if any deterioration is observed.

WARNING: Fragments of handles and sizers are not radiopaque and cannot be located by means of an external imaging device.

3.1 Instructions for Manual Cleaning:

Step	Procedure
1	Rinse the handle 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 (1 oz per 1 gallon (30 ml per 3.8 liters) of warm tap water).
3	Fully immerse the handle in the cleaning solution and soak for a minimum of 5 minutes. Avoid contact between the accessories.

Step	Procedure
4	After the 5-minute soak time, use a soft-bristled brush and scrub the accessories for a minimum of 3 minutes to remove any visible soil.
5	Remove the accessories from the cleaning solution and rinse with cold, running tap water. Then rinse in reverse osmosis/deionized water for a minimum of 2 minutes.
6	If soil is visible, repeat the cleaning process.

3.2 Instructions for Automated Cleaning:

Step	Procedure																								
1	Rinse the accessories 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 (1 oz per 1 gallon (30 ml per 3.8 liters) of warm tap water).																								
3	Fully immerse the accessories in the cleaning solution and soak for a minimum of 1 minute. Avoid contact between the accessories.																								
4	Load the handle(s) and sizers into the SET1173 tray as indicated by the tray markings.																								
5	Place the loaded tray into the automated washer with the lid detached.																								
6	Set motor speed to HIGH, if applicable, and select the cycle and cycle parameters per the following recommendations: <table border="1" data-bbox="311 840 1489 1456"> <thead> <tr> <th>PHASE</th> <th>RECIRCULATION TIME (MINUTES)</th> <th>TEMPERATURE</th> <th>DETERGENT TYPE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pre-wash</td> <td>2:00</td> <td>Cold tap water</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Enzyme wash*</td> <td>2:00</td> <td>Hot tap water</td> <td>Neutral pH enzymatic detergent (Enzol or equivalent) 1 oz per 1 gallon (30 ml per 3.8 liters)</td> </tr> <tr> <td>Wash</td> <td>2:00</td> <td>50 °C (122 °F) (set temperature)</td> <td>Alkaline detergent (Neodisher Mediclean Forte or equivalent) 0.25 oz per 1 gallon (7 ml per 3.8 liters)</td> </tr> <tr> <td>Rinse</td> <td>1:00</td> <td>60 °C (140 °F) (set temperature)</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Drying</td> <td>7:00</td> <td>115 °C (239 °F) (set temperature)</td> <td>N/A</td> </tr> </tbody> </table>	PHASE	RECIRCULATION TIME (MINUTES)	TEMPERATURE	DETERGENT TYPE	Pre-wash	2:00	Cold tap water	N/A	Enzyme wash*	2:00	Hot tap water	Neutral pH enzymatic detergent (Enzol or equivalent) 1 oz per 1 gallon (30 ml per 3.8 liters)	Wash	2:00	50 °C (122 °F) (set temperature)	Alkaline detergent (Neodisher Mediclean Forte or equivalent) 0.25 oz per 1 gallon (7 ml per 3.8 liters)	Rinse	1:00	60 °C (140 °F) (set temperature)	N/A	Drying	7:00	115 °C (239 °F) (set temperature)	N/A
PHASE	RECIRCULATION TIME (MINUTES)	TEMPERATURE	DETERGENT TYPE																						
Pre-wash	2:00	Cold tap water	N/A																						
Enzyme wash*	2:00	Hot tap water	Neutral pH enzymatic detergent (Enzol or equivalent) 1 oz per 1 gallon (30 ml per 3.8 liters)																						
Wash	2:00	50 °C (122 °F) (set temperature)	Alkaline detergent (Neodisher Mediclean Forte or equivalent) 0.25 oz per 1 gallon (7 ml per 3.8 liters)																						
Rinse	1:00	60 °C (140 °F) (set temperature)	N/A																						
Drying	7:00	115 °C (239 °F) (set temperature)	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:

Step	Procedure						
1	Load the handle(s) and sizers into the SET1173 tray, as indicated by the tray markings, into washer/ disinfectant with the lid detached.						
2	Set the motor speed to HIGH, if applicable, and select the following recommended parameters: <table border="1" data-bbox="311 1825 1489 1921"> <thead> <tr> <th>PHASE</th> <th>RECIRCULATION TIME (MINUTES)</th> <th>MINIMUM TEMPERATURE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Thermal rinse</td> <td>5:00</td> <td>90 °C (194 °F)</td> </tr> </tbody> </table>	PHASE	RECIRCULATION TIME (MINUTES)	MINIMUM TEMPERATURE	Thermal rinse	5:00	90 °C (194 °F)
PHASE	RECIRCULATION TIME (MINUTES)	MINIMUM TEMPERATURE					
Thermal rinse	5:00	90 °C (194 °F)					

4.2 Instructions for High Level Disinfection:

Step	Procedure
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 accessories in the disinfectant solution and ensure all air bubbles are removed from the surface by wiping with a sterile lint-free cloth.
3	Allow the accessories to soak for a minimum of 15 minutes.
4	Thoroughly rinse accessories by fully immersing in sterile, purified water or equivalent, agitating and soaking for a minimum of 1 minute. Repeat for 3 times using fresh sterile, purified water or equivalent, for each rinse.
5	Dry accessories using a sterile, lint-free cloth.

5.0 Sterilization Instructions

Threaded handles must be disassembled from any accessories before resterilization.

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	Maximum Temperature	Exposure Time (minutes)	Minimum Dry Time (minutes)	Minimum Cool Time (minutes)
Gravity Steam Sterilization	Double-Wrapped	N/A	132 °C (270 °F)	137 °C (279 °F)	15:00	50:00	60:00
Pre-vacuum	Double-Wrapped	4 pulses	132 °C (270 °F)	137 °C (279 °F)	4:00	45:00	15:00

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

Rx only

1.0 Accessoires

Ces instructions s'appliquent aux accessoires suivants : poignée, modèle 1140M, calibreurs, modèles 1173B/R et plateau et couvercle, modèle SET1173, pour l'utilisation de la valve mitrale MITRIS RESILIA, modèle 11400M.

Le mode d'emploi livré avec la valve mitrale MITRIS RESILIA, modèle 11400M, fournit des informations sur l'utilisation de ces accessoires.

2.0 Présentation

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

3.0 Instructions de nettoyage

Les accessoires doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant chaque utilisation conformément aux procédures hospitalières appropriées ainsi qu'aux instructions et paramètres recommandés ci-après.

Les accessoires ne doivent plus être utilisés au moindre signe de fissure, de craquelure ou de détérioration. Contacter le représentant Edwards Lifesciences pour obtenir les pièces de rechange appropriées.

AVERTISSEMENT : vérifier que les accessoires ne présentent aucune trace d'usure telle que des faiblesses, des fissures ou des craquelures. Remplacer la poignée en cas de détérioration.

MISE EN GARDE : les fragments de poignées et de calibreurs ne sont pas radio-opaques et il n'est pas possible de les repérer au moyen d'un dispositif d'imagerie externe.

3.1 Instructions pour un nettoyage manuel :

Étape	Procédure
1	Rincer la poignée 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 (30 ml pour 3,8 litres [1 oz pour 1 gallon] d'eau chaude du robinet).
3	Immerger la poignée dans la solution de nettoyage pendant au moins 5 minutes. Éviter tout contact entre les accessoires.
4	Après les 5 minutes de trempage, utiliser une brosse à poils doux et frotter les accessoires pendant au moins 3 minutes pour éliminer toutes les salissures visibles.
5	Sortir les accessoires de la solution de nettoyage et les rincer sous l'eau froide du robinet. Puis rincer dans de l'eau déminéralisée/purifiée par osmose inverse pendant au moins 2 minutes.
6	Si des salissures restent visibles, répéter le nettoyage.

3.2 Instructions pour un nettoyage automatisé :

Étape	Procédure
1	Rincer les accessoires 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 (30 ml pour 3,8 litres [1 oz pour 1 gallon] d'eau chaude du robinet).
3	Immerger les accessoires dans la solution de nettoyage pendant au moins 1 minute. Éviter tout contact entre les accessoires.
4	Charger le plateau SET1173 avec la ou les poignées et les calibreurs comme indiqué par les marquages sur le plateau.

Étape	Procédure																								
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 :																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>PHASE</th> <th>TEMPS DE RECIRCULATION (MINUTES)</th> <th>TEMPÉRATURE</th> <th>TYPE DE DÉTERGENT</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prélavage</td> <td>2:00</td> <td>Eau froide du robinet</td> <td>S. O.</td> </tr> <tr> <td>Lavage enzymatique*</td> <td>2:00</td> <td>Eau chaude du robinet</td> <td>Détergent enzymatique au pH neutre (Enzol ou équivalent) 30 ml pour 3,8 litres (1 oz pour 1 gallon)</td> </tr> <tr> <td>Lavage</td> <td>2:00</td> <td>50 °C (122 °F) (température définie)</td> <td>Détergent alcalin (Neodisher Mediclean Forte ou équivalent) 7 ml pour 3,8 litres (0,25 oz pour 1 gallon)</td> </tr> <tr> <td>Rinçage</td> <td>1:00</td> <td>60 °C (140 °F) (température définie)</td> <td>S. O.</td> </tr> <tr> <td>Séchage</td> <td>7:00</td> <td>115 °C (239 °F) (température définie)</td> <td>S. O.</td> </tr> </tbody> </table>	PHASE	TEMPS DE RECIRCULATION (MINUTES)	TEMPÉRATURE	TYPE DE DÉTERGENT	Prélavage	2:00	Eau froide du robinet	S. O.	Lavage enzymatique*	2:00	Eau chaude du robinet	Détergent enzymatique au pH neutre (Enzol ou équivalent) 30 ml pour 3,8 litres (1 oz pour 1 gallon)	Lavage	2:00	50 °C (122 °F) (température définie)	Détergent alcalin (Neodisher Mediclean Forte ou équivalent) 7 ml pour 3,8 litres (0,25 oz pour 1 gallon)	Rinçage	1:00	60 °C (140 °F) (température définie)	S. O.	Séchage	7:00	115 °C (239 °F) (température définie)	S. O.
PHASE	TEMPS DE RECIRCULATION (MINUTES)	TEMPÉRATURE	TYPE DE DÉTERGENT																						
Prélavage	2:00	Eau froide du robinet	S. O.																						
Lavage enzymatique*	2:00	Eau chaude du robinet	Détergent enzymatique au pH neutre (Enzol ou équivalent) 30 ml pour 3,8 litres (1 oz pour 1 gallon)																						
Lavage	2:00	50 °C (122 °F) (température définie)	Détergent alcalin (Neodisher Mediclean Forte ou équivalent) 7 ml pour 3,8 litres (0,25 oz pour 1 gallon)																						
Rinçage	1:00	60 °C (140 °F) (température définie)	S. O.																						
Séchage	7:00	115 °C (239 °F) (température définie)	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 :

Étape	Procédure						
1	Charger le plateau SET1173 avec la ou les poignées et les calibreurs comme indiqué par les marquages sur le plateau. Puis, charger le plateau 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 :						
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>PHASE</th> <th>TEMPS DE RECIRCULATION (MINUTES)</th> <th>TEMPÉRATURE MINIMALE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Rinçage thermique</td> <td>5:00</td> <td>90 °C (194 °F)</td> </tr> </tbody> </table>	PHASE	TEMPS DE RECIRCULATION (MINUTES)	TEMPÉRATURE MINIMALE	Rinçage thermique	5:00	90 °C (194 °F)
PHASE	TEMPS DE RECIRCULATION (MINUTES)	TEMPÉRATURE MINIMALE					
Rinçage thermique	5:00	90 °C (194 °F)					

4.2 Instructions de désinfection de haut niveau :

Étape	Procédure
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 accessoires dans la solution désinfectante et s'assurer que toutes les bulles d'air sont éliminées de la surface en essuyant avec un linge non pelucheux stérile.
3	Laisser tremper les accessoires pendant au moins 15 minutes.
4	Pour bien rincer les accessoires, les immerger et les agiter dans de l'eau purifiée stérile ou un équivalent pendant au moins 1 minute. Répéter 3 fois en renouvelant l'eau purifiée stérile, ou équivalent, après chaque rinçage.
5	Sécher les accessoires avec un linge non pelucheux stérile.

5.0 Instructions de stérilisation

Les poignées filetées doivent être démontées des accessoires avant la restérilisation.

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	Température maximale	Temps d'exposition (minutes)	Temps de séchage minimal (minutes)	Temps de refroidissement minimal (minutes)
Stérilisation à la vapeur par gravité	Double emballage	S. O.	132 °C (270 °F)	137 °C (279 °F)	15:00	50:00	60:00
Prévide	Double emballage	4 impulsions	132 °C (270 °F)	137 °C (279 °F)	4:00	45:00	15:00

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

Symbol Legend ■ Légende des symboles

	ISO Reg. No. ¹	English	Français
	2493	Catalogue Number	Référence catalogue
	N/A	Quantity	Quantité
	2492	Lot Number	N° du lot
	2497	Date of manufacture	Date de fabrication
	3082	Manufacturer	Fabricant
Rx only	N/A	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

	ISO Reg. No. ¹	English	Français
 ifu.edwards.com + 1 888 570 4016	1641	Consult instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi sur le site Web
	0434A	Caution	Avertissement
	2609	Non-sterile	Non stérile

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

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


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

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



Edwards

06/21
10048310001 A
© Copyright 2021, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

Web IFU