



Edwards

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

Instrucciones para la esterilización y el cuidado del mango flexible modelo 1140M, los calibradores modelos 1173B/R y la bandeja modelo SET1173

Instruções de cuidado e esterilização para o manípulo flexível modelo 1140M, os medidores modelo 1173B/R e bandeja modelo SET1173

Directory ■ Directorio ■ Diretório	
English (en).....	1
Español (es).....	4
Português do Brasil (pt-br).....	7
Symbol Legend ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dos símbolos.....	10

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.
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:			
	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:		
	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 Accesorios

Estas instrucciones se aplican a los siguientes accesorios: mango modelo 1140M, calibradores modelo 1173B/R y bandeja y tapa modelo SET1173, para su uso con la válvula mitral MITRIS RESILIA, modelo 11400M.

En las instrucciones de uso que se suministran con la válvula mitral MITRIS RESILIA, modelo 11400M, se proporciona información sobre el uso de estos accesorios.

2.0 Presentación

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

3.0 Instrucciones de limpieza

Los accesorios deben limpiarse, desinfectarse 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 accesorios en busca de señales de desgaste, como opacidad, grietas o cuarteamiento. En caso de detectar algún deterioro, sustitúyalo.

ADVERTENCIA: Los fragmentos de los mangos y los calibradores no son radiopacos y no se pueden localizar con ayuda de un dispositivo de obtención de imágenes externo.

3.1 Instrucciones para la limpieza manual:

Paso	Procedimiento
1	Enjuague el mango 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 (30 ml por cada 3,8 litros de agua corriente caliente [1 onza por 1 galón] de agua corriente caliente).
3	Sumerja el mango por completo en la solución de limpieza y manténgalo en remojo durante 5 minutos como mínimo. Evite el contacto entre los accesorios.
4	Después de los 5 minutos de remojo, utilice un cepillo de cerdas suaves y frote los accesorios por un mínimo de 3 minutos para eliminar la suciedad visible.
5	Retire los accesorios de la solución de limpieza y enjuague con agua corriente fría del grifo. A continuación, enjuague en agua sometida a ósmosis inversa/desionizada durante un mínimo de 2 minutos.
6	Repita el proceso de limpieza si hay suciedad visible.

3.2 Instrucciones para la limpieza automática:

Paso	Procedimiento
1	Enjuague los accesorios bajo 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 (30 ml por cada 3,8 litros [1 onza por 1 galón] de agua corriente caliente).
3	Sumerja los accesorios por completo en la solución de limpieza y manténgalos en remojo durante 1 minuto como mínimo. Evite el contacto entre los accesorios.

Paso	Procedimiento																								
4	Cargue los mangos y los calibradores en la bandeja SET1173, de la forma que indican las marcas de la bandeja.																								
5	Coloque la bandeja cargada en la lavadora automática con la tapa separada.																								
6	Configure la velocidad del motor en ALTO, si fuera aplicable, y seleccione el ciclo y los parámetros del ciclo según las siguientes recomendaciones: <table><tr><th>FASE</th><th>TIEMPO DE RECIRCULACIÓN (MINUTOS)</th><th>TEMPERATURA</th><th>TIPO DE DETERGENTE</th></tr><tr><td>Prelavado</td><td>2:00</td><td>Agua fría del grifo</td><td>N/D</td></tr><tr><td>Lavado con enzimas*</td><td>2:00</td><td>Agua caliente del grifo</td><td>Detergente enzimático de pH neutro (Enzol o equivalente) (30 ml por 3,8 litros [1 onza por 1 galón])</td></tr><tr><td>Lavado</td><td>2:00</td><td>50 °C (122 °F) (temperatura establecida)</td><td>Detergente alcalino (Neodisher Mediclean Forte o equivalente) 7 ml por 3,8 litros (0,25 onzas por 1 galón)</td></tr><tr><td>Enjuague</td><td>1:00</td><td>60 °C (140 °F) (temperatura establecida)</td><td>N/D</td></tr><tr><td>Secado</td><td>7:00</td><td>115 °C (239 °F) (temperatura establecida)</td><td>N/D</td></tr></table>	FASE	TIEMPO DE RECIRCULACIÓN (MINUTOS)	TEMPERATURA	TIPO DE DETERGENTE	Prelavado	2:00	Agua fría del grifo	N/D	Lavado con enzimas*	2:00	Agua caliente del grifo	Detergente enzimático de pH neutro (Enzol o equivalente) (30 ml por 3,8 litros [1 onza por 1 galón])	Lavado	2:00	50 °C (122 °F) (temperatura establecida)	Detergente alcalino (Neodisher Mediclean Forte o equivalente) 7 ml por 3,8 litros (0,25 onzas por 1 galón)	Enjuague	1:00	60 °C (140 °F) (temperatura establecida)	N/D	Secado	7:00	115 °C (239 °F) (temperatura establecida)	N/D
FASE	TIEMPO DE RECIRCULACIÓN (MINUTOS)	TEMPERATURA	TIPO DE DETERGENTE																						
Prelavado	2:00	Agua fría del grifo	N/D																						
Lavado con enzimas*	2:00	Agua caliente del grifo	Detergente enzimático de pH neutro (Enzol o equivalente) (30 ml por 3,8 litros [1 onza por 1 galón])																						
Lavado	2:00	50 °C (122 °F) (temperatura establecida)	Detergente alcalino (Neodisher Mediclean Forte o equivalente) 7 ml por 3,8 litros (0,25 onzas por 1 galón)																						
Enjuague	1:00	60 °C (140 °F) (temperatura establecida)	N/D																						
Secado	7:00	115 °C (239 °F) (temperatura establecida)	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:

Paso	Procedimiento		
1	Cargue los mangos y los calibradores en la bandeja SET1173, de la forma que indican las marcas de la bandeja, en la lavadora/desinfectadora con la tapa separada.		
2	Configure la velocidad del motor en ALTO, si fuera aplicable, y seleccione los siguientes parámetros recomendados:		
	FASE	TIEMPO DE RECIRCULACIÓN (MINUTOS)	TEMPERATURA MÍNIMA
	Enjuague térmico	5:00	90 °C (194 °F)

4.2 Instrucciones para la desinfección de alto nivel:

Paso	Procedimiento
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 accesorios en la solución desinfectante y utilice un paño sin pelusas estéril para eliminar las burbujas de la superficie.
3	Mantenga los accesorios en remojo durante 15 minutos como mínimo.
4	Sumerja, agite y remoje los accesorios en el agua purificada estéril para enjuagarlos durante 1 minuto como mínimo. Repita 3 veces con agua dulce purificada estéril o equivalente para cada lavado.
5	Utilice un paño sin pelusas estéril para secar los accesorios.

5.0 Instrucciones de esterilización

Los mangos de rosca se tienen que desmontar de los accesorios antes de la reesterilización.

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 calificación de cualquier desviación del método recomendado de limpieza o esterilización.

Tipo de esterilizador	Configuración	Preacondicionamiento	Temperatura mínima	Temperatura máxima	Tiempo de exposición (minutos)	Tiempo mínimo de secado (minutos)	Tiempo mínimo de enfriamiento (minutos)
Esterilización con vapor por gravedad	Envoltorio doble	N/D	132 °C (270 °F)	137 °C (279 °F)	15:00	50:00	60:00
Prevacío	Envoltorio doble	4 pulsos	132 °C (270 °F)	137 °C (279 °F)	4:00	45:00	15:00

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

Rx only

1.0 Acessórios

Estas instruções se aplicam aos seguintes acessórios: manípulo modelo 1140M, medidores modelo 1173B/R e bandeja e tampa modelo SET1173, para uso com a válvula mitral MITRIS RESILIA, modelo 11400M.

As instruções de uso fornecidas com a válvula mitral MITRIS RESILIA, modelo 11400M, fornecem informações sobre o uso desses acessórios.

2.0 Apresentação

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

3.0 Instruções de limpeza

Os acessórios devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de cada uso, de acordo com os procedimentos hospitalares adequados e com as instruções e parâmetros recomendados a seguir.

Os acessórios devem ser retirados de uso quando houver sinais evidentes de rachaduras, fissuras ou outras deteriorações. Entre em contato com o seu representante de vendas da Edwards Lifesciences para obter a substituição adequada das peças.

AVISO: verifique se os acessórios apresentam sinais de desgaste, como opacidade, rachaduras ou fissuras. Substitua o manípulo se observar sinais de deterioração.

ADVERTÊNCIA: os fragmentos dos manípulos e medidores não são radiopacos e não podem ser localizados por meio de dispositivos externos de imagiologia.

3.1 Instruções para limpeza manual:

Etapa	Procedimento
1	Enxágue o manípulo com água corrente fria da torneira para remover a sujeira mais visível.
2	Prepare uma solução de limpeza com pH neutro (como Enzol ou equivalente) de acordo com a recomendação do fabricante (30 ml para 3,8 litros (1 onça para 1 galão) de água morna da torneira).
3	Deixe o manípulo completamente imerso na solução de limpeza por um mínimo de 5 minutos. Evite o contato entre os acessórios.
4	Após o tempo de imersão de 5 minutos, use uma escova de cerdas macias e esfregue os acessórios por no mínimo 3 minutos para remover qualquer sujeira visível.
5	Remova os acessórios da solução de limpeza e enxágue com água corrente fria da torneira. Em seguida, enxágue com água de osmose reversa/deionizada por no mínimo 2 minutos.
6	Se houver sujeira visível, repita o processo de limpeza.

3.2 Instruções para limpeza automatizada:

Etapa	Procedimento
1	Enxágue os acessórios com água corrente fria da torneira para remover a sujeira mais visível.
2	Prepare uma solução de limpeza com pH neutro (como Enzol ou equivalente) de acordo com a recomendação do fabricante (30 ml para 3,8 litros (1 onça para 1 galão) de água morna da torneira).
3	Deixe os acessórios completamente imersos na solução de limpeza por no mínimo 1 minuto. Evite o contato entre os acessórios.
4	Carregue o(s) manípulo(s) e os medidores na bandeja SET1173, conforme indicado pelas marcações na bandeja.

Etapa	Procedimento			
5	Coloque a bandeja carregada na máquina de lavar automática com a tampa removida.			
6	Coloque a velocidade do motor em ALTA, se aplicável, e selecione o ciclo e os parâmetros de ciclo de acordo com as seguintes recomendações:			
	FASE	TEMPO DE RECIRCULAÇÃO (MINUTOS)	TEMPERATURA	TIPO DE DETERGENTE
	Pré-lavagem	2:00	Água fria da torneira	N/A
	Lavagem enzimática*	2:00	Água quente da torneira	Detergente enzimático com pH neutro (Enzol ou equivalente), 30 ml para 3,8 litros (1 onça para 1 galão)
	Lavagem	2:00	50 °C (122 °F) (temperatura configurada)	Detergente alcalino (Neodisher Mediclean Forte ou equivalente), 7 ml para 3,8 litros (0,25 onças para 1 galão)
	Enxágue	1:00	60 °C (140 °F) (temperatura configurada)	N/A
	Secagem	7:00	115 °C (239 °F) (temperatura configurada)	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:

Etapa	Procedimento		
1	Carregue o(s) manípulo(s) e os medidores na bandeja SET1173, conforme indicado pelas marcações na bandeja, na máquina de lavar/desinfetadora com a tampa removida.		
2	Coloque a velocidade do motor em ALTA, se aplicável, e selecione os seguintes parâmetros recomendados:		
	FASE	TEMPO DE RECIRCULAÇÃO (MINUTOS)	TEMPERATURA MÍNIMA
	Enxágue térmico	5:00	90 °C (194 °F)

4.2 Instruções para desinfecção de alto nível:

Etapa	Procedimento
1	Ajuste um banho de desinfetante de alto nível (Cidex OPA ou equivalente) a um mínimo de 20 °C (68 °F) ou siga as recomendações do fabricante.
2	Imerja os acessórios completamente na solução desinfetante e certifique-se de que todas as bolhas de ar sejam removidas da superfície usando um pano estéril e sem fiapos.
3	Deixe os acessórios imersos por no mínimo 15 minutos.
4	Enxágue bem os acessórios, imergindo-os completamente em água purificada estéril ou equivalente, agitando-os e deixando-os imersos por no mínimo 1 minuto. Repita 3 vezes, utilizando água fresca purificada estéril ou equivalente para cada enxágue.
5	Seque os acessórios usando um pano estéril e sem fiapos.

5.0 Instruções de esterilização

Os manípulos roscados devem ser desconectados de quaisquer acessórios antes da reesterilização.

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

AVISO: não empilhe bandejas durante a esterilização.

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

Tipo de esterilizador	Configuração	Pré-condicionamento	Temperatura mínima	Temperatura máxima	Tempo de exposição (minutos)	Tempo mínimo de secagem (minutos)	Tempo mínimo de resfriamento (minutos)
Esterilização por vapor gravitacional	Com embalagem dupla	N/A	132 °C (270 °F)	137 °C (279 °F)	15:00	50:00	60:00
Pré-vácuo	Com embalagem dupla	4 pulsos	132 °C (270 °F)	137 °C (279 °F)	4:00	45:00	15:00

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

Symbol Legend ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dos símbolos

	ISO Reg. No. ¹	English	Español	Português do Brasil
	2493	Catalogue Number	Número de catálogo	Número de catálogo
	N/A	Quantity	Cantidad	Quantidade
	2492	Lot Number	Número de lote	Número de lote
	2497	Date of manufacture	Fecha de fabricación	Data de fabricação
	3082	Manufacturer	Fabricante	Fabricante
Rx only	N/A	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

	ISO Reg. No. ¹	English	Español	Português do Brasil
 ifu.edwards.com + 1 888 570 4016	1641	Consult instructions for use on the website	Consulte las instrucciones de uso en el sitio web	Consulte as instruções de uso no site
	0434A	Caution	Aviso	Aviso
	2609	Non-sterile	No estéril	Não estéril

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*

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

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

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

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



Edwards

09/22
10054084001 A / DOC-0206905 A
© Copyright 2022, 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