



Edwards

Bioprosthetic Valve and Annuloplasty Ring Accessories Care and Sterilization Instructions for Sizers

Održavanje dodatne opreme bioprotetičkog zaliska i prstena za anuloplastiku i uputstva za merache veličine

Directory ■ Direktorijum

English (en).....	1
Srpski (sr).....	2
Symbol Legend ■ Legenda sa simbolima.....	4

English

CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

1.0 Accessories

These instructions apply to all sizer models for bioprosthetic valves and annuloplasty rings. The Instructions For Use supplied with Edwards Lifesciences bioprosthetic valves and annuloplasty rings provide information on the use of these accessories.

2.0 How Supplied

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

Sizers 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 accessories 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 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) warm tap water).

3. Fully immerse the accessories in the cleaning solution and soak for a minimum of 5 minutes.
4. After the 5-minute soak time, use a soft-bristled brush and scrub the 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 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:

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) warm tap water).
3. Fully immerse the accessories in the cleaning solution and soak for a minimum of 1 minute. Avoid contact between the sizers.
4. Place the loaded tray into the automated washer with the lid detached.
5. Set motor speed to HIGH, if applicable, and select the cycle and cycle parameters per the following recommendations:

Phase	Recirculation Time (Minutes), Set 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)
Wash	2:00, 50 °C (122 °F), Alkaline detergent (Neodisher MediClean Forte or equivalent)
Rinse	1:00, 60 °C (140 °F), N/A
Drying	7:00, 115 °C (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.

Edwards, Edwards Lifesciences, and the stylized E logo are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation. All other trademarks are the property of their respective owners.

2. Set the motor speed to HIGH, if applicable, and select the following recommended parameters:

Phase	Recirculation Time (Minutes), Water Temperature
Thermal rinse	5:00, 90 °C (194 °F)

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 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 the accessories by fully immersing in sterile, purified water or equivalent, agitating and soaking for a minimum of 1 minute. Repeat 3 times using fresh, purified water after each rinse.
5. Dry the accessories using a sterile, lint-free cloth.

5.0 Sterilization Instructions

Sizers must be disassembled from any threaded handles before sterilization.

CAUTION: Do not sterilize any of the accessories in their shipping containers. Sizers must be removed from their plastic pouches prior to sterilization. Each institution should use procedures that include biological indicators to determine the effectiveness of the sterilization procedure.

All accessory models can be sterilized using the following recommended autoclave sterilization methods:

Sterilizer Type	Gravity steam sterilization
Configuration	Double Wrapped
Preconditioning	N/A
Minimum Temperature	132 °C (270 °F)
Maximum Temperature	137 °C (279 °F)
Exposure Time	15 minutes
Minimum Dry Time	50 minutes
Minimum Cool Time	60 minutes

Sterilizer Type	Pre-vacuum
Configuration	Double Wrapped
Preconditioning	4 pulses
Minimum Temperature	132 °C (270 °F)
Maximum Temperature	137 °C (279 °F)
Exposure Time	4 minutes
Minimum Dry Time	45 minutes
Minimum Cool Time	15 minutes

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

Srpski

1.0 Dodatna oprema

Ova uputstva važe za sve modele merača veličine za bioprotetičke zaliske i prstenove za anuloplastiku. Uputstva za upotrebu koja se isporučuju sa bioprotetičkim zaliscima i prstenovima za anuloplastiku kompanije Edwards Lifesciences pružaju informacije o upotrebi ove dodatne opreme.

2.0 Način isporuke

Dodatna oprema se pakuje zasebno, dostavlja se nesterilna i mora se očistiti i sterilisati pre svake upotrebe. Ne može se sterilisati u originalnom pakovanju.

3.0 Uputstva za čišćenje

Pre svake upotrebe, svi merači veličine se moraju očistiti, dezinfikovati i sterilisati u skladu sa odgovarajućim bolničkim procedurama i sledećim preporučenim uputstvima i parametrima.

Merače veličine treba povući iz upotrebe kada ima znakova pucanja, naprsina ili bilo koje druge vrste propadanja. Obratite se prodajnom predstavniku kompanije Edwards Lifesciences radi odgovarajuće zamene.

OPREZ: Pregledajte merače veličine i uverite se da nema znakova habanja, kao što su tupost, naprsline ili pukotine. Zamenite dodatni pribor ako uočite bilo koji znak propadanja.

UPOZORENJE: Fragmenti merača veličine se ne mogu locirati spoljašnjim uređajem za snimanje.

3.1 Uputstva za ručno čišćenje:

1. Isperite pod mlazom hladne vode sa česme da biste uklonili krupne nečistoće.
2. Pripremite neutralni pH rastvor za čišćenje (kao što je Enzol ili ekvivalentni rastvor) u skladu sa preporukama proizvođača (1 oz na 1 galon (30 ml na 3,8 litara) tople vode sa česme).
3. Potpuno potopite dodatnu opremu u rastvor za čišćenje i natapajte je najmanje 5 minuta.
4. Nakon 5-minutnog potapanja, trljajte pribor najmanje 3 minuta četkom sa mekim čekinjama da biste uklonili vidljivu prljavštinu.
5. Uklonite dodatnu opremu iz rastvora za čišćenje i isperite hladnom, tekućom vodom sa česme, a zatim vodom dobijenom reverznom osmozom / dejonizovanom vodom najmanje 2 minuta.
6. Ako je vidljiva prljavština, ponovite proces čišćenja.

Edwards, Edwards Lifesciences i stilizovani logotip E su robne marke korporacije Edwards Lifesciences. Sve ostale robne marke su vlasništvo njihovih odgovarajućih vlasnika.

3.2 Uputstva za automatizovano čišćenje:

1. Isperite pod mlazom hladne vode sa česme da biste uklonili krupne nečistoće.
2. Pripremite neutralni pH rastvor za čišćenje (kao što je Enzol ili ekvivalentni rastvor) u skladu sa preporukama proizvođača (1 oz na 1 galon (30 ml na 3,8 litara) tople vode sa česme).
3. Potpuno potopite dodatnu opremu u rastvor za čišćenje i natapajte je najmanje 1 minut. Izbegavajte kontakt između merača veličine.
4. Stavite napunjenu posudu u automatizovanu mašinu za pranje sa odvojenim poklopcem.
5. Podesite brzinu motora na VISOKO, ako je primenljivo, a zatim izaberite ciklus i parametre ciklusa u skladu sa sledećim preporukama:

Faza	Vreme recirkulacije (Minuti), Podešavanje temperature, Tip deterdženta
Pretpranje	2:00, Hladna voda sa česme, Nije primenljivo
*Enzimsko pranje	2:00, Topla voda sa česme, Neutralni pH enzimski deterdžent (Enzol ili ekvivalent)
Pranje	2:00, 50 °C (122 °F), Alkalni deterdžent (Neodisher MediClean Forte ili ekvivalent)
Ispiranje	1:00, 60 °C (140 °F), Nije primenljivo
Sušenje	7:00, 115 °C (239 °F), Nije primenljivo

*Faza enzimskog pranja je opcionalna i može da se razlikuje u zavisnosti od modela mašine za pranje.

4.0 Dezinfekcija

4.1 Uputstva za termalnu dezinfekciju:

1. Ubacite posudu s meračima veličine u mašinu za pranje/dezinfekciju sa skinutim poklopcem.
2. Podesite brzinu motora na VISOKO, ako je primenljivo, a zatim izaberite sledeće preporučene parametre:

Faza	Vreme recirkulacije (minuti), Temperatura vode
Termalno ispiranje	5:00, 90 °C (194 °F)

4.2 Uputstva za dezinfekciju visokog nivoa:

1. Ekvilibrirajte kadu sa dezinfekcionim sredstvom visokog nivoa (Cidex OPA ili ekvivalent) na najmanje 20 °C (68 °F), ili pratite preporuke proizvođača.
2. Potpuno uronite dodatnu opremu u rastvor za dezinfekciju i uverite se da su svi mehurići vazduha uklonjeni sa površine brisanjem sterilnom krpom koja ne ostavlja dlačice.
3. Ostavite dodatnu opremu da se natapa najmanje 15 minuta.
4. Temeljno isperite pribor tako što ćete ga potpuno potopiti u sterilnu, prečišćenu vodu ili ekvivalent, mešati i namakati najmanje 1 minute. Ponovite 3

puta koristeći svežu pročišćenu vodu nakon svakog ispiranja.

5. Osušite dodatnu opremu sterilnom krpom koja ne ostavlja dlačice.

5.0 Uputstva za sterilizaciju

Merači veličine se moraju rastaviti sa svih navojnih drški pre sterilizacije.

OPREZ: Nemojte sterilisati nijedan deo dodatne opreme u originalnom pakovanju. Merači veličine se moraju izvaditi iz plastičnih kesica pre sterilizacije. Svaka ustanova treba da koristi procedure koje uključuju biološke indikatore za utvrđivanje efikasnosti postupka sterilizacije.

Svi modeli pribora se mogu sterilisati primenom sledećih preporučenih metoda za sterilizaciju u autoklavu:

Tip sterilizatora	Gravitaciona sterilizacija parom
Konfiguracija	Dvostruko obmotavanje
Priprema	Nije primenljivo
Minimalna temperatura	132 °C (270 °F)
Maksimalna temperatura	137 °C (279 °F)
Vreme izlaganja	15 minuta
Minimalno vreme sušenja	50 minuta
Minimalno vreme hlađenja	60 minuta

Tip sterilizatora	Predvakuum
Konfiguracija	Dvostruko obmotavanje
Priprema	4 impulsa
Minimalna temperatura	132 °C (270 °F)
Maksimalna temperatura	137 °C (279 °F)
Vreme izlaganja	4 minuta
Minimalno vreme sušenja	45 minuta
Minimalno vreme hlađenja	15 minuta

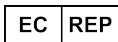
Korisnik je odgovoran za kvalifikaciju svih odstupanja od preporučenog načina čišćenja ili sterilizacije.

Symbol Legend ■ Legenda sa simbolima

	ISO Reg. No. ¹	English	Srpski
	2493	Catalogue Number	Kataloški broj
	N/A	Quantity	Količina
	2606	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu
	0434A	Caution	Oprez
	1641	Consult instructions for use	Pogledajte uputstvo za upotrebu
	1641	Consult instructions for use on the website	Pogledajte uputstvo za upotrebu na internet stranici

	ISO Reg. No. ¹	English	Srpski
	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.
	2492	Batch Code	Šifra serije
	N/A	Authorized representative in the European Community	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici
	2609	Non-sterile	Nesterilno
	3082	Manufacturer	Proizvođač
	2497	Date of manufacture	Datum proizvodnje

¹ ISO 7000 Graphical symbols for use on medical equipment - Registered symbols ■ ¹ ISO 7000 Grafički simboli za upotrebu na medicinskoj opremi – Registrovani simboli



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2025-07
60052895001 A
© Copyright 2025, 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