



Edwards

Bioprosthetic Valve and Annuloplasty Ring Accessories Care and Sterilization Instructions for Trays and Handles

Održavanje dodatne opreme bioprotetičkog zaliska i prstena za anuloplastiku i uputstva za sterilizaciju posuda i drški

Directory ■ Direktorijum

English (en).....	1
Srpski (sr).....	4
Symbol Legend ■ Legenda sa simbolima.....	7

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 tray and handle 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 Device Description

Handles consist of three sections: a proximal grip section (either polyphenylsulfone or stainless steel), a distal end (either polyphenylsulfone or stainless steel) that attaches to sizers or annuloplasty ring/heart valve holder through a threaded or snap-fit connection, and a middle malleable section made of nitinol or stainless steel, which allows the handle to be bent to the appropriate angle.

Edwards trays are accessories to Edwards heart valves and annuloplasty rings. Trays do not have direct patient contact. They consist of metal hinges and a thermoformed or injection molded tray base and lid and secured with metal hinge clamps. Trays are available in multiple configurations designed to contain the appropriate accessories for the selected product. The trays are reusable, sold non-sterile, and must be cleaned and sterilized before use. Tray shall hold the valve or ring accessories during sterilization, and storage, and transfer to surgical site.

3.0 Intended Use and Indications for Use

Handles are intended to be used in conjunction with Edwards annuloplasty ring sizers and valve annulus sizers to facilitate the selection of the correct size annuloplasty ring or heart valve, and with annuloplasty ring holders or replacement heart valve holders to facilitate the placement of the annuloplasty ring or valve.

Handles are indicated for use with sizers when sizing the annulus for valve repair or valve replacement is required. Handles are also indicated for use with annuloplasty ring holders and valve holders during the implantation of annuloplasty rings and heart valve.

The Edwards trays are intended to aid in the organization, sterilization, and storage of sizers and handles.

An Edwards tray is designed to contain, store, and transfer accessory tools such as sizers and handles, and to hold the specified accessories during product sterilization.

4.0 Contraindications

There are no known contraindications with the use of Edwards' heart valves and annuloplasty ring accessories.

5.0 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. There are no special storage conditions required for accessories. The accessories should not be used if the box is damaged.

6.0 Intended User

The intended users for trays and handles are medical professionals with the appropriate training and experience performing surgical aortic, mitral, or tricuspid valve repair.

7.0 Cleaning Instructions

All handles, trays, and lids must be cleaned, disinfected 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 accessories for signs of wear, such as dullness, cracking or crazing. Replace accessories if any deterioration is observed.

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

7.1 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.

7.2 Instructions for Automated Cleaning:

CAUTION: Automated cleaning of Model 1111 handle may not adequately remove detergent residue, which could lead to sensitivity in some patients.

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 accessories.
4. Brush the accessories and load the tray with instruments 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 (minutes) Cold tap water N/A
*Enzyme wash	2:00 (minutes) Hot tap water Neutral pH enzymatic detergent (Enzol or equivalent) (1 oz per 1 gallon (30 ml per 3.8 liters))
Wash	2:00 (minutes) 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 (minutes) 60 °C (140 °F) (Set Temperature) N/A
Drying	7:00 (minutes) 115 °C (239 °F) (Set Temperature) N/A

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

8.0 Disinfection

8.1 Instructions for Thermal Disinfection:

1. Load the tray with instruments, as indicated by the tray markings, 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)
	MINIMUM TEMPERATURE
	DETERGENT TYPE

Thermal rinse	5:00 (minutes) 90 °C (194 °F) N/A
---------------	---

8.2 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 for 3 times using fresh purified water after each rinse.
5. Dry the accessories using a sterile, lint-free cloth.

9.0 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	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

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

10.0 Device Disposal

Devices that have signs of wear, cracking or crazing may be handled and disposed of the same manner as hospital waste and biohazardous materials. There are no special risks related to the disposal of these devices.

11.0 Basic Unique Device Identification-Device Identifier (UDI-DI)

The Basic UDI-DI is the access key for device-related information entered in the Eudamed.

The following table contains the Basic UDI-DI:

Product	Trays
Models	TRAY1133, TRAY1161, TRAY1169, TRAY1169HP, SET1173, TRAY1174, TRAY1175, TRAY1252, TRAY1262
Basic UDI-DI	0690103D002OBT000UR

For a patient/user/third party in the European Economic area; if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and your national competent authority, which can be found at http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

1.0 Dodatna oprema

Ova uputstva važe za sve modele posuda i drške 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 Opis medicinskog sredstva

Drške se sastoje od tri dela: proksimalnog dela za hvatanje (od polifenilsulfona ili nerđajućeg čelika), distalnog kraja (od polifenilsulfona ili nerđajućeg čelika) koji se pričvršćuje na merač veličine ili prsten za anuloplastiku / držač srčanog zaliska putem navojnog ili uklopnog priključka i srednjeg savitljivog dela od nitinola ili nerđajućeg čelika, koji omogućava da se drška savije pod odgovarajućim uglom.

Edwards posude su dodaci za Edwards srčane zaliske i prstenove za anuloplastiku. Posude nemaju direktan kontakt s pacijentom. Sastoje se od metalnih šarki i termoformirane ili brizgane baze i poklopca posude i pričvršćuju se klemama za metalne šarke. Posude su dostupne u više konfiguracija koje su osmišljene za skladištenje odgovarajućeg dodatnog pribora za odabrani proizvod. Posude su višekratne, prodaju se u nesterilnom stanju i moraju se očistiti i sterilisati pre upotrebe. Posude sadrže dodatke za zaliske ili prstenove tokom sterilizacije, čuvanja i prenosa do hirurškog polja.

3.0 Predviđena upotreba i indikacije za upotrebu

Drške su namenjene da se koriste zajedno sa meračima veličine prstena za anuloplastiku i meračima veličine anulusa zaliska kompanije Edwards radi lakšeg izbora odgovarajuće veličine prstena za anuloplastiku ili srčanog zaliska, kao i sa držačima prstena za anuloplastiku ili zamenskim držačima srčanih zalistaka za lakše postavljanje prstena za anuloplastiku ili zaliska.

Drške su indikovane za upotrebu sa meračima veličine kada je potrebno određivanje veličine anulusa za reparaciju zaliska ili zamenu zaliska. Drške su takođe indikovane za upotrebu sa držačima prstena za anuloplastiku i držačima zaliska tokom implantacije prstenova za anuloplastiku i srčanog zaliska.

Edwards posude su predviđene kao pomoćna sredstva za organizaciju, sterilizaciju i čuvanje merača veličine i drške.

Edwards posuda je razvijena za zadržavanje, skladištenje i prenos dodatnih alatki kao što su merači veličine i drške i za zadržavanje određenog pribora tokom sterilizacije proizvoda.

4.0 Kontraindikacije

Ne postoje poznate kontraindikacije kod upotrebe srčanih zalistaka i dodatne opreme prstena za anuloplastiku kompanije Edwards.

5.0 Način dopremanja

Dodatna oprema se pakuje zasebno, dostavlja se nesterilna i mora se očistiti, dezinfikovati i sterilisati pre svake upotrebe. Ne može se sterilisati u originalnom pakovanju. Nema posebnih zahteva u pogledu uslova čuvanja dodatne opreme. Dodatna oprema ne sme da se koristi ako je pakovanje oštećeno.

6.0 Predviđeni korisnik

Predviđeni korisnici posuda i drške su medicinski stručnjaci sa odgovarajućom obukom i iskustvom izvođenja hirurške reparacije aortnog, mitralnog ili trikuspidnog zaliska.

7.0 Uputstva za čišćenje

Pre svake upotrebe, sve drške, posude i poklopci se moraju očistiti, dezinfikovati i sterilisati u skladu sa odgovarajućim bolničkim procedurama i sledećim preporučenim uputstvima i parametrima.

Dodatni pribor 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 dodatni pribor 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 drške se ne mogu locirati spoljašnjim uređajem za snimanje.

7.1 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.

7.2 Uputstva za automatizovano čišćenje:

OPREZ: Automatizovano čišćenje za model 1111 drške možda neće adekvatno ukloniti ostatke deterdženta, što može dovesti do preosetljivosti kod nekih pacijenata.

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 delova dodatne opreme.
4. Očistite dodatnu opremu četkom i napunite posudu instrumentima kao što je naznačeno na oznakama posude.
5. Stavite napunjenu posudu u automatizovanu mašinu za pranje sa odvojenim poklopcem.
6. Podesite brzinu motora na VISOKO, ako je primenljivo, a zatim izaberite ciklus i parametre ciklusa u skladu sa sledećim preporukama:

FAZA	VREME RECIRKULACIJE (MINUTI)
	TEMPERATURA
	TIP DETERDŽENTA
Pretpranje	2:00 (minuti) Hladna voda sa česme Nije primenljivo
*Enzimsko pranje	2:00 (minuti) Topla voda sa česme Neutralni pH enzimski deterdžent (Enzol ili ekvivalent) (1 oz na 1 galon (30 ml na 3,8 litara))
Pranje	2:00 (minuti) 50 °C (122 °F) (podešavanje temperature) Alkalni deterdžent (Neodisher Mediclean Forte ili ekvivalent) (0,25 oz na 1 galon (7 ml na 3,8 litara))
Ispiranje	1:00 (minuti) 60 °C (140 °F) (podešavanje temperature) Nije primenljivo
Sušenje	7:00 (minuti) 115 °C (239 °F) (podešavanje temperature) Nije primenljivo

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

8.0 Dezinfekcija

8.1 Uputstva za termalnu dezinfekciju:

1. Stavite posudu sa instrumentima, kao što je naznačeno na oznakama posude, u mašinu za pranje/dezinfekciju sa odvojenim poklopcem.
2. Podesite brzinu motora na VISOKO, ako je primenljivo, a zatim izaberite sledeće preporučene parametre:

FAZA	VREME RECIRKULACIJE (MINUTI)
	MINIMALNA TEMPERATURA
	TIP DETERDŽENTA
Termalno ispiranje	5:00 (minuti) 90 °C (194 °F) Nije primenljivo

8.2 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, pročišćenu 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.

9.0 Uputstva za sterilizaciju

Drške sa navojem se moraju rastaviti sa sve dodatne opreme pre ponovne sterilizacije.

OPREZ: Nemojte sterilisati nijedan deo dodatne opreme u originalnom pakovanju. Svaka ustanova treba da koristi procedure koje uključuju biološke indikatore za utvrđivanje efikasnosti postupka sterilizacije.

OPREZ: Nemojte slagati posude jednu preko druge tokom sterilizacije.

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

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

Pregledajte sve instrumente pre upotrebe. Ako su čestice vidljive, ponovite proces čišćenja i sterilizacije.

10.0 Odlaganje medicinskog sredstva

Medicinskim sredstvima koja imaju znakove habanja, pucanja ili naprsina može se rukovati i ona se mogu odlagati na isti način kao bolnički otpad i biološki opasni materijali. Odlaganje ovih medicinskih sredstava ne nosi poseban rizik.

11.0 Osnovna jedinstvena identifikacija medicinskog sredstva – identifikator medicinskog sredstva (UDI-DI)

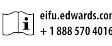
Osnovni UDI-DI je pristupni ključ za informacije o medicinskom sredstvu koje se unose u Eudamed.

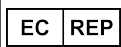
Tabela u nastavku sadrži osnovni UDI-DI:

Proizvod	Posude
Modeli	TRAY1133, TRAY1161, TRAY1169, TRAY1169HP, SET1173, TRAY1174, TRAY1175, TRAY1252, TRAY1262
Osnovni UDI-DI	0690103D002OBT000UR

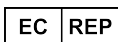
Za pacijenta / korisnika / treće lice na Evropskom ekonomskom prostoru: ako dođe do ozbiljnog incidenta tokom upotrebe ovog medicinskog sredstva ili kao posledica njegove upotrebe, prijavite incident proizvođaču i nacionalnom nadležnom organu kojeg možete pronaći na adresi http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Symbol Legend ■ Legenda sa simbolima

	ISO Reg. No. ¹	English	Srpski
	2493	Catalogue Number	Kataloški broj
	N/A	Quantity	Količina
	2492	Lot Number	Broj partije
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.
	1641	Consult instructions for use	Pogledajte uputstvo za upotrebu
	1641	Consult instructions for use on the website	Pogledajte uputstvo za upotrebu na internet stranici
	0434A	Caution	Oprez
	N/A	Unique Device Identifier	Jedinstveni identifikator sredstva

	ISO Reg. No. ¹	English	Srpski
	2606	Do not use if package is damaged	Ne koristite ako je pakovanje oštećeno
	N/A	Authorized representative in the European Community	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici
	3082	Manufacturer	Proizvođač
	2497	Date of manufacture	Datum proizvodnje
	2609	Non-sterile	Nesterilno
	N/A	Medical device	Medicinsko sredstvo
	N/A	Importer	Uvoznik

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
60052896001 A
© Copyright 2025, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA



Edwards Lifesciences B.V.
Verlengde Poolseweg 16
4818 CL Breda, Netherlands

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

Web IFU