



Edwards

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

Uputstvo za održavanje i sterilizaciju za Model 1140M savitljive drške, Model 1173B/R merača veličine i Model SET1173 posude

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

Step	Procedure
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="316 763 1490 1301"> <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> <p>*The enzyme wash phase is optional and may vary based on the washer model.</p>	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																						

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/disinfector with the lid detached.						
2	Set the motor speed to HIGH, if applicable, and select the following recommended parameters: <table border="1" data-bbox="316 1675 1479 1760"> <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.

Step	Procedure
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 Dodatna oprema

Ovo uputstvo se odnosi na sledeću dodatnu opremu: model 1140M drške, model 1173B/R merača veličine i model SET1173 posude i poklopca za mitralni zalistak MITRIS RESILIA, model 11400M.

Uputstva za upotrebu koja se isporučuju uz mitralni zalistak MITRIS RESILIA, model 11400M pružaju informacije o upotrebi ove dodatne opreme.

2.0 Način isporuke

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.

3.0 Uputstva za čišćenje

Pre svake upotrebe, sva dodatna oprema se mora očistiti, dezinfikovati i sterilisati u skladu sa odgovarajućim bolničkim procedurama i sledećim preporučenim uputstvima i parametrima.

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

OPREZ: Pregledajte dodatnu opremu i uverite se da nema znakova habanja, kao što su tupost, naprsline ili pukotine. Zamenite dršku ako uočite bilo koji znak propadanja.

UPOZORENJE: Fragmenti drški i merača veličine nisu radiografski nepropusni i ne mogu se locirati spoljašnjim uređajem za snimanje.

3.1 Uputstva za ručno čišćenje:

Korak	Procedura
1	Isperte dršku 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 dršku u rastvor za čišćenje i natapajte je najmanje 5 minuta. Izbegavajte kontakt između delova dodatne opreme.
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. Zatim ispirajte u vodi prečišćenoj reverznom osmozom / dejonizovanoj vodi najmanje 2 minuta.
6	Ako je vidljiva prljavština, ponovite proces čišćenja.

3.2 Uputstva za automatizovano čišćenje:

Korak	Procedura
1	Isperte 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	Ubacite dršku (drške) i merače veličine u posudu SET1173 u skladu s oznakama na posudi.

Korak	Procedura																								
5	Stavite napunjenu posudu u automatizovanu mašinu za pranje sa odvojenim poklopcem.																								
6	<p>Podesite brzinu motora na VISOKO, ako je primenljivo, a zatim izaberite ciklus i parametre ciklusa u skladu sa sledećim preporukama:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>FAZA</th> <th>VREME RECIRKULACIJE (MINUTI)</th> <th>TEMPERATURA</th> <th>TIP DETERDŽENTA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prepranje</td> <td>2:00</td> <td>Hladna voda sa česme</td> <td>Nije primenljivo</td> </tr> <tr> <td>Enzimsko pranje*</td> <td>2:00</td> <td>Topla voda sa česme</td> <td>Neutralni pH enzimski deterdžent (Enzol ili ekvivalent) 1 oz na 1 galon (30 ml na 3,8 litara)</td> </tr> <tr> <td>Pranje</td> <td>2:00</td> <td>50 °C (122 °F) (podešavanje temperature)</td> <td>Alkalni deterdžent (Neodisher Mediclean Forte ili ekvivalent) 0,25 oz na 1 galon (7 ml na 3,8 litara)</td> </tr> <tr> <td>Ispiranje</td> <td>1:00</td> <td>60 °C (140 °F) (podešavanje temperature)</td> <td>Nije primenljivo</td> </tr> <tr> <td>Sušenje</td> <td>7:00</td> <td>115 °C (239 °F) (podešavanje temperature)</td> <td>Nije primenljivo</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Faza enzimskog pranja je opcionalna i može da se razlikuje u zavisnosti od modela mašine za pranje.</p>	FAZA	VREME RECIRKULACIJE (MINUTI)	TEMPERATURA	TIP DETERDŽENTA	Prepranje	2:00	Hladna voda sa česme	Nije primenljivo	Enzimsko pranje*	2:00	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	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	60 °C (140 °F) (podešavanje temperature)	Nije primenljivo	Sušenje	7:00	115 °C (239 °F) (podešavanje temperature)	Nije primenljivo
FAZA	VREME RECIRKULACIJE (MINUTI)	TEMPERATURA	TIP DETERDŽENTA																						
Prepranje	2:00	Hladna voda sa česme	Nije primenljivo																						
Enzimsko pranje*	2:00	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	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	60 °C (140 °F) (podešavanje temperature)	Nije primenljivo																						
Sušenje	7:00	115 °C (239 °F) (podešavanje temperature)	Nije primenljivo																						

4.0 Dezinfekcija

4.1 Uputstva za termalnu dezinfekciju:

Korak	Procedura						
1	Ubacite dršku (drške) i merače veličine u posudu SET1173 u skladu s oznakama na posudi u mašinu za pranje/dezinfekciju sa odvojenim poklopcem.						
2	<p>Podesite brzinu motora na VISOKO, ako je primenljivo, a zatim izaberite sledeće preporučene parametre:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>FAZA</th> <th>VREME RECIRKULACIJE (MINUTI)</th> <th>MINIMALNA TEMPERATURA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Termalno ispiranje</td> <td>5:00</td> <td>90 °C (194 °F)</td> </tr> </tbody> </table>	FAZA	VREME RECIRKULACIJE (MINUTI)	MINIMALNA TEMPERATURA	Termalno ispiranje	5:00	90 °C (194 °F)
FAZA	VREME RECIRKULACIJE (MINUTI)	MINIMALNA TEMPERATURA					
Termalno ispiranje	5:00	90 °C (194 °F)					

4.2 Uputstva za dezinfekciju visokog nivoa:

Korak	Procedura
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 dodatnu opremu tako što ćete je potpuno potopiti u sterilnu, prečišćenu vodu ili ekvivalent, mešati i namakati najmanje 1 minut. Ponovite 3 puta koristeći svežu, sterilnu pročišćenu vodu ili ekvivalentno sredstvo nakon svakog ispiranja.
5	Osušite dodatnu opremu sterilnom krpom koja ne ostavlja dlačice.

5.0 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	Konfiguracija	Priprema	Minimalna temperatura	Maksimalna temperatura	Vreme izlaganja (minuti)	Minimalno vreme sušenja (minuti)	Minimalno vreme hlađenja (minuti)
Gravitaciona sterilizacija parom	Dvostruko obmotavanje	Nije primenljivo	132 °C (270 °F)	137 °C (279 °F)	15:00	50:00	60:00
Predvakuum	Dvostruko obmotavanje	4 impulsa	132 °C (270 °F)	137 °C (279 °F)	4:00	45:00	15:00

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

Symbol Legend ■ Legenda sa simbolima

	ISO Reg. No. ¹	English	Srpski		ISO Reg. No. ¹	English	Srpski
	2493	Catalogue Number	Kataloški broj		N/A	Conformité Européenne (CE Mark)	Conformité Européenne (CE znak)
	N/A	Quantity	Količina		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	Lot Number	Broj partije		1641	Consult instructions for use on the website	Pogledajte uputstvo za upotrebu na internet stranici
	2497	Date of manufacture	Datum proizvodnje		0434A	Caution	Oprez
	3082	Manufacturer	Proizvođač		2609	Non-sterile	Nesterilno
	N/A	Authorized representative in the European Community	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici				

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*

■ **Napomena:** Na ambalaži proizvoda se možda ne nalaze svi simboli.

¹ ISO 7000 *Grafički simboli za upotrebu na medicinskoj opremi – Registrovani simboli*



EC REP

Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2025-10
60057217001 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