



Edwards

Edwards eSheath Introducer Set

품목명: 생체재질의 인공 심장 판막

모델명: 제조업체의 표시 사항 **REF** 참조

허가 번호: 수허 12-531

사용 방법

이 제품은 중재적 기법에 대한 훈련과 경험이 풍부한 의사가 사용하도록 고안되었습니다. 혈관 접근 시스의 배치를 위한 표준 기법을 사용해야 합니다.

1.0 장치 설명

Edwards eSheath introducer set에는 다음이 포함됩니다.

- 1. 대상 혈관에 접근하여 지혈을 유지하면서도 일시적으로 직경이 커져 장치가 통과할 수 있도록 하는 한 개의 팽창형 시스(eSheath)(그림 1).

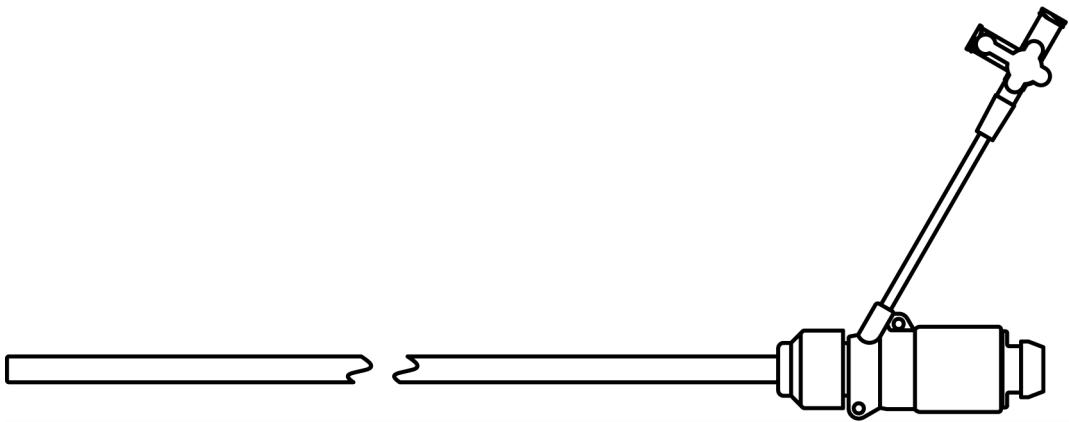


그림 1

모델	eSheath 팽창형 시스 내경(수축상태)	eSheath 팽창형 시스 외경(수축상태)	호환 가능한 THV
9610ES14	14F(4.6 mm)	6.0 mm	20 mm 23 mm 26 mm
9610ES16	16F(5.3 mm)	6.7 mm	29 mm

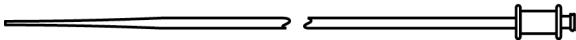


그림 2

- 2. 시스를 수용하기 위해 혈관을 확장하고/하거나 시스의 혈관 내 진입 및 추적을 용이하게 하는 데 사용할 수 있는 친수성 코팅된 두 개의 확장기(그림 2).

2.0 사용 목적

이 제품은 혈관에 접근하는 데 사용하기 위한 것입니다.

3.0 용도

Edwards eSheath introducer set는 SAPIEN 3 and SAPIEN 3 Ultra transcatheter heart valve system을 혈관계에 삽입 및 제거할 때 사용합니다.

4.0 금기사항

알려진 금기사항은 없습니다.

5.0 경고

이 장치는 일회용 장치로만 설계, 고안 및 배포되었습니다. **이 장치를 재멸균 또는 재사용해서는 안 됩니다.** 재처리 후 이 장치의 무균성, 비발열성 및 정상적 작동은 보장할 수 없습니다.

혈관 부상을 방지하려면 호환되는 0.035 in (0.89 mm) 가이드와이어와 함께 Edwards eSheath introducer set를 사용해야 합니다.

장치를 잘못 취급하거나, 포장 또는 구성품이 멸균되지 않았거나 개봉되었거나 손상되었거나(꼬여 있거나 늘어나 있는 등) 유효 기간이 경과한 경우 사용하지 마십시오.

6.0 사전 주의 사항

- 시스가 일시적으로 확대되어 장치가 통과할 수 있도록 하며, 혈관이 확장된 시스의 최대 직경을 수용할 수 있는지 확인합니다.
- 시스를 통해 장치를 삽입, 조작 또는 꺼낼 때는 항상 시스 위치의 방향을 유지해야 합니다.
- 시스 근처의 조직에 천공하거나 봉합하거나 절개할 때는 시스에 손상이 가지 않도록 주의하십시오.
- 직경이 5.5 mm 또는 6 mm 미만인 혈관에는 각각 14F 및 16F Edwards eSheath introducer set를 안전하게 배치하지 못할 수 있으므로 주의해서 사용해야 합니다.
- 삽입기 세트의 안전한 진입을 방해할 수 있는 구불구불하거나 석회화된 혈관에서는 주의하십시오.

7.0 발생 가능한 이상 사례

표준 카테터 삽입 및 혈관조영술 사용과 관련된 합병증에는 마취 또는 조영제에 대한 알레르기 반응, 혈관 천공 또는 박리를 포함한 부상, 혈관 교정이 필요할 수 있는 접근 부위 부상, 색전 형성을 초래할 수 있는 혈전증 및/또는 플라크 박리, 원위 혈관 폐쇄, 뇌졸중, 허혈 및/또는 사망 등이 포함되지만 이에 국한되지 않습니다.

유럽 경제 구역 내 환자/사용자/제3자의 경우: 이 장치의 사용 또는 그 사용의 결과로서, 중대한 사고가 발생한 경우, 제조업체나 해당 국가의 당국에 보고해야 하며, 당국 연락처는 https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en에서 확인할 수 있습니다.

8.0 사용 방법

1. 장치 구성품의 손상 여부를 육안으로 검사합니다.
2. 가이드와이어 루멘을 통해 헤파린처리 식염수를 사용하여 확장기를 세척합니다.
3. 세척 포트를 통해 헤파린처리 식염수를 사용하여 시스를 세척하고, 세척 포트를 닫습니다.
4. 유도관/확장기의 길이와 시스에 헤파린처리 식염수를 적서 친수성 코팅을 활성화합니다.
5. 확장기 하나를 시스에 완전히 삽입합니다.
6. 표준 카테터 삽입 기법을 사용하여 혈관에 접근하고 필요에 따라 다른 확장기를 사용하여 시스를 수용할 수 있도록 확장합니다.
7. 시스의 방향을 적절하게 잡고 시술 내내 방향을 유지합니다. 표준 기법을 사용하여 시스 어셈블리를 삽입하고 투시검사 하에서 진행 상황을 확인하면서 혈관 내로 전진시킵니다.

참고: 시스 작업 길이의 근위 첨형 끝은 직경이 더 큼니다.

8. 가능하면 봉합 링을 사용하여 시스를 제자리에 봉합하고 확장기를 시스에서 제거합니다.
9. 장치를 시스 안에 삽입합니다.
- 참고: 표준 중재적 기법에 따라 시술 내내 간헐적으로 시스를 헤파린처리 식염수로 세척해야 합니다.**
10. 시술이 완료되고 장치를 제거한 후 봉합사를 제거한 다음, 시스를 비틀지 않으면서 완전히 제거한 다음 다시 삽입하지 마십시오.

9.0 제공 방법

Edwards eSheath introducer set는 파우치에 담겨 제공되며 에틸렌옥사이드로 멸균 처리되었습니다.

10.0 보관

Edwards eSheath introducer set는 서늘하고 건조한 곳에 보관해야 합니다.

11.0 장치 폐기

사용한 시스 세트는 병원 폐기물 및 생물학적 유해 물질과 같은 방식으로 취급 및 폐기될 수 있습니다. 이러한 기기들의 폐기와 관련한 특별한 위험 사항은 없습니다.

12.0 유해 성분

이 의료 장치는 유해 성분을 포함하고 있지 않습니다.

13.0 안전성 및 임상 성능 요약(SSCP)

SSCP는 CE 인증이 부여된 인증 기관의 임상 평가에 따라 조정되었습니다. SSCP에는 동일한 정보에 대한 관련 요약이 포함되어 있습니다.

이 의료 장치에 대한 SSCP는 <https://meddeviceinfo.edwards.com/>을 참조하십시오.

유럽 의료 장치 데이터베이스(Eudamed) 출시 후, 이 의료 장치에 대한 SSCP는 <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>을 참조하십시오.

첨부분서 작성연월: 2023년 10월



07/2023
10056879001 A / DOC-0224294 A
© Copyright 2023, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

Telephone +1.949.250.2500
+1.800.424.3278
FAX +1.949.250.2525

Web IFU