



Edwards

### Edwards eSheath+ Introducer Set

품목명: 카테터 삽입기, 수동식 혈관 확장기

모델명: 제조원의 표시사항 참조

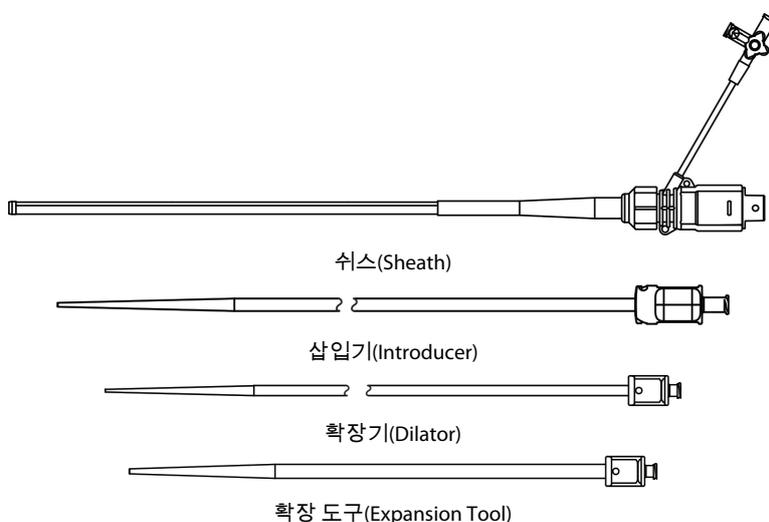
허가번호: 수허 12-531, 24-272호

### 사용 지침

이 제품은 중재적 기법에 대한 훈련과 경험이 풍부한 의사가 사용해야 합니다.

### 1.0 기기 설명

Edwards eSheath+ introducer set에는 introducer 1개, dilator 1개, expansion tool 1개, sheath 1개, 그리고 Edwards 전달 쉬스(delivery system)와 함께 포장된 로더(loader)가 포함되어 있습니다. introducer, dilator 및 sheath의 유효 길이(working length)에는 친수성 코팅(hydrophilic coating)이 되어 있습니다.



모델	쉬스 내경(I.D.)	쉬스 유효 길이 (Working Length)	호환 가능한 THV	삽입기 외경	삽입기 유효 길이	확장기 외경	확장기 유효 길이
914ESP	14 F	36 cm	20 mm 23 mm 26 mm	14 F	57 cm	16 F	38 cm
916ESP	16 F	36 cm	29 mm	16 F	57 cm	18 F	38 cm

### 2.0 적응증

Edwards eSheath+ introducer set는 Edwards 카테터경유 심장 판막과 함께 사용되는 기기의 삽입 및 제거를 위해 사용됩니다.

### 3.0 금기사항

알려진 금기사항은 없습니다.

### 4.0 경고

이 기기는 일회용으로만 설계, 고안 및 배포되었습니다.

**이 기기를 재멸균 또는 재사용해서는 안 됩니다.** 재처리 후 이 기기의 무균성, 비발열성 및 정상적 작동은 보장할 수 없습니다.

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

### 5.0 주의 사항

- 직경이 5.5 mm 또는 6 mm 미만인 혈관에는 각각 14F 및 16F Edwards eSheath+ introducer set를 안전한 배치가 불가능할 수 있으므로 주의해서 사용해야 합니다.
- 삽입기 세트의 안전한 진입을 방해할 수 있는 구불구불하거나 석회화된 혈관에서는 주의하십시오.
- 멸균 장벽 및 포장 구성품이 개봉되었거나 손상된 경우 Edwards eSheath+ introducer set를 사용하지 마십시오.
- 쉬스를 통해 기기를 삽입, 조정 또는 꺼낼 때는 항상 쉬스 위치를 유지해야 합니다.
- 시스 근처의 조직에 천공하거나 봉합하거나 절개할 때는 시스에 손상이 가지 않도록 주의하십시오.
- 확장 도구(expansion tool)는 친수성 코팅이 포함되어 있지 않습니다. 혈관 확장기로 사용하지 마십시오.

## 6.0 발생 가능한 이상 사례

표준 카테터 삽입 및 혈관조영술 사용과 관련된 합병증에는 (다음에 국한되지 않음) 혈관 천공 또는 박리, 혈전증 및/또는 플라크 이탈을 포함한 손상이 있으며, 이는 색전 형성, 혈관 원위부 폐쇄, 출혈, 감염 및/또는 사망을 초래할 수 있습니다.

## 7.0 사용 방법

1. 임상 사용 전에 삽입기, 혈관확장기, 확장 도구 및 쉬스의 길이에 표면 결함 및 손상이 있는지 검사합니다.
2. 가이드와이어 루멘을 통해 헤파린처리된 식염수를 사용하여 삽입기 및 혈관확장기를 행귀줍니다.
3. 삽입기, 확장기 및 쉬스의 길이에 헤파린처리된 식염수를 적셔 친수성 코팅을 활성화합니다. 확장 도구(expansion tool)의 표면을 적십니다.
4. 플러시 포트(flush port)를 통해 헤파린처리된 식염수를 사용하여 쉬스를 행귀주고, 플러시 포트를 닫습니다.
5. 확장 도구를 사용하여 시술 전에 쉬스의 부분적으로 확장 가능한 부분을 미리 확장합니다. **참고: 쉬스를 미리 확장한 후에는 사용하기 전에 확장 가능한 부분의 길이가 손상되었는지 검사합니다.**
6. 확장 도구를 제거한 후 플러시 포트를 통해 헤파린처리된 식염수를 사용하여 쉬스를 한 번 더 행귀주고, 플러시 포트를 닫습니다.
7. 삽입기를 쉬스에 완전히 삽입하고 시계 방향으로 돌려 삽입기 허브를 쉬스 허브에 고정합니다.
8. 표준 카테터 삽입 기법을 사용하여 혈관에 접근하고 필요에 따라 확장기를 사용하여 쉬스를 수용할 수 있도록 혈관을 확장합니다.
9. 쉬스의 방향을 적절하게 잡고 시술이 진행되는 동안 방향을 유지합니다. 투시검사의 진행 상황을 확인하면서 표준 기법을 사용하여 쉬스 어셈블리를 삽입합니다. **참고: 쉬스 유효 길이의 근위 첨형 끝은 직경이 더 큼니다.**
10. 가능하면 쉬스를 제자리에 봉합합니다.
11. 시계 반대 방향으로 돌려 쉬스에서 삽입기 허브를 잠금 해제하여 삽입기를 쉬스에서 제거합니다.
12. 기기를 쉬스에 삽입합니다(해당 기기에 관한 사항은 별도의 사용 지침 참조).
  - a. 로더를 사용할 때는 헤파린처리된 식염수로 로더를 행귀준 후 기기를 로더에 삽입합니다.
  - b. 로더가 멈출 때까지 로더를 쉬스 안으로 삽입합니다. 로더를 통과하여 쉬스 안으로 기기를 전진시킵니다.
  - c. 기기가 쉬스를 통과하면 로더를 후퇴시킵니다. 추가적인 작업 길이가 필요한 경우 로더에서 캡을 돌려서 분리하고 기기 샤프트에서 로더 튜브를 벗겨 냅니다.
13. 시술이 완료되면 쉬스에서 기기를 제거합니다. **참고: 표준 기법에 따라 간헐적으로 쉬스를 헤파린처리된 식염수를 흘려줘야 합니다.**
14. 필요한 경우 봉합사를 제거하고(필요한 경우) 회전력을 가하지 않으면서 쉬스를 완전히 제거합니다. 쉬스를 다시 삽입하지 마십시오.

## 8.0 제공 방법

Edwards eSheath+ introducer set는 파우치에 담겨 제공되며 산화에틸렌가스로 멸균 처리되었습니다.

## 9.0 보관

Edwards eSheath+ introducer set는 서늘하고 건조한 곳에 보관되어야 합니다.

## 10.0 기기 폐기

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

**부작용 보고 관련 문의처(한국의료기기안전정보원 080-080-4183)**

첨부문서 작성연월: 2025년 1월



Edwards

01/2025  
10058111001 A / DOC-0226316 A  
© Copyright 2025, Edwards Lifesciences LLC  
All rights reserved.

---

Manufacturer   
**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