



Edwards

생체재질인공심장판막과 윤상성형용고리 부속장치 의료용측정자 관리 및 멸균 지침

품목명: 의료용 측정자

모델명: 제조업체의 표시사항 참조

수입품목번호: 서울 수신02-925호, 서울 수신04-458호

1.0 사용 목적

외과 수술 시 해부학적 구조의 규격을 측정하여 보철물 교체와 이식 조직의 규격을 결정하기 위한 수술기구입니다. 치과용도 포함합니다.

2.0 부속장치

이 지침은 생체재질인공심장판막과 윤상성형용고리의 모든 의료용측정자(sizer) 모델에 적용됩니다. Edwards Lifesciences 생체재질인공심장판막과 윤상성형용고리 제품에 함께 제공된 이 사용 지침은 이러한 부속장치 사용에 관한 정보를 제공합니다.

3.0 사용 지침

적합한 홀더를 치수측정기의 홀에 단단히 삽입하여 조직의 크기를 측정합니다.

4.0 제공 방법

부속장치는 비멸균 상태로 별도 포장되어 제공되며 매번 사용하기 전에 세척 및 멸균해야 합니다. 원래 포장 상태로는 멸균할 수 없습니다.

5.0 세척 지침사항

모든 의료용측정자는 매번 사용하기 전에 적절한 병원 절차와 다음 권장 지침 및 매개변수에 따라 세척, 소독, 멸균해야 합니다.

균열, 잔금 또는 기타 손상 징후가 나타나면 의료용측정자 사용을 중단해야 합니다. Edwards Lifesciences 영업 대리점에 문의하시면 적절한 교체품을 얻을 수 있습니다.

주의: 의료용측정자에 무덤, 균열 또는 잔금 등의 마모 징후가 있는지 점검합니다. 어떠한 손상이라도 발견될 경우 부속장치를 교체합니다.

경고: 외부 영상 장치를 사용하여 의료용측정자의 조각을 찾을 수 없습니다.

5.1 수동 세척 시 지침사항:

- 오염물을 제거하기 위해 부속장치를 흐르는 차가운 수돗물로 헹굽니다.
- 제조업체의 권장 사항(따뜻한 수돗물 1갤런당 1온스(3.8리터당 30 ml))에 따라 중성 pH 세척액(예: Enzol 또는 이와 동등한 제품)을 준비합니다.
- 세척액에 부속장치를 완전히 담그고 최소 5분간 둡니다.
- 5분간 담근 후 부속장치를 부드러운 솔로 최소 3분간 문질러서 눈에 보이는 오염물을 닦아냅니다.
- 부속장치를 세척액에서 꺼내서 흐르는 차가운 수돗물로 헹군 후에 역삼투수/탈이온수로 최소 2분간 헹굽니다.
- 여전히 오염물이 눈에 보일 경우 이 세척 과정을 반복합니다.

5.2 자동 세척 시 지침사항:

- 오염물을 제거하기 위해 부속장치를 흐르는 차가운 수돗물로 헹굽니다.
- 제조업체의 권장 사항(따뜻한 수돗물 1갤런당 1온스(3.8리터당 30 ml))에 따라 중성 pH 세척액(예: Enzol 또는 이와 동등한 제품)을 준비합니다.
- 세척액에 부속장치를 완전히 담그고 최소 1분간 둡니다. 의료용측정자 간의 접촉을 방지하십시오.
- 뚜껑이 분리된 상태로 적재된 트레이를 자동 세척기에 넣습니다.
- 해당되는 경우 모터 속도를 높음으로 설정하고 다음 권장 사항에 따라 사이클 및 사이클 매개변수를 선택합니다.

단계	재순환 시간(분), 설정 온도, 세제 유형
사전 세척	2:00, 차가운 수돗물, 해당 없음
*효소 세척	2:00, 뜨거운 수돗물, 중성 pH 효소 세제(Enzol 또는 이와 동등한 제품)
세척	2:00, 섭씨 50°C(화씨 122°F), 알칼리 세제(Neodisher MediClean Forte 또는 이와 동등한 제품)
헹굼	1:00, 섭씨 60°C(화씨 140°F), 해당 없음
건조	7:00, 섭씨 115°C(화씨 239°F), 해당 없음

*효소 세척 단계는 선택 사항이며 세척기 모델에 따라 달라질 수 있습니다.

6.0 소독

6.1 열 소독 지침사항:

- 뚜껑을 분리한 상태에서 의료용측정자와 트레이를 세척기/소독기에 넣습니다.
- 해당되는 경우 모터 속도를 높음으로 설정하고 다음 권장 매개변수를 선택합니다.

단계	재순환 시간(분), 물 온도
열 헹굼	5:00, 섭씨 90°C(화씨 194°F)

6.2 고강도 소독 지침사항:

- 1. 수조에 담긴 고강도 살균제(Cidex OPA 또는 이와 동등한 제품)를 최소 섭씨 20°C(화씨 68°F)로 맞추거나 제조업체의 권장 사항을 따르십시오.
- 2. 부속장치를 살균제에 완전히 담근 후에 보풀이 없는 멸균 천으로 닦아 표면의 기포를 모두 제거합니다.
- 3. 최소 15분간 부속장치를 담가둡니다.
- 4. 부속장치를 멸균 정제수 또는 이와 동등한 용액에 완전히 담근 후에 최소 1분 이상 저어주며 완전히 헹굽니다. 헹굴 때마다 새로운 정제수를 사용하여 이 과정을 세 번 반복합니다.
- 5. 보풀이 없는 멸균 천으로 부속장치를 건조시킵니다.

7.0 멸균 지침사항

멸균 전에 의료용측정자를 스테드된 핸들에서 분해해야 합니다.

주의: 어떤 부속장치도 배송 컨테이너에 들어 있는 상태로 멸균해서는 안 됩니다. 멸균 전에 의료용측정자를 플라스틱 파우치에서 꺼내야 합니다. 각 기관은 멸균 절차의 유효성을 판별하기 위해 생물학적 표시기를 포함하는 절차를 사용해야 합니다.

모든 부속장치 모델은 다음과 같은 고압 멸균(autoclave) 권장 방법을 사용하여 멸균할 수 있습니다:

멸균기 종류	중력변위 증기멸균
구성	이중 랍핑
사전 컨디셔닝	해당 사항 없음
최소 온도	섭씨 132°C(화씨 270°F)
최대 온도	섭씨 137°C(화씨 279°F)
노출시간	15분
최소 건조시간	50분
최소 냉각시간	60분

멸균기 종류	사전 진공
구성	이중 랍핑
사전 컨디셔닝	4펄스
최소 온도	섭씨 132°C(화씨 270°F)
최대 온도	섭씨 137°C(화씨 279°F)
노출시간	4분
최소 건조시간	45분
최소 냉각시간	15분

사용자는 권장되는 세척 또는 멸균 방법을 벗어나는 사항을 확인할 책임이 있습니다.

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

첨부분서 작성연월: 2024년 12월



Edwards

12/2024
10053682001 B / DOC-0204283 B
© Copyright 2024, 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