

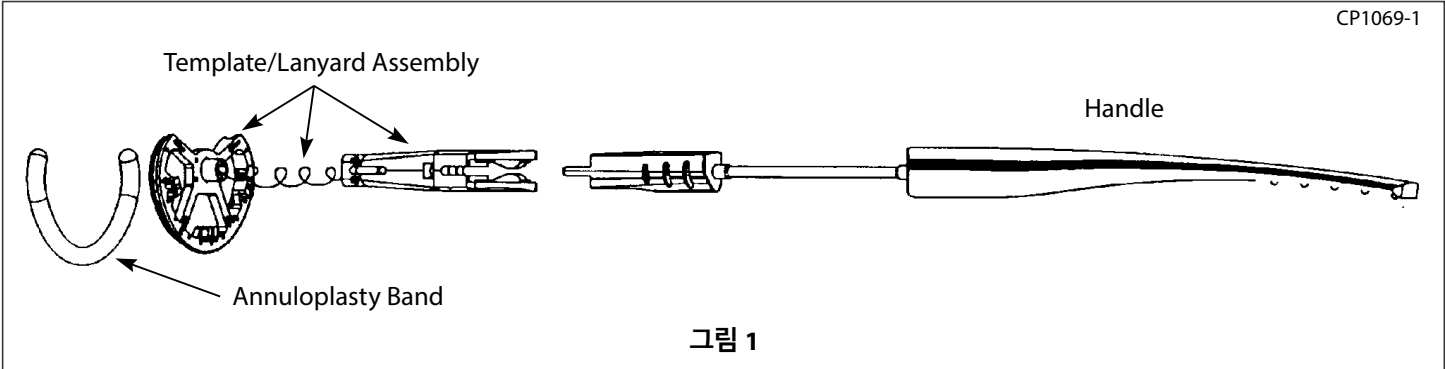


Edwards

품목명 : 윤상성형용고리
 모델명 : 제조원의 표시 사항 참조
 수입품목번호 : 수허00-489호

1.0 기기 설명

Cosgrove-Edwards annuloplasty system, model 4600은 두 가지 주요 구성 요소, 이식 가능한 유연한 윤상성형용 밴드와 템플릿/랜야드 어셈블리(또는 홀더)로 구성됩니다. 옵션 핸들인 모델 1150은 별도로 제공됩니다(그림 1).



이식 가능한 윤상성형용 밴드는 방사선학적 시각화를 가능하게 하기 위해 황산바륨이 혼합된 실리콘 고무 스트립으로 구성됩니다. 이 실리콘 고무 스트립은 단일 솔기로 함께 꿰매어진 폴리에스테르 벨루어 천으로 덮여 있습니다.

Cosgrove-Edwards annuloplasty system은 승모판 및 삼첨판 수리에 사용할 수 있습니다. 승모판 위치에 사용하는 경우, 윤상성형용 밴드의 크기는 승모판 고리의 크기에 따라 결정됩니다.

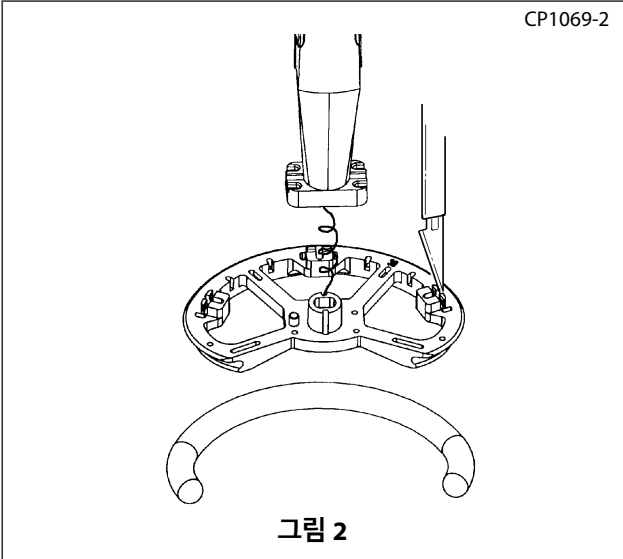
Cosgrove-Edwards 윤상성형용 밴드는 승모판류의 긴 직경을 기준으로 섬유성 삼각형에서 섬유성 삼각형으로 확장될 수 있을 만큼 충분히 긴 길이로 제공됩니다.

삼첨판 위치에 사용하는 경우, 윤상성형용 밴드의 크기는 전방 및 후방 첨판의 크기에 따라 결정됩니다. Cosgrove-Edwards 윤상성형용 밴드는 삼첨판류의 전방 및 후방 부분을 지지하는 전중격 교합에서 후중격 교합까지 연장될 만큼 충분히 긴 길이로 제공됩니다.

윤상성형용 밴드는 유연하지만 이식 시 강성을 필요로 하며, 이는 일체형 템플릿에 의해 제공됩니다. 윤상성형용 고리를 적용하는 동안 템플릿은 스텐트 역할을 하여 측정된 윤상 성형을 초래합니다.

Cosgrove-Edwards annuloplasty system의 특징은 견고한 템플릿이 봉합사의 결속을 방해하지 않도록 설계되었으며 제거 과정 중 회수 시스템을 포함한다는 것입니다(윤상성형용 밴드/템플릿-랜야드 조립 참조).

이식 후에는 이 견고한 템플릿을 제거하여 팽창에 대한 지지력을 제공하면서 판막의 동적 운동과 함께 고리가 움직일 수 있도록 합니다(그림 2).



모델(1150) 핸들은 봉합사 배치 및 윤상성형용 밴드 이식을 용이하게 하기 위해 활용될 수 있습니다. 핸들 및 템플릿의 스냅핏 조립을 통해 두 구성 요소를 신속하고 효율적으로 연결하고 분리할 수 있습니다.

1.1 제품사양

Cosgrove-Edwards annuloplasty band with template/lanyard for mitral and tricuspid valve repairs, model 4600

크기: 26mm, 28mm, 30mm, 32mm, 34mm, 36mm, 38mm

1.2 악세서리(구성품)

1) 사양

- Optional Handle Model 1150 (구성품, 수신24-1585호)
- Sizer/Handles (Threaded Connection)
- Threaded Mitral Sizers Model 1174 (의료용 측정자, 서울 수신 02-925호)
- Sizes: M26-M38
- Threaded Tricuspid Sizers Model 1175 (의료용 측정자, 서울 수신 02-925호)

Sizes: T26-T38

- Threaded Sizer Handle Model 1111 (구성품, 수허21-95호)
- Sizer/Handle Tray - Mitral Model TRAY1174
- Sizer/Handle Tray - Tricuspid Model TRAY1175

참고: 해당 의료용측정자는 수술 중 적절한 윤상성형용고리 제품의 크기를 선택하는 데 도움이 되도록 필요합니다.

2.0 사용 목적

승모판 혹은 삼첨판의 부전 또는 부전과 협착이 혼합된 경우, 그러나 이들을 전부 대체할 필요가 없는 경우 이를 교정하는 데 사용된다.

3.0 사용방법

3.1 사용 전 준비사항

- **포장 및 라벨 확인:** 포장이 개봉되었거나 손상되지 않았는지 확인합니다. 라벨의 사용 기한을 확인하고 사용 기한이 지나면 사용하지 마십시오.
- **필요한 기구의 준비:** 링/밴드 및 판막륵의 크기를 측정하기 위해 Edwards Lifesciences에서 제공하는 적절한 치수측정기를 사용할 수 있는지 확인합니다.
- **템플릿/랜야드가 포함된 Cosgrove-Edwards 윤상성형용 밴드는 이중 플라스틱 트레이가 포함된 상자에 멸균 및 비발열 상태로 제공되어 수술 시 취급 및 멸균 영역으로의 이송이 용이합니다. 외부 트레이를 개봉한 후 내부 트레이를 멸균 영역에 바로 배치할 수 있습니다.**

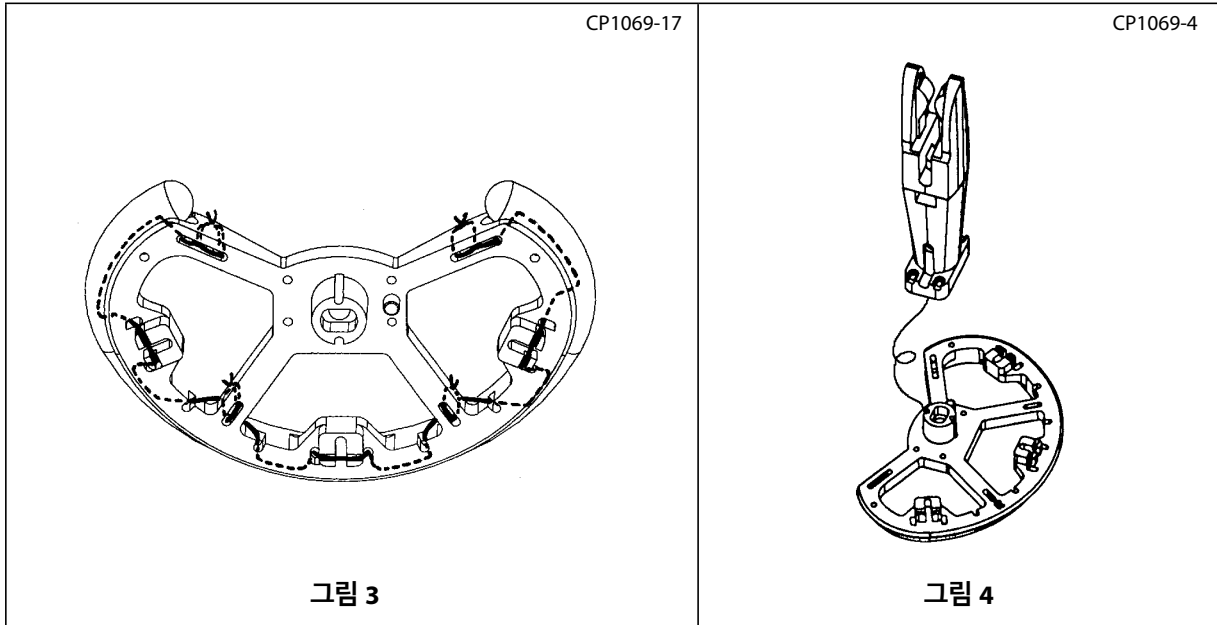
3.2 사용방법

• 윤상성형용 밴드/템플릿-랜야드 어셈블리:

윤상성형용 밴드는 일회용 템플릿에 장착되어 제공됩니다. 윤상성형용 밴드는 템플릿에 대한 시각화를 제공하기 위해 3개의 흰색 고정 봉합사를 사용하여 템플릿에 장착됩니다(그림 3).

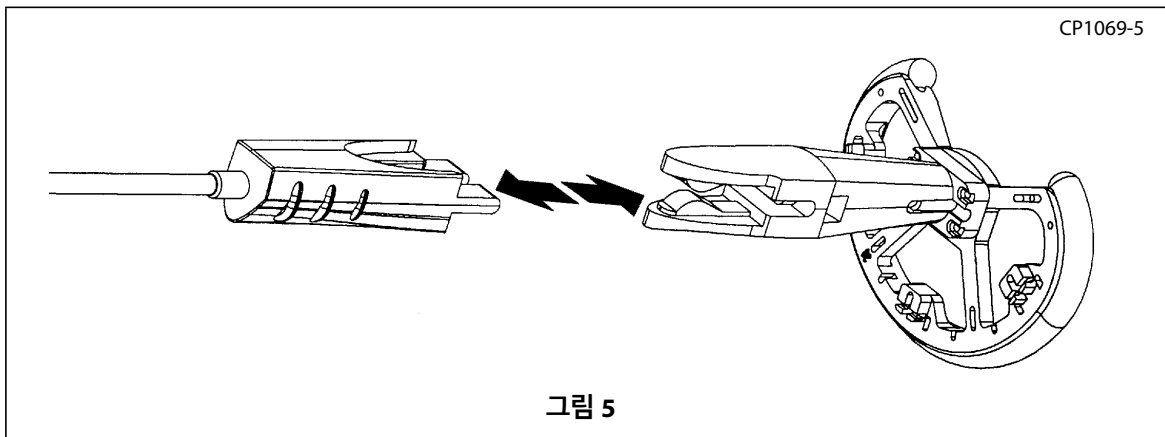
홀더나 핸들이 봉합사를 묶는 데 방해가 되지 않도록 모노필라멘트 실로 된 랜야드를 포스트와 템플릿에 연결합니다. 수술 중 적절한 시점에 두 번의 간단한 봉합사 절단을 통해 포스트를 템플릿에서 분리할 수 있습니다.

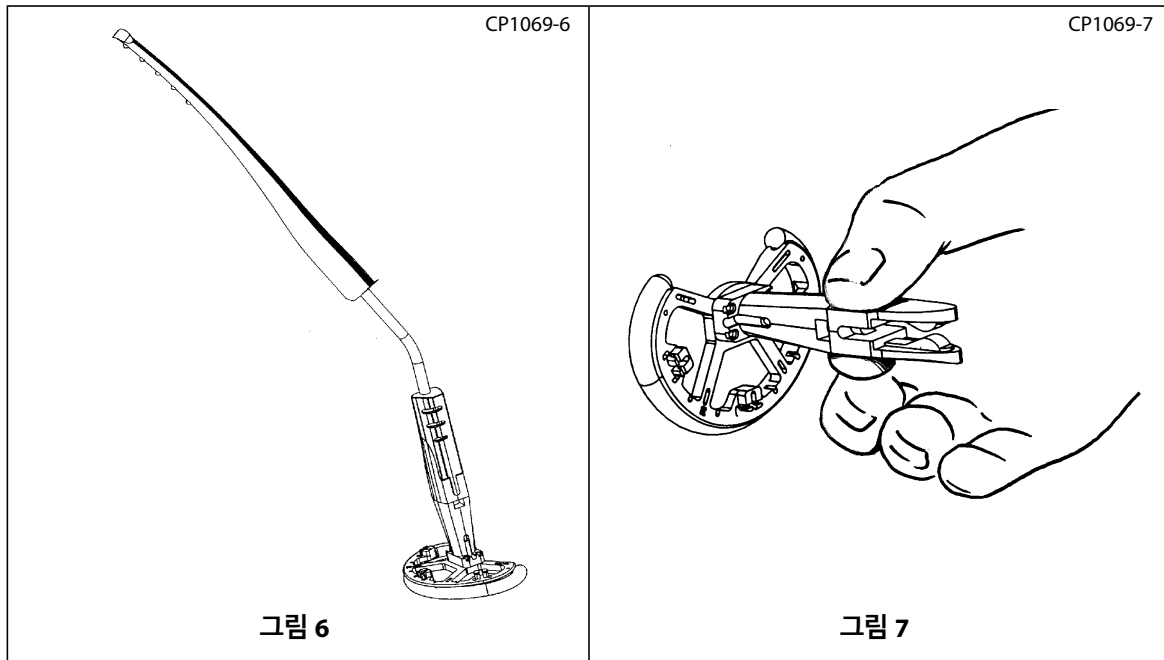
모노필라멘트 스레드의 내부 스푼은 템플릿 포스트 내에 있습니다. 이 스푼은 윤상성형용 밴드 어셈블리에 연결된 상태에서 수술 부위에서 포스트를 제거할 수 있을 만큼 긴 실을 풀어줍니다. 모노필라멘트 실의 내부 스푼은 또한 제거 과정에서 템플릿이 좌심실 또는 우심실로 떨어지는 것을 방지하는 수단을 제공합니다(그림 4).



• **템플릿-랜야드 어셈블리 및 핸들 연결:**

템플릿에는 핸들을 위한 스냅핏 연결점이 있는 포스트가 있습니다. 별도로 제공되는 핸들은 두 구성 요소를 함께 끼워서 템플릿 어셈블리에 연결할 수 있습니다(그림 5). 핸들의 중간 부분은 가단성이 있어 핸들을 사용하기 편리한 구성으로 조정(구부리기)할 수 있습니다(그림 6). 윤상성형용 밴드가 제자리에 놓일 때까지 템플릿 어셈블리와 핸들이 결합된 상태로 유지할 수 있습니다. 또는 윤상성형용 밴드 밴드를 심장 안으로 내리기 전에 손잡이를 당기는 동안 연결 지점에서 포스트를 잡고 템플릿의 포스트에서 핸들을 분리할 수 있습니다(그림 5). 그런 다음 외과 의사는 연결 지점에서 포스트를 잡고 윤상성형용 밴드를 배치할 수 있습니다(그림 7). 템플릿-랜야드 어셈블리의 포스트 부분과 핸들(사용된 경우)은 위에서 설명한 대로 템플릿에 있는 두 개의 고정 봉합사를 절단하여 수술 부위에서 제거할 수 있습니다.





• 승모판 위치:

• 적절한 윤상성형용 시스템의 측정 및 선택:

윤상 성형술은 생리학적 오리피스를 복원하기 위한 것이므로 윤상성형용 밴드의 선택 및 측정은 전체 표면적이 시각화 될 수 있도록 전방 철편이 퍼졌을 때의 표면적의 측정을 기반으로 합니다(그림 8). 이러한 측정을 용이하게 하기 위해, 척수염(chordae tendineae)이 긴장 상태에 놓일 수 있고, 이에 따라 철편이 퍼질 수 있습니다. 윤상성형용고리는 표면적이 전방 철편의 표면적에 가장 밀접하게 일치하는 것으로 결정됩니다(그림 9). 가장 일반적으로 사용되는 크기는 여성의 경우 30mm와 32mm, 남성의 경우 32mm와 34mm입니다.

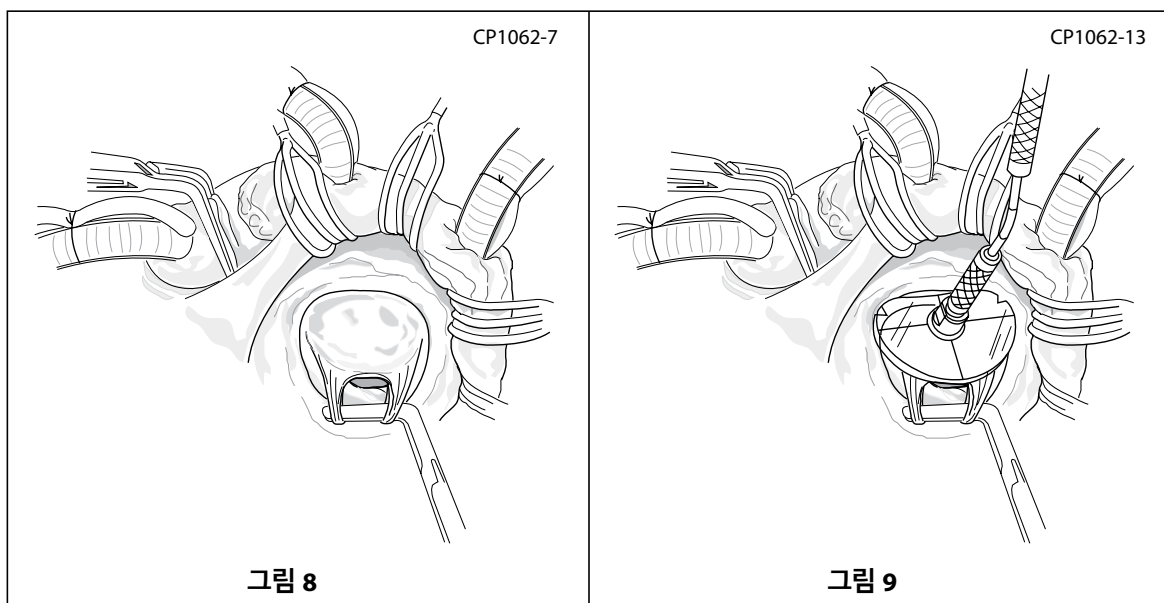
주의: 의료용측정자와 핸들에 무덤, 균열 또는 잔금 등의 마모 징후가 있는지 점검합니다. 어떠한 손상이라도 발견될 경우 의료용측정자/핸들을 교체합니다.

경고: 핸들, 의료용측정자의 조각은 외부 영상 장치로 감지될 수 없습니다.

• 보형물의 삽입:

삽입은 철편 힌지에서 2mm 떨어진 섬유성 승모판륜의 단순 수평 봉합을 수행할 수 있습니다. 일반적으로 약 6~8개의 봉합사가 필요합니다.

봉합사 통과를 위한 승모판륜의 노출을 용이하게 하기 위해 철편을 봉합 부위에서 부드럽게 떼어내야 합니다.



• 삼첨판 위치:

• 적절한 윤상성형용 시스템의 측정 및 선택:

윤상 성형술은 생리학적 오리피스를 복원하기 위한 것입니다. 윤상성형용 밴드의 측정 및 선택은 의료용측정자를 사용한 중격 철편의 측정을 기반으로 합니다. 의료용측정자의 마크는 중격 철편의 부착 지점과 일치해야 합니다(그림 10).

중격 철탐의 묘사가 어려울 수 있으므로 동일한 의료용측정자를 사용하여 전방 철탐의 표면적을 측정하여 링을 선택할 수도 있습니다. 이 측정을 용이하게 하기 위해 전방 유두근에서 솟아오른 건삭에 장력을 가하여 철탐을 펼 수 있습니다.

주의: 의료용측정자와 핸들에 무덤, 균열 또는 잔금 등의 마모 징후가 있는지 점검합니다. 어떠한 손상이라도 발견될 경우 의료용측정자/핸들을 교체합니다.

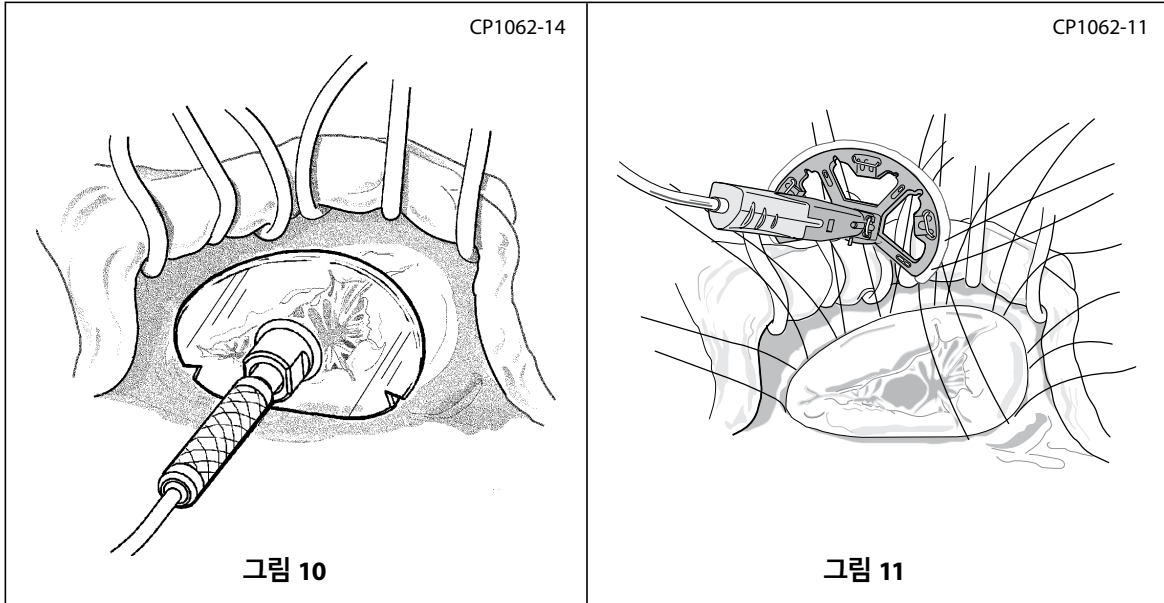
경고: 핸들, 의료용측정자의 조각은 외부 영상 장치로 감지될 수 없습니다.

• **보형물의 삽입:**

삼철탐 위치에 보형물을 삽입하는 것은 철탐 힌지에서 2mm 떨어진 섬유성 삼철탐판에서 단순 수평 매트리스 봉합에 의해 수행될 수 있습니다. 봉합사는 중격 철탐과 후방 철탐 사이의 접합부에서 시작하여 중격과 전방 철탐 사이의 접합부로 앞쪽으로 진행됩니다(그림 11).

봉합사 통과를 위해 삼철탐판의 노출을 용이하게 하려면 철탐을 봉합 부위에서 부드럽게 떼어내야 합니다.

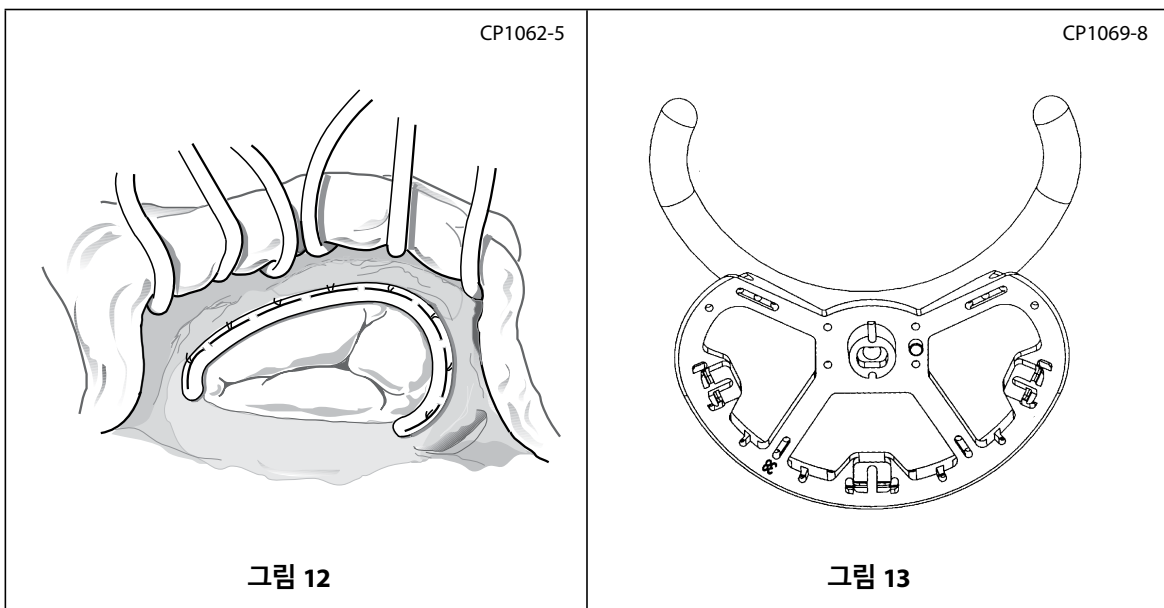
전방 및 후방 철탐과 윤상성형용 밴드의 정밀한 관계를 유지하는 것이 중요합니다(그림 12).



• **윤상성형용 밴드 템플릿 제거 - 승모판/삼철탐판 용도:**

외과위가 메스로 고정 봉합사를 자를 수 있도록 슬롯이 있는 세 개의 돌출된 부위가 제공됩니다. 이는 홀더에서 윤상성형용 밴드의 신속한 제거를 용이하게 합니다(그림 13). 고정 봉합사는 템플릿에 영구적으로 연결됩니다. 템플릿을 빼면 모든 고정 봉합사가 제거됩니다. 템플릿이 윤상성형용 밴드에서 분리된 후 템플릿은 폐기됩니다. 핸들은 재사용할 수 있습니다(재멸균 참조).

템플릿은 밴드에서 반드시 제거되어야 합니다. 템플릿의 이식은 환자 부상 또는 사망을 유발할 수 있습니다. 수술 부위 내에 템플릿을 배치해야 하는 경우 x 선을 통해 템플릿의 존재를 감지할 수 있습니다.



• 테스트:

승모판 및 삼첨판 판막 복원의 경우, 수술 중 에코는 수축기 전방 운동(S.A.M)의 부재를 포함하여 판막 능력 및 복원 품질을 평가하는 데 중요한 역할을 했습니다.

좋은 결과를 얻기 위해서는 오리피스 측정, 윤상성형용 밴드 선택 및 삽입 기술에 대한 주의가 필수적입니다. 하지만 이와 관련된 판막하 병변은 추가적인 시술이 필요할 수 있습니다.

윤상성형용 밴드를 주의를 기울여 사이징을 하고 삽입해도 육안 검사 및/또는 수술 중 검사를 통해 판막 부전이 적절하게 복구되지 않는 것으로 판단되는 경우, 외과의사는 동일한 절차 동안 윤상성형용 밴드를 제거하고 질병에 걸린 판막을 인공 판막으로 교체할 준비가 되어 있어야 합니다.

3.3 사용 후 취급/관리

- 이 장치는 일회용으로만 설계, 고안 및 배포되었습니다. 이 장치를 재멸균 또는 재사용하지 마십시오.
- 액세서리 기구는 멸균되지 않은 상태로 별도 포장되어 제공되며 매번 사용하기 전에 세척 및 멸균해야 합니다. 원래 포장 상태로는 멸균할 수 없습니다. 액세서리 기구의 세척 및 살균에 대해서는 액세서리 기구와 함께 제공된 사용 지침을 참조하십시오.
- 다양한 크기의 윤상성형용고리 제품에 해당하는 의료용측정자가 제공됩니다(사양 참조). 이러한 의료용측정자는 수술 시 환자에게 적합한 크기의 윤상성형용고리를 선택하기 위해 사용해야 합니다.

4.0 사용 시 주의사항

4.1 금기증

Cosgrove-Edwards annuloplasty system의 사용은 다음과 같은 상황에서는 금기입니다.

- 향후 성장으로 인해 유요 판막 면적이 손상될 수 있는 어린이의 경우.
- 활동성 세균성 심내막염 환자의 경우 Cosgrove-Edwards 윤상성형용 밴드를 포함한 보형물 사용이 금기될 수 있습니다.

4.2 경고

- 단일 환자 사용.
- 본 제품은 일회용 제품으로 설계, 고안, 유통됩니다. 기기를 재사용하지 않습니다. 재사용 및 재처리 후 이 장치의 무균성, 비발열성 및 정상적 작동을 보장할 수 없습니다.
- Cosgrove-Edwards annuloplasty system의 사용 여부는 궁극적으로 의사가 대체 치료 방법과 비교하여 환자에게 미치는 장단기적 위험과 이득을 신중하게 평가한 후 개별적으로 결정해야 합니다.
- 다른 삽입형 장치들과 마찬가지로, 면역 반응이 발생할 가능성이 있습니다.
- 천과 봉합사의 노출에 대한 점진적인 치유를 촉진하기 위해 금기 사항이 있는 경우를 제외하고 수술 후 첫 두 달 동안 항응고제를 사용하는 것이 좋습니다.
- 치과 또는 기타 외과적 시술을 받은 잠재적 세균 감염 가능성이 있는 환자에게는 예방적 항생제 치료를 고려해야 합니다.

4.3 주의사항

- 임상 적용 전에 외과의는 적절한 교육을 통해 수술 기법과 그 변형에 익숙해져야 합니다. 여기에 제공된 정보 외에도 나열된 참고 자료를 검토하는 것이 중요합니다.
- 일련번호 태그는 봉합사로 밴드에 부착되어 있습니다. 이 태그는 삽입이 임박할 때까지 밴드에서 분리해서는 안 됩니다. 태그를 제거할 때 천이 절단되거나 찢어지지 않도록 주의해야 합니다.
- 밴드를 덮고 있는 천의 손상을 방지하기 위해 삽입하는 동안 절삭날이 있는 봉합 바늘이나 겸자를 사용해서는 안 됩니다.
- 무균성과 무결성을 보장하기 위해 사용이 임박할 때까지 윤상성형용 시스템을 외부 포장 상자에 보관해야 합니다. 모든 삽입형 장치는 조심스럽게 취급해야 합니다. 포장이 개봉되었거나 손상되지 않았는지 확인합니다. 이중 트레이에서 분리되어 떨어뜨렸거나 오염되었거나 손상된 것으로 의심되는 윤상성형용 시스템을 사용해서는 안 됩니다.
- 판류의 크기를 적절하게 사이징하는 것이 필수적입니다. 판류의 크기를 측정을 위해 Edwards Lifesciences Corporation에서 제공한 적절한 의료용측정자(임플란트 위치에 따라 승모판 또는 삼첨판)만 사용하십시오.
- 템플렛을 의료용 측정자로 사용하려 시도하지 마십시오.

4.4 합병증

- 수술 전에 각각의 예비 환자에게 수술의 이익과 위험에 대해 충분히 설명해야 합니다.
- 윤상성형용고리 사용과 관련하여 사망에 이르는 심각한 합병증이 발생하기도 합니다. 또한 삽입된 링에 대한 환자 개개인의 반응이나 구성품의 물리적 또는 화학적 변화로 인한 합병증으로 인해 재수술 및 인공 삽입물 교체(때로는 몇 주 또는 몇 달 내)가 필요할 수 있습니다.
- 인공삽입물 관련 합병증을 진단하고 적절히 관리하여 환자의 위험을 최소화할 수 있도록 신중하고 지속적인 의료 후속 조치가 필요합니다.
- 인공 링 판막성형술과 관련된 합병증에는 다음이 포함됩니다:
 - 잔류 또는 재발성 판막 부전 (residual or recurrent valvular insufficiency);
 - 협착증 (stenosis);
 - 혈전색전증 (thromboembolism);
 - 용혈 (hemolysis);
 - 방실차단 (A-V block);
 - 낮은 심박출량, 오른쪽 심부전 (low cardiac output, right heart failure);

- 질병의 진행, 심내막염 또는 판막 및 판막하 구조의 부적절/불완전한 복구로 인한 환자의 자연 판막의 퇴화 또는 변성 (failure or degeneration of the patient's natural valvular apparatus due to progression of the disease, endocarditis, or inadequate/incomplete repair of the valvular and subvalvular structures);
- 회선 관상동맥의 봉합 폐색(suture obliteration of the circumflex coronary artery);
- 장기간의 우회술, 대동맥 교차 클램핑 및 부적절한 심근 보호와 관련된 합병증 (complications related to prolonged bypass, aortic cross clamping and inadequate myocardial protection);
- 링이 부착 부위에서 이탈(탈구)되는 경우 (partial dislodgement of the ring from its site of attachment (ring dehiscence));
- 삽입물의 왜곡 또는 링 구성품의 물리적 또는 화학적 열화로 인한 링의 오작동 (malfunction of the ring due to distortion at implant or physical or chemical deterioration of ring components);
- 절단 바늘의 사용으로 덮는 천이 찢어지는 경우 (tearing of the cloth covering with the use of cutting needles);
- 항응고 요법 사용과 관련된 출혈 (bleeding diatheses related to the use of anticoagulation therapy);
- 수축기 전방 운동(S.A.M.) 및 좌심실 유출로 폐쇄(L.V.O.T.O.)가 있는 경우 후방 또는 전방에 큰첨판이 존재할 수 있음 (systolic anterior motion (S.A.M.) and left ventricular outflow tract obstruction (L.V.O.T.O.) whenever a large posterior or anterior leaflet is present);
- 국부 및/또는 전신 감염 (local and/or systemic infection);

4.5 자기 공명(MR) 환경에서의 안전 정보

자기 공명(MR) 환경에서 평가되지 않음. 자기공명 환경에서의 발열, 이동, 영상결함에 대한시험은 수행되지 않았습니다. 그러므로 자기공명 환경에서 본 제품의 안전성은 알려져 있지 않습니다.

본 의료기기를 삽입한 환자를 스캐닝하는 경우에는 환자가 손상을 입을 수 있습니다.

5.0 보관방법(또는 저장방법):

건조하고 오염이 없는 청결한 곳에 보관

오염을 최소화하고 최대한의 보호를 제공하려면 윤상성형용고리 밴드/템플릿(이중 트레이에 들어 있음), 사용 설명서 및 임플란트 카드를 필요할 때까지 상자 내부의 깨끗하고 건조한 곳에 보관해야 합니다. 라벨에 명시된 날짜까지 윤상성형용고리를 사용할 수 있도록 필요한 간격으로 재고를 회전하는 것이 좋습니다. 윤상성형용고리는 라벨에 명시된 날짜 이후에는 사용할 수 없습니다.

6.0 추적관리 대상 의료기기 / 일회용 / 재사용 금지 / 멸균 수입 의료기기

7.0 부속품에 대한 사용 지침

다음은 핸들에 대한 사용 지침입니다.

참고: 의료용측정자의 경우, 의료용측정자와 함께 제공되는 사용지침을 참고해주시기 바랍니다.

7.1 부속품

이 지침은 생체재질인공심장판막 및 윤상성형용고리와 함께 사용되는 모든 핸들 모델에 적용됩니다. Edwards Lifesciences의 생체재질인공심장판막 및 윤상성형용고리와 함께 제공되는 사용 지침은 부속품의 사용에 관한 정보를 제공합니다.

7.2 기기설명

핸들은 세 개의 섹션으로 구성됩니다: 근위 그립 섹션(폴리페닐술폰 또는 스테인리스 스틸 소재), 나사형 또는 스냅핏 연결을 통해 의료용측정자 또는 윤상성형용고리 링/밴드 홀더에 부착되는 원위단부 (폴리페닐술폰 또는 스테인리스 스틸 소재), 그리고 니티놀 또는 스테인리스 스틸로 만들어진 중간 가단 섹션.

7.3 사용목적 및 적응증

핸들은 올바른 크기의 윤상성형용고리 또는 생체재질인공심장판막의 선택을 용이하게 하기 위해 Edwards의 윤상성형용고리 및 생체재질인공심장판막의 의료용측정자 함께 사용하고, 윤상성형용고리 또는 생체재질인공심장판막의 배치를 용이하게 하기 위해 윤상성형용고리의 홀더 또는 생체재질인공심장판막의 홀더와 함께 사용하도록 고안되었습니다. 판막의 복구 및 치환을 위해 판류를 사이징할 때 사용하도록 고안되었습니다. 또한, 윤상성형용고리와 생체재질인공심장판막을 이식하는 동안 그들의 홀더와 함께 사용하도록 고안되었습니다.

7.4 금기사항

Edwards의 인공심장판막 및 윤상성형용고리 부속품의 사용에 대한 알려진 금기 사항은 없습니다.

7.5 제공방법

부속품은 별도로 포장되며, 비멸균 상태로 제공되며, 매번 사용 전에 세척, 소독 및 멸균해야 합니다. 원래 포장 상태로는 멸균할 수 없습니다. 부속품에는 특별한 보관 조건이 필요하지 않습니다. 상자가 손상된 경우 부속품을 사용해서는 안 됩니다.

7.6 의도된 사용자

핸들에 대한 의도된 사용자는 적절한 교육과 수술 대동맥판, 승모판 또는 삼첨판 판막 복구 수술을 수행한 경험이 있는 의료 전문가입니다.

7.7 세척 지침

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

무덤, 균열 또는 열화 등의 징후가 분명하면 액세서리 사용을 중단해야 합니다. 적절한 교체품을 확보하기 위해 Edwards Lifesciences 영업 담당자에게 문의하여 주세요.

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

경고: 핸들 조각은 외부 이미징 장치를 사용하여 찾을 수 없습니다.

7.7.1 수동 세척 지침:

- 1. 흐르는 찬 수돗물로 부속품을 행구어 심한 오염물을 제거합니다.
- 2. 제조업체 권장 사항(따뜻한 수돗물 1갤런당 30ml(3.8리터당 30ml))에 따라 중성 pH 세척액(예: Enzol 또는 동등한 제품)을 준비합니다.
- 3. 부속품을 세척액에 완전히 담그고 최소 5분 동안 담가두십시오.
- 4. 5분 동안 담근 후 부드러운 솔을 사용하여 최소 3분 동안 부속품을 문질러 눈에 보이는 오염물을 제거합니다.
- 5. 세척액에서 부속품을 제거하고 흐르는 찬 수돗물로 행구고 역삼투압/탈이온수로 최소 2분 동안 행구십시오.
- 6. 오염물이 보이면 세척 과정을 반복합니다.

7.7.2 자동 세척 지침:

주의: 모델 1111 핸들을 자동으로 세척하면 세제 잔여물이 제대로 제거되지 않아 일부 환자에게 민감성을 유발할 수 있습니다.

- 1. 흐르는 찬 수돗물로 부속품을 행구어 심한 오염물을 제거합니다.
- 2. 제조업체 권장 사항(따뜻한 수돗물 1갤런당 30ml(3.8리터당 30ml))에 따라 중성 pH 세척액(예: Enzol 또는 동급)을 준비합니다.
- 3. 부속품을 세척액에 완전히 담그고 최소 1분 동안 담가두십시오. 부속품 간의 접촉을 피하십시오.
- 4. 부속품을 브러시로 세척하고 트레이 표시에 표시된 대로 기기를 트레이에 적재합니다.
- 5. 적재된 트레이를 뚜껑이 분리된 상태로 자동세탁기에 넣습니다.
- 6. 해당하는 경우 모터 속도를 HIGH로 설정하고 다음 권장 사항에 따라 사이클 및 사이클 파라미터를 선택합니다.

단계	재순환 시간(분) 온도 세제 종류
사전 세척	2:00 분 차가운 수돗물 N/A
*효소 세척	2:00 분 뜨거운 수돗물 중성 pH 효소 세척제 (Enzol 또는 동등제품) (1 oz per 1 gallon (30 ml per 3.8 liters))
세척	2:00 분 50 °C (122 °F) (설정온도) 알칼리성 세척제 (Neodisher Mediclean Forte 또는 동등제품) (0.25 oz per 1 gallon (7 ml per 3.8 liters))
행굼	1:00 분 60 °C (140 °F) (설정온도) N/A
건조	7:00 분 115 °C (239 °F) (설정온도) N/A

*효소 세척 단계는 선택 사항이며 세척장비 모델에 따라 다를 수 있습니다.

7.8 소독 지침

7.8.1 열 소독 지침:

1. 트레이 표시에 표시된 대로 기기가 담긴 트레이를 뚜껑을 분리한 상태로 세척기/소독기에 넣습니다.
2. 해당하는 경우 모터 속도를 HIGH로 설정하고 다음 권장 매개변수를 선택합니다.

단계	재순환 시간(분) 최소 온도 세제 종류
열 소독(행균)	5:00 분 90 °C (194 °F) N/A

7.8.2 High-level 소독 지침:

1. High-Level 소독제(Cidex OPA 또는 동등제품)를 최소 20°C(68°F)로 평형화하거나 제조업체의 권장 사항을 따르십시오.
2. 부속품을 소독액에 완전히 담그고 보푸라기가 없는 멸균 천으로 닦아 표면의 모든 기포를 제거하십시오.
3. 부속품을 최소 15분 동안 담가 두십시오.
4. 멸균된 정제수 또는 이와 동등한 물에 부속품을 완전히 담그고 흔들어 섞은 후 최소 1분 동안 담가서 부속품을 철저히 행균합니다. 매번 행균 후 깨끗한 정제수를 사용하여 3회 반복합니다.
5. 보풀이 없는 멸균 천을 사용하여 부속품을 건조시킵니다.

7.9 멸균 지침

재멸균하기 전에 나사형 핸들을 모든 부속품에서 분해해야 합니다.

주의: 부속품을 원래 포장에 들어 있는 상태로 멸균하지 마십시오.

각 기관은 멸균 절차의 효율성을 확인하기 위해 생물학적 지표를 포함하는 절차를 사용해야 합니다.

주의: 멸균 중에는 트레이를 쌓아두지 마십시오.

사용자는 권장되는 세척 또는 멸균 방법을 벗어나는 것에 대해 확인할 책임을 집니다.

멸균 타입	중력 변위 스팀 멸균
배치	이중 랩핑
전처리	N/A
최소 온도	132 °C (270 °F)
최대 온도	137 °C (279 °F)
노출 시간	15 분
최소 건조 시간	50 분
최소 냉각 시간	60 분

멸균 타입	사전 진공 멸균
배치	이중 랩핑
전처리	4 펄스
최소 온도	132 °C (270 °F)
최대 온도	137 °C (279 °F)
노출 시간	4 분
최소 건조 시간	45 분
최소 냉각 시간	15 분

사용하기 전에 모든 기구를 검사하십시오. 입자가 보이면 세척 및 멸균 과정을 반복하십시오.

7.10 제품 폐기

마모, 균열 또는 균열의 징후가 있는 제품은 병원 폐기물 및 생물학적 유해 물질과 동일한 방식으로 취급 및 폐기될 수 있습니다. 이러한 제품의 폐기와 관련된 특별한 위험은 없습니다.

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

첨부문서 작성연월: 2024년 11월



11/2024
10045942003 B / DOC-0223857 B
© Copyright 2024, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.