



Edwards

품목명 : 윤상성형용고리

모델명 : 제조원의 표시 사항 참조

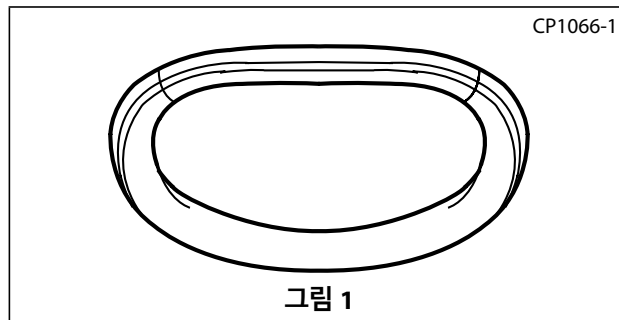
수입품목번호 : 수허00-489호

1.0 기기 설명

1.1 Carpentier-Edwards Physio Annuloplasty Ring, Model 4450

Carpentier-Edwards Physio Annuloplasty Ring, Model 4450은 폴리에스테르 필름 스트립으로 분리된 Elgiloy* 밴드로 구성되어 있으며, 봉제 링 마진이 있으며, 이 밴드는 직조된 폴리에스테르 천으로 덮인 실리콘 고무 층으로 구성되어 있습니다.

윤상성형용고리는 정상적인 승모판 고리의 구성을 따릅니다. 이것은 신장 모양이며 하나의 긴 곡선 부분이 후방 전단 고리에 해당합니다. 직선 부분은 전방 전단 고리에 해당합니다. 가로색을 가진 실은 전방 및 후방 교합을 나타냅니다(그림 1).



링은 차등 유연성의 특성을 나타냅니다. 강성을 유지하면서 전방 전단에 해당하는 부분에서도 유연합니다. 링의 후방 영역에서 유연성이 증가합니다. 링은 환형 평면을 따라 대동맥 근부에 위치하기 위한 안장 모양의 곡선으로 안정적입니다.

이 디자인은 판류 성형술 수술 후 지지력을 제공하기 위한 것입니다. 링은 심장 주기 전반에 걸쳐 승모판 고리의 동적 움직임에 적응하면서 자연 판막 환형부의 과도한 팽창을 방지하기 위해 고정된 최대 고리 크기를 유지합니다.

링 삽입을 용이하게 하도록 설계된 홀더는 비정질 폴리머로 제조됩니다. 윤상성형용고리는 3개의 고정 봉합사에 의해 홀더에 장착됩니다(그림 2).



핸들(모델 1150)은 홀더와 함께 사용되어 봉합사 배치 및 이식이 용이하게 하기 위해 사용될 수 있습니다. 핸들의 중간 부분은 연성(가단성)이 있어 사용하기 편리한 구성으로 손잡이를 조정(구부리기)할 수 있습니다. 핸들은 별도로 포장되어 있습니다. 핸들과 홀더의 스냅 어셈블리는 수술 절차 동안 적절한 시간에 두 구성요소를 연결 및 분리할 수 있게 합니다.

1.2 제품사양

- Carpentier-Edwards Physio Annuloplasty Ring with Holder Model 4450
크기: 24mm, 26mm, 28mm, 30mm, 32mm, 34mm, 36mm, 38mm, 40mm

1.3 악세서리

1) 사양

- Optional Handle Model 1150 (구성품, 수신24-1585호)

(Sizers/Handles (Push Fit Connection))

- Treaded Mitral Sizers Model 1174 (의료용 측정자, 서울 수신 02-925호)

Sizes: M24-M40

- Threaded Sizer Handle Model 1111 (구성품, 수신24-1585호)

Sizer/Handle Tray - Mitral Model TRAY1174 (트레이)

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 사용됩니다.

3.0 사용방법

3.1 사용 전 준비사항

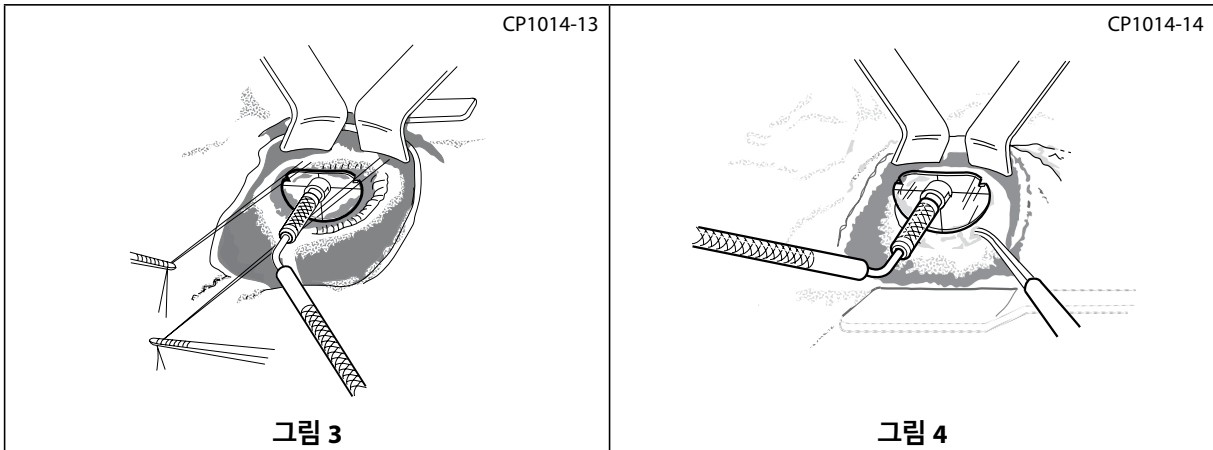
- **포장 및 라벨 확인:** 포장이 개봉되었거나 손상되지 않았는지 확인합니다. 라벨의 사용 기한을 확인하고 사용 기한이 지나면 사용하지 마십시오.
- **필요한 기구의 준비:** 링/밴드 및 판막륵의 크기를 측정하기 위해 Edwards Lifesciences에서 제공하는 적절한 의료용측정자를 사용할 수 있는지 확인합니다.
- 윤상성형용고리 링/밴드는 이중 플라스틱 트레이가 포함된 상자에 멸균 및 비발열 상태로 제공되어 수술 시 취급 및 멸균 영역으로의 이송이 용이합니다. 외부 트레이를 개봉한 후 내부 트레이를 멸균 영역에 바로 배치할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

3.2 사용방법

• 적절한 링의 측정 및 선택:

판막 리모델링 기술은 생리학적 오리피스를 복원하기 위한 것이므로 측정 및 링 선택은 의료용측정자를 사용하여 전방첨판 부착 측정을 기반으로 합니다.

의료용측정자는 선형 세그먼트에 두 개의 표시를 나타냅니다(그림 3). 어떤 경우에는 전방첨판 부착의 묘사가 어려울 수 있습니다. 따라서 동일한 크기로 전방첨판의 표면을 측정하여 링을 선택할 수도 있습니다(그림 4).



이러한 측정을 용이하게 하기 위해, 척수염(chordae tendineae)이 긴장 상태에 놓일 수 있고, 이에 따라 첨판이 퍼질 수 있습니다. 윤상성형용고리는 표면적이 전방첨판의 표면적에 가장 밀접하게 일치하는 것으로 선택됩니다.

드문 경우(5% 미만), 전방첨판의 일부가 폐쇄 장치를 넘어 돌출된 경우 다음 기술을 사용해야 합니다:

1. 이전 측정에 사용된 사이즈보다 한 사이즈 더 큰 의료용측정자를 선택하세요.
2. 이 의료용측정자가 전방첨판 돌출(obturator)을 덮는 경우, 폐쇄 장치의 접합 표시가 링의 접합부와 일치하는지 확인하십시오. 의료용측정자가 접합부에 해당하고 전체 전방첨판을 덮는 경우 더 큰 사이즈의 링을 선택해야 합니다.
3. 더 큰 의료용측정자가 돌출부에 위치한 접합부 마커가 판막륵의 접합부를 넘어서게 되는 경우, 더 작은 크기의 링을 선택해야 합니다. 또한, 전방첨판의 표면적이 링의 크기와 일치하도록 전방첨판 돌출을 줄여야 합니다.

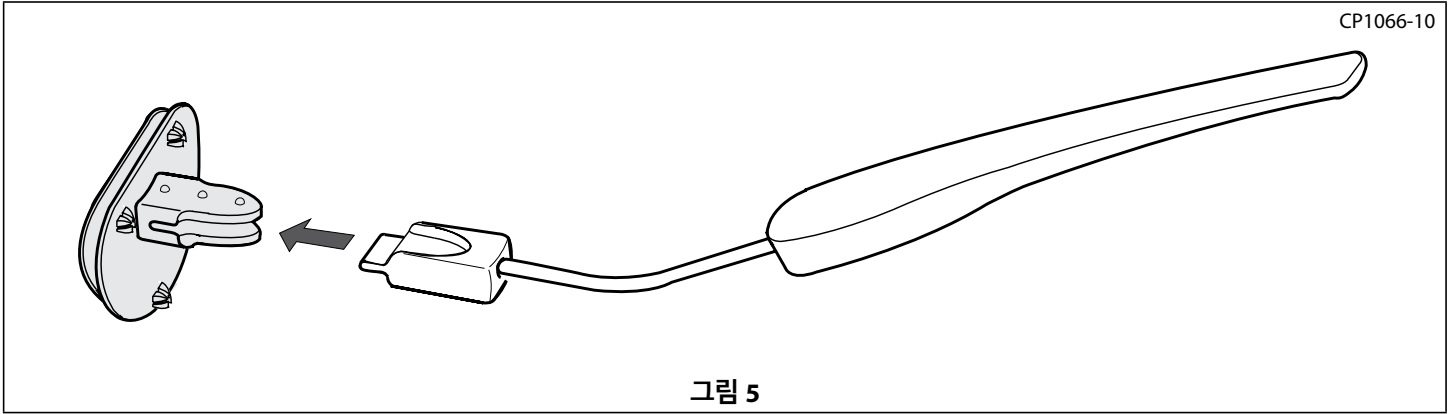
가장 많이 사용되는 사이즈는 여성의 경우 30mm와 32mm, 남성의 경우 32mm와 34mm입니다.

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

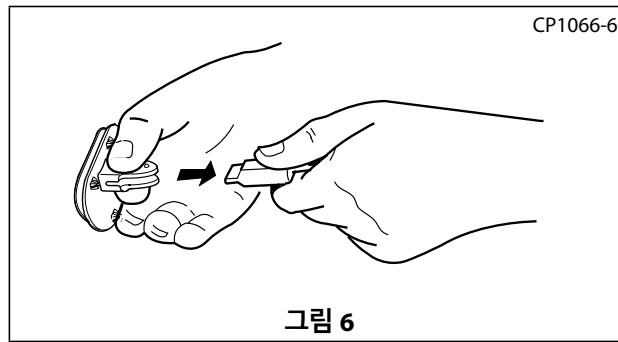
경고: 핸들, 의료용측정자의 조각은 외부 영상 장치로 감지될 수 없습니다.

• **핸들 및 홀더 사용:**

승모판 보형물의 삽입은 핸들과 홀더를 함께 사용하거나, 홀더만 사용하거나, 홀더나 핸들 없이 수행할 수 있습니다.



핸들과 홀더를 사용하는 경우에는 핸들을 홀더의 결합 부품에 끼워 빠른 원스텝 동작으로 홀더에 부착합니다(그림 5). 삽입 절차 중에 봉합사를 묶기 직전에 홀더와 손잡이를 제거하는 것이 좋습니다. 홀더가 링에서 분리된 후(홀더 제거 참조), 핸들을 당기면서 홀더의 연결 지점을 잡고 홀더에서 핸들을 분리합니다(그림 6). 홀더를 떼기합니다. 손잡이는 재사용이 가능합니다(재멸균 참조).



핸들없이 홀더를 사용하는 경우 봉합사를 묶기 직전에 홀더에서 링을 제거합니다(홀더 제거 참조). 홀더를 링에서 분리한 후에는 홀더를 떼기합니다. 핸들이나 홀더를 모두 사용하지 않는 경우 링을 삽입하기 전에 홀더에서 윤상성형용고리를 분리합니다(홀더 제거 참조). 홀더를 링에서 분리한 후에는 홀더를 떼기합니다.

이식 전에 윤상성형용고리를 홀더에서 제거해야 합니다. 홀더의 이식은 환자 부상 또는 사망을 유발할 수 있습니다. 홀더가 수술 부위 내에 위치되어야 하는 경우, X선 아래에서 홀더의 존재가 감지될 수 있습니다.

• **승모판 보형물 삽입:**

승모판 보형물 삽입은 철판 힌지에서 2mm 떨어진 섬유성 승모판륜의 단순 수평 봉합으로 수행될 수 있습니다. 약 10~12개의 봉합사가 필요합니다. 봉합사를 통과시킬 수 있도록 승모판륜의 노출을 용이하게 하려면 철판을 겹자로 팽팽하게 조여야 합니다. 철판과 윤상성형용고리의 해당 부분 사이의 정확한 관계를 유지해야 합니다.

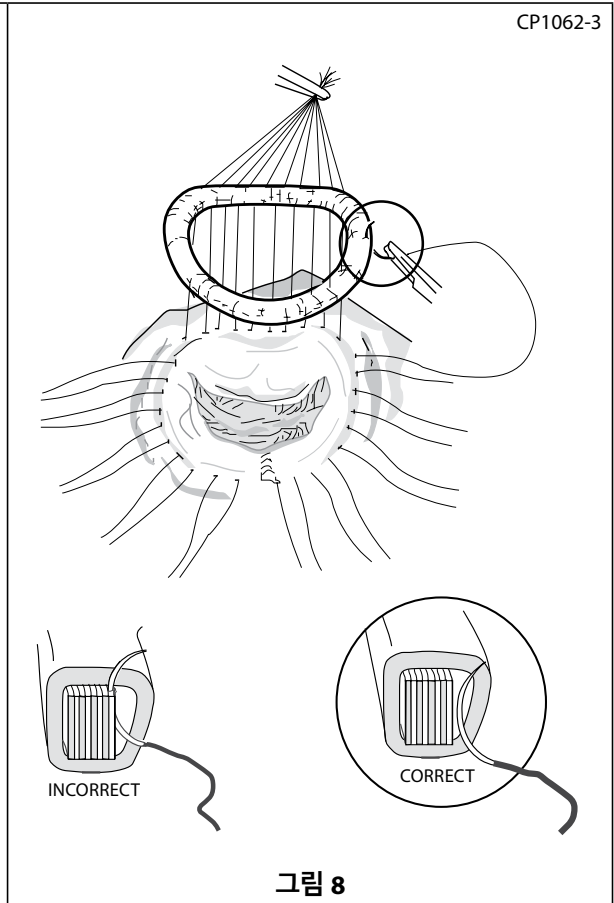
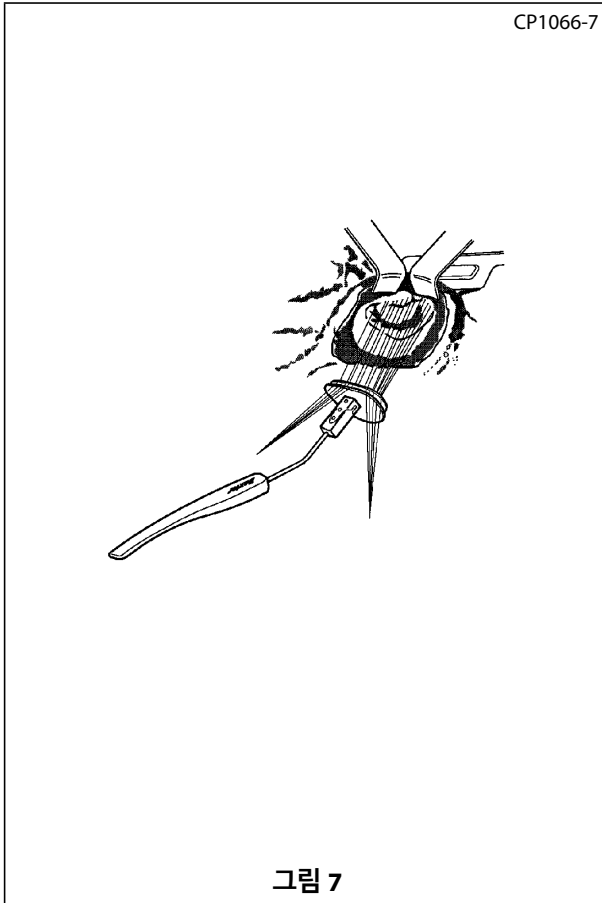
참고: 돌레 주위에 컬러 실이 있는 링의 측면은 항상 승포판륜에 닿아 있습니다.

• **봉합사 배치:**

링에 봉합사를 올바르게 배치하고 링의 내부 폴리에스테르 필름이나 Elgiloy 스트립에 부딪혀 봉합 재료가 닳는 것을 방지하기 위해 다음 과 같은 기술을 사용해야 합니다.

1. 단순 수평 봉합사는 봉합 링의 바깥쪽 링에서 1.5mm 이내로 윤상성형용고리에 배치해야 합니다. (그림 8)
2. 봉합사 바늘이 링을 통과할 때 저항이 발생하면 봉합사 바늘을 링에서 빼내고 봉합사 바늘을 링의 바깥쪽 링에서 1.5mm 이내에 위치시켜 다시 시작합니다.

봉합 재료가 폴리에스테르 필름 또는 Elgiloy 스트립과 직접 접촉할 때 저항이 발생합니다. 이때 봉합사를 당기면 봉합 재료가 닳아 봉합이 끊어질 가능성이 있습니다.



• 홀더 제거:

세 개의 고정 봉합사를 잘라 홀더에서 윤상성형용고리를 제거합니다. 외과위가 메스로 고정 봉합사를 자를 수 있도록 슬롯이 있는 세 개의 돌출된 부위가 제공됩니다(그림 9). 이는 홀더에서 윤상성형용고리의 신속한 제거를 용이하게 합니다. 고정 봉합사는 홀더에 영구적으로 연결되며 홀더를 빼면 모든 고정 봉합사가 제거됩니다. 홀더가 윤상성형용고리에서 분리된 후 홀더는 폐기됩니다.

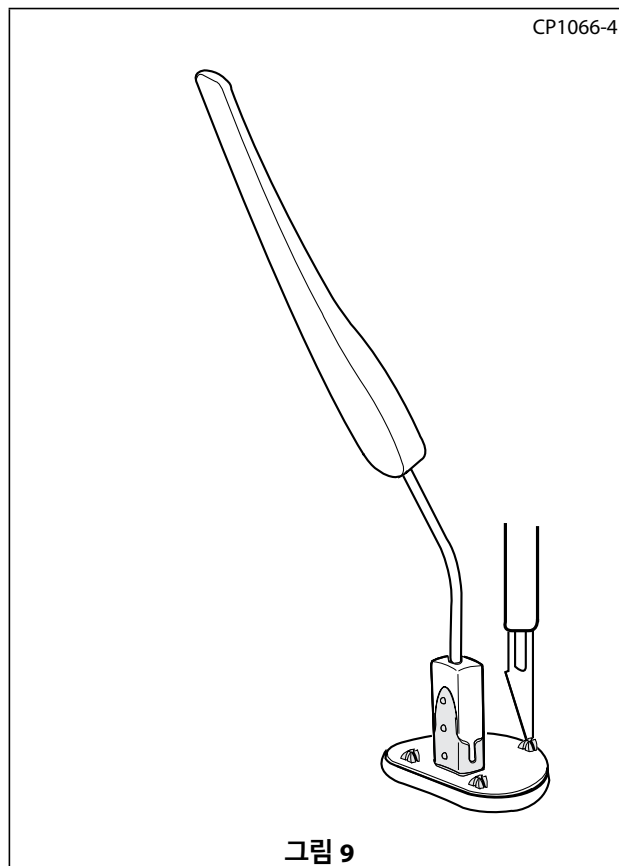
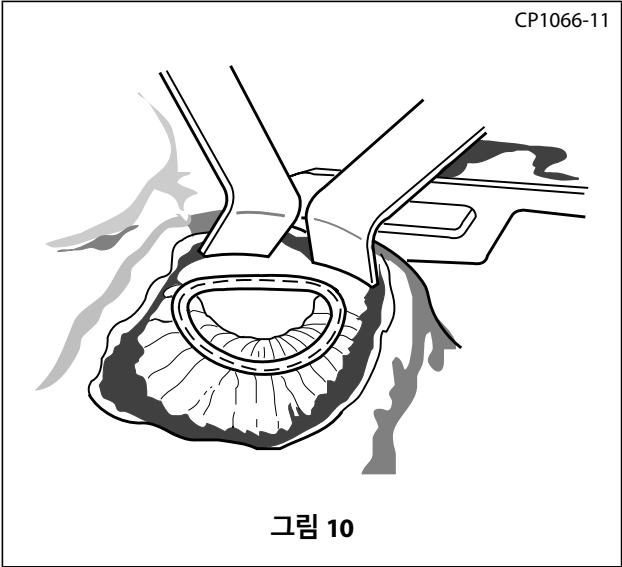


그림 10은 적절하게 이식된 윤상성형용고리의 모습을 보여줍니다.



• **테스트:**

판막 성능은 관상동맥으로의 공기 색전증을 예방하기 위해 대동맥 근부를 통기시킨 후 승모판 오리피스를 통해 좌심실에 식염수를 주입하여 테스트합니다.

첨판 봉합 라인이 벽 부분과 평행하면 성형이 만족스러운 것으로 판단되며, 이는 첨판이 잘 부착되었음을 나타냅니다. 수술 중 초음파는 판막 성능 및 성형 품질을 평가하는 데 중요한 역할을 합니다.

좋은 결과를 얻기 위해서는 오리피스 측정, 링 선택 및 삽입에 주의가 필요합니다. 하지만 관련된 판막하 병변에는 추가적인 기술이 필요합니다.

판막성형술의 링 방법을 주의 깊게 적용해도 육안 검사나 수술 중 검사를 통해 판단할 때 판막 부전이 적절하게 복구되지 않는 경우, 외과 의사는 동일한 기술 중에 링을 제거하고 병든 판막을 인공 판막으로 교체할 준비를 해야 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

- 척삭이 수축된 심각한 기질 병변. (Severe organic lesions with retracted chordae)
- 판막 조직이 부족한 선천성 기형. (Congenital malformations with lack of valvular tissue)
- 큰 판막 석회화. (Large valvular calcifications)
- 세균성 심내막염의 진행. (Evolving bacterial endocarditis)

4.2 경고

- 단일 환자 사용.
- 본 제품은 일회용 제품으로 설계, 고안, 유통됩니다. 기기를 재사용하지 않습니다.
- 재처리 후 기기의 무균성, 비발열성 및 정상적 작동은 보장할 수 없습니다.
- 윤상성형용고리의 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.
- 링이 손상될 수 있으므로 특정 고리 해부학적 구조에 맞게 링의 구성을 변형하거나 변경하지 마십시오. 링의 크기가 고리에 적합하지 않은 경우 더 크거나 작은 링을 선택해야 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 링에 부착되어 있습니다. 이 태그는 삽입이 임박할 때까지 링에서 분리해서는 안 됩니다. 태그를 제거할 때 천이 절단되거나 찢어지지 않도록 주의해야 합니다.
- 링을 덮고 있는 천의 손상을 방지하기 위해 삽입하는 동안 절삭날이 있는 봉합 바늘이나 검자를 사용해서는 안 됩니다.
- 봉합사는 링의 외부 직경에서 1.5mm 이상 떨어져 배치되어야 합니다(봉합사 배치 참조).
- 방향을 쉽게 잡을 수 있도록 재봉 링에는 색상이 있는 실로 표시되어 있습니다(그림 1).
원주 주위에 색상이 있는 실이 있는 링의 면은 항상 판막 환류에 반대로 놓여 있습니다.
- 무균성과 무결성을 보장하기 위해 사용이 임박할 때까지 링을 외부 판지 상자에 보관해야 합니다. 모든 삽입형 장치는 조심스럽게 취급해야 합니다. 포장에 개봉되었거나 손상되지 않았는지 확인합니다. 이중 트레이에서 분리되어 떨어뜨렸거나 오염되었거나 손상된 것으로 의심되는 링을 사용해서는 안 됩니다.
- 링의 크기를 적절하게 측정하는 것은 필수입니다. 링의 크기를 측정할 때는 Edwards Lifesciences에서 제공하는 적절한 의료용 측정자만 사용합니다. 링 홀더를 의료용 측정자로 사용하려 시도하지 마십시오.
- 링을 이식한 후에는 링에서 홀더를 제거합니다. 홀더를 삽입하면 환자가 다치거나 사망할 수 있습니다. 수술 부위 내에 홀더를 위치시켜야 하는 경우 X선으로 홀더 내부의 방사선 불투과성 핀을 감지할 수 있습니다.

4.4 합병증

- 수술 전에 각각의 계획된 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);
 - 봉합사를 링에 잘못 배치하여 봉합사 물질이 마모되고 결국 봉합사가 파손되는 경우(fraying of the suture material and eventual suture breakage upon incorrect placement of sutures into the ring);
 - 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



MR Conditional (조건부 안전)

비임상 테스트에서 해당 제품(4450)이 조건부 안전임을 입증했습니다. 본 제품을 이식한 환자는 다음 조건을 충족시키는 자기공명 장치에서 안전하게 스캔할 수 있습니다.

- 3테슬라 이하의 정자기장
- 720 gauss/cm 이하의 최대 공간 경사자계(magnetic gradient field)
- 전신 평균 전자파흡수율(SAR)이 15분 동안 3 W/kg (펄스 시퀀스당)이 보고된 최대 MR 시스템

비임상 테스트에서 본 제품은 3 테슬라 MR 시스템에서 15분 동안 MR 스캔했을 때, 3 W/kg의 최대 전신 평균 전자파 흡수율(SAR)에서 0.6°C 이하의 온도 상승을 보였습니다.

관심 영역이 동일한 영역에 있거나 장치의 위치와 비교적 가까운 경우 MR 이미지 품질이 저하될 수 있습니다. MR 영상 매개변수의 최적화가 권장됩니다.

5.0 보관방법(또는 저장방법):

건조하고 오염이 없는 청결한 곳에 보관

오염을 최소화하고 최대한의 보호를 제공하려면 윤상성형용고리 밴드/템플렛(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	2:00분 차가운 수돗물 N/A
*효소 세척	2:00분 뜨거운 수돗물 중성 pH 효소 세척제 (Enzol 또는 동등제품) (1 oz per 1 gallon (30 ml per 3.8 liters))
세척	2:00분 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	1:00분 60 °C (140 °F) (설정온도) N/A
건조	7:00분 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(행굼)	5:00분 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.

- 부속품을 최소 15분 동안 담가 두십시오.
- 멸균된 정제수 또는 이와 동등한 물에 부속품을 완전히 담그고 흔들어 섞은 후 최소 1분 동안 담가서 부속품을 철저히 헹굽니다. 매번 헹군 후 깨끗한 정제수를 사용하여 3회 반복합니다.
- 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	15분
최소 건조 시간	50분
최소 냉각 시간	60분

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	4분
최소 건조 시간	45분
최소 냉각 시간	15분

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

Edwards, Edwards Lifesciences, 양식화된 E 로고, 및 Carpentier-Edwards 는 Edwards Lifesciences Corporation의 상표이다. 이 외에 다른 상표는모두 해당 소유권자의 재산이다.



11/2024
10060907001 A / DOC-0244806 A
© Copyright 2024, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.