



Edwards

품목명: 체외형범용프로브

모델명: 제조원의 표시사항 **REF** 참조

수입품목번호: 수신 20-2149호

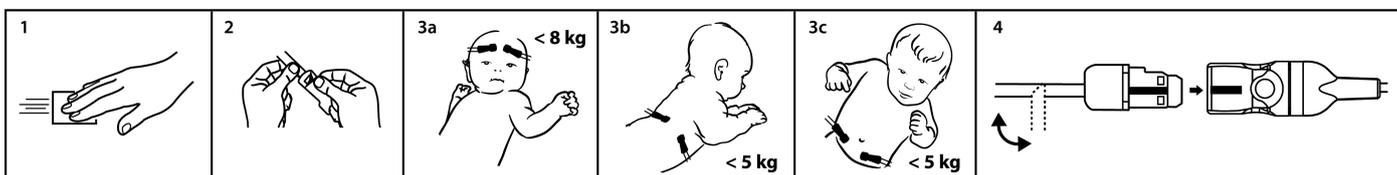
사용목적

탐촉자, 디텍터 등 신호를 전달·측정하는 체외형 범용 프로브

사용방법

1.0 FORE-SIGHT ELITE™ Small Sensor (FSESS)

사용 전의 준비사항



1. 패키지에서 센서를 꺼냅니다. 센서의 손상 여부를 주의 깊게 검사하십시오. 손상이 발견되면 폐기하고 교체하십시오.

2. 모니터에서 센서 위치를 선택합니다.

3. 센서부착 부위를 깨끗이하고 건조시킵니다. (그림 1)

1.1 조작방법

4. 센서에서 보호 라이너를 제거합니다. (그림 2)

5. 환자에게 센서를 적용합니다.

a. 뇌 부분에 사용 (그림 3a): 눈썹 위와 헤어 라인 바로 아래 이마의 부위를 선택합니다.

b. 뇌 이외의 부분에 사용 (그림 3b, 3c): 원하는 조직에 대한 이상적인 접근을 제공하는 부위를 선택합니다. (예: 광배근(옆구리), 외복사근(복부))

(참고: 민감한 피부나 부종이 있는 환자의 경우 센서 아래에 tegaderm 드레싱 제품을 사용할 수 있습니다.)

6. 커넥터가 제자리에 고정될 때까지 Preamp 센서 커넥터에 똑바로 삽입합니다. (그림 4) Preamp 케이블의 베드시트클립을 사용하여 케이블을 고정하고 센서가 당겨지지 않도록 합니다.

7. 필요한 경우 센서 플랫 케이블을 접어 원하는 방향으로 배선합니다. (그림 4)

1.2 사용 후의 보관 및 관리방법

- 센서는 단일 환자용으로 설계되었으며 재사용해서는 안 됩니다.

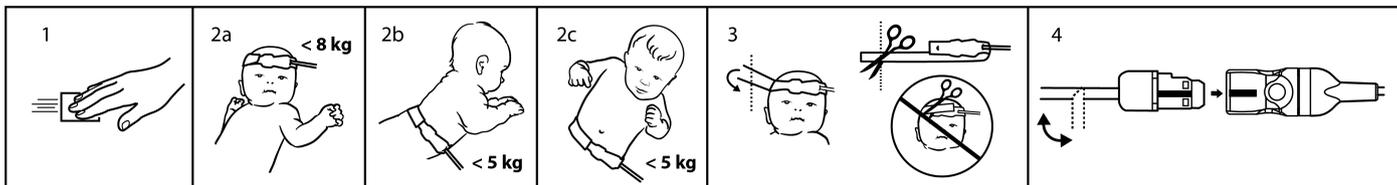
- 환자마다 새 센서를 사용하고 사용 후 폐기하십시오.

- 폐기는 해당 병원 및 기관 정책에 따라야 합니다.

- 재사용 센서는 교차 오염 또는 감염 위험이 있습니다.

2.0 FORE-SIGHT ELITE™ Non Adhesive Small Sensor (FSESNS)

사용 전의 준비사항



1. 패키지에서 센서를 꺼냅니다. 센서의 손상 여부를 주의 깊게 검사하십시오. 손상이 발견되면 폐기하고 교체하십시오.

2. 모니터에서 센서 위치를 선택합니다.

3. 센서부착 부위를 깨끗이하고 건조시킵니다. (그림 1)

2.1 조작방법

4. 환자에게 센서를 적용합니다.

a. 뇌 부분에 사용 (그림 2a): 눈썹 위와 헤어 라인 바로 아래 이마의 부위를 선택합니다.

b. 뇌 이외의 부분에 사용 (그림 2b, 2c): 원하는 조직에 대한 이상적인 접근을 제공하는 부위를 선택합니다. (예: 광배근(옆구리), 외복사근(복부))

5. 환자에 맞게 센서 밴드 길이의 크기를 조정하고 자릅니다. (그림 3) 환자로부터 센서 밴드를 줄입니다. 프론트된 부분이 바깥 쪽을 향하게 하여 센서 밴드를 환자에게 부착합니다. 센서가 환자 위에있는 동안은 센서 밴드를 자르지 마십시오. 센서의 다른 부분을 자르지 마십시오.

(참고: 아기에게 압력이 전달될 수 있으므로 센서 밴드를 과도하게 조이지 마십시오. 민감한 피부나 부종이 있는 환자의 경우 센서 아래에 tegaderm 드레

싱 제품을 사용할 수 있습니다.)

6. 커넥터가 제자리에 고정될 때까지 Preamp 센서 커넥터에 똑바로 삽입합니다. (그림 4) Preamp 케이블의 베드시트클립을 사용하여 케이블을 고정하고 센서가 당겨지지 않도록 합니다.

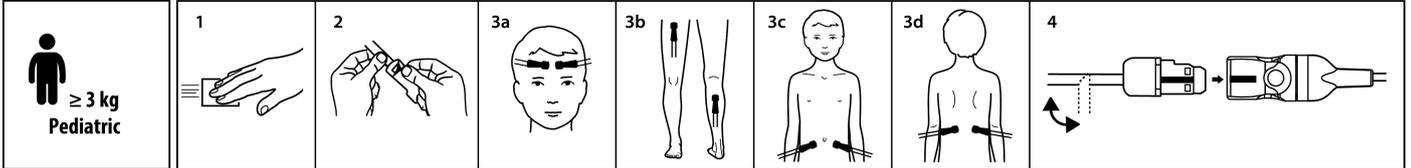
7. 필요한 경우 센서 플랫폼 케이블을 접어 원하는 방향으로 배선합니다. (그림 4)

2.2 사용 후의 보관 및 관리방법

- 센서는 단일 환자용으로 설계되었으며 재사용해서는 안 됩니다.
- 환자마다 새 센서를 사용하고 사용 후 폐기하십시오.
- 폐기는 해당 병원 및 기관 정책에 따라야 합니다.
- 재사용 센서는 교차 오염 또는 감염 위험이 있습니다.

3.0 FORE-SIGHT ELITE™ Medium Sensor (FSESM)

사용 전의 준비사항



1. 패키지에서 센서를 꺼냅니다. 센서의 손상 여부를 주의 깊게 검사하십시오. 손상이 발견되면 폐기하고 교체하십시오.
2. 모니터에서 센서 위치를 선택합니다.
3. 센서 부착 부위를 깨끗이하고 건조시킵니다. (그림 1)

3.1 조작방법

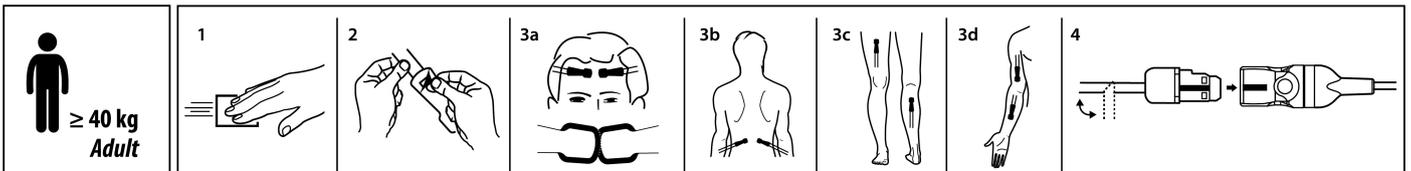
4. 센서에서 보호 라이너를 제거합니다. (그림 2)
5. 환자에게 센서를 적용합니다.
 - a. 뇌 부분에 사용 (그림 3a): 눈썹 위와 헤어라인 바로 아래 이마의 부위를 선택합니다.
 - b. 뇌 이외의 부분에 사용 (그림 3b, 3c, 3d): 원하는 골격근 조직에 대한 이상적인 접근을 제공하는 부위를 선택합니다. (예: 대퇴사두근 (다리 위쪽), 장딴지근 및 정강근 (종아리), 광배근(옆구리), 외복사근(복부))
 (참고: 민감한 피부나 부종이 있는 환자의 경우 센서 아래에 tegaderm 드레싱 제품을 사용할 수 있습니다.)
6. 커넥터가 제자리에 고정될 때까지 Preamp 센서 커넥터에 똑바로 삽입합니다. (그림 4) Preamp 케이블의 베드시트클립을 사용하여 케이블을 고정하고 센서가 당겨지지 않도록 합니다.
7. 필요한 경우 센서 플랫폼 케이블을 접어 원하는 방향으로 배선합니다. (그림 4)

3.2 사용 후의 보관 및 관리방법

- 센서는 단일 환자용으로 설계되었으며 재사용해서는 안 됩니다.
- 환자마다 새 센서를 사용하고 사용 후 폐기하십시오.
- 폐기는 해당 병원 및 기관 정책에 따라야 합니다.
- 재사용 센서는 교차 오염 또는 감염 위험이 있습니다.

4.0 FORESIGHT™ Large Sensor (FSESL)

사용 전의 준비사항



1. 패키지에서 센서를 꺼냅니다. 센서의 손상 여부를 주의 깊게 검사하십시오. 손상이 발견되면 폐기하고 교체하십시오.
2. 모니터에서 센서 위치를 선택합니다.
3. 센서 부착 부위를 깨끗이하고 건조시킵니다. (그림 1)

4.1 조작방법

4. 센서에서 보호 라이너를 제거합니다. (그림 2)
5. 환자에게 센서를 적용합니다.
 - a. 뇌 부분에 사용 (그림 3a): 눈썹 위와 헤어라인 바로 아래 이마의 부위를 선택합니다.
 - b. 신체에 사용 (그림 3b, 3c, 3d): 원하는 골격근 조직에 대한 이상적인 접근을 제공하는 부위를 선택합니다.
 - 예시 i: 이두근 (상완), 상완근 (전완), 삼각근(어깨)
 - 예시 ii: 대퇴사두근 (다리 위쪽), 장딴지근 및 정강근 (종아리). 커넥터가 발을 향하도록 센서를 적용합니다.
 - 예시 iii: 광배근(옆구리), 외복사근(복부)
 (참고)
 - 머리카락에 센서를 부착하지 마십시오.
 - 민감한 피부나 부종이 있는 환자의 경우 센서 아래에 tegaderm 드레싱 제품을 사용할 수 있습니다.)
6. 커넥터가 제자리에 고정될 때까지 Preamp 센서 커넥터에 똑바로 삽입합니다. (그림 4) Preamp 케이블의 베드시트클립을 사용하여 케이블을 고정하고 센서가 당겨지지 않도록 합니다.
7. 필요한 경우 센서 플랫폼 케이블을 접어 원하는 방향으로 배선합니다. (그림 4)

4.2 사용 후의 보관 및 관리방법

- 센서는 단일 환자용으로 설계되었으며 재사용해서는 안 됩니다.
- 환자마다 새 센서를 사용하고 사용 후 폐기하십시오.
- 폐기는 해당 병원 및 기관 정책에 따라야 합니다.
- 재사용 센서는 교차 오염 또는 감염 위험이 있습니다.

1.0 FORE-SIGHT ELITE™ Small Sensor (FSESS)

1.1 경고

1. 센서는 아래 환자에게 사용할 수 없습니다.
 - 적절한 센서 배치를 위한 물리적 위치 면적이 너무 제한되는 경우
 - 센서 접촉제에 대한 알레르기 반응이 있는 경우
 - 관련 부상 위험 때문에 MRI 스캔을 받는 경우
2. 최소 12시간마다 또는 병원/기관의 프로토콜에 따라 더 자주 센서가 부착된 부위를 평가합니다.
3. 순환 상태 또는 피부 무결성이 저하된 경우 센서를 제거하십시오.
4. 손상되거나 자극받은 피부에 센서를 부착하지 마십시오.
5. 환자를 센서 또는 케이블 위에 눕히지 마십시오.
6. 헤드밴드, 모자, 랩 등과 같은 승인되지 않은 장치를 사용하여 센서를 피부에 부착하지 마십시오.
7. 센서나 액세서리를 눈, 코 또는 입 위에 두지 마십시오.
8. 센서를 자르지 마십시오. 센서를 자르면 환자가 부상을 입을 수 있습니다.
9. MRI 환경에서 사용하지 마십시오.
10. LED 조명이 있는 설정에서 사용하는 경우, 일부 고강도 시스템이 센서의 근적외선 감지를 방해할 수 있으므로 센서를 Preamp 케이블에 연결하기 전에 라이트 블로커로 덮어야 합니다.
11. Tegaderm 이외의 배리어 필름 드레싱을 사용하면 StO₂ 판독 값의 정확도에 영향을 미칠 수 있습니다.
12. 모니터링 전에 센서 보호 라이너를 제거하지 않으면 잘못된 StO₂ 판독 값이 발생할 수 있습니다.

1.2 주의사항

1. 머리카락, 공기동(air sinus), 혈종(hematoma), 모반(birthmark) 또는 손상된 피부 위에 센서를 두지 마십시오.
2. 과도한 지방, 복수 또는 부종이 있는 부위에 센서를 부착하지 마십시오.
3. 센서 제조에 사용된 재료는 재사용을 위해 설계되지 않았습니다. 재사용하면 센서가 의도한대로 작동하지 않을 수 있습니다.

2.0 FORE-SIGHT ELITE™ Non Adhesive Small Sensor (FSESNS)

2.1 경고

1. 센서는 아래 환자에게 사용할 수 없습니다.
 - 적절한 센서 배치를 위한 물리적 위치 면적이 너무 제한되는 경우
 - 관련 부상 위험 때문에 MRI 스캔을 받는 경우
2. 최소 12시간마다 또는 병원/기관의 프로토콜에 따라 더 자주 센서가 부착된 부위를 평가합니다.
3. 순환 상태 또는 피부 무결성이 저하된 경우 센서를 제거하십시오.
4. 손상되거나 자극받은 피부에 센서를 부착하지 마십시오.
5. 환자를 센서 또는 케이블 위에 눕히지 마십시오.
6. 헤드밴드, 모자, 랩 등과 같은 승인되지 않은 장치를 사용하여 센서를 피부에 부착하지 마십시오.
7. 센서나 액세서리를 눈, 코 또는 입 위에 두지 마십시오.
8. 센서를 자르지 마십시오. 센서를 자르면 환자가 부상을 입을 수 있습니다.
9. MRI 환경에서 사용하지 마십시오.
10. LED 조명이 있는 설정에서 사용하는 경우, 일부 고강도 시스템이 센서의 근적외선 감지를 방해할 수 있으므로 센서를 Preamp 케이블에 연결하기 전에 라이트 블로커로 덮어야 합니다.
11. Tegaderm 이외의 배리어 필름 드레싱을 사용하면 StO₂ 판독 값의 정확도에 영향을 미칠 수 있습니다.

2.2 주의사항

1. 머리카락, 공기동(air sinus), 혈종(hematoma), 모반(birthmark) 또는 손상된 피부 위에 센서를 두지 마십시오.
2. 과도한 지방, 복수 또는 부종이 있는 부위에 센서를 부착하지 마십시오.
3. 센서 제조에 사용된 재료는 재사용을 위해 설계되지 않았습니다. 재사용하면 센서가 의도한대로 작동하지 않을 수 있습니다.

3.0 FORE-SIGHT ELITE™ Medium Sensor (FSESM)

3.1 경고

1. 센서는 아래 환자에게 사용할 수 없습니다.
 - 적절한 센서 배치를 위한 물리적 위치 면적이 너무 제한되는 경우
 - 센서 접촉제에 대한 알레르기 반응이 있는 경우
 - 관련 부상 위험 때문에 MRI 스캔을 받는 경우
2. 최소 12시간마다 또는 병원/기관의 프로토콜에 따라 더 자주 센서가 부착된 부위를 평가합니다.
3. 순환 상태 또는 피부 무결성이 저하된 경우 센서를 제거하십시오.
4. 손상되거나 자극받은 피부에 센서를 부착하지 마십시오.
5. 환자를 센서 또는 케이블 위에 눕히지 마십시오.
6. 헤드밴드, 모자, 랩, 테이프 등과 같은 승인되지 않은 장치를 사용하여 센서를 피부에 부착하지 마십시오.
7. 센서나 액세서리를 눈, 코 또는 입 위에 두지 마십시오.
8. 센서를 자르지 마십시오. 센서를 자르면 환자가 부상을 입을 수 있습니다.
9. MRI 환경에서 사용하지 마십시오.
10. LED 조명이 있는 설정에서 사용하는 경우, 일부 고강도 시스템이 센서의 근적외선 감지를 방해할 수 있으므로 센서를 Preamp 케이블에 연결하기 전에 라이트 블로커로 덮어야 합니다.
11. Tegaderm 이외의 배리어 필름 드레싱을 사용하면 StO₂ 판독 값의 정확도에 영향을 미칠 수 있습니다.
12. 모니터링 전에 센서 보호 라이너를 제거하지 않으면 잘못된 StO₂ 판독 값이 발생할 수 있습니다.

3.2 주의사항

1. 머리카락, 공기동(air sinus), 혈종(hematoma), 모반(birthmark) 또는 손상된 피부 위에 센서를 두지마십시오.
2. 과도한 지방, 복수 또는 부종이 있는 부위에 센서를 부착하지 마십시오.
3. 센서 제조에 사용된 재료는 재사용을 위해 설계되지 않았습니다. 재사용하면 센서가 의도한대로 작동하지 않을 수 있습니다.

4.0 FORESIGHT™ Large Sensor (FSESL)

4.1 경고

1. 센서는 아래 환자에게 사용할 수 없습니다.
 - 적절한 센서 배치를 위한 물리적 위치 면적이 너무 제한되는 경우
 - 센서 접착제에 대한 알레르기 반응이 있는 경우
 - 관련 부상 위험 때문에 MRI 스캔을 받는 경우
2. 최소 12시간마다 또는 병원/기관의 프로토콜에 따라 더 자주 센서가 부착된 부위를 평가합니다.
3. 순환 상태 또는 피부 무결성이 저하된 경우 센서를 제거하십시오.
4. 환자를 센서 또는 케이블 위에 눕히지 마십시오.
5. 헤드밴드, 모자 등과 같은 승인되지 않은 장치를 사용하여 센서를 피부에 부착하지 마십시오.
6. 센서나 액세서리를 눈, 코 또는 입 위에 두지 마십시오.
7. 센서를 자르지 마십시오. 센서를 자르면 환자가 부상을 입을 수 있습니다.
8. MRI 환경에서 사용하지 마십시오.
9. LED 조명이 있는 설정에서 사용하는 경우, 일부 고강도 시스템이 센서의 근적외선 감지를 방해할 수 있으므로 센서를 Preamp 케이블에 연결하기 전에 라이트 블로커로 덮어야 합니다.
10. 보호 라이너를 제거하지 않으면 잘못된 StO₂ 판독 값이 발생할 수 있습니다.

4.2 주의사항

1. 머리카락, 공기동(air sinus), 혈종(hematoma) 또는 손상된 피부 위에 센서를 두지 마십시오.
2. 과도한 지방, 복수 또는 부종이 있는 부위에 센서를 부착하지 마십시오.
3. 센서 제조에 사용된 재료는 재사용을 위해 설계되지 않았습니다. 재사용하면 센서가 의도한대로 작동하지 않을 수 있습니다.

일회용/재사용금지/본 제품은 의료기기임

첨부분서 작성연월: 2022년 11월

이 페이지는 의도적으로 비워 두었습니다.



Edwards

11/22
10054602001 A / DOC-0208767 A
© Copyright 2022, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

Web IFU



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA