

품목명: 혈압검사용커프
 모델명: 제조원의 표시사항 참조
 수입품목번호: 수신 15-1호

1.0 사용목적

환자의 혈압을 검사하는 기기에 연결하여 측정하는 커프로서, 커프 내의 공기주머니를 가압하거나 감압하는 기구

2.0 사용방법

2.1 사용 전의 준비사항

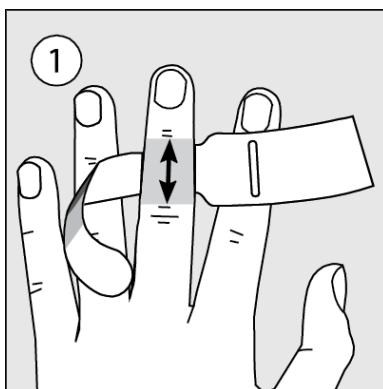
2.1.1 손가락 선택

1. 중지, 약지 또는 검지 중에 선택한다.

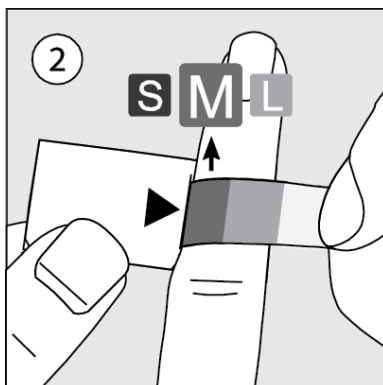
참고: 본 제품을 엄지손가락이나 이전에 골절된 적이 있는 손가락에는 착용하지 말 것

2.1.2 핑거커프 크기 결정

1. ClearSight Finger Cuff Sizing Aid를 이용하여 색칠되어 있는 부분을 구멍이 뚫린 곳으로 잡아당겨 손가락 중간 마디에 sizing aid를 감싼다. (그림 1)



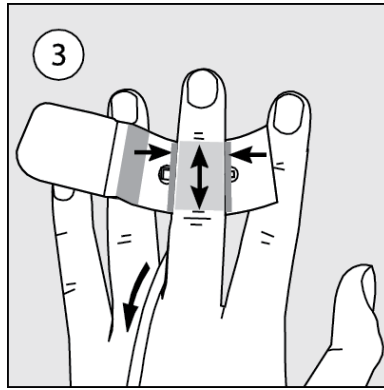
2. 검은색 화살표는 알맞은 핑거커프의 사이즈를 알려준다. (그림 2) 표시된 색깔과 같은 핑거커프를 착용한다.



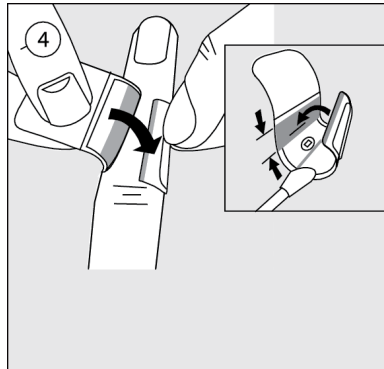
2.2 조작방법

2.2.1 핑거커프 착용

1. 본 제품을 펼쳐 손가락 마디 사이에 본 제품을 위치시키고, 두 선 사이에 손가락을 위치시킨다. (그림 3)

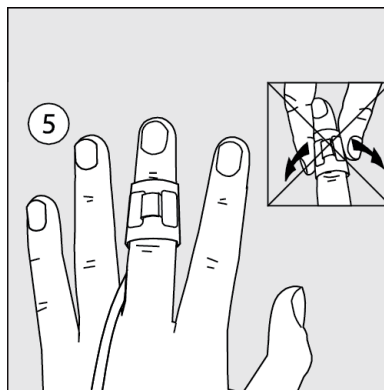


2. 커프 케이블을 두 손가락 사이로 손 등으로 조심스럽게 위치시킨다. (그림 3)

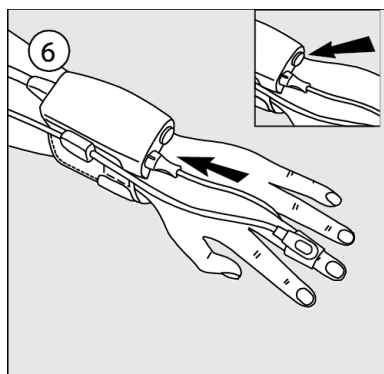


3. 손가락을 커프로 단단히 감싸고 커프의 바깥쪽 가장자리의 선이 초록색으로 표시된 구역 안에 있는지 확인하여 커프 사이즈가 알맞게 조절되었는지 확인한다. (그림 4)

참고: 착용 후에는 본 제품을 회전시키지 않는다. (그림 5)



4. 본 제품을 압력 컨트롤러(수인 17-4608호의 구성품 PC2)에 연결한다. (그림 6)



2.2.2 두 번째 핑거커프 착용

8시간 이상의 지속적인 모니터링이 필요하거나, 환자의 안정감을 높이고자 할 경우 같은 손에 두 번째 핑거커프를 착용하는 것을 권장한다.

1. 위의 모든 과정을 따라 두 번째 핑거커프를 착용한다.

참고: 하나의 핑거커프만을 사용할 경우, 압력 컨트롤러(수인 17-4608호의 구성품 PC2)의 두 번째 커프 커넥터 개구부는 액체와 먼지의 유입을 막기 위해 알맞은 커프 커넥터 뚜껑(PC2CCC)으로 덮아 둔다. (그림 6)

2.3 사용 후의 보관 및 관리방법

• 본 제품은 일회용으로 재사용하지 않는다.

3.0 사용시 주의사항

3.1 경고

- 추가 부상의 원인이 될 수 있으므로 상처가 있는 피부에 본 제품을 착용하지 않는다.
- 피부 염증 및 조직 손상의 위험을 줄이기 위해 한 손가락으로 연속적으로 8시간 이상 모니터링하지 않는다. 모니터링을 계속하기 위해서는 컵을 다른 손가락에 연결하거나 두 개의 컵을 사용하여 8시간 이상 측정한다.
- 같은 손가락에 동시에 2개의 컵을 사용하지 않는다.
- 사용설명서에 따르지 않고 하나의 손가락을 이용하여 모니터링 하는 것은 환자의 안정에 영향을 미칠 수 있거나 경미한 부상을 입힐 수 있다.
- 본 제품의 외부에 수축이 일어났을 때 손/손가락의 혈액순환을 방해할 수 있으므로 본 제품을 사용하지 않는다.
- 또 다른 혈압계가 같은 팔(또는 손/손가락)을 측정 중일 때 본 제품을 손/손가락에 착용하지 않는다.
- 본 제품을 너무 꽉 조이지 않는다.
- 부적절한 배치 및 부적절한 크기 측정 또는 부적절한 핑거 컵 정렬은 부정확한 모니터링을 야기할 수 있다.
- 자기공명영상 촬영 시에는 핑거 컵을 사용하지 않는다.

3.2 주의사항

- 손상된 컵을 사용할 경우 부정확한 측정 결과가 나오거나 EV1000 Clinical Platform NI (모델명: EV1000NI, 별도허가제품) 또는 HemoSphere advanced monitoring Platform (모델명:HEM1, 수인 17-4608호)에 손상을 줄 수 있으므로 손상된 컵을 사용하지 않는다.
- 본 제품을 부적절한 위치에 착용하거나 사이즈를 알맞게 맞추지 않으면 부정확한 측정 결과가 나올 수 있다.
- 본 제품을 평평하게 피면 제품이 손상되어 측정의 정확도에 영향을 미칠 수 있다.
- 주변의 과도한 빛은 측정을 방해할 수 있다.
- 예상치 못하게 부풀어 올라 손상을 입을 것을 예방하기 위해 컵을 사용하지 않을 때는 항상 분리해 놔야한다.
- 본 제품은 일회용으로, 한 명 이상의 환자에게 본 제품을 세척하여 재사용하지 않는다.
- 본 제품은 단일 환자에게 사용 하도록 설계되었다. 측정을 시작한 후, 손가락 측정되는 최대 72시간까지 한 명의 환자에게 사용 또는 재사용할 수 있다. 손가락 하나에 대해 8시간 동안 지속적으로 모니터링한 이후에는, 해당 핑거 컵을 다른 손가락에 재사용한다. 핑거 컵을 세척한 후 한 명이 넘는 환자에게 재사용하려 시도하지 않는다.
- 자간전증 환자(pre-eclamptic patients)에 대해서는 핑거 컵의 유효성은 확립되지 않았다.

4.0 보관방법(또는 저장방법):

시원하고 건조한 곳에 보관한다.

5.0 일회용/재사용금지/수입 의료기기

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

첨부분서 작성연월: 2024년 12월



Edwards

12/24
10057079001 C / DOC-0221240 C
© Copyright 2024, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

Web IFU



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA