Edwards

품목명: 혈압 검사용 커프
모델명: 제조원의 표시사항 참조
수입품목번호: 수신25-1548호

1.0 사용 목적

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

2.0 사용 시 주의사항

ClearSight Jr 손가락 측정띠는 단일 환자에게 사용하도록 설계되었습니다. 측정 시작 시 손가락 측정띠는 최대 72시간까지 한 명의 환자에게 사용 또는 재사용 할 수 있습니다. 손가락 하나에 대해 8시간 동안 지속적으로 모니터링한 이 후에는, 해당 손가락 측정띠를 다른 손가락에 재사용하십시오.

손가락 측정띠를 세척하여 한 명이 넘는 환자에게 재사용하려 시도하지 마십시오. 본 장치가 원래 의도대로 작동하지 않을 수 있으므로 이러한 조치는 질병 또는 이상 사례를 초래할 수 있습니다.

3.0 경고

- 부적절한 배치 또는 손가락 측정띠 정렬은 부정확한 모니터링을 야기할 수 있습니다.
- 상처난 피부에 손가락 측정띠를 사용하지 마십시오. 이는 추가 부상을 일 으킬 수 있습니다.
- 피부 자극과 조직 손상 위험을 줄이기 위해 한 손가락에 대해 8시간 이상 지속적으로 모니터링하지 마십시오. 8 시간 이상 모니터링을 계속하려면 다른 손가락에 추가로 손가락 측정띠를 사용하거나 측정띠를 다른 손가락으로 옮기십시오.
- 같은 손가락에 두 개의 손가락 측정띠를 동시에 사용하지 마십시오.
- 사용 지침을 지키지 않고 한 손가락에서 측정하면 환자 편안감에 영향을 주고/거나 경미한 부상으로 이어질 수 있습니다.
- 손이나 손가락이 극도로 수축했을 때에는 (손과 손가락의 혈액 순환을 방해할 수 있으므로) 손가락 측정띠를 사용하지 마십시오.
- 이차 혈압 측정 기구가 같은 팔(또는 손이나 손가락)을 활발하게 모니터링 하고 있을 때는 손이나 손가락에 손가락 측정띠를 사용하지 마십시오.
- 자기공명영상 촬영 시에는 손가락 측정띠를 사용하지 마십시오.

4.0 주의 사항

- 손상된 손가락 측정띠를 사용하지 마십시오. 이는 측정을 부정확하게 하거나 Edwards 모니터링 시스템이 손상될 수 있습니다.
- 절대로 손가락 측정띠를 납작한 형태로 구부리지 마십시오. 손가락 측정띠가 손상되어 측정 정확도에 영향을 줄 수 있습니다.
- 주변 조명이 지나치게 밝으면 손가락 측정띠 측정에 방해가 될 수 있습니 다. 직접 조명 가까이에서 손가락 측정띠 사용을 피하십시오.
- 우발적인 과잉팽창으로 인한 손상을 방지하기 위해 손가락에 사용하지 않을 때는 손가락 측정띠를 항상 분리해 두십시오.
- 손가락 측정띠의 유효성은 자간전 환자에게는 확립되지 않습니다.

5.0 사용 지침

5.1 사용 전 준비사항

1) 사용 전 사용기간을 확인하고 사용기간이 지난 경우 절대사용하지 않는다.

2) 손상이나 포장이 개봉 또는 손상된 것으로 발견된 제품은 사용하지 않는다.

5.2 손가락 측정띠 사용하기

단계	절차
1	손가락 측정띠를 부드럽게 벌리고 검지, 중지 또는 넷째/약 지 손가락의 가운데 마디뼈에 손가락 측정띠를 위치시키십 시오. 손가락 측정띠가 두 번째와 세 번째 마디 사이에 있 고, 두 개의 초록띠가 손가락 측정띠 안쪽에 있는지 확인하 십시오(그림 1). **참고: 엄지손가락, 새끼손가 락 또는 이전에 골절된 적이 있는 손가락에는 손가락 측정띠를 사용하지 마십시오.**
2	손가락의 원위부 끝을 손가락 측정띠의 정렬 탭에 있는 중앙선에 일치시키십시오(그림 1).
3	손가락 측정띠가 손가락을 감싸도록 두르십시오(그림 2). 손가락 측정띠가 정렬된 상태를 유지하고 회전하지 않는지 확인하십시오.
4	손가락 측정띠에서 접착면 보호지를 제거하고 손가락을 둘러싸 고정하십시오(그림 2-A). 정렬 탭의 원위부 끝에서 접 착면 보호지를 제거하고 손가락 측정띠의 상단에 고정하십시오(그림 2-B).
5	두 손가락 사이의 손가락 측정띠 케이블이 손등에 있도록 하십시오(그림 3).

5.3 손가락 측정띠를 시스템에 연결하기

단계	절차
1	손가락 측정띠 커넥터를 압력 제어장치에 연결하십시오(그 림 3). 자세한 내용은 압력 제어장치 사용 지침을 참조하십시오.
2	심장 참조 센서(HRS)를 사용 하는 경우, HRS의 손가락 쪽 말단을 손가락 측정띠의 상단에 있는 HRS 탭에 붙이십시오 (그림 3). 자세한 내용은 HRS 사용 지침을 참조하십시오.
3	연결된 Edwards 비침습성 모니터링 시스템으로 모니터링을 시작하십시오. 고급 파라 미터를 활성화하려면, 모니터링 시스템 사용자의 작동 설명서에서 자세한 내용을 참조 하십시오.
4	이중 손가락 측정띠 모니터링을 사용하실 경우, 이전 단계를 모두 반복하여 두 번째 손 가락 측정띠를 사용하십시오.

5.4 사용 후의 보관 및 관리방법

본 제품은 일회용이므로, 사용 후에는 재멸균 및 재사용을 하지 않고 폐기한다.

6.0 보관

서늘하고 건조한 장소에 보관하십시오.

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

문서 작성년월: 2025년 7월

그림

CC1098

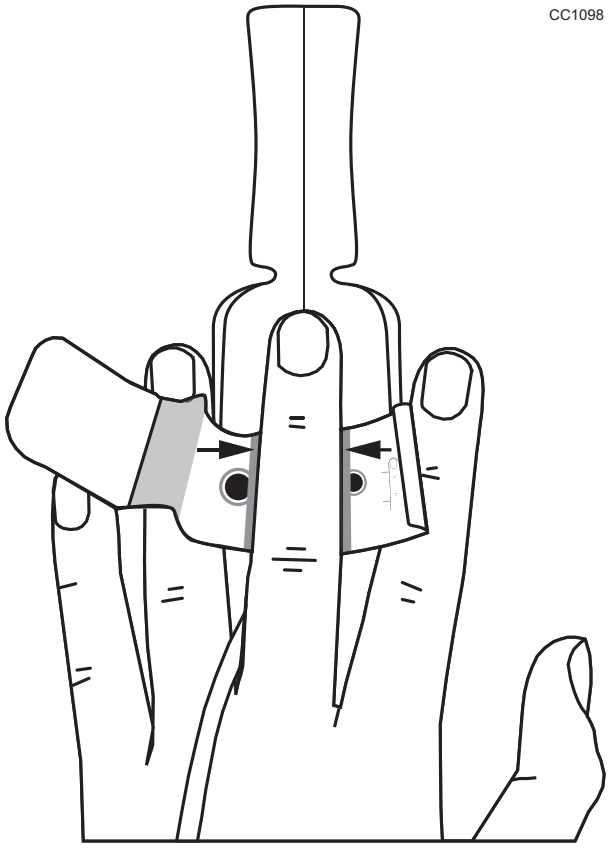

그림 1: 손가락 측정띠를 사용합니다.

CC1128

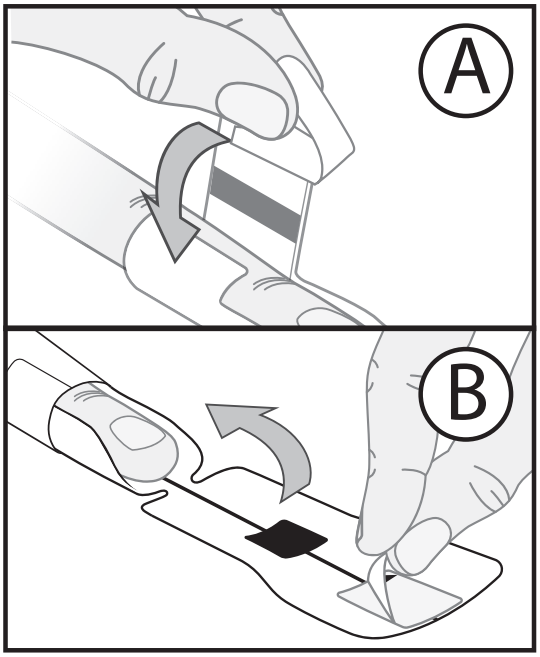

그림 2: 손가락 측정띠를 고정합니다.

CC1120

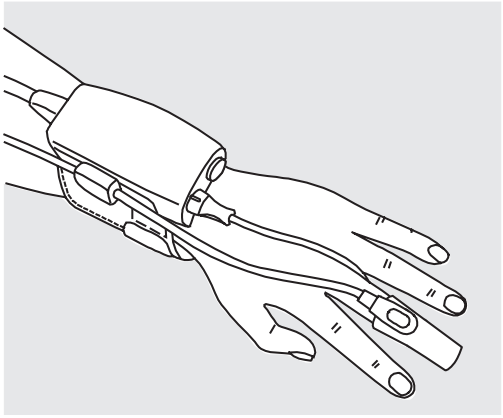

그림 3: 손가락 측정띠를 시스템에 연결하십시오.

07/2025
60053857001 A / DOC-0560537 A
© Copyright 2025, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

Web IFU