



Edwards

식약처 품목명: 혈압 검사용 커프

모델명: 제조업체 표시사항 참조

수입품목번호: 수신25-1645호

1.0 사용 목적

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

2.0 사용 시 주의사항

a. 경고

- 손가락 측정띠의 부적절한 배치 또는 정렬은 부정확한 모니터링을 야기할 수 있습니다.
- 상처난 피부에 손가락 측정띠를 사용하지 마십시오. 이는 추가 부상을 일으킬 수 있습니다.
- 피부 자극과 조직 손상 위험을 줄이기 위해 한 손가락에 대해 8시간 이상 지속적으로 모니터링하지 마십시오. 8시간 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/주거나 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 모니터링하고 있을 때는 손이나 손가락에 손가락 측정띠를 사용하지 마십시오.
- 자기공명영상 촬영 시에는 손가락 측정띠를 사용하지 마십시오.
- Acumen IQ 손가락 측정띠 성인용은 단일 환자용으로 설계되었습니다. 측정 시작 시 손가락 측정띠는 최대 72시간까지 한 명의 환자에게 사용 또는 재사용할 수 있습니다. 손가락 하나에 대해 8시간 동안 지속적으로 모니터링한 이후에는, 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.

b. 주의 사항

- 손상된 손가락 측정띠를 사용하지 마십시오. 측정이 부정확해지거나 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 있습니다. 직접 조명 가까이에서 손가락 측정띠 사용을 피하십시오.
- 우발적인 과다팽창으로 인한 손상을 방지하기 위해 손가락에 사용하지 않을 때는 손가락 측정띠를 항상 분리해 두십시오.
- 손가락 측정띠의 유효성은 자간전 환자에게는 확립되지 않았습니다.

3.0 사용 지침

3.1 사용 전 준비사항

- 1) 사용 전 사용기간을 확인하고 사용기간이 지난 경우 절대 사용하지 마십시오.
- 2) 파손되었거나 포장이 개봉 또는 손상된 것으로 발견된 제품은 사용하지 마십시오.

3.2 손가락 측정띠 사용하기

단계	절차
1	손가락 측정띠를 부드럽게 벌리고 검지, 중지 또는 약지의 중간 마디뼈에 손가락 측정띠를 위치시키십시오. 손가락 측정띠가 두 번째와 세 번째 마디 사이에 있고, 두 개의 초록띠가 손가락 측정띠 안쪽에 있는지 확인하십시오(그림 1). 참고: 엄지손가락, 새끼손가락 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 뒷면을 제거하고 손가락을 돌려싸 고정하십시오(그림 2-A). 정렬 탭의 원위부 끝에서 접착면 뒷면을 제거하고 손가락 측정띠의 상단에 고정하십시오(그림 2-B).
5	두 손가락 사이의 손가락 측정띠 케이블이 손등에 있도록 하십시오(그림 3).

3.3 손가락 측정띠를 시스템에 연결하기

단계	절차
1	손가락 측정띠 커넥터를 압력 제어장치에 연결하십시오(그림 3). 자세한 내용은 압력 제어장치 사용 지침을 참조하십시오.
2	심장 참조 센서(HRS)를 사용하는 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 파라미터를 활성화하려면, 모니터링 시스템 사용자의 작동 설명서에서 자세한 내용을 참조하십시오.
4	이중 손가락 측정띠 모니터링을 사용할 경우, 이전 단계를 모두 반복하여 두 번째 손가락 측정띠를 사용하십시오.

3.4 사용 후의 보관 및 관리 방법

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

4.0 보관

서늘하고 건조한 장소에 보관하십시오.

5.0 폐기

환자에게 사용한 장치는 생물학적 위험성 폐기물로 취급하십시오. 병원 정책 또는 현지 규정에 따라 폐기하십시오.

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

그림

CC1098

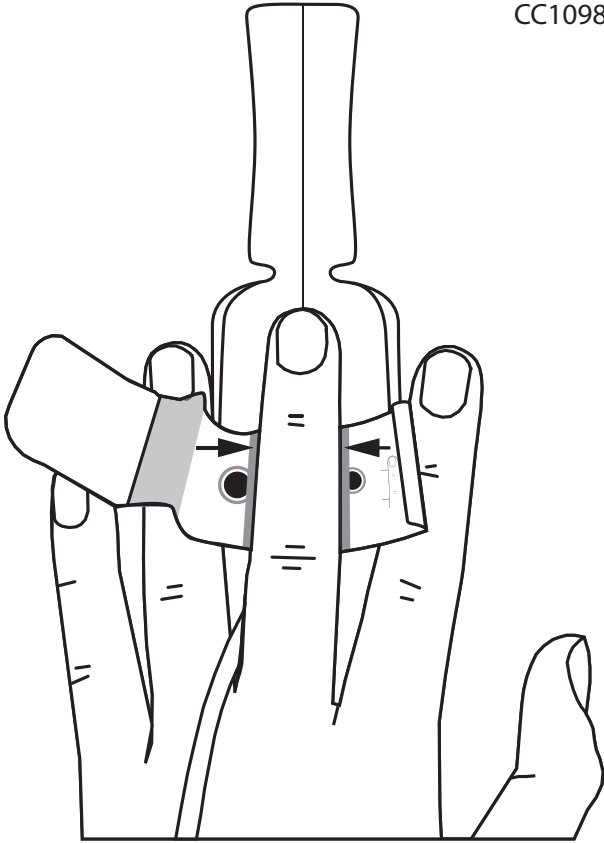


그림 1: 손가락 측정띠를 사용합니다.

CC1128

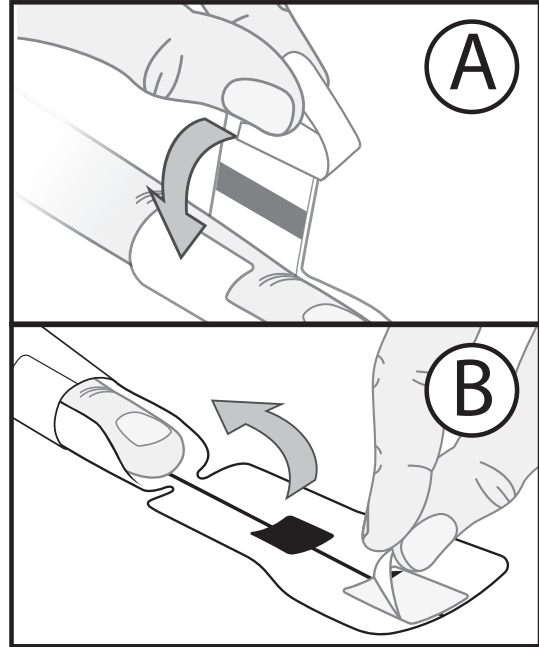


그림 2: 손가락 측정띠를 고정합니다.

CC1120

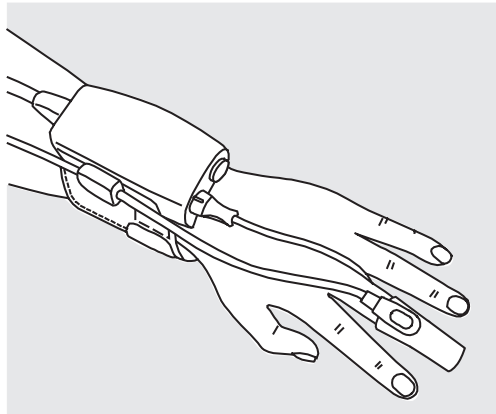


그림 3: 손가락 측정띠를 시스템에 연결합니다.



07/25
60053858002 A / DOC-0560544 A
© Copyright 2025, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.