

- 본 제품은 의료기기입니다.
- 허가(인증·신고)번호: 수인15-8호
- 품목명: 체온조절장치

작성연월 : 2025년 01월 03일

■ 사용목적

환자의 체온을 일정하게 유지하는 데에 사용하는 기구

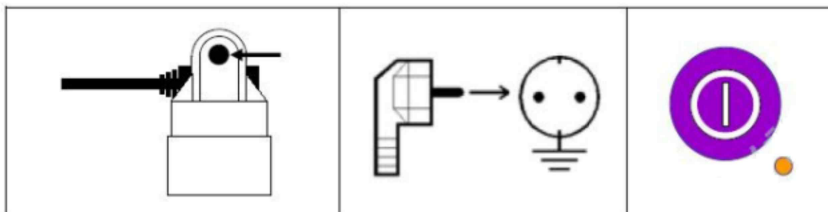
■ 보관 또는 저장방법

- 1) 온도 : -40℃ ~ 70℃
- 2) 습도 : 10 ~ 90% RH, 비응축
- 3) 기압 : 50 ~ 106kPa

■ 사용방법

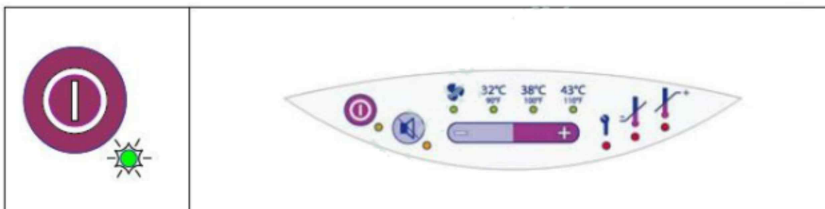
1) 사용 전 준비사항

- (1) 제품의 사용설명서를 통해 사용방법을 충분히 숙지한다.
- (2) 전원공급 전압이 일치하는지 확인한다.
- (3) 전원코드가 코드앵커로 고정되어 있는지 확인한다.
- (4) 제품의 전원 소켓에 전원 플러그를 꽂는다.
- (5) 접지된 전원 콘센트에 장치를 연결한다.
- (6) 대기상태로 되어 있는지 장비의 표시등을 확인한다.
- (7) 블랭킷을 꺼내어 장비의 호스와 연결한다.



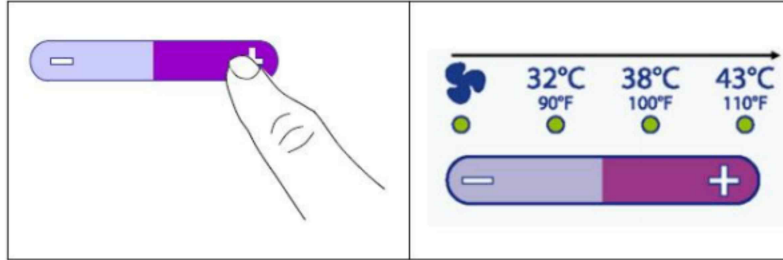
2) 사용방법 또는 조작방법

- (1) Stand-by 버튼을 눌러 장비를 켜다.

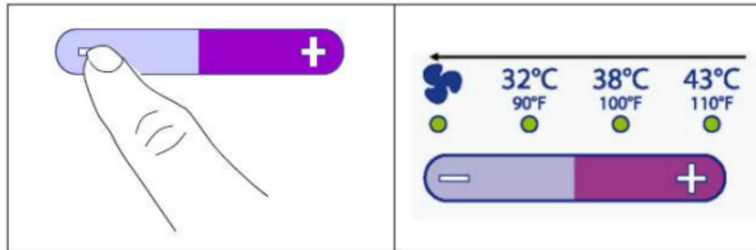


- (2) 장비를 켜면 모든 표시등이 깜박이고 짧은 경보음이 울리면서 자체 테스트를 한다.
- (3) 자체 테스트가 완료되면 기본 설정 온도인 38℃에서 동작을 시작한다.
- (4) “—” 온도 설정버튼을 두 번 누르면 히터가 동작하지 않고 주위 공기온도를 환자에게 전달하게 된다.
- (5) 환자의 공기 온도는 주변 상태와 송풍모터의 열에 의해 달라진다.
- (6) “+” 온도설정버튼을 누르면 히터가 작동하여 32℃, 38℃, 43℃의 온도로 설정되어 환자에게 전달 된다.

(7) "+" 온도설정버튼을 누르면 온도 설정은 증가하고 해당하는 온도의 표시등이 켜진다.



(8) "-" 온도설정버튼을 누르면 온도 설정은 감소하고 해당하는 온도의 표시등이 켜진다.



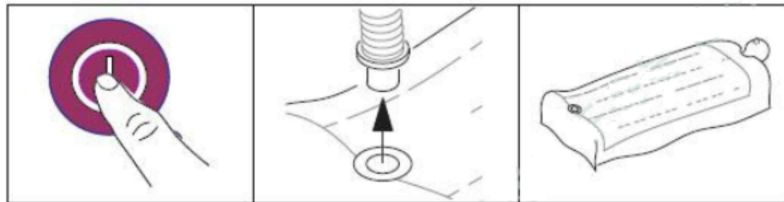
(9) 원하는 온도를 선택하면 온도 표시등이 깜박인다.

(10) 설정 온도(+2°C)에 도달하면 온도 표시등은 계속 켜져 있다.

(11) 장비의 작동을 해제하려면 Stand-by 버튼을 누른다.

(12) 블랭킷으로부터 호스를 제거한다.

(13) 필요한 경우 환자에게서 블랭킷 제거한다.



3) 사용 후 보관 및 관리방법

본 제품의 최적 운영을 유지하기 위해서는 아래의 사항을 준수한다.

(1) 모든 외부 구성 요소의 정기적인 청소를 행한다.

(2) 연결 검사를 정기적으로 수행한다.

(3) 연간 기술검사를 수행한다.

(4) 연결된 부분은 연결할 때와 반대 순서로 분리하고 전원을 끈다.

(5) 기압, 온도, 습도, 통풍, 일광, 먼지, 염분 및 이온 등을 함유한 공기에 의해 장치에 영향을 미칠 염려가 없는 곳에 보관한다.

(6) 경사, 진동 및 충격 등으로부터 안전한 장소에 보관한다.

(7) 화학약품의 보관 장소나 가스가 발생하는 곳을 피하여야 한다.

(8) 다음 사용할 때 지장이 없도록 장비의 외관과 호스를 반드시 깨끗이 해 둔다.

(9) 고장 발생 시 즉시 사용을 중지하고 전문가에게 연락한다.

(10) 전문가가 아닌 사람에 의하여 본 제품을 분해, 수리 또는 개조하지 않는다.

(11) 보관환경

① 온도 : -40°C ~ 70°C

② 습도 : 10 ~ 90% RH, 비응축

③ 기압 : 50 ~ 106kPa

■ 사용시주의사항

1) 경고

- (1) 숙련된 자 이외는 본 장치를 사용하지 않아야 한다.
- (2) 물기가 닿지 않는 장소에 설치할 것.
- (3) 기압, 온도, 습도, 통풍, 일광, 먼지, 염분, 유황분을 포함한 공기 등에 악영향이 미칠 염려가 없는 장소에 설치할 것.
- (4) 경사, 진동, 충격(운반 시 포함) 등 안전 상태에 주의할 것.
- (5) 화학약품의 보관 장소 및 가스 발생 장소에 설치하지 않을 것.
- (6) 전원주파수와 전압 및 허용 전류치(또는 소비전력)에 주의할 것.
- (7) 접지상태(방전상태, 극성 등)를 확인 할 것.
- (8) 반드시 의료용 산소만 사용할 것.
- (9) 호스가 환자에게 직접 접촉 했을 경우에는 화상을 입을 수 있으니 주의하여야 한다.

2) 일반적 주의

- (1) 본 장치를 사용하기 전 다음 사항에 주의할 것.
 - ① 커넥터의 접촉 상황, 설정, 등의 점검을 실시하고 기기가 정확히 작동하고 있는지 확인할 것.
 - ② 접지가 정확히 접속되어 있는지 확인할 것.
 - ③ 모든 코드의 접속이 정확하고 동시에 안전한지 확인할 것.
 - ④ 기기의 검용은 정확한 진단의 착오를 일으키고 위험을 초래할 수 있으므로 충분히 주의할 것.
 - ⑤ 환자에게 직접 접촉하는 외부 회로를 재 점검할 것.
- (2) 본 장치의 사용 중에는 아래의 사항을 주의하여야 한다.
 - ① 장치의 전반적인 사항 및 램프에 이상이 없는 가를 반드시 확인한다.
 - ② 장치에 이상이 발견될 경우에는 작동을 멈추는 등 적절한 조치를 강구하여야 한다.
 - ③ 장치에 충격을 주어서는 안된다.
 - ④ 사용 도중에 연결 부분(호스 연결부분)이 떨어지거나 빠지지 않도록 해야한다.
 - ⑤ 본 제품을 사용하는 동안 지속적으로 환자의 체온을 확인한다. 가해주는 온도와 기간은 환자의 치료 상태와 요구에 따라 달라진다.
 - ⑥ 개복수술 등의 장시간 사용 시에는 저온화상이 우려될 수 있으니 지속적으로 환자의 상태를 확인한다.
- (3) 본 장치를 사용한 후에는 아래의 사항을 주의하여야 한다.
 - ① 사용이 종료된 후 장치에 이상이 발생되었는가의 여부를 확인한다.
 - ② 고장이나 이상이 발견되었을 때는 즉시 사용을 중지하고 전문가에게 연락한다.
 - ③ 전문가가 아닌 사람에 의하여 장치를 분해, 수리, 개조 등을 하지 않는다.

3) 안전사고의 예방에 필요한 사항

- ① 3m 이상의 전선을 사용하지 말 것.
- ② 손상된 전선을 사용하지 말 것.
- ③ 접지된 전선만 사용할 것.
- ④ 연장 케이블을 사용하지 말 것.
- ⑤ 다중 어댑터나 어댑터를 사용하지 말 것.
- ⑥ 공기 흡입을 위한 개구부가 막히거나 덮이지 않도록 할 것.

⑦ 액체가 들어 있는 용기나 다른 물건을 본 장비 위에 두지 말 것.

4) 제품 사용에 따른 주의사항

(1) 장치의 실행

- ① 장치의 전원 전압과 공급 전원 전압이 일치하는지 확인한다. 본 장치는 220V의 전압에 사용할 수 있다.
- ② 항상 플러그가 부주의하게 분리되는 것을 방지하기 위하여 전원 코드 앵커에 전원 코드를 연결한다.
- ③ 플러그가 고장이 발생한 경우 빠르게 분리할 수 있게 하기 위해서는 접근이 용이한 소켓에 연결되어야 한다.
- ④ 라디에이터 근처에 장치를 설치하지 않고 과열과 응결로 인해 장치가 멈추게 되는 직사광선에 노출시키지 않는다.
- ⑤ 담요나 이와 유사한 것으로 장치를 덮지 않는다. 장치를 덮을 경우 공기 유입을 차단하고 장치가 과열 될 수 있다.
- ⑥ 본 장치와 RF방사 장치와의 사이에 안전거리를 유지하지 않으면 오작동이 발생 할 수 있다.

(2) 올바른 사용 설명

- ① 제품이나 환자, 사용자에게 피해가 없도록 사용설명서가 일치하는지 확인한다.

(3) 정상적인 제품 사용

결함이 있는 제품의 사용으로 인한 오작동은 환자 건강에 직간접적으로 영향을 미칠 수 있다.

- ① 처음 사용하기 전에 제품의 기능성을 점검한다.
- ② 결함이 확인된 제품은 절대 사용하지 않는다.
- ③ 결함이 있는 경우 즉시 수리를 맡긴다.

(4) 제품의 안전한 동작

- ① 제품을 사용할 때마다 사전에 기능 체크를 실시한다.
- ② 제품을 환자에 사용한 다음에는 항상 청소를 한다.
- ③ 환자에 제품을 연결하기 전에 온도 설정을 확인한다.
- ④ 알람이 들리도록 알람 볼륨을 조정한다.

(5) 가능한 오류 안내

- ① 제품의 성능이나 동작에 문제가 있는 것으로 의심되면 즉각 제품의 사용을 중지한다.
- ② 제품이나 해당 문서에서 오류를 발견했거나 불명확한 부분이 있으면 당사에 연락한다.

(6) 설치와 주위 조건

- ① 제품에 연결되는 전원을 위한 전기설비는 현행 규격에 부합해야 하며 접지가 되어 있어야 한다.
- ② 폭발 위험이 있는 공간이나 가연성 물질 혹은 가스 근처에서 제품을 가동해서는 안 되며 액세서리 부품 또한 폭발 위험이 있거나 가연성 물질, 가스가 있는 영역에서 사용해서는 안 된다.
- ③ 제품을 샤워기나 욕조처럼 물이 될 위험이 있는 곳에서 사용해서는 안 되며 양초 등 화기근처에서 가동해서도 안 된다.
- ④ 공기 흡입을 위한 개구부가 막히거나 덮이지 않게 제품을 설치해야 한다.(과열 위험)
- ⑤ 액체가 들어있는 용기나 다른 물건을 제품 위에 두지 않는다.
- ⑥ 넘어지지 않도록 제품을 바로 세워서 가동 및 설치한다.

(7) 유지보수와 정비

- ① 유지보수와 정비는 제조사에서 인정한 전문가에 의해서만 실시되어야 한다.
- ② 적합한 측정장치와 검사장비가 있어야 한다.

③ 수리 조치를 하기 전에

§ 전원을 끄고 플러그를 뽑는다.

§ 청소를 하고 소독을 한다.

§ 절대로 청소하지 않은 상태에서 제품을 보내지 않는다.

④ 자가테스트나 기능 Check을 했을 때 오류가 확인되면 제품을 절대 환자에게 연결해서는 안된다.

■ 부작용보고 관련 문의처(한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)