

- 본 제품은 의료기기입니다.
- 허가(인증·신고)번호: 수인20-4631호
- 품목명: 체온조절장치

작성연월 : 2025년 01월 03일

■ 사용목적

환자의 체온을 일정하게 유지하는 데에 사용하는 기구

■ 보관 또는 저장방법

- 1) 온도 : -20℃ ~ 70℃
- 2) 습도 : 10 ~ 90%, 비응축
- 3) 기압 : 50 ~ 106kPa

■ 사용방법

1) 사용 전 준비사항

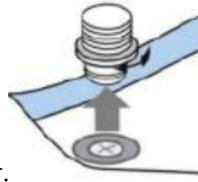
- (1) 제품의 사용설명서를 통해 사용방법을 충분히 숙지한다.
- (2) 전원공급 전압이 일치하는지 확인한다.
- (3) 전원코드가 코드앵커로 고정되어 있는지 확인한다.
- (4) 제품의 전원 소켓에 전원 플러그를 꽂는다.
- (5) 접지된 전원 콘센트에 장치를 연결한다.
- (6) 대기상태로 되어 있는지 장비의 표시등을 확인한다.
- (7) 블랭킷을 꺼내어 장비의 호스와 연결한다.

2) 사용방법 또는 조작방법

- (1) Stand-by 버튼을 눌러 장비를 켜다. LED가 녹색으로 점등된다. 
- (2) 장비를 켜면 모든 표시등이 깜박이고 짧은 경보음이 울리면서 자체 테스트를 한다. 표시등이 깜박이지 않거나 짧은 경보음이 울리지 않으면 장비를 사용하지 않는다.
- (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



- (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℃)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.

■ 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.

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 접속하는 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.
- (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 튈 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)