- ■본 제품은 의료기기입니다.
- 허가(인증·신고)번호: 수인24-60호
- 품목명: 전동식의료용흡인기

작성연월: 2025년 03월 04일

■ 사용목적

혈액, 체액 등을 흡인하는 의료용 전동식 기구

■ 보관 또는 저장방법

가. 작동 환경

1) 온도: 0 ~ 40℃

2) 상대습도: 15 ~ 93%

나. 보관 환경

1) 온도: -25°C ~ 60°C

2) 상대습도: 0 ~ 93%

다. 운송 환경

1) 온도: -25°C ~ 60°C

2) 상대습도: 0 ~ 93%

■ 사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 1) 사용 전 모든 지시사항을 읽는다.
- 2) 사용자는 기기 조작 전 적절하게 교육을 받아야 한다.
- 3) 제품에 손상된 곳이 없는지 확인한다.
- 4) 본 제품은 자격 있는 의사의 지시에 따라서 사용해야 하며, 의사의 지시에 따라 신생아, 유아, 어린이 및 성인의 기도 유지 또는 호흡기 장애와 관련된 폐쇄를 없애기 위해 상기도에서 분비물을 제거한다. 또한 본 제품은 생명유지장치가 아니며 환자 모니터링 기능을 제공하지 않는다.
- 5) 7325P-AP 제품일 경우 첫 사용 전 배터리를 연결하고 충전한다.
- 6) 스플래시 가드가 내부 필터 카트리지(해당되는 경우) 위의 덮개 내부에 단단히 부착되었는지 확인한다.
- 7) 흡인 용기에 뚜껑을 단단히 부착한다.
- 8) 흡인 용기를 본체의 홀더에 넣고 조심히 밀어 넣는다.
 - ※ 참고: 과도한 힘을 가하지 않는다. 흡인 용기를 너무 세게 누르면 잠재적인 누출 또는 흡인 (suction) 손실이 발생할 수 있다.







9) 초기 배터리 충전(7325P-AP만 해당)

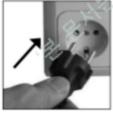
- (1) 처음으로 배터리 전원으로 장치를 사용하기 전에 배터리를 완전히 충전해야 한다. ※ 참고: 처음 사용하기 전에 배터리를 3시간 동안 완전히 충전한다.
- (2) 배터리를 충전하려면 적절한 전원 코드를 사용하여 기기와 AC 또는 DC 전원에 전원 공급장치를 연결한다.
- (3) 배터리가 충전되는 동안 노란색 LED가 켜지고, 배터리가 완전히 충전되면 노란색 LED가 꺼진다.
 - ※ 참고: 배터리가 지정된 온도 범위를 벗어나면 충전 표시 LED는 빨간색으로 켜진다. 배터리는 지정된 온도 범위에 도달할 때까지 충전되지 않으며 충전 표시 LED가 노란색으로 켜진다.

나. 사용방법

- 1) 일회용 용기 연결
 - (1) 필터 카트리지와 흡인기의 진공 커넥터에 짧은 연결 튜빙을 연결한다.



- (2) 1.8m 환자 튜브(xx)을 뚜껑에 있는 환자 튜브 커넥터에 연결한다.
 - ※ 참고: 6.35mm 내경의 의료용 흡인 튜브를 사용한다.
- 2) 재사용 용기 연결
 - (1) 박테리아 필터와 흡인기의 진공 커넥터에 짧은 연결 튜빙을 연결한다. 박테리아 필터의 투명한 쪽이 엘보우와 흡인 용기를 향하였는지 확인한다. 필터의 방향을 반대로 하지 않는다.
 - (2) 박테리아 필터를 엘보우에 연결하고 엘보우를 진공 커넥터에 연결한다.
 - ※ 참고: 6.35mm 내경의 의료용 흡인 튜빙을 사용한다.
- 3) 전원 옵션
 - (1) 본 제품은 다음 3가지 전원으로 사용할 수 있다.
 - 1. AC 전원 기기에 전원공급원을 연결하고 AC 전원코드로 AC 콘센트에 연결한다.
 - 2. DC(차량용 충전기) 전원 기기는 차량안에 있는 것과 같은 DC 액세서리 전원 포트로 사용이 가능하도록 DC 코드를 포함한다.
 - 차량의 시동을 건다.
 - ※ 참고: 차량 배터리가 방전될 수 있으므로 차량 시동을 틀지 않은 상태에서 장치를 연결한 채로 두거나, 장치가 연결된 상태에서 시동을 걸려고 하지 않는다.
 - DC 전원 코드를 사용하여 기기와 차의 액세서리 전원 포트에 연결한다.
 - ※ 참고: 전원공급원이 12V 이하일 경우 기기는 배터리 전원으로 작동한다.
 - 기기와 전원공급장치를 차량에 고정하고 공기 흡입구/배기구가 막히지 않았는지 확인한다.





3. 배터리 전원 (7325P-AP만 해당) - 기기는 전원공급원이 없는 경우 배터리 전원으로 작동한다. 외부 전원이 연결된 경우 기기는 이 전원을 사용하고 배터리를 절약한다. 외부 전원 연결이 해 제되면 기기는 자동으로 배터리 전원으로 전환한다. 기기는 완전히 충전된 새 배터리를 사용하 면 약 45분 동안 작동한다.

4) 기능 시험

- (1) 장비 분리 및 재조립 후 사용자가 기능 시험을 수행한다.
- (2) 외부 전원에 기기를 연결한다.



(3) 흡인기를 켠다.



(4) 환자 튜브의 열린 끝을 막고 진공 표시기를 보면서 흡인 레벨을 확인한다.



(5) 진공 조절기를 돌리고 모든 레벨에서 기기가 진공을 생성하는지 확인한다.



※참고: 환자 튜브(6.35mm 내경)를 사용한다.

(6) LED 설명

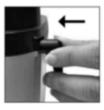
| | , LLD LLO | | | | | |
|----|------------------|---|--|--|--|--|
| 번호 | LED 표시등 | 설명 | | | | |
| 1 | 배터리 부족 LED | 배터리가 약 5분 남았을 때 빨간색으로 켜진다. 표시등이 켜지면 가 | | | | |
| | | 능한 한 빨리 배터리를 충전해야 한다. | | | | |
| | | ※ 7325P-AP 해당됨. | | | | |
| 2 | 7 | • 노란색 LED: 배터리가 충전되는 동안 노란색으로 켜지고 배터리 | | | | |
| | | 가 완전히 충전되면 꺼진다. | | | | |
| | | • 빨간색 LED: 배터리 온도가 허용 범위를 벗어나면 LED가 빨간색 | | | | |
| | | 으로 켜진다. | | | | |
| | 충전 표시기 LED | • 장치가 작동하는 동안 LED는 꺼져있다. 장치를 사용하는 동안 배 | | | | |
| | | 터리는 충전되지 않는다. | | | | |
| | | ※ 7325P-AP 해당됨. | | | | |
| 3 | Ψ | 외부 전원에서 장치에 전원이 공급되면 녹색으로 켜진다. | | | | |
| | ┃ ┃ 외부 전원 LED | ※ 7325P-AP 및 7325D-AP 모두 해당됨. | | | | |
| | '' = = === | | | | | |

5) 장치 설정

(1) 첫 사용 전 배터리를 3시간 동안 완전히 충전한다.

- ※ 참고: 완전히 방전된 상태에서 3시간 이하 안으로 배터리가 충전된다.
- ※ 참고: 충전 LED가 빨간색으로 켜진 경우, 배터리는 온도 범위를 벗어났고 충전 중이 아님을 의미한다. 배터리가 충전 중일 경우 LED는 노란색으로 표시된다.
- (2) 전원 스위치가 꺼져있는지 확인한다.
- (3) AC/DC 또는 DC 전원 사용 시 제품 뒷면에 있는 전원 입력에 벽 또는 DC 콘센트에 적절한 전원 코드를 연결한다.
- ※ 참고: 전원공급원은 충전 또는 사용 중에 가열될 수 있으며 이는 일반적인 현상이다.
- ※ 참고: 기기 전원 포트에 전원 코드가 완전히 삽입되었는지 확인하고 전원 코드 플러그가콘센트에 완전히 삽입되었는지 확인한다. 코드 및 콘센트가 잘못 삽입된 경우 전기적 위험이 발생할수 있다.

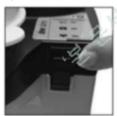






6) 작동

- (1) 흡인 절차를 시작하기 전에 항상 기기 연결에 대한 기능 시험을 수행한다.
- ※ 참고: 기기를 배터리 전원으로 처음 사용하기 전에 배터리를 완전충전해야 한다.
- ※ 참고: 배터리가 완전히 충전되었는지 확인하고 충전되지 않았을 경우 외부 전원에 연결한다.
- ※ 참고: 기기 사용 중 배터리는 충전되지 않는다. 배터리 부족 표시등이 켜진 경우 기기를 사용하지 말고 최대한 빨리 충전해야 한다.
- ※ 참고: 기기가 꺼진 후 다시 켜지기까지 의도적인 0.25초의 지연이 있다. 기기가 종료된 후 너무 빠르게 다시 켜면 흡인기가 시작되지 않으므로, 다시 켜기 전에 최소 0.25초 정도 기다려야 한다.



- (2) 기기를 켠 후 흡인 레벨을 조절하고 확인한다.
- ※ 참고: 시작하기 전에 항상 환자 튜브의 열린 쪽을 막고 진공 표시기를 주시하여 흡인 레벨을 확 인한다. 진공 조절기로 레벨을 조절한다.
- ※ 참고: 진공(음압) 압력은 의사, 전문의에 따라 설정한다. 분비물을 효과적으로 제거할 수 있는 최소 진공 압력으로 할 것을 권장하며, 기관, 기관 내 흡인에서 유아는 100mmHg 미만, 어린이 120mmHg 미만, 성인은 150mmHg 미만이 권장된다.
- ※ 참고: 진공 표시기는 참조용이다. 기기에 심한 하락이 보이면 진공 표시기의 정확도를 확인해야 한다.

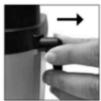




(3) 흡인 절차 완료 후 기기를 끄고 진공이 감소 되도록 한다.

(4) 전원에서 분리한다.

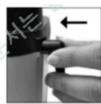






- (5) 흡인 용기를 세척방법에 따라 닦는다.
- 7) 배터리 충전
 - ※ 참고: 배터리는 기기가 사용 중일 때 충전되지 않는다. 작업이 완료되고 기기가 꺼진 후에 충전 이 시작된다.
 - (1) 전원 스위치가 꺼졌는지 확인한다.
 - (2) 본 제품의 뒷면에 있는 전원 입력에 벽 또는 DC 콘센트에 적절한 전원 코드를 연결하면 외부 전원 LED가 켜진다.
 - (3) AC/DC를 연결하면 배터리 충전이 시작된다. 노란색 충전 LED가 켜지는지 확인한다.
 - ※ 참고: 충전 LED가 빨간색으로 켜진 경우, 배터리는 온도 범위를 벗어났고 충전 중이 아님을 의미한다. 배터리가 충전 중일 경우 LED는 노란색으로 표시된다.
 - (4) 배터리 충전이 완료되면 노란색 LED가 꺼진다. 외부 전원이 공급되는 동안은 녹색 LED가 켜진다.







- ※ 참고: 첫 사용 전 배터리를 최소 3시간 동안 완전히 충전한다.
- ※ 참고: 매번 사용 후 배터리를 완전히 충전한다. 기기는 충전 표시등이 꺼진 후에도 부동(float) 충전을 계속하기 때문에 사용하지 않을 때 기기를 외부 전원에 연결한 상태로 놔둔다.
- ※ 참고: 배터리 충전 시 외부 전원을 사용하고 기기가 "Off"인 상태에서 충전 표시등이 켜지는지 확인한다. 충전이 안 될 경우 제조원에 문의하기 전에 사용하는 모델에 배터리가 설치 되었는지 확인한다.
- ※ 참고: 전력이 기기에 항상 공급될 수 있도록 스위치로 제어되는 콘센트에 AC 어댑터를 연결하지 않는다.
- ※ 참고: 상시 전원이 공급되지 않는 콘센트에 DC 전원 코드를 연결하지 않는다.
- ※ 참고: 완전히 충전된 새 배터리는 0 진공 레벨(자유 유동)에서 약 45분 동안 지속적인 작업을 할수 있다. 진공 레벨이 높을수록 작동 시간이 줄어든다.
- ※ 참고: 배터리가 방전된 상태로 방치할 경우 기기 실행 시간이 줄어든다.
- ※ 참고: 기기 실행 시간은 배터리가 노화되면서 줄어든다.
- ※ 참고: 배터리는 500회 충전/방전 사이클 후 초기 용량의 75%를 유지할 수 있고, 이 경우 최대 34분의 실행 시간을 예상할 수 있다.
- ※ 참고: 내부 충전식 배터리는 리튬 이온이며 폐기할 시 지방 당국에 문의하여 올바르게 폐기해야 한다.
- 8) 환자 변경 시
 - (1) 기기 손상, 누락된 부품을 확인한다.
 - (2) 기기, 액세서리가 깨끗한지 확인한다.

- (3) 별도의 진공 표시기를 사용하여 기기가 사양에 따른 진공 레벨을 제공하는지 확인한다.
- (4) 재사용 용기의 소독 절차를 따른다.
- ※ 참고: 일회용 용기에 해당하는 구성품일 경우에는 단일 환자에게만 사용 가능하다.

다. 사용 후 관리 및 보관 방법

1) 보관 방법

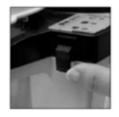
- (1) 사용하지 않을 때 기기는 시원하고 건조한 곳에 보관해야 한다.
- (2) 충전하지 않고 배터리를 1년 이상 보관하지 않는다.
- (3) 리튬 이온 배터리는 최대 90% 상대습도에서 -20℃~ 60℃에 보관할 수 있다.
- (4) 배터리는 60℃ 이하, 저습도, 먼지가 없고 부식성 기체가 없는 곳에 보관한다.
- (5) 최대한 완전히 충전된 상태로 보관한다.
- (6) 직사광선을 피한다. 고온 보관(40°C 이상) (뜨거운 차량 안 등)은 배터리 성능 저하 및 수명 감소를 일으킬 수 있다.
- (7) 저온 보관은 배터리 성능에 영향을 줄 수 있다. 최적의 배터리 보관 조건은 0°C ~ 45°C, 최대 90% 상대습도이다.
- (8) 배터리 온도가 45°C를 넘으면 기기는 배터리를 충전하지 않는다. 44°C 이하로 하락하면 다시 충전을 시작한다.
- (9) 보관하기 전에 배터리를 최소 3시간 충전해야 한다. 보관 중 1년에 최소 1회 충전해야한다.
- (10) 1년 이상 배터리가 재충전 되지 않으면, 배터리의 기능이 떨어진다. 이때 배터리를 완전히 충전하고 다 쓰고를 3번 정도 반복하면 원래의 기능을 회복할 수 있다.

2) 유지 보수

(1) 필터 교체

필터 카트리지 및/또는 외부 박테리아 필터는 액체가 넘칠 경우 또는 2개월 사용 후 중 먼저 도 래하는 시점에 교체한다.

1. 일회용 용기에서의 내부 필터 카트리지(단일 환자용) 교체

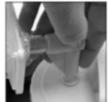






- 기기를 끈 후 필터 카트리지와 짧은 연결 튜빙을 제거한다.
- 새로운 카트리지를 설치하고 짧은 연결 튜빙을 부착한다.
- ※ 참고: 제조원의 필터 카트리지만 사용한다. 필터 카트리지를 다른 것으로 교체하지 않는다. 다른 것으로 교체할 경우, 오염 또는 성능 저하가 발생할 수 있다.
- ※ 참고: 필터 매체가 젖으면 공기 흐름이 중지된다. 이 경우에는 필터 카트리지를 교체해야 한다. 필터 카트리지에서 필터 매체를 제거하지 않는다.
- ※ 참고: 필터 카트리지(7305D-635, 7305D-636)는 각 일회용 용기에 포함되며 별도 구매도 가능하다.
- 2. 재사용 용기에서의 외부 박테리아 필터(단일 환자용) 교체







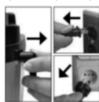
- ü· 기기를 끈 후 필터를 흡인기와 뚜껑 및 엘보우에서 제거한다.
- ü* 깨끗한 박테리아 필터로 교체하고 뚜껑에 다시 장착한다. 필터의 투명한 면이 엘보우를 향하도록 하고 필터의 방향을 거꾸로 하지 않는다.
- ※ 참고: 제조원의 박테리아 필터(7305D-608)만 사용한다. 박테리아 필터는 다른 것으로 교체하지 않는다. 교체할 경우 오염 또는 성능 저하가 발생할 수 있다.
- ※ 참고: 박테리아 필터는 환자마다 교체해야 한다.

| 분류 | 점검 주기/사양 | 교체 주기 | |
|---------------|------------------------|------------------|--|
| 단일 환자용 용기 | 매 사용 전 용기에 파손될 수 있는 금이 | 30회 세척 주기 후 | |
| 건글 원사중 중기 | 있는지 확인한다. | | |
| TILLO 97 | 매 사용 전 용기에 파손될 수 있는 금이 | 오토클레이브(고압 멸균) 주기 | |
| 재사용 용기 | 있는지 확인한다. | 30회 후 | |

3) 세척 및 소독

- (1) 모든 흡인 용기
- 1. 기기를 끄고 진공이 떨어지도록 한다.
- 2. 전원에서 분리한다.
- 3. 튜브을 분리하고 홀더에서 흡인 용기를 제거한다.
- 4. 뚜껑을 조심스럽게 제거하고 내용물을 비운다.
- 5. 표기된 정보에 따라 흡인 용기를 분리 및 세척/소독한다.
- ※ 참고: 분리된 일회용 용기는 세척기로 청소할 수 있다. 물 온도는 55°C ~ 65°C여야 한다.









(2) 일회용 용기

- 1. 필터 카트리지와 짧은 연결 튜빙을 제거하고 따로 보관한다.
- 2. 흡인 용기, 뚜껑, 스플래시 가드를 따듯한 물/세제 용액으로 닦는다. 깨끗하고 따뜻한 물로 린스하고 소독한다.
- 3. 세척 후, 1:3 식초(>+5% 아세트산 농도):물(55°C ~ 65°C)로 60분 소독한다. 깨끗하고 따듯한 물로 린스하고 공기로 말린다.
- 4. 필터는 젖지 않아야 한다. 필터 재질은 카트리지에서 제거할 수 없다.







(3) 재사용 용기

1. 박테리아 필터, 엘보우 및 짧은 연결 튜빙을 제거하고 따로 보관한다.

- ※ 참고: 환자 변경 시 박테리아 필터, 엘보우 및 짧은 연결 튜빙은 폐기 및 교체한다.
- 2. 흡인 용기, 뚜껑, o-ring, overflow valve를 따듯한 물과 중성세제 용액으로 닦고 깨끗하고 따뜻 한 수돗물로 헹군다.
- 3. 재사용 용기는 상업용(박테리아 살균) 소독제에 담근 후 소독제 제조업체의 권장 희석 비율과 지침을 주의 깊게 따른다.
- (4) 세척 및 소독(멸균)은 다음 방법 중 하나로 소독한다.

| 분류 | 점검 주기/사양 | 세척/소독 주기 횟수 | 적합한 세척/소독제/최대 세척 온도 |
|----------|----------|----------------|-----------------------------|
| 단일 환자용 | 필요에 따라 | 30 | • 세척기 또는 1:3 식초:물 - 60분 |
| 용기 | 글표에 떠다 | | • 물 온도: 55°C ~ 65°C |
| 재사용 용기 | 필요에 따라 | 30 | 오토클레이브(고압 멸균), 15분 121°C |
| 펌프 인클로저, | 피스에 따리 | 30 | 중성세제 또는 1:5 염소 표백제(5.25%):물 |
| 전원 코드 | 필요에 따라 | | |

※ 참고: 세척/소독 횟수는 세척 간격 및 예상 수명에 따라 권장된다.

■ 사용시 주의사항

가. 일반적 안전 정보

- 1) 어린이 또는 애완동물이 있는 경우 전기제품을 사용할 때 항상 기본 안전 주의사항을 따라야 한다.
- 2) 사용 전 모든 설명을 읽어야 한다.
- 3) 사용자는 기기 조작 전 적절하게 교육을 받아야 한다.
- 4) 기기는 자격 있는 의사의 지시에 따라서 사용해야 한다.

나. 경고

- 1) 화상, 감전, 알러지, 화재 또는 상해 위험 감소를 위해 다음을 따른다.
 - (1) 이 제품을 어린이 또는 신체적으로 결함이 있는 개인이 사용하는 경우 면밀한 감독이 필요하다.
 - (2) 설명서에 따라 이 제품을 원래 용도로만 사용한다.
 - (3) 전원 코드를 가열된 표면에 가까이 두지 않는다.
 - (4) 전원을 사용할 때 기기 또는 AC/DC 어댑터를 가리면 안 된다.
 - (5) 다음의 경우는 사용하지 않고 제조원의 서비스센터에 제품을 반환하여 검사/수리를 받아야 한다.
 - 전원 코드 또는 플러그가 손상된 경우
 - 제대로 작동하지 않는 경우
 - 떨어트렸거나 손상된 경우
 - 물 안으로 떨어진 경우
 - (6) 사용하기 전 매번 흡인 용기에 금이 있는지 확인한다. 만약 깨진 경우 사용하지 않는다.
 - (7) 감염성 질환이 있는 환자를 돌보거나 장비를 사용하는 동안 보편적인 예방 조치를 준수해야 한다.
 - (8) 본 제품을 AC 전원 코드를 뽑기 어려운 곳에 배치하지 않는다.
 - (9) 극한의 환경에서 기기를 조작하거나 케이스에 넣어 사용할 경우 기기의 표면 온도가 62.2℃를 초과할 수 있다.

- (10) 목 졸림/질식을 방지하기 위해 카테터를 주의 깊게 삽입해야 한다.
- (11) 어린이가 튜빙을 갖고 놀지 못하도록 한다. 목이 졸릴 위험이 있다.
- (12) 기기 사용으로 인한 알러지 반응이 있는 경우 의사와 논의한다.
- (13) 흡입 펌프를 어린이와 애완동물의 손이 닿지 않는 곳에 보관하고 해충으로부터 멀리한다.
- (14) 제조자가 명시/제공한 액세서리/케이블 외의 것을 사용하면 전자기 방출 증가 또는 전자기 내성 저하를 일으키고 오작동을 일으킬 수 있다.
- (15) 본 기기를 다른 장비와 인접하거나 쌓아서 사용할 경우 오작동이 발생할 수 있으므로 이러한 상황은 피해야 한다. 이러한 사용이 필요할 경우에는 본 기기와 다른 기기들이 정상적으로 작동 하는지 확인하기 위해 관찰해야 한다.
- (16) 휴대용 RF 통신 기기(안테나 케이블 및 외장 안테나와 같은 주변장치 포함)는 본 제품에서 적어도 30cm 떨어져 있어야 한다 (제조자가 지정한 케이블 포함). 이를 따르지 않으면 기기의 성능이 저하될 수 있다.
- (17) 전원 코드, 어댑터 및 플러그를 부적절하게 사용하면 화상, 화재 또는 기타 감전 위험이 발생할 수 있다. 전원 코드나 어댑터가 손상된 경우 장치를 사용하면 안 된다.
- (18) 튜빙과 전원공급 코드는 걸려 넘어지거나 꼬이거나 목 졸림의 위험을 방지하고 이를 줄이기 위해 적절한 위치를 파악하여 설치해야 한다.
- (19) 극한 환경에서 기기를 사용할 경우 기기 하단의 배기구 주위 온도는 70°C에 도달할 수 있으므로 이 경우 맨피부를 해당 부위로부터 멀리한다.
- (20) 감전 방지를 위해 커버를 제거하지 않는다. 인증된 제조원의 기술자만 커버를 제거할 수 있다.
- (21) 세척 하기 전에 기기를 끄고 AC/DC 전원에서 뽑는다.
- (22) 환자에게 사용할 때 기기를 정비 또는 청소하지 않는다.
- (23) 본 제품은 기기에 대해 충분한 교육을 받은 자만이 사용해야 한다.
- (24) 본 제품은 비인화성 유체 수집을 위해 설계된 의료용 진공 흡입기이다. 잘못 사용하면 상해 또는 사망이 일어날 수 있다.
- (25) 허가된 의료 당국이 설립한 적절한 절차에 따라 흡입을 수행해야 한다.
- (26) 부가장치 또는 액세서리는 제공된 튜빙에 맞지 않을 수 있으므로 모든 부가장치 또는 액세서리는 사용 전 잘 맞는지 확인해야 한다.
- (27) 오염된 세제/소독제로 인한 감염을 방지하기 위해 항상 각 세척 사이클에 신선한 세제를 사용 하고 사용 후 항상 폐기한다.
- (28) Float ball을 뚜껑에서 제거하지 않는다. Float ball을 제거할 경우 질식 위험이 있다.
- (29) 진공 펌프가 손상될 수 있으므로 물에 담그면 안 된다.
- (30) 다음은 배터리에 대한 경고이다.
- 1. 초기 사용 전에 배터리를 충전한다.
- 2. 충전과 충전 사이에 최대 권장 시간 = 1년
- 3. 권장사항: 배터리를 60°C 이하, 저습 환경, 먼지 없는 곳, 부식성 기체가 없는 환경에 보관한다. 가능하면 완전히 충전된 상태로 보관한다.
- 4. 기기는 전기/전자 장비를 포함한다. 기기 구성품 폐기/재활용은 지방 규정을 따른다.
- 5. 배터리는 올바르게 재활용/폐기해야 한다.
- (31) 단일환자용 제품(비멸균 제품)은 다른 환자에게 사용하면 안 된다.

다. 사용 시 주의사항

1) 감전의 위험을 감소하기 위해 다음을 따른다.

- (1) 목욕 중 사용하지 않는다.
- (2) 욕조 또는 싱크대에 떨어질 수 있는 곳에 놓거나 보관하지 않는다.
- (3) 물이나 액체에 놓거나 떨어트리지 않는다.
- (4) 물속으로 떨어진 제품을 건드리지 말고 즉시 콘센트를 뽑는다.
- 2) 유체가 장비로 다시 흡인되는 경우 진공 펌프가 손상될 수 있으므로 장비 공급자의 서비스가 필요하다.
 - ※ 참고: 본 기기와 액세서리는 포장된 상태에서 천연 라텍스 고무를 포함하지 않는다.
 - ※ 참고:시작하기 전에 환자 튜빙의 열린 쪽을 막고 게이지를 주시하여 흡인 레벨을 항상 확인한다. 노브는 원하는 레벨로 조절한다.
 - ※ 참고: 일반 사용 시 환경적 영향을 최소화 하려면 흡입기에서 튜빙과 흡인 용기를 제거하고 올바르게 청소 또는 폐기한다. AC 전원에서 제품을 뽑은 후 본 가이드에 따라 캐비닛을 청소한다.

라. 금기사항

- 흉곽 배액
- 코위 흡입

마. MR 환경

- 1) 기기와 액세서리는 MR 환경에서의 안전성이 평가되지 않았다. 기기 및 액세서리를 MR 환경에 노출시키면 환자에게 허용되지 않는 위험이 발생하거나 제품 또는 MR 의료기기가 손상될 수 있다.
- 2) CT 스캐너, 열치료, RFID 및 전자기 보안 시스템(금속탐지기)과 같은 전자기 장치가 있는 곳에서 사용할 경우 환자에게 허용되지 않는 위험이 발생하거나 제품이 손상될 수 있다. 기기 성능에 원인을 알 수 없는 변화가 있거나, 이상하고 거친 소리가 들리는 경우 전원코드를 뽑고 사용을 중단한 후 관리자에게 문의한다.
- 3) 본 기기는 가정 및 의료 환경에서 사용이 적합하나, 전자기 장해 강도가 높은 활성 고주파 수술 장비 주위 및 MRI를 위한 ME SYSTEM의 RF 차폐실에서는 사용이 적합하지 않다.
- 부작용보고 관련 문의처(한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)