

- 본 제품은 의료기기입니다. (일회용/재사용금지)
- 허가(인증·신고)번호: 수신20-1055호
- 품목명: 부목

작성연월 : 2025년 01월 03일

■ 사용목적

신체(허리, 무릎, 목 등)의 일부분을 압박, 고정하는 지지 기능이 있는 기구. 캐스팅 테이프(Casting tape)를 포함하되, 받혀주거나 지지하는 기능이 없는 것은 제외한다.

■ 보관 또는 저장방법

직사광선을 피하여 실온에 보관

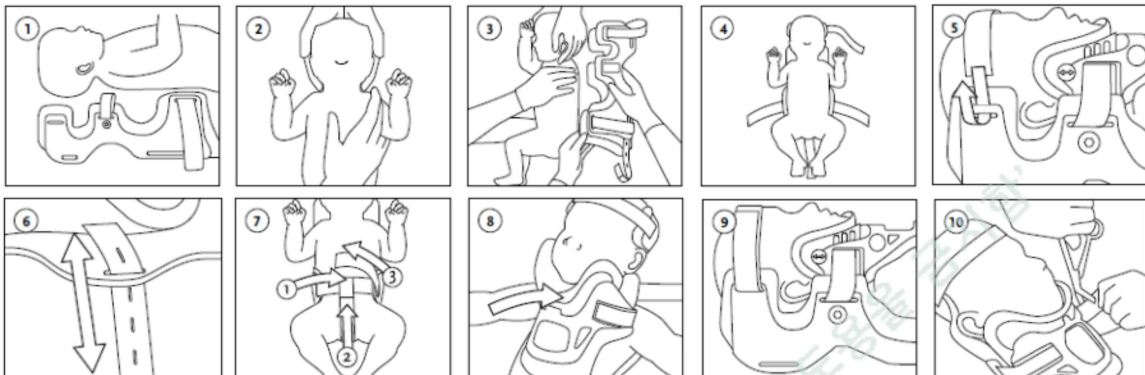
■ 사용방법

1) 사용 전의 준비사항

- (1) 제품의 상태에 이상이 있는지 확인한다.
- (2) 제품에 이상이 있을 경우 사용하지 않는다.
- (3) 본 제품은 신생아 유아에게 사용한다. (3-5 kg, 3개월까지의 유아)

2) 조작방법

[1] 착용방법



- (1) 제품 착용을 위해서는 2명에서 3명이 필요합니다. 1명 이상이 영아의 머리, 목 및 기도를 올바르게 정렬 상태로 유지합니다. 나머지 한명은 제품을 영아에게 맞추어 착용합니다.
- (2) 올바른 척추 예방 조치(C-Spine)를 사용하여 팔을 옆으로 향하게 하고 어깨를 아래로 향하게 하고 머리를 중앙으로 정렬합니다. (그림 2).
- (3) 영아를 조심스럽게 굴려서 옆으로 눕혀 머리와 몸통 뒤에 제품을 중앙에 놓습니다. (그림 3).
- (4) 영아를 제품 안쪽으로 굴립니다. 파란색 Sorbatex™ 패딩이 모든 플라스틱 모서리를 넘어가는지 확인 하십시오. (그림 4).
- (5) 머리 스트랩을 착용하십시오. 유아의 이마 반대편의 슬롯을 통해 끈을 넣은 다음 다시 연결하여 끝 부분을 착용하십시오. (그림 5).
- (6) 다리 스트랩의 길이는 다양한 신체 길이에 맞게 조절할 수 있습니다. 조정하려면 제품 하단의 파란색 패드를 들어 올리고 하단 스트랩을 푸십시오. 영아의 신체에 맞는 구멍을 선택하여 다시 조입니다. (그림 6).
- (7) 다리와 허리 스트랩을 3단계로 고정하십시오.

- ① 벨크로 후크 허리 스트랩
- ② 다리끈 (벨크로 루프를 부착하여 허리 스트랩에 걸어준다.)
- ③ 벨크로 루프 허리 스트랩

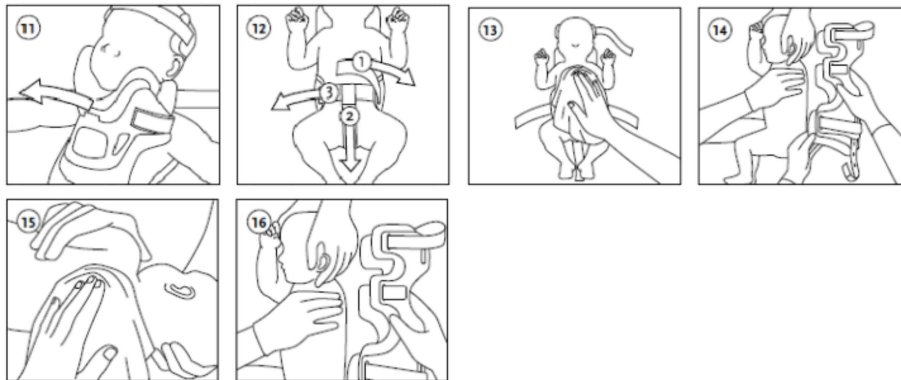
(8) 칼라(Collar) 추가 (MJ-P0)

본 제품은 추가적인 안전성을 위해 MJ-P0 과 함께 사용할 수 있습니다. 영아의 턱 밑으로 칼라를 들어 올립니다.

(9) MJ-P0 이 앞에 있고, 영아의 목 스트랩을 편안하게 감아줍니다. 칼라 스트랩을 착용시키고, 스트랩을 하나씩 번갈아 가며, 양쪽에서 동일한 길이로 조입니다.

(10) 벨크로 스트랩은 대칭으로 정렬되어야 하고, Front 접착 부분에 맞게 파란색에서 파란색 방향으로 배치되어야 하며, Front의 파란색 접착부분과 같은 길이의 벨크로가 있어야 합니다. 턱이 안쪽으로 미끄러지지 않도록 단단히 고정해야 합니다. 만약, 영아가 Collar 안쪽으로 턱이 들어 간다면, 영아가 불안정 하다는 것입니다.

[2] 제품의 분리방법



(11) 제품의 분리는 최소 2명의 인원이 필요합니다. 영아는 바로 누운 자세로 있어야 하며, 한명은 영아의 자세를 잡아주고 나머지 한명이 제품을 분리 합니다. Collar를 먼저 제거하며, 이를 위해서 스트랩을 동일한 위치로 돌려놓고 칼라 스트랩을 풀고 Collar를 분리 합니다.

(12) 영아를 등에 업은 상태에서 허리와 다리 스트랩을 풉니다.(기저귀 교체할 때 와 비슷) 하단 스트랩을 푼 채로 제품을 사용하면, 필요한 변경을 쉽게 할 수 있습니다.

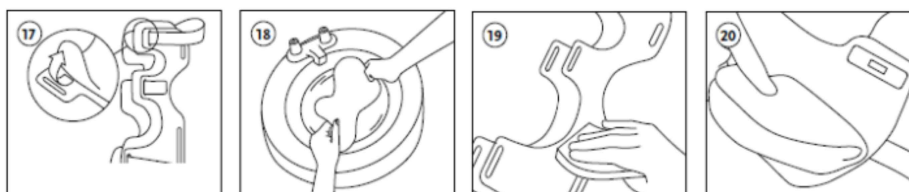
(13) 머리 스트랩을 풀고 수건을 사용하여, 영아를 닦고 피부를 완전히 건조 시킵니다. 더러워진 패드를 깨끗한 패드로 교체합니다.

(14) 가능한 경우, 제품을 고정하고 영아를 옆으로 눕혀 제품을 바깥쪽으로 밀어 분리시킵니다. 제품을 청소하고 지침에 따라 더러워진 패드를 교체 합니다.

(15) 영아의 머리와 몸을 그대로 유지 시키면서, 조심히 목과 등을 닦아 줍니다. 특히, 후두부(머리 뒤쪽)에 발적(redness)이 있는지 확인 합니다.

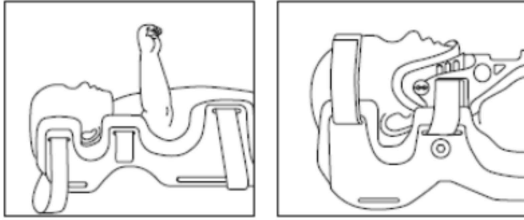
(16) 제품을 영아의 목과 등쪽으로 밀어 넣습니다. 영아를 제품 안으로 다시 눕히고, Collar 및 모든 스트랩을 안전하게 다시 고정합니다.

3) 사용 후의 보관 및 관리방법



- (17) 패드 교체 시 패드의 위치를 올바르게 하기 위해 눈 여겨 보고 패드를 제거한다.
- (18) 순한 세안용 비누와 물로 패드를 씻는다. 표백제나 강한 세제를 사용하지 않는다.
- (19) 패드를 깨끗한 물로 완전히 행군 후 수건으로 패드의 물기를 제거한다. 패드는 펼쳐 습기를 피하고 서늘한 곳에 건조 시킨다. 바깥쪽 패널은 순한 비누와 물로 적신 천으로 닦는다.
- (20) 새 패드의 부착방법은 벨크로 옆에 놓인 흐린 면이 바깥으로 가도록 패드를 반으로 접은 다음 흰색 패널의 중앙에 패드를 놓는다. 패드를 조절하여 영아의 쇄골이 얹히거나 어깨를 파고 들어가지 않도록 한다.

■ 사용시 주의사항



- 1) 정상적인 착용상태는 위 그림과 같다. 플라스틱 부위는 피부에 닿지 않아야 한다.
- 2) 스트랩에 여유 또는 틈이 없어야 한다.
- 3) 뒤 패널과 Collar 의 측면이 겹쳐야한다.
- 4) Collar 하단의 플라스틱 가장자리는 영아의 쇄골에 얹혀 있거나 어깨를 파고 들어가지 않아야한다.
- 5) 신생아 유아에게 사용한다. (3-5 kg, 3개월까지의 유아)
- 6) 제품을 여러명의 환자에게 사용하지 않는다.
- 7) 제품 청소 시 한 세트의 교체용 패드 여유분이 있어야한다.

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