

- 본 제품은 의료기기입니다. (일회용/재사용금지)
- 허가(인증·신고)번호: 수신26-89호
- 품목명: 부목

작성연월 : 2026년 01월 14일

■ 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

보관온도: -40 °C ~ +70 °C

작동온도: -10 °C ~ +40 °C

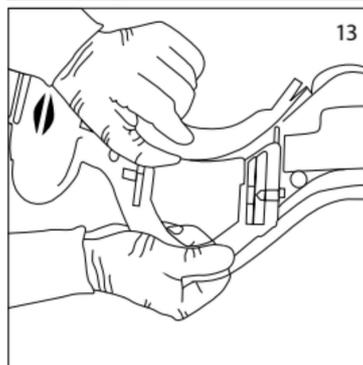
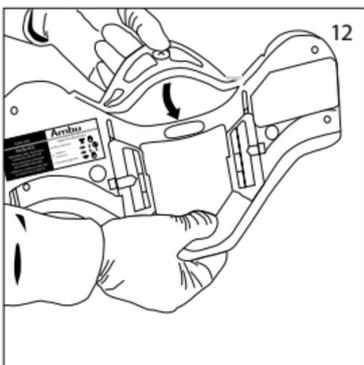
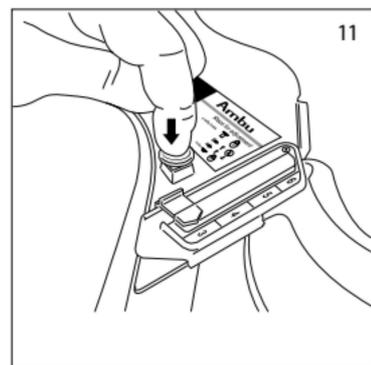
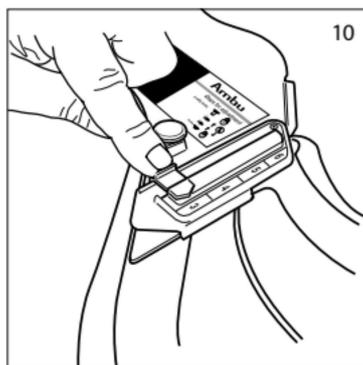
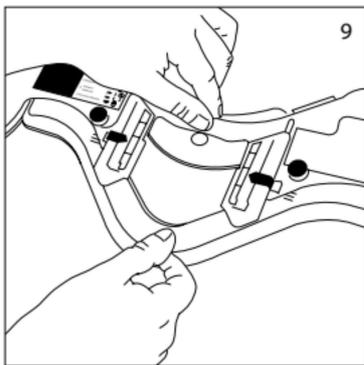
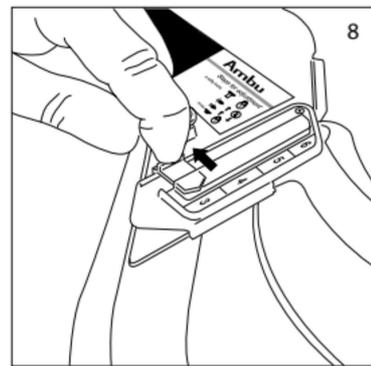
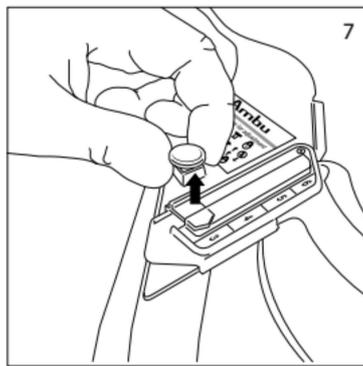
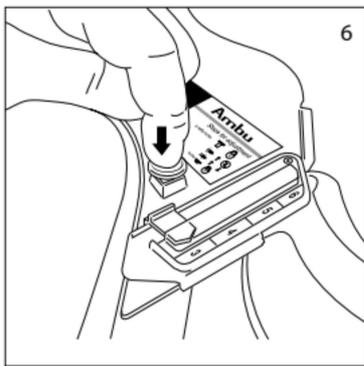
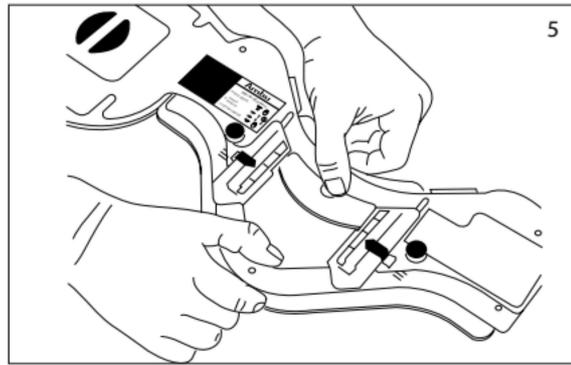
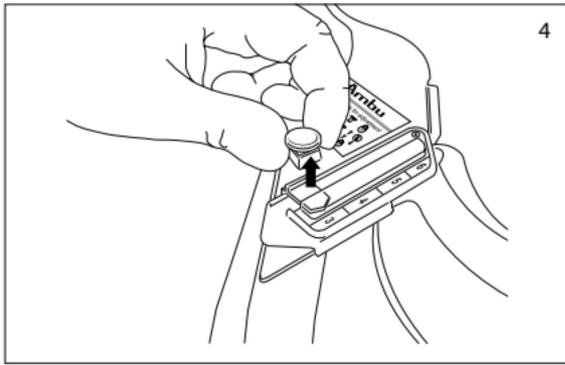
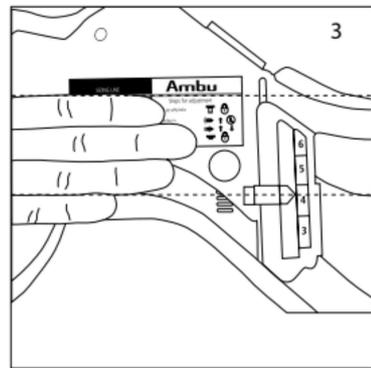
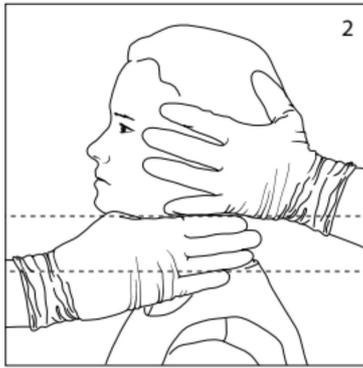
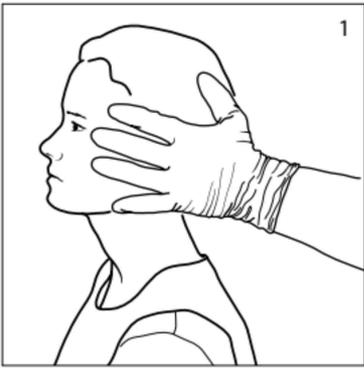
■ 사용방법

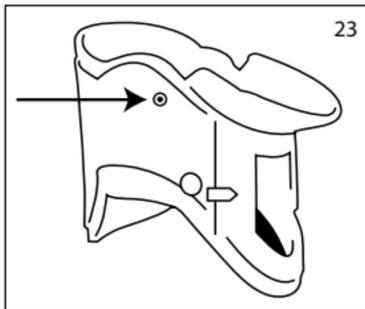
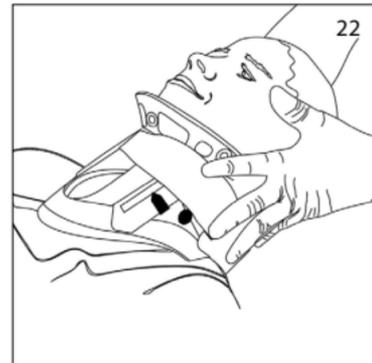
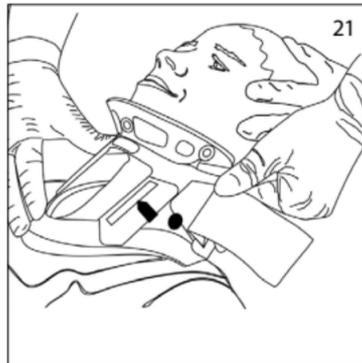
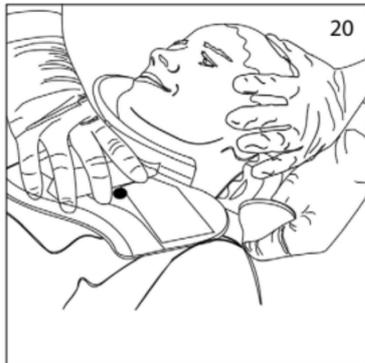
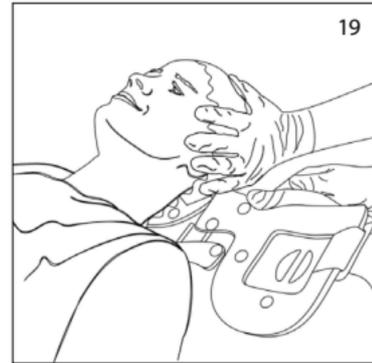
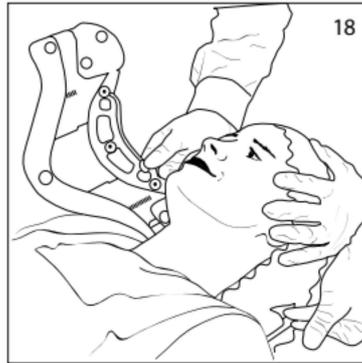
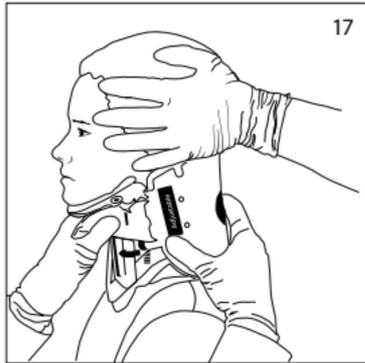
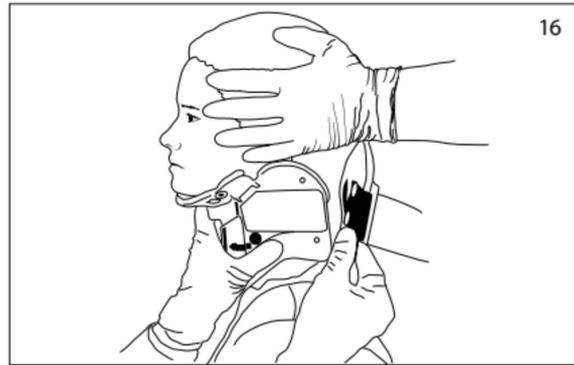
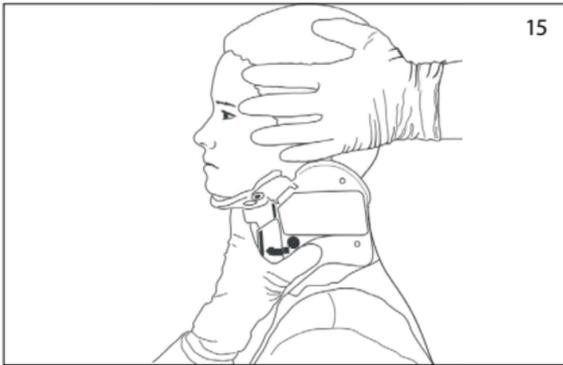
가. 사용 전 준비사항

- 1) 제품 사용 전 반드시 설명서를 읽고 제품의 사용 방법을 충분히 숙지하여야 한다.

나. 조작방법

- 1) 한 명의 구조자가 손으로 환자 머리와 목이 정면을 향하도록 한 상태에서 머리와 목이 움직이지 않도록 부드럽게 잡는다. (그림1)
- 2) 환자의 턱 바로 아래와 어깨 바로 위에 수평으로 가상의 선을 그려 두 선 사이의 거리를 측정한다. (그림2)
- 3) 이 거리를 제품 본체(폼이 아닌 플라스틱 바디) 하단에 표시된 표시선(Sizing Line)과 비교한다. (그림3)
- 4) 제품의 사이즈를 조절하기 위해 안전 잠금 버튼(Safety lock buttons)을 위로 당겨 해제한다. (그림4)
- 5) 표시선(Sizing Line)과 본체사이의 거리가 측정값과 같아질 때까지 제품을 양쪽으로 벌려 적절한 크기로 조절한다. (그림5)
- 6) 안전 잠금 버튼(Safety lock buttons)을 아래로 눌러 잠근다. (그림6)
- 7) 제품의 사이즈를 다시 조절해야 하는 경우, 안전 잠금 버튼(Safety lock buttons)을 위로 당겨 해제한다. (그림7)
- 8) 잠금 래치(Latches in)를 바깥쪽으로 당긴다. (그림8)
- 9) 이제 본 제품을 적절한 사이즈로 조절할 수 있다. (그림9)
- 10) 잠금 래치(Latches in)를 안쪽으로 밀어 넣고 안전 잠금 버튼(Safety lock buttons)을 아래로 눌러 고정한다. (그림10,11)
- 11) 환자에게 착용시키기 전에, 턱 지지대(Flip chin piece)가 앞쪽으로 뒤집혀 있는지 확인한다. (그림12,13)
- 12) 제품을 환자의 목 주위에 감싼다. (그림14,15,16,18,19,20)
- 13) 벨크로를 사용하여 제품을 고정한다. (그림17,21,22)
- 14) 양쪽 후크에 비강 기도 튜브를 부착할 수 있다. (그림23)





다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 사용한 제품은 지역 규정에 따라 폐기한다.
- 2) 본 제품은 MR 환경에서 안전하다.
- 3) 보관온도: $-40^{\circ}\text{C} \sim +70^{\circ}\text{C}$
작동온도: $-10^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$

■ 사용시 주의사항

- 1) 관통성 손상이 있거나 강직성 척추염이 있는 외상 환자에게는 제품 사용을 권장하지 않는다.
- 2) 본 제품은 의사 또는 기타 의료 권한자의 지시에 따라, 면허를 소지한 의료전문가가 사용하도록 설

계되었다. 의사 또는 기타 의료 권한자의 지시와 다르게 사용할 경우 영구적인 손상이 발생할 수 있다.

- 3) 본 제품을 다른 환자에게 재사용하지 않는다. 본 제품은 단일 환자용이다. 재사용 시 오염이 발생하여 감염을 유발할 수 있다.
- 4) 본 제품을 환자에게 24시간을 초과하여 사용하지 않는다. 장시간 착용할 경우 압박 궤양(욕창)이 발생할 수 있다.
- 5) 사용 중 보호대가 분리될 경우 심각한 경부 손상을 초래할 수 있으므로, 제품을 사용하는 동안 턱 지지대(Flip Chin Piece)가 올바른 위치에 있고 사이즈가 항상 고정되어 있는지 확인한다.
- 6) 잠재적 부작용: 진단 장애, 피부 마찰 또는 압박 궤양(욕창), 호흡기능 저하

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