

## 1. 사용방법

## 가. 사용전 준비사항

- 1) 제품 사용 전 반드시 설명서를 읽고 제품의 사용 방법을 충분히 숙지하여야 한다. 모든 지침은 가이드라인일 뿐 의료 행위를 정의하려는 의도가 아니다.

## 나. 조작 방법



- 1) 제 1 구조자는 손으로 환자의 머리와 목이 정면을 향하도록 한 상태에서 머리와 목이 움직이지 않도록 한다(그림 1).
- 2) 환자의 턱과 어깨선과의 거리를 측정한다(그림 2).
- 3) 측정된 거리와 제품의 치수선 표시부(Sizing Line)에서 본체의 플라스틱 하단 부분(품이 아님)까지의 거리를 비교한다(그림 3).
- 4) 사이즈를 조정하려면 안전 잠금 버튼(Safety Lock Buttons)을 위로 잡아당겨 잠금 상태를 해제한다(그림 4).
- 5) 치수선 표시부와 본체 사이의 거리가 손가락으로 측정한 거리와 같아질 때까지 조정한다(그림 5).
- 6) 안전 잠금 버튼을 눌러 버튼을 잠근다(그림 6).
- 7) 사이즈 재조정이 필요한 경우, 안전 잠금 버튼을 당겨 잠금을 해제한다(그림 7).
- 8) 사이즈 조절 장치(Latches In)를 연다(그림 8).
- 9) 이제 본 제품을 적절한 사이즈로 조정할 수 있다(그림 9).
- 10) 사이즈 조정이 완료되면 사이즈 조절 장치(Latches In)를 밀어 넣고 안전 잠금 버튼을 눌러 버튼을 잠근다(그림 10, 11).
- 11) 환자에게 제품을 착용하기 전에, 턱받침(Flip Chin Piece)이 앞쪽으로 뒤집혀 있는지 확인한다(그림 12,13).
- 12) 제품을 환자 목 주위에 감싼다(그림 14,15,16,18,19,20).
- 13) 벨크로를 이용하여 제품을 고정한다(그림 17,21,22).
- 14) 비강 기도 튜빙은 양쪽의 흑에 부착할 수 있다(그림 23).

다. 사용 후의 보관 및 관리방법

- 1) 사용한 제품은 지역 절차에 따라 폐기한다.
- 2) 본 제품은 MRI 환경에서 사용이 가능하다.
- 3) 보관 온도: -40℃ ~ 70℃  
작동 온도: -10℃ ~ 40℃

2. 사용시 주의사항

- 1) 관통성 부상이나 강직성 척추염이 있는 외상 환자에게는 제품 사용을 권장하지 않는다.
- 2) 본 제품은 의사 또는 기타 의료 권한자의 지시에 따라, 면허를 소지한 의료 종사자가 사용하도록 설계되었다. 의사 또는 기타 의료 권한자의 지시와 다르게 사용할 경우 영구적인 부상이 발생할 수 있다.
- 3) 다른 환자에게 본 제품을 재사용하지 않는다. 본 제품은 단일 환자용(single patient use) 제품이다. 다른 환자에게 재사용 시 오염이 발생하여 감염으로 이어질 수 있다.
- 4) 환자에게 24시간 이상 본 제품을 사용하지 않는다. 장시간 사용 시 욕창이 발생할 수 있다.
- 5) 사용 중에는 턱받침(Flip Chin Piece)이 올바른 위치에 있고 크기가 항상 고정되어 있는지 확인한다. 보조기가 사용 중에 분리되면 심각한 목 부상을 초래할 수 있다.
- 6) 잠재적 부작용: 진단장애, 피부마찰 또는 압박 궤양, 호흡기능 저하

품목명 : 부목	의료기기
1. 형명(모델명) : 000281001, 000281107 (제조원 표시사항 참조)	
2. 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.	
3. 보관온도: -40℃ ~ 70℃	
4. 제조번호, 제조년월: 제조원 표시사항 참조	
5. 포장단위: 제조원의 포장단위에 따름	
6. 품목허가번호 : 수신 25-2168 호	
7. 수입원 : 메디언스(주) 서울시 강남구 역삼동 628-4 오주빌딩 2층	
8. 제조회사 및 제조국 : 제조외뢰자 - Ambu A/S, 덴마크 제조자- Ambu Ltd. 중국	
9. 첨부문서의 작성연월: 2025.10	
10. 부작용 보고 관련 문의처(한국의료기기안전정보원·080-080-4183)	