

- **본 제품은 의료기기입니다.**
- 품 목 명 : 의료용저온기 (A16160.02[2])
- 모 델 명 : CoolSculpting System(Zeltiq System)
- 수입업자 : 한국엘리간(주) 서울특별시 서초구 서초대로 411 14층 (서초동, 지티타워)
- 제 조 자 : Zeltiq Aesthetics, Inc. 미국(USA)
- 수입품목허가번호 : 수허 18-96호
- 제조번호: 제조원 표시기재사항(SN) 참조
- 제조연월: 제조원 SN 번호 부여 규칙에 따른 기재[YYYY/DDD/XXX]
(예시:2018001001:2018년 julian date(1월 1일) 첫번째로 생산됨)
- 포장단위 : 1 system
- 사용 목적 : 환부를 낮은 온도로 유지하여 통증의 완화, 부종의 경감, 비침습적으로 복부, 옆구리살, 등, 허벅지, 턱밑, 팔(상완) 피하지방층 감소 등에 사용하는 장치

1. 사용방법

가. 사용 전 준비사항

1. 환자의 점검

1) 환자의 선정

- (1) 체중 및 BMI 지수 등을 측정하고 환자 상태를 점검한다.
- (2) 본 제품은(Cryolipolysis: CoolSculpting)은 적용부위, 체중, BMI 지수, 피부타입 (Fitzpatrick Skin Type I ~ IV), 성별 등에 특별한 제한을 두고 있지 않지만, 아래의 환자에게 적용하는 것을 권장한다.
 - ① 적용 부위 : 복부, 옆구리살, 등, 허벅지 등 피하지방층이 두꺼운 부위
-지방이 육안으로 확인할 수 있을 정도로 충분한 경우
-BMI(체질량지수): 30 이하 비만(obese)에 해당하는 경우
-연령은 18세 이상인 환자에게 주로 사용하며, 18세 미만인 경우 의사의 진단에 따른다.
 - ④ 적용 부위 : 턱밑, 팔(상완)
- 턱밑의 지방 두께를 캘리퍼로 측정하였을 때 1cm 이상일 경우
- 팔(상완)의 지방이 육안으로 확인할 수 있을 정도로 충분한 경우
- 연령은 22세 이상인 환자에게 주로 사용하며, 22세 미만인 경우 의사의 진단에 따른다.

2) 환자의 적용 부위 확인

- (1) 의사는 환자의 턱밑, 팔(상완), 복부, 옆구리살, 등, 허벅지 등의 지방두께를 직접 핀치 테스트하여 시술이 필요한 신체부위를 확인한다.
- (2) 환자의 환부 크기 및 모양에 따라 적절한 어플리케이터를 선택한다.
- (3) 지방이 너무 많은 부위는 지방층 두께가 감소되었을 때 신체윤곽에 대한 가시적인 효과가 있으나 급격한 체중감소는 없다.

3) 시술계획

- (1) 의사는 체중 및 BMI 측정치를 참고하고 핀치테스트 결과와 육안 관찰을 토대로 환자에게 알맞은 시술 일정을 계획한다.
(시술 계획시 환자의 환부 크기 및 모양을 고려하여 적절한 어플리케이터를 선택한다.)
- (2) 사용횟수
 - ① 환자는 1회 시술동안 3~4 cycle 적용가능하며, 1 cycle은 최대 75분 소요된다.
(지방층의 두께, 적용부위의 넓이가 환자별로 차이가 있기 때문에, 어플리케이터 선택과 적용시간은 의사의 진단에 따르도록 한다.)
 - ② 같은 환자에게 총 1~3 회 시술을 적용하는 것이 일반적이다.

4) 환자와의 상담

- (1) 의사는 환자에게 시술 과정(시술 전, 시술진행, 시술 후) 동안 일어날 수 있는 현상 등 전체적인 시술개요 뿐만 아니라 부작용, 금기증 등을 자세히 설명한다.
- (2) 의사는 본 시술이 뚜렷한 체중감량을 야기하는 것이 아니라 피하지방층의 두께를 감소시킴으로써 신체의 윤곽을 잡아주는 것임을 환자에게 이해시키고, 예상되는 지방층 감소의 정도를 설명해준다.
- (3) 환자와의 상담을 통해 지방층이 감소되는데 걸리는 시간을 미리 설명해준다, 시술 후 3주 부터 약간의 변화가 일어나기 시작하여 결과가 2~4개월에 걸쳐 누적되어 나타나는 것을 환자에게 이해시킨다.


2. 환자의 준비

- 1) 시술을 실시하기 전에 환자의 적용부위를 사진 촬영한다.
- 2) 적용부위에 알맞은 어플리케이터를 선택한다.
- 3) 의사는 환자가 서있는 상태에서 적용부위가 어플리케이터 컵 안쪽으로 빨려 들어갈 수 있도록 두 손을 이용하여 잡은 후 어플리케이터에 밀착시킨다.
- 4) 어플리케이터 안쪽의 냉각판(cooling plates)에 닿는 조직의 지방세포가 좀더 많이 사멸되므로, 어플리케이터 컵 안쪽으로 조직이 많이 흡입되어 냉각판에 닿아야 효과적이다.
- 5) 환자는 시술이 진행되는 동안 적용부위에 따라서 앉아있거나 누워있어야 한다.

3. 기기의 점검 및 준비

- (1) 기기 본체(Control unit)를 시술에 사용되는 침대나 의자 옆에 둔다.
- (2) 시스템의 네 측면에 있는 배기구에 환기가 충분히 이루어지는지 확인한다.
- (3) 작동자가 전원 스위치에 쉽게 접근할 수 있는지 확인한다.

- (4) 전원 플러그를 접지 콘센트에 꽂는다.
- (5) 네 개의 다리 바퀴 모두에 자율식을 채운다.
(어플리케이터 중 환자의 환부와 모양에 적절한 어플리케이터 선택)

<p>가) 기기 본체(Control unit)의 전원을 켜다. 옆의 그림과 같은 Applicator?(어플리케이터?) 및 Card?(카드?) 기호가 시작화면에 나타난다</p>	
---	---

나) 어플리케이터를 기기 본체(Control unit)에 연결한다.

1. 서포트 암이 시술용 침대나 의자 옆에 있는 기기 본체(Control unit)쪽에 설치되어 있는지 확인한다. 서포트 암을 설치하기 위해 평평한 끝을 짚어 넣는다.
2. 어플리케이터를 기기 본체(Control unit) 위에 놓는다.



3. 커넥터가 커넥터판 위에 오게 한다.
4. 잠금 레버가 "잠기지않음" 위치에 있는 상태에서 천천히 힘을 주어 어플리케이터 커넥터를 커넥터 판에 단단히 누른다.
5. 커넥터에 무엇이 걸리는 것이 느껴지면 누르는 것을 멈춘다.
6. 잠금 핸들을 시계 방향으로 180° 돌려 "잠김" 위치에 둔다.
커넥터가 커넥터 판으로 들어가서 잠기게 된다.
7. 어플리케이터 케이블을 서포트 암 위에 있는 루프에 통과시켜 건다.
8. Velcro® 스트랩을 사용하여 어플리케이터 케이블을 서포트 암에 고정시킨다.
어플리케이터가 인증 과정을 거친다.
과정이 완료되면 화면 중간에 인증 확인 메시지와 Card?(카드?) 문구가 나타난다.
어플리케이터 이름이 왼쪽 하단에 표시된다.



다) 카드를 아래 그림과 같이 슬롯에 맞춰서 어플리케이터의 슬롯에 밀어 넣는다.




Figure 2-4: Ready to Insert


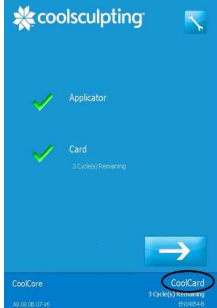






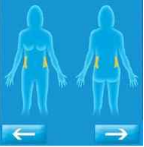

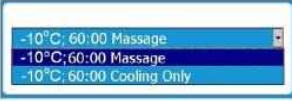




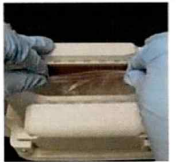
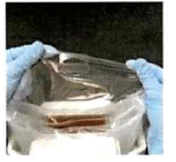










Figure 2-5: Inserted

카드가 인증된다. 인증 확인 메시지와 카드에 남아 있는 사이클 수가 화면 가운데에 나타난다.
카드 이름과 남아 있는 사이클 수가 오른쪽 하단에 표시된다. 다음 버튼이 표시된다.

<p>라) 옆의 그림과 같이 어플리케이터와 카드에 완료를 표시하는 녹색 표시가 나타나면 다음 단계로의 진행을 위해 화살표 버튼을 누른다.</p>	
<p>New to Practice (초진) 및 Returning to Practice (재진) 버튼이 표시된다.</p>	

	 
<p>마) 환자 데이터 입력</p> <p>1. New to Practice (초진) 및 Returning to Practice (재진) 버튼을 누른다.</p> <p>2. 여성 환자 또는 남성 환자 버튼을 누른다.</p> <p>3. 신체 프로파일 화면에서 시술 부위를 선택한다.</p> <p>4. 다음 버튼을 누른다.</p>	     
<p>바) 환자에게 적당한 프로파일을 선택한다.</p> <p>옆의 버튼을 눌러 다양한 프로파일 중 필요한 프로파일을 선택한다. 프로파일을 선택하면 다른 프로파일은 숨겨지고, 선택한 프로파일만 표시된다.</p> <p>다음 버튼을 누른다.</p>	 
<p>라이너가 탐지되면 GELPAD? (겔패드?) 버튼이 표시된다.</p> <p>라이너가 탐지되지 않으면 Liner? (라이너?) 라는 문구가 표시된다.</p>	 
<p>사) 어플리케이션에 라이너를 부착한다.</p>  <p>Grasp</p>  <p>Insert</p>  <p>Tabs</p>  <p>Drape</p>  <p>Hook</p>  <p>Frames</p>	
<p>시스템이 라이너를 탐지하면 GELPAD? (겔패드?) 버튼이 표시된다.</p>	
<p>아) 겔패드를 부착하기 전에 환자가 편안한 위치에 있는지 확인하고, 치료 부위 근처에 있는 장신구들을 모두 푼다. 알코올로 적용 부위를 깨끗이 닦아내고, 적용 부위의 중심을 겔패드로 덮듯이 부착한다.</p> <p>겔패드를 안에서 밖으로 밀면서 주름이나 거품들을 없앤다.</p>	

 <p style="text-align: center;">Drape</p>	 <p style="text-align: center;">Press</p>	 <p style="text-align: center;">Smooth</p>	
<p>자) GELPAD? (겔패드?) 버튼을 누른다. 겔패드 준비됨 화면에서 다음 버튼을 누른다.</p>			

나. 사용방법 및 조작방법

<p>1. 진공 어플리케이션 적용하여 시술하기</p> <p>(1) 어플리케이션 터치 패드의 진공 켜짐/꺼짐 버튼을 누른다. 진공이 활성화된다. 진공 켜짐 버튼과 조직 잡아당기기 표시기가 표시된다.</p>  <p>어플리케이션 터치 패드의 진공 상태 표시등에 청색 불빛이 깜빡인다.</p> <p>(2) 시술 부위에서 겔패드 가운데 위에 어플리케이션을 놓는다.</p> <p>(3) 겔패드가 어플리케이션 컵 패널의 가장자리 밖까지 닿는지 확인한다.</p> <p>(4) 최상의 결과를 위해 조직이 어플리케이션 컵 안으로 들어왔는지 확인한다.</p> <p>(5) (선택사항: 마사지용 진공 압력 테스트)</p> <p>(6) 어플리케이션이 시술 부위에 연결된 것을 시스템이 탐지하면 시작 버튼이 표시된다. 어플리케이션 터치 패드의 시술 상태 표시등에 청색 불빛이 깜빡인다. 시작 버튼을 누른다. 어플리케이션 터치 패드의 시술 상태등에 청색 불빛이 들어온다.</p> 	
<p>2. 표면 어플리케이션 적용하여 시술하기</p> <p>(1) 시술 부위에서 폼보드 사이에 어플리케이션을 놓는다.</p> <p>(2) 겔패드와 라이너가 폼보드 가장자리 밖까지 닿는지 확인한다.</p> <p>(3) 환자를 고정시스템 스트랩으로 감싸서 어플리케이션이 제자리에 고정되도록 한다.</p> <p>(4) 시작 버튼을 누른다.</p> <p>(5) 어플리케이션에서 시술상태 표시등에 청색 불빛이 들어온다.</p>	
<p>*시술부위에 적용된 어플리케이션 부착사진의 예는 다음과 같다.</p>	
<p style="text-align: center;">턱 밑 (Submental)</p>  <p>시술 부위가 표시된 턱 밑 부분에 겔을 도포한 뒤, 어플리케이션을 위치시킨다.</p>	<p style="text-align: center;">팔 (상완, Upper arm)</p>  <p>시술 부위가 표시된 상완 부분에 겔 또는 겔패드를 적용한 후, 어플리케이션을 위치시킨다.</p>
<p>3. 추가 시술하기</p> <p>(1) 동일한 환자에게 또 한번의 시술을 실시하는 방법</p>	
<p>진공 어플리케이션 분리:</p> <p>① 어플리케이션을 잡고 어플리케이션 터치패드의 진공 켜짐/꺼짐 버튼을 누른다</p> <p>② 환자에게서 어플리케이션을 분리한다.</p> <p>③ 패널이 아래로 가게 하여 어플리케이션 헤드를 기기 본체(Control unit) 위에 놓는다.</p>	<p>표면 어플리케이션 분리:</p> <p>① 어플리케이션을 잡고 고정시스템 스트랩을 푼다.</p> <p>② 환자에게서 어플리케이션을 분리한다.</p> <p>③ 패널이 위로 가게 하여 어플리케이션 헤드를 기기 본체(Control unit) 위에 놓는다.</p>

unit)의 위에 놓는다. ④ 겔이 타올이나 다른 흡수성 있는 소재로 흘러내리게 둔다. ⑤ 겔패드를 시술 부위에서 떼어낸다. ⑥ 사용한 겔패드는 지역의 의료 폐기 규정에 따라 폐기한다.	④ 해당 없음 ⑤ 라이너, 겔패드, 폼보더를 시술 부위에서 떼어낸다. ⑥ 사용한 라이너, 겔패드와 폼보더는 지역의 의료 폐기 규정에 따라 폐기한다.
--	--

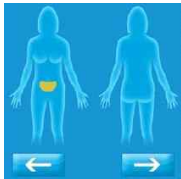
Same Patient (동일한 환자) 및 Next Patient (다음 환자) 버튼이 표시된다.



1) Same Patient (동일한 환자) 버튼을 누른다.



2) 신체 프로필 화면에서 시술 부위를 선택한다.



3) 다음 버튼을 누른다.



4) 현재 환자와 시술 부위에 적절한 버튼을 누른다.

프로필 패널이 표시된다.

(2) 다음 환자에게 시술을 실시하는 방법

진공 어플리케이터 분리: ① 어플리케이터를 잡고 어플리케이터 터치 패드의 진공 켜짐/꺼짐 버튼을 누른다 ② 환자에게서 어플리케이터를 분리한다. ③ 패널이 아래로 가게 하여 어플리케이터 헤드를 기기 본체(Control unit)의 위에 놓는다. ④ 겔이 타올이나 다른 흡수성 있는 소재로 흘러내리게 둔다. ⑤ 겔패드를 시술 부위에서 떼어낸다. ⑥ 라이너를 어플리케이터 컵에서 떼어낸다. ⑦ 사용한 겔패드는 지역의 의료 폐기 규정에 따라 폐기한다.	표면 어플리케이터 분리: ① 어플리케이터를 잡고 고정시스템 스트랩을 푼다. ② 환자에게서 어플리케이터를 분리한다. ③ 패널이 위로 가게 하여 애플리케이션 헤드를 기기 본체(Control unit)의 위에 놓는다. ④ 해당없음 ⑤ 라이너, 겔패드, 폼보더를 시술 부위에서 떼어낸다. ⑥ 해당없음 ⑦ 사용한 라이너, 겔패드와 폼보더는 지역의 의료 폐기 규정에 따라 폐기한다.
--	---








1) Same patient (동일한 환자) 및 Next Patient (다음 환자) 버튼이 표시되면

Next Patient(다음 환자) 버튼을 누른다.






2) 프로필 패널이 표시되면 프로필을 선택한다.



4. 시술 취소하기					
(1) 첫 10분 내 시술 취소					
① 중단 버튼을 누른다.	<table border="1"> <tr> <th>진공 시술</th> <th>표면 시술</th> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </table>	진공 시술	표면 시술		
진공 시술	표면 시술				
② 취소 버튼을 누른다.					
③ Yes 버튼을 누른다. 시술이 취소되고 메시지가 표시된다. 다음 버튼을 누른다.	<table border="1"> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </table>				
(2) 첫 10분 후 시술 취소					

<p>① 취소 버튼을 누른다.</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="662 268 901 313">진공 시술</th> <th data-bbox="901 268 1361 313">표면 시술</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="662 313 901 504">  </td> <td data-bbox="901 313 1361 504">  </td> </tr> </tbody> </table>	진공 시술	표면 시술		
진공 시술	표면 시술				
					
<p>② 시술이 취소되며 메시지가 나타난다. 다음 버튼을 누른다.</p>					

<p>5. 시술 완료하기 시술이 완료되면 메시지가 표시된다.</p> <p>(1) 환자의 피부에서 겔을 닦아낸다. (2) 어플리케이션 패널을 부드럽고 마른 천으로 닦아낸다. (3) 기기 본체(Control unit)의 전원을 끄려면 전원 스위치를 누른다.</p>

<p>6. 마사지를 위한 진공압력 테스트하기 사이클을 시작하기에 앞서, 진공압이 사이클이 진행되는 동안 어플리케이션이 제 위치에 유지될 만큼 충분히 높은지를 확인하기 위해 사용자는 진공압을 테스트하고 조정할 수 있다.</p>	
<p>가) 어플리케이션이 적용부위에 위치하고 조적이 어플리케이션 컵 안으로 빨려 들어가 있을 때, "Display Massage Settings" 버튼을 누른다.</p>	
<p>나) 마사지 세팅 패널이 디스플레이 된다.</p>	
<p>다) 마사지 세팅 패널 상의 Message Status (Off) 버튼을 누른다.</p>	
<p>라) 만약 마사지를 위한 진공압을 수정할 필요가 있을 때에는 마사지 세팅 패널 상의 최대 및 최소 증가 감소 버튼을 누른다.</p>	
<p>마) 마사지 기능을 끄기 위해서는 Message Status (On) 버튼을 누른다.</p>	
<p>바) Hide Massage Settings 버튼을 누른다.</p>	
<p>사) 필요하다면 어플리케이션의 위치를 조정하고 마사지를 위한 진공압을 조정한다.</p>	

7. 서비스 도구 화면

가) 데이터 모뎀 화면

1. 서비스 도구 화면에서 Data Modem (데이터 모뎀) 버튼을 누른다.

Data Modem (데이터 모뎀) 화면이 표시된다.



나) 시스템 로그 화면

1. 시스템 도구 화면에서 System Log(시스템 로그) 버튼을 누른다. System Log (System Log) 화면이 표시된다.
2. 화면을 사용하여 스크롤 하려면 슬라이더를 화면의 하단이나 오른쪽에서 끈다.
3. 시스템 도구 화면으로 돌아가려면 이전 버튼을 누른다.



다) 데이터 업로드

1. System Log (시스템 로그) 화면에서 데이터를 업로드 버튼을 누른다.
Upload Status (업로드 상태) 화면이 표시된다.
과정이 완료되면 다음 메시지가 표시된다.
Upload Status (업로드 상태): Uploading, Upload complete, Upload failed (업로드 중, 업로드 완료, 업로드 실패)



다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 아래의 제품을 이용하여 어플리케이션을 청소한다.
 - Isopropyl alcohol
 - Mild detergent and warm water
 - PDI Sani Cloth plus wipes
- 2) 청소하기 전에 기기 본체(Control unit)의 전원 케이블을 뽑는다.
- 3) 부드러운 손수건이나 페이퍼타월 등에 세제를 묻혀 닦는다.
- 4) 과도한 양의 용액을 사용하지 않는다.
- 5) 전기적 연결이 된 상태에서는 세제를 사용하지 않는다.
- 6) 시스템을 청소한 이후에는, 세제 잔류물을 제거하기 위해 부드러운 천으로 닦는다.
- 7) 기기 본체(Control unit), 어플리케이션 및 다른 구성품들을 멸균하지 않는다.

2. 사용 시 주의사항

1) 경고 사항(Warnings)

- (1) 본 제품으로 다음과 같은 선제성 질환(pre-existing conditions)이 있는 환자에게 사용할 때는 주의가 필요하다.
 - 한랭 두드러기 또는 레이노병과 같이 냉온에 민감성이 있는 경우
 - 과당, 글리세린, 이소프로필 알콜 또는 프로필렌 글리콜에 대해 민감성이 있거나 알레르기가 있는 경우
 - 치료 부위의 말초 순환 부전
 - 대상포진 후 신경통 또는 당뇨 신경병증 등과 같은 신경 장애
 - 피부 감각 부전
 - 벌어지거나 감염된 상처
 - 출혈 장애 또는 혈액 응고 방지제 병용
 - 최근 수술 또는 치료 부위의 반흔 조직
 - 치료 부위의 탈장
 - 습진, 피부염 또는 발진 등의 피부 질환
 - 수유
- (2) 지방분해를 위한 본 제품은 1cm 미만 두께의 피하지방층이 있는 신체 부위에 사용해서는 안된다.
- (3) 환자 내 심박조율기나 제세동기 등과 같은 능동적 이식 장치 바로 위에 시술하는 경우 그 영향은 알려져 있지 않다.
- (4) 만성 통증, 냉온에 대한 민감성 또는 불안 장애가 있는 환자는 시술(CoolSculpting) 중에 불편감을 더 느낄 수 있다.
- (5) 시술(CoolSculpting)을 받는 환자에게 다른 기타 전자 의료기기를 사용하면 본 제품이 제대로 작동하는데 방해가 주어 환자에게 부상을 초래할 가능성이 있으므로 시술을 받는 환자에게 다른 기타 전자 의료기기를 사용해서는 안 된다.
- (6) 탈장 환자에게 또는 치료 부위와 가까운 위치에서 진공 어플리케이션을 사용해 CoolSculpting 치료(치료)를 실시하는 경우의 효과는 연구된 바 없다. 어플리케이션은 치료 중에 진공압력을 사용하여 조직을 어플리케이션 컵 안으로 끌어들이는다. 그러므로 진공 압력은 기존 탈장 또는 수술 상처와 같은 구조적으로 약한 기존 부위에 압력을 가하여 합병증을 일으킬 수 있다. 의사들은 장치를 사용하기 전에 복강 및 대퇴 부위에 기존 탈장의 증거가 있는지 환자를 검사해야 한다.
- (7) 표면적으로 위치한 신경 가지, 동맥 또는 정맥이 있는 부위에서 사용하는 것은 안전하고 효과적이지 않으며, 이런 사용은 환자에게 부상을 입힐 수 있다.

2) 주의사항(Cautions)

- (1) 본 제품을 사용하기 전에 반드시 사용자 설명서를 읽고 숙지하여야 한다.
- (2) 본 제품은 반드시 의사가 사용해야 한다.
- (3) 시술자가 사용 중 잠재적인 안전성 문제점이나 시술 이상을 발견하는 경우 시술을 즉시 중단하고 Zeltiq 고객 서비스에 신속하게 연락해야 한다.
- (4) 본 제품은 반드시 Zeltiq Aesthetics 회사가 제공하는 어플리케이션, 젤패드 및 라이너와 함께 사용하여야 한다. 다른 장비와 공급품을 사용하면 본 제품에 손상을 줄 수 있다.
- (5) 상완(팔)을 치료할 때는 다음의 주의사항을 확인한다.
 - 척골신경의 압박을 피해야 한다.

3) 부작용(Side Effects)

- (1) 시술(CoolSculpting) 진행 중:
 - 잡아당김, 세게 끌어당김 및 살짝 꼬집음을 느낌.
 - 심한 차가움, 얼얼함 따끔거림, 수심, 저림. 이는 시술부위가 무감각해짐에 따라 가라앉음.
- (2) 시술 직후 :
 - 부위가 빨갛게 되고 굳어짐.
 - 치료 부위 가장자리가 일시적으로 희어짐 및/또는 약간 멍들.

- 얼얼함 및 따끔거림
 - 메스꺼움, 복부팽창
- (3) 시술 1~2주 후 :
- 빨개짐, 멍들 및 부음.
 - 압통, 저림 및 수심, 쓰라림 등 통증
 - 가려움, 피부 민감성, 얼얼함 및 무감각함, 무감각함은 시술 후 수주까지 지속 될 수 있다.
 - 턱 밑 치료 후, 목구멍 뒷 부분 쪽의 이물감.

4) 조직 손상에 대한 가능성

본 제품의 작동 온도는 조직을 냉각할 수도 있다. 따라서 본 제품은 조직 손상의 위험을 최소화하기 위하여 작동 시 조직을 모니터링하고 다중적인 안전장치를 갖추고 있다. 이러한 조치에도 불구하고, 아주 드물지만, 시스템이 냉각 상태 가능성을 감지할 수 있다.

시스템이 냉각 상태 가능성을 감지하는 경우, 시술이 중단되고 Z409 메시지가 표시된다, 이 메시지가 표시되면, 어플리케이션과 펌웨어를 제거하고, 추가 조치를 취하기에 앞서서 조직을 확인한다. 같은 시술 부위에 대해 Z409 메시지가 두 번째 나타나는 경우, 시술을 중단한다. 이 지침을 준수하지 않으면 환자가 1도 또는 2도 화상을 포함한 부상을 입을 수 있다.

5) 금기 사항

국소 피부 냉각은 다음 환자에게는 금기이다.

- 한랭글로불린혈증 (Cryoglobulinemia)
- 발작성 한랭혈색소뇨증 (Paroxymal cold hemoglobinuria)
- 임신부
- 한랭응집소증 (Cold agglutinin disease)

6) 사용 시 주의사항 추가 내용

- (1) 시술자는 환자의 피부 지방량 측정을 통하여 시술이 가능한 환자인지를 확인한 후 시술합니다.
<라이너와 '겔패드'가 있는 경우>
- (2) 부분품 중 라이너와 겔패드는 해당 제조사에서 공급하는 정품을 사용합니다.
- (3) 환자간의 감염 예방을 위하여 라이너와 겔패드는 재사용하지 않습니다.
- (4) 겔패드는 강제로 늘리거나 잘라서 사용하지 않습니다.
- (5) 턱 끝 밑 치료를 할 때는 다음의 주의사항을 확인한다.
 - 혀 밑 신경이 저온에 노출되면 턱 끝 밑 치료에 따라 혀의 편향이 발생할 수 있다.
 - 가장자리 아래턱신경이 저온에 노출되면 턱 끝 밑 치료에 따라 아래 입술이 약해질 수 있다.
 - 아래턱 밑 샘이 저온에 노출되면 턱 끝 밑 치료에 따라 입안건조증 또는 타액 생성 감소 등을 야기할 수 있다.

7) 드문 부작용

- (1) 기이성 증식: 치료 부위 내 눈에 띄게 커진 조직 부피로, 시술 후 2~5개월 시점에 생길 수 있고, 외과적 증제가 필요할 수 있다.
- (2) 대개 치료를 받고 며칠 후에 시작되며 수주 이내에 해결되는 후발성 통증.
- (3) 냉동 화상: 치료 중 1도 및 2도 냉동 화상이 발생할 수 있습니다. 올바르게 관리하면 일반적으로 후유증 없이 해소된다.
- (4) 혈관미주신경 증상: 치료 중 또는 치료 직후 어지러움, 현기증, 메스꺼움, 안면 홍조, 발한 또는 실신.
- (5) 피하 경화: 치료 부위 내 전반적 경화 및/또는 산재한 결절이 치료 후에 생길 수 있으며 통증 및/또는 불편감이 있을 수 있다.
- (6) 과다색소침착: 치료 후 과다색소침착이 발생할 수 있습니다. 대개는 저절로 해결된다.
- (7) 탈장: 치료로 인해 새로운 탈장이 형성되거나 기존의 탈장이 악화될 수 있으며, 이러한 경우 수술치료가 필요할 수 있다.
- (8) 치료 부위 경계구분: 치료 부위의 과도한 지방 제거로 인하여 지방의 연속적 윤곽에 대한 가시적 단절 또는 치료부위의 원하지 않는 자극을 야기하는 치료 결과
- (9) 한랭 지방층염: 한랭 지방층염은 냉기에 노출된 지방조직의 손상으로 인하여 발생하며, 경증에서 중증의 염증 반응을 야기한다. 경증의 경우에 저절로 치유되며, 발적, 부기, 피부 결절, 온각, 압통, 낮은 열감 등이 이에 해당한다. 이 경우에 장기의 후유증 없이 해결된다. 중증의 경우에는 심한 염증반응으로 인하여 지방 괴사와 같은 광범위한 조직 손상을 야기하여 적절한 치료가 필요할 수 있다.

3. 저장방법

- 1) 작동조건
 - 온도 : 15~28℃
 - 상대습도 : 10~70%
 - 대기압 : 표준 압력(standard pressure)에서 해발고도 3,048m까지
- 2) 보관 조건
 - 온도 : 0~60℃
 - 상대습도 : 10~95%
 - 대기압 : 표준 압력(standard pressure)에서 해발고도 3,048m까지

4. 전기적 정격

- ① 220~240VAC, 50/60Hz, 7A
- ② 소비전력 : 7A

5. 전격에 대한 고정형식 및 고정정도 : 1급기기, BF형기기

첨부문서 최근 개정일 : 2019년 4월

© 2019 Allergan. All rights reserved.

All trademarks are the property of their respective owners.