

[수입업자의 상호와 주소]

(주)쿠엔쿠스 / 서울시 광진구 아차산로78길 44, 507,508호(광장동, 크레스코빌딩) / Tel. 02-452-1790

[제조원] Barkey GmbH & Co. KG(독일)

[품목명] 의료용가온기

[모델명] Barkey S-Line

[허가번호] 수인 11-96 호

[포장단위] Box

[사용목적] 전자파방사를 이용하지 않고 혈액, 혈장을 가온하는 기구

[보관 또는 저장방법]

온도 : -20℃ ~ +70℃

습도 : 30%에서 90%

기압 : 700에서 1060hPa 조건에서 보관한다.

[사용방법]

1. 사용 전 준비사항

- ① 사용설명서를 숙지한다.
- ② 전원케이블이나 가열부분이 꺾이지 않았나 확인한다.
- ③ 외관이나 컨트롤 판넬에 이상이 없는지 확인한다.
- ④ 장비나 내부의 전원 부분에 습기가 있는지 확인한다.

2. 조작방법

- ① 의료용가온기를 사용 장소의 적합한 위치에 고정시킨다.
- ② 가온기의 Warming Section에 가온할 혈액라인을 연결한다.
- ③ 장비의 전원케이블을 연결한다.
- ④ 전원스위치를 켜다.
- ⑤ 표시창에 온도가 표시되는지 확인한다.
- ⑥ 표시창에 에러메시지가 표시되면 사용하지 말고 적절한 조치를 취한 후 사용한다.
- ⑦ 지속적으로 온도와 작동 상태를 확인하면서 사용한다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

- ① 스위치 등을 사용 전 상태로 복귀시키고 전원을 차단한다.
- ② 전원코드를 분리할 때는 무리한 힘을 가하지 않도록 한다.
- ③ 소독 및 세척시 표면은 정해진 세척액으로 한다.
 - 세척액을 기기 표면에 직접적으로 닿지 말고 젖은 천을 이용해야 한다.

- 본 기기는 고압증기멸균이 안 됨
- 세척액은 알코올(1.4% bleach solution 또는 0.2%이하의 aldehyde 포함된 제품)을 이용한다.
- ④ 기기에 무리한 충격을 가하지 않도록 주의한다.
- ⑤ 온도, 습도가 높지 않은 곳에 보관한다.
- ⑥ 장비세척시 할로겐계의 방향제와 지방족화합물 솔벤트, 케토닉 솔벤트를 사용한다.

[사용 시 주의사항]

1. 장비의 조작은 전문가의 교육을 받은 후 사용한다.
2. 장비의 수리 교체 및 응용은 수입원의 전문가에 의해서만 가능하다.
3. 오차 및 기능 저하가 관찰되면 전문가에게 의뢰한다.
4. 충격에 조심해야 한다.
5. 최초의 사용시 온도를 잘 확인한 후에 사용하도록 한다.
6. 아래의 장소에서는 사용시 주의해야 한다.
 - ① 가연성 물질
 - ② 마취 gas와 공기가 혼합된 가연성물질
 - ③ 마취 gas와 산소와 질소 가합된 가연성물질
7. 알코올 소독이나 마취제와 동시에 사용하지 않는다.
8. 가열 부분에는 날카로운 부분에 묶거나 접촉하지 않는다.
9. 사용 목적이외의 사용을 금한다.
10. 오류 신호가 발생시 환자로부터 제거해야 한다.
11. 환풍구는 덮거나 막지 않는다.

[의료기기]

[첨부문서 작성일자] 2011. 01. 17 (Rev. 00)