



본 제품은 의료기기입니다
• 품 명 : 의료용저온기 (A16160.02[2])
• 모 델 명 : CoolSculpting System(Zeltiq System)
• 수입업자 : 한국엘라간(주) 서울특별시 서초구 서초대로 411 14층 (서초동, 지티타워)
• 제조자 : 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: 201801001:2018년 julian date(1월 1일) 첫번째로 생산됨)
• 포장단위 : 1 system
• 사용목적 : 환부를 낮은 온도로 유지하여 통증의 완화, 부종의 경감, 비침습적으로 복부, 엎구리살, 등, 허벅지, 턱밑, 팔(상완) 피하지방층 감소에 사용하는 장치

【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 적용부위 : 복부, 엎구리살, 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.
- ② 적용 부위 : 턱밑, 팔(상완)
 - 지방의 지방 두께를 캘iper로 측정하였을 때 1cm 이상일 경우
 - 팔(상완)의 지방이 육안으로 확인할 수 있을 정도로 충분한 경우
 - 연령은 22세 이상인 환자에게 주로 사용하여, 22세 미만인 경우 의사의 진단에 따른다.

2) 환자의 적용부위 확인

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

3) 시술계획

- (1) 의사는 체중 및 BMI 측정치를 참고하고 펀치테스트 결과와 육안 진찰을 토대로 환자에게 알맞은 시술 일정을 계획한다. (시술 계획시 환자의 흰부 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) 환자의 상담

- (1) 의사는 환자에게 시술 과정(시술 전, 시술진행, 시술 후) 동안 일어날 수 있는 현상 등 전체적인 시술개요 뿐만 아니라 부작용, 금기 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 3주부터 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 빌려 들어갈 수 있도록 두 손을 이용하여 잡은 후 어플리케이터에 밀착시킨다.
- 4) 어플리케이터 안쪽의 냉각판(cooling plate)에 닿는 조직의 지방세포가 더 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 의사 옆에 둔다.
- (2) 시스템의 네 측면에 있는 배기구에 흐기가 충분히 이루어지는지 확인한다.
- (3) 작동자가 전원 스위치에 쉽게 접근할 수 있는지 확인한다.
- (4) 전원 플러그를 접지 콘센트에 꽂는다.
- (5) 네 개의 다리 바퀴 모두에 자물쇠를 채운다.
- (6) 어플리케이터 중 환자의 흰부와 모양에 적절한 어플리케이터 선택

마) 환자 데이터 입력

- 1. New to Practice (초진) 및 Returning to Practice (재진) 버튼을 누른다.

- 2. 여성 환자 또는 남성 환자 버튼을 누른다.

- 3. 신체 프로필 화면에서 시술 부위를 선택한다.

- 4. 다음 버튼을 누른다.

- 5) 환자에게 적당한 프로파일을 선택한다.

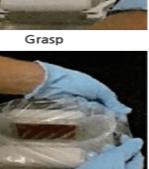
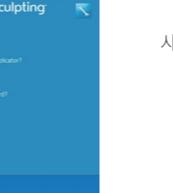
옆의 버튼을 눌러 다양한 프로파일 중 필요한 프로파일을 선택한다.
프로파일을 선택하면 다른 프로파일은 숨겨지고,
선택한 프로파일만 표시된다.

다음 버튼을 누른다.

- 6) 라이너가 탐지되면 GELPAD? (겔패드)? 버튼이 표시된다.

- 7) 라이너가 탐지되지 않으면 Liner? (라이너)?라는 문구가 표시된다.

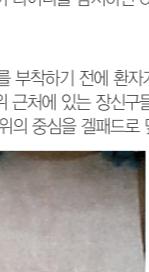
- 8) 어플리케이터에 라이너를 부착한다.



Drape

Hook

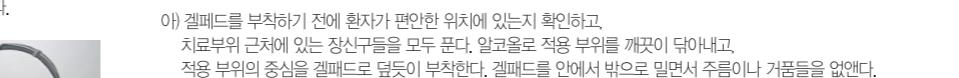
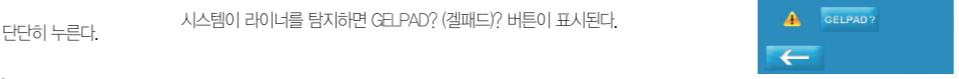
Frames



Drape

Press

Smooth



- 9) GELPAD? (겔패드)? 버튼을 누른다.

겔패드 준비화면에서 다음 버튼을 누른다.

나. 사용방법 및 조작방법

1. 진공 어플리케이터 적용하여 시술하기

- (1) 어플리케이터 터치 패드의 진공 커짐/꺼짐 버튼을 누른다.
- 진공이 활성화된다.
- 진공 커짐 버튼과 조직 잡아당기기 표시기가 표시된다.
- 어플리케이터 터치 패드의 진공 상태 표시등에 청색 불빛이 깜빡인다.
- (2) 시술 부위에 부착된 GELPAD 중앙에 어플리케이터를 놓는다.
- (3) GELPAD가 어플리케이터 컵 패널의 가장자리 밖까지 닿는지 확인한다.
- (4) 최상의 결과를 위해 조직이 어플리케이터 컵 안으로 잘 흡입되어 있는지 확인한다.
- (5) 선택사항: 마사지용 진공 압력 테스트



New to Practice (초진) 및 Returning to Practice (재진) 버튼이 표시된다.

- (6) 어플리케이터가 시술 부위에 연결된 것을 시스템이 탐지하면 시작 버튼이 표시된다.

어플리케이터 터치 패드의 시술 상태 표시등에 청색 불빛이 깜빡인다.

시작 버튼을 누른다. 어플리케이터 터치 패드의 시술 상태등에 청색 불빛이 들어온다.



Liner?

GELPAD?



- 2. 표면 어플리케이터 적용하여 시술하기

(1) 시술 부위에 있는 품보더 사이에 어플리케이터를 놓는다.

(2) 겔패드와 라이너가 품보더 가장자리 밖까지 닿는지 확인한다.

(3) 환자를 고정시스템 스트랩으로 감싸서 어플리케이터가 제자리에 고정되도록 한다.

(4) 시작 버튼을 누른다.

(5) 어플리케이터에서 시술상태 표시등에 청색 불빛이 들어온다.



*시술부위에 적용된 어플리케이터 부착시진의 예는 다음과 같다.

턱 밑 (Submental)	팔 (상완, Upper arm)

3. 추가 시술하기

- (1) 동일한 환자에게 추가 시술을 실시하는 방법

진공 어플리케이터 분리 :	표면 어플리케이터 분리 :
① 어플리케이터를 잡고 고정시스템 스트랩을 풀다.	① 어플리케이터를 잡고 고정시스템 스트랩을 풀다.
② 기저부 진공 커짐/꺼짐 버튼을 누른다.	② 환자에게서 어플리케이터를 분리한다.
③ 패널이 위로 가게 하여 어플리케이터 헤드를 기기 본체(Control unit) 위에 놓는다.	③ 패널이 아래로 가게 하여 어플리케이터 헤드를 기기 본체(Control unit) 위에 놓는다.
④ 해당없음	④ 해당없음
⑤ 라이너, 겔패드, 품보더를 시술 부위에서 떼어낸다.	⑤ 라이너, 겔패드, 품보더를 시술 부위에서 떼어낸다.
⑥ 사용한 라이너, 겔패드와 품보더는 지역의 의료 폐기 규정에 따라 폐기한다.	⑥ 사용한 라이너, 겔패드와 품보더는 지역의 의료 폐기 규정에 따라 폐기한다.

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

- 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 :	표면 어플리케이터 분리 :
① 어플리케이터를 잡고 고정시스템 스트랩을 풀다.	① 어플리케이터를 잡고 고정시스템 스트랩을 풀다.
② 환자에게서 어플리케이터를 분리한다.	② 환자에게서 어플리케이터를 분리한다.

2) 프로필 패널이 표시되면 프로필을 선택한다.

4. 시술 취소하기

(1) 첫 10분 내 시술 취소

① 중단 버튼을 누른다.

② 취소 버튼을 누른다.

③ Yes 버튼을 누른다.

시술이 취소되고 메시지가 표시된다.

다음 버튼을 누른다.

(2) 첫 10분 후 시술 취소

① 취소 버튼을 누른다.

② 시술이 취소되어 메시지가 나타난다.

다음 버튼을 누른다.



2) 화면을 사용하여 스크롤하려면 슬라이더를 화면의 하단이나 오른쪽에서 끄다.

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 어플리케이터를 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), 어플리케이터 및 다른 구성품들은 균형하지 않는다.

5. 시술 완료하기

시술이 완료되면 메시지가 표시된다.

- (1) 환자의 피부에서 걸을 뒤아낸다.
- (2) 어플리케이터 패널을 부드럽고 마른 천으로 뒤아낸다.
- (3) 기기 본체(Control unit)의 전원을 끄려면 전원 스위치를 누른다.

6. 마사지를 위한 진공압력 테스트하기

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

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 (시스템 로그) 화면이 표시된다.



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社가 제공하는 어플리케이터, 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:

- 짜이딩김, 세게 끌어당김 및 살짝 꼬집음을 느낌.
- 심한 처가움, 얼얼함 따끔거림, 쑤심, 저림, 이는 시술부위가 무감각해짐에 따라 가라앉음.

(2) 시술 직후 :

- 부위가 빨갛게 되고 굳어짐.
- 치료 부위가 경지되거나 일시적으로 희어짐 및/또는 약간 명黩.
- 얼얼함 및 따끔거림
- 메스꺼움, 복부팽창

(3) 시술 1~2주 후 :

- 뺨가짐, 명胪 및 부음.
- 입통, 저림 및 주심, 쓰라림 등 통증
- 가려움, 피부 민감성, 얼얼함 및 무감각함. 무감각함은 시술 후 수주까지 지속될 수 있다.
- 턱질 치료 후, 목구멍 및 뒷 부분 쪽의 이물감.

4) 조직 손상에 대한 가능성

본 제품의 작동 원리는 조직을 냉각할 수도 있다. 따라서 본 제품은 조직 손상의 위험을 최소화하기 위하여 작동 시 조직을 모니터하고 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, 어플리케이터와 젤패드를 제거하고, 추가 조직을 취하기에 앞서서 조직을 확인한다. 퀄어드밴티지 및 큐리니 어플리케이터의 경우 적어도 24시간 동안 다시 시술하지 않는다. 같은 시술 부위에 대해 Z409 메시지가 두 번째 나타나는 경우, 시술을 중단한다. 중단 후 적어도 24시간 동안 다시 시술 하지 않는다. 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 (Paroxysmal cold hemoglobinuria)
- 임산부
- 한랭응집증 (Cold agglutinin disease)

6) 사용 시 주의사항 추가 내용

- (1) 시술자는 환자의 피하 지방층 측정을 통하여 시술이 가능한 환자인지를 확인한 후 시술합니다.
'라이너'와 '겔패드'가 있는 경우
- (2) 부분품 중 라이너와 젤패드는 해당 제조사에서 공급하는 정품을 사용합니다.
- (3) 환자간의 감염 예방을 위하여 라이너와 젤패드는 재사용하지 않습니다.
- (4) 젤패드는 강제로 늘리거나 질라서 사용하지 않습니다.
- (5) 턱걸 밀 치료를 할때는 다음의 주의사항을 확인한다.
 - 허밀 신경이 저온에 노출되면 턱걸 밀 치료에 따라 허의 편향이 발생할 수 있다.
 - 경지자리 아래턱신경이 저온에 노출되면 턱걸 밀 치료에 따라 아랫 입술이 약해질 수 있다.
 - 아래턱 밀 생이 저온에 노출되면 턱걸 밀 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 중재가 필요할 수 있다.
- (2) 대개 치료를 받고 며칠 후에 시작되어 수주 이내에 해결되는 후발성 통증.
- (3) 냉동 화상: 치료 중 1도 및 2도 냉동 화상이 발생할 수 있다. 올바르게 관리하면 일반적으로 후유증 없이 해소 된다.
- (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 저질로 해결된다.
- (7) 탈장: 치료로 인해 새로운 탈장이 형성되거나 기존의 탈장이 악화될 수 있으며, 이러한 경우 수술치료가 필요할 수 있다.
- (8) 치료 부위 경계분: 치료부위의 과도한 지방 제거로 인하여 지방의 연속적 윤곽에 대한 가시적 단절 또는 치료 부위의 원하지 않는 자국을 야기하는 치료 결과
- (9) 한랭 지방증후군: 한랭 지방증후군은 냉기에 노출된 지방조직의 손상으로 인하여 발생하며, 경증에서 중증의 염증 반응을 야기한다. 경증의 경우에 저질로 치유되며, 빙적, 부기, 피부 결절, 온각, 입통, 낮은 열감 등이 이에 해당 한다. 이 경우에 장기의 후유증 없이 해결된다. 중증의 경우에는 심한 염증반응으로 인하여 지방 고사와 같은 광범위한 조직 손상을 야기하여 적절한 치료가 필요할 수 있다.

【저장방법】

1) 착동조건

- 온도 : 15~28°C
- 상대습도 : 10~70%
- 대기압 : 14.7 psi (101,33 kPa) ~ 10.1 psi (69,64 kPa)

2) 보관조건

- 온도 : 0~60°C
- 상대습도 : 10~95%
- 대기압 : 14.7 psi (101,33 kPa) ~ 10.1 psi (69,64 kPa)

【전기적 정격】

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

【전기충격에 대한 보호형식 및 보호정도】

1급기기, BF형기기

첨부문서 최근 개정일 : 2021년 6월

© 2021 Allergan. All rights reserved.

All trademarks are the property of their respective owners.