

- 본 제품은 의료기기입니다.
- 품목명: 의료용저온기
- 모델명: CoolSculpting System(Zeltiq System)
- 수입업자: 한국애브비(주), 서울특별시 강남구 영동대로 421, 6 층(대치동)
02-3429-9300, www.abbvie.co.kr
- 제조자: Zeltiq Aesthetics, Inc. / 미국
- 수입품목허가번호: 수허 18-96 호
- 제조번호: 제조원 표시기재사항(SN) 참조
- 제조연월: 제조원 SN 번호 부여 규칙에 따른 기재[YYYY/DDD/XXX]
(예시: 2018001001: 2018 년 julian date(1 월 1 일) 첫번째로 생산됨)
- 포장단위: 1 system
- 사용목적: 환부를 낮은 온도로 유지하여 비침습적으로 복부, 옆구리살, 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 환자상태를 점검한다.

(2) 본 제품(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, 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.
- ② 적용부위: 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 적용부위 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 어플리케이션을 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 진찰을 토대로 환자에게 알맞은 시술 일정을 계획한다. (시술 계획시 환자의 환부 크기 및 모양을 고려하여 적절한 어플리케이션을 선택한다.)

(2) 사용횟수

- ① 환자는 1회 시술동안 3~4 cycle 적용가능하며, 1 cycle은 최대 75분 소요된다. (지방층의 두께, 적용부위의 넓이가 환자별로 차이가 있기 때문에, 어플리케이션 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, 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 빨려 들어갈 수 있도록 두 손을 이용하여 잡은 후 어플리케이터에 밀착시킨다.
- 4) 어플리케이터 안쪽의 냉각판(cooling plates)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.

나. 사용방법 및 조작방법

본체 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.
경고: 전기 쇼크 위험을 최소화하기 위해, 본 장비를 접지된 전기 콘센트와 연결한다.
- 5) 네 개의 다리 바퀴 모두에 자물쇠를 채운다.
- 6) 기기 본체(Control unit)의 전원을 켜다.
Applicator?(어플리케이터?) 및 Card?(카드?) 기호가 시작화면에 나타난다.

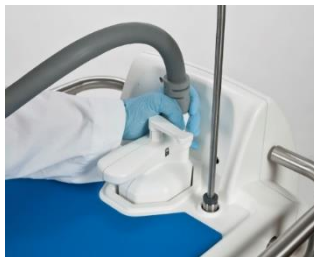


어플리케이터와 본체의 연결

- 1) 서포트 암이 시술용 침대나 의자 옆에 있는 기기 본체(Control unit)쪽에 설치되어 있는지 확인한다. 서포트 암을 설치하기 위해 평평한 끝을 잭에 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.

어플리케이션이 인증 과정을 거친다.

과정이 완료되면 화면 중간에 인증 확인 메시지와 Card?(카드?) 문구가 나타난다.

어플리케이션 이름이 왼쪽 하단에 표시된다.

시술 카드 삽입

- 1) 카드를 어플리케이션에 있는 슬롯에 맞춘다.

참고: 쿨어드밴티지/쿨미니 어플리케이션의 경우, 카드를 어플리케이션 어댑터의 슬롯에 삽입한다.

- 2) 카드를 슬롯에 밀어 넣는다.

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.

- 3) 다음 버튼을 누른다.



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



환자 데이터 입력

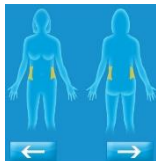
- 1) New to Practice (초진) 및 Returning to Practice (재진) 버튼을 누른다.



- 2) 여성 환자 또는 남성 환자 버튼을 누른다.



- 3) 신체 프로필 화면에서 시술 부위를 선택한다.



- 4) 다음 버튼을 누른다.



- 5) 환자와 시술 부위에 적절한 버튼을 누른다.

진공 어플리케이터 적용하여 시술하기

<쿨어드밴티지/쿨어드밴티지 플러스/쿨어드밴티지 뷔띠 어플리케이터 시술>

- 1) 겔패드 부착하기

경고: 이 문서의 지시에 따라 겔패드를 사용하여야 한다. 지침을 따르지 않을 경우 조직 손상을 초래할 수 있다.

경고: 겔패드는 한 번만 사용하도록 설계되었다. 겔패드를 재사용하면 조직이 손상될 수 있다.

경고: 겔패드 포장재에 누출과 같은 손상 징후가 보이면 사용하지 말아야 한다.

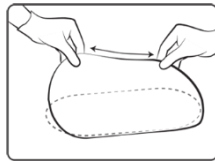
경고: 시술 부위를 검사하여 피부가 손상되지 않았는지 확인하여야 한다. 손상되지 않은 피부 위에만 바를 수 있다.

- (1) 부착 부위 또는 인접 부위에 있는 장신구를 제거한다.

주의: 알코올 스킨 와이프로 시술 부위를 닦는다.

- (2) 겔패드 팩을 연다.

- (3) 겔패드의 긴 쪽 모서리 두 개를 부드럽게 잡고패키지에서 수평으로 들어올린다.



- (4) 겔패드를 시술 부위 중앙에 씌운다.

경고: 겔패드의 눈에 보이는 면을 검사하여 손상되지 않았는지 확인하여야 한다. 손상된 겔패드를 사용하면 조직이 손상될 수 있다. 겔패드가 찢어지거나 얇은 반점 또는 건조함과 같은 손상 징후가 보이면 사용하지 말아야 한다.

- (5) GELPAD? (겔패드?) 버튼을 누른다.

- (6) 다음 버튼을 누른다.

- 2) 쿨어드밴티지 패밀리 어플리케이터 준비

주의: 각 시술마다 새 가스켓을 사용한다.

- (1) 어플리케이션 컵의 각 슬롯에 젤트랩 1개를 삽입한다.
 쿨어드밴티지, 쿨어드밴티지 브딤 어플리케이션: 슬롯 1개
 쿨어드밴티지 플러스 어플리케이션: 슬롯 2개
 - (2) 어플리케이션 컵의 가장자리에 가스켓을 놓는다.
 - (3) 컨투어를 눌러 가스켓 위에 고정시킨다.
 - (4) 두 래치를 고정한다.
 - (5) 진공을 켜다.
 - (6) 젤트랩(GEL TRAP?) 버튼을 누른다.
- 3) 쿨어드밴티지 패밀리 어플리케이션 시술 시작
- (1) 어플리케이션을 시술 부위 중앙에 놓는다.
 경고: 젤패드와 미끄러져 어플리케이션의 냉각 표면이 환자의 피부에 닿으면 조직 손상이 발생할 수 있다. 젤패드와 어플리케이션을 검사하여 젤패드와 어플리케이션 윤곽의 경계를 벗어나는지 확인하여야 한다.
 - (2) 시작 버튼을 누른다.

<쿨미니 어플리케이션 시술>

- 1) 환자에게 젤 적용하기
 경고: 이 문서의 지시에 따라 젤을 사용하여야 한다. 지침을 따르지 않을 경우 조직 손상을 초래할 수 있다.
 경고: 젤은 한 번만 사용하도록 설계되었다. 젤을 재사용하면 조직이 손상될 수 있다.
 경고: 젤 주사기에 누출과 같은 손상 징후가 보이면 사용하지 말아야 한다.
- (1) 시술 부위 또는 인접 부위에 있는 장신구를 제거한다.
- (2) 알코올 스킨 와이프로솜 및/또는 프리트리트먼트 스킨 와이프로 시술 부위를 닦는다.
- (3) 젤 시린지에서 팁을 제거한다.
- (4) 플런저를 눌러 모든 젤을 시술 부위에 바른다.
- (5) 전체 시술 부위에 젤을 골고루 펴 바른다.
 경고: 젤을 사용하지 않고 시술하면 조직이 손상될 수 있다. 젤이 시술 부위 전체에 골고루 퍼졌는지 확인하여야 한다.
- (6) GEL? (젤?) 버튼을 누른다.

- (7) 다음 버튼을 누른다.
- 2) 쿨미니 어플리케이터 준비
경고: 각 시술마다 새 라이너를 사용하여야 한다.
 - (1) CoolMini 라이너에서 뒷면을 제거한다.
 - (2) 라이너의 접착면을 어플리케이터 컵 위에 놓는다.
 - (3) 어플리케이터 컵 테두리 주변의 라이너 가장자리를 누른다.
 - (4) 진공을 켜다.
 - (5) 라이너가 어플리케이터 컵 안으로 당겨진다.
 - (6) 라이너에서 용지 뒷면을 떼어낸다.
 - (7) 라이너를 부드럽게 펴서 어플리케이터 컵의 기포나 주름을 제거한다.
 - (8) 어플리케이터 바깥쪽의 라이너 가장자리를 부드럽게 편다.
 - (9) 라이너 준비 도구를 어플리케이터 하단의 슬롯 위에 맞춘다.
 - (10) 도구의 스파이크를 라이너를 통해 슬롯에 삽입한다.
 - (11) 슬롯에서 도구를 제거한다.
 - (12) 겔트랩을 슬롯에 삽입한다.
 - (13) GEL TRAP? (겔 트랩?) 버튼을 누른다.
- 3) 쿨미니 어플리케이터 적용하기
 - (1) 어플리케이터 컵으로 허용되는 조직을 잡아당기도록 초기 진공 설정값 또는 최저 설정값을 이용한다.
 - (2) 시술 부위의 중앙에 어플리케이터를 놓는다.
 - (3) 스크린의 시작 버튼을 누른다.

표면 어플리케이터 적용하여 시술하기

CONFIRM? (확인?) 시술 부위 준비 버튼이 표시된다.

CONFIRM?

경고: 피부가 손상되지 않은 상태인지 확인하기 위해 시술 부위를 살펴본다. 손상되지 않은 피부에만 시술한다.

- (1) 시술 부위 또는 바로 인접해 있는 부위의 장신구를 제거한다.

주의: 알코올 와이프로 시술 부위를 준비한다.

- (2) 시술 부위 주위에 한 쌍의 폼보더를 댄다
- (3) 젤패드를 시술 부위에 댄다.
- (4) 젤패드 위에 라이너를 댄다.
- (5) CONFIRM?(확인?) 시술 부위 준비 버튼을 누른다.



- (6) 다음 버튼을 누른다.



표면 어플리케이션 배치 알림 기호가 표시된다.



1) 표면 어플리케이션 적용하기

경고: 표면적으로 위치한 신경 가지, 동맥 또는 정맥이 있는 부위에서 사용하는 것에 대한 안전성 및 유효성이 입증되지 않았다. 이러한 사용은 환자에게 부상을 입힐 수 있다.

경고: 젤패드가 미끄러져 어플리케이션의 냉각 패널이 환자의 피부와 직접 닿으면, 조직 손상이 발생할 수 있다. 젤패드와 라이너가 폼보더 가장자리 밖까지 닿는지 확인하기 위해 젤패드와 라이너를 살펴본다.

- (1) 시술 부위에 있는 폼보더 사이에 어플리케이션을 놓는다.
- (2) 젤패드와 라이너가 폼보더 가장자리 밖까지 닿는지 확인한다.
- (3) 환자를 고정 스트랩으로 감싸서 어플리케이션이 제자리에 고정되도록 한다.
- (4) 시작 버튼을 누른다.



어플리케이션에서 시술상태 표시등에 청색 불빛이 들어온다.

*시술부위에 적용된 어플리케이션 부착사진의 예는 다음과 같다.

턱 밑 (Submental)	팔 (상완, Upper arm)
-----------------	-------------------

	
<p>시술 부위가 표시된 턱 밑 부분에 겔을 도포한 뒤, 어플리케이터를 위치시킨다.</p>	<p>시술 부위가 표시된 상완 부분에 겔 또는 겔패드를 적용한 후, 어플리케이터를 위치시킨다.</p>

추가 시술하기

1) 동일한 환자에게 추가 시술 시행하기

주의: 진공이 꺼지거나 고정 스트랩이 풀리면, 환자에게서 어플리케이터가 풀릴 수 있다. 어플리케이터가 떨어져 손상되거나 상해를 유발할 수 있다. 진공을 끄거나 고정 스트랩을 풀기 전에 어플리케이터 헤드를 꼭 잡는다.

진공 어플리케이터 분리:	표면 어플리케이터 분리:
<ul style="list-style-type: none"> ① 어플리케이터를 잡고 어플리케이터 터치패드의 진공 켜짐/꺼짐 버튼을 누른다. ② 환자에게서 어플리케이터를 분리한다. ③ 냉각패널이 아래로 가게 하여 어플리케이터를 기기 본체(Control unit) 위에 놓고 겔이 수건이나 흡수성 물질에 흘러가도록 한다. ④ 겔패드 또는 겔을 시술 부위에서 떼어낸다. ⑤ 사용한 겔패드는 해당 지역의 의료 폐기 규정에 따라 폐기한다. 	<ul style="list-style-type: none"> ① 어플리케이터를 잡고 고정시스템 스트랩을 푼다. ② 환자에게서 어플리케이터를 분리한다. ③ 냉각 패널이 위로 가게 하여 어플리케이터를 기기 본체(Control unit) 위에 놓는다. ④ 라이너, 겔패드, 폼보더를 시술 부위에서 떼어낸다. ⑤ 사용한 라이너, 겔패드와 폼보더는 해당 지역의 의료 폐기 규정에 따라 폐기한다.

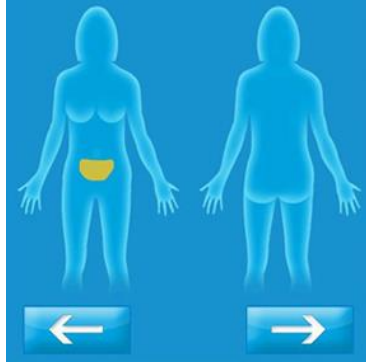
Same Patient (동일한 환자) 및 Next Patient (다음 환자) 버튼이 표시된다.



(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

주의: 진공이 꺼지거나 고정시스템 스트랩이 풀리면, 환자에게서 어플리케이션이 풀릴 수 있다. 어플리케이션이 떨어져 손상되거나 상해를 유발할 수 있다. 진공을 끄거나 고정 스트랩을 풀기 전에 어플리케이션 헤드를 꼭 잡는다.

진공 어플리케이션 분리:	표면 어플리케이션 분리:
<ul style="list-style-type: none"> ① 어플리케이션을 잡고 어플리케이션 터치 패드의 진공 켜짐/꺼짐 버튼을 누른다. ② 환자에게서 어플리케이션을 분리한다. ③ 냉각 패널이 아래로 가게 하여 어플리케이션을 기기 본체(Control unit)의 위에 놓는다. 	<ul style="list-style-type: none"> ① 어플리케이션을 잡고 고정 스트랩을 푼다. ② 환자에게서 어플리케이션을 분리한다. ③ 냉각 패널이 위로 가게 하여 어플리케이션을 기기 본체(Control unit)의 위에 놓는다.

<p>unit) 위에 놓고 겔이 수건이나 흡수성 물질에 흘러가도록 한다.</p> <p>④ 겔패드 또는 겔을 시술 부위에서 제거한다.</p> <p>⑤ 환자의 피부에서 겔을 닦아낸다. 시술 부위의 수동 마사지를 2분 후 시작한다.</p> <p>⑥ 어플리케이터 컵에서 라이너를 떼어낸다. (쿨미니만 해당)</p> <p>⑦ 사용한 겔패드, 겔, 겔트랩 및 라이너는 해당 지역의 의료 폐기 규정에 따라 폐기한다.</p>	<p>④ 라이너, 겔패드, 폼보더를 시술 부위에서 제거한다.</p> <p>⑤ 환자의 피부에서 겔을 닦아낸다. 시술 부위의 수동 마사지를 2분 후 시작한다.</p> <p>⑥ 사용한 라이너, 겔패드와 폼보더는 해당 지역의 의료 폐기 규정에 따라 폐기한다.</p>
---	--

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



(2) 프로필 패널이 표시되면 프로필을 선택한다.

카드 만료

카드가 만료되면, 복구 가능 예외 메시지가 표시된다.

- 1) 어플리케이터 어댑터 또는 어플리케이터에서 카드를 빼낸다.
- 2) 메시지를 지우기 위해 다음 버튼을 누른다.



- 3) 새로운 카드를 어플리케이터 어댑터 또는 어플리케이터에 있는 슬롯에 끼워 넣는다. 시스템에서 카드가 인증된다.

- 4) 인증이 완료되면, 다음 버튼을 누른다.



프로필 화면이 표시된다.

시술 취소

1) 첫 10분 내 시술 취소

(1) 중단 버튼을 누른다.



(2) 취소 버튼을 누른다.



(3) Yes 버튼을 누른다.



시술이 취소되고 다음과 같은 메시지가 표시된다.

“시술자에 의해 시술이 취소되었음.”

(4) 다음 버튼을 누른다.



2) 첫 10분 후 시술 취소

(1) 취소 버튼을 누른다.



시술이 취소되고 다음과 같은 메시지가 나타난다.

시술자에 의해 시술이 취소되었음.”

(2) 다음 버튼을 누른다.



참고: 예열 알림 기호가 최대 2분 동안 표시될 수 있다. 다음 시술을 위해 어플리케이터 컵이 준비되면 다음 버튼이 표시된다.

시술 재시작

1) 시술 중단하기

(1) 중단 버튼을 누른다.



시술 중단 화면이 표시된다.



재시작 타이머가 최대 60분간 실행되며, 그 이후 시술을 더 이상 재시작할 수 없다.

(2) 계속하기 위해 다음 버튼을 누른다.



주의: 예열 알림 기호가 최대 2분 동안 표시될 수 있다. 다음 시술을 위해 어플리케이터 컵이 준비되면, 다음 버튼이 표시된다.

2) 시술 재시작하기

주의: 진공이 꺼지거나 고정시스템 스트랩이 풀리면, 환자에게서 어플리케이터가 풀릴 수 있다. 어플리케이터가 떨어져 손상되거나 상해를 유발할 수 있다. 진공을 끄거나 고정시스템 스트랩을 풀기 전에 어플리케이터 헤드를 꼭 잡는다.

참고: 시술을 시작하는 데에 이용된 환자 데이터는 시술을 완료하는 데에 이용된다.

진공 어플리케이터 분리:	표면 어플리케이터 분리:
어플리케이터를 잡고 진공을 끈다.	어플리케이터를 잡고 고정시스템

	스트랩을 푼다.
환자에게서 어플리케이터를 분리한다.	환자에게서 어플리케이터를 분리한다.
냉각 패널이 아래로 가게 하여 어플리케이터를 본체 위에 놓고 겔이 수건이나 흡수성 물질에 흘러가도록 한다.	냉각 패널이 위로 가게 하여 어플리케이터를 본체 위에 놓는다.
겔 패드 또는 겔을 시술 부위에서 제거한다..	라이너, 겔 패드 및 폼보더를 시술 부위에서 떼어낸다.
사용한 겔 패드는 해당 지역의 의료 폐기 규정에 따라 폐기한다.	사용한 라이너, 겔 패드 및 폼보더를 해당 지역의 의료 폐기 규정에 따라 폐기한다.

시술 완료

시술이 완료되면 메시지가 표시된다.

“시술 완료”

주의: 진공이 꺼지거나 고정시스템 스트랩이 풀리면, 환자에게서 어플리케이터가 풀릴 수 있다. 어플리케이터가 떨어져 손상되거나 상해를 유발할 수 있다. 진공을 끄거나 고정시스템 스트랩을 풀기 전에 어플리케이터 헤드를 꼭 잡는다.

진공 어플리케이터 분리:	표면 어플리케이터 분리:
어플리케이터를 잡고 진공을 끈다.	어플리케이터를 잡고 고정 스트랩을 푼다.
환자에게서 어플리케이터를 분리한다.	환자에게서 어플리케이터를 분리한다.
냉각 패널이 아래로 가게 하여 어플리케이터를 본체 위에 놓고 겔이 수건이나 흡수성 물질에 흘러가도록 한다.	냉각 패널이 위로 가게 하여 어플리케이터를 본체 위에 놓는다.
환자의 피부에서 겔을 닦아낸다.	시술 부위에서 라이너, 겔패드 및

시술 부위의 수동 마사지를 2분 후에 시작한다.	폼보더를 제거한다.
겔 패드 또는 겔을 시술 부위에서 떼어낸다. (쿨미니에만 해당함)	환자의 피부에서 겔을 닦아낸다. 시술 부위의 수동 마사지를 2분 후에 시작한다.
어플리케이터 컵에서 라이너를 떼어낸다.	해당사항 없음
사용한 겔패드, 겔, 겔트랩 및 라이너는 해당 지역의 의료 폐기 규정에 따라 폐기한다.	사용한 라이너, 겔 패드 및 폼 보더를 해당 지역의 의료 폐기 규정에 따라 폐기한다.



- 1) 어플리케이터 냉각 패널을 부드럽고 마른 천으로 닦아낸다.
- 2) 기기 본체(Control unit)의 전원을 끄려면 전원 스위치를 누른다.

주의: 어플리케이터의 냉각 패널에 있는 센서는 섬세하므로, 어플리케이터를 청소하거나 보관할 때는 조심해서 다룬다.

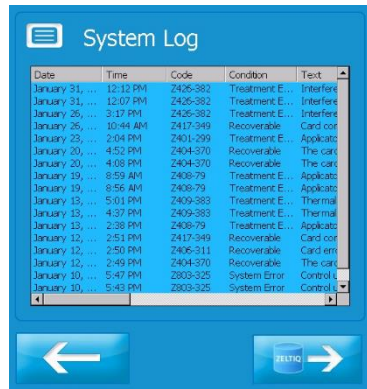
시스템 도구

- 1) 시스템 로그 화면 보기

(1) System Tool(시스템 도구) 화면에서 System Log(시스템 로그) 버튼을 누른다.



System Log (시스템 로그) 화면이 표시된다.



- (2) 화면을 스크롤하려면, 화면의 하단이나 오른쪽에 있는 슬라이더를 드래그한다.
- (3) 시스템 도구 화면으로 돌아가려면, 이전 버튼을 누른다.

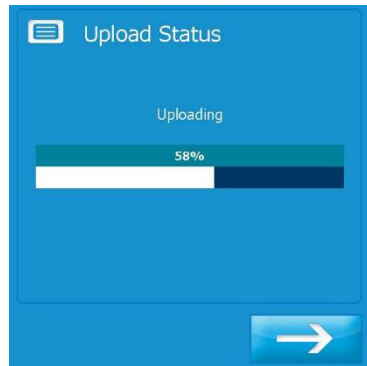


2) 시스템으로 데이터 업로드하기

- (1) System Log (시스템 로그) 화면에서 데이터 업로드 버튼을 누른다.



Upload Status (업로드 상태) 화면이 표시된다.



업로드 과정이 완료되면 다음 메시지가 표시된다.

Upload Status (업로드 상태): Uploading, Upload complete, Upload failed (업로드 중, 업로드 완료, 업로드 실패)

* 기타 자세한 사용방법은 사용자 매뉴얼을 참고한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 아래의 제품을 이용하여 본체와 어플리케이션을 세척한다.
 - Isopropyl alcohol (이소프로필 알코올)

- Mild detergent and warm water (순한 세제와 온수)
 - PDI Sani Cloth plus wipes
 - 2) 세척하기 전에 기기 본체(Control unit)의 전원 케이블을 뽑는다.
 - 3) 멸균 와이프를 사용하거나 부드러운 와이프, 페이퍼 타월 등에 세제를 묻혀 닦는다.
 - 4) 과도한 양의 용액을 사용하지 않는다.
 - 5) 전기적 연결부에 세척액을 사용하지 않는다.
 - 6) 시스템 구성품을 청소한 이후에는, 세제 잔류물을 제거하기 위해 부드러운 천으로 닦는다.
 - 7) 기기 본체(Control unit), 어플리케이션 및 다른 구성품들을 멸균하지 않는다.
- * 기타 세척 및 유지보수 방법은 사용자 매뉴얼을 참고한다.

[사용 시 주의사항]




1) 경고 사항(Warnings)


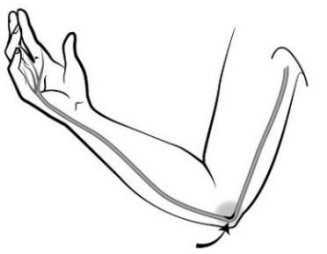
(1) 다음 환자 또는 그룹을 대상으로 한 쿨스컬프팅 시스템 사용은 연구되지 않았다.

- 소아
- 임부 또는 수유부
- 한랭 두드러기, 레이노병 또는 동상(동창)과 같이 냉온에 민감성이 있는 경우
- 과당, 글리세린, 이소 프로필 알코올 또는 프로필렌 글리콜에 민감성이 있는 경우. 이러한 환자에게 사용하면 아나필락시스를 비롯한 알레르기 반응이 나타날 수 있다.
- 시술 부위의 말초 순환 부전
- 대상포진 후 신경통 또는 당뇨 신경병증과 같은 신경 장애
- 피부 감각 부전
- 벌어지거나 감염된 상처
- 출혈 장애 또는 혈액 응고 방지제 병용. 이러한 환자에게 사용하면 출혈 위험이 높아질 수 있다.
- 최근 수술 또는 시술 부위의 반흔 조직. 이러한 환자에게 사용하면 상처가 분리되거나 파열될 위험이 높아질 수 있다.
- 시술 부위 또는 인접한 부위의 탈장

- 시술 부위의 습진, 피부염 또는 발진과 같은 피부 질환
- (2) 심박 조율기, 제세동기, 유방 또는 엉덩이 임플란트와 같은 임플란트 근처/위에서의 시술은 피해야 한다. 심박 조율기나 제세동기 등과 같은 능동적 이식 장치 바로 위에 시술하는 경우 그 영향은 알려져 있지 않다.
- (3) 만성 통증, 냉온에 대한 민감성 또는 불안 장애가 있는 환자는 시술(CoolSculpting) 중에 통증이나 불편감을 더 느낄 수 있다.
- (4) 시술(CoolSculpting)을 받는 환자에게 다른 기타 전자 의료기기를 사용하면 본 제품이 제대로 작동하는데 방해가 될 수 있다. 환자에게 부상을 초래할 가능성이 있다. 시술을 받는 환자에게 다른 전자 의료기기를 사용해서는 안 된다.
- (5) 시술 부위 또는 인접한 부위에 탈장이 있는 환자에게 진공 어플리케이터를 사용해 쿨스컬프팅(CoolSculpting) 시술을 실시하는 경우의 효과는 연구된 바 없다. 어플리케이터는 시술 중에 진공 압력을 사용하여 조직을 어플리케이터 컵 안으로 끌어들이고 있다. 그러므로 진공 압력은 기존 탈장 또는 수술 상처와 같은 구조적으로 약한 기존 부위에 압력을 가할 수 있다. 시술을 받으면 새로운 탈장이 형성되거나 기존 탈장이 악화될 수 있으며, 이 경우 수술적 치료가 필요할 수 있다. 의사들은 장치를 사용하기 전에 복강 및 대퇴 부위에 기존 탈장의 증거가 있는지 환자를 검사해야 한다.
- (6) 본 시스템은 0°C 미만의 온도에서 작동하여, 조직을 냉동시킬 수 있다; 냉동된 조직에서 흔하게 나타나는 임상 사례를 고려해야 한다.
- (7) 표면적으로 위치한 신경 가지, 동맥 또는 정맥이 있는 부위에서 사용하는 것은 안전성 및 유효성이 입증되지 않았다. 이와 같은 사용은 환자에게 부상을 야기할 수 있다.
- (8) 쿨스컬프팅® 시스템을 피하 지방층 두께가 1cm 미만인 부위에는 사용하지 마십시오.
- (9) 감각이 떨어지거나 관류가 있는 부위에는 쿨스컬프팅® 시스템을 사용하지 마십시오.
- (10) 쿨스컬프팅® 시스템을 기본 근육량이 가장 적은 부위나 신경 가지, 동맥 또는 정맥이 표면적으로 위치한 부위에는 사용하지 마십시오.
- (11) 쿨스컬프팅® 시스템을 얼굴, 머리, 생식기, 사타구니 주름, 겨드랑이, 슬개골, 전두엽, 손 또는 발에는 사용하지 마십시오.
- (12) 감전 위험을 방지하려면 이 장비를 보호용 접지가 있는 전원 공급 장치에만 연결해야 한다.

(13) 특정 시술 부위별 경고사항

시술부위	경고	
	<p>⚠️ 턱 밑 및 아래턱 밑 시술 후에 혀밑 신경이 저온에 노출되면 혀의 편향이 발생할 수 있다.</p>	 <p>혀밑 신경 (Hypoglossal nerve)</p>
<p>턱 밑 및 아래턱 밑 부위 (Submental and submandibular areas)</p>	<p>⚠️ 턱 밑 및 아래턱 밑 시술 후에 가장자리 아래턱 신경이 저온에 노출되면 아랫 입술이 약해질 수 있다.</p>	 <p>가장자리 아래턱 신경 (Marginal mandibular nerve)</p>
	<p>⚠️ 턱 밑 및 아래턱 밑 시술 후에 아래턱 밑 샘이 저온에 노출되면 구강건조증 또는 타액 생성 감소 등을 야기할 수 있다.</p>	 <p>턱밑샘 (Submandibular gland)</p>

<p>상완(Upper Arm)</p>	<p> 상완(팔)을 시술할 때 척골신경이 눌리지 않게 한다.</p>	<p> 척골신경 (Ulnar nerve)</p>
----------------------	--	---

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, 겔패드 및 라이너와 함께 사용하여야 한다. 본 시스템과 다른 장비 및 소모품을 함께 사용한 경우에 대해 시험하지 않았으며, 이 경우 예상하지 못한 결과를 초래할 수 있다.
- (5) 시술자는 환자의 피하 지방량 측정을 통하여 시술이 가능한 환자인지를 확인한 후 시술한다.

3) 부작용(Side Effects)

(1) 시술(CoolSculpting) 진행 중:

- 시술 부위의 잡아당김, 세게 끌어당김 및 살짝 고집음을 느낌.
- 심한 차가움, 얼얼함, 따끔거림, 쑤심, 저림, 불편감. 이는 시술부위가 무감각해짐에 따라 가라앉음.

(2) 시술 직후 :

- 부위가 빨갱게 되고 굳어짐.
- 시술 부위 가장자리가 일시적으로 희어짐 및/또는 약간 멍둑.
- 얼얼함 및 따끔거림

- 피부 염증
- 턱 밑 시술 후, 목구멍의 불편감/쓰림

(3) 시술 1~2 주 후 :

- 빨개짐, 경증에서 중등도의 멍듦 (드물지만 심할 수 있음) 및 부음.
- 압통, 저림 및 수심
- 가려움, 피부 민감성, 얼얼함 및 무감각함. 감각 변화는 시술 후 수주까지 지속될 수 있다.
- 턱밑 시술 후, 목구멍 뒷 부분 쪽의 이물감.

4) 냉동 감지 시스템 (Freeze Detect System)

본 제품은 조직을 냉각할 수 있는 0°C 미만의 온도에서 작동한다. 따라서 본 제품은 조직 손상의 위험을 최소화하기 위하여 냉각하는 동안 조직을 모니터링하고 냉동 감지(Freeze Detect) 시스템을 포함한 다중 안전 장치를 갖추고 있다. 이러한 조치에도 불구하고, 아주 드물지만 냉동 감지 시스템이 냉각 상태 가능성을 감지할 수 있다. 열 이벤트(Thermal Event) 경고 메시지 (Z409 메시지) 가 발생하는 것은 Freeze Detect® 시스템의 결과이다.

냉동 감지 시스템이 냉동 상태 가능성을 감지하는 경우, 시술 사이클이 중단되고 열 이벤트 경고 메시지 (Z409 메시지)가 표시된다, 이 메시지가 표시되면, 시술을 중단하고 어플리케이터와 쿨어드헤시브 젤패드 또는 젤을 제거하고, 조직을 확인한다. 쿨어드밴티지 및 쿨미니 어플리케이터의 경우 적어도 24 시간 동안 다시 시술하지 않는다. 다른 모든 어플리케이터의 경우, 같은 시술 부위에 대해 Z409 메시지가 두 번째 나타나는 경우, 시술을 중단하고, 적어도 24 시간 동안 다시 시술하지 않는다. 이 지침을 준수하지 않으면 환자가 화상을 포함한 부상을 입을 수 있고 과다색소침착/색소침착저하 등과 같은 합병증이 발생할 수 있다.

5) 금기 사항

국소 피부 냉각은 다음 환자에게는 금기이다.

- 한랭글로불린혈증 (Cryoglobulinemia) : 혈중 한랭글로불린(cryoglobulins, 저온에서 두꺼워지는 단백질)이 높은 수준으로 존재하는 상태

- 발작성 한랭혈색소뇨증 (Paroxysmal cold hemoglobinuria) : 저온에서 따뜻한 온도로의 변화로 인해 적혈구가 사멸하는 혈액 질환
- 임신부
- 한랭응집소증 (Cold agglutinin disease) : 혈액이 저온에 노출됨으로써 적혈구가 사멸하는 자가면역 질환

6) 드문 부작용

- (1) 기이성 증식: 시술 부위 내 눈에 띄게 커진 조직 부피로, 시술 후 2~5 개월 시점에 생길 수 있고, 외과적 중재가 필요할 수 있다.
- (2) 후발성 통증: 후발성 통증은 대개 시술을 받고 며칠 후에 시작되며 수주 이내에 해결된다.
- (3) 두통/후두부 통증: 환자는 시술 중 장치 소음/자세로 인한 두통/후두부 통증을 겪을 수 있다.
- (4) 중증 통증: 환자는 다양한 정도의 통증을 경험할 수 있는데, 일반적으로 경증에서 중등도로 설명될 수 있으며 드물게는 중증일 수 있다.
- (5) 냉동 화상: 환자는 올바르게 관리하면 일반적으로 해소되는 냉동 화상을 겪을 수 있다. 매우 드물게, 2도 및 3도 화상을 겪을 수 있다.
- (6) 혈관미주신경 증상: 시술 중 또는 시술 직후 어지러움, 현기증, 메스꺼움, 안면 홍조, 발한 또는 실신을 겪을 수 있다.
- (7) 피하 경화: 시술 부위 내 전반적 경화 및/또는 산재한 결절이 시술 후에 생길 수 있으며, 통증 및/또는 불편감이 있을 수 있다.
- (8) 과다색소침착/색소침착저하: 시술 후 과다색소침착/색소침착저하가 발생할 수 있다. 대개는 저절로 해결된다.
- (9) 탈장: 시술로 인해 새로운 탈장이 형성되거나 기존의 탈장이 악화될 수 있으며, 이러한 경우 수술치료가 필요할 수 있다.
- (10) 시술 부위 경계구분: 시술 부위의 과도한 지방 제거로 인하여 지방의 연속적 윤곽에 대한 가시적 단절 또는 시술부위의 원하지 않는 자국을 야기하는 시술 결과
- (11) 한랭 지방층염: 한랭 지방층염은 냉기에 노출된 지방조직의 손상으로 인하여 발생하며, 경증에서 중증의 염증 반응을 야기한다. 경증의 경우에 증상은 저절로 치유되며, 발적, 부기, 피부 결절, 온각, 압통 및 낮은 열감 등이 이에 해당한다. 이 경우에 장기의 후유증 없

이 해결된다. 중증의 경우에는 심한 염증반응으로 인하여 지방 괴사와 같은 광범위한 조직 손상을 야기할 수 있으며, 이 경우 의료적 또는 수술적 개입이 필요할 수 있다.

[저장방법]

1) 작동조건

- 온도 : 15~28°C
- 상대습도 : 10~70%
- 대기압 : 14.7 psi (101.33 kPa) ~ 10.1 psi (69.64 kPa)

2) 보관 조건

- 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

[전격에 대한 보호형식 및 보호정도]

1 급기기, BF 형기기

자세한 허가사항은 식품의약품안전처 의료기기안심책방(emedi.mfds.go.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

부작용 보고 관련 문의처 : 한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)

작성일자 : 2026. 01