

## (주)세원메디텍 의료영상처리장치 사용자설명서

- 제조업자상호(업허가번호) : (주)세원메디텍 (제 2809 호)
- 제조업자 주소 및 연락처 : 경기도 부천시 원미구 부천로 398번길 33, TEL: (032)684-7071~4, FAX: (032)684-7075
- 품목명(모델명) : 의료영상처리장치, SW-SV-VA-02
- 제조품목허가번호 : 제신 21-251 호
- 제조번호 / 멸균일자 / 제조년월일 : 별도표기(라벨)
- 본 제품은 "의료기기" 임
- 제품 구성사항

| 의료영상처리장치<br>(SW-SV-VA-02) | 악세서리                               |
|---------------------------|------------------------------------|
|                           | <p>영상케이블 </p> <hr/> <p>전원공급장치 </p> |

- 사용 목적 : 의료용 영상을 저장, 확대, 축소, 조회 등을 하는 장치
- 사용 원리 : 본 제품은 각종 내시경, 주번기기와 조합하여 관찰, 진단 및 내시경적 처치를 행할 때 사용하며 내시경의 카메라로부터 전달받은 전기적 신호를 영상신호로 처리하여 출력, 영상저장, 캡처하는 의료영상처리장치이다.
- 사용(유효)기간 : 해당사항 없음
- 정격전압/소비전력 : DC 12Vdc, 2Amp / 24VA max.
- 전기충격에 대한 보호등급 및 장착부 형식분류 : CLASS I, BF형기기
- 포장단위 및 포장재단위 : Set
- 사용방법
- 가. 사용 전 준비사항
  - 1) 장비 및 관련 부속품을 사용하기 전에 사용 설명서를 통하여 사용방법을 충분히 숙지해야 한다.
  - 2) 제품을 안정된 선반 위에 올려놓는다.
  - 3) 영상처리장치 및 관련부속품에 외관상 이상이 없는지 확인한다.
  - 4) 병용하는 기기의 첨부문서 또는 취급설명서를 반드시 읽어보고 사용한다.
  - 5) 고주파를 사용하는 장비와 동일 전원을 사용하여서는 안되며 장비간 거리는 최소 30cm의 간격을 두어야 한다.

나. 사용방법 및 조작순서

  - 1) 본체에 영상케이블을 영상입력 단자 접속하고 카메라를 연결한다.
  - 2) 제공된 어댑터를 후면의 전원입력단자에 연결 후 주전원 콘센트에 연결한다.
  - 3) 제품의 좌측 상단의 전원스위치를 3초이상 누른 후 약 5초뒤 화면 출력이 시작되고 약 30초간 초기화한 후 제품이 활성화화한다.
  - 4) 영상프로그램 실행하고 영상이 출력되는지 확인한 후 사용한다.
  - 5) 사용후 전원스위치를 3초이상 누르면 "power off"의 아이콘이 생성되며 이를 선택하면 전원이 OFF된다.

다. 보관 및 관리방법

  - 1) 제품에 충격이 가해지지 않게 관리하며 실온에 보관한다.
  - 2) 제품에 고장이 발생했을 경우 사용을 중지하고 제조사에게 연락한다.
  - 3) 화학약품의 보관 장소나 가스가 발생하는 곳을 피하여야 한다.
  - 4) 기압, 온도, 습도, 통풍, 일광, 먼지, 염분 및 이온 드를 함유한 공기에 의해 영상장치에 영향을 미칠 염려가 없는 곳에 보관한다.

-보관환경-

  - 온도 : 0~40°C
  - 상대습도 : 20~85% 상대습도, 비응축
  - 대기압 : 700 hPa ~ 1060 hPa

- 5) 고주파 장비와 동일한 전원을 사용하거나 장비간 거리가 30cm이내에 설치되어 사용할 경우 전자파 간섭에 의해 영상출력이 저하되거나 오작동 할 수 있다.
- 6) 반드시 제공되는 어댑터를 사용하여 전원을 인가하여야 한다.
- 7) 카메라 교체는 반드시 전원이 OFF된 상태에서 이루어져야 한다.

### ■ 사용 시 주의사항

- 가. 경고
- 1) 기계의 설치 시 다음사항을 주의하여야 한다.
    - 물기가 없는 곳에 설치를 요한다. 장비에 액체가 유입될 경우, 감전에 의한 신체적인 상해를 입을 수 있다.
    - 습도, 온도가 일정수준 이상으로 높아지거나, 자력, 진동, 충격, 직사광선, 먼지, 유황성분 등이 있어 본 제품에 악영향이 생기지 않는(전자기기에 적합한 장소)에 설치하여야 한다.
    - 경사, 진동, 충격(운반 포함)등 안전 상태에 주의한다.
    - 전기충격을 방지하기 위하여 반드시 제품을 반드시 일정한 거리(6인치)를 유지하여야 한다.
    - 본 장비 근처에 고압 또는 고주파의 장비를 설치할 경우, 장애가 발생할 수 있으니 일정한 거리(6인치)를 유지하여야 한다.
  - 2) 기기를 연결하기 전 다음과 같은 사항을 주의하여야 한다.
    - 모든 커넥터 접속이 정확하고 완전하게 되었음을 확인하여야 한다.
    - 기기의 공용사용은 과전류가 되기 쉽고, 위험을 가져올 수 있으므로 충분히 주의하도록 한다.
    - 본 기기를 장기간 사용하지 않고 방치한 후 재사용할 경우, 반드시 기기가 정상 작동하는지 점검한 후 사용하여야 한다..
    - 기기에 영상케이블을 먼저 연결한 후, 식별가능한 영상이 출력되는지 반드시 확인한다.
    - 사용 중인 상태에서 연결 기기의 탈착을 하지 않도록 하며 반드시 전원을 Off한 후 교체하여야 한다..
    - 사용 전, 피부 및 체공에 닿는 부분은 깨끗하게 세척 후 사용하거나, 의료기관 설비의 환경에 맞는 세정액이나 세정기를 이용해 세척 후 사용하도록 한다.
  - 3) 의사의 처방 및 지시에 따라 사용하여야 한다.
    - \* 반드시 전문의의 지도에 따라 사용하여야 한다.
  - 4) 사용설명서를 충분히 숙지하여야 한다.
  - 5) 진단 및 수술에 필요한 시간의 양을 초과하지 않도록 주의하여야 한다.
  - 6) 기기의 전반적인 사항과 환자에 이상이 없는지를 반드시 점검하여야 한다.
  - 7) 환자에 이상이 발견된 경우 환자에게 안전한 상태로 작동을 멈추는 등 적절한 조치를 강구하여야 한다.
  - 8) 연결기기를 조작 시 떨어뜨리지 않도록 유의한다. 만약에 떨어뜨렸을 경우, 환자나 사용자에게 위험이 없는지와 장비의 이상이 없는지를 확인한 후 사용하여야 한다.
  - 9) 숙련자 이외의 인원이 본 기기를 사용할 경우, 반드시 숙련자로부터 적절한 지시와 교육을 받은 후 사용하여야 한다.
  - 10) 전문가가 아닌 사람에 의해 분해, 수리, 개조 등을 하지 않도록 한다.
  - 11) 본 기기는 본래 목적 이외에는 사용할 수 없다.
  - 12) 고주파 전류의 사용으로 인한 영상과 간섭이 있을 수 있으며 이를 방지하기 위해 고주파 장비와 본 제품에 전원을 공급하는 장치와는 다른 전원 회로에 연결되어야 한다.

### 나. 일반적 주의

- 1) 제품의 구성품 중 누락된 부분품 및 구성품이 있는지 확인한다.
  - 2) 사용 전에 제품에 대한 사용방법 및 주의사항을 반드시 숙지한다.
  - 3) 사용 전 제품의 이상 유무 점검 후 정상적으로 작동하는지 확인한다.
  - 4) 제품에 이상이 있을 경우 제조업체에게 연락하여 정상상태로 회복시킨 후 사용해야 한다.
- 다. 적용상의 주의
- 1) 사용자가 임의로 제품을 변형하여 사용할 수 없다.
- 라. 상호작용
- 1) 사용 전 병용 의료기기와의 적합성을 확인해야 한다.

■ 부작용 보고 관련 문의처 : 한국의료기기안전정보원, 080-080-4183