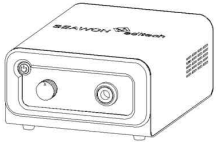

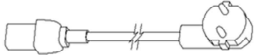


## (주)세원메디텍 내시경용광원장치 사용자설명서

- 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,제품명(모델명) : 내시경용광원장치, LIGHT ONE (SW-SE-EL-01)
- 제조품목허가번호 : 제인 20-4929 호
- 제조번호 / 멸균일자 / 제조년월일 : 별도표기(라벨)
- 제품 구성사항

내시경용광원장치 (SW-SE-LO-01)	악세서리
	광섬유케이블 (SW-SE-LF-01) 
	전원케이블 (SW-SE-LP-01) 

- 사용 목적 : LED램프에서 발생된 빛을 광섬유케이블에 주입, 이를 통해 시술 중 환부를 비치는데 사용하는 광원장치
- 작용 원리 : 본 제품은 LED램프에서 발생된 빛을 광섬유케이블에 주입, 이를 통해 시술 중 환부를 비치는데 사용하는 내시경용 광원장치이다.
- 사용(유효)기간 : 해당사항 없음
- 정격전압 및 정격 주파수, 소비전력 : 100-240V~, 50/60Hz, 200VA
- 전기충격에 대한 보호등급 및 장착부 형식분류 : 1급기기, 장착부 없음
- 저장방법
  - (1) 고온 다습 및 직사광선 및 물에 젖는 것을 피하고 실온에서 보관한다.
    - 온도 : 10°C ~ 40°C
    - 상대습도 : 20 ~ 90%
    - 대기압력 : 70 ~ 106KPa
  - (2) 진동, 충격(운반 시 포함) 등을 피해야 한다.
  - (3) 화학 약품의 보관 장소나 가스가 발생하는 장소를 피해야 한다.
- 포장단위 및 포장재단위 : 1 Set

### ■ 사용방법

#### 가. 사용 전 준비사항

- 1) 제품을 안정된 선반 위에 올려놓는다.  
냉각기(Cooling airflow)가 방해되지 않도록 기기 주변에 충분한 공간을 확보한다. 수직 벽 또는 장애물로부터 약 6인치 이상 떨어져서 광원장치 작동온도가 올라가지 않도록 한다.
- 2) 광원장치 포장을 뜯고, 선적 중에 제품 손상이 없었는지 육안으로 확인한다.
- 3) 전원을 입력하여 호환된 기기 포함 기기가 정상적으로 작동하는지 확인한다.
- 4) 광원장치 및 전원공급 케이블이 외관상 이상이 없는지 확인한다.
- 5) 병용하는 의료기기의 첨부문서 또는 취급설명서를 반드시 읽어보고 사용한다.

#### 나. 사용방법 및 조작순서

- 1) 전원스위치를 OFF로 한 뒤, 광도조절기를 이용하여 LED 광도를 최소로 맞춰놓는다.
- 2) 전원케이블 및 광섬유 케이블을 광원장치에 연결한다.
- 3) 전원스위치를 ON으로 위치시키면 메인 팬이 작동하며, 광원스위치를 누르면 광원이 발생한다.
- 4) 별도 허가받은 의료기기에 광섬유케이블을 연결하여 원하는 환부에 비춘다.
- 5) 환부 및 기타 상태에 따라 광도조절기로 광도를 조절하여 사용한다.
- 6) 사용 후 광원스위치-전원스위치 순으로 전원을 OFF하며, 전원이 꺼진 뒤 케이블을 분리한다.

#### 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.

### ■ 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.
  - 전원의 주파수, 정격전압에 주의한다.
  - 전기충격을 방지하기 위하여 반드시 제품을 보호된 접지에 접속하여야 한다.
  - 본 장비 근처에 고압 또는 고주파의 장비를 설치할 경우, 장애가 발생할 수 있으니 같은 접지선에 설치하지 않도록 한다.
- 2) 기기를 연결하기 전 다음과 같은 사항을 주의하여야 한다.
  - 접지가 완전히 접속되었음을 확인하여야 한다.
  - 모든 코드 접속이 정확하고 완전한지, 냉각팬의 입구가 막히지 않았는지 확인 하여야 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 광원 케이블을 먼저 연결한 후, 전원을 공급하여야 한다.
  - 사용 중인 상태에서 연결 기기의 탈착을 하지 않도록 하며 반드시 전원을 Off 한 후 내시경을 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 점검하십시오.
- 7) 환자에 이상이 발견된 경우 환자에게 안전한 상태로 작동을 멈추는 등 적절한 조치를 강구하십시오.

- 8) 의료용 광원장치를 사용하기 때문에 선단부의 표면온도가 41도를 초과할 경우, 관찰부위에 근접하여 장시간 사용 시 화상의 위험이 있으니 이에 따른 충분한 주의를 하여야 한다.
- 9) 광원 케이블은 Glass Fiber가 소재로, 무리하게 당기거나 구부릴 경우 광 전달력이 현저히 떨어질 수 있으니 이러한 경우 점검 후 새로운 광 가이드로 교체하여 사용하여야 한다.
- 10) 광 방출구에서 방출되는 빛을 직접적으로 주시할 경우, 장시간 노출시 시력장애를 일으킬 수 있으니 주의한다.
- 11) 연결기기를 조작 시 떨어뜨리지 않도록 유의한다. 만약에 떨어뜨렸을 경우, 환자나 사용자에게 위험이 없는지와 장비의 이상이 없는지를 확인한 후 사용하여야 한다.
- 12) 광 방출구에 먼지가 부착되어 있으면 빛이 흐려질 수 있으므로 사용 후 청결히 청소를 요한다.
- 13) 숙련자 이외의 인원이 본 기기를 사용할 경우, 반드시 숙련자로부터 적절한 지시와 교육을 받은 후 사용하여야 한다.
- 14) 전문가가 아닌 사람에 의해 분해, 수리, 개조 등을 하지 않도록 한다.
- 15) 본 기기는 본래 목적 이외에는 사용할 수 없다.
- 16) 광케이블의 끝부분은 광 축열에 의해 열이 발생할 수 있다. 이러한 열은 환자에게 화상의 위험성이 있으며 보호천에 화재가 발생할 수 있으므로 광섬유 케이블은 켜져있는 동안 환자의 보호천이나 피부에 놓아서는 안된다.

#### 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.
- 5) 광원모듈은 사용시간에 따른 수명이 존재하며 조도저하로 환부 인식이 불가할 경우 수리를 제조업체에 의뢰하여야 한다.

#### 다. 적용상의 주의

- 1) 사용자가 임의로 제품을 변형하여 사용할 수 없다.
- 2) 적응부위이외에는 사용할 수 없다.
- 3) 함께 포장된 구성품은 의도된 용도에 따라 사용되어야 한다.

#### 라. 상호작용

- 1) 사용 전 병용 의료기기와의 적합성을 확인해야 한다. 사용 설명서에 나열되지 않은 연결 장치 및 구성품은 전기적 안전 및 전자파의 특성에 영향을 미칠 수 있다.

#### ■ 기호설명

- 제조날짜
- 반드시 부속문서를 읽은 후 사용할 것
- 경고 : 주의사항
- 위험전압
- 경고 : 뜨거운 표면
- 경고 : 인화성물질
- 건조한 상태로 보관

- 제조자
- 로트번호
- 사용설명서 참고
- 포장에 손상되면 사용하지 말 것
- 경고 : 직접적으로 빛을 장시간 주시하지 말 것
- 열원과 방사성 선원으로부터의 보호
- 전기 및 전자 장비 폐기물

■ 본 제품은 "의료기기" 임

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



**SEAWON MEDITECH Co. Ltd**

33, Bucheon-ro 298beon-gil, Bucheon-si, Gyeonggi-do,  
14487 Rep. of KOREA  
Tel : +82(32) 684-7071~4  
Fax : +82(32) 684-7075

