

(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,제품명(모델명) : 의료영상처리장치, VIEW ONE (SW-SV-VA-01)
- 제조품목허가번호 : 제신 19-946 호
- 제조번호 / 멸균일자 / 제조년월일 : 별도표기(라벨)
- 본 제품은 "의료기기" 임
- 제품 구성사항

의료영상처리장치 (SW-SV-VA-01)	악세사리
	영상케이블 

- 사용 목적 : 의료용 영상을 저장, 확대, 축소, 조화 등을 하는 장치
 - 작용 원리 : 본 제품은 각종 내시경, 주변기기와 조합하여 관찰, 진단 및 내시경적 처치를 행할 때 사용하는 영상처리장치로서 내시경의 카메라로부터 전달받은 전기적 신호를 영상신호로 처리하여 모니터로 출력하게 된다.
 - 사용(유효)기간 : 해당사항 없음
 - 정격전압 : USB 5Vdc
 - 전기충격에 대한 보호등급 및 장치부 형식분류 : CLASS I, B형기기
 - 포장단위 및 포장재단위 : Set
 - 사용방법
- 가. 사용 전 준비사항
- 1) 제품을 안정된 선반 위에 올려놓는다.
 - 2) 의료영상처리장치 및 영상케이블의 외관상 이상이 없는지 확인한다.
 - 3) 제조사에서 별도로 제공하는 USB isolator, PC 또는 호환 기기에 연결하여 의료영상처리장치와 호환기기가 제대로 작동하는지 확인한다.
 - 4) 병용하는 의료기기의 첨부문서 또는 취급설명서를 반드시 읽어보고 사용한다.
- 나. 사용방법 및 조작순서
- 1) 본체에 영상케이블과 USB isolator를 연결 한 USB 케이블을 연결한다.
 - 2) 영상케이블을 병용 의료기기에 연결하고 USB 케이블을 UVC interface와 MJPEG 포맷을 지원하는 장비(이하 PC 또는 캡처장비)에 연결한다.
 - 3) PC 또는 캡처장비를 영상출력장치에 연결한다.
 - 4) 영상프로그램 실행 또는 장비에 전원을 입력하여 영상이 출력되는지 확인한 후 사용한다.
 - 5) 사용 후 모든 전원 또는 프로그램을 OFF 한 후 모든 커넥터를 제거한다.
- 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.
 - 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 영상케이블과 USB케이블을 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, 의료기기 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