

Diode Laser CT1940



- Laser Device -

ISO 13485 CERTIFIED



목차

■ 주요 정보

1. 제품 정보
2. 제품 소개
3. 사용자 설명서(첨부 문서) 제공 방식

■ 사용자 설명서 표지 문구

■ 의료기기 정보

■ 사용자 설명서(첨부 문서) 내용

1. 제품 정보 및 안전
2. 제품 사양
3. 사용 방법
4. 사용 시 주의 사항
5. 제품 관리
6. 문제 해결
7. 환경 보호
8. 전자파 적합성(EMC) 안내

- 제품과 관련된 부작용 정보는
한국 의료기기 안전 정보원
(<https://www.nids.or.kr/>, 080-080-4183)
에서 확인 가능합니다.

■ 주요 정보

1. 제품 정보

제품명	Diode Laser CT1940
형명	TML1711
품목명	반도체레이저수술기
제조 허가·인증 번호	제허 19-841호

2. 제품 소개

2.1 MAIN FEATURE

- DiodeLaser CT1940[TML1711]은 광섬유카테타를 통해 인체조직으로 레이저 에너지를 전달하여 시술할 수 있도록 레이저에너지를 발생하는 기기입니다.
- 적용된 레이저 파장은 1940nm로 인체 조직 흡수성이 다른 파장의 레이저보다 우수하여 적은 에너지로도 치료 효과가 좋습니다.
- 터치스크린을 적용하여 조작이 편합니다.
- 제품 하자 발견 시 최대 2년간 무상 보증 서비스를 적용합니다

2.2 TECHNICAL SPECIFICATION

Laser wave length	1940nm±30nm
Laser Classification	Class IV(IEC60825-1:93 A2:2001)
Laser type and output	Diodelaser, 0~10W(CW)
Guide laser	650nm, RED
User interface	7" TFT LCD with touch panel
Connector type	SMA905
User safety	Foot pedal, lock key, Emergency switch
Overheat protection Temp.	over 35℃ (Laser Module)
Rated voltage	100~240VAC
Rated frequency	50/60Hz
PowerConsumption	324W
Electric safety class	Class I, Type B

3. 사용자 설명서(첨부 문서) 제공 방식

인쇄물 배포	안내서/책자 형태 ☐
	전단지(leaflet) ☐
온라인 배포 한정	☒
기타	[]

■ 사용자 설명서 표지 문구

항목	내용
제품명	DiodeLaser CT1940
형명	TML1711
영문 설명	This device is used with optical fiber catheter for the laser surgery and generate to transfer laser energy through optical fiber to human tissue.

■ 의료기기 정보

의료기기 안내	• 제조업자상호 : (주)케어테크 • 본 제품은 의료기기 임 • 제품명(형명) : DiodeLaser CT1940(TML1711) • 포장단위 : 1set • 품목 허가 번호 : 제허 19-841호 • 제조자 주소 : 경기도 성남시 중원구 사기막골로 124 SKn테크노파크 테크동 B102, B105 • 사용 목적 : 매질로서 반도체를 이용하는 레이저 발생기기로 레이저 에너지를 인체 조직의 절개, 파괴, 제거의 용도로 사용
사용자 설명서 정보	• 작성 연월 : 2025.12 • REV No : 06
주의 사항	• 제품의 성능 향상을 위해 제품의 규격이나 사용설명서의 내용이 예고 없이 변경될 수 있습니다. • 사용자 설명서(첨부분서) 최신본은 (주)케어테크 홈페이지(www.cpmflexiee.com, www.caretech.co.kr)를 통해 전자 문서 형태로 제공됩니다. • 제품과 관련된 부작용 정보는 한국 의료기기 안전 정보원(https://www.nids.or.kr/, 080-080-4183)에서 확인 가능합니다. • 사용설명서의 일부 또는 전부를 허가 없이 복사할 수 없습니다.
적응증	• 본 장치는 정형외과적 수술 후 재활 치료 과정에서 환자의 회복 및 관절 가동 범위(ROM) 회복을 지원하기 위하여 사용합니다.
금기 사항	• 급성 관절 염증, 최근 또는 불안정한 골절, 관절 부위의 개방성 상처, 또는 수동적 운동이 치유를 방해하거나 증상을 악화시킬 수 있는 상태에서는 본 장치를 사용하지 않습니다.

■ 사용자 설명서(첨부 문서) 내용

1. 제조사 정보 및 기호

1.1 제조사 정보

- 제조사 : (주)케어테크
- 주소 : 경기도 성남시 중원구 사기막골로 124 SKn테크노파크 테크동 B102, B105
- 전화 : +82-31-767-3072
- 팩스 : +82-31-767-3078
- 이메일 : caretech_m@hanmail.net
- 홈페이지 : www.care-tech.co.kr
- 업무 시간 : 09:00~18:00 (월~금)

(주)케어테크는 업무시간 내 전화, 팩스, 이메일을 통해 기술 지원 및 A/S 접수 서비스를 제공합니다.

1.2 기호의 정의

본 문서에서 사용되는 기호는 다음과 같습니다.

기호	설명	기호	설명
	전기안전성은 Type B 입니다.		적재나 운송시 위 방향으로 유지합니다.
	깨지기 쉬움, 조심해서 다룰 것		건조하게 보관 합니다.
	주의 : 주의사항을 참고 바랍니다.		수리 : 공인된 기술자의 관리가 필요합니다.
	제조사 : 제조자에게 문의 및 수리를 위탁해야 합니다.		간급 정지 : 해당 스위치 작동 즉시 전원이 차단됩니다.
	전원플러그 분리 : 해당 작업시 전원플러그를 분리합니다.		감전 : 사용 및 작업간 감전사고의 위험이 있습니다.
			부속 문서 : 지정된 부속문서/항목을 참조 바랍니다.

2. 제품 사양

2.1 사용 목적

매질로서 반도체를 이용하는 레이저 발생기기로 레이저 에너지를 인체 조직의 절개, 파괴, 제거의 용도로 사용

2.2 성능

번호	항목	성능규격	
1	레이저 파장	조사레이저	1940nm(±5%)
		가이드레이저	650nm(±5%)
2	레이저 매질	조사레이저	GaInAs(Gallium Indium Arsenide)
		가이드레이저	InGaAsP on GaAs
3	레이저 등급	반도체 매질, Class IV(IEC60825-1:93 A2:2001)	
4	레이저 출력	조사레이저	적용 광섬유카테타에 따라 HTF1491-6A, 6B, 6C : 0 ~ 10W±10%이내일 것(증감 단위 0.5W) HTF1491-B6A, B6B, B6C : 0 ~ 10W±20%이내일 것(증감 단위 0.5W)
		가이드레이저	3mW이하
5	레이저 전달방식	광섬유카테타(HTF1491-6A, -6B, -6C, -B6A, -B6B, -B6C)	
6	전기충격에 대한 보호형식 및 정도	1급기기 / B형기기	
7	Pulse 모드 주파수	10~60Hz, 증감 단위 1Hz	
8	Repeat모드 시간	On time(0.2~30.0), Off time(0.2~10.0), 증감 단위 0.1s	
9	출력동작모드	CW모드	연속출력모드, 레이저가 세팅된 시간동안 발판스위치를 밟을 때만 연속하여 출력
		Pulse 모드	간헐출력모드, 레이저가 세팅된 시간동안 발판스위치를 밟을 때만 세팅된 주파수(10~60Hz)로 ON/OFF반복하여 출력
		Repeat 모드	반복출력모드, 레이저가 세팅된 시간동안 발판스위치를 밟을 때만 세팅된 ON(0.2~30.0s)/OFF(0.2~10.0s) 시간으로 반복하여 출력
10	사용자인터페이스	Touch LCD방식	

2.3 구성품 또는 포장단위

No	항목	내용	수량[EA]	탈착가능여부	비고
1	본체	제품 본체	1		
2	발판스위치	레이저출력 제어용 스위치	1	○	
3	전원선	AC전원선	1	○	제공된 코드만 사용
4	인터록키	돌발 상황 발생시 동작 정지	1	○	
5	키	기기 ON/OFF용 메인스위치 키	2	○	

○ 주의 (EMC 관련 안내. ※ IEC 60601-1-2 5.2.1.1 d)

- 반드시 위에 명시된 케이블과 액세서리만 사용하십시오.
- 제조사가 제공하지 않은 다른 케이블이나 액세서를 사용할 경우, 전자파 적합성(EMC) 성능이 저하되거나 장치 오작동의 원인이 될 수 있습니다.
- 특히 전원 케이블은 반드시 제조사에서 제공한 제품을 사용해야 하고 벽면 콘센트와 제품 사이에 연결선을 사용하는 경우 반드시 접지선이 있는 제품을 사용합니다.

2.4 제품 외형



(정면)



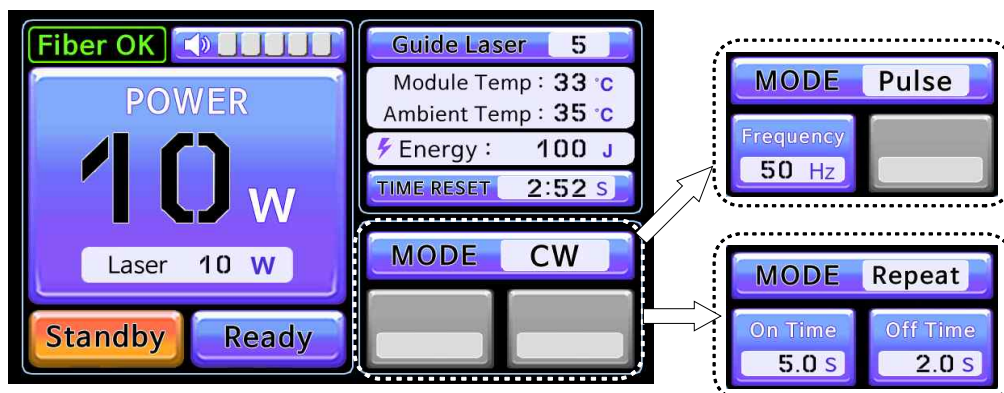
(후면)



⑨ 발판스위치



⑩ 전원선



화면구성

(1) 역할 및 기능

번호	부분명칭	역할 및 기능													
①	조작용 TFT LCD	- 기기의 현재 상태표시 - 기기 동작 명령 입력 - Touch panel을 장착한 7inch LCD적용													
②	광섬유카테타 연결커넥터	- 레이저 에너지를 전달하는 광섬유카테타 연결 소켓 - 적용 가능한 광섬유카테타 <table border="1"> <thead> <tr> <th>허가번호</th><th>상품명</th><th>모델명</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">제허15-679호</td><td rowspan="3">광섬유카테타</td><td>HTF1491-6A</td></tr> <tr> <td>HTF1491-6B</td></tr> <tr> <td>HTF1491-6C</td></tr> <tr> <td rowspan="3">제허17-589호</td><td rowspan="3">볼타입광섬유카테타</td><td>HTF1491-B6A</td></tr> <tr> <td>HTF1491-B6B</td></tr> <tr> <td>HTF1491-B6C</td></tr> </tbody> </table>	허가번호	상품명	모델명	제허15-679호	광섬유카테타	HTF1491-6A	HTF1491-6B	HTF1491-6C	제허17-589호	볼타입광섬유카테타	HTF1491-B6A	HTF1491-B6B	HTF1491-B6C
허가번호	상품명	모델명													
제허15-679호	광섬유카테타	HTF1491-6A													
		HTF1491-6B													
		HTF1491-6C													
제허17-589호	볼타입광섬유카테타	HTF1491-B6A													
		HTF1491-B6B													
		HTF1491-B6C													
③	조절용 노브	- 시간, 출력량, 가이드 빔 밝기 등을 증/감 - 엔코더 타입 노브적용													
④	Key Lock 전원 스위치	전용키로 돌려야 전원이 켜지는 보안기능 스위치													
⑤	비상스위치	- 비상시 누르면 즉시 전체 전원이 차단되는 스위치 - 누른 후 해제 할 때까지 차단 유지 - 화살표 방향으로 돌리면 차단 해제													
⑥	전원 스위치	기기 전원을 ON/OFF하는 메인 스위치													
⑦	발판 스위치 연결커넥터	- 발판 스위치를 연결할 수 있는 커넥터 - Push-pull 기능이 적용되어 연결시 Lock이 되는 커넥터													
⑧	인터록 소켓	돌발 상황 발생시 기기를 정지시킬 수 있는 차단소켓													
⑨	발판 스위치	- 레이저 출력 명령을 발생하는 스위치 - 밧으면 레이저가 출력되고 떼면 출력 정지													
⑩	전원선	AC 전원을 기기로 공급													

(2) 화면설명

- 버튼(돌출 음영)부는 공통적으로 터치하여 선택하면 오렌지색, 다시 터치하면 원래색으로 표시
- 조절은 버튼부가 오렌지색 상태에서만 가능

항목	이미지	기능
출력강도		① 레이저출력 강도를 조절할 때 사용 ② 기본은 0W에서 시작(0~10W, 1W단위 조절)
가이드빔밝기		① 가이드빔 강도 조절할 때 사용(1~5) ② 가이드빔은 열은 발생하지 않으며 레이저조사 위치 확인시 사용
음량		① 레이저 출력 및 버튼 조작시 발생하는 음량을 조절할 때 사용 ② 무음~5단계로 조절 가능
레이저출력 모드		① 버튼을 누르면 CW모드 - Pulse 모드 - Repeat모드로 순차 변경 ② 기본은 CW 모드로 시작

	MODE Pulse MODE Repeat	③ 모드에 따라 레이저출력 파형 변경
동작시간	TIME RESET : S	① 실제 레이저가 출력된 시간 표시 ② 0 으로 리셋 할 필요가 있는 경우 4~5초간 터치유지 ③ 최대 99분까지 표시되고 99분이 넘으면 0으로 변환 ④ 0으로 리셋되는 경우 출력되는 에너지 J표시도 0으로 리셋
출력대기	Standby	① 레이저 출력을 위한 세팅이 가능한 상태 ② 이 상태일 때에는 가이드빔만 출력
출력준비	Ready	① 레이저출력 준비상태 ② Ready상태에서는 음량을 제외한 다른 버튼은 동작하지 않음 ③ Ready상태에서 발판스위치 밟으면 레이저 출력 ④ 레이저 출력시 출력음 발생
RepeatMode ON시간	On Time S	① Repeat Mode에서 레이저출력 ON시간 조절에 사용 ② 0.2~30.0까지 0.1s단위로 조절 ③ 세팅된 시간만큼 레이저 출력
RepeatMode OFF시간	Off Time S	① Repeat Mode에서 레이저출력 OFF시간 조절에 사용 ② 0.2~10.0까지 0.1s단위로 조절 ③ 세팅된 시간만큼 레이저 출력 OFF
Pulse Mode 주파수	Frequency Hz	① Pulse Mode에서 레이저 출력 주파수 조절에 사용 ② 10Hz~60Hz, 1Hz단위로 조절
광섬유연결 감지	Fiber OK	① 광섬유가 제대로 연결되면 녹색으로 OK표시 ② 연결 안되면 적색으로 Fiber만 표시 ③ 연결 안된 상태에서는 기기 동작 안함
실제레이저 출력값	Laser 10 W	① 세팅된 출력값대로 출력되는지 모니터링 가능 ② 실제 출력되는 레이저 출력값 표시
온도	Module Temp : 33 °C Ambient Temp : 35 °C	① Module temp : 레이저 모듈의 온도, 35℃가 넘으면 과열로 인식하여 모듈 보호를 위해 강제 정지 ② Ambient temp : 레이저 기기 주변 온도

2.5 성능특성

1) 작동원리

반도체를 매질로 발생시킨 1940nm 파장의 레이저 에너지를 광섬유카테타를 통하여 인체에 조사하고 조사된 높은 밀도의 광에너지(레이저)와 인체조직과의 상호작용에 의해 광에너지가 열에너지로 전환되며 이 열로 인체조직을 절개, 파괴, 제거하는 용도로 사용하는 기기이다. 이때, 사용 가능한 광섬유카테타는 다음과 같다.

허가번호	품목명	상품명	모델명
제허15-679호	광섬유카테터	광섬유카테터	HTF1491-6A, HTF1491-6B HTF1491-6C
제허17-589호	의료용 취관 및 체액 유도관	불타입광섬유카테타	HTF1491-B6A, HTF1491-B6B HTF1491-B6C

2) 전기적사양

- 정격전압 : 220VAC
- 정격주파수 : 60Hz
- 소비전력 : Max324W

3) 전기에 대한 보호 형식 및 보호 정도 : 1급기기, B형장착부

4) IP환경코드 : IPX0

5) 안전장치

- FUSE : 전원이 단락(Short circuit)되는 경우 전원을 차단, Power Entry module과 SMPS내부에 장착되어 2종으로 적용되어 있음
- 비상스위치 : 작동중 이상이나 비상상황 발생시 사용자가 손쉽게 전원을 차단하고 차단상태가 유지될 수 있도록 비상스위치가 적용되어 있음
- 발판스위치 : 발판스위치를 밟고 있는 동안에만 레이저 출력이 이루어지도록 설계되어 있으며 발을 떼면 발판스위치는 제자리로 복원되어 레이저 출력이 정지됨
- Keylock스위치 : 허가된 사람만 기기를 동작시킬 수 있도록 Key를 꽂아서 돌려야 기기전원이 연결되는 스위치를 적용함
- 광섬유카테타 감지 : 의도하지 않은 레이저출력으로부터의 상해를 방지하기 위하여 레이저카테타를 제대로 연결 해야만 레이저가 출력되도록 감지기능 추가함
- 과온방지 : 레이저모듈의 온도가 35℃이상이 되면 자동정지 되며 과온에러 표시

6) 빈번하게 사용되는 기능 : 출력정도 조정, Standby, Ready상태 전환, Foot스위치 동작

2.6 환경 조건

※ 본 장비의 작동/저장 환경 조건은 일반 실내 적정 환경 조건에 따른다.

1) 작동 환경 조건

- 동작 온도: 10 ℃ ~ 35 ℃
- 주위 습도: 20 % ~ 90 % RH(non condensing))

2) 운반 및 저장 환경 조건

- 온도 : -10 ℃ ~ 55 ℃
- 습도 : 10% ~ 90% (non condensing)
- 직사광선, 먼지, 염분, 유황분을 포함한 공기에 노출되는 곳은 피한다.
- 화학약품의 보관 장소 및 가연성 가스가 발생할 장소에 보관하지 말아야 한다.
- 제품 위에 무거운 물건이나 날카롭거나 딱딱한 물건을 올려놓지 않아야 한다.
- 제품을 거꾸로 놓거나 옆으로 눕힌 상태에서 보관하지 않도록 한다.

2.7 표시 사양

2.7.1 표시 항목

‘의료기기의 전기 기계적 안전에 관한 공통 기준 및 시험 방법의 7.2.1’에 따른 본 제품의 표시 사양에 해당하는 정보는 다음과 같다.

관련 규격	항목	정보	비고
7.2.2	표식	제품 및 제조사 정보	제품 표면 기재사항 부착됨
7.2.3	부속 문서 참조	심벌 참조	ISO7000-1641
7.2.4	부속품	제품 및 제조사 정보	
7.2.5	다른 기기에서 전력을 공급받는 것을 의도하는 ME 기기	N/A	
7.2.6	공급 전원에서의 접속	220VAC, 60Hz	제품 표면 기재사항 부착됨
7.2.7	공급 전원에서의 전원 입력	최대 정격 입력 324W	
7.2.8	출력 커넥터	표준 SMA905 형	광섬유 카테타 참조
7.2.9	IP 분류	IPX0	
7.2.10	장착 부	B형 장착 부	제품 표면 기재사항 심벌로 표시됨
7.2.11	가동 모드	연속 가동이 가능함	
7.2.12	퓨즈	N/A	
7.2.13	생리학적 영향	감전 위험	제품 표면 기재사항 심벌로 표시됨
7.2.14	고전원 단자반	N/A	
7.2.15	냉각조건	N/A	
7.2.16	기계적 안전성	불안정 위해 정보	2.7 항목 참조
7.2.17	보호 포장	N/A	
7.2.18	외부 입력원	N/A	
7.2.19	기능 접지 단자	N/A	
7.2.20	제거 가능한 보호 수단	N/A	
7.2.21	이동형 ME기기의 질량	N/A	

2.7.2 표시 사항 도안

- 1) 인쇄 재질 및 공정 : 유포지(Yupo paper), 잉크 인쇄(INK PRINT)
- 2) 기재사항 도안 : 제품 본체 뒷면에 부착된 기재사항 정보는 지침서 ‘기재사항 및 첨부문서’ CT-R01604-21C1의 DIODE LASER CT1940[TML1711]에 따른다.

 CARE TECH	REV No 05 Date 2025.04
• 제조업자 상호 : ㈜케어테크 • 제조업자 주소 : 하단 참조 • 품목 인증 번호 : 제하 19-841호 • 제품명[모델명] : Diode Laser CT1940 [TML1711] • 제조번호 : '라벨 영역' • 제조연월일 : '라벨 영역' • 포장단위 : 1set • 정격에 대한 보호 형식 및 정도 : 1급 기기, B형 장착 부 • 전원 사양 : 220VAC, 60Hz • 레이저 출력 사양 : 1940nm 파장, 최대 10W • 소비 전력 : Max 324W • 본 제품은 의료기기임 • 사용자 설명서(첨부 문서) 최신 본은 ㈜케어테크 홈페이지 (www.cpmflexiee.com, www.caretech.co.kr)를 통해 전자 형태로 제공됨	
UDI GS1 Data Matrix	
	
경기도 성남시 중원구 사기막골로 124 SK테크노파크 테크동 B102, B105, 메가동 B107 ㈜케어테크 T 82-31-767-3072, F. 82-31-767-3078	

2.8 위해 요인 정보

‘의료기기의 전기 기계적 안전에 관한 공통 기준 및 시험 방법의 7.2.16 기계적 안정성’에 관련된 정보는 다음과 같다.

관련 규정	항목	정보
9.4.2.1	운반 자세 시 불안정	수평면에서 10도 경사에 두었을 때 균형이 유지됨
9.4.2.2	운반 자세 이외의 불안정	운반 자세 이외 정상 사용 시 5도 경사면에서 균형을 잃지 않음
9.4.2.3	수평 및 수직인 힘에 의한 불안정	본 제품은 25kg 이하의 제품으로 해당 없음
9.4.2.4	캐스터 또는 바퀴	해당 없음
9.4.3	원치 않는 측면 움직임	본 제품은 이상 측면 움직임 발생 시 비상정지 버튼 및 전원 차단 스위치에 의해 정지될 수 있음
9.4.4	그립 및 기타 조작 기구	해당 없음

3. 사용 방법

3.1 사용전의 주의사항

- 1) 제품이 경사나 굴곡이 심하지 않은 평탄한 면에 놓여 있는지 확인합니다.
- 2) 기기 외형이나 전원선에 파손이 없는지 확인한다.
- 3) 기기사용 주변 온도와 습도가 허용 범위 안에 있는지 점검한다.
(동작 온도: 10 ℃ ~ 35 ℃, 주위 습도: 20 % ~ 90 % RH(non condensing))
- 4) 기기를 사용하고자 하는 실내온도보다 낮은 외부에 장시간 보관되어 있었던 경우 실내로 이동한 후 2~3시간 후에 사용하여 주십시오.(가장 적절한 사용 환경 온도는 25℃입니다.)
- 5) 제품의 원활한 동작을 위해서는 제품 뒷면 공기 흡입/배기부가 막혀 있지 않아야 합니다.
- 6) 전원선이 기기에 제대로 연결되었는지 확인합니다.
- 7) 발판스위치를 기기 뒷면의 커넥터에 연결합니다. 발판스위치의 커넥터 회색부분을 잡고 홈의 형상에 맞추어 끼우면 자동으로 lock이 되면서 딸깍 소리가 납니다.
- 8) 발판스위치가 제대로 연결되었고 발로 밟기 편한 위치에 놓여있는지 확인합니다.

3.2 사용방법

- 1) 기기 뒷부분 ON/OFF스위치를 켭니다.
- 2) 기기 앞부분 Key Lock스위치의 키 홈에 키를 꽂고 오른쪽으로 돌리면(그림 1) LCD화면에 초기화면이 구동(그림 2)됩니다.
- 3) 초기화면에는 기기 모델명과 제조사 로고, 제어프로그램 버전이 표시됩니다. 기기성능의 향상을 위해 소비자에게 별도의 고지 없이 프로그램이 업데이트 될 수 있습니다.
- 4) 3~4초간의 초기 화면이 지나면 대기화면(그림 3)으로 자동 전환됩니다. 이때 기기에 광섬유카테타가 연결이 안 되어 있거나 잘못 연결되어 있으면 좌측상단에 FIBER 글자가 적색으로 표시 되며 이때는 화면상 다른 버튼들이 동작하지 않습니다.
- 5) 기능 조작을 위하여 LCD는 터치스크린 기능이 있으며 대기화면에서 돌출 이미지로 되어 있는 사각형 아이콘들이 버튼입니다.
- 6) 광섬유카테타는 기기 오른쪽 아래 부분의 고깔 모양 중심에 연결하며(그림 4) 광섬유카테타를 구멍에 끼우고 광섬유카테타 손잡이 부분의 회전노브를 최대한 돌려서 잠가야 합니다.(그림 4 (b))
- 7) 이때 사용하는 광섬유카테타는 다음 표에 명시된 제품으로 사용합니다.

허가번호	상품명	모델명
제허15-679호	광섬유카테타	HTF1491-6A
		HTF1491-6B
		HTF1491-6C
제허17-589호	볼타입광섬유카테타	HTF1491-B6A
		HTF1491-B6B
		HTF1491-B6C

- 8) 노브를 충분히 돌리면 붉은색의 FIBER 표시가 녹색 FIBER OK로 변경됩니다.(그림 3)



그림 1 Key Lock 스위치 ON



그림 2 초기화면

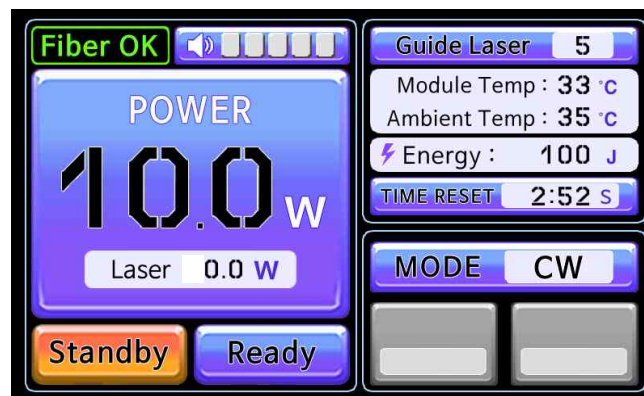


그림 3 대기화면



(a)광섬유카테타 비연결상태

(b)광섬유카테타 연결상태

그림 4 광섬유카테타 연결

9) 대기화면에서 각 온도를 확인합니다.

- Module Temp. : Laser Module의 내부온도. 35℃ 이상이 되면 Laser Module보호를 위하여 과온에러 표시 후 기기를 강제 정지합니다.
- Ambient Temp. : 기기 주변 온도. 기기사용 장소의 현재 온도로 25℃인 경우 최적의 동작 조건이 됩니다.

10) 주변온도(Ambient temp.)가 35℃이상인 경우 Module temp.도 35℃이상일 수 있습니다. 이때는 Standby상태로 기기를 켜놓으면 Module temp.가 서서히 내려갑니다. 25℃에 도달하면 사용 가능합니다.

- 11) Power버튼 아래 Laser 출력은 발판스위치를 눌렀을 때 조사되는 현재 레이저 출력을 표시합니다. 일반적으로 세팅된 출력과 동일하게 표시되나 module temp에 따라 1W정도의 차이를 보이기도 합니다.
- 12) 화면상 각 버튼의 기능은 다음과 같습니다.

버튼명	기능
POWER	레이저 출력 강도 조절 0~10W, 0.5W단위로 증감
Guide Laser	레이저 방향을 지시해주는 650nm파장의 적색레이저 밝기 조절 버튼 1~5까지 조절 가능
Speaker	버튼 조작 및 레이저 조사시에 울리는 동작음의 크기를 조절하는 버튼 무음 ~ 5단계로 조절 가능
Mode	레이저 조사 형태를 조절하는 버튼으로 다음 3가지로 조절 가능 • CW : TIME으로 정한 시간동안 연속 조사(그림 3) • Pulse : 세팅된 주파수로 레이저를 자동으로 ON/OFF하며 조사(그림 5). 조절범위 10~60Hz, 1Hz 단위로 조절 • Repeat : 레이저를 세팅한 ON/OFF시간대로 ON/OFF하며 조사(그림 6) ON(0.2~30.0s)/OFF(0.2~10.0s)범위를 0.1단위로 조절 가능
Standby	조절 버튼이 동작하고 선택된 수치를 회전노브로 조절할 수 있는 상태로 레이저 모듈에서는 에너지가 거의 없는 가이드빔 만 조사
Ready	기기 조절이 완료된 상태에서 레이저 출력을 하기 위한 상태(그림 7) 이 상태에서는 음량조절 버튼 외에 각 조절버튼이 비활성화 Ready 상태에서 발판 스위치를 누르면 레이저 에너지 조사 가능

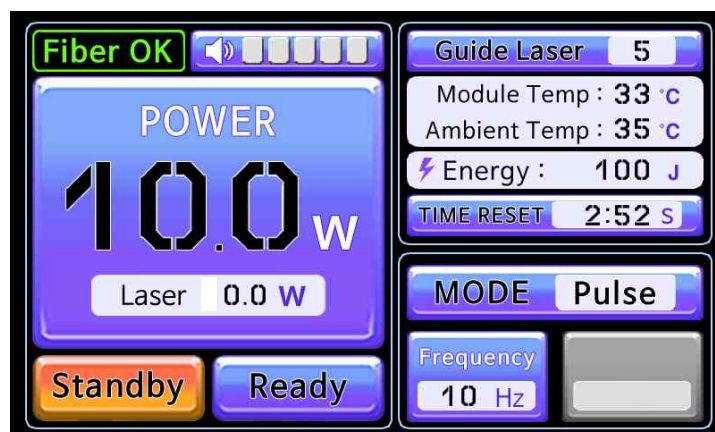


그림 5 Pulse모드

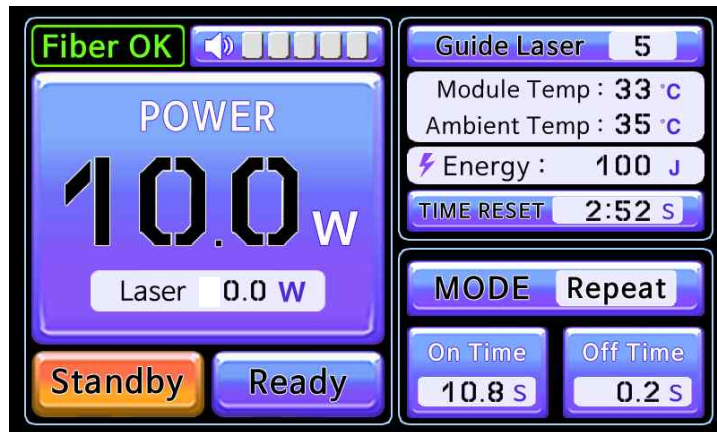


그림 6 Repeat모드

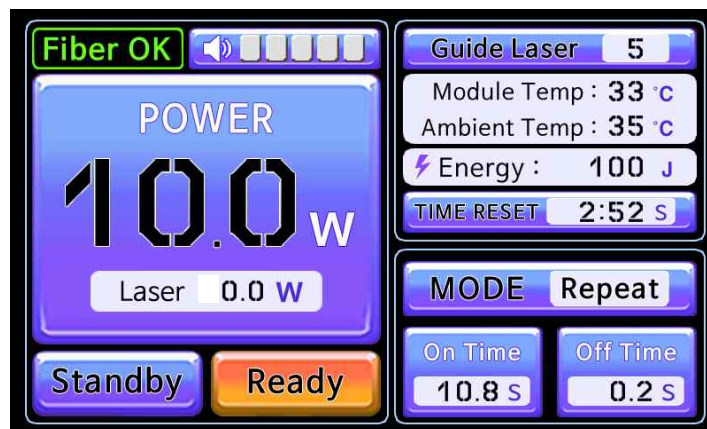


그림 7 준비상태

- 13) 사용이 종료되면 반드시 Standby(대기)버튼을 눌러 레이저에너지가 조사되지 않도록 합니다.
- 14) 사용이 완전히 종료되면 Key스위치를 왼쪽으로 돌려 전원을 끕니다.
- 15) 발판스위치를 분리합니다. 분리방법은 커넥터의 회색부분을 잡고 바깥쪽으로 당기면 lock이 풀리면서 분리됩니다.

3.3 사용 후 보관 방법

- 1) 기구 표면이 오염된 경우 본 매뉴얼상의 세척 방법대로 세척을 실시합니다.
- 2) 세척시 기기 내부로 세척액이 침투하지 않도록 주의합니다.
- 3) 세척 후 수분이 남지 않도록 충분히 건조시킨 후 보관합니다.
- 4) 당일의 사용이 종료된 시점에서 다음 사용이 원활히 이루어 질 수 있도록 본 매뉴얼에서 권장하는 방법으로 보관합니다.
- 5) 고장이나 아래와 같은 이상이 발견되었을 때는 즉시 사용을 중지하고 전문가에게 연락한다.
 - 전원 플러그 부분의 파손
 - 누전이 된다고 의심되는 경우
 - 외부 케이스의 심각한 변형
 - LCD 버튼이 동작하지 않는 경우
 - 지정된 입력치와 동작상황이 맞지 않는 경우
- 6) 사용하신 광섬유카테타는 일회용의료기기이므로 재사용을 금지하며 사용기관 내부 규정에 따라 폐기합니다.

4. 사용 시 주의 사항

4.1 경고

- 1) 제품을 사용하기 전에 반드시 사용자 설명서를 숙지하여야 합니다.
- 2) 본 제품을 사용 목적 이외의 용도로 사용하지 말아야 합니다.
- 3) 제품이나 전원선에 손상이 발견된 경우 절대로 사용하지 말고 제조사에 연락합니다.
- 4) 본 제품은 광섬유카테타를 이용한 레이저 시술치료에 대해 교육 받은 전문의에 의해서만 사용되어야 합니다.
- 5) 반드시 본 제품에 적용 가능한 광섬유사양에 맞는 광섬유카테타를 사용해야 합니다.
- 6) 전원 콘센트는 접지 기능이 있는 콘센트를 사용해야 합니다.
- 7) 사용하지 않는 상태에서 장시간 전원을 켜놓지 않아야 합니다.
- 8) 당사가 인정한 기사가 아닌 사람에 의하여 기기의 분해, 수리, 개조 등을 해서는 절대 안됩니다.
- 9) 전자 부품이 내장되어 있으므로 초음파소독, 증기소독, 크레졸에 의한 소독, 적외선소독, 건조멸균소독을 해서는 안됩니다.
- 10) 비허가자에 의한 임의 수리, 교체 후 기기의 오동작에 의해 발생한 사고에 대해서는 당사가 책임지지 않습니다.

4.2 일반적인 주의

- 1) 임신부나 모유 수유중인 여성에게는 사용을 금합니다.
- 2) 소아나 아동 또는 노인의 경우 사용하는 전문의의 판단에 따라 제한적으로 사용합니다.
- 3) 제품이 낙하하거나 외부의 강한 충격이 가해지지 않도록 해야 합니다.
- 4) 본 레이저의 흡수 파장대나 적외선 파장대의 재료에 조사하면 발화할 수 있으므로 주의합니다.
- 5) 본 기기는 의료용 레이저장비로만 사용해야 합니다.
- 6) 쉽게 인화될 수 있는 마취제나 솔벤트에 조사되지 않도록 합니다.

4.3 적용상의 주의

- 1) 본 제품 사용 중 파손이나 고장이 일어난 경우 반드시 사용을 멈추고 제품을 교체하여야 합니다.
- 2) 제품에 무거운 물건을 올리거나 무리한 힘을 가하는 경우 손상될 수 있습니다.
- 3) 제품 뒷면 팬 주위에 공기의 흐름을 방해할 수 있는 물건 또는 구조물이 있어서는 안됩니다.
- 4) 본 제품에 광섬유카테타를 체결할 때 광섬유카테타 체결 노브를 끝까지 돌려 체결해야 합니다.
- 5) 주변온도가 35℃이상인 장소에 1시간 이상 방치되었던 제품은 기기를 대기상태로 놓고 module temp.를 확인하여 25℃까지 낮춘 후 사용해야 합니다.(대기상태로 유지하면 module온도가 내려 갑니다)
- 6) 사용 중에는 반드시 1940nm파장의 레이저의 투과가 방지되는 보안경을 착용해야 합니다.
- 7) 레이저가 눈이나 예민한 부분에 절대로 조사되지 않도록 해야 합니다.
- 8) 의도하지 않게 조사되는 레이저에 신체가 손상된 경우 즉시 전문의에게 치료를 받아야 합니다.
- 9) 사용 중 module temp. 가 35℃이상으로 증가하면 기기가 오류표시(그림 8)를 하고 자동 정지됩니다. 이때 대기상태로 놔뒀을 경우 module temp.가 내려가면 정상상태로 돌아옵니다.
- 10) 대기상태에서 module temp.가 내려가지 않으며 냉각시스템에 문제가 생긴 것으로 제조사에 연락하고 조치해야 합니다.



그림 8 과온오류표시

4.4 안전사고 예방 주의

	감전 하단에 기재한 내용과 달리 전원 플러그를 취급할 경우 감전될 수 있습니다. 전원선을 만지는 손에 물기가 있어서는 절대 안됩니다.
	전원 플러그 분리 사용이 종료되고 기기를 이동하기 위해서는 이동 전 전원 플러그를 분리해야 합니다. 이때 제품 뒤편 플러그에서 AC전원 스위치를 OFF하고 플러그를 분리합니다.
	적합한 전원 연장선 사용 당사에서 제공한 전원선이 제품을 사용하는 장소가 벽면 콘센트에 멀리 있어서 짧은 경우 연장선으로 연결하여 사용하되 연장선은 반드시 접지단자가 있는 선을 사용하여야 합니다.

- 1) 본 제품을 이용한 시술방법, 임상적 결과에 대한 환자에게로의 공지 등은 시술을 하는 전문의의 전문적 소견에 따르며 그 결과에 대해서 본 제품의 제조사에게는 책임이 없습니다.
- 2) 사용 중 긴급한 상황이 발생하는 경우 제품 앞면의 비상정지버튼을 눌러주십시오. 비상상황이 해제된 경우 비상정지버튼을 화살표 방향으로 돌려 비상정지를 해제합니다.

5. 제품 관리

5.1 저장 방법

5.1.1 저장 조건

※ 환경조건 참조

5.1.2 저장시 유의사항

- 1) 장치의 수명을 떨어뜨리지 않기 위해서 항상 청결한 상태가 유지되도록 합니다.
- 2) 고장이나 파손 등이 발견되었을 때는 사용을 중지합니다.
- 3) 전자 부품이 있는 곳에 대한 초음파소독, 증기소독, 크레졸에 의한 소독, 적외선소독, 건조멸균소독은 중대한 고장발생 원인이 되므로 절대로 이들 방법은 금합니다.

5.1.3 사용 기한

해당 없음

5.2 세척 방법



주의 :

제품 사용 시 다음의 주의 사항을 숙지하고 사용하여야 합니다.

주의 사항 미 준수 시 환자 상해 혹은 제품이 파손될 수 있습니다.

- 1) 사용하지 않던 기기를 다시 사용할 때는 사용 전에 반드시 기기의 외형이 정상적이고 오염된 부분이 없는지 확인하여야 합니다.
- 2) 액체가 기기 안으로 침투되지 않도록 주의합니다.
- 3) 부드러운 천에 미온수를 묻혀 세척이 필요한 부분만 문질러 닦아낸다.
- 4) 알콜이나 벤젠과 같은 용액은 표면을 변색 또는 손상시킬 수 있으니 사용하지 않습니다.

5.3 제품 유지 보수

- 1) 제품의 원활한 사용을 위하여 조작자는 다음의 표를 참조, 일상적 유지 보수를 해야 합니다.
- 2) 각 항목에서 제안하는 ‘주기’는 최대한의 기간입니다.
- 3) 유지 보수 과정에서 문제 발생 시 ‘6. 문제 해결’을 참고해 주시길 바라며, 기술적 조언이 필요한 경우 제조사에게 문의 바랍니다.

항목	내용 및 방법	주기
안전 장치 버튼	발판 제어기가 정상 작동하는지 확인한다.	사용 시
	비상정지버튼이 정상 작동하는지 확인한다.	
전원 코드	전원 코드의 파복 등 손상 여부를 확인한다.	
발판 제어기	발판 제어기 코드의 파복 등 손상 여부를 확인한다.	매 월
	이동 제어기 연결부 소켓의 결함이 약한지, 쉽게 빠지는지 여부를 확인한다.	
조절노브	조절 노브를 조작하여 각 수치가 정상적으로 변경되는지 확인한다.	
청결	외형부의 오염 여부를 확인하여 관리한다.	매 주

- 4) 본 제품의 기대 수명은 2년입니다. 기대 수명을 초과하여 사용할 경우, 레이저 발생 모듈의 노화로 인해 출력이 보장되지 않을 수 있습니다.
- 5) 제조사에서 권장하는 사용조건과 사용방법을 준수하면 기대 수명을 연장하여 사용할 수 있으므로 안전한 사용을 위해 제조사를 통한 점검과 유지보수를 권장합니다.

6. 문제 해결



수리 : 기술자

- 기기에 문제가 있는 경우 근본적인 원인을 찾고 올바른 해결을 위해서는 반드시 제조사에서 공인한 기술자에 의해 조치되어야 합니다.
- 공인되지 않은 자에 의해 제품의 커버를 열거나 임의로 조치하는 경우 제품의 문제에 대해 제조사는 책임지지 않습니다.



제조자 : A/S

제품에 문제가 있다고 판단되는 경우 우선 아래 증상별 방법을 숙지하여 확인하여 주시고 그래도 문제 해결이 어려울 경우 제조사에 문의하십시오.

6.1 일반적 문제

증상	해결 방법
• 전원을 켜는데도 팬이 돌아가는 소리가 나지 않습니다.	① 뒷면 전원스위치(0 표시 눌림 상태)와 키락 스위치(키가 좌우로 누워 있는 상태), 비상스위치(튀어나온 상태)인지 확인하십시오. ② 전원선이 제대로 연결(기기 연결부, 벽면 콘센트부)되었는지 확인하십시오. ③ 위와 같은 조치 후에도 증상이 개선되지 않으면 제조사에 연락하십시오.
• LCD가 켜지지 않습니다. • 터치 버튼이 동작하지 않습니다.	① 팬이 돌아가는 소리가 나는데 해당 증상이 있는 경우 LCD모듈 이상 가능성이 높으므로 제조사에 연락하십시오.
• 패달 스위치를 밟아도 레이저 출력이 되지 않습니다.	① 출력 세팅 숫자 밑에 레이저 출력 값이 패달 스위치를 밟을 때 세팅 숫자와 같아지고 밟지 않으면 0으로 변하는 경우 동작음 볼륨이 무음으로 되어 있는지 확인 하십시오. ② 동작음 볼륨이 1단계 이상으로 되어 있는 경우 패달스위치 커넥터가 제대로 본체에 연결되어 있는지 확인 하십시오. ③ 위 두 가지 조치 후에도 패달 스위치를 밟았을 때 소리가 나지 않거나 출력 값에 변화가 없으면 제조사에 연락하십시오.
• 레이저 출력값이 세팅된 값 보다 20이상 작게 표시됩니다.	① 레이저 출력값이 세팅된 값과 '1' 정도는 레이저가 실제로 공기나 액체로 조사되는 광섬유 끝단의 상태에 따라 차이가 날 수 있으므로 기기에는 이상이 없습니다. ② '2'이상 차이가 나는 경우 레이저모듈이나 전원공급기의 노화로 인하여 생기는 문제일 수 있습니다. 제조사에 연락하여 조치를 받으십시오.
• 조절노브를 돌려도 화면에 변화가 없습니다.	① Ready상태(Ready 버튼이 오렌지색)인 경우에는 버튼들이 동작하지 않습니다. ② 숫자 버튼이 활성화(오렌지색)된 상태가 아니면 조절노브가 동작하지 않습니다. ③ 숫자 버튼이 활성화된 상태에서도 조절노브를 돌려 숫자에 변화가 없으면 제조사에 연락하여 주십시오.

6.2 에러 메시지

표시 내용	원인	해결 방법
 과온에러	레이저 모듈 온도가 35℃ 이상으로 올라가는 경우 발생	- 제품의 발판 스위치를 누르지 않은 상태에서 온도가 떨어져 에러 표시가 사라질 때까지 대기합니다. - 발판 스위치를 누르지 않은 상태에서 10분 이상 기다려도 화면에 표시된 온도가 떨어지지 않으면 제조사에 연락하여 조치를 받으십시오. - 일반적으로는 냉각장치에 의해 35℃이하로 유지되므로 해당 증상이 자주 발생하는 경우 제조사에 연락하여 조치를 받으십시오.
 인터락에러	제품 뒷면 인터락 소켓이 빠지면 발생	- 제품 뒷면 인터락 소켓이 끝부분까지 제대로 결합되어 있는지 확인합니다. - 제대로 결합되어 있음에도 에러 표시가 계속되면 제조사에 연락하여 조치를 받아야 합니다.
 Fiber에러	제품 앞면에 광섬유카테타 SMA905 소켓이 연결되지 않았거나 끝까지 체결되지 않으면 발생	- 광섬유카테타를 끝까지 밀어 넣어 SMA 905소켓의 나사부를 돌려 결합합니다. - 광섬유카테타가 제대로 결합되어 있음에도 에러 표시가 계속되면 제조사에 연락하여 조치를 받아야 합니다.

7. 환경 보호

- 1) 제품의 파손 또는 외부 손상에 따른 작동 불능 상태가 되어 폐기해야 할 경우 다음의 방법을 참고하여 주십시오.
- 2) 직접 폐기하는 경우
 - 일반 가전제품 폐기 절차와 동일하게 폐기해 주시면 됩니다.
 - 직접 분해하여 폐기하는 경우 다음의 재질을 참고하여 분리 폐기합니다.

항목	재질
본체프레임	금속(스틸)
본체커버	플라스틱(ABS)
내부부품 고정용 플레이트	금속(알루미늄)
전자부품	복합재

- 3) 간접 폐기하는 경우 : 제조사에게 보내주실 경우 제조사에서 직접 분해 폐기합니다.

8. 전자파 적합성(EMC) 안내

NOTE (Clause 5.2.1.2)	- 이 장비의 전자파 방출 특성은 산업 환경 및 병원에서 사용하기에 적합합니다 (CISPR 11 Class A). - 주거 환경에서는 무선 통신 서비스(TV, 라디오, 휴대폰 등)에 적절한 보호가 제공되지 않을 수 있습니다. - 사용자는 장비 위치를 변경하거나 방향을 조정하는 등의 완화 조치를 취해야 할 수 있습니다.
---------------------------	--

조항	IEC 60601-1-2 요구 사항	사용자 설명서 기재 문구
5.2.1.1 a)	장비가 사용하기에 적합한 환경(ENVIRONMENTS) 및 제외 환경 명시	본 장비는 병원 및 의료 환경에서 사용하기에 적합합니다. 가정이나 일반 건물에서 사용할 경우 V·라디오·휴대전화·와이파이 등 무선 통신 장비에 전자파 간섭을 일으킬 수 있습니다. 강한 전자 기장 환경(MRI실, 고주파 수술 장비 인접 등)에서는 정상 성능이 보장되지 않을 수 있습니다.
5.2.1.1 b)	필수 성능(ESSENTIAL PERFORMANCE)과 EM 간섭 시 상실/저하 및 예상 상황 설명	- 본 장비의 필수 성능은 설정된 범위와 시간에 따라 해당 관절을 수동으로 운동시키는 기능입니다. - 강한 전자파 간섭이 발생할 경우, 장비가 일시 정지하거나 설정과 다르게 동작할 수 있습니다. - 환자가 불편감이나 통증을 느낄 경우 즉시 STOP 버튼을 누르고 사용을 중단하십시오.
5.2.1.1 c)	적재(Stacking) 및 근접 설치에 대한 경고	본 장비는 다른 장비 위에 쌓아 올려 보관하거나 사용하지 마십시오. 다른 장비와 밀착 설치·보관 시 환기 불량, 성능 저하, 전자파 간섭이 발생할 수 있습니다.
5.2.1.1 d)	사용된 케이블·트랜스듀서·액세서리 목록 제공	본 장비에 사용되는 케이블·트랜스듀서·액세서리 목록은 본 매뉴얼의 2.3 구성품 또는 포장단위 항목에 기재되어 있으니 해당 부분을 참조하십시오.
5.2.1.1 e)	기타 케이블·액세서리 사용 시 EMC 성능 저하 경고	반드시 제조사 제공 케이블·액세서리만 사용하십시오. 타사 케이블·액세서리 사용 시 EMC 성능 저하 또는 장치 오작동이 발생할 수 있습니다.
5.2.1.1 f)	휴대용 RF 통신 장비 영향 및 안전거리 고지	휴대전화, 무전기, Wi-Fi, 블루투스 장치 등 휴대용 RF 통신 장비는 본 장비에 영향을 줄 수 있습니다. 이러한 장비는 반드시 본 장비 및 케이블에서 30cm(12인치) 이상 떨어진 거리에서 사용하십시오.