

제허 22-156 호

의료기기 제조 허가증

(업 허가번호 : 제 6044 호)

구분	<input checked="" type="checkbox"/> 제조 / <input type="checkbox"/> 수입	<input checked="" type="checkbox"/> 품목 / <input type="checkbox"/> 품목류	
명칭 (제품명, 품목명, 모델명)	TORR RF, 범용전기수술기, MTX-C1	분류번호(등급)	A35010.01 (3)
모양 및 구조	별첨		
원재료	별첨		
제조방법	기 허가사항과 동일		
성능	기 허가사항과 동일		
사용목적	기 허가사항과 동일		
사용방법	별첨		
사용시 주의사항	별첨		
포장단위	기 허가사항과 동일		
저장방법 및 사용기간	저장방법 : 기 허가사항과 동일, 사용기간 : 기 허가사항과 동일		
시험규격	기 허가사항과 동일		
제조(수입)업자 정보	제조(수입)업자 : (주)브리츠메디, 경기도 화성시 기산로87번길 2, 1층(기산동) 제조원 : 별첨		
허가조건	없음		
유효기간	2022.03.08 ~ 2027.03.07		
소재지	경기도 화성시 기산로87번길 2, 1층(기산동)		
비고	동일제품(제허21-661호)		

「의료기기법」 제6조·제15조 및 같은 법 시행규칙 제5조제2항·제34조에 따라 위와 같이 허가합니다.

2022년 11월 02일

식품의약품안전처장(인) 식인생략

변경 및 처분 사항 등

년 월 일	내 용
2022-03-08	최초허가
2022-11-02	사용시 주의사항 (전원스위치 변경으로 인한 내용 반영 (Key 스위치 → push 스위치))
2022-11-02	사용방법 (전원스위치 변경으로 인한 내용 반영 (Key 스위치 → push 스위치))
2022-11-02	원재료 (전원스위치 변경으로 인한 내용 반영 (Key 스위치 → push 스위치))
2022-11-02	모양및구조-외형 (전원스위치 변경으로 인한 내용 반영 (Key 스위치 → push 스위치))

제 품 명

TORR RF

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함

모양 및 구조 - 작용원리

본 제품은 본체, 핸드피스 3종, 핸드피스 홀더, 풋 스위치로 구성된 장비로 LCD 모니터에서 출력값을 설정하면 장비 내부로부터 고주파 전류가 발생하고 핸드피스의 전극을 통해 인체에 전달된다. 이때, 인체의 부하나 접촉 저항에 의해 발생하는 열을 이용하여 조직을 응고시키는 원리를 이용한다.

본 문서는 열람용으로서, 무단 복제와 도용을 금지함

모양 및 구조 - 외형

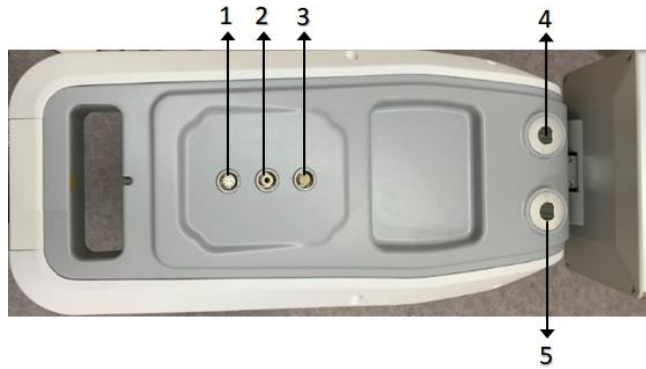
가. 외형 설명

- (1) 본체
 - 1) 정면



번호	명칭	기능
①	LCD 모니터	장비의 각 기능을 설정 및 표시하는 터치 스크린
②	전원 스위치	장비의 전원을 ON/OFF 하는 push 스위치
③	핸드피스 거치대	핸드피스 보관을 위한 거치대
④	핸드피스 와이어 행거	핸드피스 와이어 거치를 위한 행거

2) 윗면



번호	명칭	기능
①	미세형 핸드피스 커넥터	본체에 미세형 핸드피스를 연결하는 커넥터
②	소형 핸드피스 커넥터	본체에 소형 핸드피스를 연결하는 커넥터
③	대형 핸드피스 커넥터	본체에 대형 핸드피스를 연결하는 커넥터
④	핸드피스 거치대 체결부	본체에 핸드피스 거치대를 고정시키는 체결부
⑤	핸드피스 와이어 행거 체결부	본체에 핸드피스 와이어 행거를 고정시키는 체결부

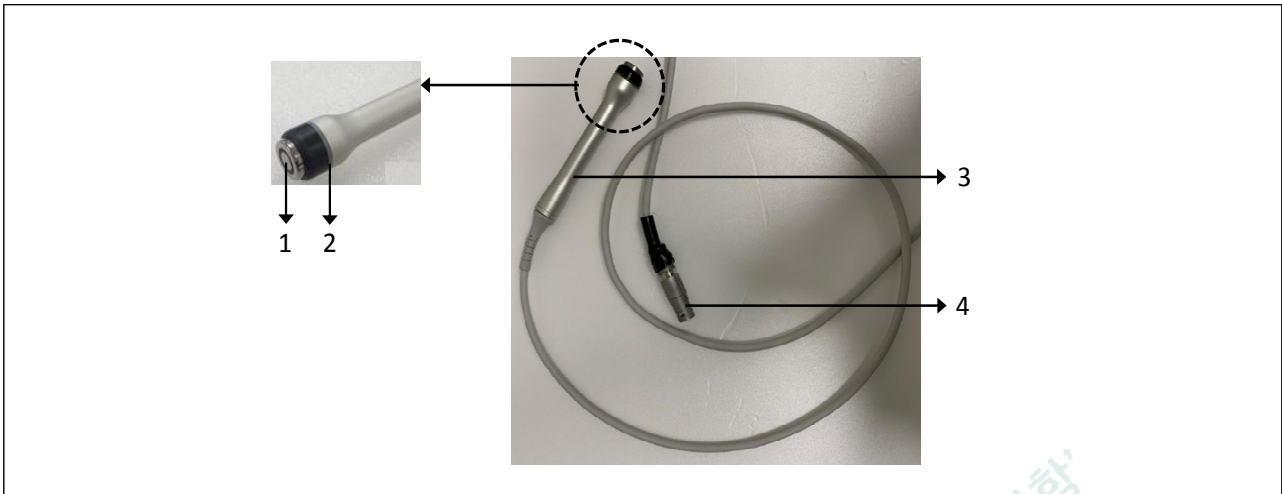
3) 뒷면



번호	명칭	기능
①	환풍구	본체의 열을 배출시키기 위한 환풍구
②	풋스위치 커넥터	본체에 풋스위치를 연결하는 커넥터
③	메인 전원	장비의 메인 전원을 ON/OFF 하는 스위치
④	전원 케이블 연결부	전원케이블을 연결하는 전원 인렛

(2) 구성품

1) 미세형 핸드피스

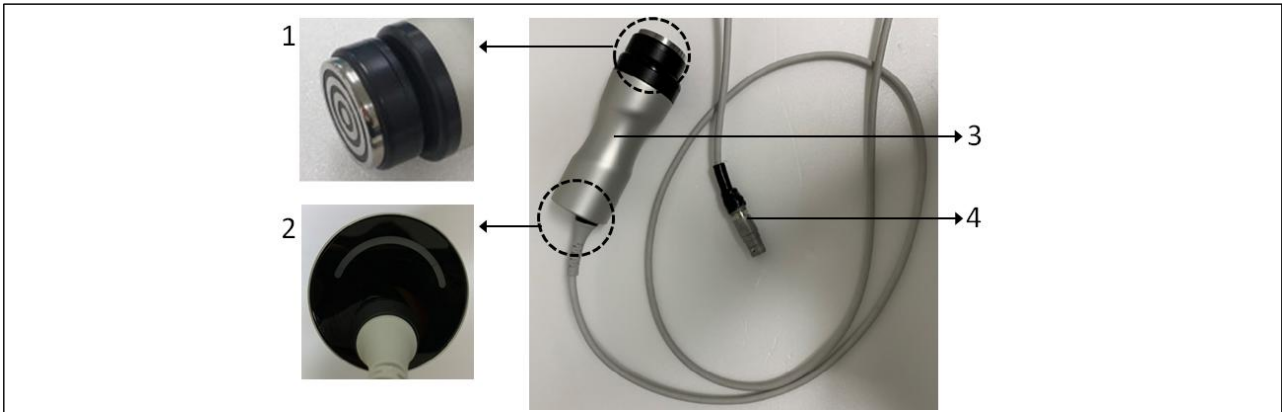


번호	명칭	기능						
①	전극	<p>고주파가 출력되는 전극 부분</p> <div style="text-align: center;"> </div> <table border="1" style="width: 100%; margin-top: 5px;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">번호</th> <th style="text-align: center;">설명</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">a</td> <td style="text-align: center;">고주파 에너지가 출력되는 부분</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">b</td> <td style="text-align: center;">고주파 미출력 부분</td> </tr> </tbody> </table>	번호	설명	a	고주파 에너지가 출력되는 부분	b	고주파 미출력 부분
번호	설명							
a	고주파 에너지가 출력되는 부분							
b	고주파 미출력 부분							
②	LED 표시부	<p>고주파 에너지 출력 상태 표시</p> <table border="1" style="width: 100%; margin-top: 5px;"> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">녹색</td> <td style="text-align: center;">RF 출력 준비</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">주황색</td> <td style="text-align: center;">RF 출력</td> </tr> </tbody> </table>	녹색	RF 출력 준비	주황색	RF 출력		
녹색	RF 출력 준비							
주황색	RF 출력							
③	핸드피스 본체	장비 사용 시 사용자가 손에 쥐는 부분						
④	핸드피스 커넥터	본체에 연결하는 커넥터						

2) 소형 핸드피스

번호	명칭	기능									
①	전극	고주파가 출력되는 전극 및 WAVE 기능이 발현되는 부분									
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>번호</th> <th>설명</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">a</td> <td>고주파 에너지가 출력되는 부분</td> </tr> <tr> <td> <table border="1"> <thead> <tr> <th>LOW</th> <th>DEEP</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> </td> </tr> <tr> <td>b</td> <td>고주파 미출력 부분</td> </tr> </tbody> </table>	번호	설명	a	고주파 에너지가 출력되는 부분	<table border="1"> <thead> <tr> <th>LOW</th> <th>DEEP</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	LOW	DEEP		
번호	설명										
a	고주파 에너지가 출력되는 부분										
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>LOW</th> <th>DEEP</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	LOW	DEEP								
LOW	DEEP										
b	고주파 미출력 부분										
②	LED 표시부	고주파 에너지 출력 상태 표시 <table border="1"> <tr> <td>녹색</td> <td>RF 출력 준비</td> </tr> <tr> <td>주황색</td> <td>RF 출력</td> </tr> </table>	녹색	RF 출력 준비	주황색	RF 출력					
녹색	RF 출력 준비										
주황색	RF 출력										
③	핸드피스 본체	장비 사용 시 사용자가 손에 쥐는 부분									
④	핸드피스 커넥터	본체에 연결하는 커넥터									

3) 대형 핸드피스



번호	명칭	기능														
①	전극	<p>고주파가 출력되는 전극 및 WAVE 및 MOTION 기능이 발현되는 부분</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>번호</th> <th>설명</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>a</td> <td>고주파 에너지가 출력되는 부분</td> </tr> <tr> <td></td> <td> <table border="1"> <thead> <tr> <th>LOW</th> <th>DEEP</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> </td> </tr> <tr> <td>b</td> <td>고주파 미출력 부분</td> </tr> <tr> <td>c</td> <td>MOTION 기능 활성화 시 시계방향으로 회전</td> </tr> </tbody> </table>	번호	설명	a	고주파 에너지가 출력되는 부분		<table border="1"> <thead> <tr> <th>LOW</th> <th>DEEP</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	LOW	DEEP			b	고주파 미출력 부분	c	MOTION 기능 활성화 시 시계방향으로 회전
번호	설명															
a	고주파 에너지가 출력되는 부분															
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>LOW</th> <th>DEEP</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	LOW	DEEP													
LOW	DEEP															
b	고주파 미출력 부분															
c	MOTION 기능 활성화 시 시계방향으로 회전															
②	LED 표시부	<p>고주파 에너지 출력 상태 표시</p> <table border="1"> <tbody> <tr> <td>녹색</td> <td>RF 출력 준비</td> </tr> <tr> <td>주황색</td> <td>RF 출력</td> </tr> </tbody> </table>	녹색	RF 출력 준비	주황색	RF 출력										
녹색	RF 출력 준비															
주황색	RF 출력															
③	핸드피스 본체	장비 사용 시 사용자가 손에 쥐는 부분														
④	핸드피스 커넥터	본체에 연결하는 커넥터														

(3) 기타 구성품

명칭	사진	기능
전원 케이블		장비 전원 공급용 전원 케이블
풋스위치		에너지의 출력을 제어하는 스위치

다. 조작화면

(1) 작동 모드



번호	명칭	기능									
①	HOME	메인화면으로 이동									
②	OPERATION	고주파 에너지 출력 상태 표시									
③	STANDBY/READY	작동 STANDBY / READY 선택									
④	TREATMENT MODE	사용하고자 하는 핸드피스에 맞는 모드를 선택									
⑤	MODE	고주파 출력 파형(SINGLE, PULSE, REPEAT)을 선택									
⑥	TARGET	전극 활성화 범위에 따라 DEEP/LOW 선택 (소형, 대형 핸드피스에서만 사용 가능)									
⑦	REAL TEMP	핸드피스 전극의 표면 온도를 표시									
⑧	TEMP	핸드피스 전극의 표면 온도가 일정 수준에 도달하면 출력을 차단하도록 온도 설정									
⑨	POWER	고주파 출력 세기를 설정									
⑩	TIME / SHOT COUNT	- SINGLE, PULSE 모드가 선택된 경우: RF SHOT 횟수 표시									
		- REPEAT 모드가 선택된 경우: 총 RF 출력 시간 표시									
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>번호</th> <th>명칭</th> <th>기능</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>a</td> <td>SHOT</td> <td>RF 출력 SHOT 횟수 표시</td> </tr> <tr> <td>b</td> <td>RESET</td> <td>0으로 초기화</td> </tr> </tbody> </table>	번호	명칭	기능	a	SHOT	RF 출력 SHOT 횟수 표시	b	RESET	0으로 초기화
번호	명칭	기능									
a	SHOT	RF 출력 SHOT 횟수 표시									
b	RESET	0으로 초기화									
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>번호</th> <th>명칭</th> <th>기능</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>a</td> <td>TIME</td> <td>총 RF 출력 시간 표시</td> </tr> <tr> <td>b</td> <td>RESET</td> <td>00:00으로 초기화</td> </tr> </tbody> </table>	번호	명칭	기능	a	TIME	총 RF 출력 시간 표시	b	RESET	00:00으로 초기화
번호	명칭	기능									
a	TIME	총 RF 출력 시간 표시									
b	RESET	00:00으로 초기화									
⑪	PRESET	자주 사용하는 파라미터를 저장할 수 있는 아이콘으로 최대 5개의 설정 값 저장하여 로드 가능									
⑫	VIBRO	전극 부분의 진동 기능을 ON/OFF 하며, 전극이 피부에 효율적으로 접촉되도록 함 (소형, 대형 핸드피스에서만 사용 가능)									
⑬	MOTION	전극 부분의 회전 기능을 ON/OFF 하며, 전극 부분이 회전하여 사용자가 핸드피스를 움직이는 것을 도와줌 (대형 핸드피스에서만 사용 가능)									

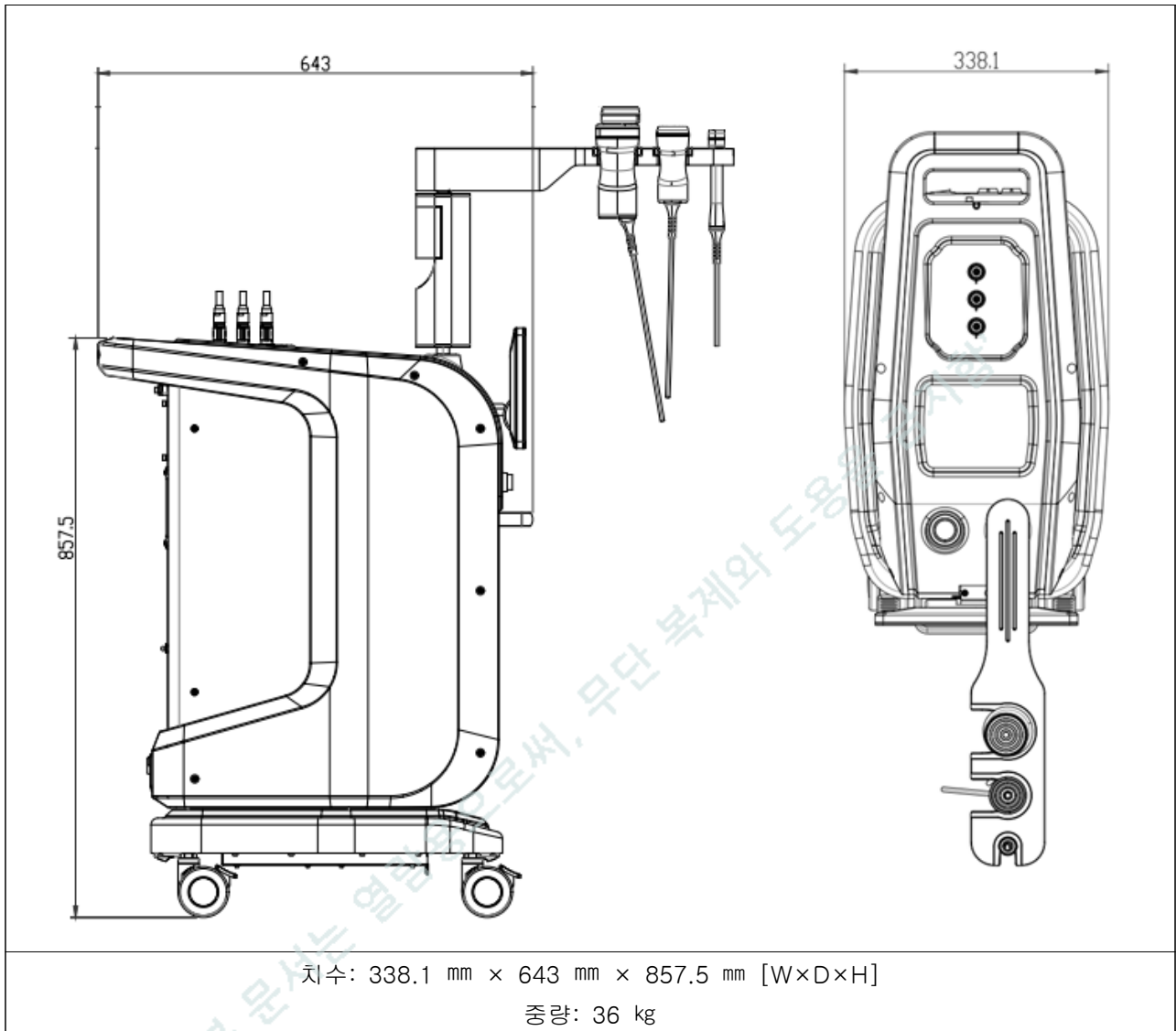
(2) Information 모드



번호	명칭	기능
①	HOME	메인화면으로 이동
②	INFORMATION	제품정보(Serial No, FW, GUI 버전)을 표시
③	SET SOUND	장비 동작음 세기를 설정
④	UI UPDATE	제조사인 엔지니어를 통한 GUI 소프트웨어 업데이트 진행
⑤	FW UPDATE	제조사인 엔지니어를 통한 FW 소프트웨어 업데이트 진행
⑥	ERROR LIST	발생 오류 목록 표시


모양 및 구조 - 치수

가. 본체

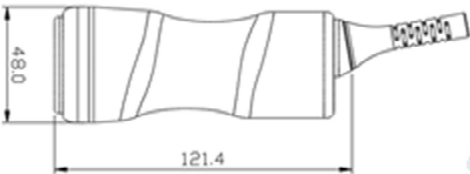


나. 구성품

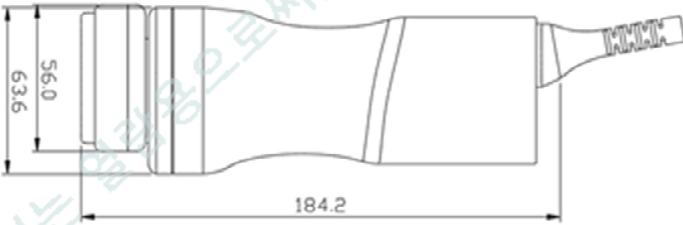
(1) 미세형 핸드피스


<p>치수: 150.3 mm (핸드피스 길이) × Φ25.0 mm (전극 직경) 중량: 240 g (케이블 포함)</p>

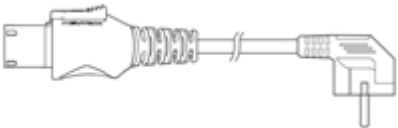
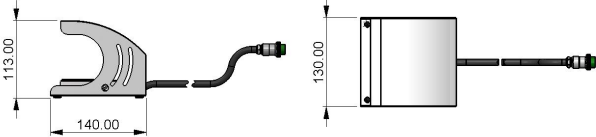
(2) 소형 핸드피스


<p>치수: 121.4 mm (핸드피스 길이) × Φ48.0 mm (전극 직경) 중량: 387 g (케이블 포함)</p>

(3) 대형 핸드피스


<p>치수: 184.2 mm (핸드피스 길이) × Φ63.6 mm (핸드피스 최대직경), Φ56.0 mm (전극 직경) 중량: 873 g (케이블 포함)</p>

(4) 기타 구성품

전원 케이블	풋스위치
	
<p>케이블 길이: 2 m 중량: 263 g</p>	<p>치수: 140 mm × 113 mm × 130 mm [W×H×L] 중량: 1 kg</p>

모양 및 구조 - 특성

가. 전기적 정격: 100-240 VAC, 50/60 Hz, 200 VA

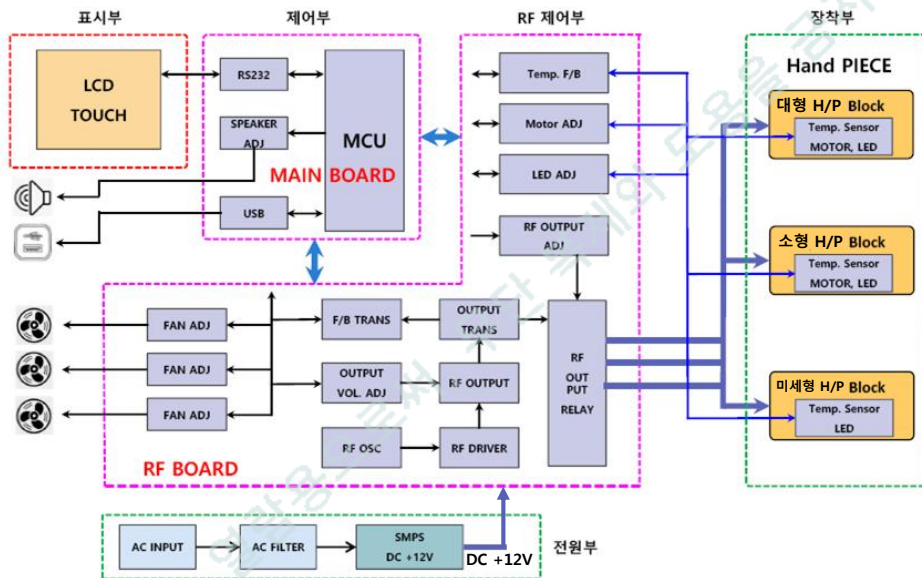
나. 전기충격에 대한 보호형식 및 보호정도: 1급기기, BF형기기

다. 안전장치

- (1) FUSE : 정격 이상의 전압, 전류가 가해지면 FUSE가 끊어지며 장비 회로를 보호할 수 있게 한다.
- (2) Program Watchdog : CPU 또는 Firmware 이상 동작 시 모든 출력 OFF 되도록 한다.
- (3) 핸드피스는 동시 작동되지 않는다.

라. 작동계통도 및 작동계통도에 따른 작동원리

(1) 작동계통도



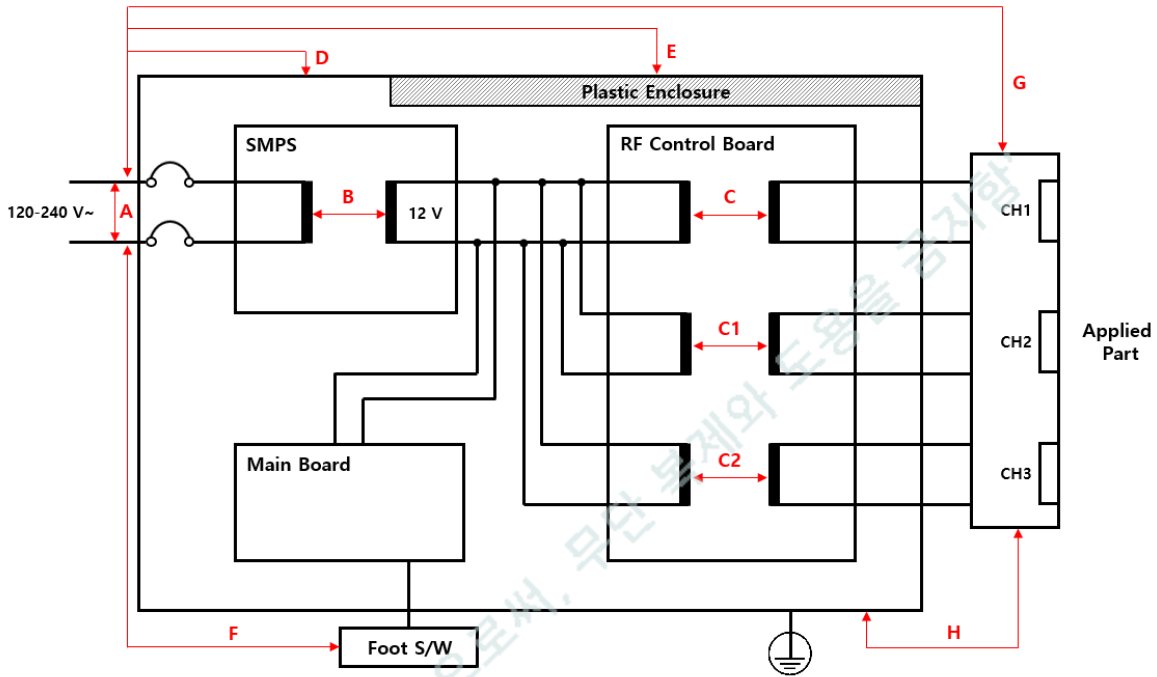
(2) 작동계통도의 주요기능

번호	명칭	기능	
1	전원부	AC	
2		단상 100-240 VAC, 50/60 Hz 전원 입력	
3	표시부	LCD	
4	제어부	Main Board	
5		10.1" TFT LCD Display와 Touch 입력, 소리 발생 등 user Interface Control Board	
6		RF Board	
7		고주파 출력 발생 및 제어보드	
8	Speaker	장비 동작음 등 표시	
9	FAN	본체 내부 열을 배출	
10	USB	장비 SW 업그레이드	
11	장착부	Temp. Sensor	
12		핸드피스 전극 온도 SENSOR	
13		LED	
14	MOTOR	핸드피스 작동 상태 표시	
15		MOTOR	핸드피스 진동 및 회전 모터

(3) 작동계통도에 따른 작동원리

본 장비는 전원부, 제어부, 표시부, 장착부로 구성 되어 있으며, 마이크로프로세서로 조절된다. AC 전원이 인가되면 SMPS를 거쳐 DC로 변환되어 RF BOARD로 전원이 인가되고 RF BOARD에서 MAIN BOARD로 전원을 인가해줍니다. MCU의 제어를 통해 LCD 모니터에서 필요한 화면을 표시하고, LCD 모니터에서 출력 값을 설정 후 풋스위치를 누르면, RF BOARD의 컨트롤 조작에 의해 설정된 출력 값만큼의 고주파 출력을 발생시켜 각각의 핸드피스의 전극을 통해 출력된다.

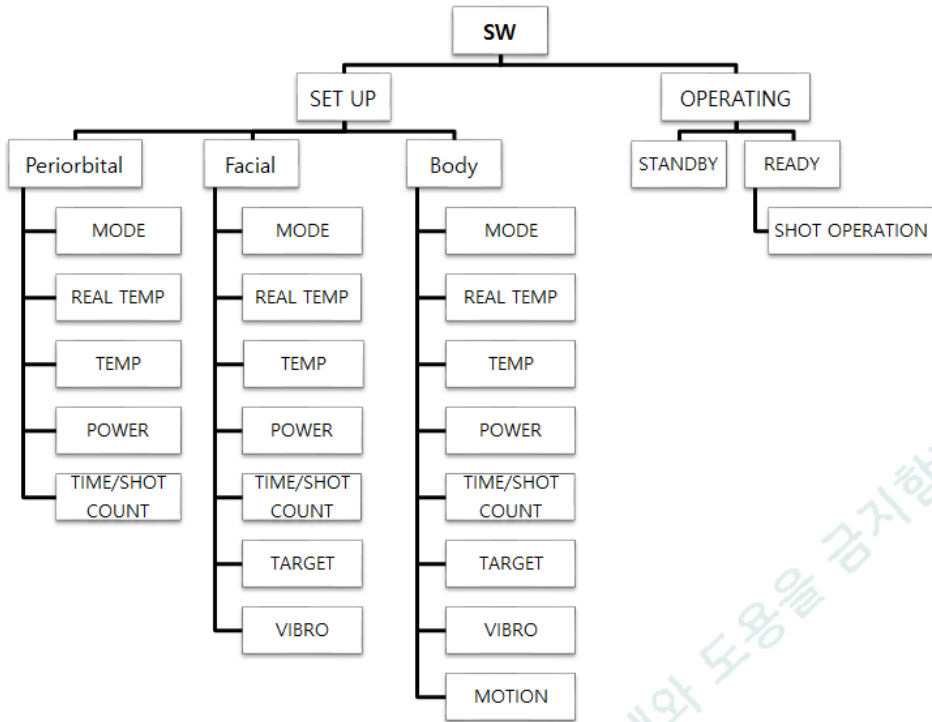
마. 전기절연도



부위	보호수단의 수 및 유형	CTI	Working V		필요한 연면거리(mm)	필요한 간극(mm)	측정된 연면거리(mm)	측정된 간극(mm)
			Vrms	Vpk				
A	1MOOP	IIIb	240	340	2.5	2.0	3.0	3.0
B	2MOOP	IIIb	250	672	5.0	4.6	6.0	6.0
C	2MOPP	IIIb	70	100	4.0	4.0	4.0	4.0
C	1MOPP	IIIb	240	340	4.0	2.5	4.0	4.0
C1	2MOPP	IIIb	70	100	4.0	4.0	4.0	4.0
C1	1MOPP	IIIb	240	340	4.0	2.5	4.0	4.0
C2	2MOPP	IIIb	70	100	4.0	4.0	4.0	4.0
C2	1MOPP	IIIb	240	340	4.0	2.5	4.0	4.0
D	1MOOP	IIIb	240	340	2.5	2.0	3.0	3.0
E	2MOOP	IIIb	240	340	5.0	4.0	6.5	6.5
F	2MOOP	IIIb	240	340	5.0	4.0	10.0	10.0
G	2MOPP	IIIb	240	340	8.0	5.0	10.5	10.5
H	1MOPP	IIIb	240	340	4.0	2.5	10.0	10.0

바. 소프트웨어 구조 및 주요기능

(1) S/W 구조



(2) 소프트웨어 기능별 요구사항

No.	주요기능	설명						
1	SETUP	작동 모드 및 파라미터 값을 설정						
		Periorbital/ Facial/ Body	MODE	고주파 출력 모드(SINGLE, PULSE, REPEAT)를 설정한다.				
			REAL TEMP	핸드피스 전극의 표면 온도를 표시한다.				
			TEMP	핸드피스 전극의 표면 온도가 일정 수준에 도달하면 출력을 차단하도록 온도를 설정한다.				
			POWER	출력 세기를 설정한다.				
			TIME/SHOT COUNT	<table border="1"> <tr> <td>REPEAT 모드 선택 시</td> <td>TIME: 총 RF 출력 시간 표시</td> </tr> <tr> <td>SINGLE/PULSE 모드 선택 시</td> <td>SHOT COUNT: RF SHOT 횟수 표시</td> </tr> </table>	REPEAT 모드 선택 시	TIME: 총 RF 출력 시간 표시	SINGLE/PULSE 모드 선택 시	SHOT COUNT: RF SHOT 횟수 표시
			REPEAT 모드 선택 시	TIME: 총 RF 출력 시간 표시				
			SINGLE/PULSE 모드 선택 시	SHOT COUNT: RF SHOT 횟수 표시				
TARGET	(Facial, Body 에만 해당) 출력을 위한 전극 상태(LOW/DEEP)를 설정한다.							
VIBRO	(Facial, Body 에만 해당) 핸드피스의 진동기능을 on/off 설정한다.							
MOTION	(Body 에만 해당) 핸드피스 회전기능을 on/off 설정한다.							
2	OPERATING	고주파 출력 제어						
		STANDBY	고주파 출력 대기 상태이다.					
	READY	SHOT OPERATION	풋스위치를 누르면 고주파가 출력되는 상태이다.					

원재료

No.	부분품의 명칭		부분품 관리번호	규격 또는 특성	수량	비고
1	외장	본체 plastic	AF312C	ABS, V-0, 80 °C, Min 2.5 mm thickness	1	
2		핸드피스 plastic	EF378L	ABS, V-2, 60 °C, Min 3.1 mm thickness	1	
3		본체 metal	Metal enclosure	Min 1.0 mm thickness	1	
4	전원부	Push switch	LB22C	250VAC, 15A	1	
5		AC Inlet	IS-0420-H2	AC inlet with fuse holder: 250 V, 4 A Switch: 250V, 4A EMI filter: 250V, 4A	1	
6		Fuse	0215 3.15 MXP	250 VAC, T3, 15AH	2	
7		SMPS	MSP-300-12	INPUT : 85 ~ 264 VAC OUTPUT : 12 Vdc, 27 A	1	
8		Primary wire	UL style no.1007/AWG18	300V, 12.5A	1	
9	표시부	TFT-LCD	VK-TM1011-0028	Max 9.3 Vdc, 10.1 inch	1	
10	제어부	MAIN BOARD ASS'Y	K20-A-00005	PCB: V-0, 130 °C, Min 1.4 mm thickness, 210 mm × 90 mm, FR4	1	
11		RF CONTROL BOARD ASS'Y	K20-A-00002	PCB: V-0, 130°C, Min 1.4 mm thickness, 240 mm × 220 mm, FR4 Relay: 12Vdc, 44mA Transformer: Class B, 130°C Linefilter: 250V~, 1.25A Isolated DC/DC on control board: 12V, 1.25A Optocoupler 1: isolation voltage 7500V Cptocoupler 2: internal isolation 0.4mm thickness	1	
12		SPEAKER	U6608B04	8 ohm, 4 W	1	
13		FAN	AFB1212SH-R00	12 Vdc, 6.36 W, 3400 rpm	3	기본품
		FAN	MFC0251V2-000U-A99	12 Vdc, 3 W, 2700 rpm	3	대체품
14	장착부	미세형 핸드피스	미세형 핸드피스	3.3 Vdc, 150.3 mm × Φ25.0 mm	1	피부 접촉
			MTX electrode	ABS + Stainless steel 303	1	
15		소형 핸드피스	소형 핸드피스	121.4 mm × Φ48.0 mm	1	피부 접촉
			DVM6C01	3 Vdc, 100 mA(max), 10,000 rpm	1	
16		대형 핸드피스	MTX electrode	ABS + Stainless steel 303	1	피부 접촉
			대형 핸드피스	184.2 mm × Φ63.6 mm	1	
			DVM6C01	3 Vdc, 100 mA(max), 10,000 rpm	1	
		RB30GM 11TYPE	12 Vdc, 470 mA, 68 rpm	1		
		MTX electrode	ABS + Stainless steel 303	1		
17	구성품	풋스위치	T-91-SWANO38S	125-250 VAC, 3 A, 50/60 Hz, IP68	1	
18		Power cord set	(plug) KKP-4819R	power plug: 250VAC, 16A	1	
			(cord) H05VV-F	power cord: 3G, 0.75mm ²		
		(connector) KKS-16A	power connector: 250VAC, 10A			
19	SW	동작 S/W	MTX-PRG	Version 1.0.xx	1	

* 동작 S/W 기재방법 중 Rev의 x 이하 버전은 제조원의 관리방안에 따른다.

사용방법

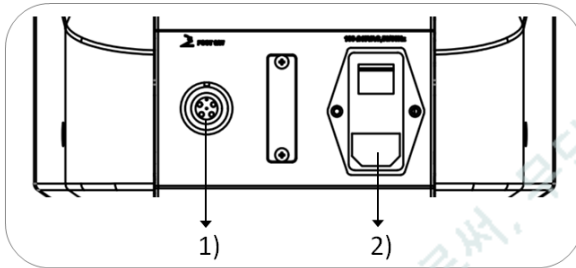
가. 사용 전 준비사항

(1) 사용 전 확인사항

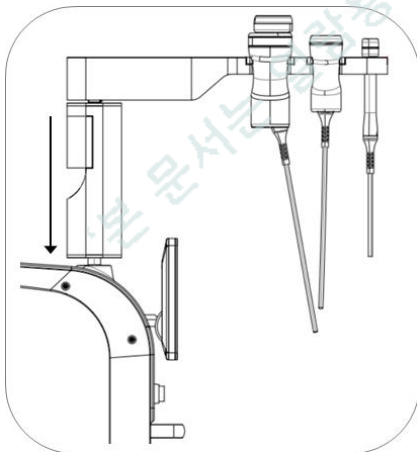
- 1) 사용 전 반드시 사용설명서를 자세히 읽고 사용한다.
- 2) 해당 장비는 반드시 의사가 사용해야 한다.
- 3) 젖은 손으로 전원을 연결하지 말아야 한다.
- 4) 설치장소의 전기적 규격과 장비 제품규격을 확인한다.
- 5) 물, 습기가 많은 장소에 장비를 설치하지 않고, 항상 최적의 온도 및 습도를 유지하도록 한다.
- 6) 시스템 동작 전 사전 검사를 통해 정상작동 유무를 확인한다.
- 7) 기기는 안정적이고 평탄한 곳에 있어야 한다.
- 8) 전극의 출력부가 오염되거나 이물질이 있는지 확인한다.
- 9) 기기를 작동시켜 제대로 동작하는지 확인한다.

(2) 구성품 연결 및 장비 전원 ON

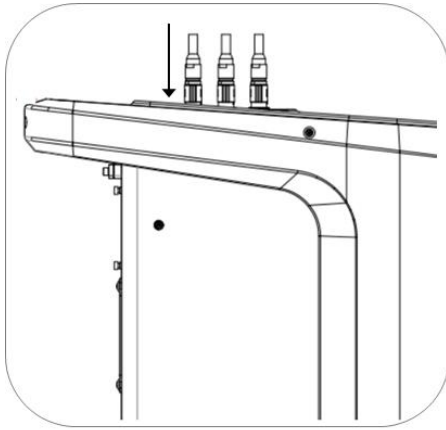
- 1) 풋스위치 케이블을 본체 후면의 커넥터에 연결한다.
- 2) 전원 케이블을 본체 후면의 커넥터에 연결한다.



- 3) 핸드피스 거치대 및 와이어 행거를 본체 윗면의 커넥터 홀에 수직으로 맞추어 고정한다.



4) 핸드피스를 본체 뒷면의 각 핸드피스 커넥터에 수직으로 맞추어 연결한다.



좌: 미세형 핸드피스
 중: 소형 핸드피스
 우: 대형 핸드피스

5) 본체 정면의 전원 push 스위치를 이용하여 전원을 ON 한다.

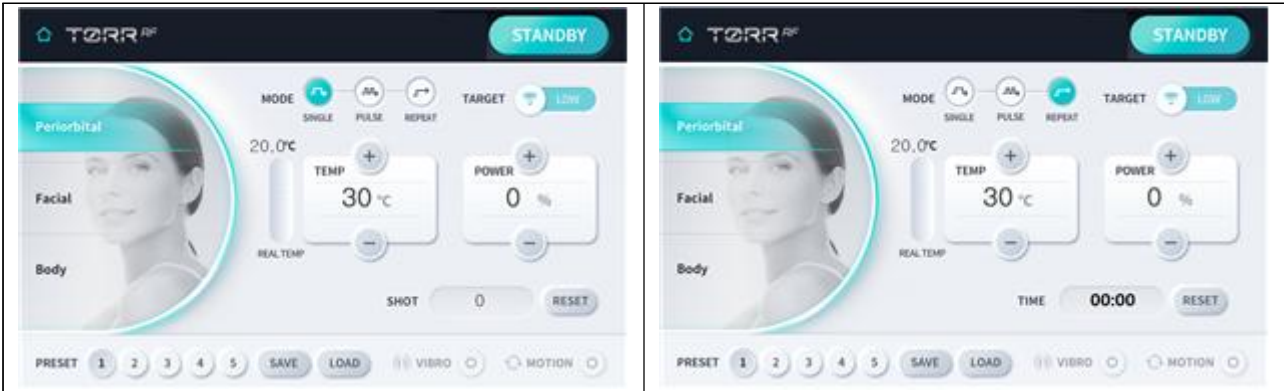
나. 사용방법

- (1) 전원 push 스위치를 이용하여 장비 전원을 ON한다.
- (2) 메인화면에서 사용하고자 하는 핸드피스에 맞는 작동모드(Treatment Mode) 아이콘 또는 Information 모드 아이콘을 선택한다.

①	미세형 핸드피스 사용을 위한 작동모드 진입 아이콘
②	소형 핸드피스 사용을 위한 작동모드 진입 아이콘
③	대형 핸드피스 사용을 위한 작동모드 진입 아이콘
④	Information 모드 진입을 위한 아이콘

(3) 작동모드 화면

: 메인화면에서 작동모드(Treatment Mode) 아이콘 선택 시, 아래 화면으로 전환된다.



[SINGLE, PULSE 선택 시]

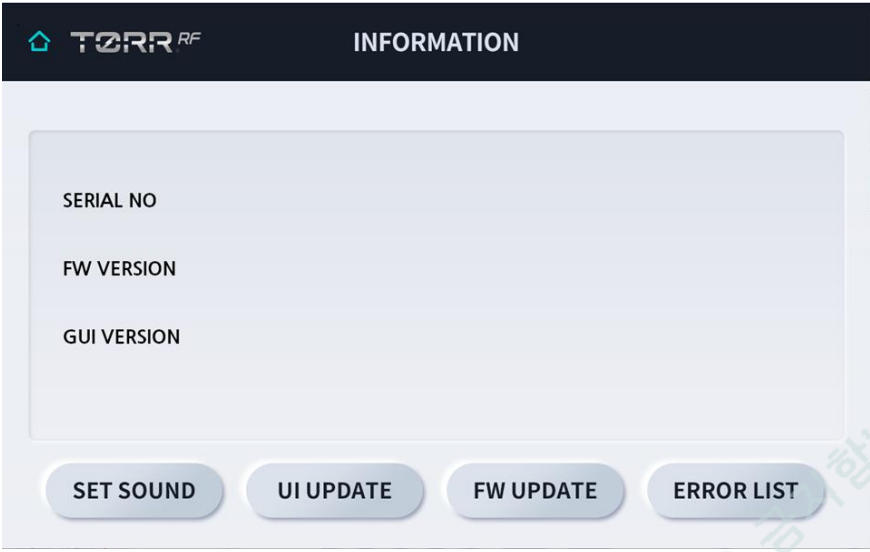
[REPEAT 선택 시]

- 메인화면에서 선택한 작동모드는 파란색으로 표시된다. 선택한 핸드피스 외의 다른 핸드피스를 사용하고자 하는 경우, 화면 좌측에서 작동모드를 변경한다.
- 화면 우측의 각 파라미터를 선택하거나 UP(+), DOWN(-) 아이콘을 이용하여 출력값을 설정한다.
 - TARGET: 전극 활성화 범위에 따라 DEEP / LOW 선택 (소형, 대형 핸드피스에서만 설정 가능)
 - MODE: 고주파 출력 파형에 따라 SINGLE, PULSE, REPEAT 선택
 - TEMP: 핸드피스 전극 표면 온도가 일정 수준에 도달했을 때 출력이 차단될 온도 설정 (30~50°C)
 - POWER: 출력 세기 설정 (0-100%)
 - SHOT COUNT: (SINGLE 또는 PULSE 선택 시) 출력된 RF SHOT 횟수 표시
 - TIME: (REPEAT 이 선택 시) 총 RF 출력 시간 표시
 - VIBRO: 전극 부분의 진동 기능을 ON/OFF 하며, 전극이 피부에 효율적으로 접촉되도록 함 (소형, 대형 핸드피스에서만 설정 가능)
 - MOTION: 전극 부분의 회전 기능을 ON/OFF 하며, 전극 부분이 회전하여 사용자가 핸드피스를 움직이는 것을 도와줌 (대형 핸드피스에서만 설정 가능)
- 파라미터 설정을 완료한 후 STANDBY 버튼을 누르면 READY로 바뀌며 출력 가능 상태가 되며 화면 상단 중앙에 OPERATION(OPERATION) 문구가 표시된다.
- 핸드피스 전극을 시술 부위에 위치시킨 후, 풋스위치를 눌러 고주파를 출력시킨다. 핸드피스 전극은 피부에 밀착 후, 원 또는 선을 그리듯이 지속적으로 움직여준다. 출력상태는 핸드피스 LED 및 GUI의 OPERATION(OPERATION) 표시를 통해 확인할 수 있다.
 - * 화상 방지를 위해 사용시간을 다음과 같이 권고한다.

30~42°C	60분 이내
43~50°C	4분 이내 (50°C에서는 RF 출력 즉시 차단됨)
- 자주 사용하는 파라미터의 경우 PRESET 기능을 통해 5개까지 저장할 수 있다.
- 시술이 완료되면 HOME 버튼을 눌러 메인화면으로 돌아간다.

(4) Information 모드 화면

: 메인화면에서 i 아이콘을 선택하면 아래 화면으로 전환된다.



1. 제품 제조번호(SERIAL NO) 및 소프트웨어 버전(FW, GUI VERSION)을 확인할 수 있다.
2. SET SOUND 아이콘을 눌러 장비 작동음 세기를 조절할 수 있다.
3. UI UPDATE 및 FW UPDATE 아이콘을 눌러 장비 소프트웨어를 업데이트 할 수 있다.
(이는 제조사의 공인된 엔지니어를 통해서만 지원받을 수 있다.)
4. ERROR LIST 아이콘을 눌러 지금까지 발생한 오류 목록을 확인할 수 있다.

다. 사용 후 관리방법

- (1) 사용이 끝나면, 각 기기의 전원을 정해진 순서에 따라 사용 전 상태로 Off시킨다.
- (2) 코드류를 기기 등과 분리시켜 보관할 경우에는 무리한 힘을 가해서는 안 되며, 분리된 코드 등은 겹치거나 꼬이지 않도록 가지런한 상태로 보관한다.
- (3) 첨부된 제품품질보증서는 A/S 사항이 발행할 경우 필요하므로, 사용설명서와 함께 잘 보관한다.
(제품품질보증서 재발행 불가)
- (4) 다음에 사용할 때 지장이 없도록 반드시 깨끗이 해 둔다.
 - 1) 스크린 및 기기를 닦기 전에는 항상 기기를 끈 상태에서 시행한다.
 - 2) 외관의 청소는 부드러운 천으로 닦는다.
 - 3) 장비의 표면만 닦는다.
 - 4) 스프레이 살균제를 사용하지 말고, 장비에 액체가 흘러들어가지 않도록 주의한다.
 - 5) 전극의 오염물질이나 이물질이 있는지 확인 후 거즈와 알코올로 제거한다.
- (5) 보관 장소에 대해서는 아래의 사항을 주의하여야 한다.
 - 1) 물이 미치지 않는 곳에 보관한다.
 - 2) 기압, 온도, 습도, 통풍이 있고, 일광, 먼지, 염분, 유황분을 포함한 공기에 악영향을 받을 우려가 있는 장소에 보관하지 않는다.

사용시 주의사항

가. 사용하는 환경 및 사용 조건에 관해서는 다음과 같은 사항에 주의할 것.

- (1) 환경: 고온 다습한 곳에서는 사용하지 말 것
- (2) 사용 조건
 - 1) 온 도: 0 - 40℃
 - 2) 상대습도: 10 - 75%
 - 3) 기 압: 800 - 1060 hPa

나. 환자 금기사항

- (1) 심장박동기 또는 기타 이식형 기기를 체내에 이식한 환자
- (2) 임산부 또는 모유 수유 중인 환자
- (3) 환부에 금속 보철 장치를 가지고 있는 환자
- (4) 진단이 내려지지 않은 피부 병변이 있는 환자
- (5) 피부암 또는 암의 병력이 있는 환자
- (6) 환부에 현재 진행 중인 병변(궤양, 건선, 습진, 발진 등)의 증상이 있는 환자
- (7) 열감에 민감하거나 환부에 병변이 있는 환자
- (8) 면역 억제제를 복용하는 면역 억제성 질환 또는 면역 체계 장애를 가진 환자

다. 일반적인 주의사항

(1) 사용 전 주의사항

- 1) 사용 전 반드시 사용설명서를 자세히 읽고 사용해야 한다.
- 2) 해당 장비는 반드시 의사가 사용해야 한다.
- 3) 젖은 손으로 전원을 연결하지 않아야 한다.
- 4) 본체에 물이나 액체를 쏟지 않도록 주의해야 한다. 장비 손상 및 화재/감전의 원인이 될 수 있다.
- 5) 물, 습기가 많은 장소에 장비를 설치하지 않아야 한다. 장비 손상 및 화재/감전의 원인이 될 수 있다.
- 6) 전원 코드를 날카로운 물질로 누르거나 무거운 물건으로 누르지 않아야 한다. 손상된 코드를 사용하면 화재 나 감전이 발생할 수 있다.
- 7) 가연성 물질 가까이에서 사용하지 않아야 한다. 장비의 변형, 고장 및 화재의 원인이 될 수 있다.
- 8) 시스템의 동작 전 사전검사를 실시해야 한다.
- 9) 스위치 등을 점검하여 정확한 작동을 확인해야 한다.
- 10) 모든 코드류는 분리되지 않도록 정확히 체결하도록 한다.
- 11) 장시간 사용하지 않은 장비를 사용할 경우, 전항에 준거하는 것 이외의 기계가 정상적으로 안전하게 작동하는지 확인해야 한다.
- 12) 제조사에 의해 자격이 부여된 설치 및 수리 기술자 이외에는 절대 장비를 분해하거나 개조하지 않아야 한다. 장비 손상 및 화재/감전의 원인이 될 수 있다.
- 13) 화기 근처에서는 장비를 사용하지 않도록 한다.

(2) 사용 중 주의사항

- 1) 주변 방해물을 모두 치우고 종이 등 물체를 장비에 올려놓거나 통풍구가 막히지 않도록 한다.
- 2) 장비에 고장이 발견되었을 때는 즉시 사용을 중지하고 전원을 꺼야한다.
- 3) 정전이 되었을 때는 즉시 전원을 끄고 구성품(핸드피스 등)을 원위치에 돌려놓도록 한다.
- 4) 한자는 어떠한 경우에도 전류가 흐를 수 있는 접지된 부분과 접촉되지 않도록 한다.
- 5) 본 장비는 환자감시장치와 근접하여 사용하지 말고 임산부 또한 같은 공간에 있지 않아야 한다.
- 6) 사용 시 환자나 장비에 이상이 발생하는지 확인한다.
- 7) 만약 사용 과정에서 환자나 장비에 이상이 생길 경우 환자의 안전을 살핀 뒤 사용을 중단하고, 장비와 환자 상태를 점검하여 이상이 없을 시 사용을 재개한다.
- 8) 환자 상태에 맞춰 출력 단계를 설정한다.
- 9) 핸드피스는 피부에 밀착시키고 피부에 닿아있는 경우에는 움직임을 멈추지 않도록 한다.
- 10) 화상방지를 위한 사용시간을 준수하여 사용해야한다.

30~42℃	60분 이내
43~50℃	4분 이내 (50℃에서는 RF 출력 즉시 차단됨)

(3) 사용 후 주의사항

- 1) 사용 후는 정해진 절차에 따라 구성품을 원 위치에 돌려놓은 후 전원을 끄도록 한다.
- 2) 코드류를 뺄 때는 케이블을 당기는 등 코드의 접속 부분에 무리한 힘을 가하지 않도록 한다.
- 3) 사용 후에는 반드시 전원을 끄고 의사 외의 사람이 장비를 사용할 수 없도록 한다.

(4) 보수 점검

- 1) 장비가 고장 났을 경우, 임의로 분해하지 말고 수리는 판매점이나 제조사에 의뢰해야 한다.
- 2) 임의로 분해한 제품에 대해서는 A/S등이 불가 할 수 있다.

다. 전기수술기에 관한 주의사항

- (1) 가연성 마취제가 있는 장소에서 장비를 사용하지 않도록 한다.
- (2) 사용 시 발생하는 스파크와 열은 화재의 원인이 될 수 있으므로 숨이나 거즈는 젖은 상태로 보관하고 시술중인 전극은 발화성 물질과 산소로부터 멀리 떨어져 있도록 한다.
- (3) 고농도의 산소, 산화질소가 있는 환경에서 전기 수술을 하면 화재의 위험이 증가하므로 시술 부위에서의 산소, 산화질소 농도를 낮추도록 조치하고 가능하다면, 사용 전 및 중간에 산소, 산화질소의 공급을 중단한다.
- (4) 전극 사용 시 발생하는 열은 인화성 물질이 있을 시 점화원이 될 수 있으므로 인화성 물질이 완전히 증발된 후 사용하여야 하며, 이러한 인화성 물질은 스파크 발생 범위로부터 멀리 떨어져 있도록 주의하고 확인 후 사용되어야 한다.
- (5) 환자가 접지 된 금속 부품에 접촉하지 않도록 한다.
- (6) 마른 거즈 등을 피부와 피부 사이에 끼워, 피부끼리 접촉되는 것을 피한다.(예. 거드랑이 등)
- (7) 심장박동기나 기타 이식형기기를 삽입한 환자의 경우, 심장박동기의 작동에 영향을 미칠 수 있으므로 시술 시 승인된 자격 있는 사람에게 자문을 구하여야 한다.
- (8) 전기수술기 및 다른 전기장비 (예: 모니터)간에 가능한 한 충분한 거리를 두어야 한다. 활성화 된 전기수술기는 다른 장비들간의 전자기 간섭을 일으킬 수 있다.
- (9) 반드시 본 장비와 함께 제공되는 케이블 및 액세서리만을 사용해야 한다. 해당 액세서리는 본체의 최대출력전압 이상의 정격부속품전압을 만족한다.
- (10) 출력 파라미터 설정은 Standby 모드에서 수행해야 하며, 값은 최소값에서 시작하여 원하는 결과를 얻을 때까지 사용량과 강도를 점차적으로 높여야 한다.
- (11) 장비 고장으로 인해 출력 전력의 의도하지 않은 증가가 발생 할 수 있으므로 주의하도록 한다.

- (12) 장비를 사용하기 전 및 사용하는 동안 적절한 에너지로 출력되고 있는지 확인한다.
- (13) 핸드피스는 피부에 밀착시키고 피부에 닿아있는 경우에는 움직임을 멈추지 않도록 한다.

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함