

# LSSA



## LSSA 사용자 매뉴얼

NPUM-200(ko-KOR) Rev.6 2026.03.03

Kor.ver

이 사용자 매뉴얼에는 사용자가 제품을 제어하고 작동하는 방법을 이해하는 데 도움이 되는 모든 정보가 포함되어 있습니다. 제품 취급과 관련하여 질문이나 문제가 있으면 언제든지 문의하십시오.

제조사인 (주)뉴퐁은 사용 설명서에서 설명하는 내용대로 사용하지 않거나 위반하여 발생하는 문제 또는 자격이 없는 운영자에 의해 발생하는 문제에 대해 책임지지 않습니다. 제품 및 제조사는 이 사용자 설명서에서 각 LSSA(NP-200) 및 (주)뉴퐁을 의미합니다.

이 설명서에서 표시된 위험, 경고, 주의 및 주의 사항을 자세히 읽은 후 제품을 올바르게 안전하게 사용하십시오. 제조사 및 판매업체는 오용 또는 부적절한 유지 보수로 인한 손해에 대해 책임을 지지 않습니다.

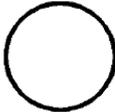
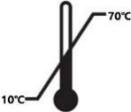
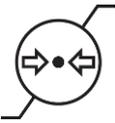


# 목 차

1. 기호 설명 .....	4
2. 경고 및 주의사항 .....	5
3. 제품 설명 .....	10
4. 청소 및 유지 보수 .....	18
5. 문제해결 .....	22
6. 기술자료 .....	24
7. 라벨링 .....	25
8. 제품 보증 .....	26
9. 기타 정보 .....	27

## 1. 기호 설명

다음의 기호들은 국제 표준에 맞추어 제품의 포장 표면 혹은 부착된 라벨 그리고 기타 부속품 상에 표기되어 있습니다.

	대기		BF 형 장착부
	등전위		ON
	전자제품 폐기물 전기, 전자장치 폐기물로 분류		OFF
	사용자 매뉴얼 사용자 매뉴얼 참조		시리얼 번호
	온도 조건		습도 조건
	기압 조건		제조사
	제조 일자		주의
	일반적인 위험 표시		경고: 전기

## 2. 경고 및 주의사항

제품의 안전한 사용을 위해서 다음 사항을 숙지해야 합니다.

### 2.1. 사용 전 주의사항

#### 2.1.1. 안전 주의사항

- 1) 제품 및 액세서리를 사용 전 확인하십시오.
- 2) 케이블이 손상되었거나 제품에 손상이 있을 경우 사용하지 마십시오.
- 3) 반드시 사용 설명서를 충분히 숙지할 후 본 기기를 사용하여야 합니다. 안전하고 효과적인 장비 사용을 위하여 반드시 본 설명서의 지시 사항을 따르도록 하십시오. 안전에 관한 지시 사항을 따르지 않을 경우 환자의 위험과 본 장비의 손상을 초래할 수 있습니다.
- 4) 제품 및 부품의 안전성과 유효성이 확인되었기에 공급하는 액세서리만 호환 사용하기 바랍니다.
- 5) 본 장비는 운영자의 조작이 안전성과 효과적인 사용에 큰 영향을 미치기 때문에 운영자는 적절한 교육과 훈련을 받아야 한다. 그렇지 않은 사람은 장비를 운영하여서는 안됩니다.
- 6) 본 장비는 초음파 수술기로 안전한 초음파 에너지 방사와 의료기기와의 안전한 사용을 위하여 외과 수술의 안전한 시행에 관한 훈련을 받은 자격 있는 전문 의료인에 의해 본 설명서에 기술된 안전 지침에 따라 운용되어야 합니다.
- 7) 전원 코드 및 부속품의 연결 상태와 기기의 정상 작동 여부를 확인하십시오.
- 8) 접지 상태를 확인하고 접지가 확실하게 되어 있는지 확인하십시오. 젖은 손으로 플러그를 만지지 마십시오.
- 9) 다른 기기와 함께 사용할 경우, 기기에 영향을 미치지 않는지 철저히 검사한 후 사용하십시오.

#### 2.1.2. 전기 및 전자기 장애에 대한 주의사항

- 1) 사용 전에 아래 공지사항을 확인하시기 바랍니다.
  - 어댑터의 전원 공급 라인이 올바른 방식으로 사용되는지 확인하십시오. (100-240V AC).
  - 제품의 모든 연결을 확인합니다.
  - NP-200은 EN 60601-1 규격을 충족하는 Class I 및 BF 타입으로 환자와 연결된 상태로 사용됩니다.
- 2) 근처 가연성 마취제와 용매를 사용하지 마십시오.
- 3) 부적절한 작동을 초래할 수 있으므로 다른 장비에 인접하거나 적층된 장비의 사용은 피해야 합니다.
- 4) 제조사가 지정하거나 제공한 액세서리, 트랜스듀서 및 케이블 이외의 액세서리, 트랜스듀서 및 케이블을 사용하면 전자기 방출이 증가하거나 가해질 수 있습니다. 이 장비의 전자기 내성을 초래하고 부적절한 작동을 초래할 수 있으므로 제조사가 제공한 액세서리, 트랜스듀서 및 케이블 이외의 제품은 사용하지 마십시오.
- 5) 휴대용 RF 통신 장비(안테나 케이블 및 외부 안테나와 같은 주변 장비 포함)는 본 제품의 어느 부분에도 30cm(12 인치) 이상 사용해서는 안됩니다.
- 6) 제조사에서 지정된 케이블을 사용하지 않으면 장비의 성능이 저하될 수 있습니다.
- 7) 이 장비는 선택한 주파수에서만 방사 RF 내성을 테스트했으며, 다른 주파수에서 사용하면 부적절한 작동이 발생할 수 있습니다.
- 8) 감전 위험을 방지하기 위해서는 본 장비에 물기가 있어서는 안 된다. 본 장비가 높은 습도나 습기 또는 액체에 노출되지 않도록 하십시오.
- 9) 본 장비는 제조사에서 교육을 받아 자격을 갖춘 전문가만 장치를 수리할 수 있습니다.

- 10) 건물의 전기 사양이 장치의 전기 사양과 호환되는지 확인하십시오. 스탠드의 출구에 연결된 모든 장치의 전력은 스탠드의 뒷면에 쓰여진 전기 요구 조건과 일치해야 합니다. 그렇지 않으면 환자와 제품에 손상을 줄 수 있습니다.
- 11) 전기 충격의 위험을 피하기 위해 이 장비는 보호 접지가 있는 공급원에만 연결되어야 합니다.
- 12) 사용자가 이 장치의 목록 외에 다른 액세서리를 사용하거나 원래 액세서리를 교체하기 위해 승인되지 않은 액세서리를 사용하는 경우 전자기 호환성(EMC)이 방출되거나 EMC에 대한 저항이 줄어듭니다.
- 13) 안전 요구 사항과 동등하게 호환되지 않는 액세서리를 사용하면 안전 수준이 다운그레이드될 수 있습니다. 환자 주변의 액세서리와 안전 인증서가 [IEC 60601-1] 또는 [IEC 60601-1-2]와 호환되는지 검토하십시오. 사람에게 해를 끼치거나 제품을 손상시킬 수 있습니다.
- 14) 사용자가 지정된 액세서리 외에 다른 액세서리를 사용하는 경우 장치의 안전성과 성능이 저하될 수 있습니다. 지정 부속품만 사용해 주십시오.
- 15) 기기의 커넥터 접점을 손이나 금속 물체로 접촉하지 마십시오. 감전이나 오작동의 위험이 있습니다.
- 16) 환자 연결 전에 커넥터가 정확히 장착되었는지 반드시 확인하십시오.
- 17) 커넥터가 분리된 상태에서는 해당 부위가 환자 피부 또는 신체와 접촉하지 않도록 주의하십시오.
- 18) 기기의 커넥터 또는 단자에 임의의 개조나 개방은 하지 마십시오.
- 19) 환자용 케이블이나 커넥터는 제조사가 지정한 것만 사용하십시오. 비호환 커넥터 사용 시 안전에 심각한 영향을 줄 수 있습니다.
- 20) 기기의 접촉 가능한 금속 부분은 설계상 보호 접지되어 있으며, 이를 임의로 변경하지 마십시오.
- 21) 본 장비에 연결된 모든 부품은 (주)뉴퐁에서 제공하는 부품을 사용합니다. 당사에서 제공하지 않은 부품을 사용할 경우, 장비의 점검 및 작동 상태를 확인할 수 없어 장비가 작동하지 않을 수 있습니다.
- 22) 본 장비는 기본 안전 및 필수 성능에 대한 일반 요구사항(IEC60601-1) 및 위험 관리 프로세스를 통해 위험 발생 가능성을 최소화하도록 안전하게 설계되었습니다.

## 2.2. 사용시 주의 사항

### 2.2.1. 경고

- 1) 본 기기의 구성품인 프로브, 핸드피스, 스패너는 반드시 4.2 항에 따라 수술 전에 멸균하여야 합니다.
- 2) 핸드피스 표면에 보호 오일 등을 바르지 마십시오.
- 3) 화상, 염증 등 피부 손상 지역이나 피부의 박테리아 감염 부위에 사용을 금합니다.
- 4) 자격을 갖춘 의사만 사용합니다.
- 5) 수술 부위 이외의 부위에 접촉 시 마찰로 인한 화상 및 찰과상 등에 주의 합니다.
- 6) 프로브가 공기 중에 노출된 상태에서 오랫동안 발판 스위치를 밟으면 프로브가 손상될 수 있으므로 주의하여야 합니다.
- 7) 프로브 끝이 뾰족하므로 주위 사람에게 피해가 가지 않도록 주의해서 사용해야 합니다.
- 8) 사용 시 수술 부위의 마찰로 인한 화상 혹은 과열 화상을 방지하기 위하여 증류수에 적신 거즈를 이용하여 프로브 표면을 감싸 주기적으로 반복 운동하며 프로브의 표면 온도를 낮추어야 합니다.
- 9) 프로브는 제조사에서 제공한 프로브를 사용해야만 합니다.
- 10) 수술 부위 이외의 부위에 접촉 시 마찰로 인한 화상 및 찰과상 등에 주의합니다.
- 11) 본 제품과 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비를 30cm 보다 가까이 놓을 경우 제품의 기능에 영향을 줄 수 있으므로 가까이 두지 않습니다.
- 12) 풋스위치는 후면의 풋스위치 포트에 케이블을 각각 연결하여 사용할 수 있으며 한 쪽의 풋 스위치가 작동 시 다른 풋 스위치는 작동이 멈추게 됩니다. 2 개의 풋 스위치가 동시에 작동하지 않습니다.

- 13) 초음파 에너지로 인하여 핸드피스 부위 온도가 올라가서 사용 상 부주의 발생 가능성이 있습니다. Continuous 모드  
의 경우 3 분 사용 하면 10 분 휴식하고 pulse 모드의 경우 7 분 사용한 경우 10 분 휴식합니다.
- 14) 초음파 에너지가 출력되는 동안 환자와 장치는 움직이지 않아야 합니다.
- 15) 본 장비 제조업체에서 지정 또는 제공한 부속품, 변환기 및 케이블 이외의 부속품을 사용하면 본 장비의 전자파 방출이  
증가하거나 전자파 내성이 저하되어 오작동할 수 있습니다.
- 16) 감전 위험을 방지하려면 본 장비를 보호 접지가 있는 전원 공급 장치(병원용 AC 콘센트)에 연결해야 합니다.
- 17) 풋스위치를 무리하게 누르지 말고, 평평한 곳에 놓고 사용 중 넘어지지 않도록 하십시오.
- 18) 핸드피스 커넥터 부분을 만지지 말고, 핸드피스 커넥터 사용 후에는 반드시 캡을 닫아 주십시오.
- 19) 장비가 과열된 경우, 즉시 사용을 중단하고 전원을 끄십시오.
- 20) 본 장비를 다른 장비와 인접하거나 쌓아서 사용하는 것은 오작동을 초래할 수 있으므로 피해야 합니다. 부득이한 경우, 본  
장비와 다른 장비가 정상적으로 작동하는지 확인하기 위해 관찰해야 합니다.

### 2.2.2. 사용대상에 따른 주의사항

- 1) 전문의의 처방 및 지도 하에 사용할 수 있도록 합니다.
- 2) 임산부나 어린이는 수술을 피합니다.
- 3) 진행성 피부염을 치료 중인 환자는 수술을 피하며, 의사와 상담 후 사용해야 합니다.
- 4) 급성질환의 사람, 38°C 이상의 유행성 질환의 사람은 사용을 금지합니다.
- 5) 혈압 이상의 사람, 감염성 질환의 사람, 결핵성 질환의 사람은 사용을 금지합니다.
- 6) 악성종양의 사람, 심장질환의 사람은 사용을 금지합니다.
- 7) 스테로이드계 호르몬제의 장기사용 및 간 기능 장애로 모세혈관 확장을 일으킬 수 있는 사람은 사용을 금지합니다.
- 8) 원폭병이 있는 사람, 법정 전염병이 있는 사람은 사용을 금지합니다.
- 9) 본 제품은 자궁섬유의 분열, 유화용이 아니며, 해당 용도로 사용되어서는 안 됩니다.
- 10) 당뇨병, 심장 또는 폐 질환, 순환기 질환과 같은 만성 질환이 있는 환자에게는 본 기기를 매우 신중하게 사용해야 합니다.

### 2.2.3. 사용 상 부주의에 따른 주의

- 1) 당사에서 제공하고 지정된 부속품 또는 소모품이 아닌 다른 부속품을 사용하면 기기의 안전과 성능이 저하될 수 있으므로  
반드시 지정된 부속품만을 사용해야 합니다.
- 2) 장치의 병용은 정확한 수술을 틀리게 하거나 위험을 줄 수 있기 때문에 충분히 주의하여야 합니다.
- 3) 핸드피스에 오염물질이나 이물질이 있는지 확인 후 거즈와 알코올로 제거합니다.
- 4) 본 장비를 여러 개의 콘센트에 사용하지 마십시오. 여러 개의 콘센트를 사용하거나 전원 코드를 연장하면 장비가 손상될 수  
있습니다.

### 2.2.4. 사용 중 일반적 주의사항

- 1) 수술 전 예비사용을 필히 하여 안정된 수술을 도모하도록 합니다.
- 2) 사소한 충격이라도 기기에 손상을 줄 가능성이 있으니 이동 시 특히 유의합니다.
- 3) 피수술자는 신체부위의 금속을 제거해야 합니다.
- 4) 다른 의료기와 병행하여 사용하지 말 것. 오작동 및 환자가 위험(부작용, 화상등)할 수 있습니다.
- 5) 페이스메이커 등 체내 매입형 의료용 전자기기, 인공 심폐 등의 생명유지용 전자기기, 심전계 등의 장착형 의료용  
전자기기와 병용은 절대로 삼가야 합니다.

- 6) 임신 중인 사람, 12 세 이하의 어린이는 사용을 금합니다.
- 7) 장치 전반 및 환자에 이상이 발견된 경우, 환자를 안전한 상태로 하고, 장치 작동을 멈추게 하는 등 신속하고 적절한 조치를 강구합니다.
- 8) 기기에 고장이 발견되었을 때는 사용을 중지하여 전원을 즉시 꺼야합니다.
- 9) 사용 과정에서 환자나 기기에 어떠한 이상이 발견되는지 확인합니다.
- 10) 출력 중에는 액세서리의 이동 또는 제거 하지 마십시오.
- 11) 엘리베이터나 경사면을 통해 장치를 옮겨야 하는 경우 포장 상자를 사용하십시오.
- 12) 무게나 강한 힘을 적용하여 프로브 소켓을 밀지 마십시오. 프로브 소켓이 손상될 수 있습니다.
- 13) 프로브가 최대한 구부러지지 않도록 사용하십시오.
- 14) 커넥터를 분리할 때 노출된 부분이 환자의 피부나 신체에 닿지 않도록 주의하십시오.
- 15) 기기의 커넥터나 단자를 개조, 분해 또는 변경하지 마십시오.
- 16) 제조업체에서 지정한 환자용 케이블과 커넥터만 사용하십시오. 호환되지 않는 액세서리를 사용하면 환자의 안전이 위협받을 수 있습니다.
- 17) 맨손이나 금속 물체로 커넥터 접점을 만지지 마십시오. 감전 또는 기기 오작동의 원인이 될 수 있습니다.
- 18) 환자에게 연결하기 전에 커넥터가 안전하고 올바르게 연결되었는지 항상 확인하십시오.
- 19) 사용 중 장비와 환자의 상태를 주의 깊게 모니터링하며, 환자가 기기와 접촉하지 않도록 해야 합니다.

### 2.2.5. 유지 보수에 대한 주의 사항

- 1) 핸드피스와 풋스위치는 제거하여 보관합니다.
- 2) 본체와 핸드피스 또는 풋스위치를 연결하는 호스가 꺾이지 않도록 합니다.
- 3) 제품 및 구성 부품의 정기적인 점검을 권장합니다.
- 4) 제품은 육안상 물기가 있는 곳은 피하여 보관합니다.
- 5) 장기간 사용하지 않았던 제품을 재사용할 때는 사용 전에 안전 작동 여부를 확인합니다.
- 6) 직사광선을 쬐어 온도가 높아질 수 있는 환경을 피해야 합니다.
- 7) 핸드피스가 바닥에 떨어져 파손을 입지 않게 주의해야 합니다. 불량 의 원인이 될 수 있어 주의해야 합니다.
- 8) 파워 케이블은 콘센트에서 분리하여 보관합니다.
- 9) 경사, 진동, 충격 등에 주의하여 보관합니다.
- 10) 화학약품 보관 장소, 가스가 발생하는 장소에 보관은 피해야 합니다.
- 11) 위생을 고려하여 보관하여야 하며, 재 사용 시 피부 접촉 부위는 특히 소독을 권장합니다.
- 12) 제품의 표면을 청소할 때는 부드러운 티슈 또는 거즈로 닦는 것을 권장합니다.

### 2.2.6. 고장 시 주의사항 및 개조금지에 대한 주의사항

- 1) 고장 발생 시에는 임의로 수리분해하지 말고 판매점 또는 제조회사에 속히 연락을 취해야 합니다.
- 2) 의료기기는 절대로 개조해서는 안 되며 임의로 제품을 열어보거나 분해, 개조할 경우 감전 등으로 상해 또는 사망, 화재 등의 위험을 초래할 수 있음을 유의합니다.

### 2.2.7. 사용환경 및 사용조건

- 1) 습도가 높은 곳에서는 사용하지 않습니다.
- 2) 기압, 바람, 일광, 염분 등을 포함한 공기 등으로부터 영향을 받지 않는 곳에서 사용합니다.

3) 화학약품 창고나 가스발생 장소가 아닌 곳에서 사용합니다.

4) 사용조건

- 온도: 10 ~ 30 °C, 습도 : 30~75 %, 대기압 : 800 ~ 1060 hPa 를 유지합니다.

### 2.2.8. 설치 시 주의 사항

1) 근처에 물이 없는 곳에 설치하십시오.

2) 기압, 온도, 습도, 바람, 햇빛, 염분, 이온 성분이 포함된 공기에 악영향을 미치지 않는 곳에 설치하지 마십시오.

3) 진동 및 충격(운반 및 이동 포함)과 같은 안전 조건에 주의하십시오.

4) 전력, 전압, 주파수 및 소비 전력을 정확하게 공급할 수 있는 위치에 설치하십시오.

### 2.2.9. 보관 시 주의 사항

1) 기압, 온도, 습도, 바람, 햇빛, 염분, 이온 등의 영향을 받지 않는 곳에 보관하십시오.

2) 화학물질 보관실 또는 가스 발생 구역에 보관하지 마십시오.

3) 물 근처에 보관하지 마십시오.

4) 부속품(핸드피스, 프로브, 코드 등)을 정리하고 조립하십시오.

5) 저장조건

- 온도: 0 ~ 60 °C, 습도 : 10~90 %, 대기압 : 800 ~ 1060 hPa 를 유지합니다.

6) 사용하지 않을 때는 전원 케이블을 콘센트에서 분리하십시오.

7) 위생을 고려하여 보관해야 하며, 특히 재사용 시에는 피부 접촉 부위를 소독하는 것이 좋습니다.

8) 본체와 핸드피스 또는 풋 스위치를 연결하는 케이블 커넥터가 구부러지지 않도록 하십시오.

9) 제품 및 구성품의 정기적인 점검을 권장합니다.

10) 장기간 사용하지 않은 제품을 재사용할 경우, 사용 전 안전한 작동 여부를 확인하십시오.

11) 직사광선에 의해 가열될 수 있는 환경은 피하십시오.

12) 핸드피스가 바닥에 떨어져 손상되지 않도록 주의하십시오. 고장의 원인이 될 수 있으므로 주의하십시오.

13) 기울기, 진동, 충격 등에 주의하여 보관하십시오.

### 3. 제품 설명

본 제품의 구성은 초음파 수술기 본체, 핸드피스(B/F), 발판 스위치, 프로브(BL, BM, BS, FM, FS), 전원코드, 스페너로 구성되어 있습니다. 본 기기는 BLT(Bolt-Clamped Langevin Transducer)를 이용하여 전기신호를 초음파 에너지로 변환하고 생성된 초음파 진동에너지는 프로브에 전송됩니다. 프로브에서 37.5kHz, 31kHz의 초음파 주파수 진동을 생성하여 수술 시 조직을 절제하는 등의 목적으로 사용되는 초음파 수술기입니다.

#### 3.1. 제품 설명

##### 3.1.1. 본체



[전면부]

번호	명칭	설명
①	타이머	초음파 출력 시간을 표시
②	출력 레벨	초음파 출력 레벨 1에서 5 까지 표기
③	Continuous 모드	연속적 초음파 출력 모드' 선택 표시 흰색: B 핸드피스, 파란색: F 핸드피스
④	Pulse 모드	간헐적 초음파 출력 모드' 선택 표시 흰색: B 핸드피스, 파란색: F 핸드피스
⑤	핸드피스 커넥터	핸드피스를 연결하는 커넥터
⑥	조그다이얼	초음파 출력 조절 버튼(시계반대방향으로 돌리면 레벨이 하나씩 감소, 시계방향으로 돌리면 레벨이 하나씩 증가)
⑦	출력 지시등	초음파 출력이 진행 중임을 나타냄.



[후면부]

번호	명칭	설명
①	Time Check 버튼	타이머의 현재 시간을 깜박여서 알려준다.

②	Time Reset 버튼	디스플레이 타이머(사용 시간)를 0으로 세팅하는 버튼
③	보호접지단자	금속제 외함과 연결된 접지
④, ⑤	풋스위치 커넥터	풋 스위치를 연결하는 커넥터 풋 스위치를 두 커넥터에 각각 연결하여 사용 가능하며 동시에 작동하지 않음
⑥	주전원스위치	주전원을 On/Off 하는 스위치
⑦	파워케이블커넥터	파워케이블을 연결하는 커넥터



<우측>

번호	명칭	설명
①	보조 전원 스위치	보조 전원을 On/Off하는 스위치

### 3.1.2. 구성품

아래 부품이 패키지에 포함되어 있는지 또는 본체 또는 액세서리의 손상이 있는지 확인하십시오.

#### 1) B 핸드피스 (B Handpiece)

BL, BM, BS Probe와 연결하여 사용되며 전기신호를 초음파로 변환하는 장치입니다.



번호	명칭	설명
①	선단부	BL, BM, BS Probe와 연결하는 부위
②	케이블	연결 케이블
③	커넥터	핸드 피스 소켓과 연결하는 부위
④	선단부 캡	B 핸드피스 선단부 캡

⑤	커넥터 캡	핸드피스 커넥터 캡
---	-------	------------

2) F 핸드피스 (F Handpiece)

FM, FS Probe와 연결하여 사용되며 전기신호를 초음파로 변환하는 장치



번호	명칭	설명
①	선단부	FM, FS Probe와 연결하는 부위
②	케이블	연결 케이블
③	커넥터	핸드 피스 소켓과 연결하는 부위
④	선단부 캡	F 핸드피스 선단부 캡
⑤	커넥터 캡	핸드피스 커넥터 캡

3) 발판 스위치(Foot Switch)

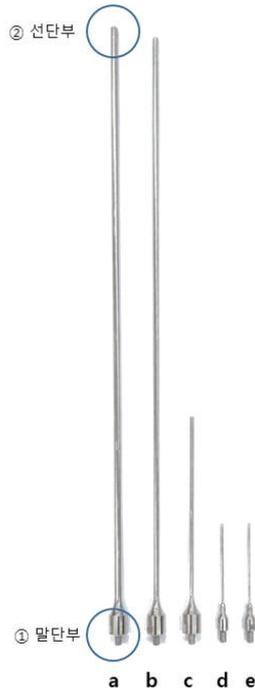
초음파 출력의 On/Off를 조절하는 장치로 왼쪽 Mode 스위치를 작동 시 C모드와 P모드로 변경이 가능하고 Start 스위치를 작동 시 출력이 전달됩니다.



번호	명칭	설명
①	Mode 스위치	Continuous mode와 Pulse mode로 변경 시 사용
②	Start 스위치	출력을 전달하기 위하여 사용
③	케이블	연결 케이블
④	커넥터	풋스위치 소켓과 연결하는 부위

4) 프로브

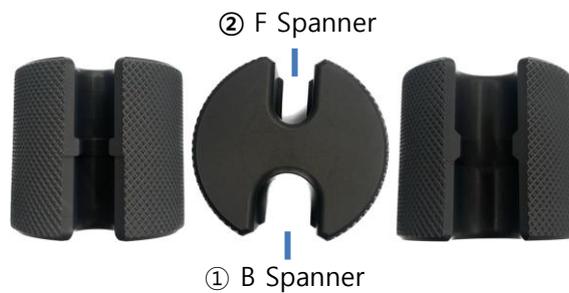
초음파 진동을 전달하는 프로브입니다.



번호	구성 품명	설명
a	BL Probe(Ø3.7)	B Handpiece 와 연결하여 사용
b	BM Probe(Ø2.9)	
c	BS Probe(Ø1.8)	
d	FM Probe(Ø1.2)	F Handpiece 와 연결하여 사용
e	FS Probe(Ø0.9)	
번호	명칭	설명
①	말단부	핸드 피스와 체결되는 부위
②	선단부	초음파에너지가 전달되는 부위

5) 스패너

Probe 와 Handpiece를 연결하거나 분리할 때 사용합니다.



번호	명칭	설명
①	B Spanner	B Probe와 B Handpiece를 연결 또는 분리 시 Probe를 고정하는 부위
②	F Spanner	F Probe와 F Handpiece를 연결 또는 분리 시 Probe를 고정하는 부위

### 3.2. 사용 목적

초음파를 이용하여 조직의 절제에 사용하는 수술 기구

### 3.3. 제품의 사용

제품 사용 시 다음에 유의하시기 바랍니다.

#### 3.3.1. 제품의 준비

제품을 정상적으로 사용하기 위한 준비과정은 아래와 같습니다.

포장 박스를 개봉하여, 제품 구성품(프로브, 핸드피스, 스패너, 풋스위치)을 확인합니다. 만약 구성품이 모두 구비되어 있지 않다면, 제품 구입처에 문의 주시기 바랍니다.

#### 3.3.2. 사용 전 준비사항

- 1) 사용하는 장소가 위생적이지 못한 환경과 화기가 많은 곳은 피하도록 합니다.
- 2) 프로브, 스패너 그리고 핸드피스는 사용자 멸균이 요구되는 구성품으로 각 시술 전에 프로브, 스패너 그리고 핸드 피스를 멸균합니다. 각 구성품의 멸균 방법은 4.2 항을 참고하시기 바랍니다.
- 3) 사용 전에 프로브, 스패너는 오토클레이브에 132 도의 온도로 15 분 동안 멸균하여 30 분 냉각시킨 후, 멸균 집게나 멸균 장갑을 이용하여 감염되지 않게 취급하여야 합니다. 핸드피스는 4.2 항에 따라 멸균 후, 멸균 집게나 멸균 장갑을 이용하여 감염되지 않게 취급하여야 합니다.
- 4) 멸균 시에 멸균 방법을 준수하고, 오토클레이브는 오토클레이브 제조회사의 사용방법에 따릅니다.
- 5) 멸균 복을 착용하지 않은 사람은 멸균된 기구에 닿지 않도록 합니다.
- 6) 사용 전에 외관상 현저한 변형이나, 핀홀, 이물질 부착 등은 육안으로 확인하여야 합니다. 육안으로 확인 시 이상이 있을 경우 사용하지 마십시오.
- 7) 전원 전압을 확인한 후, 장비의 뒷면에 있는 전원 연결 커넥터에 연결합니다.
- 8) 발판 스위치 플러그를 기기 뒷면의 발판 스위치 커넥터에 연결합니다.
- 9) 핸드 피스와 프로브는 스패너를 이용하여 체결합니다.
- 10) 핸드 피스 연결 플러그를 기기의 전면에 있는 핸드 피스 커넥터에 연결합니다.
- 11) 작동 조건인 온도: 10 ~ 30 도, 습도: 30~75%, 대기압: 800 ~ 1060 hPa 범위인지 확인하고 작동합니다.

#### 3.3.3. 사용방법 및 조작 순서

- 1) 전원 및 구성품 연결

풋스위치 커넥터를 그림1. 과 같이 연결하고, 핸드피스 커넥터를 그림2. 와 같이 연결합니다.



그림1. 풋스위치 연결



그림2. 핸드피스 연결

파워 케이블을 100-240V 전원에 연결하고, 코드의 한쪽 면을 아래 그림3. 후면의 파워케이블 커넥터에 연결하고 주 전원스위치를 켜다. 그리고 그림4. 측면의 보조전원버튼을 눌러 전원을 켜다.



그림3. 후면



그림4. 측면



경고

전원 코드가 전원 코드 커넥터에 연결되어 있을 때 전원 코드의 고정 상태를 점검하십시오. 전원 코드의 연결 상태를 점검하고 느슨해지지 않도록 주의하십시오. 장치의 문제 나 손상은 작동 중 전원이 차단되어 발생할 수 있습니다.

Handpiece Connector 접속 단자 속에 이물질(체액, 인체 조직물 등)이 있는 경우, 그대로 사용시 화재 또는 고장의 원인이 될 수 있습니다.

2) 핸드피스와 프로브 연결

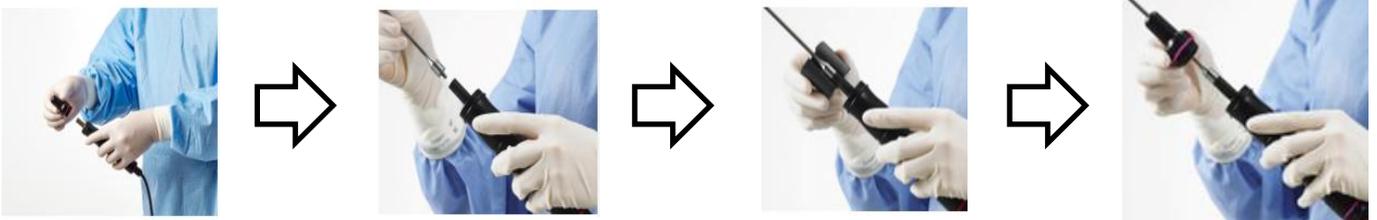


그림 5. 핸드피스와 프로브 연결

프로브, 스패너 그리고 핸드 피스는 사용자 멸균이 요구되는 부분품으로 사용 전 멸균 여부를 확인합니다. 사용자는 멸균 가운과 멸균 장갑을 착용합니다.

- ① 핸드피스의 선단부 캡을 반시계방향으로 돌려 분리합니다.
- ② 프로브의 말단부를 핸드피스 선단부에 끼워 돌려 결합한 후 스패너를 이용하여 분리되지 않도록 단단히 조인다.
- ③ 프로브와 핸드피스가 완전하게 연결됨을 확인 후 분리하였던 캡을 씌웁니다.
- ④ 핸드피스와 프로브의 연결이 준비됩니다.



경고

제조사에서 제공하지 않은 커넥터 또는 케이블 등의 소모품으로 인한 문제 또는 손상에 대하여 책임이 없습니다.

3.3.4. 작동 방법

- 1) 제품 뒷면 하단의 전원 케이블 연결을 확인한 후 제품 측면의 전원버튼(그림 6)을 눌러 ON 상태를 확인하세요. 핸드피스와 풋 스위치를 본체에 연결 후, 전원을 켜면 그림 7. 과 같이 LED 가 표시됩니다.



그림6. ON/OFF



그림7. 초기 UI 화면

- 2) 핸드피스가 본체와 연결되어 있지 않으면 에러21(그림8)이 표시되고, 풋스위치가 본체와 연결되어 있지 않으면 에러23(그림 9)와 같이 표시됩니다.



그림8. 핸드피스 에러 메세지



그림9. 연결 에러 메세지

- 3) B 핸드피스(B Handpiece)를 본체와 연결 시 Continuous mode에 표시되는 LED 는 흰색, F 핸드피스(F Handpiece)를 본체와 연결 시 Continuous mode에 표시되는 LED는 파란색입니다.(Pulse mode에서 B Handpiece, F Handpiece의 색상은 Continuous mode와 동일합니다.)



그림10. B 핸드피스 연결 시



그림11. F 핸드피스 연결 시

- 4) 출력 레벨은 제품 정면의 조그다이얼로 조절할 수 있으며 레벨은 1부터 5까지 설정할 수 있습니다. 각 레벨은 1부터 5까지 숫자로 표기됩니다.



그림12. 출력 레벨 표시등

5) 발판 스위치(Foot Switch)의 Mode 스위치를 밟아 Continuous mode와 Pulse mode를 선택 할 수 있다. Continuous

mode 선택 시 에 Pulse mode 선택 시 에 LED가 표기됩니다.



그림13. Continuous mode



그림14. Pulse mode

6) 발판스위치의 Start 스위치를 밟으면 에너지가 출력됩니다. 에너지가 출력되면 해당 레벨의 LED가 깜빡이며 타이머가 시작 됩니다. 스위치에서 발을 떼면 출력이 중단되고 동시에 타이머도 멈춰 장비를 사용한 시간을 확인 할 수 있습니다. 레벨에 표 기된 LED 등도 깜빡임이 멈추게 됩니다.



그림15. 풋스위치



그림16. 출력 지시등

 <b>주의</b>	<b>장비 동작 시에는 모드 및 출력 조정이 되지 않습니다. 모드 및 출력을 변경하고 싶을 경우 동작을 중지하고 변경해야 합니다.</b>
--	--

7) 초음파가 출력되는 동안 타이머가 동작하여 사용시간을 표시합니다. 본체 후면의 리셋 버튼을 누르면 사용시간이 00:00(최 대 표시 시간 99:99)으로 다시 초기화됩니다.



그림17. 타임 리셋 버튼

## 4. 청소 및 유지 보수

### 4.1. 유지 보수 및 보관

#### 4.1.1. 유지 보수

- 1) 사용 후 기기 외부의 모든 불순물 및 액세서리를 즉시 제거하십시오.
- 2) 핸드피스 케이블을 꺾지 마십시오.
- 3) 프로브가 바닥에 떨어져 파손을 입지 않게 주의합니다. 고장, 누수 등의 원인이 될 수 있습니다.
- 4) 장비를 오랫동안 사용하지 않은 경우 사용 전에 장비가 안전하게 작동하는지 확인하십시오.
- 5) 직사광선에 의해 온도가 상승할 수 있는 환경을 피하십시오.
- 6) 제품은 건조하고 서늘한 장소에 보관합니다
- 7) 장비를 장시간 보관할 때 비닐 포장을 하여 전원 코드를 분리하여 장치를 보관하십시오.
- 8) 제품 및 구성 부품의 정기적인 점검을 권장합니다.
- 9) 장비를 청결하게 한 후, 본체와 부속 액세서리를 신중하게 확인하십시오. 장비가 노후되거나 손상되었을 경우, 사용하지 마십시오.
- 10) 청소, 유지 관리를 하기 전에 장비의 전원을 제거하십시오. 전원을 제거하지 않고 청소, 유지관리를 하는 경우 해당 인원 또는 장비에 손상이나 해를 끼칠 수 있습니다.
- 11) 화학성 청소 용재는 전도성이 있을 수 있으며 찌꺼기를 남길 수 있는데 이는 전도성 먼지나 찌꺼기를 남길 수도 있습니다. 청소 용재를 전기적 부품에 닿게 하지 말고 어느 표면에서도 스프레이 종류의 청소 도구를 사용하지 마십시오.

#### 4.1.2. 보관

- 1) 파워케이블은 콘센트에서 분리하여 보관합니다.
- 2) 육안 상 물기가 있는 곳은 피하여 보관합니다.
- 3) 기압, 온도, 습도, 통풍, 먼지, 염분을 포함한 공기 등 악영향에 주의해야 합니다.
- 4) 경사, 진동, 충격 등에 주의하여 보관합니다.
- 5) 화학약품 보관장소, 가스가 발생하는 장소에는 보관하지 말아야 합니다.
- 6) 제품 및 부품은 정기 점검을 받기를 권장합니다.
- 7) 사용 후 아래의 보관 조건에서 보관하십시오.
  - 온도: 0°C ~ +60°C
  - 습도: 10 % R.H. ~ 90 % R.H
  - 대기압: 800 hPa ~ 1060 hPa
- 8) 반드시, 의사나 간호사 또는 지정된 사용자에 의해서만 제품이 사용되도록 합니다.

### 4.2. 장비 청소

- 1) 부드러운 면을 사용하여 본체와 액세서리를 청소하십시오.
- 2) 기름기 없고 적당한 습기가 있는 부드러운 면을 사용하여 제품 표면을 청소하십시오.
- 3) 청소 전에는 제품의 전원을 끄고 AC 전원 코드를 분리합니다. 또한 모든 구성품을 분리합니다.
- 4) 물에 장치를 담그거나 케이스에 액체가 들어가지 않도록 하십시오.
- 5) 본체의 전면 청소를 위해 알코올을 사용하지 마십시오. 알코올은 아크릴의 흠집 및 손상을 유발시킬 수 있습니다.

- 6) 구성품은 효소 세척제로 세척합니다.
- ① 제품을 물로 30초간 세척합니다.
  - ② 엔도자임 AW를 20°C ~ 30°C의 물에 1:250 비율로 희석합니다. (물 1L 당 4ml)
  - ③ 제품을 최소 2분 이상 담가둡니다.
  - ④ 부드러운 솔로 오염물을 제거합니다
  - ⑤ 엔도자임 AW제품을 물로 2~3회 행굽니다.
  - ⑥ 건조기 온도 110°C에서 40분 동안 건조합니다. (샘플을 꺼낸 후 멸균 거즈로 닦아 깨끗한 트레이에 담아 1시간 동안 건조합니다.)

 경고	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>세척액이 눈, 피부 또는 옷에 닿지 않도록 하십시오.</u></li> <li>- <u>세척액이 분무되거나 흡입되지 않도록 하십시오.</u></li> <li>- <u>세척액을 만진 후, 음식물 섭취, 껌 씹기, 흡연 또는 화장실 사용 전에 비누와 물로 깨끗이 씻으십시오.</u></li> <li>- <u>세척액에 오염된 의류는 재사용 전에 제거하고 세탁하십시오.</u></li> <li>- <u>세척액은 밀봉하여 보관하십시오.</u></li> <li>- <u>세척 중 본체에 액체를 쏟지 않도록 하십시오.</u></li> <li>- <u>풋 스위치 포트와 AC 전원 입력부에 세척제가 들어가지 않도록 하십시오.</u></li> <li>- <u>세척 중 핸드피스 끝의 소켓을 물에 담그지 마십시오.</u></li> </ul>
---	---

### 4.3. 사용자 멸균

- 1) 사용 전 멸균이 필요한 기구: 핸드피스[B/F], 프로브[BL/BM/BS, FM/FS], 스페너
- 2) 다음 유형의 멸균에 대해서는 해당 기관의 지침을 따르십시오. 아래 표에 표시된 것보다 더 긴 오토클레이브 사이클은 핸드피스의 성능과 수명을 서서히 저하시킵니다.

 주의	핸드피스 뒷면의 육주형 케이블 연결을 풀지 마십시오.
	핸드피스는 초음파 또는 자동 세척기를 사용하지 마십시오.
	핸드피스에 염소 처리된 세척제(표백제)를 사용하지 마십시오.
	핸드피스에 연마제 세척제를 사용하지 마십시오.

멸균 방법	권장 온도 및 시간	
오토클레이브 (Gravity Mode)	온도	132 °C
	멸균 시간	15 분
	건조 시간	30분
오토클레이브 (Air removal)	온도	132 °C
	멸균 시간	4 분
	건조 시간	30분

3) 권장 멸균 방법

오토클레이브를 사용하여 핸드피스, 프로브와 토크 스패너를 멸균하는 경우, 오토클레이브 사이클이 완료되면 가능한 빨리 핸드 피스를 제거하십시오. 핸드피스를 뜨거운 오토클레이브에 두지 마십시오. 사용하기 전에 초음파 핸드피스를 최소 30분, 권장 시간은 2시간 동안 식혀 사용하십시오.

4.4. 정기 점검

- 1) 본 제품은 모든 의료 장비와 마찬가지로 일년에 한 번 정기적으로 검사하는 것이 좋습니다.
- 2) 부식이나 손상의 징후에 대하여 주기적으로 검사하십시오. 그렇지 않으면 인체의 손상이나 기기의 손상을 입힐 수 있습니다.
- 3) 전기적 충격 때문에 적합한 자격을 갖춘 서비스 인원 또는 당사로부터 적절한 서비스 교육을 받은 인가된 인원만이 장비를 수 리해야 합니다.

4.4.1. 검사항목

검사항목	설명
1. 전원 공급	1) 본체만 전원 공급 장치에 연결하여 기기를 켜세요. 2) UI 화면에 "Er 23" 코드가 나타나는지 확인하세요.
2. 풋스위치 인식	1) 풋스위치를 본체에 제대로 연결하세요. 2) "Er 23" 코드가 "Er 21" 코드로 변환되었는지 확인하세요.
3. 핸드피스 인식	1) 핸드피스를 본체에 제대로 연결하세요. 2) 모든 오류 메시지가 사라지고 핸드피스 유형에 따라 올바른 표시등이 켜지는지 확인하세요. 3) 다른 유형의 핸드피스를 연결하여 올바른 표시등이 켜지는지 확인하세요(선택 사항).
4. 풋스위치 작동	1) 풋스위치 모드 버튼을 누르고 모드 표시등이 바뀌는지 확인하세요.
5. 초음파 출력	1) 프로브를 핸드피스에 연결하고 프로브의 50~75%를 증류수에 담그세요. 2) 풋스위치의 출력 버튼을 눌러 약 5초 동안 초음파를 방출하세요. 3) 조그 휠을 돌려 출력 레벨이 제대로 조절되는지 확인하세요. 4) 초음파 방출에 대한 UI 표시기가 제대로 작동하는지 확인하세요.

- 1) 검사 후 프로브에 잔여물이 남지 않도록 마른 천으로 깨끗이 닦으십시오. 사용 전 제조사에서 권장하는 멸균 절차를 반드시 준수하십시오.
- 2) 프로브가 공기에 노출된 상태에서는 초음파를 방출하지 마십시오. 핸드피스와 프로브가 손상될 수 있습니다.

4.5. 운송

장비를 다른 장소로 이동 시에는 아래 과정을 따르십시오.

- 장비를 이동하기 전에 먼저 장비를 끄고, 전원 케이블을 분리합니다.
- 프로브를 고정하여 이동 중에 낙하를 방지합니다.
- 다른 곳으로 이동한 후 전원 케이블을 연결합니다.
- 엘리베이터나 경사면을 통해 이동 시 장비에 문제가 생기지 않게 포장 상자를 사용하십시오.
- 아래의 운송 조건에서 운송하십시오.
  - 온도: 0 °C ~ + 60 °C
  - 습도: 10 % R.H. ~ 90 % R.H

- 대기압: 800 hPa ~ 1060 hPa

#### 4.6. 프로브 교체 가이드

			
미사용	사용가능	교체 권장 비정상 출력 가능성	교체해야 함. 비정상 출력

#### 4.7. 장비 폐기

제품을 폐기할 때는 분리하여 재활용해야 합니다. 폐기물 잔류물의 처리는 제조사(주)뉴퐁 또는 제품을 구입한 장소에 문의하십시오.

## 5. 문제해결

### 5.1. 응급 시정 조치

 경고	장비는 허가 받은 사람 이외엔 분해를 금합니다. 임의로 분해 시 발생하는 기계 고장이나 인명 피해는 당사에서 보상하지 않습니다.
	장비가 의도하지 않은 오작동이나 신호를 보일 경우, 즉시 사용을 멈추고 대처 요령에 따라 주시기 바랍니다.

다음과 같은 문제 발생시 본사로 연락하시기 전에 다음을 확인하여 주시기 바랍니다.

현상 및 표시	점검 사항	해결 방법
제품에서 타는 냄새가 날 때 또는 제품에서 폭발음이 날 때		파워케이블을 콘센트에서 분리합니다.
		제조사로 즉시 연락합니다.
프로브가 인식이 되지 않을 때	핸드피스에 프로브가 제대로 연결되어 있는지 확인합니다.	새로운 프로브로 교체하여 재실행해 보시기 바랍니다.
		새로운 프로브로 교체하여도 인식되지 않는 경우
피부 화상 손상되었을 때		치료 부위에 즉시 쿨링 마사지를 하세요. 상황에 따라 스테로이드를 처방하고 화상 연고를 바르세요.
LED 표시등이 손상된 경우		신속하게 제품 사용 및 시술을 중단합니다.
		전원을 OFF시키고 파워케이블을 콘센트에서 분리합니다.
		제조사로 즉시 연락합니다.
전원 공급 장치가 작동하지 않습니다.	벽면의 콘센트 또는 소켓이 작동하는지 확인하고 플러그가 제대로 삽입되었는지 확인하십시오.	전원 코드가 본체에 잘 연결되어 있는지 확인합니다.
		위의 모든 목록을 확인하지만 장치가 여전히 작동하지 않는 경우 제조사에 전화하십시오.
장치가 꺼져 있지 않습니다.	전원 코드를 확인하고 전원스위치(ON/OFF)버튼의 작동을 다시 테스트합니다.	전원스위치(ON/OFF) 버튼의 작동을 2~3회 확인하면서 상황이 반복되면 제조사에 전화해 주세요.

## 5.2. 오류 메시지

오류가 발생하면 알람 소리와 함께 오류 메시지가 표시됩니다.

표시	오류 형태	오류 세부 정보	문제해결
Er 11	초기화 실패	하드웨어 에러	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 장비를 재시작 하시오.</li> <li>2. 장비 제조사나 공급자에게 연락하십시오.</li> </ol>
Er 21	외부 연결 에러 (악세서리 연결 에러)	핸드피스 미연결	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 핸드피스와의 연결을 확인합니다.</li> <li>2. 핸드피스를 재연결합니다.</li> <li>3. 다른 핸드피스를 연결해봅니다.</li> <li>4. 장비 제조사나 공급자에게 연락하세요.</li> </ol>
Er 23		풋스위치 미연결	<p><b>** 풋스위치 한 개 연결 시 **</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 풋스위치와의 연결을 확인하십시오.</li> <li>2. 풋스위치를 재연결 하시오.</li> </ol> <p><b>** 풋스위치 두개 연결 시 **</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 하나의 풋스위치가 작동중이라면 에러코드가 표시되지 않습니다. 다른 풋스위치를 연결하여, 풋 스위치의 문제인지 풋스위치 포트의 문제인지 확인하십시오.</li> <li>2. 만약 에러 메시지가 생성된다면 다른 풋스위치를 연결해 봅니다.</li> <li>3. 장비 제조사나 공급자에게 연락하세요.</li> </ol>

## 6. 기술자료

### 6.1. 기계 사양

항목		설명					
모델 이름		NP-200					
감전의 분류 및 유형		Class I, Type BF					
입력 전원		(100 - 240) V~, (50/60) Hz					
최대소비전력		200VA					
프로브 튜닝 주파수 범위		B Handpiece: 37.5kHz ± 2% F Handpiece: 31kHz ± 2%					
출력		Mode	BL	BM	BS	FM	FS
		Continu ous	17W~40W ±10%	15W~37W ±10%	14W~36W ±10%	8W~22W ±10%	8W~20W ±10%
		Pulse	12W~30W ±10%	11W~28W ±10%	11W~27W ±10%	7W~19W ±10%	6W~18W ±10%
작동 모드	연속	연속 출력					
	펄스	펄스 출력(Duty Cycle : 30ms ON, 30ms OFF)					
본체		가로 396mm x 세로 397mm x 높이 128mm 중량: 약 9,600g					
핸드피스		IPX7					
풋 스위치		IPX6					
이동성		휴대용 전자 장비					
언어		영어					
소프트웨어 버전		2.00.xx					

## 7. 라벨링

### 7.1. 라벨 예시

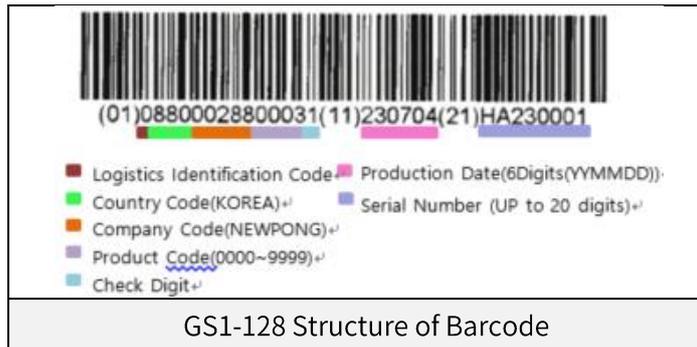
※ 라벨 샘플의 제조번호, 날짜, 바코드는 실체가 아닙니다.

#### 7.1.1. 라벨



#### 7.1.2. 바코드 구성

라벨의 UDI 바코드는 1차원 GS1-128 유형 또는 2차원 GS1-Datamatrix 유형입니다. 바코드 구조는 다음과 같습니다.



## 8. 제품 보증

제품 이름	LSSA
모델 이름	NP-200
제조 번호	
보증(설치일로부터)	본체: 24 개월 (부속품 제외) 핸드피스 & 풋스위치: 6 개월
구입 일자	
고객정보	병원:  주소:  전화:
판매자명	
제 조 사	(주)뉴퐁

※ (주)뉴퐁 제품을 구입해 주셔서 감사합니다.

※ 수리, 교환 및 환불에 대한 표준 보상은 공정거래위원회 고시 “소비자분쟁해결기준”에 따라 적용됩니다.

※ 서비스 센터는 보증 기간 동안 기기가 정상 조건에서 문제가 있는 경우 보증 기간 동안 무료로 수리합니다.

※ 보증 기간 중 정상 조건에서 문제가 있는 경우, 제조사 또는 판매자에게 모델명, 제조 번호, 구입 일자 및 문제 사항을 알려주십시오.

## 9. 기타 정보

### 9.1. 제조자 정보

상 호	(주)뉴퐁
주 소	서울시 금천구 벚꽃로 278 (SJ 테크노빌 1216 호) (우) 08511
전 화	02-541-0145
팩 스	02-541-0147
홈페이지	<a href="http://www.newpong.com">www.newpong.com</a>
전자우편	<a href="mailto:info@newpong.com">info@newpong.com</a>

### 9.2. 의료기기 정보

품 목 명	초음파수술기
모 델 명	NP-200
품목허가번호	제허 21-118 호
포장 단위	EA
사용 목적	초음파를 이용하여 조직의 절제에 사용하는 수술 기구
본 제품은 “의료기기” 임	