

- 본 제품은 의료기기입니다.
- 허가(인증·신고)번호: 수신26-2210호
- 품목명: 귀조명기

작성연월 : 2026년 09월 30일

■ 사용목적

귀 진료에 사용되는 조명 기구

■ 보관 또는 저장방법

온도: -20°C ~ 60°C

습도: 10% ~ 95%

대기압: 500~1060hPa

■ 사용방법

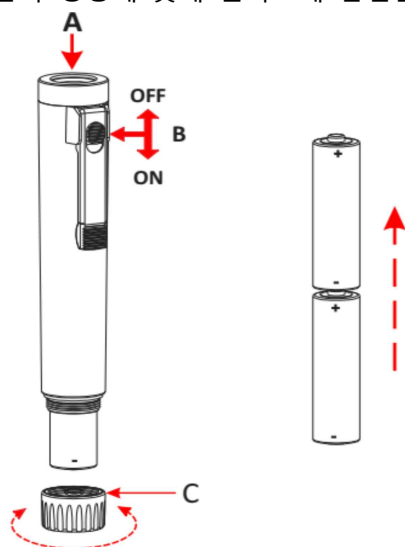
가. 사용 전 주의사항

- 1) 포장을 개봉하기 전에 라벨을 확인한다.
- 2) 본 제품은 청각 전문가 또는 교육을 받은 전문 의료인만 사용해야 한다.

나. 조작방법

- 1) 기기를 사용하기 전, 핸들에서 엔드캡(C)을 돌려 분리하고 AA 알카라인 배터리 2개를 삽입한다.
이후 엔드캡(C)을 다시 조여 장착한다
- 2) 조명 헤드는 핸들 상단(A)에 있는 나사산을 이용하여 핸들에 장착한다.
- 3) 전원스위치(B)를 아래로 밀면 전원이 켜지고 램프가 점등된다. 이때 빨간색 표시부가 나타난다.
- 4) 기기의 전원을 끄려면 스위치를 위로 올린다.
- 5) 배터리 교체

엔드캡(C)을 돌려 분리하고 기존 배터리를 빼낸 후 새 배터리를 삽입한다. 그림에 표시된 양극 및 음극 방향에 맞게 올바르게 삽입한다



다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 세척방법

- (1) 세척하기 전에 기기의 전원을 끄고 충분히 식힌다.
 - (2) 오염된 모든 표면이 제조업체가 지정한 전체 노출시간 동안 충분히 젖어 있도록 해야 한다. 알코올계 제품(예: Incides N 또는 mikrozid universal wipes) 또는 알코올 + 4급 암모늄 화합물(예: Super Sani-Cloth)의 사용을 권장한다.
 - (3) 소독 시 기기를 수동으로 세척 및 소독하고 접촉한 부분을 철저히 닦는다.
- 2) 본 제품의 사용기한은 제조일로부터 5년이다.
- 3) 작동 및 보관 환경

작동	온도	10°C ~ 40°C
	습도	30% ~ 75%
	대기압	700 ~ 1060hPa
보관 및 운송	온도	-20°C ~ 60°C
	습도	10% ~ 95%
	대기압	500~1060hPa

■ 사용시 주의사항

가. 주의사항

- 1) 본 제품을 사용 목적 이외의 용도로 사용하지 않는다. 본 제품은 의식이 없거나 구강이 굳게 닫혀 구강의 개구가 필요 시에 사용한다.
- 2) 본 기기는 자기공명영상(MRI) 환경에서 사용할 수 없다.
- 3) 기기의 수명을 연장하기 위해 염분이 많거나 습한 환경에 장시간 두지 않는다.
- 4) 본 기기는 고막 검사에는 적합하지 않으며, 외이도 깊숙이 삽입해서는 안된다.

나. 경고

- 1) 전기회로가 포함된 기기를 물에 담그지 않는다.
- 2) 연마성 세척제 또는 기타 화학물질을 사용하지 말 것. 제조사가 권장하는 소독제를 사용하고, 권장 소독제를 사용할 수 없는 경우 거품이 발생하지 않는 소독제를 사용하여야 한다.
- 3) 기기를 고압증기멸균(Autoclave)할 경우 심각한 전기적 손상이 발생한다.
- 4) MRI 장비 등 강한 자기장 근처에 기기를 두어서는 안된다.
- 5) 초음파 세척은 권장하지 않는다.
- 6) 기기는 개조하면 안된다.

■ 부작용보고 관련 문의처(한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)