

# Ir-Infrared 디지털 적외선 조사기

## IR-VITA / IR+PLUS

### 작동원리

세라믹 방사체가 도포되어 있는 히터에 전기적 에너지를 가하여 적외선을 발생시키며 디지털 방식에 의한 정확한 조사를 통하여 환부의 통증을 완화시켜 줌.

### 벽걸이형

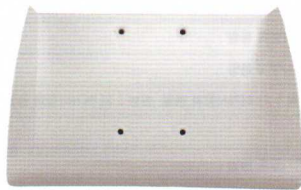


### 스탠드형

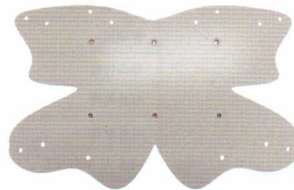


### 악세서리/별매품

#### 수납장



#### 전침거치대



- 전 압 : AC220V 60Hz
- 소비전력 : 240W
- 타 이 머 : 5~60분
- 조사강도 : 10단계(1~10)
- 중 량 : 5.2Kg

- 디지털 방식을 통해 정확한 조사
- 편리한 높낮이 조절
- 초경량화 실현
- 심플한 디자인



# 디지털 적외선 조사기 사용설명서

## 금기사항

- 급성염증, 급성외상에는 열적응을 삼가주십시오.
- 심한 부종이 있을 경우 적용하지 마십시오.
- 순환의 장애가 있을 때 주의 깊게 열적응을 할 수 있으나 원칙적으로 금기사항이며 특히 정맥이나 동맥순환의 폐쇄가 있을때는 열적응을 하지 마십시오.
- 악성종양이거나 이러한 의심이 있을 경우에는 적용하지 마십시오.
- 신경손상으로 감각이 없거나 둔한 경우 적용하지 마십시오.
- 심장질환, 호흡기질환, 비뇨기질환, 혈관장애가 있을 경우 세심히 주의하여 주십시오.
- 임신부에게 적용하지 마십시오.
- 저속 방출호르몬 캡슐을 삽입한 환자는 적용하지 마십시오.
- 병인이 확인될 때 까지 진단받지 않은 어떤 통증 증후군에도 적용하지 마십시오.
- 기기는 치유력이 없습니다.
- 고혈압환자는 적용하지 마십시오.

## 사용 전 준비사항

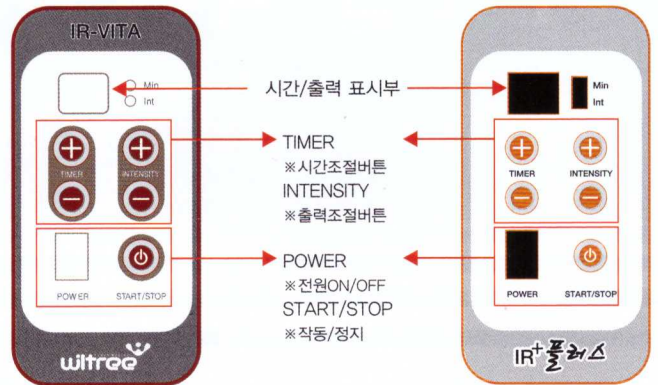
- 정격전원을 확인한다.
- 스위치등 설정을 점검하고 기기가 바르게 작동 하는지를 확인한다.
- 코드류가 바르게 접속되어 있는지를 확인한다.
- 다른 치료기와와의 병용은 정확한 진단을 방해하여 위험을 일으킬 우려가 있으므로 주의한다.
- 기기 및 부속품은 사용 전에 점검한다.
- 오랜동안 사용하지 않았던 기기를 재사용할 때는 사용전에 반드시 기기가 정상적이고 안전하게 작동하는지를 확인한다.
- 램프의 파손여부를 확인한다.

## 사용 시 주의사항

- 사용 전 의사의 처방 및 지도를 받는다.
- 얼굴에 조사 시 눈의 망막에 손상을 줄 염려가 있으므로 수건 또는 얇은 거즈 등으로 눈을 가리고 조사한다.
- 가열된 전구에 물 또는 액체가 튀지 않도록 한다.
- 어린이나 노약자에게 조사 시 보호자의 입회하에 사용한다.
- 기기가 정상적으로 작동하는지를 확인한다.
- 환자에게 이상이 발견 시 즉시 기기의 작동을 중지한다.
- 사용도중 절대로 운반, 이동, 눕히지 않는다.
- 신체에 심한 고통이나 이상함을 느낄 때에는 사용을 즉시 중지한다.
- 장시간 사용하지 않는다.
- 온도, 습도가 높은 곳에서 사용하지 않는다.
- 다른 자극기와 병행하여 사용하지 않는다.
- 어린이나 정신지체장애자의 손에 닿지 않도록 한다.
- 정전이나 천둥번개시 전원스위치를 끄고 플러그를 콘센트에서 분리한다.
- 사용설명서를 충분히 숙지한 후에 조작순서에 맞게 사용한다.
- 의류 건조 등의 기타 용도로 사용하지 않는다.
- 사용 중이나 사용직후 안전보호망이나 전동갓 주변을 만지지 않는다.

## 사용 후 보관 및 관리방법

- 전원코드를 뽑고 보관 할 것.
- 습한 곳이나 화기에 가까운 곳에 보관하지 말 것.
- 어린이의 손이 닿지 않도록 주의하고 건조한 곳에 보관 할 것.
- 충격을 주거나 절대로 눕히지 말 것.
- 직사광선 및 고온다습한 곳을 피하고 통풍이 잘 되는 곳에 보관 할 것.
- 경사 및 진동이 있는 곳에 보관하지 말 것.
- 화학약품의 보관 장소 및 가스가 발생하는 장소에 보관하지 말 것.



## 제품의 기능 및 사용설명

1. 기기의 전원 플러그를 콘센트에 꽂는다.
2. 조사되는 램프갓과 지지대를 이용, 환자와의 거리를 적당히 조절한다.
3. 전원 스위치를 켜다.
4. 시간조절버튼을 이용하여 조사시간을 설정한다.(5~60분)
5. 출력조절버튼을 이용하여 출력강도를 설정한다.(1~10단계)
6. START/STOP버튼을 누르면 적외선 조사구를 통하여 적외선이 조사되며, 작동중 START/STOP버튼을 누르면 적외선조사가 중지된다.
7. 설정시간이 경과되면 종료음이 울리면서 출력은 자동차단되므로 전원스위치를 끈 후 전원플러그를 콘센트에서 분리한다.

## 품목허가증

제허 14-454호

## 의료기기 제조 허가증

업허가번호 : 제 4292호

구분	제조	품목/품목류	품목
제품명 (상품명, 품목명, 모델명)	IR+PLUS, 적외선조사기, IR+PLUS 외 1건	품목번호 (등급)	A16050.01(2)
모양 및 구조	별첨		
원재료	기 허가사항과 동일		
제조방법	기 허가사항과 동일		
사용목적	사용목적 : 기 허가사항과 동일, 성능 : 기 허가사항과 동일		
사용방법	별첨		
사용 시 주의사항	기 허가사항과 동일		
포장단위	별첨		
저장방법 및 사용기한	저장방법 : 기 허가사항과 동일, 사용(유효)기한 : 기 허가사항과 동일		
시험규격	기 허가사항과 동일		
제조(수입)업자 정보	제조(수입)업자 : 윌트리, 강원도 원주시 문막읍 동화공단로 130-2 1동 205호 (강원테크노파크) 제조원 : 상동		
허가조건	없음		
비고	동등공고제품(식약청 공고 제2012-186호-196, 적외선조사기, A16050.01[2])		

「의료기기법」 제6조 및 같은 법 시행규칙 제5조 제2항에 따라 위와 같이 허가합니다.

2015년 07월 01일

식품의약품안전청장(인)

직인생략