

# I-PEN® / I-PEN® SUS

눈물 삼투압 측정 장치



의료기기

수신 18-307호

## [사용시 주의사항]

### 가. 경고

- 1) 제조원에서 명시적으로 승인하지 않은 변경이나 수정은 시스템의 안전과 성능에 영향을 줄 수 있으며, 이 경우 시스템 보증 또한 무효화 된다.
- 2) 깨끗하고 건조한 실내 환경에서 사용해야 한다.
- 3) 물리적으로 손상된 일회용 센서의 경우, 사용하지 않는다.
- 4) 시스템의 그 어떤 부품도 사용자가 직접 교체 할 수 없다.
- 5) 전문 자격을 갖춘 사용자 이외에는 기기를 사용할 수 없다.
- 6) 검사 2시간 이내에 안약을 사용한 환자의 경우, 검사를 진행할 수 없다.
- 7) 눈꺼풀에 화장을 한 환자의 경우, 검사를 진행할 수 없다.
- 8) 눈 화장을 제거한 환자의 경우, 10분이 경과한 후에 검사를 진행한다.
- 9) 안구 표면 스테이닝(staining)을 받은 환자의 경우, 검사를 진행할 수 없다.
- 10) 안구 절개 진단 검사를 받은 환자의 경우, 검사를 진행할 수 없다.
- 11) 슬릿 램프 slit lamp) 검사를 받은 환자의 경우, 10분이 경과한 후 에 검사를 진행한다.
- 12) 울고 있었던 환자의 경우, 검사를 진행할 수 없다.

### 나. 주의

- 1) 본 설명서에 포함된 정보는 당사 고객용 이외의 다른 목적으로 사용 될 수 없다. 본 설명서 또는 본 설명서에 포함된 정보의 무단 사용은 금지된다.
- 2) 모든 서비스 관련 문제는 자사 공식담당자(수입업체)에 문의해야 한다.
- 3) LCD 화면이 깨졌거나, 표시 정보를 읽을 수 없는 경우, 불량 화소가 있는 경우, 기타 형식으로 파손된 경우, 기기를 교체해야 한다.
- 4) 전원을 켜 후, "삐" 소리가 들리지 않으면 기기를 교체해야 한다.
- 5) 실제 사용하기 전에 기기의 작동 상태를 점검해야 한다. 손상된 경우, 교체해야 한다.
- 6) 기기의 외장 또는 배터리 덮개가 부실/손상된 경우, 기기를 교체해야 한다.
- 7) 일회용 센서는 반드시 일회용으로 사용해야 한다.
- 8) 사용기간이 만료된 일회용 센서는 사용하지 않는다.
- 9) 본 기기는 임상 시설 내에서만 사용해야 한다.
- 10) 본 기기는 전문 생체 진단 이외의 다른 목적으로는 사용할 수 없다.