



수허 14-3457 호

의료기기 수입 허가증

(업 허가번호 : 제 3493 호)

| | | | | |
|-------------------------|---|--|------------------|---------------|
| 구 분 | [] 제조 / [✓] 수입 | | [✓] 품목 / [] 품목류 | |
| 명 칭 (제 품명, 품목명, 모델명) | Coepic(코에픽), 저출력광선조사기, AR1 | | 분류번호(등급) | A16060.02 (2) |
| 모 양 및 구 조 | 별첨 | | | |
| 원 재 료 | 기 허가사항과 동일 | | | |
| 제 조 방 법 | 기 허가사항과 동일 | | | |
| 성 능 | 기 허가사항과 동일 | | | |
| 사 용 목 적 | 기 허가사항과 동일 | | | |
| 사 용 방 법 | 기 허가사항과 동일 | | | |
| 사용 시 주의사항 | 기 허가사항과 동일 | | | |
| 포 장 단 위 | 기 허가사항과 동일 | | | |
| 저장방법 및 사용기간 | 저장방법 : 기 허가사항과 동일, 사용기간 : 기 허가사항과 동일 | | | |
| 시 험 규 격 | 기 허가사항과 동일 | | | |
| 제조(수입)업자 정보 | 제조(수입)업자 : (주)오로라에스, 서울특별시 광진구 아차산로 375, 401호(구의동, 크레신타워3차) 제조원 : 기 허가사항과 동일 | | | |
| 허 가 조 건 | 없음 | | | |
| 소 재 지 | 서울특별시 광진구 아차산로 375, 401호(구의동, 크레신타워3차) | | | |
| 비 고 | | | | |

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

2020 년 07 월 15 일

식 품 의 약 품 안 전 처 장 (인) 직 인 생 략

(뒤 쪽)

| 변경 및 처분 사항 등 | |
|--------------|---|
| 년 월 일 | 내 용 |
| 2014-12-03 | 최초허가 |
| 2015-01-19 | 제품명 (28.제품명 변경) |
| 2015-01-21 | 제품명 (28.제품명 변경) |
| 2015-01-29 | 사용시 주의사항 (140.별표 4에 따라 경미한 변경으로 판단되는 경우) |
| 2015-01-29 | 사용방법 (140.별표 4에 따라 경미한 변경으로 판단되는 경우) |
| 2015-06-29 | 품목허가증제교부 |
| 2015-10-23 | 허가/인증구분 변경 |
| 2015-10-23 | 모양및구조-외형 (140.별표 4에 따라 경미한 변경으로 판단되는 경우) |
| 2015-10-30 | 허가/인증구분 변경 |
| 2015-10-30 | 경미한변경보고 철회 (접수번호 [20150184666], 변경일자 [20151023]의 경미한변경 철회 *모양및구조-외형) |
| 2015-10-30 | 모양및구조-외형 (140.별표 4에 따라 경미한 변경으로 판단되는 경우) |
| 2015-11-03 | 품목허가증제교부 |
| 2016-06-20 | 사용방법 (14.사용방법 중 「의료기기 표시·기재 등에 관한 규정」에 따른 알기 쉬운 용어로 변경) |



| | |
|------------|--|
| 2016-06-24 | 품목허가증제교부 |
| 2017-05-19 | 행정처분(수입업무정지) (의료기기 '저출력광선조사기(수허14-3457호)' 에 대하여 수거검사결과 성능에 관한 시험 중 광선 파장 정확도 시험 및 광선 출력의 안정도 시험 부적합) |
| 2017-07-07 | 제 조 자 (제 조 자 변경) |
| 2017-07-07 | 제 조 의뢰자 (제 조 의뢰자 변경) |
| 2017-08-29 | 모양및구조-치수 (오기정정(프로브 치수 및 중량)) |
| 2017-08-29 | 시험규격 (시험기준 및 시험방법 명확화(광선 파장 정확도, 광선 출력의 안정도)) |
| 2017-08-29 | 원재료 (부분품 상세기재((프로브의 접촉부위, 자사규격, 부분품 및 커넥터의 부분품)) |
| 2017-08-29 | 성능 (시험규격 변경에 따른 기재사항 수정(출력안정도)) |
| 2020-02-07 | 사용방법 (제품 체결 구조 변경에 사용방법 변경) |
| 2020-02-07 | 모양및구조-특성 (제품 개선에 따른 변경) |
| 2020-02-07 | 성능 (알람 설정 변경에 따른 성능 변경) |
| 2020-02-07 | 원재료 (규격(치수), 부분품 관리번호 변경) |
| 2020-02-07 | 시험규격 (시험규격(IEC 60601-1-6) 추가 및 알람 설정 변경에 따른 성능시험 기준 변경) |
| 2020-02-07 | 모양및구조-외형 (제품 체결 구조 변경에 따른 외관 변경) |



※ 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 홈페이지(emed.mfds.go.kr)의 발급문서진위확인 메뉴를 통해 위변조 여부를 확인할 수 있습니다. 또한, 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램)을 하실 수 있습니다.

| | |
|------------|--|
| 2020-02-07 | 모양및구조-치수 (제품 구조 변경에 따른 변경) |
| 2020-02-07 | 저장방법 (기압 추가에 따른 변경) |
| 2020-07-15 | 모양및구조-외형 (구성품(프로브) 명칭(ARRP1M 등 4건)추가에 따라 관련 내용 기재) |
| 2020-07-15 | 모양및구조-치수 (구성품(프로브) 명칭(ARRP1M 등 4건)추가에 따라 관련 내용 기재) |

제 품 명

Coepic(코에픽)



모양 및 구조 - 작용원리

본 제품은 652nm, 940nm 파장대의 저출력 광선을 이용하여 치료 등에 사용하는 기구로, 본체와 프로브로 구성되어 있으며, 두개의 LED를 사용한다.

조사되는 광선은 열을 유도하고, 이 열은 점막의 혈액공급을 높이며 히스타민의 도출을 유도시켜, 알레르기를 일으키는 항원을 줄여주어, 염증을 완화시키는 효과가 있다.

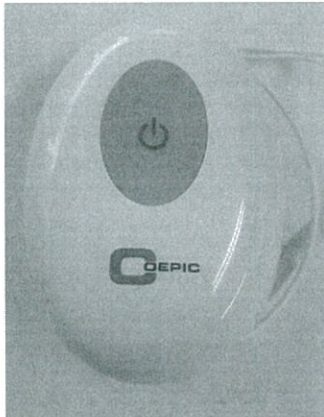


모양 및 구조 - 외형

가. AR1 외관

1. 본체

① 정면

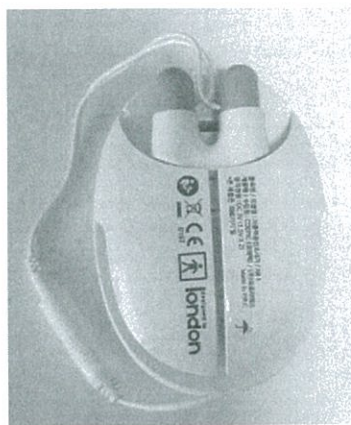


<본체에 프로브 삽입한 형태>



<본체에서 프로브 빼낸 상태>

② 뒷면

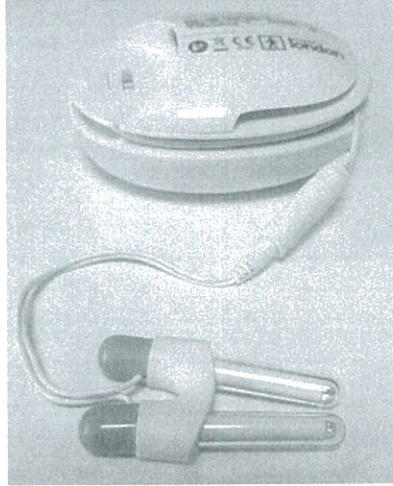


<본체에 프로브 삽입한 형태>

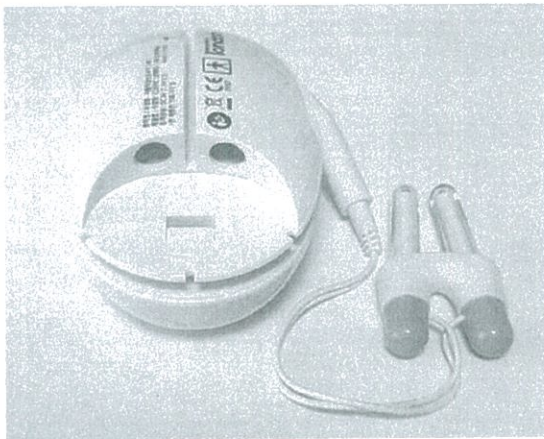


<본체에서 프로브 빼낸 상태>

③ 옆면



④ 뒷면



나. 구성품

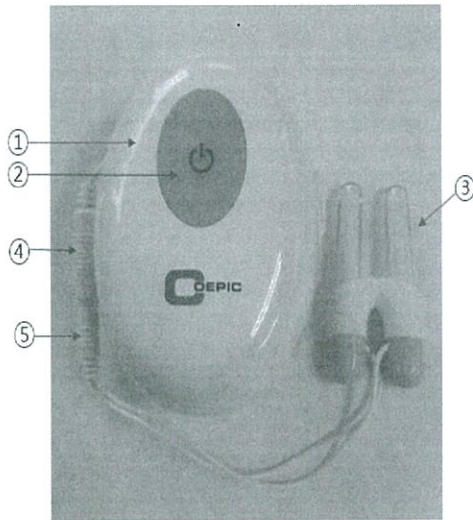
| | | | |
|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| | | | |
| 프로브 [부분품명 : ARRP1M] * 기본구성 | 프로브 [부분품명 : ARRP1P] * 별도판매 | 프로브 [부분품명 : ARRP1V] * 별도판매 | 프로브 [부분품명 : ARRP1Y] * 별도판매 |

수허 14-3457 호



※ 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 홈페이지(emed.mfds.go.kr)의 발급문서진위확인 메뉴를 통해 위변조 여부를 확인할 수 있습니다.
또한, 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램)을 하실 수 있습니다.

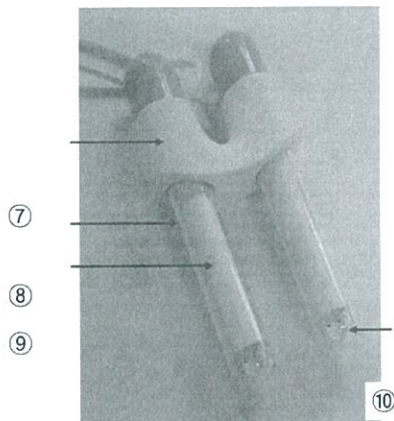
2. 외관설명



< 본체 정면 (프로브포함)>



< 본체 뒷면 >



< 프로브 >

| 순서 | 항목 | 기능 |
|----|------------------------|--|
| ① | 본체(Main Body) | 치료를 위한 본체이다 |
| ② | 전원 버튼(ON/OFF Button) | 전원을 켜고 끌 수 있다. |
| ③ | 프로브(Probe) | 치료 시, LED 광선이 나오는 프로브이다. |
| ④ | 연결부(Connector(Socket)) | 본체와 프로브 사이를 연결하는 연결부분이다.(소켓 부분) |
| ⑤ | 연결부(Connector(Plug)) | 본체와 프로브 사이를 연결하는 연결부분이다.(플러그 부분) |
| ⑥ | 배터리 커버(Battery cover) | 배터리가 분리되지 않게 씌어주는 커버로, 배터리를 교환할 때 빼고 켤 수 있다. |

수허 14-3457 호

- 3 -
7 / 14

 식품의약품안전처

| | | |
|---|----------------------|-------------------------------|
| ⑦ | 집게(clamp) | 치료시 손으로 잡을 수 있는 곳이다. |
| ⑧ | 프로브 커버(Probe covers) | 인사이드 부쉬를 감싸고 있는 인체에 무해한 커버이다. |
| ⑨ | 인사이드 부쉬(Inside-bush) | LED 칩을 감싸고 있는 부분이다. |
| ⑩ | LED 칩 (LED Chips) | 치료 시, LED 광선이 나오는 부분이다. |

수허 14-3457 호

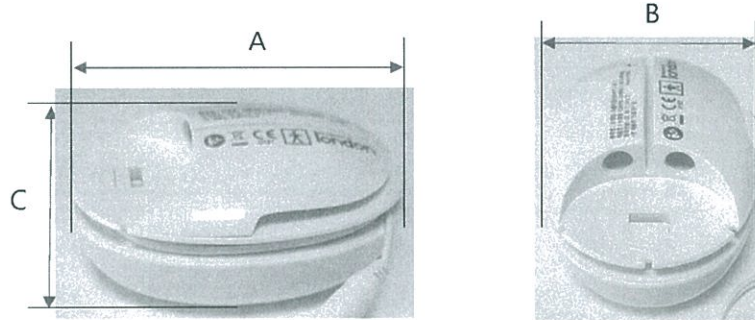
- 4 -
8 / 14

※ 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 홈페이지(emed.mfds.go.kr)의 발급문서진위확인 메뉴를 통해 위변조 여부를 확인할 수 있습니다.
또한, 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램)을 하실 수 있습니다.

모양 및 구조 - 치수

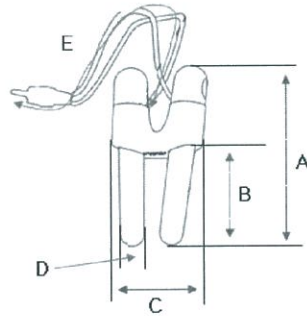
1. AR1

1) 본체



| 명 칭 | 치 수 | | | 중량 |
|-----|--------|--------|--------|-----|
| | A | B | C | |
| 본 체 | 86.0mm | 60.0mm | 39.5mm | 58g |

2) 프로브



| 부분품명 | 치 수 | | | | | 중량 | 비 고 |
|--------|------|------|--------|----|-------|----|------|
| | A | B | C | D | E | | |
| ARRP1M | 54mm | 30mm | 28.4mm | ∅7 | 145mm | 9g | 기본구성 |
| ARRP1P | 54mm | 30mm | 28.4mm | ∅7 | 145mm | 9g | 별도판매 |
| ARRP1V | 54mm | 30mm | 28.4mm | ∅7 | 145mm | 9g | 별도판매 |
| ARRP1Y | 54mm | 30mm | 28.4mm | ∅7 | 145mm | 9g | 별도판매 |



※ 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 홈페이지(emed.mfds.go.kr)의 발급문서진위확인 메뉴를 통해 위변조 여부를 확인할 수 있습니다. 또한, 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램)을 하실 수 있습니다.

모양 및 구조 - 특성

1. 작동원리

본체의 ON/OFF 버튼을 이용하여 기기의 전원을 제어하고, 치료를 위해 전원을 ON 시키면 기기에 전원이 인가되며 MCU에서는 652 nm, 940 nm의 두 개의 파장을 활성화 시키고, 동시에 타이머가 활성화 된다. 치료를 알리는 부저음이 **1번** 울리게 되고, 활성화 된 두 파장은 프로브를 통해 LED 광선을 조사한다.

2. 전기적 정격

- 내부전원 : DC 3 V (1.5 V X 2)

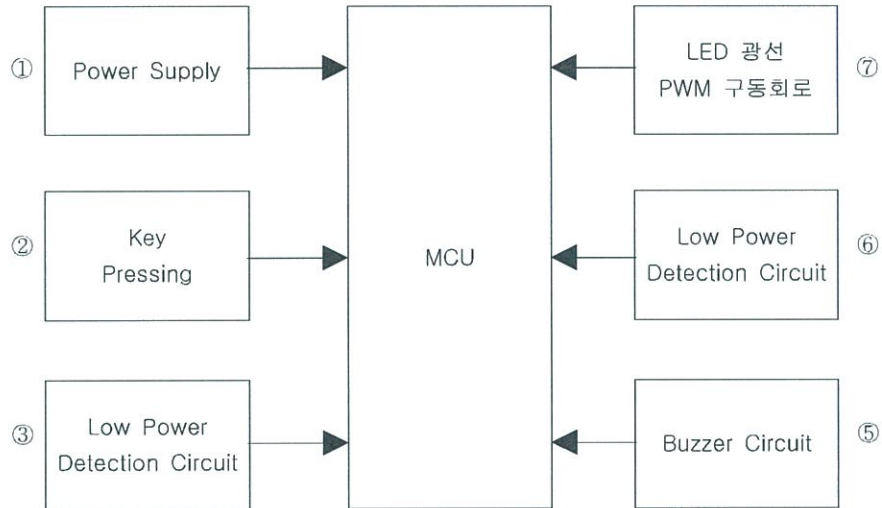
3. 전기충격에 대한 보호형식 및 보호정도

: 내부전원기기, BF형 기기

4. 안전장치

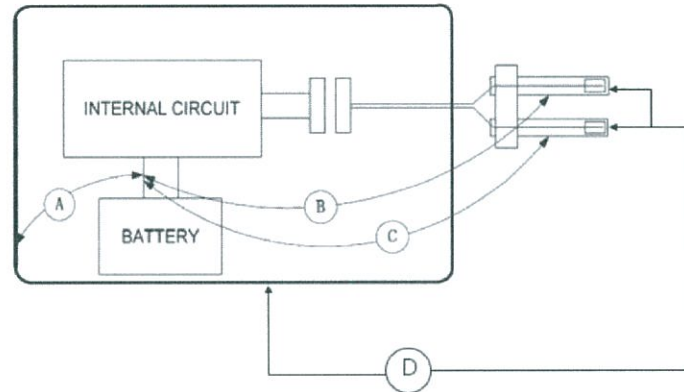
- 전원스위치: 비상시, 전원스위치를 OFF하면 기기가 작동하지 않음.
- 기기 작동 정지 시 경고음 발생(부저에서 상황에 따라 1번, 2번 발생).

5. 작동계통도 및 작동계통도에 따른 작동원리



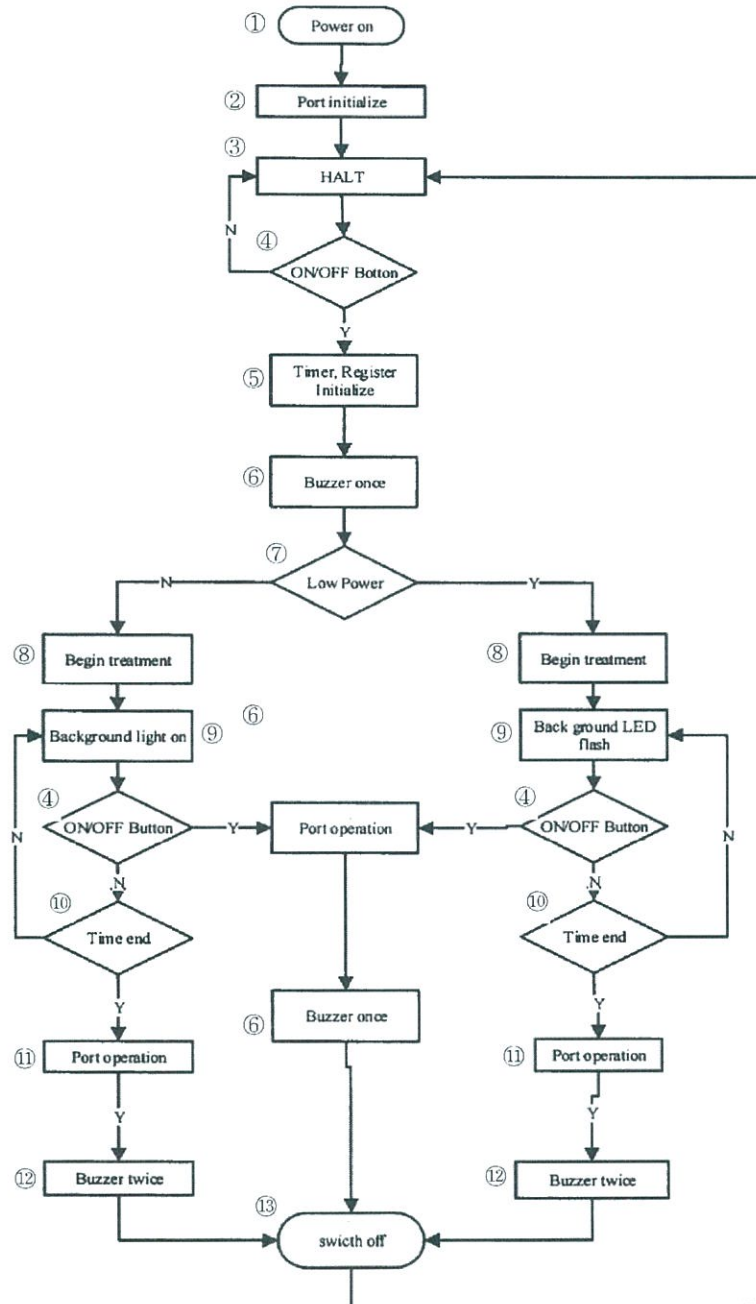
| 순서 | 항목 | 기능 |
|----|-----------------------------|--|
| ① | Power Supply | 기기에 DC 3 V (2 X AAA) 전원을 공급해준다. |
| ② | Key Pressing | Key 컨트롤러로, 기기의 on / off를 하고, 작동과 비작동 모드를 제어한다. |
| ③ | Low Power Detection Circuit | 기기가 정상적으로 작동할 수 있도록 전원이 충분할지 확인한다. |
| ④ | MCU | 기기의 동작을 제어/ 실행하는 중앙 프로세서 |
| ⑤ | Buzzer Circuit | 기기를 ON / OFF 시 알람이 울리면서 작동상태를 알린다. |
| ⑥ | Low Power Detection Circuit | 전원이 부족하면 LED가 깜빡인다. |
| ⑦ | LED 광선 PWM 구동회로 | 치료시, LED 광선을 출력한다. |

6. 절연부의 전기절연도



| TABLE: INSULATION DIAGRAM | | | | | | | | | P |
|---|--|------|------------------|-----------------|------------------------|-------------------------|------------------------|-------------------------|---|
| Pollution degree | | | | | | | | | 2 |
| Overvoltage category | | | | | | | | | ** |
| Altitude..... | | | | | | | | | < 2000 m |
| Additional details on parts considered as applied parts | | | | | | | | | <input checked="" type="checkbox"/> None <input type="checkbox"/> Areas (See Clause 4.6 for details) |
| Area | Number and type of Means of Protection: MOOP, MOPP | CTI | Working voltage | | Required creepage (mm) | Required clearance (mm) | Measured creepage (mm) | Measured clearance (mm) | Remarks |
| | | | V _{rms} | V _{pk} | | | | | |
| A | 2MOPP | IIIb | - | 3Vdc | 3.4 | 1.6 | >4.5 ^{Note1} | >2.1 ^{Note1} | Batteries electrode to non-metallic enclosure |
| B | 2MOPP | IIIb | - | 3Vdc | 3.4 | 1.6 | >4.5 ^{Note1} | >2.1 ^{Note1} | Batteries electrode to nasal probe surface 1 |
| C | 2MOPP | IIIb | - | 3Vdc | 3.4 | 1.6 | >4.5 ^{Note1} | >2.1 ^{Note1} | Batteries electrode to nasal probe surface 2 |
| D | 2MOPP | IIIb | - | 3Vdc | 3.4 | 1.6 | >4.5 ^{Note1} | >2.1 ^{Note1} | Enclosure to nasal probes surface |
| Supplementary Information: Note1: According to CTL PROVISIONAL DECISION SHEET (No.: PDSH 0791), In case that the measured minimum or maximum value is exceeding or is below the limit value for more than 30%, the value given in the TRF should be > [minimum required value + 30%] or should be < [maximum required value - 30%]. | | | | | | | | | |

7. 소프트웨어의 구조 및 주요기능



| 순서 | 항 목 | 기 능 |
|----|-----------------------------------|----------------------------|
| ① | Power on | 기기의 전원을 공급한다. |
| ② | Port initialize | 포트 초기 내용을 설정한다. |
| ③ | HALT | 기기의 동작을 중지한다. |
| ④ | ON/OFF Button | 버튼을 눌러 기기 동작을 시작하거나 멈춘다. |
| ⑤ | Timer, Register Initialize | 시간을 설정한다. |
| ⑥ | Buzzer once | 부저음이 한번 울린다. |
| ⑦ | Low Power | 저전압을 출력하여 동작을 위한 전원을 공급한다. |
| ⑧ | Begin treatment | 치료를 시작한다. |
| ⑨ | Background light flash/ LED on | LED와 light flash 출력한다. |
| ⑩ | Time end | 치료 시간이 종료가 됨을 알려준다. |
| ⑪ | Port operation | 포트 초기 설정으로 돌아가 치료를 시작한다. |
| ⑫ | Buzzer Twice | 부저음이 두번 울린다. |
| ⑬ | switch off | 스위치를 OFF하여 전원을 종료한다. |



수허 14-3457 호

의료기기 수입 허가증

(업 허가번호 : 제 3493 호)

| | | | |
|-----------------------|---|-----------------|------------------------|
| 구 | 분 | [] 제조 / [✓] 수입 | [✓] 품목 / [] 품목류 |
| 명칭 (제품명, 품목명, 모델명) | Coepic(코에픽), 저출력광선조사기, AR1 | | 분류번호(등급) A16060.02 (2) |
| 모양 및 구조 | 별첨 | | |
| 원재료 | 별첨 | | |
| 제조방법 | 기 허가사항과 동일 | | |
| 성능 | 별첨 | | |
| 사용목적 | 기 허가사항과 동일 | | |
| 사용방법 | 별첨 | | |
| 사용시 주의사항 | 기 허가사항과 동일 | | |
| 포장단위 | 기 허가사항과 동일 | | |
| 저장방법 및 사용기간 | 저장방법 : 별첨, 사용기간 : 기 허가사항과 동일 | | |
| 시험규격 | 별첨 | | |
| 제조(수입)업자 정보 | 제조(수입)업자 : (주)오로라에스, 서울특별시 광진구 아차산로 375, 401호(구의동, 크레신타워3차) 제조원 : 기 허가사항과 동일 | | |
| 허가조건 | 없음 | | |
| 소재지 | 서울특별시 광진구 아차산로 375, 401호(구의동, 크레신타워3차) | | |
| 비고 | | | |

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

2020 년 02 월 07 일

식품의약품안전처장(인)
식인생략



(뒤 쪽)

| 변경 및 처분 사항 등 | |
|--------------|---|
| 년 월 일 | 내 용 |
| 2014-12-03 | 최초허가 |
| 2015-01-19 | 제품명 (28.제품명 변경) |
| 2015-01-21 | 제품명 (28.제품명 변경) |
| 2015-01-29 | 사용시 주의사항 (140.별표 4에 따라 경미한 변경으로 판단되는 경우) |
| 2015-01-29 | 사용방법 (140.별표 4에 따라 경미한 변경으로 판단되는 경우) |
| 2015-06-29 | 품목허가증재교부 |
| 2015-10-23 | 허가/인증구분 변경 |
| 2015-10-23 | 모양및구조-외형 (140.별표 4에 따라 경미한 변경으로 판단되는 경우) |
| 2015-10-30 | 허가/인증구분 변경 |
| 2015-10-30 | 경미한변경보고 철회 (접수번호 [20150184666], 변경일자 [20151023]의 경미한변경 철회 *모양및구조-외형) |
| 2015-10-30 | 모양및구조-외형 (140.별표 4에 따라 경미한 변경으로 판단되는 경우) |
| 2015-11-03 | 품목허가증재교부 |
| 2016-06-20 | 사용방법 (14.사용방법 중 「의료기기 표시·기재 등에 관한 규정」에 따른 알기 쉬운 용어로 변경) |
| 2016-06-24 | 품목허가증재교부 |

수허 14-3457 호

1 / 21



※ 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 홈페이지(emed.mfds.go.kr)의 발급문서진위확인 메뉴를 통해 위변조 여부를 확인할 수 있습니다.
또한, 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램)을 하실 수 있습니다.

| | |
|------------|--|
| 2017-05-19 | 행정처분(수입업무정지) (의료기기 '저출력광선조사기(수허14-3457호)' 에 대하여 수거검사결과 성능에 관한 시험 중 광선 파장 정확도 시험 및 광선 출력의 안정도 시험 부적합) |
| 2017-07-07 | 제조사 (제조사 변경) |
| 2017-07-07 | 제조의뢰자 (제조의뢰자 변경) |
| 2017-08-29 | 성능 (시험규격 변경에 따른 기재사항 수정(출력안정도)) |
| 2017-08-29 | 원재료 (부분품 상세기재((프로브의 접촉부위, 자사규격, 부분품 및 커넥터의 부분품)) |
| 2017-08-29 | 시험규격 (시험기준 및 시험방법 명확화(광선 파장 정확도, 광선 출력의 안정도)) |
| 2017-08-29 | 모양및구조-치수 (오기정정(프로브 치수 및 중량)) |
| 2020-02-07 | 사용방법 (제품 체결 구조 변경에 사용방법 변경) |
| 2020-02-07 | 모양및구조-치수 (제품 구조 변경에 따른 변경) |
| 2020-02-07 | 성능 (알람 설정 변경에 따른 성능 변경) |
| 2020-02-07 | 시험규격 (시험규격(IEC 60601-1-6) 추가 및 알람 설정 변경에 따른 성능시험 기준 변경) |
| 2020-02-07 | 저장방법 (기압 추가에 따른 변경) |
| 2020-02-07 | 원재료 (규격(치수), 부분품 관리번호 변경) |
| 2020-02-07 | 모양및구조-특성 (제품 개선에 따른 변경) |
| 2020-02-07 | 모양및구조-외형 (제품 체결 구조 변경에 따른 외관 변경) |

| 제 품 명 |
|-------------|
| Coepic(코에픽) |



※ 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 홈페이지(emed.mfds.go.kr)의 발급문서진위확인 메뉴를 통해 위변조 여부를 확인할 수 있습니다.
또한, 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램)을 하실 수 있습니다.

모양 및 구조 - 작용원리

본 제품은 652nm, 940nm 파장대의 저출력 광선을 이용하여 치료 등에 사용하는 기구로, 본체와 프로브로 구성되어 있으며, 두개의 LED를 사용한다.

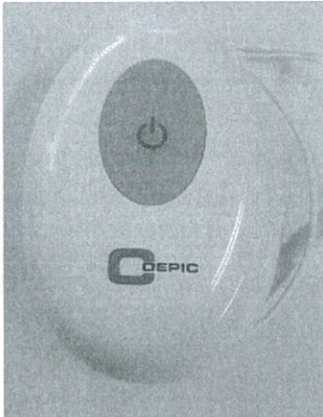
조사되는 광선은 열을 유도하고, 이 열은 점막의 혈액공급을 높이며 히스타민의 도출을 유도시켜, 알레르기를 일으키는 항원을 줄여주어, 염증을 완화시키는 효과가 있다.

모양 및 구조 - 외형

[1] AR1

1. 외관사진

① 정면

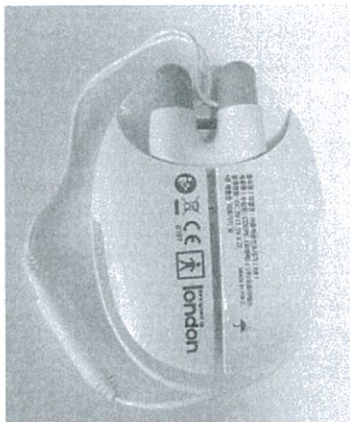


<본체에 프로브 삽입한 형태>



<본체에서 프로브 빼낸 상태>

② 뒷면

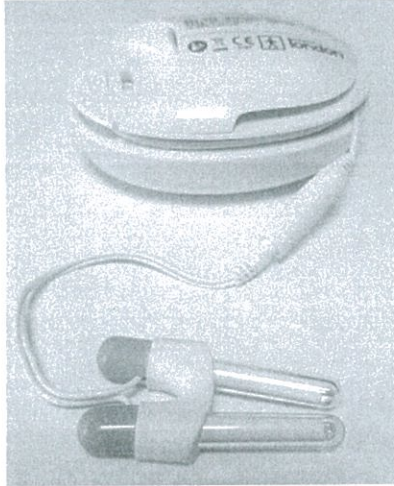


<본체에 프로브 삽입한 형태>

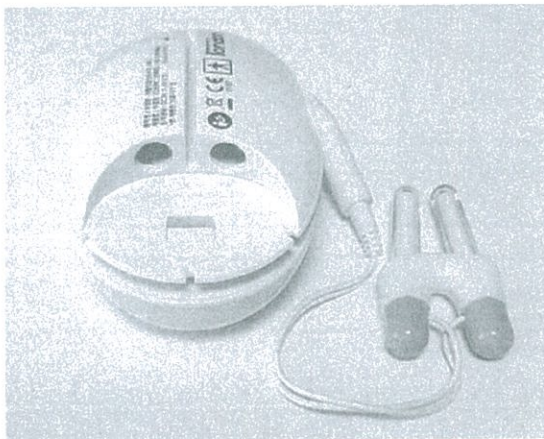


<본체에서 프로브 빼낸 상태>

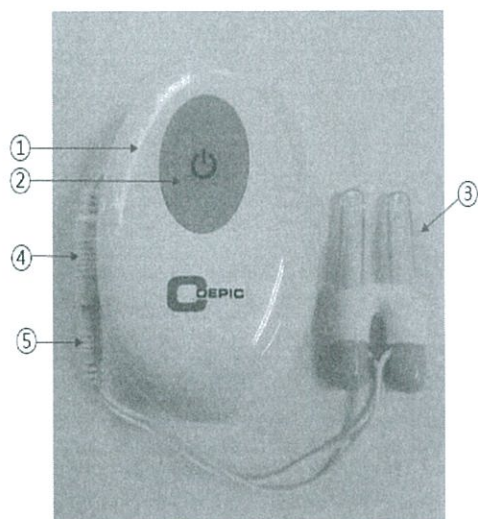
③ 옆면



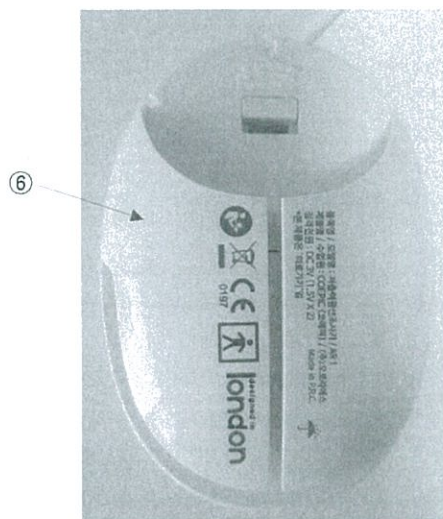
④ 윗면



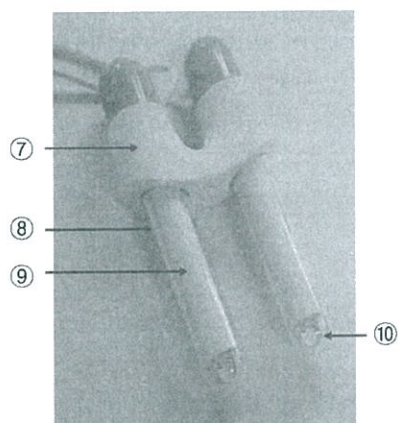
2. 외관설명



< 본체 정면 (프로브포함)>



< 본체 뒷면 >



< 프로브 >

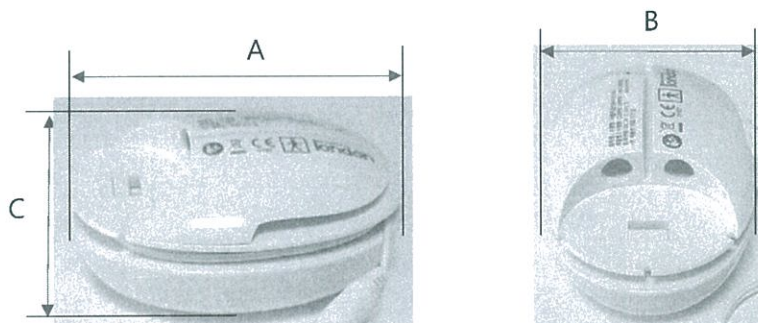
| 순서 | 항목 | 기능 |
|----|------------------------|--|
| ① | 본체(Main Body) | 치료를 위한 본체이다 |
| ② | 전원 버튼(ON/OFF Button) | 전원을 켜고 끌 수 있다. |
| ③ | 프로브(Probe) | 치료 시, LED 광선이 나오는 프로브이다. |
| ④ | 연결부(Connector(Socket)) | 본체와 프로브 사이를 연결하는 연결부분이다.(소켓 부분) |
| ⑤ | 연결부(Connector(Plug)) | 본체와 프로브 사이를 연결하는 연결부분이다.(플러그 부분) |
| ⑥ | 배터리 커버(Battery cover) | 배터리가 분리되지 않게 씌어주는 커버로, 배터리를 교환할 때 빼고 끌 수 있다. |
| ⑦ | 집게(clamp) | 치료시 손으로 잡을 수 있는 곳이다. |
| ⑧ | 프로브 커버(Probe covers) | 인사이드 부쉬를 감싸고 있는 인체에 무해한 커버이다. |
| ⑨ | 인사이드 부쉬(Inside-bush) | LED 칩을 감싸고 있는 부분이다. |
| ⑩ | LED 칩 (LED Chips) | 치료 시, LED 광선이 나오는 부분이다. |



모양 및 구조 - 치수

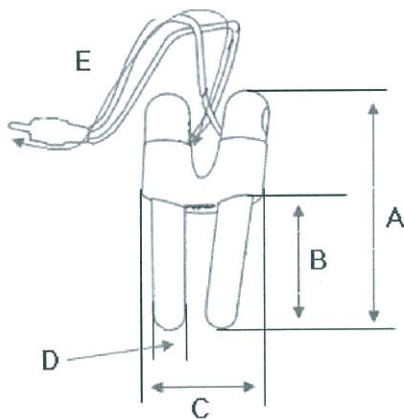
1. AR1

1) 본체



| 명 칭 | 치 수 | | | 중량 |
|-----|---------|---------|----------------|------|
| | A | B | C | |
| 본 체 | 86.0 mm | 60.0 mm | 39.5 mm | 58 g |

2) 프로브



| 명 칭 | 치 수 | | | | | 중량 |
|-----|-------|-------|---------|----|---------------|-----|
| | A | B | C | D | E | |
| 프로브 | 54 mm | 30 mm | 28.4 mm | ∅7 | 145 mm | 9 g |

모양 및 구조 - 특성

1. 작동원리

본체의 ON/OFF 버튼을 이용하여 기기의 전원을 제어하고, 치료를 위해 전원을 ON 시키면 기기에 전원이 인가되며 MCU에서는 652 nm, 940 nm의 두 개의 파장을 활성화 시키고, 동시에 타이머가 활성화 된다. 치료를 알리는 부저음이 **1번** 울리게 되고, 활성화 된 두 파장은 프로브를 통해 LED 광선을 조사한다.

2. 전기적 정격

- 내부전원 : DC 3 V (1.5 V X 2)

3. 전기충격에 대한 보호형식 및 보호정도

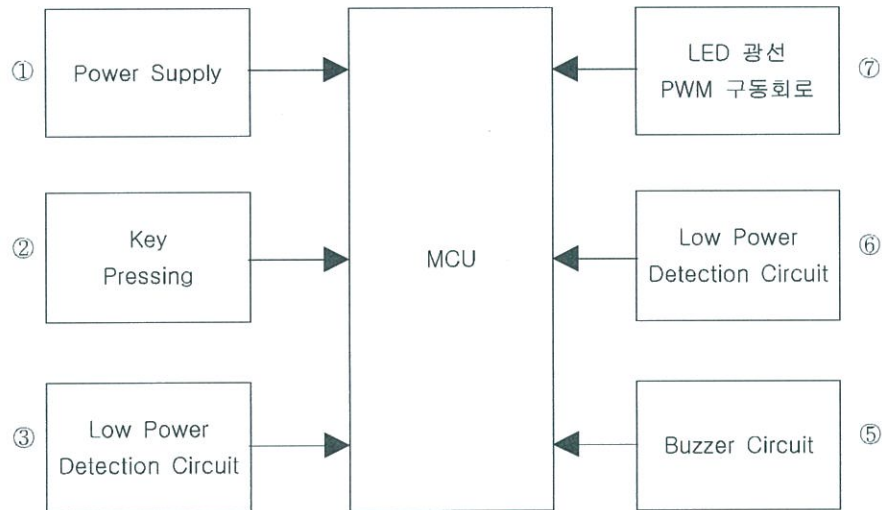
: 내부전원기기, BF형 기기

4. 안전장치

- 전원스위치: 비상시, 전원스위치를 OFF하면 기기가 작동하지 않음.

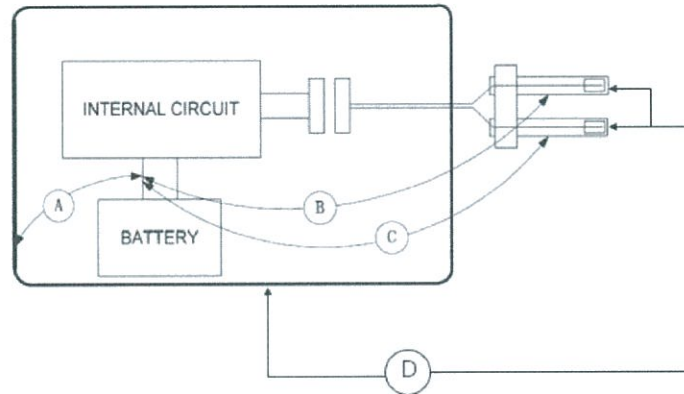
- 기기 작동 정지 시 경고음 발생(부저에서 상황에 따라 1번, 2번 발생).

5. 작동계통도 및 작동계통도에 따른 작동원리



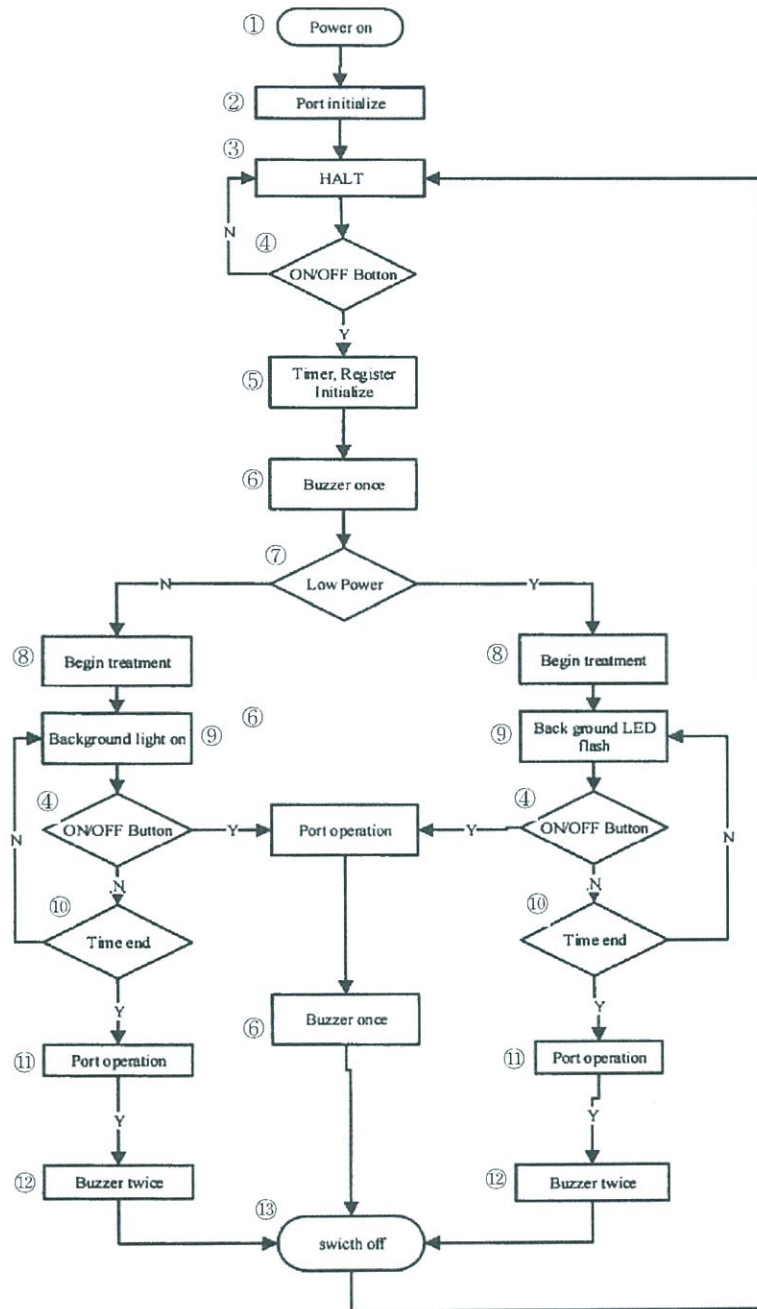
| 순서 | 항목 | 기능 |
|----|-----------------------------|--|
| ① | Power Supply | 기기에 DC 3 V (2 X AAA) 전원을 공급해준다. |
| ② | Key Pressing | Key 컨트롤러로, 기기의 on / off를 하고, 작동과 비작동 모드를 제어한다. |
| ③ | Low Power Detection Circuit | 기기가 정상적으로 작동할 수 있도록 전원이 충분할지 확인한다. |
| ④ | MCU | 기기의 동작을 제어/ 실행하는 중앙 프로세서 |
| ⑤ | Buzzer Circuit | 기기를 ON / OFF 시 알람이 울리면서 작동상태를 알린다. |
| ⑥ | Low Power Detection Circuit | 전원이 부족하면 LED가 깜박인다. |
| ⑦ | LED 광선 PWM 구동회로 | 치료시, LED 광선을 출력한다. |

6. 절연부의 전기절연도



| TABLE: INSULATION DIAGRAM | | | | | | | | | P |
|---|--|------|------------------|-----------------|------------------------|-------------------------|------------------------|-------------------------|--|
| Pollution degree | | | | | | | | | 2 |
| Overvoltage category | | | | | | | | | ** |
| Altitude..... | | | | | | | | | < 2000 m |
| Additional details on parts considered as applied parts | | | | | | | | | <input checked="" type="checkbox"/> None <input type="checkbox"/> Areas (See Clause 4.6 for details) |
| Area | Number and type of Means of Protection: MOOP, MOPP | CTI | Working voltage | | Required creepage (mm) | Required clearance (mm) | Measured creepage (mm) | Measured clearance (mm) | Remarks |
| | | | V _{rms} | V _{pk} | | | | | |
| A | 2MOPP | IIIb | - | 3Vdc | 3.4 | 1.6 | >4.5-Note1 | >2.1-Note1 | Batteries electrode to non-metallic enclosure |
| B | 2MOPP | IIIb | - | 3Vdc | 3.4 | 1.6 | >4.5-Note1 | >2.1-Note1 | Batteries electrode to nasal probe surface 1 |
| C | 2MOPP | IIIb | - | 3Vdc | 3.4 | 1.6 | >4.5-Note1 | >2.1-Note1 | Batteries electrode to nasal probe surface 2 |
| D | 2MOPP | IIIb | - | 3Vdc | 3.4 | 1.6 | >4.5-Note1 | >2.1-Note1 | Enclosure to nasal probes surface |
| Supplementary Information: Note1: According to CTL PROVISIONAL DECISION SHEET (No.: PDSH 0791), In case that the measured minimum or maximum value is exceeding or is below the limit value for more than 30%, the value given in the TRF should be > [minimum required value + 30%] or should be < [maximum required value - 30%]. | | | | | | | | | |

7. 소프트웨어의 구조 및 주요기능



| 순서 | 항 목 | 기 능 |
|----|-----------------------------------|----------------------------|
| ① | Power on | 기기의 전원을 공급한다. |
| ② | Port initialize | 포트 초기 내용을 설정한다. |
| ③ | HALT | 기기의 동작을 중지한다. |
| ④ | ON/OFF Button | 버튼을 눌러 기기 동작을 시작하거나 멈춘다. |
| ⑤ | Timer, Register Initialize | 시간을 설정한다. |
| ⑥ | Buzzer once | 부저음이 한번 울린다. |
| ⑦ | Low Power | 저전압을 출력하여 동작을 위한 전원을 공급한다. |
| ⑧ | Begin treatment | 치료를 시작한다. |
| ⑨ | Background light flash/ LED on | LED와 light flash 출력한다. |
| ⑩ | Time end | 치료 시간이 종료가 됨을 알려준다. |
| ⑪ | Port operation | 포트 초기 설정으로 돌아가 치료를 시작한다. |
| ⑫ | Buzzer Twice | 부저음이 두번 울린다. |
| ⑬ | switch off | 스위치를 OFF하여 전원을 종료한다. |

원재료

| 일련 번호 | 부분품명 | | 부분품관리번호 또는 원재료명 | 규격 | 수량 | 비고 |
|----------|-----------|-------------------|---------------------|--|----|----|
| 1 | 본체 | Upper case | AN-6019-P01 | 치수: 85.9 mm x 60.0 mm x 20.9 mm | 1 | |
| | | Bottom case | AN-6019-P02 | 치수: 83.6 mm x 57.6 mm x 21.0 mm | 1 | |
| | | PCB | AN-6019-B01 | 치수: 53 mm x 44 mm 8bit MCU, 512bit RAM, 14K ROM 타이머작동시간 : 3분 | 1 | |
| | | Battery cover | AN-6019-P03 | 치수: 84.7 mm x 59.5 mm x 7.5 mm | 1 | |
| | | screw | Screw | Ø2.0 × 7.0 | 2 | |
| 2 | 프로브 | Bush-End | AN-6019-P08 | 치수: 14.4 mm x Ø10.2 입력전압: 3 V 출력 : 3 mW ~6 mW | 2 | |
| | | Inside-Bush | AN-6019-P10 | 치수: 40 mm x Ø6.4 | 2 | |
| | | Transparence Bush | AN-6019-P09 | 치수 : Ø8.5 X 41.8 mm | 2 | |
| | | Connect Bush | AN-6019-P07 | 치수: 28.4 mm x 14.8 mm x 10.6 mm | 1 | |
| 3 | Connector | Pin Line | AN-6019- P17 | 길이: 120 mm , 재질: PVC | 1 | |
| | | Socket Line | AN-6019- P16 | 길이: 980 mm, 재질: PVC | 1 | |
| 4 | 내부배터리 | | Battery | 3 V (1.5 V x 2), 크기: AAA | 2 | |
| 5 | 소프트웨어 | | AN-6019 | Version: AN6019-HT48R063B-1.0.1 | 1 | |

| 일련 번호 | 부분품명 | 부분품관리번호 또는 원재료명 | 규격 | 분량 | 비고 (인체접촉여부 및 접촉부위) |
|----------|----------------------------|--------------------------------|--------|------|-----------------------|
| 1 | 프로브 (Transparence Bush) | Polycarbonate (AN-6019-P09) | 자사규격 1 | 100% | 정맥 접촉 |

[자사규격 1]

- 1) 형태 : 고체
- 2) 외형 : 알갱이
- 3) 색상 : 다양함
- 4) 자연 발화온도 : 630 ℃(1166 ℉)
- 5) 물에서의 용해성 : 불용성
- 6) 비중 : >1; (물=1)

성능

| 구분 | 내 용 | 비고 |
|-------------------------|---|----|
| 내부 전원 | DC 3 V (1.5 V X 2) | |
| 치료 방법 | Dual wavelength phototherapy | |
| 파장(주파수) | 652 nm (nanometers) & 940 nm (nanometers) | |
| 출력(빛 세기 강도) | LED 한쪽 부분 당 3mW ~ 6 mW (코 안으로 삽입되는 프로브의 한 부분 당) | |
| 조사 직경 | 7 mm ± 5 % | |
| 출력의 안정도 | ± 15 % | |
| 출력(발광) 모드 | 연속 모드 | |
| 동작 시간 | 약 3분 | |
| 알람 | 기기의 동작 시작과 끝에 1번 / 기기의 치료시간 초과 시 2번 울린다. | |
| 배터리 유형 | 2 x 1.5 V / AAA batteries | |
| 배터리 수명 | 약 100번 사용 (1번 사용시간 : 3분) | |
| 전기충격에 대한 보호형식 및 보호정도 | 내부전원기기, BF형 기기 | |
| 보관 범위 | 온도 -20 ~ 60[℃], 습도 30 ~ 85[%] 기압 70 kPa ~ 105 kPa | |
| 작동 범위 | 온도 15 ~ 45[℃], 습도 30 ~ 85[%] 기압 80 kPa ~ 105 kPa | |

사용방법

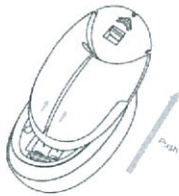
1. 사용전의 준비사항

- ① 사용하기 전 설명서를 읽고 사용법과 주의사항을 숙지한다.
- ② 전원 스위치가 OFF 에 있는지 확인한다.
- ③ 내부 배터리가 올바르게 삽입되어있는지 확인한다.
- ④ 장비의 주변에 옆질려져 장비에 영향을 줄 수 있는 액체를 두지 않는다.
- ⑤ 사용 전 양쪽 연결부(소켓, 플러그)가 올바르게 연결되었는지 확인해야 한다.
- ⑥ 전기적 스파크로 전극에서 인화성 액체, 가스 점화가 일어날 수 있으므로, 기기를 사용하기 전에 반드시 인화성 가스가 있는지 확인하고 주의 한다.

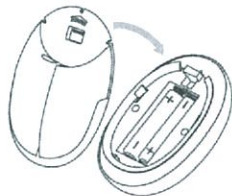
2. 사용방법 및 조작순서

1) 배터리 삽입 방법

- ① 기기의 뒷면에 **배터리 커버를 화살표 방향으로 밀어서 연다.**



- ② 배터리의 극성에 맞게 AAA 건전지 2 개를 안쪽에 삽입한다.
- ③ 배터리 삽입 후, 배터리 커버케이스를 닫는다.



* ON / OFF 버튼이 깜박이면 배터리 전원이 부족하다는 신호이므로, 교체한다.

2) 기기 사용방법

- ① 한 손으로 기기의 본체를 잡고 다른 손으로 프로브를 잡아 본체에서 분리한다
 - ② 프로브를 코 안으로 위치시킵니다. 무리하게 집어넣는다면 위험할 수 있다.
 - ③ 기기의 ON / OFF 버튼을 눌러 기기를 동작시킨다.
 - ④ 두 파장이 활성화되며 프로브에서 LED 광선이 나온다.
 - ⑤ 한 번의 치료 주기는 약 3 분 동안 지속된다.
 - ⑥ 치료가 끝난 후 기기가 자동으로 꺼진다.
- * 치료하는 동안 장치를 정지해야하는 경우, ON / OFF 버튼을 누른다.
- * 본 기기의 권장 사용량은 3분씩, 하루3~5회이며, 최소 14일 이상 사용하는 것이 좋다.
- * 비염증상이 심한 경우 권장사용량 보다 사용횟수를 늘려서 사용한다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

- ① 상온에 보관하며 고온 다습한 곳을 피한다.
- ② 기압, 온도, 습도, 바람 등의 악영향을 받는 곳에 두지 않는다.
- ③ 표면과 프로브는 헝겊을 이용하여 청소하며, 세척제를 사용하여 청소하지 않는다.
- ④ 진동이나 충격으로부터 안전한 곳에 보관한다.
- ⑤ 화학약품 보관 장소나 가스발생 장소에 보관하지 않는다.
- ⑥ 장기간 사용 하지 않을 때에는 반드시 배터리를 제거한다.
- ⑦ 고장일 때는 항부로 만지지 말고 수리는 전문가에게 맡긴다.



※ 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 홈페이지(emed.mfds.go.kr)의 발급문서진위확인 메뉴를 통해 위변조 여부를 확인할 수 있습니다.
또한, 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램)을 하실 수 있습니다.

저장방법

1. 보관조건 혹은 저장방법

- 1) 저장온도 : $-20\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 60\text{ }^{\circ}\text{C}$
- 2) 저장습도 : $30\% \sim 85\%$
- 3) 기압 : $70\text{ kPa} - 105\text{ kPa}$

2. 작동 환경

- 1) 작동온도 : $15\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 40\text{ }^{\circ}\text{C}$
- 2) 작동습도 : $30\% \sim 85\%$
- 3) 기압 : $80\text{ kPa} - 105\text{ kPa}$

시험규격

1. 안전성에 관한 시험

- IEC60601-1
- IEC60601-1-6
- IEC60601-2-57
- 전자파 안전에 관한 시험
「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」에 따른다.
- 생물학적 안전에 관한 시험
「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」에 따른다.

2. 성능에 관한 시험

| 번호 | 시험항목 | 시 형 기 준 | 시 형 방 법 |
|----|------------------|---|--|
| 1 | 광선 파장 정확도 시험 | 파장 : $652 \text{ nm} \pm 10 \%$, $940 \text{ nm} \pm 10 \%$ 이내여야 한다. | 프로브 커버를 제거한 후, 한 쪽 LED 칩을 가리고, 광선 출력 측정기를 LED 칩에 닿게 한 후 파장곡선의 최고점에서의 파장을 측정한다. |
| 2 | 광선 출력의 정확도 시험 | LED 한쪽 부분 당 $3 \text{ mW} \sim 6 \text{ mW}$ 여야 한다. (코 안으로 삽입되는 프로브의 한 부분 당) | 광선 출력 측정기를 이용하여 접촉한 상태로 측정한다. |
| 3 | 광선 조사 직경 시험 | $7.0 \text{ mm} \pm 5 \%$ 일 것 | 기기를 조작순서에 의해 작동 후 프로브 끝단을 통해 조사되는 광선 광의 직경을 측정한다. |
| 4 | 광선 출력의 안정도 시험 | 광선 출력의 안정도는 $\pm 15 \%$ 이내 일 것 | 광선 출력을 3분 동안 연속으로 5번 측정하여 안정도를 산출한다. 광선출력은 레이저 출력 측정기를 사용하여 센서부와 접촉한 상태로 측정한다. * 안정도(%)=[(최대치-최소치)/평균치]X100 |
| 5 | 광선 출력형태 | 연속 모드일 것. | 기기를 작동시킨 후, 오실로스코프를 이용하여 측정한다. |
| 6 | 타이머 시험 | 설정 작동시간(3분)이 $\pm 10 \%$ 이내여야 한다. | 작동 스위치를 켜고 작동시간(3분)을 타이머로 측정한다. |
| 7 | 안전장치 시험 | 1) 치료시간 경과 시 치료가 자동적으로 중지될 것 2) 비상 시 또는 기기의 동작을 중지하고자 할 때, ON/OFF 버튼을 누르면 정지 | 1) 치료시간이 종료되면 치료가 자동적으로 중지되는지 확인한다. 2) ON / OFF 버튼을 눌러 기기의 전원이 중지 되는지 확인한다. |
| 8 | 알람음 시험 | 1) ON/ OFF 버튼을 누르면 부저가 한 번 울린다. 2) 치료 제한시간을 초과한 경우 부저가 두 번 울린다. | 1) ON/OFF 버튼을 눌러 부저가 한번 울리는지 확인한다. 2) 치료 제한 시간을 초과하여 부저가 두 번 울리는지 확인한다. |

* Probe covers

1. 성능시험

1) 물리화학적 특성에 관한 시험

※ 검액 제조 조건

| 검체 두께 및 형태 | 표면적(양면) 또는 중량 | 추출용매량 | 용출조건 |
|------------|---------------|-------|-------------------|
| 무 정 형 | 4.0 g | 20 ml | 70 ± 2.0 °C, 24시간 |

| 번호 | 시험항목 | 시험 기준 | 시험 방법 |
|----|--------------|------------------------|--|
| 1 | 성상 | 무색투명하고 이물이 없어야함 | 육안으로 관찰한다. |
| 2 | PH | PH 차이 ≤ 1.5 | 대한약전 플라스틱제의약품용기시험법의 pH항에 따라 시험한다. |
| 3 | 중금속 | 비교액보다 진하지 않을 것 | 검액 10ml를 취하여 대한약전 일반시험법 중금속시험법의 제 1법에 따라 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 ml를 넣는다. |
| 4 | 과망간산칼륨 환원성물질 | 과망간산칼륨 소비량의 차 ≤ 2.0 mL | 검액 및 공시험액 10 ml를 취하여 대한약전 플라스틱제의약품용기시험법의 과망간산칼륨환원성물질항에 따라 시험한다. |
| 5 | 증발 잔류물 | 잔류량의 차 ≤ 1.0 mg | 검액 및 공시험액 10 ml를 취하여 수욕상에서 증발건조하고 그 잔류물을 105 °C에서 1시간 건조하여 그 양을 측정한다. |
| 6 | 자외선흡수스펙트럼 | 최대흡광도치 ≤ 0.1 | 공시험액을 대조로 하여 파장 250 nm - 350 nm에서 대한약전 일반시험법중 흡광도측정법에 따라 흡광도를 측정한다. |