

본 제품은 “의료기기”입니다.

1. 수입업자의 상호와 주소

상호 : 하이메드(주)

주소 : 서울특별시 성동구 147 906호(성수동2가, 아이에스비즈타워)

2. 제조원(제조국 및 제조사명)

제조국(주소) : 중국, Room 03-2, Floor 3, Building 3, Phase III, International
Enterprise Center, Special No.1, Guanggu Avenue, East Lake High-tech
Development Zone, 430074 Wuhan, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

제조사명 : Wuhan Greentek Pty Ltd.

3. 허가(인증 또는 신고)번호, 명칭(품목명, 모델명)

허가(인증 또는 신고)번호 : 수신 25-906 호

품목명 : 두피 뇌파용 전극

모델명 : BM-LA01-1023, BM-LA01-2023, BM-LA01-3023, BM-LA01-4023,
BM-LA01-5023, BM-LA01-6023

4. 중량 또는 포장 단위

: 1 Box

5. 사용 목적

: 두피에 부착하여 뇌의 영역별 전위 변화를 감지하는데 사용하는 기구

6. 보관 또는 저장방법

: 해당 없음

7. 사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 1) 사용하기 전에 사용방법 및 사용설명서를 읽고 숙지한다.
- 2) 전극을 부착할 부위를 깨끗하게 닦는다.

나. 조작방법

- 1) 전극을 부착할 부위에 Gel을 도포한다.
- 2) 적절한 크기의 EEG 캡을 선택하여 환자의 머리에 씌우고, 전극들이 올바른 위치에

있는지 확인한다.

- 3) 전극 상단의 구멍을 통해 전도성 Gel을 전극의 Gel 홀더 안에 주입한다.
 - 4) 캡을 케이블 어댑터에 연결하고, 어댑터를 측정 장비에 연결한다.
 - 5) 장비를 사용하여 생체 신호(뇌파)를 측정한다.
- 다. 사용 후 보관 및 관리방법
- 1) 측정이 끝나면 캡을 깨끗한 물에 약 30분 정도 담가 놓는다.
 - 2) 전극 내부의 Gel을 깨끗한 물로 세척한다.
 - 3) 세척한 전극은 공기 중에 건조시키고 보관한다.

8. 사용 시 주의사항

- 1) 본 제품은 두피 뇌파용 전극 용도로 설계되었으며, 그 외 용도로 사용하지 않는다.
- 2) 전선이 손상되지 않도록 주의하여 사용한다.
- 3) 전선을 무리하게 잡아당기지 않는다.
- 4) 건조하고 부식성 가스가 없는 환경에서 보관하는 것을 권장한다.
- 5) 피부에 심한 자극이 발생하면 사용을 중단한다.
- 6) 전극을 흉터 및 염증이 있는 부위에는 사용하지 않는다.

부작용 보고 관련 문의처 (한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)