

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 211, Floor 2, No.917 Weihe Road Huangdao, Qingdao, Shandong Province, China

제조사명 : Qingdao Tenocom Medical Technology CO.,LTD

3. 허가(인증 또는 신고)번호, 명칭(품목명, 모델명)

허가(인증 또는 신고)번호 : 수신 26-169 호

품목명 : 두피 뇌파용 전극

모델명 : KH111, KH112

4. 중량 또는 포장 단위

: 1 Pack

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) 사용할 전극이 준비되었는지 확인한다.

3) 신체 부위에 전극을 부착하기 전에 Gel홀더에 Gel을 채운다.

4) 전극을 측정 장비와 연결한다.

5) 장비를 사용하여 생체 신호를 측정한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1) 측정이 끝나면, 전극 내부의 Gel을 깨끗한 물로 세척한다.

2) 세척한 전극을 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無理하게 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)