

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) : 덴마크, Lucernemarken 15 3520 Farum, Zealand, Denmark

Farum Gydevej 68, 3520 Farum, Zealand, Denmark

Blokken 9, 3460 Birkerød, Zealand, Denmark

제조사명 : Tonica Elektronik A/S

3. 허가(인증 또는 신고)번호, 명칭(품목명, 모델명)

허가(인증 또는 신고)번호 : 수인 13-1084 호

품목명 : 범용유발성응답용자극장치

모델명 : MagPro Compact

4. 중량 또는 포장 단위

: 1 set

5. 사용 목적

: 유발성 응답을 측정하기 위하여 인체에 자극을 주는 기구.

6. 보관 또는 저장방법

(1) 온도 : 5~50°C

(2) 습도 : 20~80RH

7. 사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 1) 코일을 본체에 연결한다.
- 2) 본체의 전원을 On한다.
- 3) 코일을 자극 대상 부위에 위치시킨다.

나. 조작방법

1) 출력가능

코일에 있는 출력 조절 컨트롤러를 최소 출력 위치에 두고 2초간 트리거 버튼을 누르면 코일의 LED가 녹색이 되고, 이때 코일을 원하는 강도로 조절할 수 있고 자극을 시작할 수 있다.

2) 온도

10 ~ 30°C 사이의 실내에서 사용되는 기기로 내장된 온도 센서에 의해 코일의 온도가 41°C를 넘는 경우 자극 출력이 되지 않는다. 코일의 온도가 35°C를 넘으면 빨간 LED가 깜빡여서 온도가 올라가고 있음을 알려준다. 또한 코일의 온도가 6°C이하에서는 작동되지 않는다.

3) 출력불가능

코일에 있는 출력 조절 컨트롤러를 최소 출력 위치에 두면 출력이 되지 않는다.

10초 후 기기는 자동으로 출력 불가능 상태가 되고 LED 표시등이 적색으로 변한다.

만약 5분 이상 사용하지 않으면 자동으로 출력 불가능 상태가 된다.

4) 강도

자극의 강도는 코일 손잡이의 출력조절 컨트롤러로 선택한다.

검사 종료 시 항상 최소 출력으로 강도를 설정하도록 한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1) 사용이 끝나면 전원스위치를 OFF시킨다.

2) 사용된 코일 및 부속품을 기기로부터 제거하고 기기에 비닐커버를 씌우고 안전한 곳에 별도 보관한다.

3) 기기 주변을 청결하게 정돈하여 외부로부터의 위해를 방지한다.

4) 제조자가 추천하는 살균제를 사용하여 닦는다.

- 페놀, 70% 알콜 및 0.5% chlorohexidine
- 간염 또는 다른 바이러스가 의심되는 경우

5) 제조자가 추천하는 살균제를 적절한 농도로 사용한다.

8. 사용 시 주의사항

가. 주의

1) 제품을 연결시키기 전, 사용설명서를 읽는다.

2) 부품품들의 외부 상태를 확인한다.

본 제품은 “의료기기” 입니다.

- 3) 기기 사용 시 반지, 동전 및 유사금속을 코일 근처에 두지 말 것.
- 4) 코일 교체 전 Disable을 눌러 기기와 사람에게 손상을 주지 않도록 한다.
- 5) 물과 같은 전도성 액체에 코일이 잠기게 하지 말 것.
- 6) 의도된 용도 이외에 다른 용도로 사용하지 말 것.
- 7) MRI 자장영역에서 사용하지 말 것.
- 8) 급속한 피질 자극은 발작을 일으킬 수 있으므로 적절히 안전한 방법을 취한다.
- 9) 자장변화에 환자가 과도하게 노출되는 것을 방지하기 위해 가능한 자극 횟수를 적게 한다.
- 10) 마취가스 또는 발화성 물질과 함께 사용하지 않는다.
- 11) 소아에게 사용할 수 없다.
- 12) 아이가 만지지 못하게 한다.
- 13) 본 기기에 의해 생성되는 자장은 인공와우(cochlear implant), 인공심장(pacemaker) 및 체내삽입 전자기기 손상을 줄 수 있다.

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