

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) : 영국, 37 Hydeway Welwyn Garden City, Hertfordshire, AL7 3BE, UK

제조사명 : Digitimer Limited

3. 허가(인증 또는 신고)번호, 명칭(품목명, 모델명)

허가(인증 또는 신고)번호 : 수인 25-4038 호

품목명 : 범용유발성응답용자극장치

모델명 : DS7A Constant Current High Voltage Stimulator

4. 중량 또는 포장 단위

: 1 set

5. 사용 목적

: 유발성 응답을 측정하기 위하여 인체에 자극을 주는 기구

6. 보관 또는 저장방법

1) 보관온도 : -40°C to 70°C

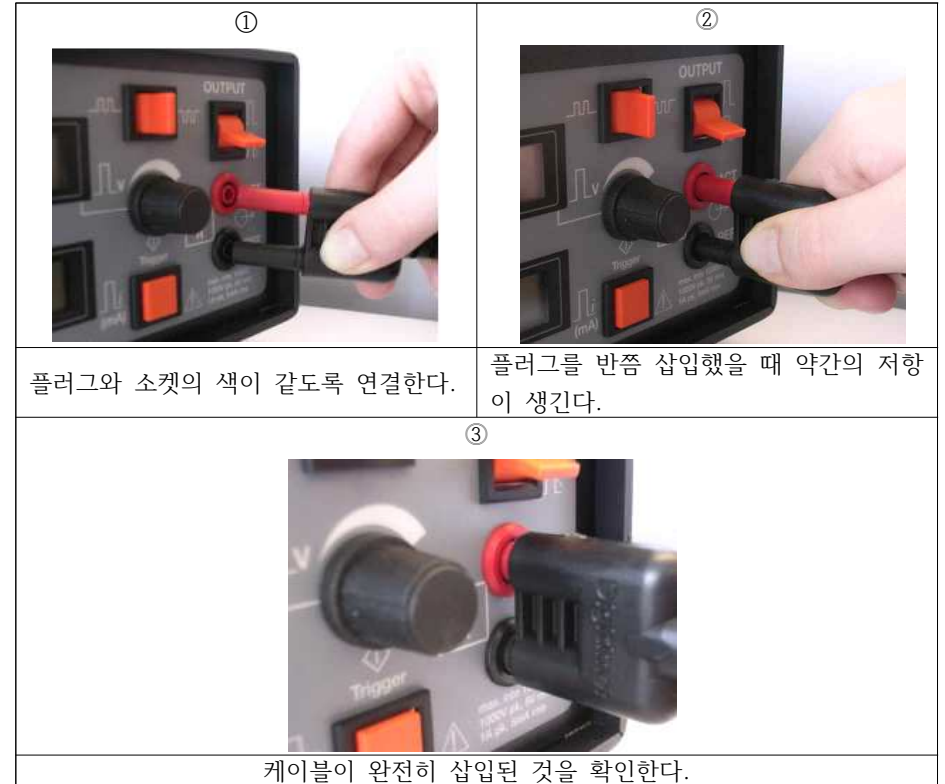
2) 보관습도 : 10 to 100%, non-condensing

7. 사용방법

1) 사용 전 준비사항

- (1) 기를 사용하기 전에 사용설명서를 숙지한다.
- (2) 전면 패널이 잘 보이도록 편리한 장소에 설치한다.
- (3) 기의 전원을 OFF 상태로 두고 외부 전원에 연결한다.
- (4) 스위치를 본체와 연결한다.
- (5) 연장케이블을 본체와 연결한 후 별도 허가(인증) 받은 프로브를 연장케이블에 연결한다.

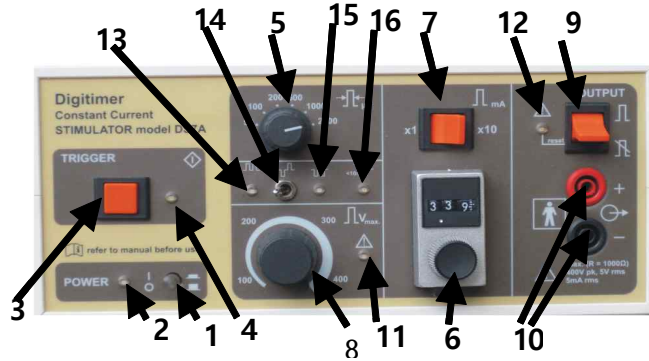
※ 연장케이블 연결 방법



2) 사용방법 및 조작방법

- (1) 전원버튼을 눌러서 기기를 ON시킨다.
- (2) 펄스튜레이션과 출력전류를 설정한다.
- (3) 출력스위치를 ON시킨다.
- (4) 풋스위치를 눌러서 자극을 준다.

본 제품은 “의료기기” 입니다.



번호	명칭	설명
1	전원 스위치	기기의 전원을 ON/OFF
2	POWER ON LED	장치가 켜져 있으면 녹색 LED로 표시됨.
3	수동 트리거 스위치	스위치를 누르면 단일 출력이 생성됨
4	트리거 신호 LED	유효한 트리거 신호는 황색 LED가 깜박임으로 표시됨.
5	펄스 지속 시간 스위치	6단계로 50 μ s ~ 2ms(2000 μ s) 사이의 지속 시간을 설정하는 펄스 지속시간 스위치
6	전류 다이얼 (10-Turn current dial)	전류 출력 펄스의 진폭을 제어한다. 0 - 10mA 사이의 연속 변수를 제공한다. (또는 x10 범위가 선택된 경우 0 - 100mA)
7	x1 및 x10 범위 선택 스위치	0 - 10mA (또는 x10 범위를 선택한 경우 0 - 100mA) 사이의 연속 가변 전류를 제공한다.
8	출력 펄스의 전압 진폭 제어(최대)	전극에서 발생할 수 있으며 최대 전압을 설정할 수 있음. 100~400V 사이에서 지속적으로 가변적임.
9	출력 활성화 스위치	ON위치에서 장치는 출력 펄스를 생성할 수 있음 OFF위치에서는 환자가 장치의 전자 장치와 분리됨 OFF위치로 전환하면 FAULT 표시등 래치도 재설정됨 *주의: 이 스위치는 기본 전원 공급 스위치가

		아님.
10	환자 자극 전극에 대한 절연 출력 소켓	환자 자극 전극에 대한 출력 소켓의 연결을 해제한다. (Normal 극성 모드에서 빨간색(상단) 소켓이 검은색 소켓을 기준으로 양극의 위치로 이동한다.)
11	규정을 벗어났을 경우 LED 경고등	규정을 준수하지 않을 경우 황색 LED로 표시됨. 불이 켜지면 장치가 설정한 자극 강도의 전류를 공급할 수 없음
12	고장 표시등	고장은 황색 LED로 표시됨. 불이 켜지면 장치가 내부 고장일 수 있으므로 사용해서는 안됨. 장치를 사용하기 전에 회로를 재설정하는 ON/OFF 스위치를 반드시 OFF로 전환해야 한다.
13	Normal 극성 표시등	녹색 LED, 출력 펄스가 Normal 극성이 되는지 확인하기 위해 켜진다.
14	세 가지 극성 토글 스위치	왼쪽은 Normal 극성, 가운데는 Alternating 극성, 오른쪽은 Reverse 극성이다.
15	Reverse 극성 표시등	출력 펄스가 Reverse 극성이 되는지 확인하기 위해 켜진다.
16	Alternating 극성 표시등	트리거 주파수가 100Hz(즉, <10ms 반복 간격)를 초과한다는 것을 작업자에게 경고하기 위해 켜진다. 이는 자극기가 Alternating 극성 모드로 설정된 경우에만 적용된다.

(5) 전면 패널 컨트롤에 대한 참고 사항

a. 출력 활성화 스위치[9]가 "ON"(상향) 위치에 있을 때:

- ① 전원을 켤 때 FAULT 램프 [12]가 켜짐.
- ② 고장이 감지되면 FAULT 램프 [12]가 켜짐.
- ③ FAULT 램프[12]가 꺼지지 않음;
- ④ 출력 활성화 스위치[9]를 "OFF/재설정"(하향) 위치에 놓아야 함

b. 출력 활성화 스위치[9]가 "OFF/재설정"(하향) 위치에 있을 때:

- ① 전원을 켤 때 FAULT 램프[12]가 최대 5초간 켜짐

본 제품은 “의료기기” 입니다.

- ② 일시적인 고장이 감지되면 FAULT 램프[12]가 최대 1초간 켜짐
- ③ 영구적 고장이 감지되면 FAULT 램프[12]가 계속 켜져있음.

c. FAULT 램프[12]가 켜져 있으면 피험자에게 자극이 제공되지 않음

d. 피험자에게 의도치 않게 자극이 트리거되는 것을 방지하기 위해, 자극이 필요하지 않을 때는 출력 활성화 스위치 [9]를 "OFF/재설정"(아래쪽) 위치에 놓아야 한다.

전원을 끄기 전에 출력 활성화 스위치 [9]를 "OFF/재설정"(아래쪽) 위치에 놓는 것이 좋다.

전원을 끄기 전에 "OFF/재설정"(아래쪽) 위치에 두어 전원을 켤 때 "OFF/재설정"(아래쪽) 위치가 되도록 한다. 그러면 FAULT 램프[12]가 약 5초 후에 자동으로 꺼진다. (내부 결함이 감지되지 않은 경우)

3) 사용 후 보관 및 관리방법

- (1) 사용이 끝나면 전원스위치를 OFF 시킨다.
- (2) 사용된 부속품을 기기로부터 제거하고 안전한 곳에 별도 보관한다.
- (3) 전원 공급 장치를 분리하고 젖은 천으로 닦는다.

8. 사용 시 주의사항

- 1) 사용 전에 사용설명서를 읽는다.
 - 2) 인화성 마취가스를 사용하는 곳 또는 폭발 가능성이 있는 곳에서 사용하지 말 것
 - 3) 장비 내부에는 고전압 발생장치가 있으므로 장비를 분해하지 말 것.
 - 4) 외부 손상의 신호가 있을 경우 사용하지 말 것.
 - 5) 기기 또는 부속품이 젖어 있거나, 습기가 있을 경우 사용하지 말 것.
 - 6) 기기에 연결되는 모든 입/출력 커넥터는 IEC 60601의 규격을 충족하는 제품만 사용할 것.
 - 7) 기기를 무선 송신기 근처에서 사용하지 말 것.
 - 8) 기기를 휴대폰과 라디오 근처에서 사용하지 말 것.
 - 9) 기기를 다른 기기와 인접한 위치 또는 겹쳐서 사용하지 않는다.
- 이러한 사용이 필요한 경우 기기의 정상 작동을 확인하고 모니터링하면서 사용해야 함.
- 10) 페이스메이커와 같은 생체이식형 전자의료기기를 시술 받은 환자는 기기의 사용을

금지한다.

- 11) 한번에 한쪽 팔에만 기기를 사용한다.
- 12) 경동맥, 부비동 신경, 목, 입에 사용하지 않는다.
- 13) 단파 또는 마이크로파 치료기기 근처에서 작동하는 경우에 기기의 출력이 불안정해질 수 있다.
- 14) 고전류일 가능성이 있으므로 바늘 전극을 사용하지 않는 것이 좋다. (경피 자극은 바늘 전극을 사용하지 않고 "피부를 통한 전기 자극"을 의미함.)
- 15) DS7A, DS7AH 자극기의 출력 단자는 자극 전극에만 연결하고 다른 단자는 연결하지 않는 것이 중요하다.
- 16) DS7A의 출력 활성화 스위치가 자극 전달이 특별히 필요할 때만 "ON/Enabled"로 전환되는 작동 프로토콜을 설정해야 한다
- 17) MRI 근처에서 사용하지 않는다.
- 18) DS7A, DS7AH는 제세동기가 아니다.
- 19) 제조업체의 승인 없이 장비를 개조하지 않는다.
- 20) DS7A, DS7AH를 RFID리더기와 가까이하거나 근처에서 사용하지 않는다.

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