

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 : 수허 13-1061 호

품목명 : 범용유발성응답용자극장치

모델명 : MagPro R30

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) 메인메뉴에서 설정을 선택하고 코일을 자극 대상 부위에 위치시킨다.
- 4) 작동 버튼을 눌러 코일을 작동시킨다.
- 5) 트리거 버튼을 눌러 단일 자극을 주고 점차 출력을 증가시킨다.

나. 조작방법

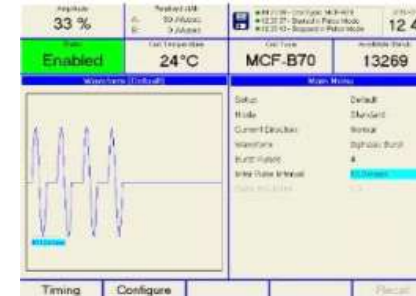
1) 단일자극(Single Stimulation)

단일자극 기능은 트리거 버튼에 위치해 있다. 사용자는 트리거 버튼이나 코일 핸들로 항상 단일펄스 작동이 가능하다. 단일모드 작동 시 메인메뉴에서 모드, 전류방향, 파형을 선택해주어야 한다.

2) Setup 생성

- 메인메뉴와 타이밍메뉴에서 셋업하기 가능
- 고정값을 설정할 때에는 구성메뉴 또는 타이밍메뉴로부터 선택하여야 한다.
- 모든 선택 가능한 변수는 “Menu Tree”에서 찾을 수 있다.
- 부적절한 설정을 했을 경우 Information box가 나타나고 에러에 대해 보여준다.

<메인메뉴>



선택된 메뉴는 선택영역의 바로 위에 상태선택에 표시된다.

3) Setup

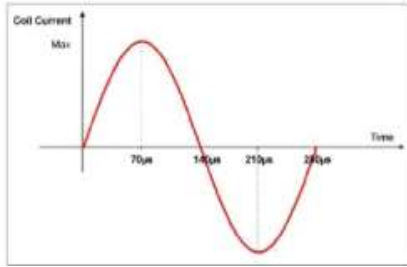
- (1) 디폴트 셋업 : 기기는 자동적으로 디폴트 셋업에서 시작한다. 디폴트 세팅으로 자극을 올려주면, 간단히 시작 버튼을 누른다.
- (2) 기 정의된 셋업 : 디폴트 셋업 외에도, 구성메뉴에 입력되어 있는 26가지의 기 정의된 셋업 중에서 선택할 수 있다. 현재의 셋업은 information 영역에서 나타난다. Information 영역에 나열된 셋업은 선택된 셋업이지만, Recall 버튼을 누르기 전까지는 입력되지 않는다.

4) Mode

- (1) 표준모드(Standard mode) : 이상성(Biphasic) 파형에서 표준모드를 선택할 수 있다.

본 제품은 “의료기기” 입니다.

(2) 이상성(Biphasic)파형



이상성(Biphasic) 파형은 아주 강력하다. 코일에서 소량의 에너지가 빠져나가며, 이는 코일이 가열되기 전에 다량의 자극을 제공할 수 있다는 의미이다. 결과적으로, 이상성 파형은 단상성(Monophasic) 파형에 비해 롤-오프(roll-off)되기 전에 상대적으로 효과적이다.

6) 구성메뉴



구성메뉴(Configuration Menu)는 기본 파라미터를 셋팅할 때 선택한다.

이 메뉴에서 Soft Key Area에 Trigger Menu가 나타난다.

(1) 셋업 저장(Save Setup)

셋업 목록의 새 문자로 현재 셋업을 저장하려면, 문자(A-Z) 또는 디폴트(Default)를 선택한다. 저장된 셋업은 정보 영역(Information Area)에 열거된다. 셋업은 구성메뉴(Configuration Menu)에서 저장한 다음 메인메뉴에서 불러올 수 있다.

(2) 충전지연(Charge Delay)

각 자극 후, 기기는 energy storage를 재충전한다. 재충전 시간 중, 기기는 많은 양의 에너지를 소비하고 이동한다. 이런 이동은 원치 않는 노이즈를 일으키고, 신호 픽업 와이어와 전극을 간섭한다. 이런 노이즈를 억제하기 위해 충전지연(Charge Delay) 기능이 사용되어진다. 즉, 재충전되기 전, 기기를 한동안 대기하게 만들 수 있다. 정상 사용 시, 충전지연(Charge Delay)은 0으로 설정한다.

(3) 자동방전시간(Auto Discharge Time)

자기 펄스의 의도되지 않은 자극을 방지하기 위해, 마지막 자극이 일어난 후 사전 설정된 시간에 자동으로 방전된다.

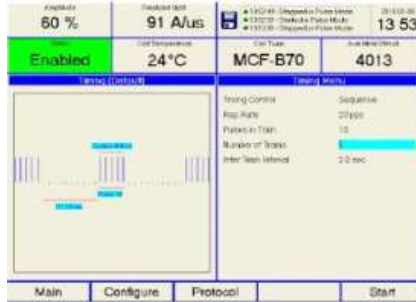
(4) Prior Warning Sound

열 경고(Train Warning)는 ITI가 5초보다 클 때 환자를 다음 열 순서(Train Sequence)에 대비시키는 소리이다. 켜져 있을 때, 열 경고는 각 열 시작 전에 2초간 소리를 낸다. 열 경고는 열 순서(Train Sequence)에 한해 선택이 가능하다.

(5) 코일형 디스플레이(Coil Type Display)

코일형 디스플레이(Coil Type Display)는 On 또는 OFF로 설정할 수 있다. 이 기능은 예를 들어, double-blind test와 관련된다. 코일형 디스플레이를 끈 경우, 코일형 구역은 빈칸이 된다.

5) 타이밍메뉴(Timing Menu)

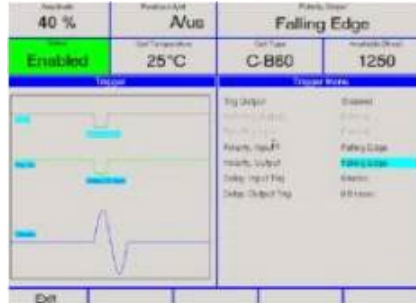


(1) 타이밍 조절

- ① 외부 트리거(Trigger) : 외부 트리거를 선택한 경우, 이 장치는 외부 장치, 예를 들어 Keypoint를 통해 조절된다.
- ② 순서(Sequence) : 순서를 선택하면, 다음 옵션을 설정해야 한다.
 - Rep. Rate(반복율) : 반복율은 펄스가 생성되는 1초당 펄스의 시간을 말한다.
 - 열의 펄스 : 각 열에서 펄스의 수, 열의 기간은 열의 펄스 수를 반복율로 나누어 자동 계산된다.
 - 열의 수 : 하나의 순서에 도달하는 열의 총 수.
 - 상호 열 간격(Inter Train Interval, ITI)
첫 번째 열에서 마지막 펄스와 다음 열에서 첫 번째 펄스 사이의 시간 간격

본 제품은 “의료기기” 입니다.

7) 트리거 메뉴



트리거 메뉴(Trigger Menu)는 이 장치와 외부장치를 결합할 때 선택한다.

(1) 트리거 출력(Trigger Output)

- ① 가능(Enable) : 트리거 출력이 가능(enabled)일 때 각 자기 자극에 대해 외부 트리거가 주어진다.
- ② 불가능(Disable) : 트리거 출력이 불가능(disable)일 때, 외부 트리거 출력이 제공되지 않는다.

(2) 극성입력(Polarity Input)

Falling Edge와 Rising Edge를 선택한다. 외부 트리거 전압이 높거나 낮아질 때, 전자기 자극을 선택할 수 있다.

(3) 극성 출력(Polarity Output)

Falling Edge와 Rising Edge를 선택한다. 전자기 자극 시 외부 트리거 출력 전압을 높거나 낮게 선택할 수 있다.

(4) 지연(Delay), 입력 트리거(Input Trig)

외부 트리거 입력이 도착한 시간부터 전자기 자극이 공급되는 시간까지 지연을 설정할 수 있다.

(5) 지연(Delay), 출력 트리거(Output Trig)

전자기 자극 시간부터 외부 트리거가 공급되는 시간까지 지연을 설정할 수 있다.

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.
- 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)

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.