

## 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)

- 제조자 : 미국, 1700 Gervais Avenue Maplewood, MN 55109, USA

제조사명

- 제조자 : WR Medical Electronics Co.

### 3. 허가(인증 또는 신고)번호, 명칭(품목명, 모델명)

허가(인증 또는 신고)번호 : 수인 14-528 호

품목명 : 진동감각측정장치

모델명 : CASE IV Computer Aided Sensory Evaluator

### 4. 중량 또는 포장 단위

: 1 set

### 5. 사용 목적

: 진동장애의 검진을 위한 장치

### 6. 보관 또는 저장방법

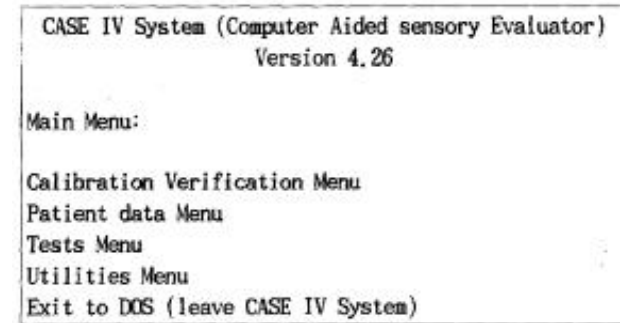
: 환경 : 온도 : 15.6 – 32.2 °C

습도 : 습도 : 20 – 80 %

### 7. 사용방법

#### 1) 메인 메뉴의 종류

- 눈금 확인 메뉴(Calibration Verification Menu) : 진동자극 혹은 온도 자극의 정상 작동 확인
- 환자 정보 메뉴(Patient Data Menu) : 환자 정보의 입력 및 수정
- 테스트 메뉴(Test Menu) : 테스트의 시작 프로토콜의 수행
- 유틸리티 메뉴(Utilities Menu) : 검사 결과의 프린트, 디스크 저장 및 정상 데이터 수집
- 종료(Exit to DOS) : 프로그램의 종료(DOS로 돌아감)



★ 메인 메뉴 ★

#### 2) 사용 방법

- 전원을 ON 시키면 “CASE IV” 프로그램이 자동으로 로드된다.
- 환자정보의 입력  
: 메인 메뉴에서 “Patient Data Menu”를 선택하면 환자정보 메뉴가 나타나며 이 메뉴에서 “Enter New Patient Data” 혹은 “Modify Existing patient Data”를 선택하면 환자 정보를 입력하는 화면이 나타난다. 이곳에 적절히 환자의 정보를 입력한다.
- 환자 준비  
: 검사의 종류에 따라 환자에게 주의사항을 설명한다. 정확한 검사와 검사 시간의 단축을 위해서는 환자의 협조가 필요하기 때문이며 환자 지시기의 표시에 따라 자가 환자 반응기를 통해 응답할 수 있도록 주지시킨다.

## 본 제품은 “의료기기” 입니다.

### d) 진동감각측정(“Vibration 4,2,&1 Stepping Algorithm”)

: 테스트 메뉴에서 “Vibration 4,2,&1 Stepping Algorithm”를 선택한다. JND 레벨을 입력하고 “Enter” 키를 누르면 환자에게 진동 자극이 주어진다. 환자는 환자 반응기를 통해 진동 자극이 느껴지면 no(=0) 아니면 yes(=1)를 누른다. 주어진 레벨의 자극의 반응에 따라 다음 자극이 결정되며 반복적인 검사를 통해 환자가 감지하는 진동레벨을 표시한다. 검사가 끝나면 검사 결과가 자동으로 두장의 페이지로 프린트된다. 결과지가 모두 프린트 됐을 때 “CASE IV” 시스템은 자동으로 테스트 메뉴로 돌아간다.

### e) 진동감각측정(“Vibration Forced Choice”)

: 테스트 메뉴에서 “Vibration Forced Choice”를 선택한다. JND 레벨을 입력하고 “Enter” 키를 누르면 환자에게 진동 자극이 주어진다. 환자는 환자 지시기를 통해 진동 자극이 주어지는 시간 1 혹은 2 동안 자극을 감지하고 환자반응기를 통해 1 혹은 2로 반응한다. 주어진 자극의 시간과 반응 기간이 일치하면 s, 일치하지 않으면 f로 표시되며 환자가 감지하는 진동레벨을 표시한다. 검사가 끝나면 검사 결과가 자동으로 두장의 페이지로 프린트된다. 첫 페이지가 프린트된 후 “Enter” 키를 누르면 두 번째 페이지가 프린트된다. 결과지가 모두 프린트 됐을 때 “CASE IV” 시스템은 자동으로 테스트 메뉴로 돌아간다.

### f) 온도감각측정(“Thermal 4,2,&1 Stepping Algorithm”)

: 테스트 메뉴에서 “Thermal 4,2,&1 Stepping Algorithm”를 선택한다. “Warn” 혹은 “Cold” 자극을 선택하고 환자 피부 온도를 측정하기 위해 “Enter”를 누른다. 메인 유닛의 “Enable Thermal Stimulator” 버튼을 누르면 환자의 피부 온도를 측정한다. 측정된 온도가 시작 온도가 되며 환자는 환자 반응기를 통해 온도 자극이 느껴지면 no(=0) 아니면 yes(=1)를 누른다. 주어진 레벨의 온도의 반응에 따라 다음 자극이 결정되며 반복적인 검사를 통해 환자가 감지하는 온도레벨과 온도를 표시한다. 검사가 끝나면 검사 결과가 자동으로 두장의 페이지로 프린트된다. 첫 페이지가 프린트된 후 “Enter” 키를 누르면 두 번째 페이지가 프린트된다. 결과지가 모두 프린트 됐을 때 “CASE IV” 시스템은 자동으로 테스트 메뉴로 돌아간다.

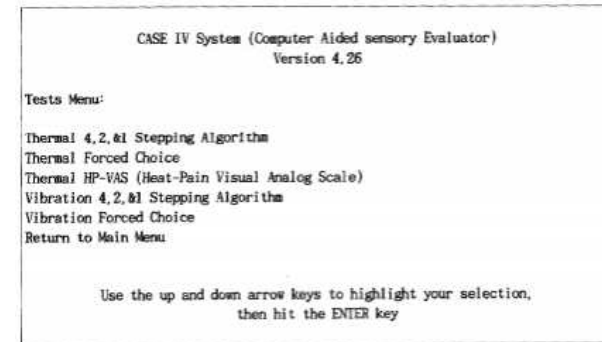
### g) 온도감각측정(“Thermal Forced Choice”)

: 테스트 메뉴에서 “Thermal Forced Choice”를 선택한다. “Warm” 혹은 “Cold” 자극을 선택하고 환자 피부 온도를 측정하기 위해 “Enter”를 누른다. 메인 유닛의

“Enable Thermal Stimulator” 버튼을 누르면 환자의 피부 온도를 측정한다. 측정된 온도가 시작 온도가 되며 환자는 환자 지시기를 통해 온도 자극이 주어지는 시간 1 혹은 2 동안 자극을 감지하고 환자반응기를 통해 1 혹은 2로 반응한다. 주어진 자극의 시간과 반응 기간이 일치하면 s, 일치하지 않으면 f로 표시되며 온도레벨과 온도를 표시한다. 검사가 끝나면 검사 결과가 자동으로 두장의 페이지로 프린트된다. 첫 페이지가 프린트된 후 “Enter” 키를 누르면 두 번째 페이지가 프린트된다. 결과지가 모두 프린트 됐을 때 “CASE IV” 시스템은 자동으로 테스트 메뉴로 돌아간다.

### h) 온도감각측정(“Thermal HP-VAS (Heat-Pain Visual Analog Scale)”)

: 테스트 메뉴에서 “Thermal HP-VAS (Heat-Pain Visual Analog Scale)”를 선택한다. 메인 유닛의 “Enable Thermal Stimulator” 버튼을 누르면 아루미늄 블록이 34C에 설정된다. 환자의 피부 온도를 측정하기 위해 온도 자극기를 환자에게 부착하고 “Enter”를 누른다. 측정된 온도가 시작 온도가 되며 환자는 온도 자극에 대해 자극을 감지하고 환자반응기를 통해 반응 한다. 검사가 끝나면 검사 결과가 자동으로 두장의 페이지로 프린트된다. 첫 페이지가 프린트된 후 “Enter” 키를 누르면 두 번째 페이지가 프린트된다. 결과지가 모두 프린트 됐을 때 “CASE IV” 시스템은 자동으로 테스트 메뉴로 돌아간다.



★ 테스트 메뉴 ★

**본 제품은 “의료기기” 입니다.**

8. 사용 시 주의사항

- a) 주기적으로 “Calibration Verification Menu”를 사용하여 자극기의 상태를 최상의 상태로 유지한다.
- b) 주기적으로 유틸리티 메뉴 “Utilities Menu”를 사용하여 환자 정보를 관리하고 정상 데이터를 수집한다.
- c) 환자에게 환자지시기와 환자 반응기에 대해 자세히 설명한 후 검사를 수행하여 검사 시간을 단축하고 검사의 정확도를 기한다.
- d) 불필요하게 소프트웨어를 재설치하지 않는다. 재설치를 하면 기존의 모든 데이터가 파괴된다.
- e) 전원을 off 시에 메인 메뉴에서 “Exit to DOS(leave CASE IV System)”를 선택하여 도스 프롬프트로 나간 후 프로그램을 종료하고 전원을 off 한다.

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