

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 22-4346 호

품목명 : 범용유발성응답용자극장치

모델명 : DS7AP Constant Current 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) 기기를 사용하기 전에 사용설명서를 숙지한다.
- 2) 전면 패널이 잘 보이도록 편편한 장소에 설치한다.
- 3) 기기의 전원을 OFF 상태로 두고 외부 전원에 연결한다.
- 4) 풋스위치를 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.

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.

본 제품은 “의료기기” 입니다.

- 9) 기기를 다른 기기와 인접한 위치 또는 겹쳐서 사용하지 않는다.
이러한 사용이 필요한 경우 기기의 정상 작동을 확인하고 모니터링하면서 사용해야 한다.
- 10) 페이스메이커와 같은 생체이식형 전자의료기기를 시술받은 환자는 기기의 사용을 금지한다.
- 11) 한번에 한쪽 림(limb)에 기기를 사용하지 않는다.
- 12) 몸통을 가로질러 사용하지 않는다.
- 13) 머리를 가로질러 사용하지 않는다.
- 14) 경동맥 부비강 신경, 목, 입에 사용하지 않는다.
- 15) 암 병변에 사용하지 않는다.
- 16) 심장질환 및 간질이 의심되거나 진단받은 환자는 주의해서 사용해야 한다.
- 17) 단파 또는 마이크로파 치료기기 근처에서 작동하는 경우에 기기의 출력이 불안정해질 수 있다.
- 18) MRI 근처에서 사용하지 않는다.

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