

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 Birkerod, Zealand, Denmark

제조사명 : Tonica Elektronik A/S

3. 허가(인증 또는 신고)번호, 명칭(품목명, 모델명)

허가(인증 또는 신고)번호 : 수인 17-4564 호

품목명 : 범용유발성응답용자극장치

모델명 : MagPro R20

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°C ~ 50°C

2) 습도 : 20% ~ 80% RH

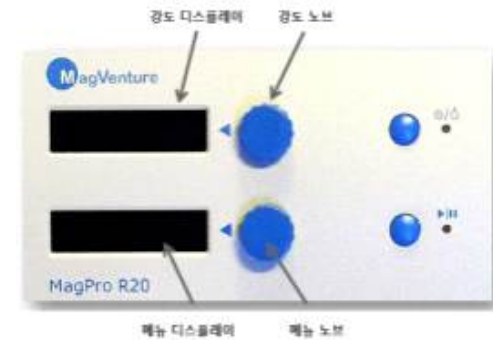
7. 사용방법

1) 사용 전의 준비사항

- (1) 전원 코드를 연결한다.
- (2) 코일을 본체에 연결한다.
- (3) 레모 커넥터를 연결한다.
- (4) 본체의 전원을 On한다.
- (5)코일을 자극 대상 부위에 위치시킨다.

2) 조작방법

(1)프로토콜 설정



① 메뉴 노브를 돌려서 메뉴 디스플레이에 설정하려고 하는 메뉴가 보이면 메뉴 노브를 누르고 다시 돌려서 설정값을 찾아서 원하는 설정값이 메뉴 디스플레이 표시되면 메뉴 노브를 눌러서 선택한다. 동일한 방법으로 아래의 메뉴를 순차적으로 설정한다.

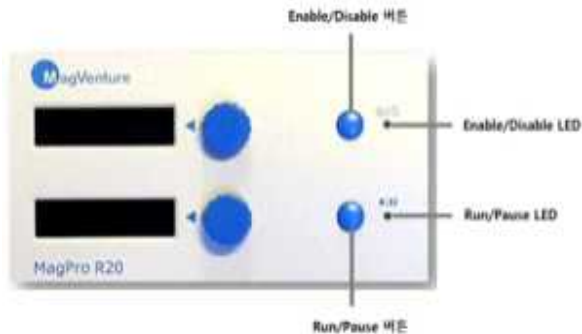
명칭	디스플레이	설명
Rep. Rate		초당 펄스의 수
Pulses in train		트레인 당 펄스의 수
Number of Train		트레인의 수
Inter Train Interval		트레인과 트레인 사이 간격
Start Delay		시작까지의 지연시간
Volume		볼륨 크기

본 제품은 “의료기기” 입니다.

② 강도 노브를 돌려서 강도를 설정한다.

명칭	디스플레이	설명
Intensity display		온도 및 강도

(3) 프로토콜 실행



- ① 프로토콜을 설정하고 Run/Pause 버튼을 누르면 프로토콜이 실행된다.
Disable 상태일 때 자동으로 Enable상태가 되며 Run/Pause LED가 녹색으로 깜박인다.
- ② 프로토콜이 완료되면 Enable/Disable LED가 노란색으로 표시된다.

3) 사용 후의 보관방법 및 관리방법

- (1) 사용이 끝나면 전원스위치를 OFF시킨다.
- (2) 사용된 코일 및 부속품을 기기로부터 제거하고 기기에 비닐커버를 씌우고 안전한 곳에 별도로 보관한다.
- (3) 기기 주변을 청결하게 정돈하여 외부로부터의 위험을 방지한다.
- (4) 제조자가 추천하는 살균제를 사용하여 닦는다.
 - ① phenoles
 - ② 70% alcohol
 - ③ 0.5% chlorohexidine
 - ④ 위험한 바이러스 오염이 의심되는 경우 : aldehydes, chlorinates

8. 사용 시 주의사항

- 1) 의도된 용도 이외에 다른 용도로 사용하지 말 것.
- 2) 자격이 있는 의료진 감독하에 마취되지 않은 환자에게 사용하거나 단기간으로만 사용한다.
- 3) 감전의 위험을 피하기 위해 보호접지 되어 있는 전원공급장치에 연결한다.
- 4) MR 자장영역에서 사용하지 말 것.
- 5) 급속한 피질 자극은 발작을 일으킬 수 있으므로 적절히 안전한 방법을 취한다.
- 6) 자장변화에 환자가 과도하게 노출되는 것을 방지하기 위해 가능한 자극 횟수를 적게 한다.
- 7) 기기에 연결된 코일로부터 1m이내에 다른 기기가 있는 경우 기기를 사용하지 말 것.
- 8) 마취가스 또는 발화성 물질과 함께 사용하지 않는다.
- 9) 머리부근에서 코일을 사용하는 경우 청각보호가 권장된다.
- 10) 어린이에게 사용할 수 없다.
- 11) 어린이가 기기를 만지지 못하게 할 것.
- 12) 아래의 환자에게는 사용하지 말 것.
 - (1) 생체신호에 의해 활성화 되거나 제어되는 이식기기가 있는 환자
 - (2) 안구 임플란트가 있는 환자
 - (3) DBS(Deep Brain Stimulator)가 있는 환자
 - (4) 이식형 약물펌프가 있는 환자
 - (5) Intracardiac lines가 있거나 제거한 환자.
 - (6) 전도성, 강자성 또는 자기 민감성 물질이 머리에 이식된 환자
- 13) 이식된 기기나 이식된 금속물체는 작동중인 코일에서 적어도 1m 떨어져 있어야 한다.
- 14) 코일의 표면 온도는 41°C를 넘을 수 있다.
시스템이 허용하는 최대온도는 43°C이며 이 최대온도가 되면 자동으로 작동이 정지된다.
- 15) 기기를 연결하기 전에 사용설명서를 읽는다.
- 16) 기기 사용 시 반지, 동전 또는 이와 유사한 금속 물체가 없어야 한다.
- 17) 머리에 자극을 받은 후 두피통증, 두통 및 작열감의 증상이 나타날 수 있다.
- 18) 코일 교체 전 비활성화 버튼을 눌러 사람과 기기의 손상을 방지한다.
- 19) 물과 같은 전도성 액체에 코일을 잠기게 하지 말 것.

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