

## 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 : 서울 수신 12-1386 호

품목명 : 전동식진료용의자

모델명 : 9016B0081

### 4. 중량 또는 포장 단위

: 1 set

### 5. 사용 목적

: 환자의 진단 · 검사 및 수술 시 환자를 지지해주는 전동식 의자

### 6. 보관 또는 저장방법

(1) 온도 : 0~50°C

(2) 습도 : 10~90%

### 7. 사용방법

#### 가. 사용 전 준비사항

1) 공급전원이 정격전압과 일치하는지 확인 한다.

2) 환자의 몸무게가 130kg 이하인지 확인 한다.

#### 나. 조작방법 및 사용방법

1) 환자를 진료용의자의 중앙부에 안전하게 앉게 한다.

2) 리모트컨트롤로 진료에 적절한 상태로 조작한다.

#### 다. 사용 후 보관 및 관리방법

1) 전원코드를 안전하게 제거한다.

2) 연결된 리모트컨트롤을 제거 한다.

3) 제조원에서 권고한 세제를 이용하여 청소한다.

### 8. 사용 시 주의사항

1) 사용자는 동반된 문서와 다음의 주의사항을 숙지할 것.

2) 제조사의 의도된 용도 이외의 용도로 사용하지 말 것.

3) 인화성이 강한 마취가스가 있는 곳에서 사용하지 말 것.

4) 넥레스트, 백레스트, 풋레스트에 앉지 말 것.

5) 움직이는 파트에 손이 가지 못하게 할 것.

6) 연결하기 전에 매뉴얼을 숙지한다.

7) 사용 전 기기의 손상여부를 확인한다.

8) 서비스는 제조사에 공인된 사람에 의해 수행되어야 한다.

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