

## 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) : 중국, Room 03-2, Floor 3, Building 3, Phase III, International  
Enterprise Center, Special No.1, Guanggu Avenue, East Lake High-tech  
Development Zone, 430074 Wuhan, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

제조사명 : Wuhan Greentek Pty Ltd.

### 3. 허가(인증 또는 신고)번호, 명칭(품목명, 모델명)

허가(인증 또는 신고)번호 : 수신 25-870 호

품목명 : 두피 뇌파용 전극

모델명 : BX-RL02-1200, BX-RL02-1500, BX-RL02-2000, BX-RL02-2500

### 4. 중량 또는 포장 단위

: 1 Box

### 5. 사용 목적

: 두피에 부착하여 뇌의 영역별 전위 변화를 감지하는데 사용하는 기구

### 6. 보관 또는 저장방법

: 해당 없음

### 7. 사용방법

#### 가. 사용 전 준비사항

- 1) 사용하기 전에 사용방법 및 사용설명서를 읽고 숙지한다.
- 2) 전극을 부착할 부위를 깨끗하게 닦는다.

#### 나. 조작방법

- 1) 전극을 부착할 부위에 Gel을 도포한다.
- 2) 사용할 전극이 준비되었는지 확인한다.
- 3) 신체 부위에 전극을 부착하기 전에 Gel홀더에 Gel을 채운다.

4) 전극을 측정 장비와 연결한다.

5) 장비를 사용하여 생체 신호를 측정한다.

#### 다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 측정이 끝나면, 전극 내부의 Gel을 깨끗한 물로 세척한다.
- 2) 세척한 전극을 공기 중에 건조시키고 보관한다.

### 8. 사용 시 주의사항

- 1) 본 제품은 두피 뇌파용 전극 용도로 설계되었으며, 그 외 용도로 사용하지 않는다.
- 2) 전선이 손상되지 않도록 주의하여 사용한다.
- 3) 전선을無理하게 잡아당기지 않는다.
- 4) 건조하고 부식성 가스가 없는 환경에서 보관하는 것을 권장한다.
- 5) 피부에 심한 자극이 발생하면 사용을 중단한다.
- 6) 전극을 흉터 및 염증이 있는 부위에는 사용하지 않는다.

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