

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) : Industrivagen 7, 171 48 Solna, Sweden

제조사명 : Sonesta Medical AB

3. 허가(인증 또는 신고)번호, 명칭(품목명, 모델명)

허가(인증 또는 신고)번호 : 수신 25-2755 호

품목명 : 비뇨기과용전동식진료대

모델명 : F3

4. 중량 또는 포장 단위

: 1 set

5. 사용 목적

: 비뇨기과에서 사용하는 전동식 진료대(수술대 겸용 포함)

6. 보관 또는 저장방법

: 해당 없음

7. 사용방법

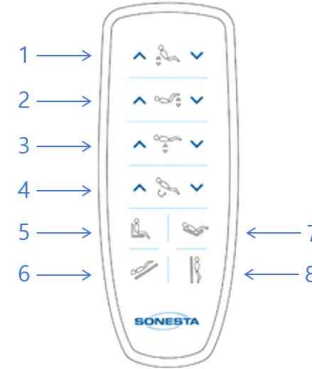
가. 사용 전 준비사항

- 1) 사용하기 전에 사용방법 및 사용설명서를 읽고 숙지한다.
- 2) 작동 전 기기 주변에 방해물이 없는지 확인한다.
- 3) 공급 전원이 정격전압과 일치하는지 확인하고 기기에 전원을 연결한다.

나. 조작방법 및 사용방법

- 1) 진료대의 높이를 낮추고 등받이 각도를 조정해 환자를 안전하게 진료대에 앉히거나 눕힌다.
- 2) 검진 및 진료에 용이하도록 핸드 컨트롤 및 풋 컨트롤을 사용하여 진료대를 조정한다.

3) 핸드 컨트롤 조작법



번호	설명
①	등받이 기울기를 높이거나(Λ) 낮추는(V) 버튼
②	좌석 높이를 높이거나(Λ) 낮추는(V) 버튼
③	테이블의 높이를 높이거나(Λ) 낮추는(V) 버튼
④	테이블의 기울기를 높이거나(Λ) 낮추는(V) 버튼
⑤	'Sitting Position'으로 조정하는 버튼
⑥	'Trendelenburg Position'으로 조정하는 버튼
⑦	'Uro Position'으로 조정하는 버튼
⑧	'Standing Position'으로 조정하는 버튼

4) 진료가 끝나면 기기를 원상태로 위치시킨다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 기기에서 전원을 안전하게 제거한다.
- 2) 기압, 온도, 습도, 바람 등의 악영향을 받는 곳에 보관하지 않는다.
- 3) 정기적으로 세척용 45% 이소프로필 알코올 수용액을 사용하여 기기를 세척한다.
- 4) 세척 시 거친 브러시, 날카로운 물체 같은 연마 도구를 사용하지 않는다.
- 5) 정기적으로 기기를 점검 및 정비한다.

8. 사용 시 주의사항

- 1) 본 제품은 의료기기이므로 숙련자 및 사용 권한을 가진 자 이외에는 사용하지 말 것.
- 2) 기기를 사용하지 않을 때에는 전원 코드를 분리할 것.
- 3) 화학 약품의 보관 장소나 가스가 발생하는 장소에 설치하지 말 것.
- 4) 사용 시 경사, 진동, 충격(운반 시를 포함)에 유의하여 안전상태를 확인할 것.
- 5) 오염물질을 제거할 때는 변색을 유발할 수 있는 암모니아 용액을 사용하지 말 것.
- 6) 최대 허용 중량을 초과하여 사용하지 말 것.
- 7) 기기를 임의로 분해하거나 개조하지 말 것.

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