

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) : 스웨덴, Tegeluddsvagen 76 SE-115 28 Stockholm Sweden

제조사명 : Sonesta Medical AB

3. 허가(인증 또는 신고)번호, 명칭(품목명, 모델명)

허가(인증 또는 신고)번호 : 수신 17-709 호

품목명 : 비뇨기과용전동식진료대

모델명 : S2

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) 공급전원이 정격전압과 일치하는지 확인한다.
- 2) 환자의 몸무게가 210kg 이하인지 확인한다.

나. 조작방법 및 사용방법

- 1) 환자를 진료용의자의 중앙부에 안전하게 눕게 한다.
- 2) 풋 컨트롤로 진료에 적절한 상태로 조작한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 전원코드를 안전하게 제거한다.
- 2) 연결된 풋 컨트롤을 제거 한다.
- 3) 오물용기 등의 악세서리를 제거한다. 오물 등의 처리는 병원규정에 따른다.
- 4) 제조원에서 권고한 세제를 이용하여 청소한다.

8. 사용 시 주의사항

가. 주의

- 1) 숙련자 및 사용 허가자 이외는 기기를 사용하지 말 것.
- 2) 기기 근처에서 휴대폰 등 전자파가 발생하는 제품을 사용하지 말 것.
- 3) 제어박스 또는 액츄에이터를 열지 말 것.
- 4) 제어박스에 물 또는 액체가 들어가지 않도록 할 것.
- 5) 전원케이블을 제거하여 전원을 끌 것.
- 6) 기기의 청소 또는 수리 시 전원을 끌 것.
- 7) 인화성이 강한 마취가스가 있는 곳에서 사용하지 말 것.
- 8) 진료 이외의 목적(환자 이송 등)으로 사용하지 말 것.
- 9) 이동시를 제외하고 항상 바퀴잠금장치를 잠근다.
- 10) 제조원의 스페어 부품만을 사용한다.

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