

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 : 수인 05-215 호

품목명 : 범용유발성응답용자극장치

모델명 : MagPro X100 incl. MagOption

4. 중량 또는 포장 단위

: 1 set

5. 사용 목적

: 유발성 응답을 측정하기 위하여 인체에 자극을 주는 기구

6. 보관 또는 저장방법

1) 작동시 : 10~30°C, 30~60%RH

2) 저장시 : 5~50°C, 20~80%RH

7. 사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 1) 제품을 연결하기 전에 사용설명서를 읽어본다.
- 2) 사용 전, 커일에 균열등 손상이 없는지 잘 살펴본다.
- 3) 금속 제품은 자극펄스에 의해 영향을 받을 수 있으므로 반지, 동전 또는 금속 제품을 코일 작동 시 코일 주위에 두지 않도록 한다.
- 4) 비디오 모니터, 시계, 계산기, 신용카드 등에 자극 코일을 가까이 두면 이들을

손상시키거나 데이터를 없앨 수 있으므로 주의한다.

- 5) 제품을 사용하지 않을 때에는, 진폭 펄스 다이얼을 최소로 낮춘다.

나. 사용방법

- 1) 적절한 코일을 선택하고 본 기기에 연결시킨다.
- 2) 기기를 켜다.
- 3) 메인메뉴에서 설정을 선택하고 코일을 자극을 줄 위치 가까이에 둔다.
- 4) 기기를 작동시킨다.
- 5) 트리거 버튼을 눌러 단일 자극을 주고 점차 진폭을 증가시킨다.

다. 조작방법

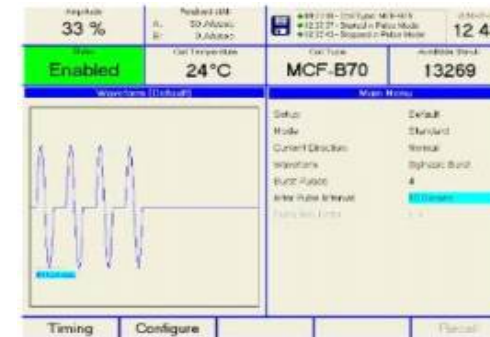
단일 자극(Single stimulation)

- 단일자극 기능은 트리거 버튼에 위치해 있다. 사용자는 트리거 버튼이나 코일 핸들로 항상 단일펄스 작동이 가능하다. 단일모드 작동시 메인메뉴에서 모드, 전류방향, 파형을 선택해주어야 한다.

Setup 가기

- 메인메뉴와 타이밍 메뉴에서 셋업 가기 가능
- 고정값을 설정할 때에는 구성 메뉴 또는 타이밍 메뉴로부터 선택하여야 한다.
- 모든 선택 가능한 변수는 'Menu tree'에서 찾을 수 있다.
- 부적절한 설정을 했을 경우 information box가 나타나고 에러에 대해 보여준다.
- 선택된 메뉴는 선택 영역의 바로 위 상태 항목에 표시된다.

메인메뉴



본 제품은 “의료기기” 입니다.

선택된 메뉴는 tsxorduddur의 바로 위의 상태선택에 표시된다.

Setup

- (1) 디폴트 셋업 : 기기는 자동적으로 디폴트 셋업에서 시작한다. 디폴트 세팅으로 자극을 주려면, 간단히 시작 버튼을 누른다.
- (2) 기 정의된 셋업 : 디폴트 셋업 외에도, 구성메뉴에 입력되어 있는 26가지의 기 정의된 셋업 중에서 선택할 수 있다. 현재의 셋업은 information 영역에서 나타난다. Information 영역에 나열된 셋업은 선택된 셋업 이지만, Recall 버튼을 누르기 전까지는 입력되지 않는다.

모드

- (1) 표준모드(Standard mode) : 다음의 4가지 파형에서 표준 모드를 선택할 수 있다.
 - 단상성(Monophasic)
 - 이상성(Biphasic)
 - 반사인(Halfsine)
 - 이상성 버스트(Biphasic Burst)

표준모드를 선택한 경우, 장치는 단 하나의 에너지 저장만으로 작동한다. 파워펄스나 트윈 펄스가 필요치 않는, 단일자극이나 또는 열 시퀀스 작동 시 보통 표준모드를 선택한다.

- (2) 파워모드(Power mode) : 이 모드에서는 2가지 에너지 저장을 추가한다. 다음의 4가지 파형 모두에서 파워펄스를 선택할 수 있다.
 - 단상성(Monophasic)
 - 이상성(Biphasic)
 - 반사인(Halfsine)
 - 이상성 버스트(Biphasic Burst)

펄스 폭과 진폭 출구는 표준모드의 약 40%로 확장된다.

- (3) 트윈모드(Twin mode) : 트윈모드(더블펄스)를 자극하면, 에너지 저장 2개가 하나씩 작용한다.

이 장치는 1초에 20 트윈펄스(tpps)를 방출할 수 있다. 트윈펄스에서 두 펄스는 매 자극 시 다양한 상호 펄스 간격(Inter Pulse Interval)을 가질 수 있다. 트윈모드를 선택한 경우, 자동으로 비율 B/A 진폭(Ratio B/A amplitude) 라인이 나타난다. 그런 다음 조정가능 비율 0.1-10.0에서 두 펄스 A와 B의 진폭을 조절한다. 이제 “펄스 B”는 “펄스 A”와 비교한 선택 퍼센트 비율에서 조절된다. B/A 비율 진폭은 펄스 B를 펄스 A와 구분하여 계산한다.

- (4) 듀얼 모드(Dual Mode)

이 모드는 트윈 모드와 비슷하다. 둘의 차이는 펄스 진폭을 선택하는데 있다. 듀얼모드를 선택한 경우에는, 선택된 메인 메뉴에 펄스 B 진폭이 자동으로 나타나며, 이는 “펄스 A”와 “펄스 B”를 모두 독립적으로 조절할 수 있다는 의미이다. “펄스 B”는 0-100%에서 선택한 이 절의 기본 펄스이다. “펄스 A” 진폭은 진폭 펄스 휠로 조절한다.

트윈 및 듀얼 모드는 3가지 파형에서 선택할 수 있다 :

- 단상성(Monophasic)
- 이상성(Biphasic)
- 반사인(Halfsine)

전류방향

어떤 연구에서는 전류 방향을 바꾸어야 한다. 작동자는 코일 위치를 바꾸는 대신에 Normal(정상)과 Reverse(역)을 선택할 수 있다.

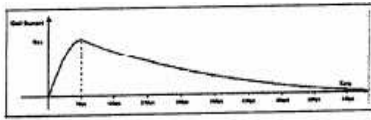
- (1) Normal(정상) : 정상 방향에서, 전류는 코일 캡슐화에 나타난 화살표 방향에 따라 코일을 통해 흐른다.
- (2) Reverse(역) : 역 방향에서, 전류는 코일 캡슐화에 나타난 화살표와 반대 방향으로 코일을 통해 흐른다. 조직의 유도 전류 방향은 항상 코일 전류 방향의 반대 방향이다.

파형

이 라인에서는 4개 파형 중에 하나를 선택할 수 있다:

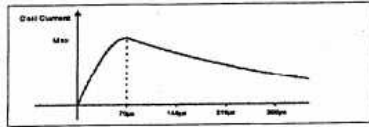
- (1) 단상성(Monophasic)

본 제품은 “의료기기” 입니다.



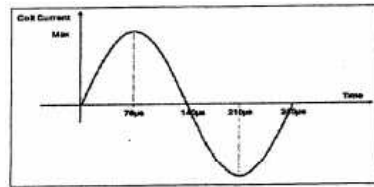
단상성, 전체 길이

단상성 파형은 일반적으로 단일 자극이 필요할 때 선택한다. 단상성 파형에서는 코일에서 다량의 에너지가 빠져나가며, 이는 코일이 비교적 빨리 가열됨을 뜻한다.



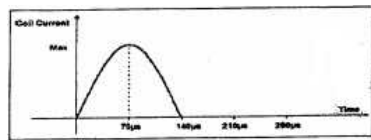
단상성, 다른 파형에 비해 짧다.

(2) 이상성(Biphasic) (사인 전체)



이상성(Biphasic) 파형은 보통 고주파수로 자극을 반복할 때, 예를 들어 rTMS 연구 시 선택한다. 이상형 파형은 아주 강력하다. 코일에서 소량의 에너지가 빠져나가며, 이는 코일이 가열되기 전에 다량의 자극을 제공 할 수 있다는 의미이다. 결과적으로, 이상성 파형은 단상성 파형에 비해 롤-오프(roll-off)되기 전에 상대적으로 효과적이다.

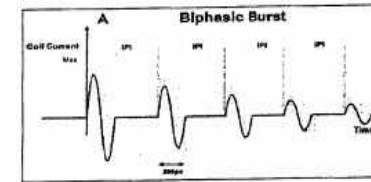
(3) 반사인(Halfsine)



반사인(Halfsine) 파형은 다른 파형에 비해 에너지 필요량이 적다. 반사인(Halfsine) 파형은 이상성 파형만큼 강력하지 않으므로, 코일에서 에너지가 소량 빠져 나간다 (이상성 파형에서 빠져나가는 양의 약 절반).

(4) 이상성 버스트(Biphasic Burst)

이상성 버스트 파형은 강력한 자극을 제공할 수 있다. 이상성 버스트는 나머지 전력을 이용하여 자극 안에서 새로운 펄스를 재창조 할 수 있는 파형이다. 이상성 버스트는 각 자극에서 2, 3, 4, 5 펄스로 선택할 수 있다. 상호 펄스 간격(Inter Pulse Interval)은 조절이 가능하다.



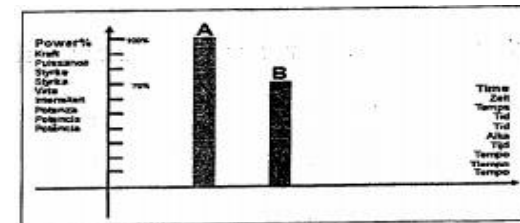
상호펄스간격(Inter Pulse Interval)(IPI)

상호 펄스 간격은 첫 펄스가 시작될 때와 두 번째 펄스가 시작될 때의 간격이다. IPI는 조절이 가능하다:

- 이상성 버스트 파형을 선택하면, IPI는 0.5에서 10ms까지 선택한다.
- 이상성 또는 반사인 파형을 선택하면, IPI는 트윈, 또는 듀얼 모드에서 1.0-100ms로 설정할 수 있다.
- 단상성 파형을 선택하면, 트윈 또는 듀얼 모드에서 2.0-100ms로 설정할 수 있다.

(1) 절대 진폭

두 펄스(A와 B)는 각각 조절한다. 이 예에서 B 펄스는 최대 출력의 70%로 설정한다.



본 제품은 “의료기기” 입니다.

셋업(Setup)

셋업 목록의 새 문자 하에서 현재 셋업을 저장하려면 문자 (A-Z) 또는 디폴트(Default)를 선택한다. 저장된 셋업은 정보 영역(Information Area)에 열거된다. 셋업은 환경설정메뉴(Configuration Menu)에서 저장한 다음 메인 메뉴에서 불러올 수 있다. 가장 일반적인 연구의 기본 순서 셋업은 명백한 디폴트 셋업(Default Setup) 선택이 된다.

* NOTE : 선택한 문자 하에서 저장된 이전 설정값은 덮어쓰기 된다.

충전지연(Charge Delay)

각 자극 후, 장치의 모든 저장을 재충전한다. 재충전 시간 중, 장치는 많은 양의 에너지를 소비하고 이전한다. 이런 이전은 원치 않는 소음을 일으키고, 신호, 픽업 와이어(pickup wire), 전극을 간섭한다. 이런 소음을 억제하기 위해 충전 지연(Charge Delay) 특징을 이용할 수 있다. 즉, 재충전되기 전, 장치를 한 동안 대기하게 만들 수 있다. 정상 사용 시, 충전 지연(Charge Delay)은 0으로 설정한다.

자동재충전시간(Auto Discharge Time)

자기 펄스의 의도되지 않은 자극을 방지하기 위해, 마지막 자극이 일어난 후 사전 설정된 시간에 자동으로 재충전된다.

언어(Language)

이용 가능한 언어 목록에서 언어를 선택한다.

열경고(Train Warning)

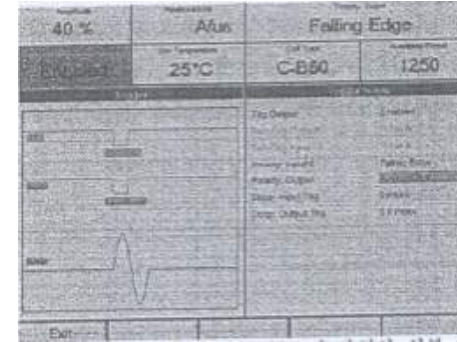
“열 경고(Train Warning)”는 환자를 다음 열 순서에 대비시키는 소리이다. 켜져 있을 때, 열 경고는 각 열 시작 전에 2초간 소리를 낸다. 열 경고는 열 순서에 한해 선택이 가능하다 ITI 간격은 최초 5초이어야 한다.

코일형 디스플레이(Coil Type Display)

코일형 디스플레이(Coil Type Display)는 On 또는 Off로 설정할 수 있다. 이 기능은 예를 들어, 이중 맹검과 관련된다. 코일형 디스플레이를 끈 경우, 코일형 구역은 빈칸이 된다.

- 시스템 정보(System Information) : 장치 작동 시 버전 번호와 다른 정보를 디스플레이한다.

트리거 메뉴(Trigger Menu)



트리거 메뉴(Trigger Menu)는 이 장치와 외부 장치를 결합할 때 선택한다.

트리거 출력(Trigger Output)

- (1) 가능(Enable) : 트리거 출력이 가능(Enabled)일 때 각 자기 자극에 대해 외부 트리거가 주어진다.
- (2) 불가능(Disable) : 트리거 출력이 불가능(disable)일 때, 외부 트리거 출력이 제공되지 않는다.

트윈트리그출력(Twin Trig Output)

트윈 펄스의 경우, 이 옵션은 외부 트리거의 타이밍과 횟수를 선택한다.

- (1) 펄스 A : 첫 번째 자극(A) 시간에 한해, 외부 트리그 출력을 위해 펄스 A를 선택한다.
- (2) 펄스 B : 두 번째 자극(B) 시간에 한해, 외부 트리그 출력을 위해 펄스 B를 선택한다.
- (3) 펄스 A+B : 두 트리거가 모두 가능하도록 펄스 A+B를 선택한다.

트윈트리그입력(Twin Trig Input)

트윈 펄스의 경우, 이 옵션은 외부 트리거 입력에 필요한 타이밍과 횟수를 선택한다.

- (1) 펄스 A 선택 : 단 하나의 외부 트리그 입력이 요구되는 펄스 A를 선택한다. 그런

본 제품은 “의료기기” 입니다.

다음 장치는 상호 펄스 간격(Inter Pulse Interval)을 조절한다.

- (2) 펄스 A+B 선택 : 타이밍의 완전 외부 조절이 가능하도록 펄스, A+B를 선택한다:
두 개의 외부 트리거 입력이 필요하다. 첫 번째 외부 트리거가 도착하는 시간에 펄스 A가 공급된다 - 따라서 펄스 B는 두 번째 트리거가 도착했을 때 공급된다.

극성 입력(Polarity Input)

Falling Edge와 Rinsing Edge를 선택한다. 외부 트리거 전압이 높아지거나 낮아질 때, 자기 자극을 선택할 수 있다.

극성 출력(Polarity Output)

Falling Edge와 Rinsing Edge를 선택한다. 자기 자극 시 외부 트리거 출력 전압을 높거나 낮게 선택할 수 있다.

지연(Delay), 입력트리그(InputTrig)

이 특징을 이용하면 외부 트리거 입력이 도착한 시간부터 자기 자극이 공급되는 시간까지 지연을 설정할 수 있다.

지연(Delay), 출력트리그(OutputTrig)

내부 트리거 생성을 선택한 경우(즉, 장치에서 생성된 열을 이용하거나, 수동 트리거 버튼 중에 하나를 누를 때) 이 특징을 이용하면 자기 자극 시간부터 외부 트리거가 공급되는 시간까지 지연 시간을 설정할 수 있다. 따라서, 자기 자극 전에 외부 트리거 출력을 공급할 수 있다. 이 특징을 이용하면 자기 자극이 일어나기 전에 다른 장비를 활성화할 수 있다.

라. 사용 후의 보관 및 관리방법

- 1) 메인 스위치를 끄고 모든 부속품을 기기로부터 분리시킨다.
- 2) 천으로 다음의 추천되는 살균제를 사용하여 부드럽게 제품을 문질러준다.
 - 페놀(Bacillotex 등) 또는 70% 알콜, 0.5% chlorohexidine
 - 간염 또는 다른 바이러스 감염이 의심되는 경우 : Aldehydes(Cidex, Korolin) 또는 chlorinates(Diversol BX)
- 3) 제조자가 진정하는 대로 적절히 살균제를 묹혀서 사용한다.
- 4) 물이나 살균제를 직접 플러그나 개구부에 떨어뜨리지 않도록 주의하며, 마른천으로

물기를 닦아준다.

- 5) 일회용 제품은 전기적 폐기물로 분리시켜 폐기처분한다.

8. 사용 시 주의사항

- 1) 제품을 연결시키기 전, 사용설명서를 읽는다.
- 2) 금속물질(전도물질)은 자극펄스에 의해 축진될 수 있으므로 반지, 동전 또는 유사 금속 물질을 활성화시 코일 근처에 두지 않도록 한다.
- 3) 인공심장박동기와 같은 능동적, 이식형 기기에 의해 본 제품에 의해 생성되는 자장(磁場)이 저지될 수 있다.
- 4) 본 제품에 의해 생성되는 자장(磁場)은 인공 와우관을 손상시킬 수 있다.
- 5) 본 기기를 사용하지 않을 때에는 Amplitude Pulse Wheel을 최소한 낮춘다.
- 6) 자극 코일을 교체하기 전에, Disable을 눌러 사람과 기계에 손상을 주지 않도록 한다.
- 7) 본 제품을 MRI 하에서 사용하지 않는다.
- 8) 급속한 피질 자극은 발작을 일으킬 수 있으므로 적절히 안전한 방법을 취한다.
- 9) 자장 변화에 환자가 과도하게 노출되는 것을 방지하기 위해 가능한 한 자극 횟수를 최소한으로 한다.
- 10) 본 제품을 마취용 가스랑 함께 사용하지 않는다. - 전기적 점화의 위험
- 11) 하루에 1만회 이상 자극을 줄 때에는 보청기 사용이 권고된다.
- 12) 소아에게 사용하지 않는다.

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