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)
  - 제조의뢰자 : 아일랜드, IDA Business Park, Gort, Co. Galway, Ireland
  - 제조자 : 덴마크, Lyngvej 8, 4450 jyderup, Denmark
 제조사명
  - 제조의뢰자 : Natus Manufacturing Limited
  - 제조자 : Paul E. Danchell A/S

3. 허가(인증 또는 신고)번호, 명칭(품목명, 모델명)
 허가(인증 또는 신고)번호 : 수인 07-1067 호
 품목명 : 신경자극탐색기
 모델명 : Clavis™

4. 중량 또는 포장 단위
 : 1 set

5. 사용 목적
 : 인체에 전류 자극을 가하여 신경 및 근육의 위치 등을 찾거나 확인하는 데에 사용하는 기구

6. 보관 또는 저장방법
 1) 작동 환경
  - 온도 : 10℃ ~ 40℃
  - 습도 : 30% ~ 75%rh
 2) 저장 환경
  - 온도 : -10℃ ~ +50℃
  - 습도 : 10% ~ 100%rh

7. 사용방법
 가. 사용 전 준비사항
  1) 제품을 연결하기 전에 사용설명서를 읽어본다.
  2) 사용 전, 손상이 없는지 잘 살펴본다.
  3) 전극을 선택하고 본 기기에 연결시킨다.

 나. 사용방법 및 조작순서
  1) 기기의 전원 스위치를 켠다.
  2) 기기는 자가검사를 시작하며 검사가 완료되면, 몇 번의 클릭음이 발생되고 모든 지시등이 몇 초간 켜진다. 만약 이때 내부에 에러가 발견되면 기기는 "Fail Safe"모드로 전환되고, 전원 버튼만 동작이 가능하다.
  3) EMG 모드 : 침 전극 검사시 이용.
  아래 그림과 같이 전극을 기기에 연결하고, 환자에게 접지와 기준 전극을 붙이고, 준비가 완료되었을 때, EMG 침 전극(활성 입력)을 연결한다.

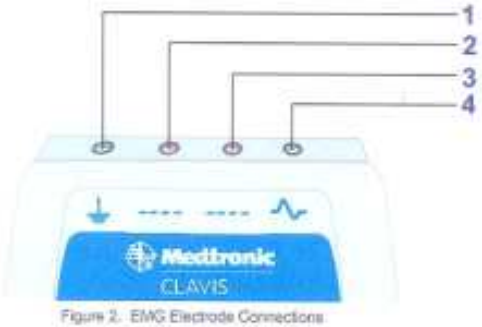

Figure 2. EMG Electrode Connections

Ref.	Symbol	EMG Electrodes	Color
1	⏚	Patient Ground	Green
2	-----	Reference	Red
3	-----	Reference (additional)	Red
4	∿	EMG input (active)	Black

- EMG 모드 동작하기 : EMG 버튼을 눌러 시작/정지한다.
- 스피커 음량 조절하기 : 음량 증가/감소 버튼을 눌러 스피커 음량을 조절한다. EMG가 동작 중에 사운드 시그널이 녹색으로 깜박인다. 음량은 EMG 모드에서만 조절이 가능하다.

4) 자극 모드 : 환자에게 전류 펄스 열(current pulse train)을 제공
아래 그림과 같이 전극을 기기에 연결하고, 환자에게 표면전극(양극)을 붙이고, 준비가 완료되었을 때, 침 전극(음극)을 연결한다.

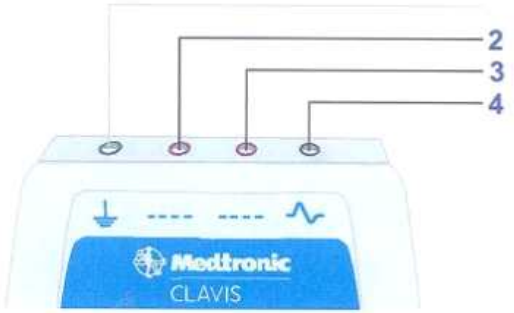

Figure 3. Electrode Stimulation Connections

Ref.	Symbol	Stimulation Electrodes	Color
1	⏚	Internally disconnected during stimulation	Green
2	-----	Anode	Red
3	-----	Anode (additional)	Red
4	∿	Cathode (needle)	Black

- 자극 모드 동작하기 : STIM 버튼을 눌러 시작/정지한다.
- 펄스율과 펄스폭 설정하기 : Hz 버튼을 누르면 펄스율이 1Hz 또는 2Hz로 선택이 가능하며 선택된 펄스율의 녹색등이 켜진다. ms 버튼을 누르면 펄스폭이 0.1ms 또는 0.2ms로 선택이 가능하며, 선택된 펄스 폭의 녹색등이 켜진다.
- 자극 레벨 조정하기 : Stim Level 버튼을 눌러 증가/감소시킨다.
- 자극 레벨 바 : 자극 레벨 바의 범위는 0mA - 15mA이며, 자극 레벨 지시등은 선택된 전류의 레벨을 보여준다. 자극 모드가 동작 중에는 지시등이 깜박인다.
- 오버로드 지시등 : 오버로드 지시등이 켜지면, 선택된 전류의 공급을 멈춘다.

다. 사용후 보관 및 관리방법
1) 전원을 OFF하고 사용된 전극들은 병원의 규정에 따라 폐기한다.
(전극은 1회용이므로 절대 재사용하지 않는다.)

2) 청소 :
- 기기를 청소하기 전에 전원이 OFF되어 있는지 확인하고 전극 리드를 제거한다.
- 젖은 천을 이용하여 기기를 닦아준다.
- 마른 천을 이용하여 기기에 물기를 제거한다.
- 소독이 필요한 경우, 알코올(최대 80%)dl 묻은 천을 이용하여 기기를 닦아준다.
- 알코올 용액을 사용한 후에는 반드시 기기를 마른 천으로 닦아줄 것.

3) 배터리 교체 :
- 배터리 지시등이 깜박이면 배터리를 교체해준다.
- 배터리가 동작에 영향을 줄 정도로 미약해지면 기기는 자동으로 꺼진다.
- 기기를 OFF시킨다.
- 기기의 뒷면의 배터리 커버를 빼고, 배터리를 제거한다.
- 새로운 배터리를 표시된 +/-극을 확인하고 넣는다.
- 배터리 커버를 닫는다.

8. 사용 시 주의사항
- 절대 충전용 배터리는 사용하지 말 것.
- 기기의 사용목적에서 벗어나는 용도로 사용하지 말 것.
- 환자가 페이스메이커를 장착한 경우 또는 심장 이상인 경우에는 사용하지 말 것.
- 이 기기는 심장 응용을 위한 것이 아니다.
- 폭발 가능한 마취 가스가 혼합된 공기, 산소, 또는 아산화질소 환경에서 사용하지 말 것.
- 다른 기기와 동시에 사용하지 말 것.
- MRI 마그네틱 환경에서 사용하지 말 것.
- 피가 흐르는 상태에서 침 전극을 사용할 때 적절한 처치가 이루어져야 한다.
- 전염병이 있는 환자는 규정된 예방조치를 받을 것.
- 기기를 절대 멸균하지 말 것.
- 기기에 적합한 전극(제조원:Medtronic)을 이용할 것.

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