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) : 영국, 37 Hydeway, Welwyn Garden City, Hertfordshire, AL7 3BE
 제조사명 : Digitimer Limited

3. 허가(인증 또는 신고)번호, 명칭(품목명, 모델명)
 허가(인증 또는 신고)번호 : 수인 26-4281 호
 품목명 : 범용 유발성 응답용 자극장치
 모델명 : D185 MK Ⅱa MultiPulse Cortical Stimulator

4. 중량 또는 포장 단위
 : 1 set

5. 사용 목적
 : 유발성응답을 측정하기 위하여 인체에 전기 자극을 주는 기구

6. 보관 또는 저장방법
 1) 작동조건 – 온도 : 5℃-30℃, 습도 : 30~75% 비응축(non-condensing)
 2) 저장 및 운송 조건 – 온도 : -40℃-60℃, 습도 : 10~100% 비응축(non-condensing)

7. 사용방법
 가. 사용 전 준비사항
 1) 제품을 연결하기 전에 사용설명서를 읽어본다.
 2) EP 시스템과 연동하여 사용하는 경우 조절하기 적당하도록 가까이 위치시킨다.
 3) 전면판이 잘 보일 수 있도록 평편한 장소에 설치 한다.
 4) 공급되는 전원과 장비의 선택된 전원 및 휴즈가 일치하는지 확인한다.
 5) 장비의 전원을 Off 상태로 두고 외부 전원을 연결 한다.
 6) EP 시스템과 연동하여 사용할 경우 트리거 케이블을 연결한다.
 7) "출력 가능/불가능 스위치'의 위치를 불가능에 두고 장비에 전원을 공급한다.
 8) 메시지표시램프의 "power" LED에 불이 들어오고, "error" LED가 2초 동안 점등되는지 확인한다.
 9) "수동" 트리거 스위치를 누를 경우 1초 이하 동안 "trigger" LED가 점등 되는지 확인한다.
 - EP 시스템과 연동되어 사용되는 경우 "수동"트리거 스위치를 누를 경우 EP 시스템이 인지하는지 확인한다.
 - EP 시스템과 연동되어 사용되는 경우 EP 시스템에서 트리거 신호를 인가 할 때 "trigger" LED가 점등 되는지 확인한다.
 10) EP 시스템에 기록되는 잡음은 장비의 출력과 일치되는지 확인한다.
 11) 출력소켓에 연결된 케이블은 각각 분리하여 하지 말고 합선 시켜 동일한 절연체 위에 두도록 한다.
 12) EP 시스템의 기록용 리드선은 동일한 절연체 위에 두어야 하며, 합선 시켜서는 안되고 자극기의 전극과 연결되어야 한다.
 13) "출력 가능/불가능 스위치"의 위치를 출력가능 위치에 두고 자극 출력을 최소(50v)로 설정하여, EP 시스템의 기록의 잡음(ARTIFACT)가 자극이 나오는 시간에 일치하는지 확인한다.

 나. 사용방법 및 조작순서
 1) 풋 스위치, 외부 트리거 입출력이 필요한 경우 연결 한다.
 2) 출력 소켓을 연결한다.
 3) 자극 펄스 트리거링 설정
 - 자극 펄스는 전면판에서 출력 전압, 펄스 수, 자극 간격에 따라 내부 회로에 의해 형성 된다.
 4) 출력 트리거 펄스는 장비 전면의 "수동" 트리거 스위치, 후면에 연결한 풋 스위치, 후면의 "TRIGGER IN"에 연결된 외부 장비로부터 신호에 의해 작동된다.
 5) 장비의 작동은 각각의 출력 트리거 펄스에 독립적으로 입력된 신호에 의해 동작된다.
 6) 출력 트리거 펄스는 첫 번째 자극 펄스가 출력되는 순간 후면의 "TRIGGER OUT" 커넥터를 통하여 EP 시스템으로 출력한다.
 7) 자극의 반복은 트리거 신호에 의해 제어되나 내부의 자동 출력 정지(Automatic Cut-Out : 적분회로에 의해 의도된 것 보다 많은 양의 자극이 출력될 경우 자동으로 출력을 정지시키고 Error 발생)에 의해 출력이 제한 된다.

8) 자동 출력 정지(Automatic Cut-Out)에 의해 출력이 정지된 2초 후 자동으로 리셋된다.
9) 장비 후면의 모드 설정 스위치에 의해 "special" 모드와 "normal" 모드로 작동할 수 있다.
- 모드 설정 스위치는 보호 판넬을 제거하고 설정하여야 함
- "special" 모드 선택 시 전면에 황색 램프로 표시됨

(가) "special" 모드
(1) 출력 트리거 펄스에 대하여 1개의 자극을 출력 한다.
(2) 일반적으로 말초 운동 신경, 척추 신경, 두 개 신경에 적용한다.

(나) "normal" 모드
(1) 출력 트리거 펄스에 대하여 1개 자극 펄스 트래인의 자극을 출력 한다.
(2) 일반적으로 마취 상태의 확인, 신경병관절병증(neuropathic)에 적용한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법
1) 특별한 정기 관리방법은 없으나 매 4년마다 제조원에 보내 정기점검 및 재시험을 받도록 권고한다.
2) 케이스 및 전체 리드는 손상이 없는지 매 사용전 점검되어야 하며, 손상이 별견될 경우 수리 의뢰할 것
3) 세정방법 : 장비표면이 오염된 경우 알코올을 적신 천을 사용하며, 전극의 멸균은 전극 제조업체의 권장사항에 따른다.
4) 작동 및 보관 조건
- 작동조건–온도 : 5℃ - 30℃, 습도 : 30-75% 비응축(non-condensing)
- 저장 및 운송 조건–온도 : -40℃ - 60℃, 습도 : 10~100% 비응축(non-condensing)

8. 사용 시 주의사항
1) 사용전 사용설명서를 주의 깊게 습득할 것
2) 화염성 마취 가스를 사용 하는 곳 또는 폭발 가능성이 있는 곳에서 사용하지 말 것.
3) 장비 내부에는 고전압 발생장치가 있으므로 장비를 분해하지 말 것.
4) 외부 손상의 신호가 있을 경우 사용하지 말 것
5) 장비 또는 부속품이 젖어 있거나, 습기가 있을 경우 사용하지 말 것.
6) 장비에 연결되는 모든 입/출력 커넥터는 IEC 60601-1의 규격을 충족하는 제품만 사용할 것,
7) 장비를 고압 송출기 또는 중계기 등의 곁에서 사용하지 말 것. 이상 작동 가능성이 있음.
8) 적용환자 : 수술시 손상 위험의 소지가 있는 척추, 척수 수술 환자, 3~99세까지의 모든 남녀.
9) 금지환자 : 머리에 부상, 충격을 입었거나, 기타 공포증, 발작, 신경학적 또는 정신병력의 환자, 대뇌 동맥류 질환 병력 환자, 이식임플란트(페이스메이커, 인슐린펌트, 달팽이관자극기 등) 시술자, 또는 머리에 금속시편 등의 시술자
10) 병원의 마취 프로토콜에 따라 마취 후 시술하며, 기록팀은 자극을 가할 때 주의하여야 한다. 그렇지 않을 경우 대뇌줄기세포 또는 척수, 신경루트에 시술 기구가 사용될 때 환자가 움직여 의도하지 않은 신경손상을 가져올 수 있다.
11) 적절한 구강보호기구(bite block)를 착용하여 혀를 깨물지 않도록 보호하여야 하며, 주기적으로 본 보호기구 상태를 점검하여야 한다.
12) 관련 EMG 기록은 전극부에서 감염이나 국소자극의 위험이 거의 없다.
13) 전기 자극을 대뇌에 가할 때 발작 유도 및 기억력 손상에 대한 일반적인 주의가 요구되므로 발작 장애 등이 있는 환자에게 사용하지 않도록 한다.
14) 시술 시 전기자극의 안전에 대해 충분히 고려할 것.
15) 장ㅂ의 접지선은 반드시 연결하며, 접지 전극을 자극용 전극에 가까운 환자에게 위치시키지 말 것. 또한 접지에 대해 비의도적 패스가 자극전류를 모니터할 수 있게 유도되지 않도록 할 것.
16) "Special" ahem 선택 시 초당 1펄스보다 높은 자극율을 줄 수 있으므로, 높은 반복율을 사용할 때는 주의를 요한다.
17) EP 시스템에서 본 기기의 외부트리거를 할 경우, 다른 양식 선택 시 D185에 전달되는 정도를 벗어난 트리거 펄스 가능성이 없는지 충분히 주의할 것.

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