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 Birkerod, Zealand, Denmark
 제조사명 : Tonica Elektronik A/S

3. 허가(인증 또는 신고)번호, 명칭(품목명, 모델명)
 허가(인증 또는 신고)번호 : 수인 26-4694 호
 품목명 : 의료용전자기발생기
 모델명 : MagPro X100

4. 중량 또는 포장 단위
 : 1 set

5. 사용 목적
 : 근육통 완화를 목적으로 전자석의 자계를 이용하는 기구

6. 보관 또는 저장방법
 1) 온도 : 5 ~ 50°C
 2) 습도 : 20 ~ 80% RH
 3) 대기압: 24 ~ 106kPa

7. 사용방법
 가. 사용 전의 준비사항
 1. 전원 코드를 연결한다.
 2. 코일과 레모 커넥터를 본체에 연결한다.
 3. 본체의 전원을 켠다.
 4. 메인메뉴에서 설정을 선택하고 코일을 자극 대상 부위에 위치시킨다.

나. 조작방법

응급 상황 발생 시
치료를 즉시 중단해야 하는 응급 상황이 발생할 경우, 다음 단계를 즉시 수행한다.:
1) 치료를 중단하려면 자극기 전면에 있는 일시 정지(Pause)버튼 또는 정지(Stop)버튼을 누른다.
2) 코일을 환자로부터 멀리 이동시킨다.
3) 환자의 상태를 확인하고 조치한다.

• 치료 부위
손, 팔, 허리, 둔부(엉덩이), 허벅지, 종아리, 등, 요부(허리 아래쪽) 등 모든 부위에 적용 가능하다.치료 부위는 의료 전문가가 환자와 함께 결정한다.

• 치료 강도
치료 강도는 최대 출력의 20%에서 자극을 시작한 후, 환자의 반응에 따라 5% 단위로 점진적으로 증가시킨다.예: 25% → 30%
최대 출력의 50%를 초과하여 증가시키지 않는다.

• 치료 횟수
치료 횟수는 각 환자의 개별적인 필요에 따라 달라진다.한 번의 치료로도 통증 완화가 가능하지만, 장기적인 효과 유지를 위해 4~5회의 치료가 권장된다.만성 질환의 경우 최대 10회까지 필요할 수 있다.일부 환자에게는 유지 치료가 도움이 될 수 있다.

• 치료 프로토콜

Step 1. 치료 위치 및 강도 결정

목표 치료 부위는 신체 진찰(예: 촉진)을 통해 확인한다.
치료 강도는 앞서 설명한 방법에 따라 결정한다.



Step 2. 환자 준비 및 코일 위치 설정

치료 부위가 가능한 한 수평이 되도록 환자를 위치 시킨다.
이렇게 하면 시술자는 치료 부위를 통해 코일의 무게를 지지받을 수 있다.

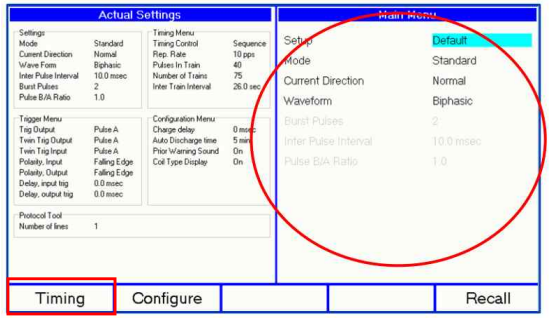


환자가 편안하고 이완된 자세를 유지하도록 한다.
정의된 통증 부위 위에 코일을 위치시키되, 코일이 해당 부위에 직접 닿거나 닿지 않도록 할 수 있다.
치료 시 반드시 코일이 환자와 직접 접촉할 필요는 없다.

Step 3. 환자 치료 세션

• 각 치료에 사용 가능한 장비

- MagPro 자극기
- 트롤리
- 코일
- 코일 쿨러
- 절연변압기



프로토콜 설정

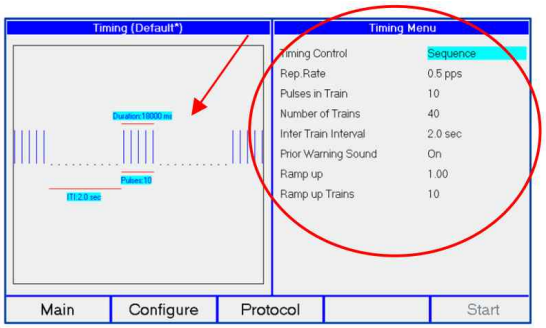
MagPro 본체 후면의 전원스위치를 눌러 켠다.
디스플레이에 Main Menu가 표시되면 장비가 작동 준비 상태이다. 메인메뉴 화면 오른쪽에 다음과 같이 설정되어 있는지 확인한다.

Mode : Standard
Current Direction : Normal
Waveform : Biphasic

그다음, 화면 하단 메뉴 바에서 Timing을 누른다.
Timing 메뉴 화면 오른쪽에서 다음 파라미터를 설정한다,

Timing Control : Sequence
Rep. Rate : 0.5 pps
Pulses in Train : 10
Number of Trains : 40
Inter Train Interval : 2 Seconds
Prior Warning Sound : ON 또는 OFF를 선택한다.

본 제품은 "의료기기" 입니다.



치료 코일 연결 및 위치 설정
치료 코일을 암에 장착하고 MagPro에 연결한다.
환자와의 위치 관계를 고려하여 트롤리를 적절한 위치에 배치한 후, 치료 코일을 정렬하기 전에 바퀴를 잠근다.

코일은 치료 부위에 밀착되도록 배치한다. 코일이 올바르게 위치되면, 치료 세션 동안 암이나 코일이 움직이지 않도록 반드시 고정 상태를 확인한다.

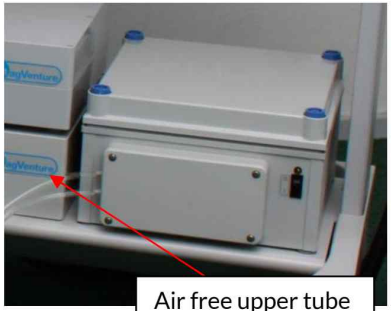


치료 코일 준비 – Cool 코일에만 해당
다음의 사항에 주의한다 :
치료 코일 사용 중 또는 환자 간 교체 시,
코일 하우징 내부에 공기가 축적될 수 있으며
이는 시스템의 냉각 성능을 저하시킬 수 있다.

따라서 사용 전에 항상 코일을 흔들어 시스템 내부에 공기가 없는지 확인한다.
코일을 흔들 때 꿀렁거리거나 물이 튀는 듯한 소리가 들리면 내부에 공기가 있는 것이다.

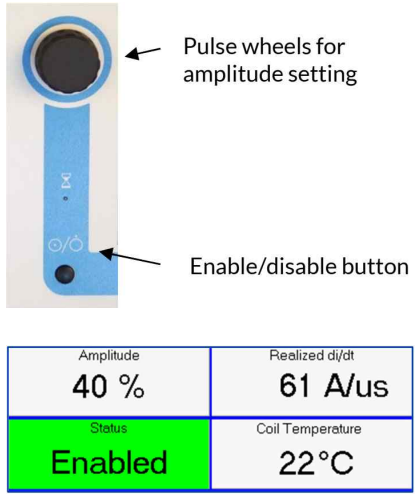
코일 하우징 내부의 공기를 제거하려면 :
1. Coil Cooler 장치를 켠다.
2. 그림과 같이 코일을 거꾸로 든다.
3. 최소 15초 이상 코일을 흔들고 회전시킨다.

코일과 쿨러 장치 사이의 상단 투명 튜브에서 더 이상 기포가
보이거나 들리지 않으면 코일은 사용 준비가 완료된 것이다.



참고 : 펌프가 고속으로 작동할 때 액체 내부에 작은 기포가 발생할 수 있으며 이는 정상이다. 그러나 상단 투명 튜브 내에 큰 기포가 보이면 안 된다.

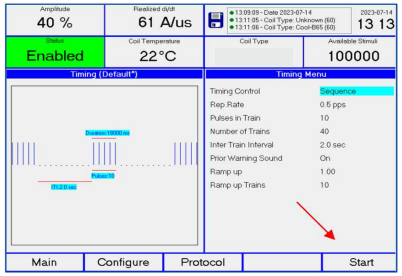
프로토콜 시작
치료 세션을 시작하려면, 전면 패널의 "Enable/Disable"
버튼을 눌러 치료 코일을 활성화한다.
왼쪽 펄스 휠을 돌려 강도(진폭, amplitude)를 조절한다.



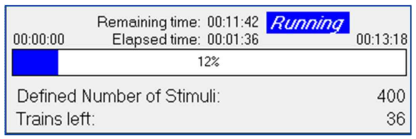
작성연월 : 2026.10.

본 제품은 “의료기기” 입니다.

치료 프로토콜을 시작하려면, 메뉴 바에서 “Start” 버튼을 누른다.

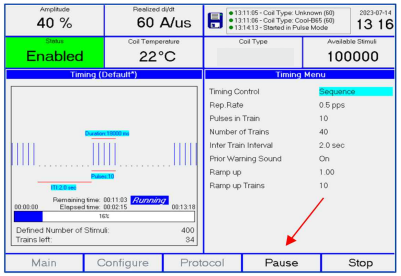


프로토콜이 시작되면 전체 치료 시간과 현재 진행 상태를 보여 주는 진행 표시줄(progress bar)이 화면에 나타난다.

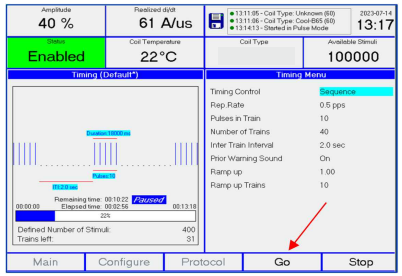


설정이 활성화된 경우, 각 자극 트레인(train) 시작 2초 전에 환자에게 준비를 알리는 경고음이 울린다.

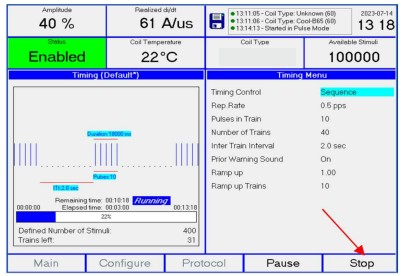
이 기능은 Timing 메뉴에서 활성화/비활성화할 수 있다.
환자 또는 코일 위치가 의도치 않게 움직인 경우, 코일을 재정렬하기 위해 메뉴 바의 “Pause” 버튼을 누른다.



다시 시작하려면 메뉴 바에서 “Go” 버튼을 누른다.



치료 세션은 언제든지 메뉴 바의 “Stop” 버튼을 눌러 완전히 중단할 수 있다.



치료가 종료되면 MagPro는 자동으로 멈춘다. 코일을 환자로부터 충분히 멀리 이동시킨 다음, 환자가
자리에서 일어나 이동할 수 있도록 한다.

다. 사용 후의 보관 및 관리방법

1. 사용이 끝나면 전원스위치를 OFF한다.
2. 사용된 코일 및 부속품을 기기로부터 제거하고 안전한 곳에 별도 보관한다.
3. 기기 주변을 청결하게 정돈하여 외부로부터의 위해를 방지한다.

세척 및 소독 절차

사용자가 수행할 수 있는 유지보수는 장비의 세척 및 소독으로 제한된다. 장비를 세척할 때는, 먼저 표면이 해당 세정제를 견딜 수 있는지 확인한다.

참고: 장비 내부의 모든 유지보수 작업은 반드시 자격을 갖춘 서비스 인력에 의해서만 수행되어야 한다.

1. 물이나 소독제가 입력 및 출력 플러그 또는 장치 커버의 기타 개구부로 직접 흘러 들어가지 않도록 주의한다.
2. 용제, 실리콘 기반 또는 연마성 세정제는 사용하지 않는다. 버튼이나 기타 개구부를 통해 액체가 장치 내부로 들어가지 않도록 한다.
3. 장비 유닛을 세척하기 전에 전원을 끈다. 다음과 같이 제조사가 권장하는 살균제를 적신 후 가볍게 짠 천을 사용하여 소독한다.

1) 페놀(Phenoles)
2) 70% 알코올(Alcohol)
3) 0.5% 클로르헥시딘(Chlorhexidine)
4) 0.5% 과산화수소(Accelerated Hydrogen Peroxide, AHP)
5) 간염 또는 기타 위험한 바이러스 오염이 의심되는 경우 :
   알데하이드(Aldehydes) 또는 염소계 소독제(Chlorinates)를 사용한다.

* 명시된 것 이외의 소독제를 사용하기 전에, 자세한 사항은 지역 대리점에 문의한다.

8. 사용 시 주의사항

가. 경고

1. 본 장비는 제조사가 의도한 목적 이외의 용도로 사용해서는 안 된다.
2. MagPro는 자격을 갖춘 의료진의 지속적인 감독하에, 마취되지 않은 환자에게만, 단기간 사용을 목적으 로만 사용해야 한다.
3. 감전 위험을 방지하기 위해, 이 장비는 반드시 보호 접지(접지선)가 있는 전원에만 연결해야 한다.
4. 시스템 부품이 보호 접지에 올바르게 연결되지 않으면 감전 위험이 있으므로 MagPro 자극기는 동봉된 두 개의 나사를 사용하여 트롤리 선반에 고정해야 한다.
5. 장치 내부 또는 외부의 보호 접지 도체가 단절되거나 보호 접지 단자가 분리될 경우, 장비는 위험한 상 태가 될 수 있다. 이러한 접지 회로의 의도적인 차단은 엄격히 금지된다. 보호 접지(접지) 도체는 정기 적으로 점검하여 정상 상태를 유지해야 한다.
6. 고정되지 않은 골절 부위(예: 쇄골 골절 부위)에 직접 자극을 가하면 안 된다.
7. 부어있거나, 감염되었거나, 염증이 있는 부위 또는 피부 발진이 있는 부위(예: 정맥염, 혈전정맥염, 정맥 류 등)에는 자극을 가하면 안 된다.
8. 본 장치는 MR(자기공명) 자기장 환경에서 사용하도록 설계되지 않았다. 특수 솔루션이 필요한 경우 제 조사에 문의한다.
9. 환자가 과도한 자기장 기울기(magnetic gradients)에 노출되지 않도록 자극 횟수를 가능한 한 최소화 한다.
10. 연결된 코일로부터 1m 이내에 다른 장비/기기가 있는 경우 장비를 사용하지 않는다.
11. 본 장치는 마취 가스 또는 기타 인화성 물질이 있는 환경에서 사용하도록 설계되지 않았기 때문에 전 기적 점화 위험이 있다.
12. 작업자는 장기간 자기장에 노출되지 않도록 보호되어야 한다(예: Flexible Arm 등 고정 장치 사용).
13. 하루 100회 이상의 자극을 시행하는 경우 청력 보호구 착용을 권장한다.
14. 18세 미만 환자에게 PMS를 시행하지 않는다.
15. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
16. 혈압이 불안정하거나 고혈압이 의심되거나, 진단된 환자에게 자극을 시행할 때는 주의가 필요하다.
17. 생리적 신호에 의해 활성화되거나 제어되는 이식형 장치를 가진 환자에게는 본 장비를 사용하지 않는 다. (예: 심박조율기(pacemaker), 이식형 심장충격기(ICD), 미주신경 자극기(VNS), 착용형 심장충격기 (WCD), 안구 임플란트, 뇌심부자극기, 이식형 약물 주입 펌프, 심장 내 삽입 라인 등 — 제거된 경우 라도 포함). 금기 사항을 준수하지 않을 경우 심각한 부상 또는 사망에 이를 수 있다.
18. 코일로부터 30cm 이내에 전도성, 강자성 또는 기타 자기 민감성 금속이 이식된 환자에게는 사용하지 않는다. (예: 인공와우, 이식된 전극/자극기, 동맥류 클립 또는 코일, 스텐트, 총알 파편 등). 이 제한 을 준수하지 않을 경우 심각한 부상 또는 사망에 이를

수 있다.
참고:일반적인 아말감 치과 충전물은 자기장의 영향을 받지 않으며 사용 가능하다.
19. 어떠한 종류의 이식형 장치 또는 금속성 이식물을 가진 주변인은 작동 중인 코일로부터 최소 1m 이 상 떨어져 있어야 한다.
20. 불확실성을 최소화하기 위해, 코일은 항상 피부 표면에 직접 접촉시키고 접선 방향으로 유지하며, 실 제 치료하고자 하는 부위 바로 위에 위치시켜야 한다.
21. 응급 상황 발생 시
치료를 즉시 중단해야 하는 응급 상황이 발생한 경우, 즉시 다음 조치를 취한다.
1) 자극기 전면의 Pause 버튼 또는 Stop 버튼을 눌러 치료를 중단한다.
2) 코일을 환자로부터 멀리 이동시킨다.
3) 환자에게 필요한 처치를 시행한다.

나. 주의사항
1. 연결 전에 반드시 사용 설명서를 읽는다.
2. 강자성 물질이 포함된 잉크로 시술된 큰 문신은 피부 반응을 일으킬 수 있다.
3. 임플란트가 있는 부위 상부는 민감도가 증가할 수 있다.
4. 개방성 상처 부위는 자극해서는 안 된다.
5. 치료 중 환자를 지속적으로 관찰해야 한다.
6. 시술자의 근육 및 관절 과신전을 방지하기 위해 치료 중 코일 홀더 사용을 권장한다.
7. 자극 중에는 Fluid 또는 Cool 타입 자기 자극 코일을 고정 암을 사용하여 지지한다.
8. 자극 전, 환자는 시계, 금속 반지 및 기타 금속 장신구를 제거해야 한다.
9. 휴대전화, 신용카드, 웨어러블 기기 및 데이터 저장 매체의 제거를 권장한다. 전자 회로나 데이터 저 장 매체가 손상될 위험이 있다.
10. 급성 외상이나 골절 후 출혈 경향이 있는 부위에는 사용하지 않는다.
11. 월경 중인 자궁 부위에는 사용하지 않는다.
12. 18세 미만의 환자에게는 안전성과 유효성이 확인되지 않았다.
13. 정상 감각이 없는 피부 부위에는 자극해서는 안 된다.
다. 안전 점검
1. 다음과 같은 안전 점검은 장비를 사용하기 전에 운영자가 매일 수행해야 한다:
- 장비의 외관 손상 여부 점검
- 전원 코드 및 연결 케이블의 점검
- 케이블의 외관상 손상 여부 점검
- 코일의 손상, 균열, 자국, 변형, 변색, 냉각 매체 누출 및 기타 이상 유무 점검.
스트레스에 의한 손상 흔적이 있을 경우, 코일을 사용하지 말고 서비스 센터(하이메드 02-539-8647)에 문의할 것.
2. 다음과 같은 안전 점검은 수리 시를 포함하여 자격을 갖춘 인력이 수행해야 한다:
- 절연 저항 측정
- 누설 전류 측정
- 보호 접지 도체의 저항 측정
- 팬 필터 점검 및 청소
- 코일 점검 및 단일 자극 100% 출력에서의 di/dt 값 확인

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