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 12-944 호
 품목명 : 근전도계
 모델명 : Keypoint Focus PC System / NATUS KEYPOINT FOCUS MODULE KIT

4. 중량 또는 포장 단위
 : 1 set

5. 사용 목적
 : 1) 근전도계 말초 신경을 자극하여 근육에서 발생되는 생체 전기 신호 또는 신경에 따라 발생되는 전기활동을 감시하고 측정하는 기기로서 근전도(EMG), 유발전위기록 등과 같은 전기 생리학적 검사에 사용된다. 2) 유발반응측정장치 자극에 따라 발생하는 각종 유발성 전위를 측정하고 평균가산 등의 데이터 해석처리를 하는 장치

6. 저장방법
 1) 보관온도 : -40℃ ~ 65℃
 2) 보관습도 : 10% ~ 100% (non-condensing)

7. 사용방법

1) 사용 전 준비사항

(1) 메인 유닛과 PC의 전원 케이블을 콘센트에 연결한다.

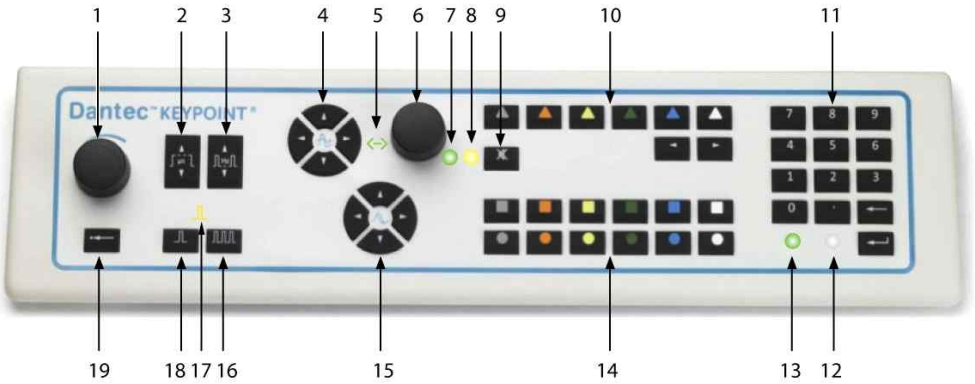
(2) PC의 전원버튼을 누른다.

(3) PC의 부팅이 잘되고 운영체제가 정상적으로 동작되는지 확인한다.

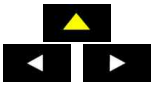
2) 사용방법 및 조작순서

(1) 하드웨어

① 하드웨어 조작버튼 설명



번호	명칭		기능
1	자극 강도 노브		자극의 강도를 조절하는 노브 노브를 오른쪽으로 돌리면 자극 강도가 높아진다. 노브를 왼쪽으로 돌리면 자극 강도가 약해진다.
2	자극 시간 버튼		자극 시간을 조절하는 버튼 위쪽 화살표 키로 자극 지속 시간을 늘린다. 아래쪽 화살표 키로 자극 지속 시간을 줄인다.
3	자극 속도 버튼		연속 자극 시 자극 속도를 조절하는 버튼 위쪽 화살표 키로 자극 반복 속도를 높인다. 아래쪽 화살표 키로 자극 반복 속도를 줄인다.
4	트레이스/마커/ 트리거 이동 버튼		프로그램에서 메뉴선택을 용이하게 하는 단축키 위쪽 및 아래쪽 화살표 키는 활성 트레이스를 선택한다. 왼쪽 및 오른쪽 화살표 키로 활성 커서를 선택한다. EMG 애플리케이션에서: 위쪽 및 아래쪽 화살표 키는 트리거 커서를 작은 단계로 이동한다. 왼쪽 및 오른쪽 화살표 키는 트리거 커서를 왼쪽으로 이동하고 오른쪽으로 이동한다.
5	커서 이동 표시 LED	<->	커서의 이동을 표시하는 LED 이 기능을 활성화하면 컨트롤 노브를 사용하여 추적/마커 또는 트리거 커서를 이동할 수 있다. (위의 컨트롤 노브 기능 참조).
6	스피커 볼륨 및 커서 이동 노브		스피커 볼륨 및 커서를 이동시키는 노브 컨트롤 노브를 눌러 볼륨과 커서 모드 기능 사이를 전환한다. 볼륨이 활성화된 경우 노브를 돌려 볼륨 레벨을 조절한다. 커서 모드가 활성화된 경우 노브를 돌려 트레이스/마커 또는 트리거 커서를 이동한다.
7	스피커 표시 LED		스피커 볼륨 상태를 표시하는 LED
8	음소거 표시 LED		스피커 음소거 상태를 표시하는 LED
9	음소거 버튼		스피커를 음소거 시키는 버튼

			음소거 키를 눌러 켜짐과 꺼짐 기능을 전환한다.
10	소프트웨어 네비게이션 키		프로그램에서 메뉴선택을 할 수 있는 단축키 소프트웨어 탐색 키를 사용하면 애플리케이션 탭을 탐색할 수 있다. 6개의 소프트웨어 탐색 키의 색상과 기능은 애플리케이션의 소프트웨어 탐색 버튼의 색상과 기능에 해당한다. 왼쪽 및 오른쪽 화살표 키를 사용하여 테스트를 선택할 수 있다.
11	숫자 키패드		숫자 입력을 위한 버튼
12	스탠바이 표시부		기기의 준비 상태를 표시하는 LED
13	전원 표시부		기기의 ON 상태를 표시하는 LED
14	단축키		프로그램에 설정되어 있는 단축키
15	스윕 스피드 및 감도 레벨 버튼		**스윕 스피드 화살표 버튼** 오른쪽 화살표 버튼으로 스윕 속도를 높인다. 왼쪽 화살표 버튼으로 스윕 속도를 줄인다. **감도 레벨 화살표 버튼** 위쪽 화살표 버튼으로 감도 수준을 높인다. 아래쪽 화살표 버튼으로 감도 수준을 낮춘다.
16	반복 자극 버튼		반복 자극 출력 버튼 반복 자극 키를 누르면 반복 자극이 해제되고 표시등이 간헐적으로 깜박인다. 반복 자극을 중지하려면 동일한 반복 자극 키 또는 단일 자극 키를 누른다.
17	자극 표시 LED		자극 출력 상태를 표시하는 LED 단일 자극의 경우 자극 표시 노란색 표시등(LED)이 한 번 깜박이고, 반복 자극의 경우 간헐적으로 깜박인다.
18	단일 자극 버튼		단일 자극 출력 버튼 단일 자극 키를 누르면 단일 자극이 방출되고 표시등이 한 번 깜박인다. 단일 자극 키는 반복 자극을 중지하는 데에도 사용할 수 있다.
19	자극 강도 재설정 버튼		자극 강도 재설정 버튼 자극 강도 재설정 키를 눌러 자극 강도를 기본 수준으로 재설정한다. **경고** 전류 자극기를 작동할 때 환자가 고전류에 노출되지 않도록 주의하세요. 자극 전극을 연결하거나 분리하기 전에 항상 자극기를 재설정하시오.

② 하드웨어 설정 및 조작 순서

㉠ Keypoint Focus Main Unit과 PC를 USB로 연결한다.

㉡ Keypoint Focus Main Unit과 Amplifier를 HS Link 케이블로 연결한다.

㉢ 하드웨어 세팅을 마친 후 전원을 연결하여 전원표시 LED등이 표시되는지 확인한다.

㉣ Keypoint Focus Main Unit의 자극 출력 버튼 및 Main Unit에 연결된 Current Stim 활성자극 핸드그립 (Active Stimulator Handgrip)을 사용하여 환자에게 전기자극을 전달하며, Amplifier에 연결된 의료용 전극을 통해 환자의 신경과 근육에서 발생한 생체전기신호를 증폭하여 데이터를 수집한다.

㉤ 풋 스위치를 이용하여 테스트 및 하드웨어 옵션을 조작하고 수집된 데이터를 PC로 전달한다.

2) 소프트웨어

(1) KEYPOINT.NET 소프트웨어

① 사용 전 준비사항

- 메인 유닛과 PC의 전원 케이블을 콘센트에 연결한다.
- PC의 전원버튼을 누른다.
- PC의 부팅이 잘되고 운영체제가 정상적으로 동작되는지 확인한다.
- KEYPOINT.NET 프로그램의 아이콘이 바탕화면에 생성되어 있는지 확인한다.
- KEYPOINT.NET 프로그램의 아이콘을 더블클릭한 후 Self Test를 정상적으로 통과하는지 확인한다.

(2) 사용방법

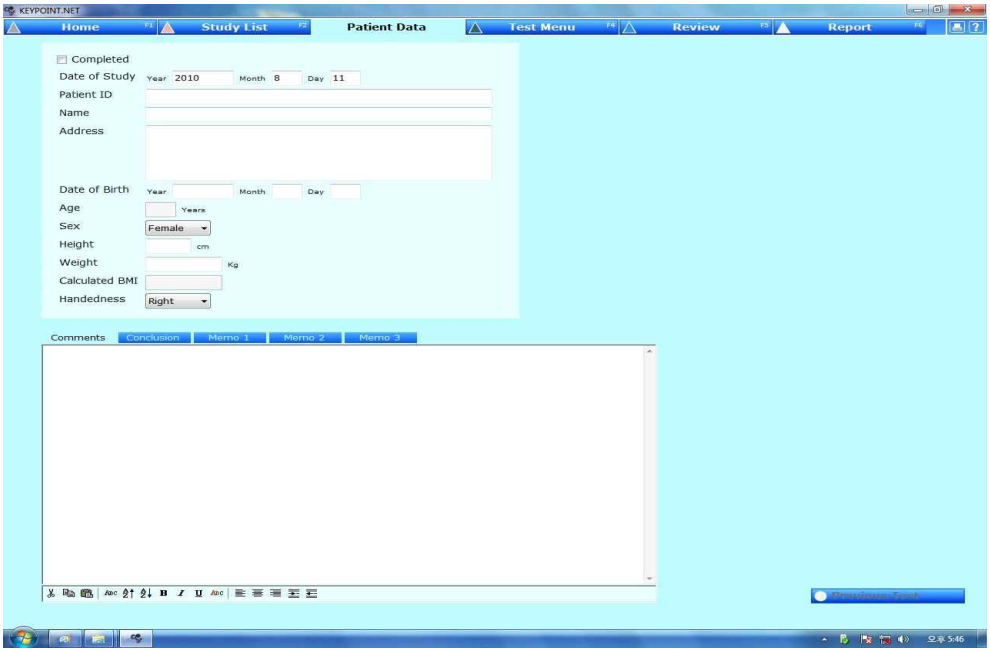
- 윈도우 부팅이 끝나면 바탕화면에 KEYPOINT.NET 아이콘을 더블클릭하여 프로그램을 실행한다.



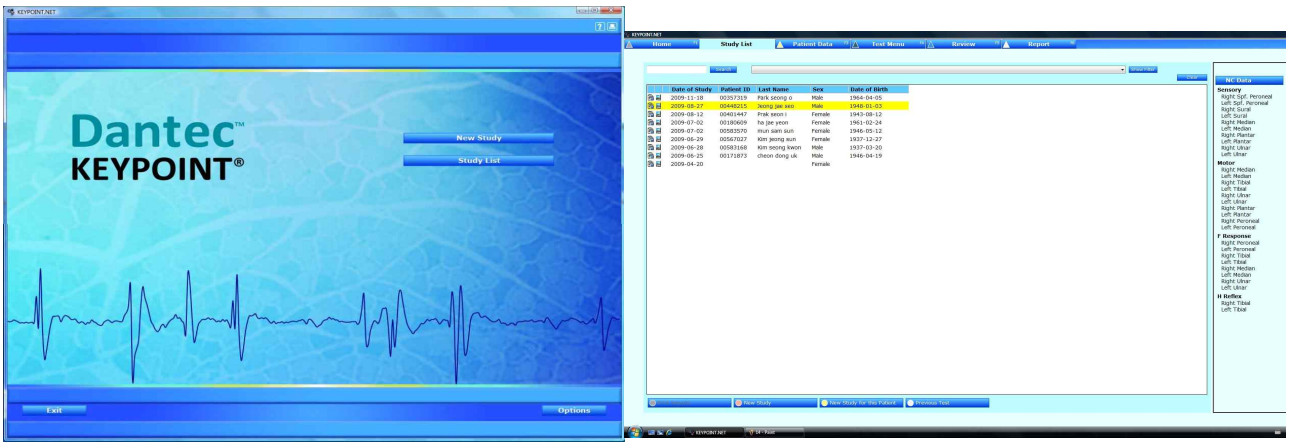
- 프로그램을 실행하면 위 화면이 나온다. 위 화면 왼쪽 상단에 자체적으로 Self test 가 진행이 된다. 한 개라도 no 라고 나오면 프로그램이 작동하지 않는다. 다섯 개 모두 OK라고 나오면 좌측상단에 New Study 클릭한다.



- 메인화면에서 'New Study'를 클릭하면 위와 같은 입력창이 나온다. New Study는 새로운 환자 정보 를 입력하는 곳이다.



- 메인화면에서 'Study List'를 클릭하면 모든 환자의 리스트를 볼 수 있다. 또한 환자의 검사기록을 확인할 수 있다.

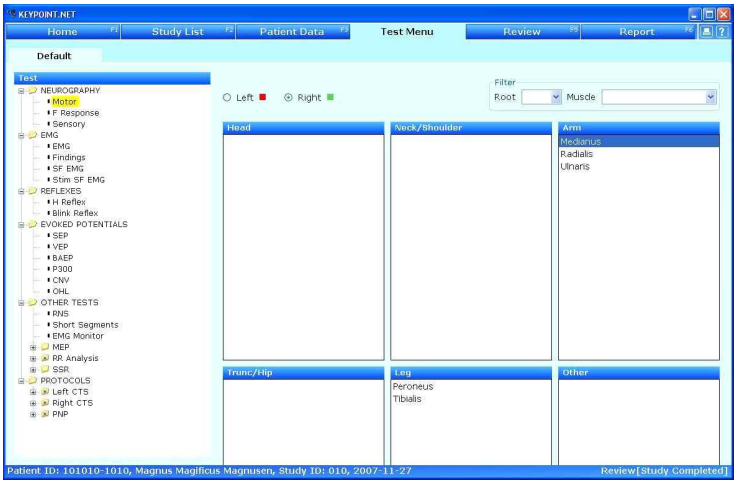


- Study List 메뉴
  ⓐ Print Reports : 현재 화면 리스트 출력
  ⓑ New Study : 새로운 환자 정보 입력
  ⓒ New Study for this Patient : 지정한 환자의 새로
  ⓓ Previous Test : 검사기록

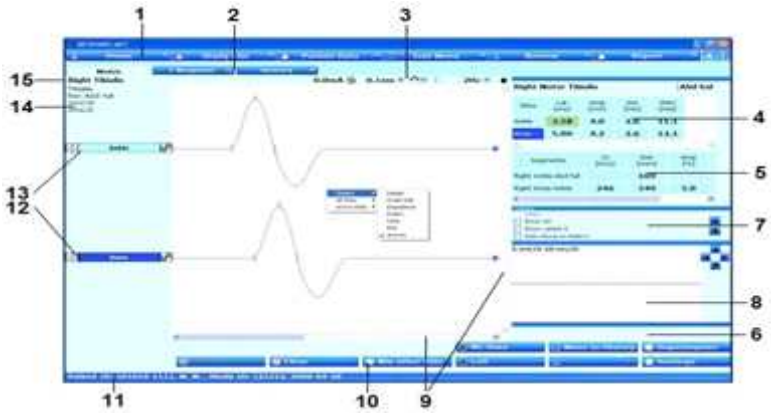


- 'Test Menu'를 선택을 하면 위와 같은 화면이 나온다. 'Tset Menu'는 검사할 수 있는 항목들이 나온다. 피검사자 원하는 검사를 선택하면 검사할 수 있다. 검사항목으로는 EMG, NCV, H-Reflex, Blink Reflex, RNS, R-R Interval, SEP, AEP, VEP, MEP 할 수 있다. 왼쪽의 메뉴 트리에서 검사하고자 하는 메뉴를 선택한다.

본 제품은 "의료기기" 입니다.



- 검사 화면이 나온다.



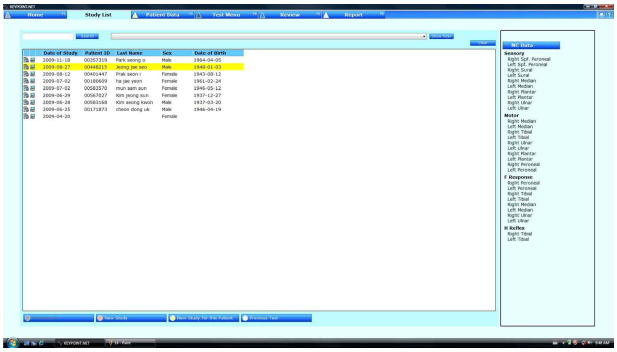
No.	설명
1	전용키보드 상단 메뉴
2	다른 검사로 이동 메뉴
3	자극기 셋팅
4	Site Table
5	Segment Table
6	옵션
7	히스토리
8	Free Run EMG
9	숨어있는 파영을 보는 스크롤바
10	전용키보드 하단 메뉴
11	환자 정보창
12	환자 Site 비지정 표시
13	환자 Site 지정 표시
14	Trace 정보창
15	현재 검사하고 있는 Nerve 정보창

- Home : 메인화면

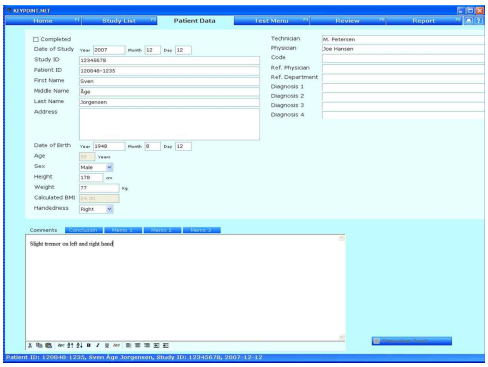
본 제품은 "의료기기" 입니다.



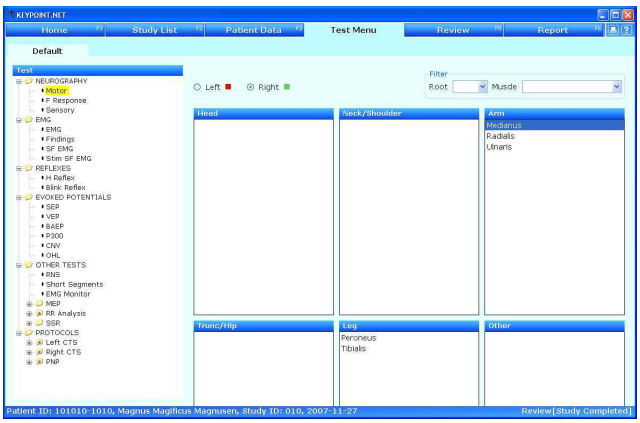
- Study List : 환자 리스트를 보여 준다.



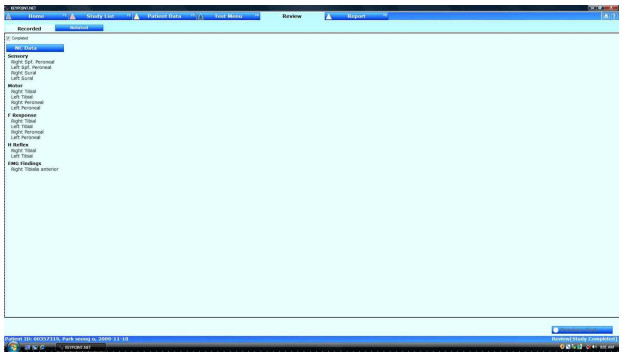
- Patient Data : 환자 정보



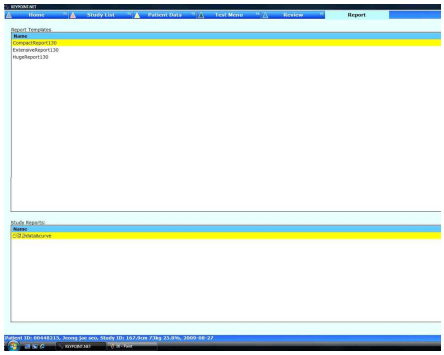
- Test Menu : 검사 리스트



- Review : 현재 환자의 검사한 모든 리스트



- Report : 검사 보고서 출력



- 'New Site' - 처음 Trace를 검사한 후 다음 Site/Trace를 검사하고자 할 때



- 'Clear' - 각 Trace를 지우고자 할 때



- 'Mix other Side' - 오른쪽과 왼쪽을 비교 할 때



- 'NC Data' - 현재까지 검사한 NCS에 대한 모든 Data를 보고자 할 때



- 'Left' - 현재 검사하고 있는 쪽이 Right이며 같은 Nerve의 다른 쪽을 검사하고자 할 때



- 'Move to History' - 검사한 파형을 잡은 후 지우지 않고 같은 Site의 새 파형을 잡고자 할 때



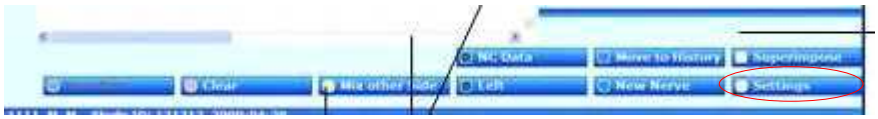
- 'New Nerve' - 새로운 Nerve를 선택하고자 할 때



- 'Superimpose' - 모든 Trace를 같은 위치에서 비교 하고자 할 때



- 'Setting' - 현재 검사의 Setting을 변경하고자 할 때



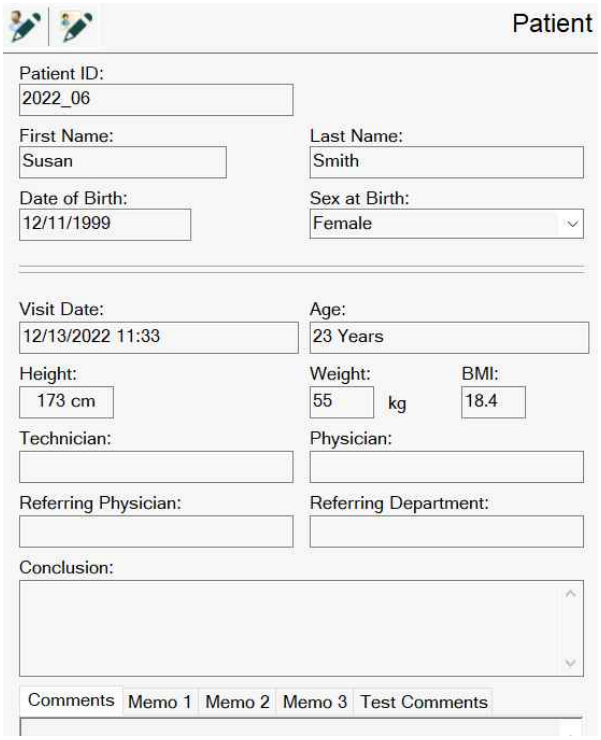
본 제품은 "의료기기" 입니다.

(1) Natus Elite

① 사용 전 준비사항
- 메인 유닛과 PC의 전원 케이블을 콘센트에 연결한다.
- PC의 전원 버튼을 누른다.
- PC의 부팅이 잘되고 운영체제가 정상적으로 동작 되는지 확인한다.
- Natus Elite 프로그램의 아이콘이 바탕화면에 생성되어 있는지 확인한다.
- Natus Elite 프로그램의 아이콘을 더블클릭한 후 Self Test를 정상적으로 통과하는지 확인한다.

② 사용방법 및 조작순서
- 테스트를 수행하는 일반적인 절차는 다음과 같다

ⓐ 새 환자를 클릭한다.
ⓑ 환자 정보를 입력한다.
ⓒ 확인을 클릭한다.
ⓓ 테스트를 진행한다.
ⓔ 보고서를 확인한다.
ⓕ 테스트 메뉴로 돌아간다.
ⓖ 다음 환자를 시작하기 전에 방문 종료를 클릭한다.



환자정보창

- 테스트 수행하기

ⓐ 검사 항목

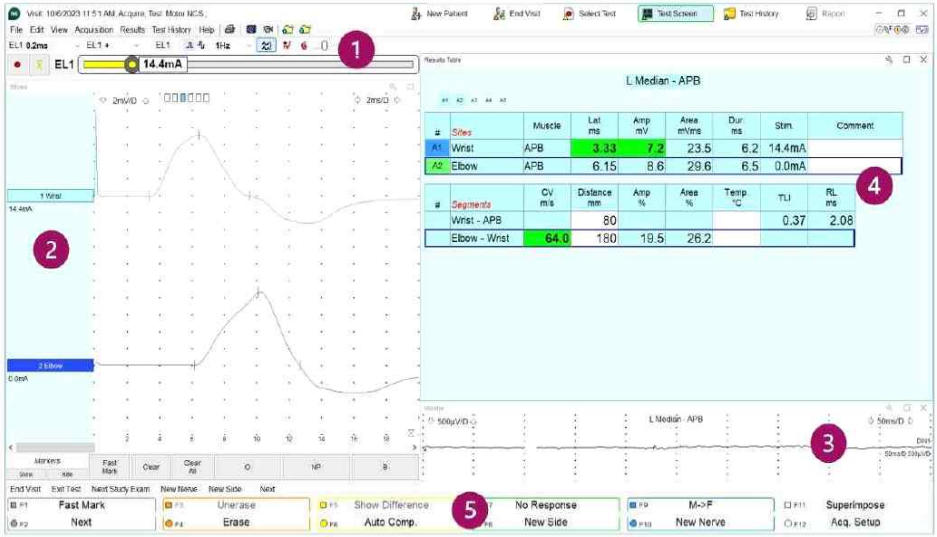
이 장비는 EMG, NCV, H-Reflex, Blink Reflex, RNS, R-R Interval, SEP, AEP, VEP, MEP 등의 항목을 검사할 수 있다.

ⓑ 검사 방법

[Motor Nerve Conduction Study]

No.	방법
1	수행하는 테스트 유형에 맞는 방식에 따라 환자에 전극을 대고 고정시킨다.
2	자극 강도를 0으로 설정한다.
3	자극기를 적절한 부위에 배치시킨다.
4	제어판의 Single Stimulus(1회 자극) 키(또는 발판스위치나 자극기 프로브의 휠 위에 있는 Acquire(획득)버튼을 눌러 자극을 가하여 반응을 구한다.
5	Stimulus Intensity(자극 강도) 제어 노브를 사용하거나 자극기 프로브의 강도 휠을 사용해서 최대반응에 도달할 때까지 전기자극의 강도를 점차적으로 증가시킨다.
6	지속적인 자극이 주어질 경우 제어판의 Repetitive(반복) 키를 누르거나 자극기 프로브의 Acquire(획득)버튼을 짧게 눌렀다가 놓는다. 허용가능한 반응이 관찰되었을 때 두 개의 버튼 중 하나를 다시 눌러 자극을 중지한다.
7	평균을 내려면 제어판에서 Average(평균) 기능 키를 누르면 평균기가 활성화된다. 제어판에서 Repetitive(반복)키를 눌러 정의한 소인수에 맞게 실행한다.
8	다음 자극부위로 진행하려면 기능 키에서 Next(다음) 아래쪽 화살표를 누르거나 프로브의 A버튼을 누른다.
9	테스트를 마쳤으면 신경 및 부위 라벨을 변경할 수 있다. 부위를 마우스 왼쪽 버튼을 클릭하여 강조 표시한 다음 마우스 오른쪽 버튼으로 클릭하고 EditSegment(세그먼트편집)를 선택한다.

[Motor Nerve Conduction Study 파형 화면 정보]



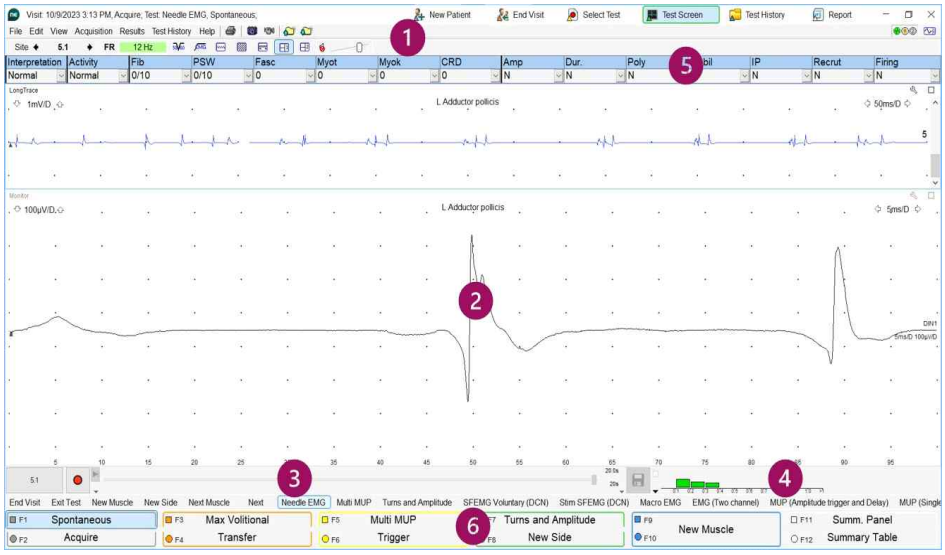
1	도구 모음에는 자극기 설정, 필터 등이 표시된다.
2	트레이스 레이블과 설정은 waveform의 왼쪽에 표시된다,
3	모니터 트레이스에는 잡음과 간섭을 평가하기 위해 들어오는 신호가 표시된다.
4	결과 표에는 마커에서 측정된 값이 표시된다. 마커를 이동하면 결과 테이블이 자동으로 업데이트 된다.
5	기능 키는 테스트에 가장 유용한 기능과 연결되어 있으며 제어판에서 유사한 아이콘으로 기능 키에 연결된다.

본 제품은 "의료기기" 입니다.

[EMG Study]

No.	방법
1	Test Menu(테스트 메뉴)를 사용하여 프리 런 EMG를 획득하려면 원하는 측면과 근육이 있는 바늘 근전도(EMG)를 선택한다. 근육을 더블 클릭하면 테스트 화면이 나타난다.
2	디스플레이의 Monitor(모니터) 영역에 EMG가 표시되기 시작한다. 처음에는 어떠한 소리도 들리지 않기 때문에 사운드를 활성화하려면  스피커를 음소거 해제하거나 제어 패널의 음소거 해제 버튼을 누르기만 하면 된다.
3	첫 번째 근육에 대한 검사가 완료되었으면 기능 키에서 New Muscle(새 근육)로 이동한다. EMG Summary Selection (EMG 요약 선택) 대화 상자가 나타난다. 획득한 데이터가 있는 근육 적색으로 굵게 나타난다. muscle(근육) 및 side(측면)를 선택하고 OK(확인)를 클릭한다.
4	EMG가 파형 화면의 Monitor(모니터) 영역에 나타난다. 다시 스피커의 음소거를 취소한다.
5	모든 근육에 대한 테스트가 완료될 때까지 이 과정을 계속 반복한다.

[EMG 화면 정보]



1	도구 모음에는 설정, 사운드 상태, 디스플레이, 필터 등이 표시된다.
2	해부학적 구조 및 측면은 파형 상단에 표시됩니다. 증폭기 입력은 파형의 오른쪽에 표시된다.
3	EMG Liveplay는 EMG 신호를 지속적으로 기록하고 오프라인 검토/분석을 위해 EMG 섹션을 저장할 수 있다.
4	품질 패널은 바늘과 엔드플레이트 간의 거리와 상관관계가 있다.
5	요약 패널을 사용하면 조사된 근육을 해석할 수 있다.
6	기능 키는 테스트에 가장 유용한 기능(예: EMG 단계)과 연결되어 있으며 제어 패널에서 유사한 아이콘이 있는 기능키에 연결된다.

- 보고서

ⓐ 보고서를 보려면 보고서 아이콘 을 클릭한다. 보고서를 인쇄하려면 파일/인쇄를 클릭한다.

- 화면 인쇄

ⓐ 화면을 인쇄하려면 화면 인쇄 아이콘 을 클릭한다. 인쇄 설정을 클릭하여 인쇄 화면 옵션을 구성한다.

3) 사용 후 보관 및 관리방법
(1) 기기로부터 전원을 차단하고 테스트를 위한 부분품을 제거한다.
(2) 기기 주변을 청결하게 정돈하여 외부로부터의 위해를 방지한다.
(3) 제조원의 추천방법에 따라 세척 후, 보관조건에 따라 보관한다.
(4) 사용 후 의료용 전극은 폐기한다.

8. 사용 시 주의사항
가. 사용 전 주의사항
1) 기기의 연결 케이블 등이 잘 연결되어있는지 확인한다.
2) 기기와 같이 사용되어지는 부분품의 연결 및 상태를 확인한다.
3) 전원을 인가하고 PC 전원버튼을 누른 후 KEYPOINT.NET/Natus Elite 프로그램이 정상적으로 실행되는지 확인한다.

나. 사용상 주의사항
1) 강한 정전기적 방출(Electrostatic Discharge)을 기기에 가할 경우, 테스트가 간섭을 받을 수 있다.
2) 본 제품을 제조자가 의도한 용도이외의 목적으로 사용해서는 안 된다. KEYPOINT.NET 프로그램과 관련되지 않은 다른 소프트웨어를 설치해서는 안 된다.
3) 본 제품은 MRI 자장 내에서 사용해서는 안 된다.
4) 본 제품은 인화성이 있는 마취가스와 함께 사용해서는 안 된다.
5) 본 제품을 HF 수술 장비와 동시 접속 시 환자의 전기 자극 부위나 전극 부위에 화상을 초래할 수 있으며 전기 자극기나 증폭기에도 손상을 초래할 수 있습니다.
6) 사이버 보안 위협사항 발생 시 즉시 사용을 중지하고, 수입업체로(02-539-8467) 연락하여 조치할 때까지 대기한다.

다. 사용 후 주의사항
1) 검사가 끝난 후 검사를 위하여 착탈한 부분품을 제거한다.
2) 기기에서 전원을 제거하고, 제조원에서 추천한 방식에 따라 세척하고 보관한다.

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