

# 유발반응 측정장치 MEE-2000 뉴로마스터 G1

작성연월: 2025-06

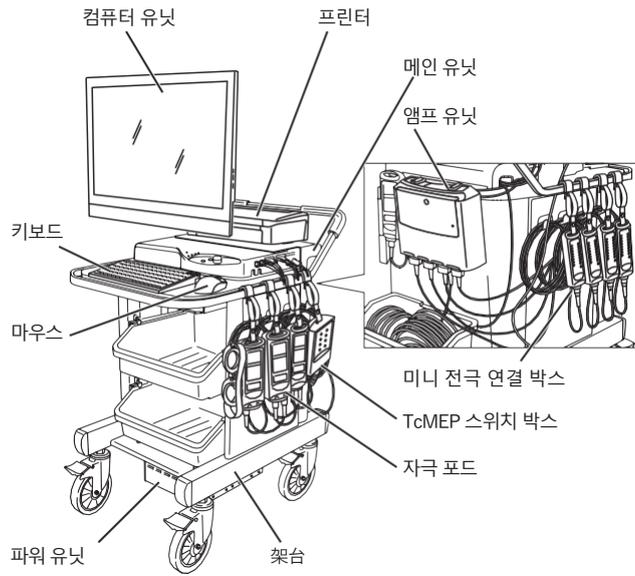
## 금지·금지사항

1. 병용 의료기기 [상호 작용 항목 참조].
  - (1) 고압 산소 환자 치료 장치 내에서 사용[폭발 또는 화재가 발생할 수 있음].
  - (2) 가연성 마취가스 및 고농도 산소 분위기에서 사용[폭발 또는 화재가 발생할 수 있음].
  - (3) 자기공명영상진단장치(MRI 장비) [유도기전력에 의한 국소 발열로 환자가 화상을 입을 수 있음].

## 형상·구조 및 원리 등

### 1. 개요

전기·소리·빛 자극장치를 기본으로 장착하여 수술 중이나 중환자실 등에서 유도전위 측정 및 근전도, 뇌파 측정, 사지 말초 피부온도 측정, SpO<sub>2</sub>,ETCO<sub>2</sub> 표시를 지속적, 시간적으로 실시하여 신경근육질환, 뇌기능의 진단 보조 정보를 화면으로 제공합니다. 사용 환경은 수술실, 중환자실, 검사실에서 성인 소아, 신생아 임상 검사에 사용됩니다.



### 2. 구성

명 칭		개수
(1)	구성품	
1)	메인 유닛	DC-200B 1
2)	컴퓨터 유닛	
	① 컴퓨터 유닛	CC-202B 1
3)	디스플레이	
	① 디스플레이	VD-403B 선택 <sup>※2</sup>
	② 액정 디스플레이 유닛	VL-201B 선택

명 칭		개수
4)	앰프 유닛	
	① 앰프 유닛	JB-232B 선택
	② 앰프 유닛	JB-316B 선택
	③ 앰프 유닛	JB-916B 선택
5)	미니 전극 연결 박스	JB-210B 선택 <sup>※1</sup>
6)	TcMEP 스위치 박스	JS-210B 선택 <sup>※2</sup>
7)	자극 포드	
	① 자극 포드 A	JS-201B 1
	② 자극 포드 B	JS-202B 1 <sup>※2</sup>
	③ 자극 포드 C	JS-203B 선택 <sup>※2</sup>
	④ 자극 포드 D	JS-204B 선택 <sup>※2</sup>
8)	자극용 이어폰	YE-103J 1
9)	헤드폰	
	① 헤드폰	DR-531B-14 선택
	② 헤드폰(소아용)	DR-531B-15 선택
10)	LED 고글	LS-102J 선택
11)	LED 플래시	LS-103B 선택
12)	카드	KD-033A 1
(2)	액세서리	세트

\*1: 앰프 유닛 선택에 따라 개수가 달라집니다.

- JB-232B 선택 시에는 "4"
- JB-316B 선택 시 「2」(최대 「4」까지 증설 가능)
- JB-916B 선택 시 0'(연결 불가)

\*2: JB-916B 선택 시에는 사용할 수 없습니다.

- 구성품 및 액세서리는 단품으로도 판매될 수 있습니다.

### 3. 작동 원리

본 장치는 미니 전극 연결 박스, 앰프 유닛, 자극 포드, 메인 유닛, PC 유닛으로 구성된 유도 전위 등의 검사 장치입니다.

#### (1) 증폭기 유닛(JB-232B/316B/916B)

환자 연결부로서 환자의 생체신호를 증폭하는 회로를 가지고 있으며 작동 원리는 다음과 같다.

환자 연결부는 피검자에게 장착된 전극의 생체 신호를 구성품인 미니 전극 연결 박스(JB-210B) 또는 직접 전극 연결 커넥터를 통해 증폭하는 증폭기, A/D 컨버터부, 아이솔레이션부로 구성됩니다. 증폭기는 고입력 임피던스, 고감도저잡음 특성을 갖는 차동 증폭기를 내장하여 미약한 생체신호를 증폭할 수 있습니다. 증폭된 생체신호는 A/D 컨버터부에서 디지털 데이터로 변환됩니다. 디지털 데이터는 아이솔레이션부에 의해 포토커플러 또는 전원 트랜스포머를 통해 상용전원으로부터 분리됩니다.

사용설명을 반드시 참고하시기 바랍니다.

㉔ 메인 유닛(DC-200B)

메인 유닛은 FPGA부(CPU, 신호처리)자극부, 트리거 제어부, 스피커부, 조작부, 전원부로 구성됩니다.

앰프 유닛의 데이터는 FPGA 내의 신호 처리부에서 고역저역, AC 필터 처리 및 감도 변경 등이 이루어집니다. 또한 필요에 따라 평균 가산 처리 및 연속 파형 입력이 이루어지며, LAN 제어부를 통해 PC 유닛(CC-202B)으로 데이터 전송이 이루어집니다. 자극부에서는 소리자극(LED자극, 패턴반전자극전기자극)을 생성하고, 트리거 제어부에서 설정에 따른 트리거 신호를 발생시켜 각 자극장치를 제어합니다. 특히 전기자극부는 구성품인 자극 포드(JS-201B/202B/203B/204B)를 통해 자극 부위를 선택적으로 제어할 수 있습니다.

FPGA 내의 CPU부는 LAN으로의 데이터 전송과 트리거 및 자극 제어부를 제어합니다.

스피커부는 신호 처리된 데이터를 음원으로 스피커에서 출력하고, 조작 패널은 자극 시작/중지, 자극 강도 조절을 합니다.

㉕ PC 유닛(CC-202B)

본체에서 전송된 데이터는 액정 디스플레이에 파형 데이터, 측정 데이터 등으로 표시됩니다. 파형 표시의 타임베이스는 각 채널별로 독립적인 설정이 가능합니다. 파형 데이터의 분석 및 파형 편집도 가능합니다. 또한 PC 유닛에 저장된 데이터는 프린터에 의한 기록이나 환자 정보 등과 함께 파일로 하드디스크에 저장됩니다. 필요에 따라 저장된 데이터를 불러와 다른 장치에서 측정된 데이터를 불러올 수 있습니다.

4. 원재료

㉐ 자극용 이어폰 YE-103J

명 칭	원재료
1) 이어튜브	PVC
2) 이어피스 사이즈	실리콘 고무
3) 이어피스 안쪽	실리콘 고무
4) 이어피스 소형	실리콘 고무
5) 초소형 이어피스	실리콘 고무

㉑ 자극용 헤드폰

명 칭	원재료
1) 이어패드	PU

㉒ LED 고글 LS-102J

명 칭	원재료
1) 패드	실리콘 고무
2) 밴드	실리콘 고무

(4) LED 플래시 LS-103B

명 칭	원재료
1) 광자극 발광부	실리콘 고무

사용 목적 또는 효과

1. 사용 목적

본 장치는 자발적의도적 또는 자극에 의해 유발되는 생체전위를 도출하고 분석하여 그 정보를 제공하는 장치입니다.

사용방법 등

1. 준비하기

㉐ 전원 연결

- 1) 메인 유닛을 콘센트에 연결합니다.
- 2) 메인 유닛에 파워 유닛을 연결합니다.
- 3) 파워유닛에 컴퓨터 유닛, 프린터를 연결합니다.

㉑ 메인 유닛, PC 유닛의 연결

- 1) 앰프 유닛, 자극 포드, TcMEP 스위치 박스를 본체에 연결합니다.
- 2) 미니 전극 연결 박스를 앰프 유닛에 연결합니다.
- 3) 컴퓨터 유닛에 키보드, 마우스, 프린터를 연결합니다.
- 4) 본체와 컴퓨터 유닛을 연결합니다.

㉒ 자극기 및 전극 연결

- (1) 측정에 필요한 자극기 및 전극을 본체 또는 증폭기 유닛, 미니 전극 연결 박스에 연결합니다.

2. 전원 켜기

- (1) 컴퓨터 장치의 전원을 켭니다. 측정 프로그램이 자동으로 시작됩니다.

3. 측정하기

- (1) Neuroworkbench 창 화면에서 측정 항목을 선택합니다.
- (2) 화면에서 전극의 부착 위치를 확인하고 환자에게 전극을 부착하고 임피던스 체크 및 측정을 수행합니다.

4. 편집하기

- (1) 필요에 따라 파형에 표시를 합니다. 또는 마크를 수정하고 싶을 때 다시 표시합니다.
- (2) 측정 결과를 기록합니다.
- (3) 측정된 파형 데이터는 자동으로 파일에 저장됩니다.

5. 전원 끄기

- (1) 컴퓨터 장치의 전원을 끕니다.

6. 사용방법 등 관련 사용상의 주의사항

(1) 일반적인 주의 사항

- 1) 비의료용 전기기기의 금속 부분 등(예: 커넥터나 커버를 벗겼을 때 노출된 부분)과 환자를 동시에 만지지 마십시오. 환자(피검사자)가 감전될 수 있습니다.
- 2) 본 기기의 정보만으로 환자의 상태를 판단하지 마십시오. 본 기기의 정보를 바탕으로 한 임상적 판단은 의사가 본 기기의 기능을 충분히 파악한 후 임상 증상 및 다른 검사 결과 등과 함께 종합적으로 판단해야 합니다.
- 3) 소프트웨어 설치 작업은 당사 서비스 직원 또는 전문 지식이 있는 사람 외에는 하지 마십시오. 제대로 설치하지 않으면 시스템 성능이 저하될 수 있습니다.
- 4) 본 장치에는 당사가 지정한 소프트웨어만 설치할 수 있습니다. 지정되지 않은 시판 소프트웨어의 설치로 인해 발생한 고장에 대해서는 당사에서 보증할 수 없습니다.
- 5) 본 장치의 USB 커넥터에 USB 메모리 등 지정되지 않은 기기를 연결하지 마십시오. 컴퓨터 바이러스에 감염될 수 있습니다.
- 6) 하드디스크 내의 파일은 탐색기 등의 수단으로 삭제하지 마십시오. 측정 데이터를 삭제할 경우에는 뉴로워크벤치를 이용해 주십시오.
- 7) 환자 데이터의 오용을 방지하기 위해 측정 결과가 원하는 환자의 것임을 확인해야 합니다. 또한, 측정 결과는 의사의 진단을 보조하는 용도로만 사용해야 하며, 보험 청구에 그대로 사용해서는 안 됩니다.
- 8) 외부 스피커는 자체 전원 공급 장치가 있거나 파워 앰프가 내장된 스피커를 사용해야 합니다. 음성이 들리지 않아 정확한 검사가 불가능할 수 있습니다.
- 9) 본 장치 구성품의 커넥터를 부주의하게 만지지 마십시오. 정전기로 인한 고장, 오작동의 원인이 됩니다. 본 장치를 사용할 가능성이 있는 분은 사전에 정전기 대책에 대한 교육을 받으시기 바랍니다.

(2) 설치 시 주의사항

- 1) 본 기기의 구성 기기는 바닥에 두지 마십시오. 먼지나 액체의 침투로 인해 기기 고장의 원인이 될 뿐만 아니라 환자(피검사자) 및 조작자가 감전될 수 있습니다.
- 2) 앰프 유닛은 침대의 레일 부분에 단단히 장착해야 합니다. 환자가 앰프 유닛에 장시간 접촉한 상태가 지속되면 화상을 입을 수 있습니다.
- 3) 앰프 유닛, 미니 전극 연결 박스, 자극 포드 및 TcMEP 스위치 박스를 침대에 설치할 때는 지정된 장착 브래킷을 사용하고, 물이 튀지 않도록 커넥터 부분이 아래쪽을 향하도록 설치해야 합니다.
- 4) 앰프 유닛, 미니 전극 연결 박스, 자극 포드, TcMEP 스위치 박스는 침대 레일 등에 단단히 고정해야 한다. 떨어뜨려 부상을 입을 수 있습니다. 또한 기기가 파손될 수 있습니다.
- 5) 앰프 유닛, 미니 전극 연결 박스, 자극 포드 및 TcMEP 스위치 박스는 환자(피검사자) 위에 두지 마십시오. 떨어뜨려 부상을 입을 수 있습니다.
- 6) 앰프 유닛, 미니 전극 연결 박스, 자극 포드 및 TcMEP 스위치 박스는 당사가 지정한 방법으로 설치하십시오. 낙하 등으로 부상을 입을 수 있습니다.
- 7) 받침대는 본 장치에서 지정한 제품을 사용하십시오. 지정되지 않은 받침대를 사용하면 넘어지거나 떨어져 부상을 입을 수 있습니다.

(3) 연결 관련 주의 사항

- 1) 연장 코드나 추가 멀티탭을 사용하지 마십시오. 누설 전류로 인해 환자(피검사자) 및 작업자가 감전될 수 있습니다.
- 2) 장비의 전원은 반드시 부속된 의료용 절연 변압기를 통해 전원을 공급해야 합니다. 지정되지 않은 연결은 누설 전류로 인해 환자(피검사자) 및 조작자가 감전될 수 있습니다.
- 3) 전원이 있는 센서류를 앰프 유닛이나 미니 전극 연결 박스의 전극 연결 커넥터에 연결하지 마십시오. 지정되지 않은 연결을 하면 누설 전류로 인해 환자(피검사자) 및 조작자가 감전될 수 있습니다.
- 4) 아래 커넥터에 연결할 수 있는 주변기기는 의료용 절연전원이 내장된 기기 또는 의료용 절연전원을 통해 전원이 공급되는 기기에 한합니다. 상기 이외의 장치를 연결하면 누설 전류로 인해 환자(피검사자) 및 조작자가 감전될 수 있습니다.

[ 대상 커넥터 ]  
 트리거 입력 커넥터, 트리거 출력 커넥터  
 패턴 역방향 출력 커넥터  
 외부 신호 입출력 커넥터  
 외부 스피커

- 5) 거치대 KD-033A의 전원 장치에는 반드시 당사에서 지정한 장치를 정해진 방법으로 연결하여 사용하십시오. 지정되지 않은 장비를 연결하면 누설 전류로 인해 환자(피검사자) 및 조작자가 감전될 수 있습니다.
- 6) 본 장치에 각종 주변기기를 연결할 때는 반드시 당사에서 지정한 장치를 정해진 방법으로 연결하여 사용해 주십시오. 지정되지 않은 장치를 연결하면 제대로 측정할 수 없거나 데이터가 손실될 수 있습니다. 또한 다른 기기가 오작동할 수 있습니다.
- 7) 앰프 유닛의 전극 연결 커넥터를 사용하는 동안 미니 전극 연결 박스 A, B를 앰프 유닛에 연결하여 사용하지 마십시오. 제대로 측정할 수 없게 될 수 있습니다.
- 8) 본체와 컴퓨터 유닛을 연결하는 LAN 케이블은 직접 연결해야 하며, HUB를 사용하거나 병원 내 네트워크를 통해 연결하면 자극을 멈출 수 없게 될 수 있습니다.

(4) 네트워크 연결 관련 주의 사항

- 1) 본 장치는 역할 기반 액세스 제어를 지원하는 네트워크 보안을 도입한 의료시설에서 사용하시기 바랍니다.
- 2) 본 장치를 네트워크에 연결하려면 당사 영업사원에게 문의하시기 바랍니다.

(5) 사용 시 주의사항

- 1) 장치 사용 전 모든 케이블이 장치에 단단히 연결되어 있는지 확인하고, 사용 중에도 주기적으로 점검하십시오. 케이블이 분리된 상태에서 케이블 끝의 금속 부분을 만지면 누설 전류로 인해 환자(피검사자) 및 조작자가 감전되거나 줄열의 영향으로 화상을 입을 수 있습니다.
- 2) 물이 담긴 용기는 기기에 물이 닿지 않는 위치에 두어야 합니다. 장비에 물이 닿으면 고장의 원인이 될 뿐만 아니라 환자(피검사자) 및 조작자가 감전될 수 있습니다.
- 3) 모니터 파형에 이상이 있는 경우(평평한 파형 또는 햄이 섞인 파형) 즉시 전극을 분리하십시오.
- 4) 본체와 PC 유닛을 연결하는 LAN 케이블은 측정 중에 뽑지 마십시오. 데이터가 손실될 수 있습니다.
- 5) 측정 중에는 본 기기의 전원을 끄지 마십시오. 프로그램 동작 중에 전원을 끄면 프로그램 파일이나 측정 데이터가 사라져 제대로 측정할 수 없는 경우가 있습니다.
- 6) 컴퓨터를 절전 모드로 전환하지 마십시오. 측정이 불가능해질 수 있습니다.

(6) 시간 관련 주의사항

- 1) 뇌사 판정을 할 때는 미리 시계를 맞춰야 합니다. 화면과 기록지의 날짜시간은 의료 기록의 중요한 부분이 됩니다.
- 2) 트렌드 검사 중에는 시간 수정을 하지 마십시오. 검사 중에 시간을 수정하면 측정된 파형의 정렬 순서가 바뀔 수 있습니다.

(7) 전극 관련 주의사항

- 1) 장시간 측정 시에는 주기적으로 자극 전극의 페이스트를 확인해야 합니다. 장시간 전기 자극을 계속하면 자극 전극의 페이스트가 건조해지기 쉬우므로, 자극을 계속하면 자극 부위에 열이 발생하여 화상을 입을 수 있습니다.
- 2) 자극 전극의 양극과 음극은 근접한 위치에 유지해야 합니다. 흉곽을 사이에 두고 자극을 하면 환자가 심실세동을 일으킬 수 있습니다.
- 3) 사용하지 않는 전극은 커넥터에서 뽑아야 합니다. 사용하지 않는 전극이 다른 금속부위나 전도성 물질에 닿으면 환자(피검사자)가 감전될 수 있습니다.
- 4) 전극 리드를 강하게 당기거나 구부리지 마십시오. 리드가 손상되어 측정이 제대로 이루어지지 않을 수 있습니다.
- 5) 사용하지 않는 전극은 커넥터에서 분리해 주십시오. 사용하지 않는 전극에서 외래 노이즈가 혼입되어 올바른 파형을 측정할 수 없습니다.

(8) 자극에 대한 주의 사항

- 1) 전기자극 사용 시에는 자극 강도 바의 전류 설정값과 실측값을 항상 확인하시기 바랍니다. 실측값이 큰 상태가 장시간 지속될 경우 화상을 입을 수 있습니다. 장비의 고장을 의심할 수 있으므로 사용을 중지하고 장비 점검을 실시하십시오.
- 2) 뇌표면 직접 자극의 경우 발작을 일으킬 수 있습니다. 반드시 전문의의 지도 감독 하에 시행해야 합니다.
- 3) 전극이 빠지거나 접촉 면적이 작은 전극을 사용하면 전류 밀도가 높아져 화상을 입을 수 있습니다. 주기적으로 전극의 장착 상태를 확인하시기 바랍니다.
- 4) 뇌표면 직접 자극을 할 때는 다음 사항에 유의해야 합니다.
  - ① 자극 전극은 피질 표면에 안정적으로 접촉해야 합니다.
  - ② 자극 전극이 안정적으로 접촉할 때까지 자극을 하지 마십시오.
  - ③ 자극 전극은 피질 표면에서 우발적인 접촉을 피해야 합니다.
  - ④ 원하는 생리적 반응이 유발될 때까지 자극은 가장 낮은 전류 값부터 시작하여 작은 단계별로 증가시켜야 합니다.
  - ⑤ 후발사가 유발되지 않는 전류값으로 자극하십시오.
  - ⑥ 바이페이직 자극을 사용하십시오.

5) 자극을 할 때 다음 사항에 유의하십시오.

- ① 적절한 바이트 블록 등을 사용하여 물림(혀, 입술 등), 치아 손상, 삼관 튜브 파손 등을 예방한다. 또한, 정기적으로 환자(피검사자)의 구강 주변을 관찰하여 문제가 없는지 확인한다.
- ② 삼관 시 신체 움직임(자극의 타이밍)에 주의하십시오.
- ③ 수술 중, 자극장치의 조작자는 수술자에게 자극을 시행할 타이밍을 알려주어야 한다. 이때 시술자는 자극으로 인한 환자(피검사자)의 신체 움직임에 충분히 주의해야 한다.

6) 전기 자극 시 전류 밀도가 2mA rms/cm<sup>2</sup>를 초과하면 전극 장착부에 화상을 입을 수 있습니다.

(9) SpO<sub>2</sub> 측정 시 주의사항

- 1) 다음과 같은 경우 제대로 측정되지 않을 수 있습니다.
  - ① 비정상적인 헤모글로빈의 양이 너무 많은 경우(CO<sub>Hb</sub>MetHb)
  - ② 혈액에 색소를 주입한 경우
  - ③ 심폐소생술 중 측정하는 경우
  - ④ 정맥동이 있는 부위에서 측정하는 경우
  - ⑤ 신체 움직임이 있는 경우
  - ⑥ 맥파가 작은 경우(말초순환부전 환자 등)
- 2) 측정하지 않을 경우, 중계 코드의 커넥터를 분리해 주십시오. 분리된 프로브에 노이즈 등이 혼입되어 값이 표시될 수 있습니다.
- 3) 프로브는 일정 시간(디포옥시 프로브는 약 8시간, 재사용 가능한 프로브는 약 4시간)마다 착용 부위를 변경해야 합니다. SpO<sub>2</sub> 프로브 착용 부위는 일반적으로 23~30°C 온도가 상승하여 화상을 입을 수 있습니다. 또한, 착용 부위에 피부 손상이 발생할 수 있습니다.
- 4) 핑거 프로브는 프로브나 케이블을 테이프로 감아 고정하지 마십시오. 혈류를 방해하여 혈액 정체, 피부 손상 및 화상을 유발할 수 있습니다.
- 5) 핑거 프로브 이외의 프로브를 테이프 고정할 때는 테이프를 너무 세게 감아서는 안 됩니다. 동시에 착용 부위보다 말초 쪽에 혈액이 정체되어 있지 않은지 등 혈류를 항상 확인해야 합니다. 단시간 착용 시에도 혈류를 방해하여 피부 손상 및 화상을 유발할 수 있습니다.

6) 일반적인 사용에서는 빛의 영향을 거의 받지 않지만, 특히 강한 빛에 영향을 받지 않습니다.

(수술용 조명, 햇빛 등)이 비치는 곳에서 사용할 경우, 담요 등으로 빛을 차단해 주십시오. 측정 정확도에 영향을 미칩니다.

- 7) 프로브 또는 중계 코드가 고장났다는 메시지가 표시되면 새 프로브 또는 중계 코드로 교체하십시오.
- 8) 착용 부위가 혈액 등으로 오염되어 있거나 환자가 매니큐어를 하고 있는 경우, 오염이나 매니큐어를 제거한 후 프로브를 착용해 주십시오. 혈액이나 매니큐어의 색상에 따라 투과광이 감소하여 측정 오차가 발생하거나 측정이 불가능할 수 있습니다.
- 9) 시간이 지남에 따라 성능이 저하된 프로브는 사용하지 마십시오. 정확한 값을 얻지 못할 수 있습니다.
- 10) 본 기기에서 표시되는 SpO<sub>2</sub> 데이터는 환자를 진단하는 데 사용해서는 안 됩니다. 환자의 상태를 잘못 판단할 수 있습니다. 모니터링은 생체정보 모니터 등 전용 장비를 사용하여 주십시오.

(10) CO<sub>2</sub> 측정 시 주의사항

- 1) YG-122T(산소 캐놀라 장착용)에 사용할 수 있는 산소 캐놀라는 HUDSON RCI사의 1103번 제품만 사용할 수 있습니다. 지정 외의 산소 캐놀라를 사용하면 확실한 고정이 불가능하여 쿨구멍을 통해 산소가 공급되지 않을 수 있습니다.
- 2) 산소마스크를 병행하는 환자의 CO<sub>2</sub> 분압을 측정할 경우, 산소 공급량을 5L/min 이상으로 설정하여 측정하십시오. 산소마스크 내에 남아있는 CO<sub>2</sub> 가스가 흡기에 혼입되면 실제 측정값보다 낮게 표시될 수 있습니다.

3) 본 기기에서 표시되는 CO<sub>2</sub> 데이터는 환자 진단을 위해 사용해서는 안 됩니다. 환자의 상태를 잘못 판단할 수 있습니다. 모니터링은 생체정보 모니터 등 전용 장비를 사용하여 주십시오.

(11) 거치대 KD-033A에 대한 주의 사항

- 1) 거치대 KD-033A는 MEE-2000 전용입니다. 지정 외의 장비를 장착하지 마십시오. 추락 또는 낙하로 인해 부상을 입을 수 있습니다.
- 2) 받침대를 조립할 때는 지정된 공구를 사용하십시오.
- 3) 기기를 장착할 때는 손가락이 끼지 않도록 주의해야 합니다.
- 4) 스토퍼와 프리 스토퍼는 반드시 LCD 스탠드 홀더에 설치해야 하며, LCD 스탠드가 LCD 스탠드 홀더에서 분리되어 떨어질 수 있습니다.
- 5) 받침대를 사용할 때는 다음 사항에 주의해야 합니다. 넘어지거나 떨어질 수 있습니다.
  - ① 가대 손잡이에 물건을 올려놓거나 걸리지 않도록 주의하세요.
  - ② 가대 위에 올라타지 마세요.
  - ③ 가대 손잡이에 기대거나 체중을 실지 않도록 주의하세요.
  - ④ 평평하고 경사가 없는 곳에서 사용하세요.
  - ⑤ 사용 시 부주의하게 움직이지 않도록 캐스터를 잠그고 사용해야 합니다.
- 6) 이동 시에는 캐스터의 잠금을 해제해 주십시오. 캐스터를 잠근 채로 이동하면 넘어질 수 있습니다.
- 7) 이동 시에는 상판 손잡이를 잡고 이동해 주세요.
- 8) LCD 스탠드를 움직일 때 손가락이 끼지 않도록 주의하세요.
- 9) 트레이와 바구니에 무거운 물건을 넣지 마십시오. 트레이와 바스켓이 파손되거나 떨어지거나 받침대가 넘어질 수 있습니다.
- 10) 받침대는 주기적으로 캐스터가 잘 돌아가는지, 나사와 볼트, 손잡이가 느슨해지지 않았는지 확인해야 합니다. 넘어지거나 떨어질 수 있습니다.

## 사용상의 주의사항

1. 사용상의 주의(다음 환자에게는 신중하게 적용해야 함)

(1) 광자극 및 전기 자극

1) 다음과 같은 환자 자극은 전문 의사의 지도 감독 하에 시행해야 한다. 혀나 입술 물림, 발작, 두피 화상, 하악골절, 부정맥, 수술 중 각성을 유발할 수 있음.

- ① 간질 대뇌피질장애, 불룩두개 결손, 두개내압항진, 정신 및 신경계 질환, 심장질환의 병력이 있는 환자
- ② 혈관 클립 또는 혈관 셉트, 전자 장치가 장착된 카테터 등 수술 중 기구를 이용한 뇌동맥류 치료의 병력이 있는 환자
- ③ 경련유발 약물 또는 마취제를 투여받은 환자
- ④ 모든 종류의 의료기기(예: 두개 내 전극, 인공와우, 심장박동기 등)를 이식한 환자 또는 두개골 또는 두개골 내에 금속 조각, 판류 등을 이식한 환자
- ⑤ 광과민성 발작이 있을 수 있는 환자

(2) SpO<sub>2</sub> 측정

1) Photo Dynamic Therapy(광역학 치료) 중인 환자, 펄스 옥시미터 프로브의 조사광에 의해 프로브 부착 부위에 화상을 입을 수 있으며, Photo Dynamic Therapy는 빛에 반응하는 약물을 투여하여 광과민성 부작용이 있을 수 있음.

(3) CO<sub>2</sub> 측정

- 1) 환기량이 적은 환자 [사강을 고려하여 에어웨이 어댑터 및 네이잘 어댑터를 선택해 주십시오. 어댑터에는 사강이 존재하기 때문에 흡기에 CO<sub>2</sub>가 혼입되어 측정값이 부정확하거나 무호흡 상태의 검출이 어려울 수 있습니다].
- 2) 호흡수가 매우 높거나 불규칙한 호흡을 하는 환자. [측정값 자체가 부정확할 수 있습니다. 측정값의 판독에 충분히 주의해 주십시오].

3) 출혈 경향, 전신 상태, 영양 상태가 좋지 않은 환자[마우스 가이드가 있는 내장 어댑터(YG-121T/YG-122T)를 사용할 경우, 환자의 상태를 적시에 확인해야 합니다. 마우스 가이드가 입에 닿아 욕창이 생길 수 있습니다].

## 2. 중요한 기본 주의 사항

- (1) 본 장치는 신경의 식별 및 위치 확인을 돕는 검사 장치이며, 수술 중 예기치 않은 신경 절단을 방지하는 것이 아닙니다. 수술 중 사용 시에는 육안으로 신경의 위치를 확인하고, 예기치 않은 신경 절단을 피하기 위해 기술, 경험 및 해부학적 지식을 갖춘 의사만 사용해야 합니다.
- (2) 라디오 방송국, TV 방송국 등 전파가 강한 지역이나 휴대폰 및 이동 무선국의 영향을 받을 수 있는 장소, 고전압 발생 장치 근처에서 사용하지 마십시오. 화면이 깜빡이거나 표시 파형이 실제보다 굵게 표시될 수 있습니다.

## 3. 상호작용(다른 의약품, 의료기기 등과의 병용에 관한 것)

### ① 병용금지(병용하지 말 것)

의약품 및 의료기기 명칭 등 (일반명/판매명)	임상 증상 및 조치 방법	기전 및 위험요인
1) 고압 산소 환자 치료 장비	사용금지	폭발 또는 화재를 일으킬 수 있음
가연성 마취가스 및 2) 고농도 산소 분위기에서 사용 가능	사용금지	폭발 또는 화재를 일으킬 수 있음
3) 자기공명영상진단장치 (MRI 장비)	MRI 검사 시 본 장치에 연결된 전극 및 트랜스듀서류는 환자에게서 제거해야 합니다.	유도 기전력으로 인해 국부적인 발열로 환자가 화상을 입을 수 있습니다.

### ② 병용주의(병용 주의)

#### 1) 의약품

- ① 근이완제 등을 사용하는 경우, 신경자극을 시작하기 전에 환자의 근활동전위가 회복되었는지 확인해야 한다. 신경 자극에 대한 근전도 반응이 현저하게 작아질 수 있습니다. 신경마비가 의심되는 경우 마취과 전문의와 상담하십시오.
- ② 콜로디온 전극을 착용하여 발진, 발적, 가려움증, 발진 등의 증상이 나타나면 즉시 사용을 중단하고 의사의 진단을 받으십시오.
- ③ 콜로디온 및 아세톤을 사용할 때는 이 액체가 피검자의 눈에 들어가지 않도록 충분히 주의해야 한다. 만약 피검자의 눈에 들어갔을 경우, 깨끗한 물로 충분히 씻어내고 즉시 안과 의사의 진단을 받으십시오.
- ④ 콜로디온 및 아세톤을 삼켰을 경우, 물을 마시고 즉시 토하게 한 후 의사의 진단을 받으십시오.
- ⑤ 콜로디온 및 아세톤은 휘발성 용매입니다. 전극 장착 시 피검자, 조작자 모두 흡입하지 않도록 충분히 주의하고, 바람을 피해 사용해야 합니다. 만약 다량 흡입한 경우, 신선한 공기가 있는 곳에서 휴식과 보온을 취한 후 의사의 진단을 받으십시오.
- ⑥ 콜로디온 및 아세톤은 가연성 물질입니다. 사용 시에는 환기를 시키고 화기를 피하고 조심스럽게 취급 및 보관해야 합니다.
- ⑦ 혈관 확장 작용이 있는 약물을 투여한 경우 맥파 파형이 변화하여 SpO2 측정값이 표시되지 않는 경우가 드물게 발생합니다.

## 2) 바늘 전극

- ① 바늘 전극에 의한 전기 자극을 하지 마십시오. 전기분해로 인해 체내에서 바늘이 파손될 수 있습니다.
- ② 바늘 전극을 찌르거나 전극을 수술 부위에 직접 대고 임피던스 체크를 하지 마십시오. 화상을 입을 수 있습니다.
- ③ 바늘 전극을 사용하여 뇌파나 유도전위를 장시간 유도하는 경우에는 일회용을 사용해야 한다. 재사용 가능한 타입을 사용하는 경우, 사용 전에 열화되지 않았는지 확인해야 한다.
- ④ 바늘 전극은 뇌파나 유도전위를 1시간 이상 유도하는 전극으로 사용하지 마십시오. 장시간 모니터링을 할 때는 접시 전극을 사용해야 합니다.
- ⑤ 일회용 바늘 전극은 재사용하지 마십시오. 제대로 측정할 수 없습니다.
- ⑥ 재사용 가능한 바늘 전극은 사용 전에 반드시 멸균해야 합니다. 교차 감염을 일으킬 수 있습니다. 바늘 전극의 멸균 방법은 바늘 전극의 첨부 문서를 참조하십시오.

## 3) 제세동기

- ① 제세동기로 전기충격을 가할 때 또는 표시가 없는 커넥터 부분에 연결된 트랜스듀서나 전극은 환자에게서 분리해 주십시오. 전극을 제거할 수 없는 경우에는 앰프 유닛, 자극 포드, TcMEP 스위치 박스를 본체에서 분리하십시오. 전기 충격 에너지로 인해 작업자가 감전될 수 있습니다.
- ② 제세동기로 전기충격을 가할 때는 환자의 가슴에 부착된 전극 및 부착된 약물을 제거하십시오. 제세동기의 패들이 이러한 물체에 직접 닿으면 전기충격의 효과를 얻지 못할 수 있습니다. 또한, 전기충격의 에너지로 인해 해당 부위에 화상을 입을 수 있습니다.
- ③ 제세동기로 전기충격을 가할 때, 주변 사람은 환자 및 환자와 연결된 장치나 코드 등을 만지지 마십시오. 전기 충격의 에너지에 의해 감전될 수 있습니다.

## 4) 전기수술기(전기 메스)

- ① 전기 메스와 함께 사용하는 경우, 전기 메스의 대극판 전체 면적을 적절히 장착하십시오. 부적절하게 장착하면 전기 메스의 전류가 본 장치의 전극에 흐르고 전극 장착부에 화상을 입힐 수 있습니다. 자세한 내용은 전기 메스의 사용설명서의 지시에 따라 주십시오.
- ② 전기 메스와 함께 사용할 경우 충분한 면적을 가진 접지 전극(NM-550B)을 사용하십시오. 면적이 작은 접지 전극을 사용하면 전기 메스 전류가 전극에 흐르고 화상을 입을 수 있습니다.
- ③ 전기 메스를 사용하는 경우, 접촉 면적이 작은 바늘 전극, 은구 전극 및 두개 내 전극 등은 환자에게서 제거해야 한다. 대체 전극이 없는 경우, 전기 메스가 작동하는 동안에는 가능한 한 전극을 전극 연결 상자 쪽에서 전극을 제거하거나 미니 전극 연결 상자의 케이블을 미니 전극 연결 상자 쪽에서 전극을 제거해야 합니다. 전기 메스를 함께 사용하면 전극 부착부에 화상을 입을 수 있습니다.
- ④ 전기 메스와 함께 사용하는 경우, 전기 메스의 칼날과 대극판에서 충분한 거리를 둔 위치에 전극을 장착하십시오. 전기 메스의 칼날과 대극판을 연결하는 고주파 전류 경로 근처에도 전극을 장착하지 마십시오. 충분한 거리를 확보할 수 없는 전극이 장착된 경우, 전기 메스 사용 시 전극을 전극 연결 박스 측에서 전극을 제거하거나 미니 전극 연결 박스의 케이블을 분리해 주십시오. 장시간 모니터링할 경우 전극을 주기적으로 점검하십시오. 전기 메스의 칼날과 전극의 거리가 가까우면 전기 메스의 전류가 전극에 흐르고 화상을 입을 수 있습니다.
- ⑤ 전기 메스와 함께 사용하는 경우, 전기 메스의 소음으로 인해 SpO2가 제대로 측정되지 않을 수 있습니다.

5) 전자 장치가 장착된 수술 중 기구(카테터 등)

- ① 전자장치가 장착된 카테터 등 수술용 기구와 함께 사용하는 경우에는 해당 기기의 사용설명서의 지시에 따라 사용하시기 바랍니다.

6) 산소 보충용 비강 카테터(산소 캐놀라)-CO2 측정 시 - 산소 공급용 카테터(산소 캐놀라)

- ① 산소 캐놀라가 올바르게 장착되어 있는지 다른 파라미터의 수치를 참고하거나 주기적으로 환자를 관찰하여 확인하십시오. 산소 캐놀라를 장착해도 동맥혈 산소분압이 상승하지 않는 경우, 네이잘 어댑터를 포함한 CO2 센서 키트와의 병용을 즉시 중단하십시오.
- ② YG-122T(산소 캐놀라 장착용)에 장착된 산소 캐놀라는 산소 캐놀라 튜브가 구부러지거나 부러지거나 네이저 튜브로 막히지 않았는지 확인합니다. 산소 캐놀라 튜브 끝이 너무 위쪽이나 아래쪽을 향하면 O2 공급량이 부족하거나 CO2 값이 부정확합니다.

7) 안구호흡, 호흡 회로 - CO2 측정 시 - 호흡 회로

- ① 흡기 중에 CO2 가스가 혼입될 수 있는 잭슨리스 호흡 회로, 메이플슨 D 호흡 회로 등이 연결된 환자의 CO2 분압을 측정할 때는 충분한 양의 산소를 공급하면서 측정하십시오. 호기제로 보정 방식은 흡기에 CO2 가스가 포함되어 있지 않다고 가정하고 한 호흡마다 흡기 시 CO2 분압을 제로로 보정하는 방식입니다. (0)을 기준으로 호기의 CO2 분압을 측정하고 있습니다. 흡기 중에 CO2 가스가 혼입되면 실제 측정치보다 낮게 표시될 수 있습니다.

8) 마취기(휘발성 마취제)-CO2 측정 시 - 마취기

- ① 마취기와 함께 휘발성 마취제를 사용할 경우, CO2 측정값이 부정확하게 측정됩니다.

4. 임산부, 산모, 수유부 및 소아 등에게 적용

(1) 소아에 적용

1) SpO2 측정

- ① 신생아 및 저체중아는 증상 및 정도에 따라 착용 부위를 더 자주 바꾸어 주십시오. SpO2 프로브의 착용 부위는 일반적으로 2 3~℃ 온도가 상승하여 화상을 입을 수 있습니다. 또한 착용 부위에 피부 손상이 발생할 수 있습니다.
- ② 신생아 및 저체중아는 피부가 미성숙하기 때문에 프로브를 테이프로 고정할 때 테이프를 너무 세게 감아서는 안 됩니다. 동시에 착용 부위보다 말초 쪽에 울혈이 생기지 않았는지 등 혈류를 항상 확인해야 합니다. 단시간 착용 시에도 혈류를 방해하여 피부 손상 및 화상을 유발할 수 있습니다. 또한, 혈류 저해로 인해 정확한 측정이 불가능할 수 있습니다.

2) CO2 측정

- ① 에어웨이 어댑터 및 네이잘 어댑터의 사강을 충분히 고려하여 사용하시기 바랍니다. 사강이 있기 때문에 흡기에 CO2가 혼입되어 측정값이 부정확해지거나 무호흡 상태의 검출이 어려울 수 있습니다.

5. 부작용 보고 관련 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)

보수 · 점검에 관한 사항

1. 청소소독살균

자세한 내용은 사용설명서를 참고하세요.

2. 사용자에게 의한 유지보수 점검 사항

0 일상 점검

1) 전원을 켜기 전

점검 항목		점검 시기
①	전극 등 부속품은 구비되어 있는가?	업무 시작 시
②	페이스트와 기록지는 충분한 양이 있습니까?	
③	연결 케이블류에 단선, 파손, 핀의 꺾임, 구부러진 핀 등 어떤가요?	
④	전원 코드, 접지선이 확실하게 연결되어 있는가?	
⑤	구성 장비가 안정적으로 연결되어 있는가?	
⑥	나사 잠금 장치가 있는 것은 확실하게 나사로 고정되어 있습니까. 를까요?	
⑦	전극이 확실하게 연결되어 있는가?	
⑧	기록 용지가 설정되어 있습니까?	
⑨	외부 기기와 안정적으로 연결되어 있는가?	
⑩	각 부위에 흠집이나 얼룩 등이 없는지.	
⑪	자극 강도 다이얼, 키보드, 마우스에 균열이 없어야 한다 어떤가.	
⑫	전극이 더럽거나 손상되지는 않았는가?	
⑬	전원 코드 및 접지선이 끊어지거나 손상되지는 않았는지 확인합니다.	
⑭	전극류 리드선(코드 부분)의 단선 및 파손은 어떤가.	
⑮	장비가 물과 같은 액체에 젖지 않았는가?	

보관 방법 및 유효기간 등

1. 서비스 수명

6년(당사 데이터 자체 인증에 의함. 지정된 유지보수 점검을 실시한 경우에 한함)

2) 전원 켜기 및 작동 중

점검 항목	점검 시기
① 각 장치의 전원 표시등은 정상적으로 켜집니까?	전원을 켤 때
② 발화, 연기, 이취는 없는가?	
③ 장치를 만졌을 때 감전되거나 비정상적인 발열 등이 발생할 수 있습니까?	
④ 화면에 오류가 표시되지 않는가?	
⑤ 화면의 시간 표시가 맞는가?	
⑥ 주변에서 사용하고 있는 장비에 어떤 영향을 미쳐서 없나?	
⑦ 화면 표시가 정상인가( 밝기, 왜곡 및 색상 이상 없음)	작동 중
⑧ 트리거 램프가 정상적으로 점등되는가?	
⑨ 조작 패널의 스위치, 키보드가 정상적으로 작동할 수 있는가?	
⑩ 측정 조건 및 시스템 조건 등의 설정은 정상인가?	
⑪ 모니터 파형은 정상인가( 파형이 평탄한 파형입니까?)	
⑫ 화면상의 교정 파형은 정상인가( 진폭 · 노이즈)	
⑬ 소리 자극은 정상적으로 작동하나요?	
⑭ 전기 자극은 정상적으로 작동합니까?	
⑮ 시각적 자극은 정상적으로 작동합니까?	
⑯ 모니터 스피커에서 나오는 소리에 이상이 없는지(., 비비리(비명) 등)	
⑰ 하드 디스크에 데이터 쓰기, 읽기는 정상인가?	
⑱ 하드디스크 용량은 충분한가?	
⑲ 메인 유닛의 냉각 팬이 정상적으로 작동하고 있습니까?	
⑳ 전기 메스 감지가 정상적으로 작동합니까?	
㉑ 프린터는 정상적으로 작동합니까?	
㉒ 작동 중 오류 표시나 이상 동작이 발생하지 않는가?	
㉓ 외부에 연결한 장비의 작동이 정상인가?	

3) 퇴근 시간

점검 항목	점검 시기
① 컴퓨터 유닛의 전원 램프가 꺼져 있다?	퇴근 시간
② 사용 중 이상은 없었는가?	
③ 외관에 얼룩, 흠집, 파손이 없는지 확인한다.	
④ 전극류 세척을 했는가?	
⑤ 장비가 젖었을 경우 물기를 닦아내고, 충분히 건조시켰나?	
⑥ 액세서리 등 사용 후 정리를 했는가?	
⑦ 기록지 등 소모품의 잔량이 부족하지 않음?	
⑧ 주변에 약품이나 물 등이 방치되어 있지는 않은지.	
⑨ 장비의 보관 상태가 적절한가?	

0 정기점검

점검 항목	점검 시기
1) 시스템 구성품의 외관에 손상이나 오염이 없는지 확인합니다.	연 2회
2) 전극류의 외관에 파손이나 오염이 없는지.	
3) 자극기기의 외관에 파손이나 오염이 없는지 확인합니다.	
4) 전원 코드 및 접지선이 끊어지거나 손상되지 않는지 확인합니다.	
5) 연결 케이블에 단선, 파손, 핀이 휘어진 곳은 없는지 확인합니다.	
6) 전극류 리드선(코드 부분)의 단선 및 파손은 없는지.	
7) 각 유닛의 LED가 제대로 점등되는가?	
8) 임피던스 체크 기능은 정상인가?	
9) 앰프의 입력 변환 잡음은 정상인가?	
10) 전원을 켤 때 이상이 없는가?	
11) 디스플레이 표시가 정상인가?	
12) 날짜 및 시간 표시는 정상인가?	
13) 마우스가 제대로 작동하나요?	
14) 키보드는 정상적으로 작동합니까?	
15) 프로그램이 정상적으로 실행되는가?	
16) 각종 키는 정상적으로 작동하나요?	
17) 입력신호(감도, 트리거 동기화, 가산 동작)는 정상인가?	
18) 데이터 저장 및 불러오기 동작은 정상인가?	
19) 하드디스크는 정상인가?	
20) 소리 자극을 정상적으로 할 수 있는가?	
21) 전기자극을 정상적으로 할 수 있는가?	
22) 광자극을 정상적으로 할 수 있는가?	
23) 전기 메스 감지 프로브가 정상입니까?	
24) 체온 부분은 정상인가?	
25) SpO2 부분은 정상인가?	
26) CO2 부분은 정상인가?	
27) 풋스위치가 정상적으로 작동합니까?	
28) 문제없이 출력할 수 있는가?	
29) 안전 점검을 했는가?	

점검 내용 및 방법에 대한 자세한 내용은 사용설명서를 참고해 주십시오.

3. 업체별 유지보수 점검 사항

"2.사용자에 의한 보수점검 사항"의 「(2)정기점검」과 동일합니다.

제조판매업자 및 제조업자의 성명 또는 명칭 등

제조판매업체: 일본광전공업주식회사  
전화번호: 03-5996-8000(대표)

**日本光電**

日本光電工業株式会社

東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560  
☎03-5996-8000 (代表) Fax 03-5996-8091

<https://www.nihonkohden.co.jp/>