**<첨부사항>**

**첨부 사항은 제품 수입처인, (주)바이오임플란트테크놀로지 인터넷 홈페이지** [**http://www.bioimtech.com**](http://www.bioimtech.com) **게시판 에서 다운로드 할 수 있습니다.**

**제품을 사용 전에 반드시 첨부 사항(사용방법 및 사용시주의사항 등)을 확인하시기 바랍니다.**

품명: 체외충격파치료기 A16185.01 (3) 2. 제품명: OW100 3. 형명: OW100

OW100(제품) 사용 후 보관 및 관리방법

1. 장기간 사용하지 않을 시 어플리케이터에 채워진 물을 모두 제거(Drain 버튼)하고

전원 버튼을 3초간 눌러 전원을 끈 다음 본체 옆쪽에 위치한 마스터 스위치를 차단하

여 불필요한 전력 누축을 막는다.

2. 본체 및 주변기기를 먼지, 이물질 또는 습도로부터 보호되도록 보관을 하고 필요시

케이스에 넣어서 보관을 한다.

3. 본체의 보관 조건

온도: +4 – 40 °C

습도: 10 - 85 %

대기압: 500 – 1060 hPa (14.76 – 31.3 inHg)

4. 물 카트리지 보관조건

온도: +4 – 40 °C

습도: 10 - 85 %

대기압: 500 – 1060 hPa (14.76 – 31.3 inHg)

**사용시 주의사항**

사용하지 않을 시 전원 케이블을 분리하여 허가되지 않았거나 의도하지 않은 사용을 예방한다.

기기의 전원을 켜기 전, 기기작동과 관련된 관리가 제대로 이루어 졌는지 확인한다.

전기충격 위험

- 이 제품은 고전력을 포함하는 기구로 어떠한 수리나 관리를 하기 위해서는 인증 받은 서비스직원이 진행해야 한다.

- 기기의 커버가 열린 상태에서는 기기의 작동을 해서는 안 된다.

- 긴급 상황에는 주 전원스위치를 차단하고 전원케이블을 분리한다.

인증받지 않은 제품관리 작업

- 수리작업에 대한 훈련을 받은 사람만이 제품의 관리 작업을 해야 하며 서비스메뉴얼에 따라 진행해야 한다.

육안검수

기기를 사용하기 전 제품에 육안 상으로 문제가 없는지 확인을 하고 만약 문제가 발견될 시에는 기기 사용을 중단하고 기술서비스 지원을 받아야 한다.

환자안내

치료를 받는 환자에게 반드시 치료의 위험성에 대해 안내해야 한다.

보관온도

이 기기는 물을 보관하고 있으므로 섭씨 4도 이상에서 보관해야 한다.

전자파장해

- 이 기기는 충격파가 발생 시 전자파가 발생하므로 전자파에 민감한 장비들의 작동을 중지 시켜야 한다.

- 만약 체외충격파과 근처 전자기기의 간섭이 발생할 시에는 기기간의 거리를 더 확보하여 사용하도록 한다. 충격파 장비와 같이 사용되어야 할 기기 일시에는 사용 전 전파간섭 문제가 없는지 확인 후 사용한다.

기기작동

- 본체는 반드시 편평한 곳에 두고 작동을 해야 한다.

경고

- 기기의 사용은 반드시 맞는 적응증에만 사용해야 한다.

- 임신부나 임신 예정인 환자는 생식기 근처의 체외충격파 치료를 피해야 한다.

사용금지사항

- 심박조율기 또는 이식용 세동제거기 사용 환자에게는 사용금지

- 전자기파에 민감한 기기를 사용하는 환자에게는 사용금지

- 척추뼈, 두괴골, 흉골에는 사용금지

- 종양환자에게는 사용금지

- 응고장애가 있는 환자에게는 사용금지

- 체외충격파 석쇄술에는 사용금지

- 큰 신경이나, 큰 혈관에 사용금지

- 공기로 채워진 장기 (특히 폐)에는 사용금지

- 만 18세 이하 환자의 열린 골단판에는 사용 금지

사용시 주의사항

- 폐와 같이 공기로 채워진 곳에는 사용하지 않는다.

- 물이 튀는 곳에서는 사용하지 않는다.

- 어플리케이터 내부에 공기방울을 반드시 제거하고 사용한다.

- 어플리케이터 재사용 시 반드시 살균제 사용을 통해 반드시 감염의 위험을 예방해야한다.

- 손상된 어플리케이터는 사용하지 않는다.

- 어플리케이터 사용 시 소음이 발생하므로 환자에게 소음차단기구를 사용하도록 한다.

- 사용 중 환자에게서 심장 부정맥이 발생할 시 기기 작동을 정지해야 한다.

부작용

- 충격파 치료를 통한 발생가능 부작용은 다음과 같다.

\* 일시적으로 통증이 증가 할 수 있다.

\* 치료부위가 붉어지거나 부을 수 있다.

\* 혈종과 점상출혈이 발생할 수 있다.

\* 체외충격파 치료에 의해 두통이나 실신할 수도 있다.

사용 후 관리

- 절대 기기를 열어보지 않는다. 기기 내부에는 고전력을 발생시키는 파트가 있어 감전의 위험이 있다.

- 인증된 사용자만이 기기를 관리하고 수리한다.

저장방법

온도: +4 – 40°C

습도: 10 – 85 %, no condensation

기압: 500 – 1060 hPa (14.76 – 31.3 inHg)

사용기한

해당사항 없음

**<의료기기표시기재사항>**

1.품명: 체외충격파치료기 A16185.01 (3) 2. 제품명: OW100 3. 형명: OW100(제품별도라벨참조) 4. 품목허가번호: 수허 15-1702 호 5. 수입업신고번호 : 367호 6. 수입업자의 상호 및 주소: (주)바이오임플란트테크놀로지, 경기도 용인시 기흥구 흥덕중앙로 120 U타워 2101호, 전화: 031)704-2882, 팩스: 031)704-1881, 7. 제조자명: MTS Medical UG (제조자주소: 독일, Robert-Bosch-Strasse 18, 78467, Konstanz) 8. 제조국명: 독일 9. 사용목적: 전기수압(electrohydraulics)방식으로 발생시킨 충격파를 근골격계 환자에게 적용하여 근육통 등 통증완화에 사용하는 기기 10. 제조번호/제조연월일: 제품별도라벨참조 11. 포장단위: EA/BOX(제조원포장단위를따름, 제품별도라벨참조)

12. 사용방법 및 사용시 주의사항: 별도 첨부 문서 참조 **\* 별도 첨부 사항은 제품 수입처인, (주)바이오임플란트테크놀로지 인터넷 홈페이지** [**http://www.bioimtech.com**](http://www.bioimtech.com) **게시판 에서 다운로드 할 수 있습니다. 제품을 사용 전에 반드시 첨부 사항(사용방법 및 사용시주의사항 등)을 확인하시기 바랍니다.** 13. 저장방법 : 별도첨부문서참조 14. 유효기간: 해당사항없음 (제품별도라벨참조) \*본 제품은 “**의료기기"임** \*재작성년월일: 2019-04-23