

본 제품은 “의료기기”입니다.

“일회용”, “재사용 금지”

1. 수입업자의 상호와 주소

상호 : 하이메드(주)

주소 : 서울특별시 성동구 147 906호(성수동2가, 아이에스비즈타워)

2. 제조원(제조국 및 제조사명)

제조국(주소) : 미국, 1700 Gervais Avenue Maplewood, MN 55109 , USA

제조사명 : WR Medical Electronics Co.

3. 허가(인증 또는 신고)번호, 명칭(품목명, 모델명)

허가(인증 또는 신고)번호 : 서울 수신 10-2783 호

품목명 : 땀시험용전극

모델명 : Meridian Iontophoretic Electrode

4. 중량 또는 포장 단위

: 20ea/1pkg

5. 사용 목적

: 낭포성 선유증 진단을 위해 팔 또는 다리에 부착하여 땀속의 나트륨 및 염소 농도를 측정하는 데 사용하는 기구

6. 보관 또는 저장방법

(1) 온도 : 5~50°C

(2) 습도 : 20~80RH

7. 사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 1) 측정할 피부부위를 설정하고, 전기적인 저항을 최소화하기 위해서 환자의 피부에 이물질, 피부 손상이 없는지 확인한다.
- 2) 알코올을 사용하여 피부를 닦아낸 다음 증류수로 닦아낸다.
- 3) 거즈로 수분이 축축하게 남을 정도로 건조시킨다.
- 4) 부착할 본 제품을 준비한다.

나. 사용방법

- 1) 환자 피부의 측정부위에 본 제품을 고정시킨다.
- 2) chamber에 이온용액을 채운다.
- 3) 의료용이온도입기에 연결한다.
- 4) 정해진 방식에 따라 검사한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 시험이 끝나면 본 제품을 피부에서 제거하고, 피부에 남은 땀 등의 이물질을 제거한다.
- 2) 일회용으로 사용 후 폐기처리 한다.

8. 사용 시 주의사항

- 1) 다음과 같은 환자에게는 사용하지 말아야 한다.
 - (1) 미세전기전극에 거부반응이 있는 환자
 - (2) 심박조절기 또는 전기적인 이식장치를 가진 환자
 - (3) 피부가 약한 환자에게는 사용하지 않는다.
- 2) 2.0mA초과의 전류를 제품에 흐르지 않게 한다.
- 3) 손상된 제품은 사용하지 않는다.
- 4) 피부에서 떨어지지 않도록 몸의 곡선부위에는 부착하지 않아야 한다.
- 5) 사용시 철과 같은 금속물체의 직접적인 피부접촉이 없도록 해야 한다.
- 6) 피부 알러지 반응을 가진 환자에게는 추천되어지는 일반적인 전류량보다 낮게 해서 사용해야 한다.
- 7) 본 제품은 일회용으로서 재사용을 금지한다.
- 8) 본 제품은 의사의 사용목적에 따라 판매가 엄격히 제한되어진다.

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