

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) : 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 체외 수신 06-36 호

품목명 : 기타임상화학검사기 I

모델명 : Q-Sweat Quantitative Sweat Measurement Device

4. 중량 또는 포장 단위

: 1 set

5. 사용 목적

: 체액을 검사하는 기구.

6. 보관 또는 저장방법

(1) 온도 : 0~50°C

(2) 습도 : 10~90%

7. 사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 1) 기기를 사용하기 전에 손상 여부를 확인하고, 습기제거용필터 상태가 청색인지 확인하고 만약 핑크색인 경우 교환해 주도록 한다.
- 2) 사용전 1시간 30분의 워밍업을 시키도록 한다.
- 3) 제품의 사용방법을 숙지한 후 사용하도록 한다.

나. 사용방법 및 조작순서

- 1) 센서를 기기 전면에 고정하면, 센서에 미량의 습기를 흡인하는데 이는 최초의 습도

판독수치를 높게 할 수 있으므로 안정적인 측정을 위해 테스트 전에 잠시 건조되도록 시간을 둔다.

- 2) 사용할 채널 수, 즉 환자의 몇 군데를 측정할지 결정한다. 미사용 캡슐은 기기 전면에 연결되어 있고 항상 parking fixture에 파킹되어 있거나, 기기와 연결되지 않으면 parking fixture에 파킹되어 있지 않다. 이는 습기 제거용 필터에 있는 습기제거제가 센서(캡슐)의 공기를 건조시킬 때를 제외하고는 사용되지 않도록 한다.
- 3) WR testwork 소프트웨어에 환자의 기본 자료를 입력하고 컴퓨터가 자료를 받을 수 있도록 소프트웨어를 작동시킨다.
- 4) 측정할 피부 부위를 설정하고, 피부에 이물질이 없는지, 피부 손상이 없는 지 등을 확인한다.
- 5) 벨크로 스트랩을 이용하여 각각의 센서가 선택 부위의 피부에 고정될 수 있도록 고정한다.
- 6) 소프트웨어를 이용하여 땀의 양과 속도를 기록한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 측정이 끝나면 소프트웨어 기록을 중지하고 환자를 기기와 분리시키고, 센서를 환자에게서 제거한다.
- 2) 이후 소프트웨어를 이용하여 기록을 저장하거나 삭제하도록 한다.

8. 사용 시 주의사항

- 1) 취급 조작을 충분히 숙지하고서 사용할 것.
- 2) 정확한 측정을 위해 21~22°C의 온도 및 90% non-condensing 이하의 대기습도에서 시험해야 하며, 환기구나 편 등이 환자를 향해 있지 않도록 한다.

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