

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 14-2669 호

품목명 : 체외형의료용전극

모델명 : GEL-Trode

4. 중량 또는 포장 단위

: 1 ea

5. 사용 목적

: 일반적인 인체 신호를 감지하거나 인체에 자극을 주기 위한 체외형 기기. 별도로 분류된 전극은 여기에서 제외한다

6. 보관 또는 저장방법

: 해당 없음

7. 사용방법

1) 부착할 피부부위를 설정하고 환자의 피부에 이물질, 피부 손상이 없는지 확인한다.

2) 케이블을 전극과 연결한다.

3) 환자 피부에 부착하여 사용한다.

8. 사용 시 주의사항

1) 손상된 제품은 사용하지 않는다.

2) 본 제품은 일회용으로서 재사용을 금지한다.

3) 피부 자극이 발생하면 사용을 중지할 것.

4) 피부가 약한 환자에게는 사용하지 말 것.

5) 피부 손상이 있는 부위에는 사용하지 말 것.

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