

첨부분서 - (주)넥스원바이오, PV-PATCH, 체표면전기자극기용전극

- 품목명 : 체표면전기자극기용전극
 - 제품명 : PV-PATCH
 - 모델명 : 별도표기(라벨)
 - 제조일 : 별도표기(라벨)
 - 포장단위 : 5PCS
 - 제조의뢰자 : (주)넥스원바이오
 - 제조신고번호 : 제신23-1739호
 - 제조번호 : 별도표기(라벨)
 - 사용기간 : 제조일로부터 2년
 - 제조업허가번호 : 제5693호
 - 제조자 : 별도표기(라벨)
- 경기도 성남시 중원구 둔촌대로 474,108호,109호,110호(상대원동, 선택시티1)

□ 사용목적

체표면에 부착하여 조직에 전류를 흐르게 하여 자극시키는데 사용하는 기구.

□ 사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 1) 제품 및 포장의 파손 여부를 확인한다.
- 2) 전극의 부착 위치에 이물질 등을 제거하고 청결을 유지한다.

나. 사용방법

- 1) 전극이 사용될 장비의 전원이 꺼진 상태인지 확인한다.
- 2) 전극과 장비를 리드선으로 연결한다.
- 3) 제품의 뒷면 이형지를 제거하고 부착할 인체 부위에 단단히 부착한다.
- 4) 장비의 사용자 설명서에 따라 장비를 작동시킨다.
- 5) 사용을 마치면 장비의 전원을 끄고 전극과 장비를 분리한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 본 제품은 일회용이므로 재사용하지 않고 폐기한다. (재사용 금지)

□ 사용시 주의사항

1. 본 제품은 의료기기이므로 전문 교육을 받은 자만이 사용할 수 있다.
2. 이식된 심박동기, 기타 이식된 금속이나 전기적 장치를 적용한 환자에게 사용을 금한다.
3. 목, 안면, 심장 부위 또는 상처 부위에는 절대 사용하지 않는다.
4. 30분을 초과하여 사용하지 않으며, 사용 후에는 인체에서 전극을 반드시 제거한다.
5. 사용상 부작용/가려움증, 알러지 등의 발생 시 사용을 중단하고 의료진에게 알린다.

□ 저장방법

직사광선을 피하고 환기가 잘되는 건조한 실온에 보관한다.