

제인 22-4964 호

의료기기 제조 인증서

(업 허가번호 : 제 7851 호)

구분	<input checked="" type="checkbox"/> 제조 / <input type="checkbox"/> 수입	<input checked="" type="checkbox"/> 품목 / <input type="checkbox"/> 품목류	
명칭 (제품명, 품목명, 모델명)	주식회사 제이웨이브 · 듀오덤 스팟패치, 국소하이드로겔창상피복재, S413010 외 10건	분류번호(등급)	B07070.03 (2)
모양 및 구조	별첨		
원재료	별첨		
제조방법	별첨		
성능	별첨		
사용목적	별첨		
사용방법	별첨		
사용시 주의사항	별첨		
포장단위	별첨		
저장방법 및 사용기간	저장방법 : 별첨, 사용기간 : 별첨		
시험규격	제 의기심 10-04-20220305-0074호(2022.11.18), (재)한국건설생활환경시험연구원		
제조(수입)업자 정보	제조(수입)업자 : 주식회사 제이웨이브, 경기도 김포시 양촌읍 황금로109번길 74 4층 일부 제조원 : 상동		
인증조건	없음		
유효기간	2022.12.07 ~ 2027.12.06		
소재지	경기도 김포시 양촌읍 황금로109번길 74 4층 일부		
비고	조건부 인증(제인 22-4929호)의 조건 이행에 따른 인증		

「의료기기법」 제6조·제15조 및 같은 법 시행 규칙 제6조제2항·제34조에 따라 위와 같이 인증합니다.

2022년 12월 07일

한국의료기기안전정보원장 (인)

변경 및 처분 사항 등

년 월 일	내 용
2022-11-29	최초허가
2022-12-07	최초허가 (조건부인증(제인22-4929호))

제 품 명

듀오덤 스팟패치

모 델 명

일련번호	모 델 명
1	S413010
2	423728
3	DDSPF1060
4	DDSPF1260
5	S413036
6	S413048

7	S413060
8	423729
9	423730
10	423731
11	423372

포장단위

일련번호	포장단위
1	자사 포장단위에 따름

제조원

일련번호	제조의뢰자
1	

일련번호	제조사

모양 및 구조-작용원리

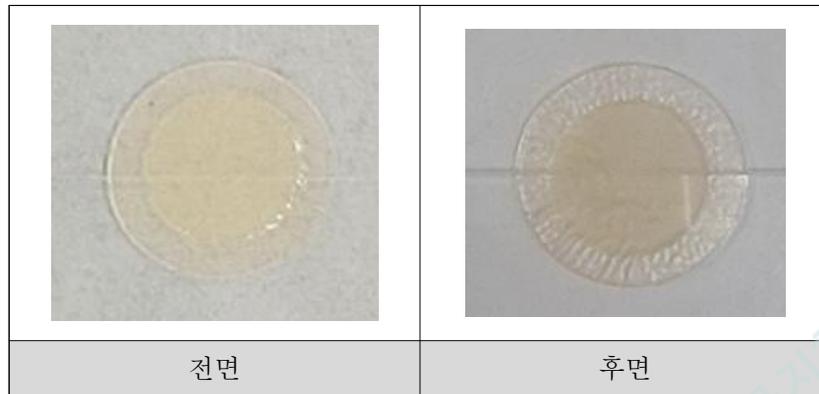
본 제품은 상처에 직접 점착하여 상처를 보호하는 목적으로 사용하는 제품으로 하이드로콜로이드층(점착면)과 그 상부를 덮고 있는 폴리우레탄층(비점착면), 박리지로 구성되어 있다. 삼출물과 작용하여 상처의 삼출물을 흡수하고 적절한 습윤 환경을 유지한다. 외부로부터 물이나 이물질 등을 차단하여 상처를 보호한다.

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함

모양 및 구조-외형

가. 외관사진

1) Type A

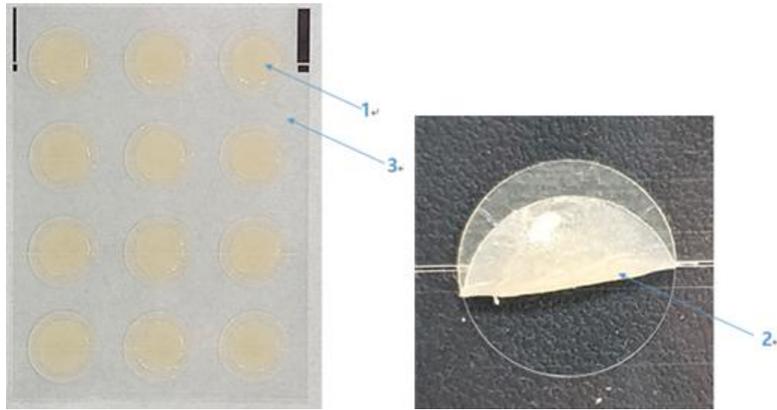


2) Type B

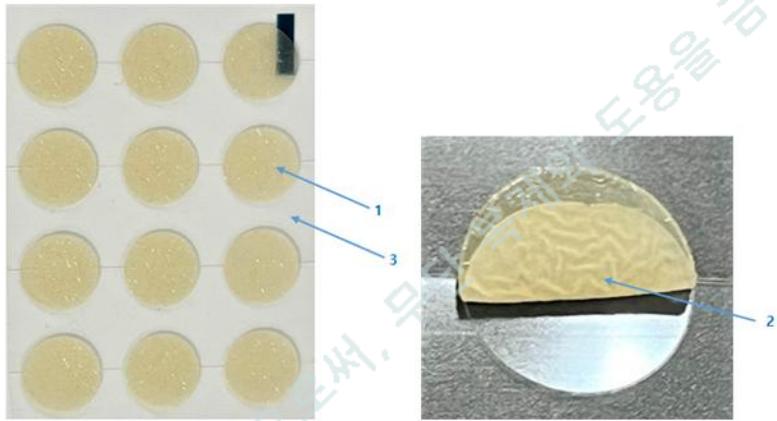


나. 외관설명

3) Type A



4) Type B

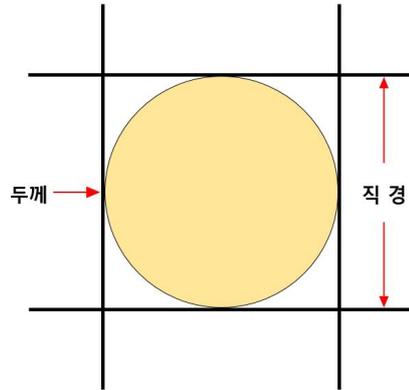


1
2
3

<구조>

번호	명칭	기능
1	폴리우레탄 필름	하이드로콜로이드 층을 지지하고 외부로부터 물, 먼지 등 이물질 유입을 차단함.
2	하이드로콜로이드	상처에 접촉하는 부위로 삼출물을 흡수, 출혈 또는 체액 손실 및 오염을 방지함.
3	박리지	사용하기 전까지의 하이드로콜로이드를 보호하며, 사용 전 제거함.

모양 및 구조-치수



1) 단일구성 모델

번호	모델명	성형방식	두께(mm) + 10%	직경(mm) ± 5%	수량(매)
1	S413010	Type A	0.5	10	12
2	423728	Type A	0.5	12	12
3	DDSPF1060	Type B	0.6	10	12
4	DDSPF1260	Type B	0.6	12	12

2) 혼합구성 모델

번호	모델명	성형방식	두께(mm) + 10%	직경(mm) ± 5%	모델 구성	
					수량	총 수량
1	S413036	Type A	0.5	10	12매 (1 스위트)	36매 (3 스위트)
				12	24매 (2 스위트)	
2	S413048	Type A	0.5	10	24매 (2 스위트)	48매 (4 스위트)
				12	24매 (2 스위트)	
3	S413060	Type A	0.5	10	24매 (2 스위트)	60매 (5 스위트)
				12	36매 (3 스위트)	
4	423729	Type A	0.5	10	36매 (3 스위트)	48매 (4 스위트)
				12	12매 (1 스위트)	
5	423730	Type A	0.5	10	36매 (3 스위트)	60매 (5 스위트)
				12	24매 (2 스위트)	
6	423731	Type A	0.5	10	48매 (4 스위트)	72매 (6 스위트)
				12	24매 (2 스위트)	
7	423372	Type A	0.5	10	60매 (5 스위트)	96매 (8 스위트)
				12	36매 (3 스위트)	

원재료

일련 번호	부분품의 명칭	원재료 또는 성분명	규격	분량(%)	비고(인제접촉여부 및 접촉부위, 첨가목적)
1	폴리우레탄 필름	폴리우레탄(Polyurethane)	자사규격1	100	비접촉
2	하이드로콜로이 드 (상처접착면)	젤라틴(Gelatin)	USP NF	14.94	접촉 (파열 또는 외상 표면,접착제)
		카르복시메틸셀룰로스나트륨 (Sodium carboxymethyl cellulose, CMC)	USP	14.94	접촉(파열 또는 외상 표면,접착제)
		펙틴(Pectin)	USP	14.94	접촉(파열 또는 외상 표면,접착제)
		미네랄 오일(Mineral Oil)	USP	11.44	접촉(파열 또는 외상 표면,가소제)
		폴리아이소부틸렌 (Polyisobutylene)	자사규격2	7.96	접촉(파열 또는 외상 표면,접착제)
		부틸고무(Butyl rubber)	자사규격3	16.19	접촉(파열 또는 외상 표면, 점탄성보조제)
		스티렌-이소프렌-스티렌 고무 (Styrene-Isoprene-Styrene Rubber)	자사규격4	6.36	접촉(파열 또는 외상 표면, 점탄성보조제)
		테트라키스 메테인 (Tetrakis(Methylene[3,5-Di-T ert-Butyl-4-Hydroxyhydroci nnamate]) Methane)	자사규격5	0.50	접촉(파열 또는 외상 표면, 항산화방지제)
펜타에리스리톨 에스터 로진 (Pentaerythritol Ester of Rosin)	자사규격6	12.73	접촉 (파열 또는 외상 표면, 접착부여제)		
3	박리지	폴리에틸렌테레프탈레이트 (Polyethylene terephthalate Silicon Coated)	자사규격7	100	비접촉

<p>[자사규격1] 폴리우레탄</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 일반명: Polyurethane 	<p>[자사규격2] 폴리이소부틸렌</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 일반명: Polyisobutylene ▪ 외형: 점성, 투명, 반고체 소재 ▪ 냄새: 무취 ▪ 비휘발성물질 : 최소 99.7% ▪ 분자량: 50,400 ~ 55,800 ▪ 점도: 30,210 - 41,080 mm²/@200°C
<p>[자사규격3] 부틸고무</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 일반명: Butyl rubber ▪ 외형: 흰색과 황색 사이의 색상 ▪ 무늬점도: 33 ± 4 ▪ 휘발성물질: ≤ 0.3% ▪ 전체 ASH: ≤ 0.3% ▪ 불포화 - Mol % : 2.25 ± 0.2 ▪ 항산화제 Wt.% : ≥ 0.03% 	<p>[자사규격4] 스티렌-이소프렌-스티렌 고무</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 화학명: Styrene-Isoprene-Styrene Rubber ▪ 외형: 반투명, 탄성체 알갱이 ▪ 냄새: 고무냄새 ▪ 건조손실: ≤ 0.54%w ▪ ASH: ≤ 0.54%w ▪ 용융 유량: 8.7 - 12.3 g/10min
<p>[자사규격5] 테트라키스 메테인</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 화학명: Methylene (3,5-Di-Tert-Butyl-4-Hydroxyhydrocinnamate) Methane ▪ 용융범위 : 110 - 125 °C ▪ 휘발성/건조 손실: ≤ 0.5% ▪ Sulphated ASH : ≤ 0.1% ▪ HPLC assay : ≥ 98% ▪ Color of Solution(UV-Visible) : <ul style="list-style-type: none"> ≥ 95.0%(At 425nm) ≥ 97.0%(At 500nm) 	<p>[자사규격6] 펜타에리스리톨 에스터 로진</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 일반명: Pentaerythritol Ester of Rosin ▪ 외형: 연화점: 102 - 110 °C ▪ 산가 : 7 - 16
<p>[자사규격7] 폴리에틸렌테레프탈레이트</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 일반명: Polyethylene terephthalate 	

제조방법

가. 제조방법 : 제조원의 제조방법에 따른다.

나. 멸균방법 : 방사선멸균(ISO 11137-1,2,3에 따른다.)

다. 동물정보

No	항목	내용
1	동물의 명칭	돼지
2	원산국	미국, 캐나다
3	연령	4~6 개월
4	사용부위	피부(Skin)
5	처리공정	① 세척 - 잔여 시간: 1분 / pH:7.9 ② 산성화 - 잔여 시간: 3-5시간 / pH:1.9-3.0 ③ 세척 - 3회 행균 / pH:3.8-4.4 ④ 추출 - pH:4.0-4.8 / Temp:50-95℃ ⑤ pH 조절 - pH:4.5-5.5 ⑥ 1차 여과 (Leaf filters) ⑦ 한외거르기(Ultrafiltration) ⑧ 이온 교환 (양이온 & 음이온) - pH:5.0-10.0 ⑨ 최종 pH 조절 - pH:5.0-6.0 ⑩ 1차 증발건조 (Triple effect) ⑪ 여과 (2차 여과) - 필터를 누른다. ⑫ 2차 증발건조 ⑬ 멸균소독 - Temp target: 156℃ (최소 온도 > 138℃) - Time > 4초 ⑭ Cooling (Votator) ⑮ 건조 - pH:5.0-6.0 / Temp:29-64℃ ⑯ 분쇄(Milling) & 혼합(Blending) (젤라틴 최종 제품) ⑰ 배송 ISO 22442-3에 따른다.
6	성분명	젤라틴

사용목적

건조하거나 소량의 삼출물이 있는 표재성 상처의 보호 및 오염방지

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함

성능

- 방수도: 여과지가 물에 젖지 않을 것
- 인장강도: 0.2kg/12mm 이상일 것
- 투습도: 20g/m² · 24hrs 이상일 것
- 점착력: 0.3kgf/12mm 이상일 것
- 흡수도: 0.009g/cm² 이상일 것

본 문서는 열람용으로, 무단 복제와 도용을 금지함

사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 1) 제품의 사용기한을 확인한다.
- 2) 본 제품은 멸균된 상태로 공급되므로 포장의 파손 및 변질이 없는지 확인한다.
- 3) 본 제품은 멸균되어 있으므로 개봉 후 바로 사용한다.
- 4) 제품의 사용 전 손을 깨끗이 씻는다.
- 5) 사용설명서를 잘 읽은 후 사용한다.

나. 사용방법

- 1) 환부를 흐르는 물이나 생리식염수로 깨끗이 씻어 낸 후 건조 시킨다
- 2) 멸균 포장에서 꺼낸다.
- 3) 제품 하단의 박리지를 분리하여 하이드로콜로이드 점착면이 상처부위를 완전히 덮을 수 있도록 주의하면서 손으로 상면을 눌러 확실히 부착한다.
- 4) 부착 후 제품이 삼출물을 흡수하여 가장자리까지 부풀어 오르면 1일 1회 내지 수회 교체한다.
- 5) 교체 시 제품의 가장자리를 부드럽게 떼어내어 창상 부위로부터 제품을 제거하여 폐기하도록 한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 본 제품은 멸균 처리된 일회용 제품으로 재사용을 금지한다.

사용 시 주의사항

가. 경고

1) 제품 사용 시 경고

- (1) 하이드로콜로이드 제품에 민감한 경우 사용하지 않는다.
- (2) 사용 목적 이외에 사용하지 않는다.
- (3) 연고, 화장품 및 기타 피부 관리용 제품 등과 함께 사용하지 않는다.
- (4) 화상의 상처에 사용하지 않는다.
- (5) 출혈, 급성부종, 감염증상이 조절되지 않을 때는 사용하지 않는다.
- (6) 본 제품은 일회용 멸균제품으로 재사용하지 않는다.
- (7) 눈 또는 점막에 사용하지 않는다.
- (8) 이식 부위에는 사용하지 않는다.

2) 제품 보관 시 경고

- (1) 멸균 포장에 훼손되지 않도록 보관한다.
- (2) 직사광선이 차단된 장소에 보관한다.
- (3) 건조한 장소에 보관한다.
- (4) 유효기간을 확인하고 그 기간이 보이도록 하여 보관한다.

나. 사용대상 연령 또는 건강상태 등에 대한 주의사항

- 1) 감염된 창상은 이물이나, 농 같은 세균증식의 원인을 제거한 후 사용한다.

다. 의료기기 이상반응 사용상의 부주의에 따른 치명적인 부작용·사고 발생 등에 대한 주의사항

- 1) 다음 사항이 발생하면 의사의 진찰과 그에 따른 지시에 따라야 한다.
 - (1) 제품 사용 부위에 발진이 생길 수 있으며, 가려움이나 피부 표면이 약해질 수 있다.
 - (2) 감염, 통증, 염증 반응이 나타날 수 있다.

라. 일반적 주의

- (1) 유효기간을 확인하여 유효기간 내의 제품을 사용하여야 한다.
- (2) 일회용으로 재사용하지 않는다.
- (3) 세척과 소독 후 제품을 사용하여야 한다.
- (4) 제품 부착할 창상 주위는 오염이 없고 건조해야 한다.
- (5) 멸균포장이 훼손된 제품은 사용하지 않는다.

마. 적용상의 주의

1. 제품 사용 시 주의

- 1) 멸균포장을 개봉 후 사용하지 않은 제품은 사용하지 말 것.
- 2) 일회용으로 재사용하지 말 것.

- 3) 멸균포장이 훼손된 제품은 사용하지 말 것.
- 4) 출혈이 심한 경우 지혈 후 사용할 것.

2. 제품 보관 시 주의

- 1) 직사광선이 차단되고 건조한 장소에 보관할 것.
- 2) 멸균 포장이 훼손되지 않도록 보관할 것.

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함

저장방법

가. 저장방법 : 직사광선을 피하여 건조한 실온(1~30℃)에 보관한다.

나. 포장방법

1) 포장방법

종이+PET 필름으로 1차 포장 후 포장단위별로 박스에 포장한다.

2) 포장재질

- 1차 포장: 종이+PET필름
- 2차 포장: 종이박스(Carton box)

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함

사용기간

제조일로부터 3년

본 문서는 열람용으로서, 무단 복제와 도용을 금지함

시험규격

가. 안전성에 관한 시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준 규격」에 따른다.

나. 성능시험

1) 물리 화학적 특성에 관한 시험

번호	시험항목	시험기준	시험방법
1	외관	제품의 외관상 흠이나 파손, 이물질 등이 없을 것	육안으로 확인한다.
2	치수	외형 및 구조 - 치수에 따라 $\pm 5\%$ 이내일 것	다이얼식 두께 게이지 혹은 버니어 캘리퍼스로 측정한다.
3	용출물 시험	pH 차이는 1.5 이하일 것	대한약전 플라스틱 용기 시험법의 pH 항에 따라 시험한다.
		납, 주석, 아연, 철의 전체 함량이 5mg/L 이하이며, 카드뮴 함량은 0.1 mg/L 이하일 것	시험방법은 대한약전 일반시험법 유도결합 플라즈마 분석법에 따라 시험한다.

※ 용출조건: 60cm²/20mL, (37±1)°C, (72±2)h 용출 후 3,000r/min, 15min

2) 성능에 관한 시험

번호	시험항목	시험기준	시험방법
1	방수도	여과지가 물에 젖지 않을 것	EN 13726-3 규격의 시험방법에 따른다.
2	인장강도	0.2kg/12mm 이상일 것	KS T1028 규격의 시험방법에 따른다.
3	투습도	20g/m ² · 24hrs 이상일 것	EN 13726-2 규격의 시험방법에 따른다.
4	점착력	0.3kgf/12mm 이상일 것	KS T1028 규격의 시험방법에 따른다.
5	흡수도	0.009g/cm ² 이상일 것	EN 13726-1 규격의 시험방법에 따른다.