

체외형 의료용 전극 P-590

재사용 금지

주의사항

1. 사용방법

- (1) 제품은 1회용 일회용 제품입니다. 재사용하지 마십시오.
- (2) 패드는 환자의 가슴에 부착된 전극 및 부착된 약품 위에 부착하지 마십시오. [제 세동 시 방전 에너지로 인해 해당 부위에 화상을 입을 수 있습니다.]

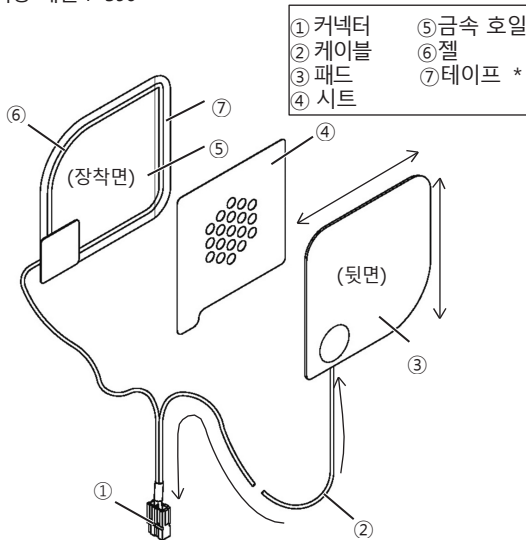
형상 · 구조 및 원리 등

1. 개요

본 제품은 부정맥이 발생한 환자의 경피에 부착하여 심장에 단시간에 큰 전류를 통전 시키기 위한 일회용 전극입니다.

2. 구성 및 형상

(1) 일회용 패들 P-590



본 제품에는 다음과 같은 심볼마크가 사용되고 있습니다. 심볼마크가 나타내는 명칭 및 의미는 아래 표와 같습니다.

심볼마크	명칭 및 의미	심볼마크	명칭 및 의미
	주의, 첨부 문서 확인 요망		[직사광선-열 차폐]
	[부착물을 떼어내십시오]		재사용 불가, 1회 사용
	로트 번호		[천연 고무 라텍스를 원료로 사용하지 않음]
	[온도의 상한 값과 하한 값]		

3. 원재료

제품명	원재료명
형태	폴리에틸렌
젤주성분)	글리세린 아크릴레이트/아크릴아미드 공중 합체
테이프	폴리에틸렌

4. 성능

- (1) 전극 오프셋 전압
100mV 이하
- (2) 전극 대 임피던스
2k Ω 이하 (10Hz에서)
5 Ω 이하(1k, 10k, 30kHz)
- (3) 방전 시 임피던스
2 Ω 이하(360J 방전 시)
- (4) 오프셋 변동 및 내부 노이즈
150 μ Vp-p 이하(0.15~100Hz)
- (5) 방전으로부터의 복귀
400mV 이하(360J 방전 후 4초)
300mV 이하(360J 방전 후 60초)
- (6) 내전압
이 극성 간 7.2kV DC 이상 (1분간)
전도부-기타 7.2kV DC (1분간)

사용 목적 또는 효과

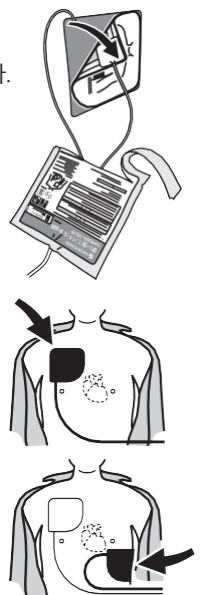
1. 사용 목적

본 제품은 정상적인 심장 박동 회복을 위해 제세동기에 연결하여 환자의 심장에 제어된 전기 충격을 가하기 위해 사용하는 패드가 장착된 케이블 세트입니다. 패드는 경피에 부착한다. 일반적으로 환자의 심장이 세동 상태일 때

사용방법 등

1. 사용방법

- (1) 환자의 피부 표면을 깨끗이 닦고 건조 시킵니다.
- (2) 점선을 따라 패키지를 찢고 패드를 꺼냅니다. 개봉한 패키지를 케이블에 붙인 채로 유지합니다.
- (3) 한 쪽의 패드를 잡아당기면서 시트를 떼어냅니다. 패드는 앞뒤로 두 장이 있는데, 어느 쪽에서 떼어내도 괜찮습니다.
- (4) 환자의 가슴 오른쪽 윗배꼽 아래 흉골 오른쪽)에 패드를 붙입니다. 가슴 중앙에 붙이지 마십시오.
- (5) 나머지 패드를 잡아당기면서 시트에서 떼어냅니다.
- (6) 환자의 가슴 왼쪽 아래쪽(겨드랑이 아래 5~8cm, 유두의 비스듬히 아래)에 패드를 붙입니다.



2. 폐기 방법

- (1) 처리가 끝나면 환자에게서 패드를 떼어냅니다.
- (2) AED 본체에서 커넥터를 분리합니다.
- (3) 본 제품을 패키지 안에 넣은 상태로 폐기합니다.

3. 사용방법 등 관련 사용상의 주의사항

(1) 일반적인 주의 사항

- (1) 본 제품은 생명을 구할 때 외에는 개봉하지 마십시오. 개봉 후 장시간 경과하거나 한 번 환자에게 부착한 일회용 패드를 다시 사용하면 유효한 효과를 얻을 수 없으며, 착용 부위에 화상을 입을 수 있습니다.
- (2) 사용 직전까지 개봉하지 마십시오. 개봉 후 장시간 경과하거나 한 번 환자에게 붙인 패드를 사용하면 전기 충격의 효과를 얻지 못하고 착용 부위에 화상을 입힐 수 있습니다.
- (3) 패드의 젤이 갈색으로 변색되어 보호 시트에 갈색 부분이 부착된 제품은 사용하지 마십시오. 전기충격의 효과를 얻을 수 없고 착용 부위에 화상을 입을 수 있습니다.
- (4) 패드의 젤이 건조한 것은 사용하지 마십시오.
또한 패드의 젤이 변질 (젤이 액화되거나 주변으로 튕 경우) 등의 이상이 있을 경우 사용하지 마십시오. 전기 충격의 효과를 얻을 수 없으며, 착용 부위에 화상을 입을 수 있습니다.
- (5) 무거운 물건을 올려 놓거나 패드 부분을 극단적으로 구부리지 마십시오. 단선 등으로 감전 효과를 얻을 수 없으며, 장착부에 화상을 입을 수 있습니다.
- (6) 패드와 그 커넥터 부분이 젖었을 경우, 물기를 잘 닦아낸 후 사용하십시오. 물이 묻은 채로 사용하면 감전될 수 있습니다.
- (7) 패드를 시트에서 떼어낼 때는 케이블 쪽에서 천천히 조심스럽게 떼어내십시오.
- (8) AED 본체 측면의 메시지 및 기타 표시 등을 통해 일회용 패드에 이상이 있을 경우 즉시 일회용 패드를 교체해 주십시오.
- (9) 여분의 일회용 패드를 반드시 준비해 두십시오.
- (10) 심전도 모니터링 등으로 장시간 사용 시에는 24시간마다 교체해 주십시오.
- (11) 다음 사용(대기) 환경 조건을 준수하십시오.
 - ① 온도 범위 0~50°C
 - ② 습도 범위 5~95% (결로현상이 없을 것)
 - ③ 기압 범위 570~1700hPa

(2) 제세동 관련 주의사항

- (1) 패드가 흉벽에 단단히 밀착되어 있는지 확인한 후 환자에게 전원을 공급하십시오. 환자가 화상을 입거나 제세동 효과가 손상될 수 있습니다.
- (2) 패드를 부착할 때는 환자의 가슴 부위의 옷을 벗기고 환자의 피부에 직접 부착하여 패드와 피부 사이에 틈이 생기지 않도록 단단히 밀착시켜야 합니다. 패드가 제대로 부착되지 않으면 심전도를 분석할 수 없습니다.
또한, 전기 충격의 효과를 얻을 수 없으며 착용 부위에 화상을 입을 수 있습니다.
- (3) 털이 많은 환자에게 사용할 경우, 패드를 가슴에 단단히 밀착시켜 밀착시켜야 합니다. 여분의 일회용 패드가 있는 경우 가슴에 부착한 패드를 떼어내어 체모를 제거 면도기가 있는 경우 체모를 제거하십시오. 밀착이 불충분할 경우, 전기 충격의 효과를 얻지 못할 수 있습니다.
- (4) 충전 및 통전 시 본 제품의 각 부분을 만지지 마십시오. 또한 환자와 접촉하는 다른 전극이나 금속 부분을 패드에 가까이 두지 마십시오. 작업자가 감전될 수 있습니다.
- (5) 패드를 겹쳐서 붙이거나 페이스트 등 전도성 물질로 연결된 상태에서 통전하지 마십시오. 화상을 입을 수 있습니다. 또한 심장에 통전되는 에너지가 감소합니다.
- (6) 본 제품의 커넥터는 AED 본체의 전극 연결용 커넥터에 깊숙이 삽입하여 확실하게 연결하십시오. 그렇지 않을 경우 심전도 분석 및 방전이 불가능합니다.

(3) 보관 시 주의사항

- (1) 아래의 보관 환경 조건을 준수해 주십시오.
 - 온도 범위 0~50°C
 - ② 습도 범위 15~95%(결로현상이 없을 것)
 - ③ 기압 범위 570~1700hPa
- (2) 보관 시 무거운 물건을 올려놓거나 구부리지 마십시오.
- (3) 고온에서 장시간 보관할 경우 전극면이 노랗게 변색될 수 있으나 사용에는 문제가 없습니다.
- (4) 폐기 시 주의사항
 - ① 사용 장소가 의료기관인 경우, 사용한 일회용 패드는 시트와 패키지를 포함하여 의료폐기물로 전문업체에 의뢰하여 신속히 폐기해야 합니다. 그 외의 경우, 각 지자체의 지침에 따라 신속하게 폐기하십시오.

사용상의 주의사항

1. 상호작용(다른 의약품, 의료기기 등과의 병용에 관한 사항)

(1) 병용주의(병용에 주의할 것)

(1) 전기수술기(전기 메스)

- ① 전기 메스를 사용하는 경우, 본 제품을 사용하여 모니터링하지 마십시오. 전기 메스에서 발생하는 고주파 에너지에 의해 환자에게 비정상적인 전류가 흐르거나 예기치 않게 제세동기의 에너지가 방전될 수 있습니다.
- ② 전기 메스 사용 시 경피적 패이싱을 하지 마십시오. 또한 본 제품을 장치에서 분리하십시오. 전기 메스에서 발생하는 고주파 에너지로 인해 환자에게 비정상적인 전류가 흐를 수 있습니다.

2. 임신부, 산모, 수유부 및 소아 등에 대한 적용

(1) 소아에게 적용

- (1) 미취학 아동 환자에 대한 성인용 패드의 사용은 유효성 및 안전성이 확인되지 않았으므로 소아용 패드가 장착된 자동 체외형 제세동기 또는 반자동 제세동기가 근처에 없는 등 부득이한 경우에만 사용해야 한다.
- (2) 성인용 패드를 이러한 소아에게 사용하는 경우 특히 두 패드가 서로 닿지 않도록 주의하십시오.

3. 부작용 보고 관련 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)

보관방법 및 유효기간 등

1. 보관 방법

- (1) 직사광선이 닿지 않는 곳
- (2) 보관 온도 0~50°C에서 보관

2. 유효기간

24개월

제조판매업자 및 제조자의 성명 또는 명칭 등

제조판매업자: 니혼코덴 주식회사

전화번호: 03-5996-8000(대표)

해외 제조자: KATECHO, INC. (미국)

작성 연월

2025-06

日本光電

日本光電工業株式会社

東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560

☎03-5996-8000 (代表) Fax 03-5996-8091

<https://www.nihonkohden.co.jp/>