

체외형의료용전극 V Vitrode

재사용 금지

작성연월: 2025-06

[금지·금지사항]

1. 병용의료기기[상호 작용 항목 참조]
(1) 자기공명영상진단장치(MRI 장치) [유도기전력에 의한 국소 발열로 환자가 화상을 입을 수 있음].

2. 사용방법
(1) 본 전극은 1회용 일회용 제품입니다. 재사용하지 마십시오.

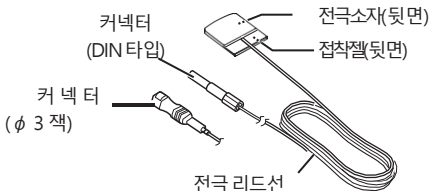
형상·구조 및 원리 등

1. 개요
본 제품은 전극 소자, 접착 젤, 전극 리드선, 커넥터로 구성됩니다. 주로 신생아, 소아, 성인의 심전도 모니터링 및 임피던스 방식으로 호흡을 모니터링하는 데 사용됩니다. 본 제품은 X선 투과형이며, 전극 소자와 전극 리드선에 X선 투과시 그림자가 잘 생기지 않는 소재를 사용하였습니다.

모 델 명	
(1)	V-090M3, V-09103, V-040M4, V-04104, V-060M6, V-06106, V-120S3

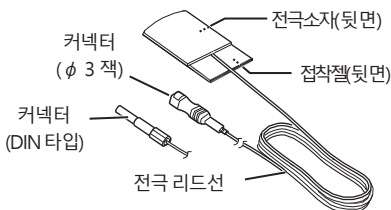
3. 외관 형상, 구조 및 치수
전극의 크기와 리드선 개수에 따라 다음과 같은 유형으로 분류됩니다. 표준형에는 리드선이 하나 또는 두 개가 있습니다.

(1) 소형 타입



개수	전극 크기	커넥터 타입	리드선	주요 용도
40개 (4개×10봉지)	20×20mm	DIN φ 3 잭	4가지 색상 (빨강,노랑,초록,검정,흰색)	심전도 모니터용 (신생아, 소아용)
50개 (5개×10봉지)		DIN	가 지 색 상 (빨강,노랑,초록,검정,흰색)	
60개 (6개×10봉지)		DIN φ 3 잭	가 지 색 상 (빨강,노랑,초록,갈색,검은색,보라색)	
120개 개 봉지		DIN	3가지 색상 빨강,노랑,초록	

(2) 표준형



개 수	전극 크기	커넥터 타입	리드선	주요 용도
90개 (3개×30봉지)	45×25mm	DIN	3가지 색상 (빨강,노랑,초록)	심전도 모니터용 (소아, 성인용)
50개 (5개×10봉지)		DIN φ 3 잭	5가지 색상 (빨강,노랑,초록,검정,흰색)	
40개 (4개×10봉지)			4가지 색상 (빨강,노랑,초록,검정)	
60개 (6개×10봉지)			6가지 색상 (빨강,노랑,초록,갈색,검은색,보라색)	

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

심볼 마크	명칭 및 의미	심볼 마크	명칭 및 의미
배경색(파란색)	사용 설명서를 따라야 한다.		사용기한
	주의	LOT	로트 번호
	재사용 불가, 일회용		제조업체
	직사광선 차단	EC REP	유럽 대리인
	온도 제한	CE	CE 마크
UDI	의료기기 표준코드	#	모델번호
MD	의료기기(유럽연합) (법령 요구 마크)	REF	카탈로그 번호

4. 주요 원재료

명 칭	원재료
전극 소자	Ag/AgCl(은/염화은) 카본 시트
접착성 젤	아크릴계 친수성 고분자, 글리세린, 물
전극 리드선	탄소, PVC(코팅)

5. 사양

(1) 성능

항목 명	규격
전극 대 전압	이내
2) 전극 대 임피던스 특성	3kΩ 이하(10Hz에서)
3) 디피브리레이터 복구 특성	전극 대 전압 : 100mV 이하(방전 5초 후) 전압 변화 : ±1.1mV/s 이내 (방전 5s 후부터 10s 후20s 후30s 후)
	4회 방전 후 전극 대 임피던스: 3kΩ 이하(10Hz)
직류 바이어스 내성	이하 시간 후
5) 오프셋 변동과 내부 소음	±150μV(p-p) 이내(5분간)

사용 목적 또는 효과

1. 사용 목적

체표에 설치하여 체표의 전기 신호를 처리 장치(심장의 전기 활동 등을 그래프로 표시하는 장치)에 전달하는 도체를 말한다. 이 전기적 활동을 기록하는 일반적인 장치는 심전도계(ECG)입니다. 본 제품은 일회용입니다.

사용방법 등

1. 사용방법

(1) 착용 방법

1) 부위 결정

상처나 염증이 있는 부위, 주름이 많거나 울퉁불퉁한 부위는 피해서 착용 부위를 결정한다.

2) 피부 세정

안정적인 심전도를 기록하기 위해 알코올 솜으로 피부 표면의 먼지와 피지를 닦아낸다.

3) 피부 전처리

당사의 피부 전처리제(스킨퓨어)로 문지르는 등의 전처리를 하면 더욱 안정적인 파형을 기록할 수 있습니다.

4) 수분 제거

땀이나 수분, 피부 전처리제(스킨퓨어)가 남아 있으면 전극이 잘 붙지 않습니다. 마른 거즈, 탈지면 등으로 충분히 닦아냅니다.

5) 전극 준비

가방을 열고 전극을 꺼냅니다.

박리 필름에서 전극을 떼어냅니다.

6) 전극 부착

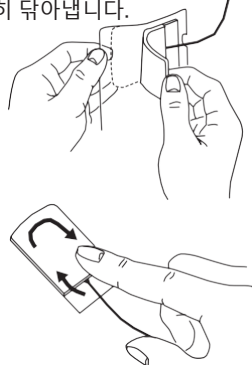
장착부에 한쪽에서 밀어 붙이듯이 부착합니다.

7) 피부 밀착력

손가락으로 전극 위를 몇 번 문질러서 피부에 잘 밀착되도록 한다.

8) 리드선 커넥터 연결

리드선의 커넥터를 연결합니다. 필요한 경우 수술용 테이프 등으로 리드선을 신체에 고정합니다.



2. 사용방법 등 관련 사용상의 주의사항

(1) 일반적인 주의 사항

- 1) 상처나 염증이 있는 부위에는 붙이지 마십시오. 피부에 발적, 발진 등이 발생할 수 있습니다.
- 2) 전극에 액체를 묻히지 마십시오. 접착력이 저하되어 정확한 측정이 불가능할 수 있습니다.
- 3) 이 전극은 피부에 강하게 부착되기 때문에 장시간 부착한 채로 방치하면 전극 접촉 부위에 발적, 발진 등이 나타날 수 있습니다. 이후 계속 사용할 경우, 새로운 전극으로 교체하고 가급적 이전 부착 부위에서 벗어나서 다시 부착해 주십시오.
- 4) 본 제품은 사용 전, 사용 후 환자가 오염하지 않도록 주의해야 한다. 전극을 떼어낸 후 피부에 젤이 남아 있지 않는 지 확인하십시오. 본 제품에 사용되는 점착성 젤은 팽창성이 있어 잘못 마시면 위액 등 수분을 흡수하여 몇 배에서 수십 배로 팽창하여 위장에 머무를 수 있습니다. 화학적 독성은 거의 없으나, 만약 위와 같은 상황이 발생하면 위 내에서 팽창하여 환자가 음식을 받아들이지 못하는 상황(구토 등을 동반할 수 있음)이 발생할 수 있습니다.
- 5) 오남용을 방지하기 위해 전극의 사용 수와 폐기 수에 차이가 없는지 확인하는 등 전극의 행방에 주의를 기울여야 한다.
- 6) 커넥터 홀더(커넥터를 하나로 묶어주는 부품)를 제거한 후에는 반드시 폐기하십시오. 환자가 잘못 마실 수 있습니다.
- 7) 본 제품은 다른 전극과 함께 사용하지 마십시오. 혼용하면 오프셋 전압이 커져 심전도가 기록되지 않을 수 있습니다.
- 8) 젤이 건조되므로 개봉 후 즉시 사용하시기 바랍니다. 남은 전극은 전극봉지 입구를 두 번 접어 테이프 등으로 고정하여 밀봉한 후 건조하지 않도록 보관하십시오.

9) 본 제품은 멸균할 수 없습니다.

10) 본 제품을 박리 필름에서 떼어낼 때는 접착면에 손가락이 닿지 않도록 주의해 주십시오. 또한, 단선의 원인이 되므로 리드선을 잡아당겨서 떼어내지 마십시오.

11) 신생아, 소아용 소형 타입(20×20mm)의 접착면에 손가락이 닿지 않도록 주의하세요. 젤에는 오남용 방지를 위한 쓴맛 성분이 들어 있습니다. 취급 후에는 반드시 손을 씻어야 합니다.

12) 리드선이 당겨진 상태로 유지되면 단선이나 전극이 벗겨질 수 있습니다. 연결시 리드선에 여유를 두고 연결해야 합니다.

13) 송신기에 연결할 때 송신기 커넥터에 본 제품의 커넥터를 직접 연결하여 사용하지 마십시오. 전파가 잘 안 잡히고 수신 모니터에서 모니터링이 불가능해 집니다. 반드시 심전도 중계 코드(JC-933P)를 사용하십시오.

14) 심전도에 잡음이 섞여 있거나 전극이 벗겨지기 시작하면 새 전극으로 교체하십시오.

15) 리드선(3개 묶음, 소형 타입)을 뜯어서 사용할 경우, 꼬이지 않도록 천천히 뜯어주세요. 세게 찢으면 파복이 찢어져 사용할 수 없게 될 수 있습니다.

16) 이소딘® 등으로 피부를 소독한 경우, 에탄올 소독액으로 닦아낸 후 전극을 부착하십시오. 본 제품은 이소딘® 등으로 변색될 수 있습니다(*표시가 붙은 표시는 상표입니다).

17) 전극의 은색 면에 검은 점 같은 것이 있는 경우가 있는데 이는 Ag/AgCl(은/염화은)의 도포 불균일성으로 인해 기판인 탄소가 노출된 것입니다. 전극의 품질에는 문제가 없습니다.

18) 24시간을 기준으로 교환해 주세요.

19) 전극을 피부에서 떼어낼 때는 전극의 끝에서 천천히 떼어내야 합니다. 무리하게 떼어내면 피부가 벗겨질 수 있습니다.

20) 점착이형제(리무버)를 사용한 경우, 완전히 제거한 후 전극을 부착해 주십시오.

21) 점착성이형제(리무버)를 사용할 때는 점착성이형제(리무버) 사용 설명서를 주의 깊게 읽어 보시기 바랍니다.

22) 본 제품의 전극 소자는 X선 투과 시 그림자가 잘 생기지 않는 소재를 사용하고 있지만, X선 조사 시간이나 부위에 따라서는 얇게 찍힐 수 있습니다.

23) 아래의 사용 환경 조건, 보관 환경 조건을 준수해 주십시오.

사용 환경 조건

사용 온도 10~40°C

상대습도 30~95

(피부 표면이 젖지 않은 상태에서 착용)

보관 환경 조건

주변 온도 -10~+40°C

상대습도 15~95

24) 고온의 장소나 직사광선을 피하고 습기가 적은 서늘한 곳에 보관하는 것이 좋습니다.

25) 폐기 시에는 각 지자체 또는 시설의 기준에 따라 폐기해 주십시오. 감염 우려가 있는 제품을 폐기할 경우, 감염성 폐기물로 각 지자체 또는 시설의 기준에 따라 폐기하십시오. 올바르게 폐기하지 않으면 감염 및 환경에 영향을 미칠 수 있습니다.

사용상 주의사항

- 1. 사용주의(다음 환자에게는 신중하게 적용해야 함)
 - (1) 피부가 약한 환자 (알레르기 체질 환자), 피부 형성이 미성숙 한 환자 (특히 저체중아) 및 피부가 약한 부위[착용부위 발적, 피부 미란, 드물게 흉터가 남을 수 있음].
 - 2. 상호작용(다른 의약품, 의료기기 등과의 병용에 관한 것)

(1) 병용금지(병용하지 말 것)

의약품 및 의료기기 명칭 등 (일반명/일반명/판매명)	임상 증상 조치 방법	기전 및 위험요인
1 자기공명영상진단장치 (MRI 장비)	MRI 검사를 할 때 환자에게서 떼어내야 한다.	유도기전력으로 인한 국소 발열로 환자가 화상을 입을 수 있습니다.

(2) 병용주의(병용 시 주의할 점)

(1) 제세동기

제세동을 시행할 때는 환자의 가슴에 부착된 전극에서 가능한 멀리 떨어진 곳에서 통전하십시오. 접촉이 우려되는 경우 전극을 제거하십시오. 제세동기의 패들이 이러한 물체에 직접 닿으면 방전 에너지로 인해 해당 부위에 화상을 입을 수 있습니다.

3. 임신부, 산모, 수유시 및 소아등에게 적용

- (1) 본 제품의 적용 대상은 신생아 및 소아를 포함하며, 피부의 성장 상태에 따라 착용부위 발적, 피부 침식, 드물게 흉터가 남을 수 있습니다.
- (2) 소아 및 신생아에게 사용할 경우 피부 전처리가 필요하지 않습니다.
- (3) 신생아 및 소아의 피부는 민감하므로 전극을 떼어낼 때 특히 주의하여 천천히 떼어내야 합니다.

4. 부작용보고 관련 문의처

한국의료기기 안전정보원(080-080-4183)

보관 방법 및 유효기간 등

1. 유효기간

제조월을 포함하여 24개월 이내(당사 데이터 자체 인증 기준)의 사용기한은 전극봉지 및 화장품 상자에 기재되어 있습니다.

제조판매업자 및 제조업자의 성명 또는 명칭 등

제조판매업체: 일본광전공업주식회사
전화번호: 03-5996-8000(대표)

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/>