

일회용심전도 전극 Vitrode N

(N-01IS3)

재사용 금지

작성연월: 2025-06

금지·금지사항

1. 병용 의료기기[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

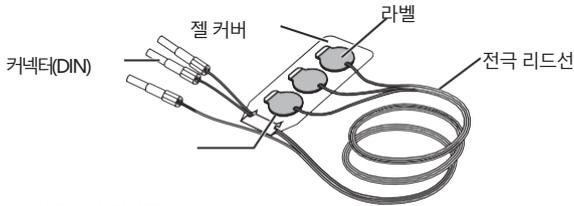
본 제품은 신생아 및 저체중아를 위한 일회용 전극으로 심전도 모니터링 및 임피던스 방식으로 호흡 파형을 모니터링하는 데 사용됩니다. 본 제품은 점착 젤, 전극 소자, 라벨 및 전극 리드선으로 구성된다. 본 제품은 X선 투과형이며, 전극 소자와 전극 리드선에 X선 투과 시그림자가 잘 생기지 않는 소재를 사용했다.

2. 구성

| 모델명 | 개수 |
|-------------|----|
| (1) N-01IS3 | 1 |

3. 외관 형상, 구조 및 치수

본 제품은 전극 리드선 3개가 묶인 상태로 배송됩니다. 용도에 따라 1개씩 분리하여 사용할 수 있습니다.



전극소자/점착젤

| 커넥터 타입 | 리드선 | 리드 길이 | 개수 |
|--------|--------------------|-------|---------|
| DIN | 3가지 색상(빨강, 노랑, 초록) | 600mm | 3개×10봉지 |

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

| 심볼마크 | 명칭 및 의미 | 심볼마크 | 명칭 및 의미 |
|------|------------------------------|------|---------|
| | 취급 설명서를 따를 것 | | 사용기한 |
| | 주의 | | 로트 번호 |
| | 재사용 불가, 일회용 | | 제조업체 |
| | 직사광선 차단 | | 유럽 대리점 |
| | 온도 제한 | | CE 마크 |
| | 의료기기 (유럽연합 법령 요구사항 마크) | | |

4. 주요 원재료

| 명칭 | 원재료 |
|--------|----------------------------------|
| 전극 소자 | Ag/AgCl(은/염화은) |
| 점착성 젤 | 아크릴계 친수성 고분자, 프로필렌 글리콜, 글리세린, 기타 |
| 전극 리드선 | 탄소, PVC(코팅) |

5. 성능

| 항목명 | 규격 |
|--------------------|--|
| (1) 전극 대 전압 | ±100mV 이내 |
| (2) 전극 대 임피던스 | 3kΩ 이하(10Hz에서) |
| (3) 디피프릴레이터 복귀 특성 | 전극 대 전압: 100mV 이하(방전 5초 후) 전압 변화: ±1.1mV/s 이내 (방전 5s 후부터 10s 후 20s 후 30s 후) 4회 방전을 반복하여 각각 측정. 4회 방전 후 전극 대 임피던스: 3kΩ 이하(10Hz) |
| (4) 직류 바이어스 저항 | 100mV 이하(8시간 후) |
| (5) 오프셋 변동 및 내부 잡음 | ±150μV(p-p) 이하(5분간) |

사용 목적 또는 효과

1. 사용 목적

체표에 설치하여 체표의 전기신호를 처리장치(심장의 전기활동 등을 그래프로 표시함)에 전달하는 도체입니다. 이 전기 활동을 기록하는 일반적인 장치는 심전계(ECG)입니다. 본 제품은 1회용입니다.

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

착용 부위를 깨끗이 닦아내고 피지를 닦아냅니다.

3) 수분 제거

땀이나 수분이 남아 있으면 전극을 잘 붙일 수 없습니다. 마른 거즈, 알코올 솜 등으로 충분히 닦아냅니다.

4) 전극 준비

가방을 열고 전극을 꺼냅니다.

탭 부분을 꼬집어 젤 커버에서 전극을

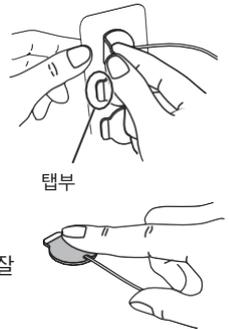
떼어냅니다.

5) 전극 부착

장착부에 한쪽에서 밀어 붙이듯이 부착합니다.

6) 피부 밀착력

전극을 손가락으로 가볍게 눌러 피부에 잘 밀착되도록 합니다.



- 7) 전극 리드선의 커넥터 연결
전극 리드선의 커넥터를 송신기 등 사용할 장비에 연결합니다. 빨간색/노란색/검정색 표시가 있는 중계 코드 또는 송신기에 연결할 경우, 녹색 전극 리드의 커넥터를 검정색 커넥터에 연결합니다. 필요한 경우 수술용 테이프 등으로 전극 리드를 신체에 고정합니다.

(2) 교환

장시간 사용으로 인해 장착면이 건조하거나, 재부착으로 인해 장착면이 더러워지거나 습기 등이 부착되어 접착력이 약해진 경우, 새로운 전극으로 교체합니다.

(3) 폐기

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.

2. 사용방법 등 관련 사용상의 주의사항

(1) 일반적인 주의 사항

- 상처나 염증이 있는 부위에는 붙이지 마십시오.
- 전극 부착 부위에 발적, 발진 등이 나타날 수 있습니다. 사용을 중단하거나 새로운 전극으로 교체하고, 이전 부착 부위에서 벗어나 다시 부착해 주십시오.
- 본 제품은 사용 전, 사용 후 환자가 잘못 마실 수 있으므로 주의해야 합니다. 전극을 떼어낸 후 피부에 젤이 남아 있지 않은지 확인하십시오. 본 제품에 사용된 점착성 젤은 팽창성이 높아 잘못 마셨을 경우 위장에서 위액 등의 수분을 흡수하여 수배에서 수심 배로 팽창하여 위장에 체류할 수 있습니다. 화학적 독성은 거의 없으나, 만약 위와 같은 상황이 발생하면 위 안에서 팽창하여 환자가 음식을 받아들이지 못하는 상황(구토 등을 동반할 수 있음)이 발생할 수 있습니다.
- 오남용을 방지하기 위해 전극의 사용 개수와 폐기 개수에 차이가 없는지 확인하는 등 전극의 행방에 주의를 기울여야 합니다.
- 본 제품은 다른 전극과 함께 사용하지 마십시오. 혼용하면 오프셋 전압이 커져 심전도를 측정할 수 없는 경우가 있습니다.
- 젤이 건조되므로 개봉 후 즉시 사용하시기 바랍니다. 남은 전극은 전극봉지 입구를 두 번 접어 테이프 등으로 고정하여 밀봉한 후 건조하지 않도록 보관하십시오.
- 이소딘® 등으로 피부를 소독한 경우, 에탄올 소독액으로 닦아낸 후 전극을 부착하십시오. 본 제품은 이소딘® 등으로 변색될 수 있습니다.(®표시가 붙은 표시는 상표입니다).
- 본 제품은 멸균할 수 없습니다.
- 본 제품을 젤 커버에서 떼어낼 때는 탭부분을 잡고 접착면에 손가락이 닿지 않도록 주의하십시오. 또한 리드선을 잡아당겨서 떼어내지 마십시오. 단선의 원인이 됩니다.
- 젤 커버가 환자에게 닿지 않도록 하십시오. 만질 경우, 전극 리드선에서 젤 커버를 제거한 후 사용해야 합니다.
- 검사 등으로 환자에게서 전극을 일시적으로 떼어내어 놓을 때는 젤 커버를 사용해야 합니다.

- 연결 시 전극 리드선에 여유를 두고 연결해야 합니다. 전극 리드가 당겨진 상태로 유지되면 단선이나 전극이 벗겨질 수 있습니다.
- 송신기를 사용하는 경우, 송신기 커넥터에 본 제품의 커넥터를 직접 연결하여 사용하지 마십시오. 전파가 잘 안 잡혀서 수신 모니터에서 모니터링이 불가능해집니다. 반드시 심전도 중계 코드(JC-933P)를 사용하십시오.
- 본 제품을 피부에서 떼어낼 때는 전극 끝에서 천천히 떼어내십시오. 무리하게 떼어내면 피부가 벗겨질 수 있습니다.
- 접착 이형제(리무버)를 사용한 경우 완전히 제거한 후 전극을 부착해 주십시오. 접착 이형제(리무버)를 사용할 때는 접착 이형제(리무버)의 사용 설명서를 잘 읽어 주십시오.
- 심전도에 잡음이 섞여 있거나 전극이 벗겨지기 시작하면 새 전극으로 교체하십시오.
- 본 제품의 전극 소자와 전극 리드는 X선 투과 시 그림자가 잘 생기지 않는 소재를 사용하고 있지만, X선 조사 시간이나 부위에 따라서는 약게 찍힐 수 있습니다.
- 아래의 사용 환경 조건, 보관 환경 조건을 준수해 주십시오.
사용 환경 조건
온도 범위 10~40°C까지
습도 범위 30~95% (피부 표면이 젖지 않은 상태에서 착용)
보관 환경 조건
온도 범위 -10~+40°C
습도 범위 15~95
- 고온의 장소나 직사광선을 피하고 습기가 적은 서늘한 곳에 보관해야 합니다.

사용상의 주의사항

1. 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 |
|----------------------------------|----------------------------|---------------------------------------|
| 자기공명영상진단장치 (MRI 장비) | MRI 검사를 할 때 환자에게서 떼어내야 한다. | 유도기 전력으로 인한 국소 발열로 환자가 화상을 입을 수 있습니다. |

(2) 병용주의(병용 주의)

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.

2. 임산부, 산모, 수유부 및 소아 등에게 적용

- 본 제품의 적용 대상은 신생아 및 저체중아이며, 피부의 성장 상태에 따라 착용 부위 발적, 피부 미란, 드물게 흉터가 남을 수 있습니다.
- 신생아 및 저체중아 피부는 민감하므로 전극을 떼어낼 때 조심스럽게 천천히 떼어내야 합니다.

보관 방법 및 유효기간 등

1. 유효기간

제조월을 포함하여 24개월 이내(당사 데이터 자체 인증기준)의 사용기한은 전극봉투에 기재되어 있습니다.

2. 부작용보고관련문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)

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/>