

## 금지·금지사항

## 1. 적용 대상(환자)

- (1) 신생아 및 저체중아에게 사용 [임산부, 산모, 수유부 및 소아 등 적용 항목 참조].

## 2. 병용 의료기기[상호 작용 항목 참조]

- (1) 가연성 마취가스 및 고농도 산소 분위기에서 사용 [폭발 또는 화재를 일으킬 수 있음].  
(2) 자기공명영상진단장치(MRI 장치) [유도기전력에 의한 국소 발열로 환자가 화상을 입을 수 있음].

## 3. 사용방법

- (1) 본 전극은 1회용 일회용 제품입니다. 재사용하지 마십시오.

## 형상·구조 및 원리 등

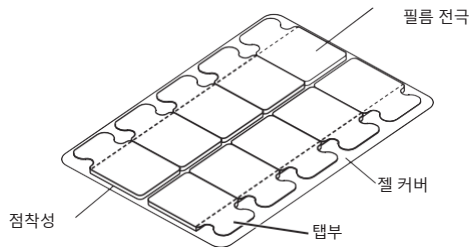
## 1. 개요

본 제품은 성인 및 소아의 안정시 심전도 검사에 사용되는 일회용 심전도 측정용 전극입니다. 주로 병원 검사실 및 CCU에서 사용됩니다.

## 2. 구성

| 모델명 |                                       | 개수 |
|-----|---------------------------------------|----|
| (1) | Tab type Disposable Electrode NC-032Y | 1  |

## 3. 외관 형상 및 구조



| 개수   | 포장                                                 |
|------|----------------------------------------------------|
| 500개 | 전극봉지 5개 / 화장품 상자 1개<br>10장 / 전극봉지 1개<br>10 개 / 1 장 |

본 제품에는 다음과 같은 그림 기호가 사용되어 있습니다. 그림 기호가 나타내는 명칭 및 의미는 아래 표와 같습니다.

| 그림 기호 | 명칭·의미        | 그림 기호 | 명칭및의미       |
|-------|--------------|-------|-------------|
|       | 취급 설명서를 따를 것 |       | 사용기한        |
|       | 주의           |       | 로트 번호       |
|       | 직사광선 차단      |       | 재사용 불가, 일회용 |
|       | 온도 제한        |       | 카탈로그 번호     |
|       | 의료기기 표준코드    |       | 모델번호        |

## 4. 주요 원료

| 명 칭   | 원재료                 |
|-------|---------------------|
| 필름 전극 | Ag/AgCl(은/염화은)      |
| 점착성 젤 | 아크릴계수지 가교체, 글리세린, 물 |
| 젤 커버  | PET                 |

## 5. 성능

- (1) 전극 대 전압  $\pm 100\text{mV}$  이내  
(2) 전극 대 임피던스  $3\text{k}\Omega$  이하( $10\text{Hz}$ 에서)

## 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

## 1. 사용방법

## (1) 전극 리드선

본 제품에는 탭 잠금식, 악어입식 등 끼워 넣는 타입의 전극 리드를 사용할 수 있습니다.

## (2) 착용 방법

- (1) 피부 세정  
착용 부위를 깨끗이 닦아내고 피지를 닦아냅니다. 당사 피부 전처리제(스킨퓨어)로 문지르는 등의 전처리를 하면 더욱 안정적인 파형을 측정할 수 있습니다.
- (2) 수분 제거  
땀이나 수분, 피부 전처리제(스킨퓨어)가 남아 있으면 전극이 잘 붙지 않습니다. 마른 거즈, 알코올 솜 등으로 충분히 닦아냅니다.
- (3) 전극 준비  
가방을 열고 전극을 꺼내 젤 커버에서 전극을 떼어냅니다.
- (4) 전극 부착  
장착부에 한쪽에서 밀어 붙이듯이 부착합니다.
- (5) 피부 밀착력  
전극 위를 손가락으로 가볍게 눌러 피부에 잘 밀착되도록 합니다.
- (6) 리드선 장착  
전극 리드선 클립을 그림의 위치(탭 부분)에 설치합니다.



### (3) 교환

장시간 사용으로 인해 장착면이 건조하거나, 교체로 인해 장착면이 더러워지거나 습기 등이 부착되어 접착력이 약해지면 새로운 전극으로 교체합니다.

### (4) 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. 피부에 발적, 발진 등이 발생할 수 있습니다.
- 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. 사용 후 전극을 떼어낼 때 젤이 피부에 남아 있지 않은지 확인하십시오. 만약 젤을 삼켰을 경우 의사의 진찰을 받으십시오. 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, 위와 같은 상황이 발생할 경우 위장이 팽창하여 환자가 음식을 받아들이지 못하는 상황(구토 등을 동반할 수 있음)이 발생할 수 있습니다.
- 젤이 건조하므로 개봉 후 즉시 사용하시기 바랍니다. 또한, 남은 전극은 전극봉투의 지퍼를 닫아 밀봉하여 건조하지 않도록 보관해 주십시오.
- 본 제품은 다른 종류의 전극과 함께 사용하지 마십시오. 혼용하면 오프셋 전압이 커져 심전도를 측정할 수 없는 경우가 있습니다.
- 본 제품은 물 등의 액체가 묻지 않도록 주의해 주십시오. 수분으로 인해 젤이 부풀어 오르면 접착력이 떨어지고 전극의 부착 상태가 나빠져 심전도를 측정할 수 없을 수 있습니다.
- 젤 커버에서 전극을 떼어낼 때는 탭부분을 잡고 손가락이 접착면에 닿지 않도록 주의하십시오.
- 본 제품에 전극 리드를 부착할 때는 클립과 젤이 접촉하지 않도록 주의해 주십시오.
- 장시간 사용 후 전극이 쉽게 벗겨지면 새 전극으로 교체하십시오.
- 심전도에 잡음이 섞여 있거나 전극이 벗겨지기 시작하면 새 전극으로 교체하십시오.
- 본 제품을 피부에서 떼어낼 때는 전극 끝에서 천천히 떼어내십시오. 피부에 젤이 남아있는 경우, 젖은 수건 등으로 젤에 수분을 묻힌 후 부드럽게 떼어내십시오. 무리하게 떼어내면 피부가 벗겨질 수 있습니다.
- 점착 이형제(리무버)를 사용한 경우, 완전히 제거한 후 전극을 장착해 주십시오. 점착 이형제(리무버)를 사용할 때는 점착 이형제(리무버)의 사용 설명서를 잘 읽어 보시기 바랍니다.
- 본 제품은 멸균할 수 없습니다.
- 아래의 사용 환경 조건, 보관 환경 조건을 준수해 주십시오.  
사용 환경 조건  
온도 범위 10~40℃까지  
습도 범위 30~95%(피부 표면이 젖지 않은 상태)  
보관 환경 조건  
온도 범위 -10~+40℃  
습도 범위 15~95
- 고온의 장소나 직사광선을 피하고 습기가 적은 서늘한 곳에 보관해야 한다.

## 사용상의 주의사항

### 1. 사용상의주의(다음 환자에게는 신중하게 적용해야 함)

- 피부가 약한 환자(알레르기 체질 환자), 피부 형성이 미숙하고 피부가 약한 곳[착용 부위 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<br>(일반명/일반명/판매명)          | 임상 증상<br>조치 방법                            | 기전 및 위험요인                                     |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| 가연성 마취 가스 및<br>1) 고농도 산소 분위기<br>내에서<br>사용 | 사용금지                                      | 폭발 또는 화재를<br>일으킬 수 있음                         |
| 2) 자기공명영상진단장치<br>(MRI 장비)                 | MRI 검사 시에는<br>본 전극을<br>환자에게서<br>제거해야 합니다. | 유도기전력으로<br>인한 국소 발열로<br>환자가 화상을<br>입을 수 있습니다. |

#### (2) 병용주의(병용 주의)

##### 1) 제세동기

- 제세동을 시행할 때는 환자의 가슴에 부착된 전극을 제거해야 합니다. 제세동기의 패들이 이러한 물체에 직접 닿으면 방전 에너지로 인해 해당 부위에 화상을 입을 수 있습니다.

### 3. 임산부, 산모, 수유부 및 소아 등에게 적용

- 본 제품은 신생아 및 저체중아에게는 사용할 수 없습니다.

### 4. 부작용보고 관련 문의처

한국의료기기 안전정보원(080-080-4183)

## 보관 방법 및 유효기간

### 1. 유효기간

제조월 포함 25개월 이내(제조사 데이터 자체 인증 기준)  
사용기한은 전극봉지 및 포장 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/>