

체외형 의료용 전극P-700 시리즈

재사용 금지

작성연월:2025-06

주의사항

1. 병용 의료기기[상호 작용 항목 참조]

(1) 가연성 마취가스 및 고농도 산소 분위기에서 사용 [폭발 또는 화재를 일으킬 수 있음].

(2) 자기공명영상진단장치(MRI 장치) [유도기 전력에 의한 국부적인 발열로 환자가 화상을 입을 수 있음].

2. 사용방법

(1) 본 제품은 1회용 일회용 제품입니다. 재사용하지 마십시오.

(2) 패드는 환자의 가슴에 부착된 전극 위에 부착하지 마십시오 [전기충격의 효과를 얻을 수 없으며,착용 부위에 화상을 입을

심볼마크	명칭및의미	심볼마크	명칭및의미
	재사용 불가, 일회용		제조업체
	직사광선 차단		유럽 대리점
	온도 제한		CE 마크
	비열균		의료기기 유럽연합 법령
	장비 고유 식별		형식 · 모델번호
	카탈로그 번호		

형상 · 구조 및 원리 등

1. 개요

본 제품은 부정맥이 발생한 환자의 체표에 부착하여 제세동기에서 환자에게 제어된 전기 충격을 전달하여 정상적인 심장 박동을 회복시키기 위한 체표용 제세동 전극이다.

제세동기에 연결되는 전극이 있는 케이블 세트입니다.

가슴을 열지 않은 몸통(정상) 위에 사용됩니다.(보통 환자의 심장이 세동 상태일 때)

본 제품은 심전도 모니터링 전극으로서의 기능도 가지고 있으며, 경피적 페이스팅 기능이 있는 제세동기와 함께 사용할 경우 경피적 페이스팅 전극으로도 사용할 수 있습니다.

본 제품은 병원 내, 구급차 내, 야외에서 사용하는 것을 전제로 합니다. 본 제품은 일회용입니다.

본 제품은 심폐소생술 기선 동요가 잘 일어나지 않는 소재를 사용하였습니다(당사 대비).

※본 제품은 사용자 거리(30cm)를 사용자 위치로 사용되도록 설계되었습니다.

2. 구성

모델명	
(1) P-711, P-713, P-721	1

패드 부분의 크기, 케이블 부분의 길이 차이에 따라 다음과 같이 분류됩니다.

유형	제품 코드	용도	케이블 길이	주문번호
대형 타입	P-711	성인·소아·유아*	1.5m	H329
	P-721		2.5m	H331
타입	P-713	유아(1세 미만)	1.5m	H330

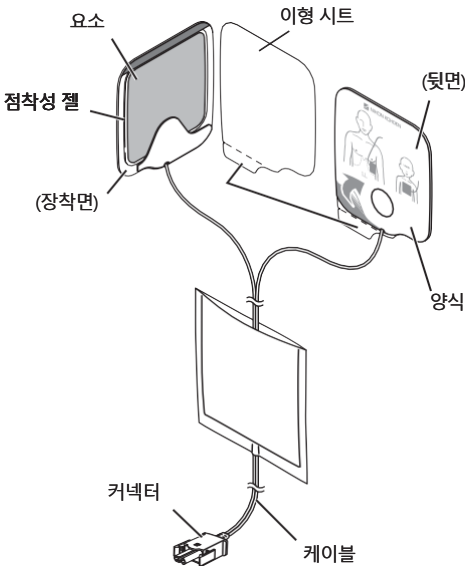
※ 영아에게는 소형 타입을 우선적으로 사용바랍니다.

3. 외관 형상, 구조 및 치수

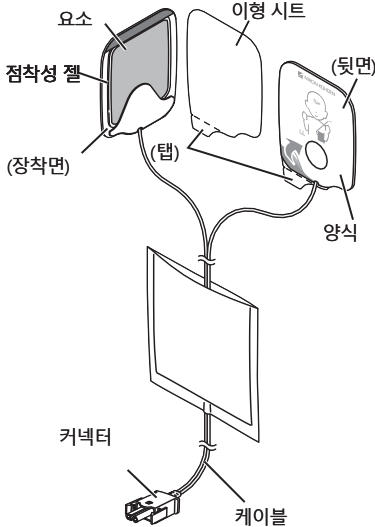
본 제품에는 다음과 같은 심볼마크가 사용되고 있습니다.심볼마크가 나타내는 명칭 및 의미는 아래 표와 같습니다.

심볼마크	명칭 · 의미	심볼마크	명칭 · 의미
	사용 설명서를 따라야 한다.		사용기한
	주의		로트 번호

(1) 대형타입(P-711/P-721)



(2) 소형타입(P-713)



4. 주요 원재료

명 칭	원재료
양식	테이프: 폴리에틸렌 점착제: 아크릴계 점착제
점착성 젤	아크릴계 친수성 고분자, 프로필렌 글리콜, 글리세린, 물, 염화칼륨

본 제품은 천연 고무 라텍스를 원료로 사용하지 않습니다.

5. 성능

(1) 대형 타입(P-711 / P-721)

- 1) 전극 대 전압
100mV 이하
850mV 이하(페이싱 후)
- 2) 전극 대 임피던스
3kΩ 이하(10Hz)
5Ω 이하(30kHz)
- 3) 방전 시 임피던스
3Ω 이하(단상 360J 방전 시)
- 4) 오프셋 변동 및 내부 잡음
100μVp-p 이하(5분간)(0.5~40Hz)
- 5) 방전 후 복귀(단상 360J 방전 후)
4초 후 400mV 이하
850mV 이하(페이싱 후)
60초 후 300mV 이하
850mV 이하(페이싱 후)
- 6) 내전압
이극성 간 7.2kV DC 이상(1분간)
도전부 그외(도전부 이외) 전도계 7.2kV DC 이상(1분간)

7) 페이싱 사용 가능 시간

페이싱 조건 200mA 180ppm에서 1시간 이내

(2) 소형 타입(P-713)

- 1) 전극 대 전압
100mV 이하
850mV 이하(페이싱 후)
- 2) 전극 대 임피던스
3kΩ 이하(10Hz)
5Ω 이하(30kHz)
- 3) 방전 시 임피던스
5Ω 이하(단상 100J 방전 시)
- 4) 오프셋 변동 및 내부 잡음
100μVp-p 이하(5분간)(0.5~40Hz)
- 5) 방전 후 복귀(단상 100J 방전 후)
4초 후 750mV 이하
850mV 이하(페이싱 후)
60초 후 600mV 이하
850mV 이하(페이싱 후)
- 6) 내전압
양극성 간: 7.2kV DC 이상(1분간)
도전부 기타(도전부 이외) 7.2kV DC 이상(1분간)

7) 페이싱 사용 가능 시간

페이싱 조건 200mA 180ppm에서 1시간 이내

(3) 사용환경 조건

1) P-711 / P-721

- 온도 범위 -5~+50°C까지
- 습도 범위 5~95% (결로현상이 없을 것)
- 기압 범위 540 ~ 1060hPa

2) P-713

- 온도 범위 0~45°C
- 습도 범위 30~95% (결로가 없을 것)
- 기압 범위 700 ~ 1060hPa

사용 목적 또는 효과

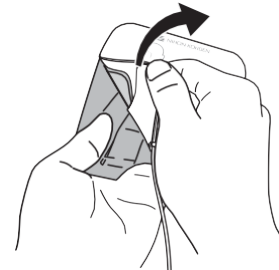
1. 사용 목적

본 제품은 정상적인 심장 박동 회복을 위해 제세동기에서 환자에게 제어된 전기 충격을 전달하기 위해 사용하는 도체를 말합니다. 제세동기에 연결되는 전극을 갖춘 케이블 세트입니다. 가슴을 열지 않은 몸통 (정상) 위에 사용하는 것(보통 환자의 심장이 세동 상태일 때)입니다.

사용방법 등

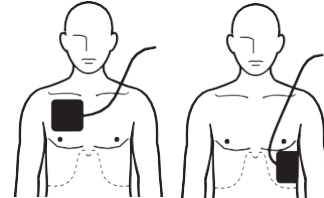
1. 사용방법

- (1) 환자의 피부 표면을 깨끗이 닦고 건조시킵니다.
- (2) 점선을 따라 패키지를 찢고 패드를 꺼냅니다. 개봉한 패키지는 케이블에 부착한 상태로 둡니다.
- (3) 패드를 잡아당기면서 박리 시트에서 패드를 떼어냅니다.



(4) 패키지 그림에 표시된 위치에 패드를 눌러서 붙입니다.

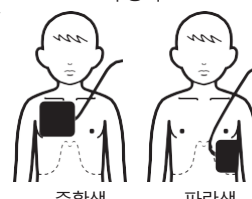
<성인용>



주황색

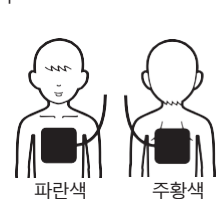
파란색

<소아과>



주황색

파란색



파란색

주황색

<유아>



주황색 파란색



파란색

주황색

몸이 커서 패드가 겹치지 않는 경우, 성인과 마찬가지로 심첨부와 전흉부에 붙여야 합니다.

몸이 작아서 심첨부와 전흉부에 패드를 붙이면 패드가 끼리닿는 경우, 전흉부와 후흉부에 붙이세요.

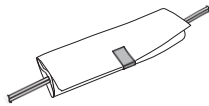
2. 폐 기

- (1) 치료가 끝나면 환자의 가슴에서 패드를 천천히 떼어냅니다.
- (2) 제세동기 본체에서 커넥터를 분리합니다.
- (3) 패드를 패키지 안에 넣은 상태로 폐기합니다.

3. 사용방법 등 관련 사용상의 주의사항

㉠ 일반적인 주의 사항

- 1) 부착면의 점착 젤이 갈색으로 변색되어 이형 시트에 갈색 부분이 부착되어 있는 것은 사용하지 마십시오. 감전 효과를 얻지 못할 수 있습니다. 또한, 부착 부위에 화상을 입을 수 있습니다.
- 2) 장착면의 소자에 녹 등 이상이 있는 것은 사용하지 마십시오. 감전 효과를 얻지 못할 수 있습니다.
- 3) 착용면의 점착 젤이 건조한 것은 사용하지 마십시오. 또한 장착면의 점착 젤이 변질(점착 젤이 액화되거나 주변으로 튀어나오는 등)이 있는 제품은 사용하지 마십시오. 감전 효과를 얻지 못할 수 있습니다. 또한 착용 부위에 화상을 입을 수 있습니다.
- 4) 생명을 구할 때 외에는 개봉하지 마십시오. 개봉 후 장시간 경과하거나 한 번 환자에게 붙인 일회용 패드를 사용하면 감전 효과를 얻지 못할 수 있습니다. 또한 부착 부위에 화상을 입을 수 있습니다.
- 5) 본 제품을 밟거나 강한 충격을 가하지 마십시오. 또한 무거운 물건을 올려놓거나 구부리지 마십시오. 이러한 행위를 한 경우, 본 제품에 손상이 없는지 확인하십시오. 변형, 변질로 인해 피부에 발적, 발진 등이 발생할 수 있습니다.
- 6) 패키지 위에서 강한 압력을 가하지 마십시오. 패키지가 손상되어 부착면의 점착 젤이 건조되어 감전 효과를 얻지 못할 수 있습니다. 또한 착용 부위에 화상을 입을 수 있습니다.
- 7) 만일의 사태에 대비하여 예비품을 준비하세요.
- 8) 패키지를 개봉할 때 커터와 같은 칼날을 사용하지 마십시오. 패드나 케이블이 손상될 수 있습니다.
- 9) 포장을 개봉한 후에는 케이블에서 포장을 제거하지 마십시오. 또한 사용 시 패키지가 방해가 되는 경우, 케이블에 감아서 테이프 등으로 고정하십시오. 케이블이 손상되어 환자 및 작업자가 감전될 수 있습니다.



- 10) 케이블을 찢어서 사용할 때 무리한 힘을 가하지 마십시오. 케이블이 손상되어 환자와 작업자가 감전될 수 있습니다.

- 11) 장치 측의 메시지 및 기타 표시 등으로 본 제품의 이상이 확인되는 경우, 즉시 본 제품을 교체해 주십시오.
- 12) 본 제품을 제세동기(중간 케이블)에 연결할 때는 커넥터를 육안으로 확인하면서 손으로 강하게 밀어 넣어 잠금장치가 잠겨 있는지 확인하십시오.
- 13) 케이블이 당겨진 상태에서 사용하지 마십시오. 패드가 벗겨지거나 케이블이 끊어질 수 있습니다. 케이블에 항상 여유를 두고 사용하십시오.
- 14) 당사에서 지정한 전용 커넥터 이외에는 삽입하지 마시고, 커넥터의 모양을 잘 확인한 후 삽입해 주십시오. 커넥터 핀이 변형 및 파손될 수 있습니다.
- 15) 패드와 커넥터 부분이 젖었을 경우, 물기를 잘 닦아낸 후 사용하시기 바랍니다. 또한, 커넥터 부분에 물이 들어간 경우에는 사용을 중지하십시오. 물이 묻은 채로 사용하면 감전될 수 있습니다.
- 16) 패드를 박리 시트에서 떼어낼 때 실수로 부착면의 점착 젤이 함께 벗겨지거나 폼이 벗겨져 금속 부분이 노출된 경우, 해당 일회용 패드를 사용하지 마십시오. 감전 효과를 얻지 못할 수 있습니다. 또한 착용 부위에 화상을 입을 수 있습니다.
- 17) 상처나 염증이 있는 부위에는 붙이지 마십시오. 피부에 발적, 발진 등이 발생할 수 있습니다.
- 18) 장시간 사용 시 환자의 체질에 따라 피부에 발적 증상이 나타날 수 있습니다.
- 19) 환자에게 패드를 붙이기 전에 패드를 데우지 마십시오. 패드가 변형 및 변질되어 부착 부위가 붙어지거나 발진이 발생할 수 있습니다.
- 20) 부착면이 더러워진 경우에는 사용하지 말고 폐기하십시오. 접착력 저하로 인해 감전 효과를 얻지 못할 수 있습니다. 또한, 부착 부위에 화상을 입을 수 있습니다.
- 21) 패드를 붙이는 위치를 잘못 붙인 경우, 패드를 다시 붙이지 말고 즉시 새 패드로 교체해야 합니다. 한 번 환자에게 붙인 패드를 사용하면 접착력이 저하되어 감전 효과를 얻지 못할 수 있습니다. 또한, 부착 부위에 화상을 입을 수 있습니다.
- 22) 본 제품 위에서 심폐소생술을 실시할 경우 본 제품이 파손될 수 있습니다. 손상된 경우 새 제품으로 교체해 주십시오. 본 제품의 손상으로 인해 감전 효과를 얻지 못할 수 있습니다. 또한, 착용 부위에 화상을 입을 수 있습니다.
- 23) 심전도 등 모니터링 등 장시간 사용 시에는 24시간마다 교체해 주십시오. 착용면의 점착 젤이 건조되어 일회용 패드의 본래 성능이 저하될 수 있습니다.
- 24) 부착부위에서 떼어낼 때는 패드 가장자리에서 조심스럽게 천천히 떼어내야 합니다.
- 25) 사용 후 피부에 끈적끈적한 젤 등이 남아 있지 않은지 확인하십시오.
- 26) 점착성 이형제(리무버)를 사용할 때는 점착성 이형제(리무버)의 사용설명서를 주의 깊게 읽어 주십시오.
- 27) 본 제품은 심폐소생술 중 기선 동요가 잘 일어나지 않는 소재를 사용했지만, 완전히 기선 동요가 일어나지 않는 것은 아닙니다. 약간의 동요가 발생할 수 있습니다.
- 28) 본 제품은 멸균되지 않은 제품입니다.
- 29) 본 제품은 소독 및 살균을 하지 마십시오.
- 30) 사용 후 소자가 검붉게 변색될 수 있으나 문제없습니다.

㉡ 제세동 관련 주의 사항

- 1) 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 얻지 못하거나 부착 부위에 화상을 입을 수 있습니다.
- 2) 충전 및 감전 시 환자, 패드 및 커넥터 부분을 만지지 마십시오. 작업자가 감전될 수 있습니다.

- 3) 패드의 양쪽 전극이 겹치거나 페이스트 등 전도성 물질로 연결된 상태에서 감전을 하지 마십시오. 감전 효과를 얻지 못할 수 있습니다. 또한, 착용 부위에 화상을 입을 수 있습니다.
- 4) 패드가 흉벽에 단단히 밀착되어 있는지 확인한 후 환자에게 전기 충격을 주어야 합니다. 전기 충격의 효과를 얻지 못할 수 있습니다. 또한, 착용 부위에 화상을 입을 수 있습니다.
- 5) 털이 많은 환자에게 사용할 때는 패드를 가슴에 단단히 눌러 밀착시켜야 합니다. 밀착이 불충분할 경우 전기 충격의 효과를 얻지 못할 수 있습니다. 또한 착용 부위에 화상을 입을 수 있습니다. 여분의 패드가 있는 경우 가슴에 붙인 패드를 떼어내어 체모를 제거하거나 면도기가 있는 경우 체모를 면도한 후 패드를 붙이는 것이 좋습니다.
- 6) 환자의 몸이 물이나 페이스트 등의 약품으로 젖은 경우 신체표면을 닦고 두 패드가 전기적으로 연결되지 않도록 해야 한다. 전기 충격의 효과를 얻지 못할 수 있습니다.
- 7) 물에 젖은 곳에서의 감전은 피하고, 환자와 제세동기를 건조한 장소로 옮긴 후 감전을 실시해야 한다. 작업자가 감전될 수 있습니다.
- 8) 몸이 작아 심첨부와 전흉부에 붙이면 패드끼리 접촉할 수 있는 경우, 전흉부와 후흉부에 붙이십시오 전기충격의 효과를 얻지 못할 수 있습니다. 또한, 부착 부위에 화상을 입을 수 있습니다.
- 9) 본 제품을 착용한 상태에서 외용 패들로 전기 충격을 가하지 마십시오. 전기 충격의 효과를 얻지 못할 수 있습니다.
- 10) 패드를 환자에게 부착한 채로 환자의 자세를 바꿀 때는 패드 부착 부위를 단단히 누르고 벗겨지지 않았는지 확인해야 한다. 패드가 벗겨지면 전기 충격의 효과를 얻지 못할 수 있습니다. 또한 부착 부위에 화상을 입을 수 있습니다.

㉔ 경피적 페이스에 대한 주의 사항

- 1) 일회용 패드 한 장으로 1시간 이상 경피적 페이스를 하지 말고, 1시간 이상 페이스를 할 경우 1시간마다 새로운 일회용 패드로 교체해야 합니다.
- 2) 경피적 페이스 후 전기충격을 시행할 때는 패드를 흉벽에 단단히 밀착시켜 밀착된 것을 확인한 후 환자에게 전기충격을 주어야 한다. 전기 충격의 효과를 얻지 못할 수 있습니다. 또한 착용 부위에 화상을 입을 수 있습니다.
- 3) 경피 페이스를 오래 하면 피부에 발진, 발적, 가려움증, 발진 등의 증상이 나타날 수 있습니다.
- 4) 경피 페이스 중에는 본 제품이나 제품 주변을 만지지 마십시오. 감전될 수 있습니다.
- 5) 경피적 페이스 후 심전도 전극으로 심전도를 측정해야 합니다. 패들 유도에 의한 심전도 측정이 불안정할 수 있습니다.
- 6) 경피적 페이스를 장시간 수행한 후에는 AED 모드에서 분석이 불가능할 수 있습니다. 패들 유도에 의한 심전도 측정이 불안정해질 수 있습니다.

㉕ 보관 시 주의사항

- 1) 물이나 약품이 닿는 곳이나 가스가 발생하는 곳에 보관하지 마십시오.
- 2) 고온의 장소나 직사광선을 피하고 습기가 적은 서늘한 곳에 보관해야 한다.
- 3) 본 제품을 보관할 때는 본 제품 포장에 기재된 아래의 보관 환경 조건을 엄격히 준수해 주십시오. 아래 범위를 벗어난 장소에 보관하면 사용할 수 없습니다.
온도 범위 -30~+65℃(기간 1주일 이내)
0~35℃(기간 1주일 초과 시)
습도 범위 15~95%(결로 없을 것)
기압 범위 500~1060hPa
- 4) 고온에서 장시간 보관할 경우, 착용면의 점착 젤 및 소자가 노랗게 변색될 수 있으나, 사용에는 문제가 없습니다.
- 5) 주석 호일에 검은 선이 생길 수 있지만 품질에는 영향을 미치지 않습니다.

㉖ 폐기 시 주의사항

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

사용상의 주의사항

1. 사용상의주의(다음 환자에게는 신중하게 적용해야 함)

- (1) 피부가 약한 환자(알레르기 체질인 환자 및 피부가 약한 부위)[착용부위 발적, 피부 미란, 드물게 흉터를 남길 수 있음]
2. 상호작용(다른 의약품, 의료기기 등과의 병용에 관한 것)

㉑ 병용금지(병용하지 말 것)

의약품 및 의료기기 명칭 등 (일반명/일반명/판매명)	임상 증상 조치 방법	기전 및 위험요인
1) 가연성 마취 가스 및 고농도 산소 분위기 내에서 사용	사용금지	폭발 또는 화재를 일으킬 수 있음
2) 자기공명영상진단장치 (MRI 장비)	사용금지	유도기 전력으로 인한 국소 발열로 환자가 화상을 입을 수 있습 니다

㉒ 병용 주의(병용 주의)

(1) 전기 메스

- ① 전기 메스를 사용하는 경우 패드를 이용한 모니터링은 하지 마십시오. 전기 메스에서 발생하는 고주파 에너지로 인해 환자에게 비정상적인 전류가 흐르거나 예기치 않게 제세동기 에너지가 방전될 수 있습니다.
- ② 전기 메스 사용 시 경피적 페이스를 하지 마십시오. 또한 패드를 장치에서 분리하십시오. 전기 메스에서 발생하는 고주파 에너지로 인해 환자에게 비정상적인 전류가 흐를 수 있습니다.

3. 임산부, 산모, 수유부 및 소아 등에게 적용

- (1) 체구가 작아 심첨부와 전흉부에 붙이면 패드끼리 접촉하는 경우, 전흉부와 후흉부에 붙이십시오. 전기 충격의 효과를 얻지 못할 수 있습니다. 또한 부착 부위에 화상을 입을 수 있습니다.
- (2) 1세 이상의 환자에게는 P-713을 사용하지 마십시오.
- (3) 1세 미만의 영아에게는 P-713을 우선적으로 사용하십시오.
- (4) P-713 사용 시 100J 이상의 전기 충격을 가하지 마십시오. 과도한 에너지로 인해 환자가 화상을 입을 수 있습니다.

보관 방법 및 유효기간 등

1. 유효기간

제조 후 32개월

제조판매업자 및 제조업자의 성명 또는 명칭 등

제조판매업체: 니혼코덴 주식회사
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/>