

체외형의료용전극 P-511X

재사용 금지

작성연월 2025-06

주의사항

1. 사용 방법

- (1) 본 제품은 1회용 일회용 제품입니다. 재사용하지 마십시오 [전기 충격의 효과를 얻을 수 없습니다. 또한 교차 감염을 일으킬 수 있습니다].
- (2) 패드를 붙이는 위치에 붙이는 약이나 습포제, 전극이 부착되어 있는 경우, 이를 떼어내고 약물을 닦아내십시오[패드가 이러한 물체에 직접 닿으면 전기 충격의 효과가 감소합니다. 또한, 방전 에너지로 인해 해당 부위에 화상을 입을 수 있습니다.]

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

기호	명칭 및 의미	기호	명칭-의미
	주의		사용기한
	재사용 불가, 1회 사용		직사광선 차단, 직사광선-열 차단, 직사광선-열 차단
	온도 제한, 온도 상한값과 하한값		CE 마크
	비멸균		의료기기 (유럽연합 법령 요구사항 마크)
	기기 고유 식별		형식, 모델 번호
	주문 코드		배경색: 파란색
	로트 번호		유럽 대리점
	제조사		제조일

형상 · 구조 및 원리 등

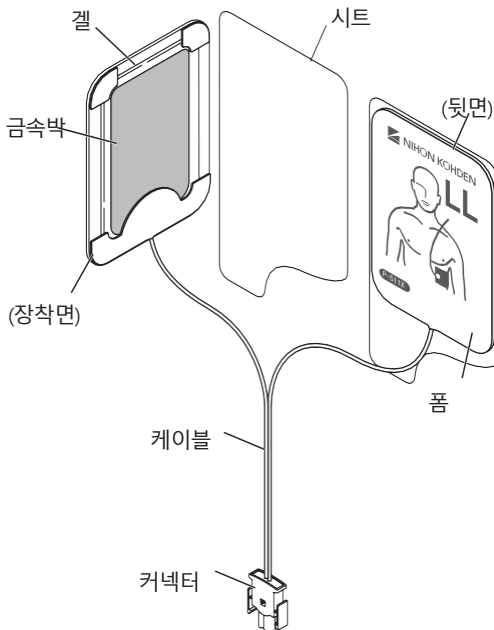
1. 제품 개요

본 제품은 정상적인 심장박동 회복을 위해 부정맥이 발생한 환자의 체표에 부착하여 제세동기에서 환자에게 제어된 전기 충격을 전달하여 정상적인 심장박동을 회복시키기 위한 체표용 제세동 전극입니다.
주로 엑스레이를 사용하는 환경에서 사용하도록 되어 있으며, 패드 및 케이블, 리벳 부분에 대해서도 엑스레이를 투과하기 쉬운 재질로 만들어져 있습니다.
또한 심전도 모니터링 전극으로서의 기능도 가지고 있으며, 경피적 페이스팅 기능이 있는 제세동기에 사용할 경우 경피적 페이스팅 전극으로도 사용할 수 있습니다.
주로 병원 내에서 사용하도록 설계되었지만, 야외나 구급차 내에서의 사용을 금지하는 것은 아닙니다.
본 제품의 커넥터 부분은 패키지 외부에 있으며, 패키지를 개봉하지 않고 제세동기와 연결한 상태로 보관할 수 있습니다.

2. 제품 구성

모델명	개수
(1) Defibrillation Pdas P-511X	1 개

3. 구조 및 각 부분의 명칭



4. 원재료

명칭	원재료
폼	폴리에틸렌
금속	Ag/AgCl
겔 (KM-30D 하이드로겔)	글리세린 물 Polysubstituted acrylamide-co-acrylic acid 염화칼륨 폴리비닐피롤리돈

본 제품은 천연고무라텍스를 원재료로 사용하지 않습니다.

5. 사양

① 성능

- 전극대 전압(전극 오프셋 전압)
100mV 이하
1200mV 이하(페이스팅 후)
- 전극 대 임피던스
3kΩ 이하(10Hz에서)
5Ω 이하(30kHz에서)
10Ω 이하(30kHz에서 페이스팅 후)
- 방전 시 임피던스
3Ω 이하(360J 방전 시)
5Ω 이하(360J 방전 시 페이스팅 후)
- 오프셋 변동 및 내부 노이즈
100μVp-p 이하(0.5~40Hz)
- 방전 후 복귀
400mV 이하(360J 방전 후 4초)
1200mV 이하(360J 방전 후 4초, 페이스팅 후)
300mV 이하(360J 방전 후 60초)
1100mV 이하(360J 방전 후 60초, 페이스팅 후)

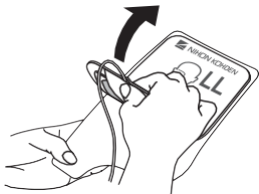
- 6) 페이스 사용 가능 시간
200mA 180ppm에서 1시간 이내
- 7) 내전압
이극성간 7.2kV DC(1min) 이상
(전도부 제외) 7.2kV DC(1min) 이상
- 8) 사용 환경 조건
 - 1) 온도 범위 0~45°C(섭씨)
 - 2) 습도 범위 30~95%(상대습도결로현상이 없을 것)
 - 3) 기압 범위 700 ~ 1060hPa

[사용 목적 또는 효과]

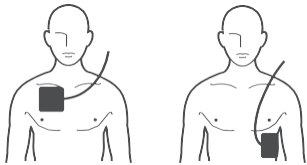
1. 사용 목적
부정맥(보통 심실세동, 심방세동 및 심실성 빈맥)이 발생한 환자의 체표에 부착하여 제세동기에서 환자에게 제어된 전기충격을 전달하여 정상적인 심장박동 회복을 위한 체표(개흉하지 않은 몸통)용 제세동용 제세동기 전극입니다.

[사용방법 등]

1. 사용 방법
 - (1) 미리 패드를 제세동기 본체(중계 케이블)의 커넥터에 고정될 때까지 단단히 연결합니다.
 - (2) 환자의 피부 표면을 깨끗이 닦고 건조시킵니다.
 - (3) 점선을 따라 포장을 뜯어 패드를 꺼냅니다. 개봉한 패키지는 케이블에 부착된 상태로 유지합니다.
 - (4) 시트의 탭 부분을 잡고 케이블 쪽에서 잡아당기면서 패드를 시트에서 조심스럽게 떼어냅니다.



- (5) 패키지의 그림에 표시된 위치에 패드를 눌러서 붙입니다.



2. 패키지 제거
케이블에 부착된 패키지가 방해가 되는 경우, 아래 절차에 따라 제거하십시오.

 - (1) 패키지의 개봉구 양쪽을 잡고 바깥쪽으로 강하게 잡아당겨 패키지를 엽니다.
 - (2) 케이블을 패키지에서 분리합니다.



3. 폐기
 - (1) 처치가 끝나면 환자의 가슴에서 패드를 떼어냅니다.
 - (2) 제세동기 본체(중계 케이블)에서 커넥터를 분리합니다.
 - (3) 패드를 패키지 안에 넣은 상태로 폐기합니다.

4. 사용방법 등 관련 사용상의 주의 사항

- (1) 일반적인 주의사항
 - *1) 패드의 젤이 마른 상태의 패드는 사용하지 마십시오. 또한, 패드의 젤이 변질(젤이 액화되거나 주변으로 튀어나오는 등) 등 이상이 있는 것은 사용하지 마십시오. 감전 효과를 얻지 못할 수 있습니다. 또한, 착용 부위에 화상을 입을 수 있습니다.
 - *2) 사용 직전까지 개봉하지 마십시오. 개봉 후 장시간 경과하거나 한 번 환자에게 붙인 패드를 사용하면 감전 효과를 얻지 못할 수 있습니다. 또한, 착용 부위에 화상을 입을 수 있습니다.
 - *3) 패드의 젤이 갈색으로 변색되어 시트에 갈색 부분이 부착되어 있는 제품은 사용하지 마십시오. 감전 효과를 얻지 못할 수 있습니다. 또한, 장착부에 화상을 입을 수 있습니다.
 - *4) 무거운 물건을 올려놓거나 패드 부분을 극단적으로 구부리지 마십시오. 단선 등으로 감전 효과를 얻지 못할 수 있습니다. 또한, 장착부에 화상을 입을 수 있습니다.
 - 5) 장치 측의 메시지 및 기타 표시 등으로 패드에 이상이 발견되면 즉시 패드를 교체해 주십시오.
 - 6) 여분의 패드를 반드시 준비해 주십시오.
 - *7) 심전도 모니터링 등으로 장시간 사용 시에는 24시간마다 교체해주십시오. 전기 충격의 효과를 얻지 못할 수 있습니다. 또한, 착용 부위에 화상을 입을 수 있습니다.
 - 8) 패드와 그 커넥터 부분이 젖었을 경우, 물기를 잘 닦아낸 후 사용하십시오. 물이 묻은 채로 사용하면 감전될 수 있습니다.
 - 9) 커넥터가 젖지 않도록 주의하십시오. 커넥터 핀이 부식될 수 있습니다.
 - 10) 당사에서 지정한 전용 커넥터 이외의 것을 끼지 마십시오. 커넥터 핀이 변형 및 파손될 수 있습니다.
 - 11) 심전도 모니터링 목적으로 사용하는 경우, 패드는 극성을 확인하여 부착하십시오. 심전도가 반전되어 표시되어 조작자가 파형을 제대로 판별하지 못하여 환자 처치가 지연될 수 있습니다.
 - 12) 멸균할 수 없습니다.
- (2) 제세동 관련 주의사항
 - *1) 패드가 흉벽에 단단히 밀착되어 있는지 확인한 후 환자에게 전기충격을 가하십시오. 화상을 입을 수 있습니다. 또한 전기충격의 효과를 얻지 못할 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 측정할 수 없습니다. 또한, 전기충격의 효과를 얻지 못하거나 부착 부위에 화상을 입을 수 있습니다.
 - 3) 털이 많은 환자에게 사용할 경우, 패드를 가슴에 단단히 밀착시켜 밀착시켜야 한다. 여분의 패드가 있는 경우 가슴에 붙인 패드를 떼어내어 체모를 제거하거나 면도기가 있는 경우 체모를 면도한 후 패드를 붙일 것을 권장합니다. 밀착이 불충분할 경우, 전기충격의 효과를 얻지 못할 수 있습니다.
 - *4) 충전 및 전기충격을 할 때 패드의 각 부분을 만지지 마십시오. 또한 환자와 접촉하는 다른 전극이나 금속 부분을 패드에 가까이 두지 마십시오. 작업자가 감전될 수 있습니다.
 - *5) 패드가 겹쳐져 있거나 페이스트 등 전도성 물질로 연결된 상태에서 충격을 가하지 마십시오. 화상을 입을 수 있습니다. 또한, 전기 충격의 효과를 얻지 못할 수 있습니다.
 - 6) 패드의 커넥터는 제세동기 본체(중계 케이블)의 커넥터에 깊숙이 삽입하여 확실하게 연결해야 합니다. 심전도 측정 및 방전불가능합니다.
 - 7) 패키지가 방해가 되는 경우 케이블에서 제거하십시오.

(3)경피적 페이스에 관한 주의사항

- *1) 1시간 이상 페이스를 할 경우 1시간마다 새 패드로 교체해 주십시오.
페이스 후 전기 충격을 줄 때는 패드를 다시 피부에 밀착시켜 주십시오.
- *2) 경피 페이스 중에는 패드나 패드 주변을 만지지 마십시오. 전기 충격을 받을 수 있습니다.

(4) 보관 시 주의사항

- 1)아래의 보관 환경 조건을 준수해 주십시오.
온도 범위 0~35℃
습도 범위 15~95%(결로현상이 없을 것)
기압범위 500~1060hPa
- 2)보관시 무거운 물건을 올려놓거나 구부리지 마십시오.
- 3)고온에서 장시간 보관할 경우 전극 표면이 노랗게 변색될 수 있으나, 사용에는 문제가 없습니다.

(5) 폐기 시 주의사항

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

[사용상의 주의사항]

1상호작용(다른 의약품 · 의료기기 등과의 병용에 관한 사항)

- (1) 상호작용(병용주의: 병용에 주의할 것)
 - 1) 전기수술기(전기 메스)
 - ①전기 메스를 사용할 때는 패드를 사용하여 모니터링하지 마십시오. 전기 메스에서 발생하는 고주파 에너지로 인해 환자에게 비정상적인 전류가 흐르거나 예기치 않게 제세동기 에너지가 방전될 수 있습니다.
 - ②전기 메스 사용 시 경피적페이스를 하지 마십시오. 또한 패드를 장치에서 분리하십시오. 전기 메스에서 발생하는 고주파 에너지로 인해 환자에게 비정상적인 전류가 흐를 수 있습니다.

2. 임산부, 산모, 수유부 및 소아 등에 대한 적용

- (1) 소아에게 적용
 - *1) 체구가 작아 심첨부와 전흉부에 붙이면 패드끼리 접촉할 수 있으므로, 전흉부와 후흉부에 붙이고 두 패드가 서로 닿지 않도록 주의해야 합니다. 또한, 페이스트 등 전도성 물질로 연결된 상태에서 전기 충격을 가하지 마십시오. 화상을 입을 수 있습니다. 또한, 전기 충격의 효과를 얻지 못할 수 있습니다.
 - 2) 1세 미만의 영아에게는 유아용 일회용 패드(P-513)를 사용하십시오(P-513은 엑스레이를 투과하기 쉬운 물질이 아닙니다.).

[보관방법 및 유효기간 등]

1.유효기한

24개월 (당사 데이터 자체인증)

[제조판매업자 및 제조자의 성명 또는 명칭 등]

제조판매업자: 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/>