

체외형 의료용 전극 L 비트로드 (L-150X)

재사용 금지

작성연월: 2025-04

【금지】

1. 적용대상(환자) [임산부, 산모, 수유부 및 소아 등 적용 항목 참조]

(1) 신생아 및 저체중아에 대한 사용

2. 사용 방법

(1) 본 제품은 1 회용 일회용 제품입니다.
재사용하지 마십시오.

형상·구조 및 원리 등

1. 개요

본 제품은 전극 소자, 접착 젤, 접착 테이프, 라벨 및 젤 커버로 구성됩니다.

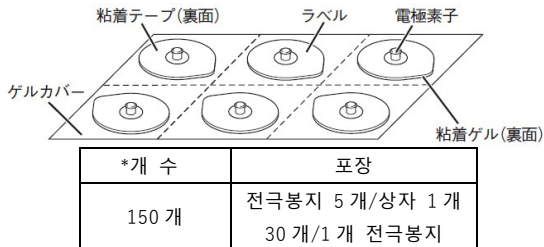
X 선 투과형이며 전극 소자에 X 선을 투과시켰을 때 그림자가 생기지 않는 소재를 사용하였습니다.

MR 환경(조건부)에서 사용 가능합니다.

2. 구성

명 칭		개수
(1)	일회용 전극 L 비트로드	1

3. 외관 형상, 구조



본 제품에는 다음과 같은 심볼 마크가 사용되었습니다.
심볼마크가 나타내는 명칭 및 의미는 아래 표와 같습니다.

심볼 마크	명칭 · 의미	심볼 마크	명칭 · 의미
	직사광선 차단		온도 제한
	로트 번호		사용기한
	재사용 불가, 일회용		CE 마크
	제조업체		유럽 대리점
	주의		이 방향이 위로 가야 함
	MR 조건부 적합		사용설명서에 따라야 할 것
	의료기기(유럽연합 법령 요구 마크)		

4. 원료

각 부품의 명칭		주요 원재료
(1)	전극 소자	Ag/AgCl(은/염화은)
(2)	접착 테이프	테이프: 폴리에틸렌, 점착제: 아크릴계
(3)	점착성 젤	프로필렌글리콜, 아크릴계 친수성 고분자, 글리세린, 물

사용 목적 또는 효과

1. 사용 목적

본 제품은 체표면에 부착하여 체표면의 전기 신호를 처리 장치(심장의 전기 활동 등을 그래프로 표시하는 장치)에 전달하는 도체입니다. 이 전기적 활동을 기록하는 일반적인 장치는 심전도계(ECG)입니다. 본 제품은 일회용입니다.

사용방법 등

1. 사용 방법

(1) 장착 방법

1) 부위 결정

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

2) 피부 세정

착용 부위를 깨끗이 닦아내고 피지를 닦아냅니다.

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.

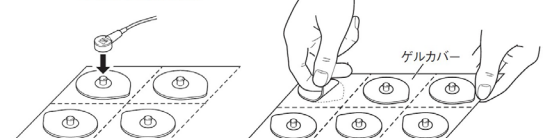
5) 전극 준비

i) 가방을 열고 전극을 꺼냅니다.

ii) 후크형 전극 리드를 사용하는 경우, 먼저 리드선을 전극에 부착합니다.

iii) 젤 커버에서 전극을 떼어냅니다.

<호크식の場合>



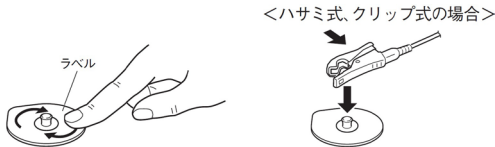
6) 전극 장착

장착부에 한쪽에서 밀어붙이듯이 부착합니다.



7) 피부 밀착력

- i) 라벨 위에서 전극면을 손가락으로 가볍게 눌러 피부에 잘 밀착되도록 합니다.
- ii) 가위식, 클립식 전극 리드를 사용하는 경우, 전극 리드를 밀착시킨 후 각각의 색상에 맞게 전극 리드를 전극에 부착합니다.



8) 전극 리드선 고정

수술용 테이프 등으로 전극 리드를 신체에 고정합니다.
고정하면 신체 움직임에 의한 전극 리드의 흔들림이 줄어들어 안정적인 측정이 가능합니다.

(2) 교환

24 시간을 기준으로 교환해 주세요.

(3) 폐기

폐기 시에는 각 지자체 또는 시설의 기준에 따라 폐기해 주십시오.

감염 우려가 있는 제품을 폐기할 때는 감염성 폐기물로 각 지자체 또는 시설의 기준에 따라 폐기해야 합니다.
제대로 폐기하지 않으면 감염이나 환경에 영향을 미칠 수 있습니다.

2. 사용 방법 관련 사용 주의 사항

(1) 일반적인 주의 사항

- 1) 상처나 염증이 있는 부위에는 붙이지 마십시오.
- 2) 전극 부착 부위에 발적, 발진 등이 나타날 수 있습니다. 사용을 중단하거나 새로운 전극으로 교체하고, 이전 부착 부위에서 벗어나 다시 부착해 주십시오.
- 3) 전극을 떼어낼 때는 전극의 끝에서 천천히 떼어내십시오.
- 4) 본 제품은 사용 전, 사용 후 환자가 잘못 마실 수 있으므로 주의하십시오. 전극을 떼어낸 후 피부에 젤이 남아 있지 않은 지 확인하십시오. 본 제품에 사용된 점착성 젤은 팽창성이 있어 잘못 마셨을 경우 위장에서 위액 등의 수분을 흡수하여 수배에서 수십 배로 팽창하여 위장에 체류할 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) 전극의 오남용을 방지하기 위해 전극의 사용 횟수 및 폐기물을 확인하는 등 전극의 행방에 주의를 기울여 주십시오.

- 6) 타사 전극 리드를 사용할 때는 전극 리드선과 본 전극의 탈부착, 결합 등에 문제가 없는지 사전에 확인하시기 바랍니다. 문제가 있는 경우 다른 전극을 사용하십시오.
- 7) 타사 모니터에서 본 제품을 사용할 경우, 전극의 착용 상태에 따라 한동안 호흡파를 측정할 수 없는 경우가 있습니다. 이 경우 피부 전처리 등을 통해 접촉 저항을 낮추거나 다른 전극을 사용해 주십시오.
- 8) 본 제품은 다른 종류의 전극과 함께 사용하지 마십시오. 혼용하면 오프셋 전압이 커져 심전도 등이 기록되지 않을 수 있습니다.
- 9) 젤이 건조하므로 개봉 후 즉시 사용하시기 바랍니다. 남은 전극은 전극봉지 입구를 두 번 접어 테이프 등으로 고정하여 밀봉하고 건조하지 않도록 보관하십시오.
- 10) 본 제품은 심전도 모니터링 등을 목적으로 하는 전극입니다. 자극용 전극으로 사용할 수 없습니다.
- 11) 본 제품은 멸균이 불가능합니다.
- 12) 접착 이형제(림바)를 사용한 경우 완전히 제거한 후 전극을 장착해 주십시오.
- 13) 점착제(리무버) 사용 시에는 점착제(리무버)의 사용설명서를 잘 읽어보시기 바랍니다.
- 14) 장시간 사용 후 전극이 쉽게 벗겨지면 새 전극으로 교체하십시오.
- 15) 전극을 젤 커버에서 떼어낼 때, 접착면에 손가락이 닿지 않도록 주의하십시오.
- 16) 단선의 원인이 되므로 리드선을 잡아당겨서 떼어내지 마십시오.
- 17) 가위식 또는 클립식 전극 리드를 설치할 때 위에서 누르는 방식으로 설치하지 마십시오. 전극 리드의 접촉 단자가 변형되어 전극 리드가 쉽게 분리될 수 있습니다. 전극 리드의 끝부분을 충분히 벌린 후 전극 소자를 끼워 넣으십시오.
- 18) 리드선이 당겨진 상태로 유지되면 단선이나 전극이 벗겨질 수 있습니다. 모니터링 장치 등에 연결할 때는 리드선에 여유를 두고 연결해 주십시오.
- 19) L-150X 의 전극소자는 X 선 투과 시 그림자가 잘 생기지 않는 소재를 사용하였으나, X 선이 완전히 투과되는 것은 아니며, X 선 조사시간, 부위에 따라서는 얇게 찍힐 수 있습니다.
- 20) 본 제품 사용 시 아래의 환경 조건을 준수해 주십시오.
 - i) 사용온도 10~ 40°C
 - ii) 상대습도 30~ 95% (피부 표면이 젖지 않은 상태에서 착용)

(2) 보관 시 주의사항

- 1) 고온의 장소나 직사광선을 피하고 가급적 습기가 적은 서늘한 곳에 보관해 주십시오.

2) 본 제품을 보관할 때는 다음과 같은 환경 조건을 준수하십시오.

- i) 주변 온도 -10~+ 40°C
- ii) 상대습도 15~ 95%

사용상의 주의사항

1. 중요 기본 주의 사항

(1) 비임상 시험을 통해 본 제품은 MR 조건부 적합성이 입증되었습니다. 본 제품을 착용한 환자에게 다음과 같은 조건 하에서 안전하게 MR 검사를 실시할 수 있습니다. (자체 인증에 의한)

- 1) 정적 자기장 강도 1.5 T 및 3.0 T
- 2) 정자기장 강도 기울기 45 T / m
- 3) MR 장비가 나타내는 전신 최대 SAR 2 W / kg (정상 작동 모드)

상기 조건에서 15 분의 스캔 시간 동안 본 제품에 발생할 수 있는 최대 온도 상승은 0.1°C 이하입니다.

본 제품은 3T MR 장비에서 그라데이션 자기장 에코 방식으로 촬영할 때 발생할 수 있는 아티팩트는 본 제품의 실상으로부터 6.9mm 입니다.

2. 상호작용(다른 의약품, 의료기기 등과의 병용에 관한 사항)

(1) 병용 주의(병용 시 주의할 것)

1) 제세동기

i) 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. 임산부, 산모, 수유부 및 소아 등에게 적용 가능

(1) 소아 등에 적용

- 1) 본 제품은 신생아 및 저체중아에게는 사용할 수 없습니다.

4. 부작용 보고 관련 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)

보관 방법 및 유효기간

1. 유효기간

제조월 포함 24 개월 이내 (당사 데이터 자체 인증 기준)
사용기한은 전극봉투에 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/>