

일회용 심전도 전극 M Vitrode (M-150)

재사용 금지

작성연월: 2025-04

【금지】

1. 적용대상(환자)

(1) 신생아 및 저체중아에 사용 [임산부, 산모, 수유부 및 소아 등에 대한 적용 항목 참조].

2. 병용 의료기기[상호 작용 항목 참조].

(1) 자기공명영상진단장치(MRI 장비) [유도기전력에 의한 국소 발열로 환자가 화상을 입을 수 있음].

3. 사용방법

(1) 본 전극은 일회용 제품입니다. 재사용하지 마십시오.

형상·구조 및 원리 등

1. 개요

본 제품은 전극 소자, 접착 테이프, 라벨, 고체 젤, 젤 커버로 구성되어 있습니다.

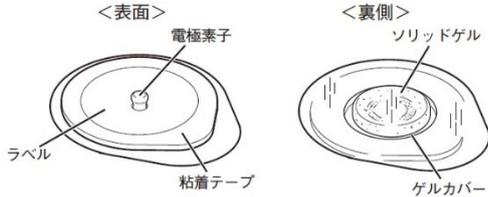
주로 소아, 성인의 심전도 모니터링 및 임피던스 방식으로 호흡을 모니터링하는 데 사용됩니다.

본 제품은 X선 투과형이며, 전극 소자에 X선 투과 시 그림자가 잘 생기지 않는 소재를 사용하였습니다.

2. 구성

명칭	수량	포장
일회용 전극 M Vitrode	1	30 개/1 개 전극봉지 전극봉지 5 개/상자 1 개

3. 외관 모양



본 제품에는 다음과 같은 심볼 마크가 사용되었습니다.

심볼마크가 나타내는 명칭 및 의미는 아래 표와 같습니다.

심볼 마크	명칭·의미	심볼 마크	명칭·의미
	주의		직사광선을 피하여 보관
	로트 번호		재사용 불가, 일회용
	온도 한계		사용기한
	제조업체		유럽 대리점
	CE 마크		사용 설명서를 따라야 한다.
	의료기기 (유럽연합 법령 요구 마크)		카탈로그 번호
	의료기기 표준코드		모델 번호

4. 주요 원재료

명칭	원재료
(1) 접착 테이프	테이프: 폴리올레핀, 접착제: 아크릴계
(2) 솔리드 젤	폴리비닐알코올, 염화칼륨, 하이드록시에틸셀룰로오스, 메틸파라옥시벤조아테, 프로필파라옥시벤조아테 등

5. 전기적 성능

전극 대 전압	±10 mV 이내
전극 대 임피던스 특성	3 kΩ 이하(10 Hz 에서)
디피브리레이터 회복 특성	전극 대 전압 : 100mV 이하 (방전 5 초 후)
	전압 변화: ±1.1 mV/s 이내 (방전 5 초 후부터 10 초 후, 20 초 후, 30 초 후)
	4 회 방전을 반복하여 각각 측정 4 회 방전 후 전극 대 임피던스: 3kΩ 이하(10Hz)
직류 바이어스 내성	100mV 이하(8 시간 후)
오프셋 변동 및 내부 잡음	±150 μV(p-p) 이내(5 분간)

사용 목적 또는 효과

1. 사용 목적

체표에 설치하여 체표의 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. 사용방법

전극 리드선에는 다음과 같이 세 가지 종류가 있으며, 연결 절차는 다음과 같이 다릅니다.

- 후크식
전극을 부착하기 전에 연결합니다. (부착 방법 5) 참조)
- 가위식, 클립식
전극을 부착한 후 연결합니다. (장착 방법 7) 참조)

(1) 착용 방법

1) **부위 결정**
상처나 염증이 있는 부위, 주름이 많거나 울퉁불퉁한 부위는 피해서 착용 부위를 결정합니다.

2) **피부 청소**
안정적인 심전도를 기록하기 위해 주정 면으로 피부 표면의 먼지와 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

- ① 봉지를 열고 전극을 꺼냅니다.
- ② 후크식 전극 리드를 사용하는 경우, 먼저 전극 리드를 전극에 부착합니다.

③ 젤 커버에서 전극을 떼어냅니다.



[주의] • 떼어낼 때 접촉면에 손가락이 닿지 않도록 주의하십시오.
• 단선의 원인이 되므로 리드선을 잡아당겨서 떼어내지 마십시오.

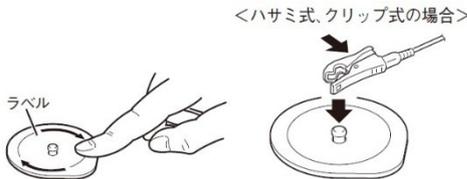
6) 전극 부착

장착부에 한쪽에서 밀어 붙이듯이 부착합니다.



7) 피부 밀착성

- ① 라벨 위에서 전극면을 손가락으로 가볍게 눌러 피부에 잘 밀착되도록 합니다.
- ② 가위식, 클립식 전극 리드를 사용하는 경우, 전극 리드를 전극에 밀착시킨 후 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.

[주의] 리드선이 당겨진 상태로 유지되면 단선이나 전극이 벗겨질 수 있습니다. 모니터링 장치 등에 연결할 때는 리드선에 여유를 두고 연결해 주십시오.

(2) 교환

24 시간을 기준으로 교환해 주세요.

(3) 폐기

사용 후에는 의료 폐기물로 처리해야 합니다.

2. 사용방법 등 관련 사용상의 주의사항

- (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 부착하십시오.
- (3) 전극을 피부에서 떼어낼 때는 전극의 끝에서 천천히 떼어내야 합니다.
- (4) 본 제품은 다른 전극과 함께 사용하지 마십시오. 혼용하면 오프셋 전압이 커져 심전도가 기록되지 않을 수 있습니다.
- (5) 젤이 건조하므로 개봉 후 즉시 사용하십시오. 남은 전극은 클립을 맞추어 밀봉하여 건조하지 않도록 보관하십시오.
- (6) 심전도에 잡음이 섞여 있거나 전극이 벗겨지기 시작하면 새 전극으로 교체하십시오.
- (7) 본 제품은 멸균할 수 없습니다.
- (8) 접착 이형제(리무버)를 사용한 경우 완전히 제거한 후 전극을 장착하십시오. 접착 이형제(리무버)를 사용할 때는 접착 이형제(리무버)의 사용 설명서를 잘 읽어 보십시오.
- (9) 가위형 또는 클립형 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.

- (10) 본 제품의 전극 소자는 X 선 투과 시 그림자가 잘 생기지 않는 소재를 사용하였으나, X 선 조사 시간이나 부위에 따라서는 얇게 찍힐 수 있습니다.
- (11) 본 제품을 사용할 때는 다음 조건을 준수하십시오.
사용온도 10~40°C
상대습도 30~95%의 상대습도
(피부 표면이 젖지 않은 상태에서 착용)

사용상의 주의사항

1. 사용주의 (다음 환자에게는 신중하게 적용해야 함)

(1) 피부가 약한 환자(알레르기 체질 환자), 피부가 미성숙하고 피부가 약한 곳[착용부위 발적, 피부 미란, 드물게 흉터를 남길 수 있음].

2. 상호작용(다른 의약품 및 의료기기 등과의 병용에 관한 사항)

(1) 병용금지(병용하지 말 것)

의약품 및 의료기기 명칭 등 (일반명/판매명)	임상 증상 조치 방법	기전 및 위험요인
1) 자기공명영상진단장치 (MRI 장비)	MRI 검사를 할 때 환자에게서 떼어내야 한다.	유도기전력으로 인해 국부적인 발열로 환자가 화상을 입을 수 있습니다.

(2) 병용 주의(병용 시 주의할 점)

1) 제세동기

① 제세동을 시행할 때는 환자의 가슴에 부착된 전극에서 가능한 멀리 떨어진 상태에서 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

(1) 본 제품은 신생아 및 저체중아에게는 사용할 수 없습니다. 다른 종류의 전극을 사용하십시오.

4. 부작용 보고 관련 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)

보관 방법 및 유효기간 등

1. 보관 방법

- (1) 고온의 장소나 직사광선을 피하고 가급적 습기가 적은 서늘한 곳에 보관하십시오.
- (2) 본 제품은 보관 중 젤이 변색될 수 있으나, 이는 성분예 의한 것입니다. 전극의 품질에는 문제가 없습니다.
- (3) 본 제품을 보관할 때는 다음 조건을 준수해 주십시오.
주변 온도 -10~+40 °C
상대습도 15~95

2. 유효기간

제조월 포함 14 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/>