

체외형 의료용 전극 P-511

재사용 금지

작성연월: 2025-04

【금지】

1. 사용방법

- (1) 본 제품은 일회용 제품입니다. 재사용하지 마십시오.
- (2) 패드를 붙이는 위치에 붙이는 약이나 스포제, 전극이 부착되어 있는 경우, 이를 떼어내고 약물을 닦아내야 합니다. [패드가 이러한 물체에 직접 닿으면 전기 충격의 효과가 감소합니다. 또한, 방전 에너지로 인해 해당 부위에 화상을 입을 수 있습니다.]

형상·구조 및 원리 등

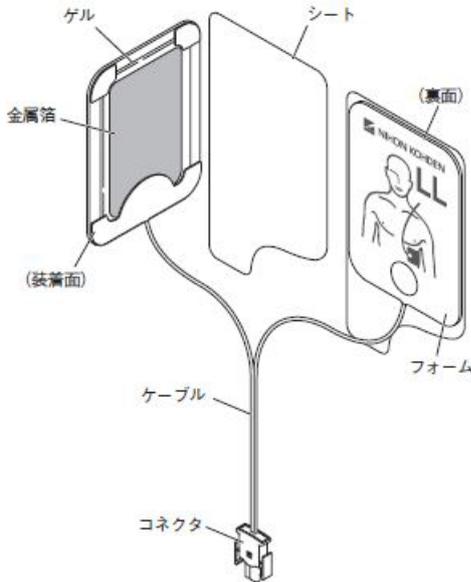
1. 개요

본 제품은 정상적인 심장 박동 회복을 위해 제세동기에서 환자에게 제어된 전기 충격을 전달하기 위해 사용하는 도체를 말합니다. 제세동기에 연결되는 전극이 있는 케이블 세트입니다. 가슴을 열지 않은 몸통(정상) 위에 사용하는 것입니다(보통 환자의 심장이 세동 상태일 때). 또한, 본 제품은 심전도 모니터링 전극의 기능도 가지고 있으며, 경피적 페이스팅 기능을 가진 제세동기와 함께 사용할 경우 경피적 페이스팅 전극으로도 사용할 수 있습니다.

2. 구성

| 명칭 | 수량 |
|------------------|----|
| (1) 일회용 패드 P-511 | 1 |

3. 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, 첨부 문서를 보라! | ⌚ | 유효일자 |
| ⊗ | 재사용 불가, 일회용 | ☀ | 직사광선을 피해서 보관 |
| 📏 | 온도 한계 | CE | CE 마크 |
| ⚠ | 비밀균 | MD | 의료기기(유럽연합 법령 요구 마크) |

4. 주요 원재료

| 명칭 | 원재료 |
|------------|----------------------------|
| (1) 양식 | 폴리에틸렌 |
| (2) 젤(주성분) | 글리세린 아크릴레이트/아크릴아미드 공중합체 |

본 제품은 천연 고무 라텍스를 원료로 사용하지 않습니다.

5. 사양

(1) 전극 오프셋 전압

100mV 이하

(2) 전극 대 임피던스

2kΩ 이하(10Hz 에서)

5Ω 이하(1k, 10k, 30kHz 중 하나의 주파수에서)

(3) 방전 시 임피던스

2Ω 이하(360J 방전 시)

(4) 오프셋 변동 및 내부 잡음

100μVp-p 이하(0.15~100Hz)

(5) 방전 후 복귀

400mV 이하(360J 방전 후 4 초)

300mV 이하(360J 방전 후 60 초)

(6) 페이스팅 사용 가능 시간

최대 강도, 최대 주파수(200mA, 180ppm)로 1 시간 이내

(7) 내전압

이극성 간

7.2kV DC(1min) 이상

전도부-기타(전도부 제외)

7.2kV DC(1min) 이상

사용 목적 또는 효과

1. 사용 목적

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

사용 방법 등

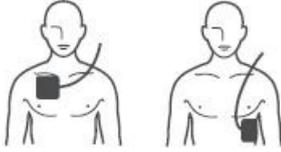
1. 사용방법

- (1) 패드를 제세동기 본체(중계 케이블)의 커넥터에 패드가 잠길 때까지 단단히 연결합니다.
- (2) 환자의 피부 표면을 깨끗이 닦고 건조시킵니다.
- (3) 점선을 따라 패키지를 찢고 패드를 꺼냅니다. 개봉한 패키지는 케이블에 부착한 채로 두십시오.



- (4) 잡아당기면서 패드를 시트에서 떼어냅니다.

(5) 패키지 그림에 표시된 위치에 패드를 눌러서 붙입니다.



2. 패키지 제거

케이블에 부착된 패키지가 방해가 되는 경우, 아래 절차에 따라 제거합니다.

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



3. 폐기

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

4. 사용방법 등 관련 사용상의 주의사항

(1) 일반적인 주의 사항

- 1) 패드의 젤이 마른 것은 사용하지 마십시오. 또한 패드의 젤이 변질(젤이 액화되거나 주변으로 튀어나오는 등) 등의 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 부착된 것은 사용하지 마십시오. 감전 효과를 얻지 못할 수 있습니다. 또한, 장착 부위에 화상을 입을 수 있습니다.
- 4) 패드와 그 커넥터 부분이 젖었을 경우, 물기를 잘 닦아낸 후 사용하십시오. 물이 묻은 채로 사용하면 감전될 수 있습니다.
- 5) 패드를 시트에서 떼어낼 때는 품의 케이블 밑부분과 시트의 탭 부분을 잡고 케이블 쪽에서 조심스럽게 떼어내야 합니다.
- 6) 무거운 물건을 올려놓거나 패드 부분을 극단적으로 구부리지 마십시오. 단선 등으로 감전 효과를 얻지 못할 수 있습니다. 또한, 착용 부위에 화상을 입을 수 있습니다.
- 7) 장치 측의 메시지 및 기타 표시 등으로 패드에 이상이 발견되면 즉시 패드를 교체해 주십시오.
- 8) 여러분의 패드를 반드시 준비해 주세요.
- 9) 심전도 모니터링 등 장시간 사용 시에는 24 시간마다 교체해 주십시오. 전기 충격의 효과를 얻지 못할 수 있습니다. 또한, 착용 부위에 화상을 입을 수 있습니다.
- 10) 멸균할 수 없습니다.
- 11) 당사에서 지정한 전용 커넥터 이외의 것을 끼지 마십시오. 커넥터 핀이 변형·파손될 수 있습니다.
- 12) 커넥터를 물에 적시지 마십시오. 커넥터 핀이 부식될 수 있습니다.
- 13) 심전도 모니터링 목적으로 사용하는 경우, 패드는 극성을 확인하여 부착해야 합니다. 심전도가 반전되어 표시되어 조작자가 파형을 제대로 판별하지 못하여 환자 처치가 지연될 수 있습니다.
- 14) 아래의 사용 환경 조건을 준수해 주십시오.
온도 범위 온도 범위 0~45°C까지

습도 범위 습도 범위 30~95%(상대습도, 결로현상이 없어야 함)

기압 범위 기압 범위 700~1060hPa

(2) 제세동 관련 주의 사항

- 1) 패드가 흉벽에 단단히 밀착되어 있는지 확인한 후 환자에게 전기 충격을 주어야 합니다. 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, 전기 충격의 효과를 얻지 못하거나 부착 부위에 화상을 입을 수 있습니다.
- 3) 털이 많은 환자에게 사용할 경우, 패드를 가슴에 단단히 밀착시켜야 합니다. 여러분의 패드가 있는 경우 가슴에 붙인 패드를 떼어내어 체모를 제거하거나 면도기가 있는 경우 체모를 면도한 후 패드를 붙이는 것이 좋습니다. 밀착이 불충분할 경우, 전기충격의 효과를 얻지 못할 수 있습니다.
- 4) 충전 및 감전 시 패드의 각 부분을 만지지 마십시오. 또한 환자와 접촉하는 다른 전극이나 금속 부분을 패드에 가까이 두지 마십시오. 작업자가 감전될 수 있습니다.
- 5) 패드를 겹쳐 붙이거나 페이스트 등 전도성 물질로 연결된 상태에서 감전되지 않도록 주의하십시오. 화상을 입을 수 있습니다. 또한, 감전 효과를 얻지 못할 수 있습니다.
- 6) 패드의 커넥터는 제세동기 본체(중계 케이블)의 커넥터에 깊숙이 삽입하여 확실하게 연결해야 합니다. 심전도를 검사할 수 없으며, 전기 충격을 줄 수 없습니다.
- 7) 패키지가 방해가 되는 경우 케이블에서 패키지를 제거하십시오.

(3) 경피 페이스팅에 대한 주의 사항

- 1) 1시간 이상 페이스팅을 할 경우 1시간마다 새 패드로 교체하십시오. 페이스팅 후 전기충격을 할 때는 패드를 다시 피부에 대고 눌러주세요.
- 2) 경피 페이스팅 중에는 패드나 패드 주변을 만지지 마십시오. 전기 충격을 받을 수 있습니다.

(4) 보관 시 주의사항

- 1) 아래의 보관 환경 조건을 준수해 주십시오.
온도 범위 온도 범위 0~35°C까지
습도 범위 습도 범위 15~95%(결로현상이 없을 것)
기압 범위 기압 범위 500~1060hPa
- 2) 보관 시에는 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

1. 상호작용(다른 의약품, 의료기기 등과의 병용에 관한 사항)

(1) 병용 주의(병용 시 주의할 점)

1) 전기수술기(전기 메스)

전기 메스를 사용하는 경우 패드를 사용하여 모니터링하지 마십시오. 전기 메스에서 발생하는 고주파 에너지로 인해 환자에게 비정상적인 전류가 흐르거나 예기치 않게 제세동기 에너지가 방전될 수 있습니다.

전기 메스 사용 시 경피적 페이스팅을 하지 마십시오. 또한 패드를 장치에서 분리하십시오. 전기 메스에서 발생하는

고주파 에너지로 인해 환자에게 비정상적인 전류가 흐를 수 있습니다.

2. 임산부, 산모, 수유부 및 소아 등에게 적용

(1) 소아에 적용

- 1) 몸이 작아 심첨부와 전흉부에 붙이면 패드끼리 닿을 수 있는 경우, 전흉부와 후흉부에 붙이고 두 패드가 닿지 않도록 주의하십시오. 또한, 페이스트 등 전도성 물질로 연결된 상태에서 전기 충격을 가하지 마십시오. 화상을 입을 수 있습니다. 또한, 전기충격의 효과를 얻지 못할 수 있습니다.
- 2) 1 세 미만의 영아에게는 유아용 일회용 패드(P-513)를 사용하십시오.

3. 부작용 보고 관련 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)

보관 방법 및 유효기간 등

1. 유효기간

24개월(당사 데이터 자체 인증 기준)

제조판매업자 및 제조자의 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/>