

체외형 의료용 전극 F-150

재사용 금지

작성연월: 2025-04

[금지]

1. 적용대상(환자)

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

2. 병용 의료기기 [상호 작용 항목 참조].

- (1) 가연성 마취가스 및 고농도 산소 분위기에서 사용 [폭발 또는 화재가 발생할 수 있음].
- (2) 자기공명영상진단장치(MRI 장치) [유도기전력에 의한 국소 발열로 환자가 화상을 입을 수 있음].

3. 사용방법

(1) 본 전극은 1 회용 일회용 제품입니다. 재사용하지 마십시오.

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

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

형상 · 구조 및 원리 등

1. 개요

본 제품은 성인, 소아 및 신생아의 심전도 모니터링 및 임피던스 방식의 호흡 모니터링 등에 사용합니다. 본 제품은 X 선 투과형이며, 전극 소자에 X 선 투과 시 그림자가 잘 생기지 않는 소재를 사용하였습니다. 본 제품은 근전도 모니터링 및 유도전위 도출을 위한 전기 자극용으로도 사용할 수 있습니다.

2. 구성, 치수, 외관 형상 및 구조

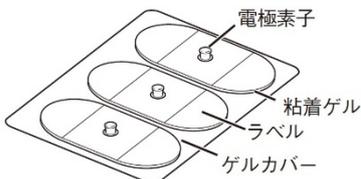
(1) 구성 및 치수

제품 코드	용도	치수	개수
(1) F-150S	소형 주로 소아 및 신생아용	19× 36mm	150 개 (3개입×) (50 봉지)
(2) F-150M	대형 주로 성인 및 어린이용	25× 45mm	
(3) F-150U3		30× 44mm	
(4) F-150U5			150 개(5개입× 30 봉지)

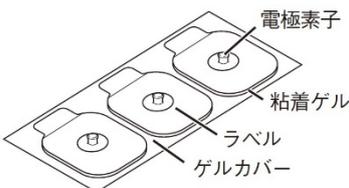
※ 구성품 및 액세서리는 단품으로도 판매될 수 있습니다.

(2) 외관 형태 · 구조

1) F-150S/F-150M



2) F-150U3/F-150U5



3. 원재료

명칭	원재료
(1) 전극 소자	Ag/AgCl(은/염화은)
(2) 점착성 젤(F-150S/F-150M)	아크릴계 친수성 고분자, 글리세린, 물, 기타
(3) 점착성 젤(F-150U3/F-150U5)	아크릴계 친수성 고분자, 글리세린, 소르비톨, 물, 기타

4. 성능

(1) 전극 대 전압	±100mV 이내
(2) 전극 대 임피던스	3kΩ 이하(10Hz)
(3) 디피브리레이터 복구 특성	전극 대 전압: 100mV 이하(방전 5 초 후) 전압 변화: ±1.1mV/s 이내 (방전 5 초 후부터 10 초 후, 20 초 후, 30 초 후) 방전을 4 회 반복하여 각각 측정.
	4 회 방전 후 전극 대 임피던스: 3k Ω 이하(10Hz)
(4) 직류 바이어스 내성	100mV 이하(8 시간 후)
(5) 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. 유도 전위 도출을 위한 전기 자극용으로도 사용할 수 있습니다.

사용방법 등

1. 사용방법

사용방법은 기기 본체의 사용설명서를 함께 참조해 주십시오.

(1) 전극 리드선

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

1) 후크식

전극을 붙이기 전에 전극을 연결합니다.

2) 가위식, 클립식

전극을 붙인 후 연결합니다.

(2) 착용 방법

1) 부위 결정

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

2) 피부 청소

착용 부위를 깨끗이 닦아내고 피지를 닦아냅니다.

3) 피부 전처리

당사의 피부 전처리제(스킨퓨어)로 문지르는 등의 전처리를 하면 더욱 안정적인 파형을 기록할 수 있습니다. 단, 소아나 신생아에게 사용하는 경우에는 이 처리가 필요하지 않습니다.

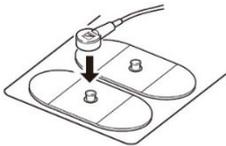
4) 수분 제거

땀이나 수분, 피부 전처리제(스킨퓨어)가 남아 있으면 전극이 잘 붙지 않습니다. 마른 거즈, 탈지면 등으로 충분히 닦아냅니다.

5) 전극 준비

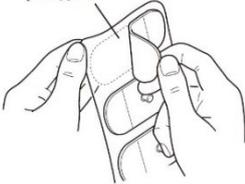
- ① 봉지를 열고 전극을 꺼냅니다.
- ② 후크식 전극 리드를 사용하는 경우, 먼저 전극 리드를 전극에 부착합니다.

<후크식인 경우>



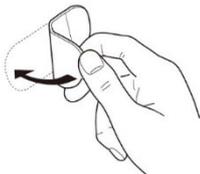
- ③ 뒷면의 젤 커버에서 전극을 떼어냅니다.

ジェルカバー



6) 전극 장착

장착부에 한쪽에서 밀어붙이듯이 부착합니다.



7) 피부 밀착성

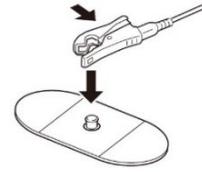
- ① 라벨 위에서 전극면을 손가락으로 가볍게 눌러 피부에 잘 밀착 시킵니다.

ラベル



- ② 가위식, 클립식 전극 리드를 사용하는 경우, 전극 리드를 전극에 밀착시킨 후 전극 리드를 전극에 부착합니다.

<가위식, 클립식인 경우>



8) 전극 리드선 고정

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

(3) 교환

24 시간을 기준으로 교환해 주세요.

(4) 폐기

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

2. 사용방법 등 관련 사용상의 주의사항

(1) 일반적인 주의 사항

- 1) 상처나 염증이 있는 부위에는 붙이지 마십시오.
- 2) 전극 접촉부에 발적, 발진 등이 나타날 수 있습니다. 사용을 중단하거나 새로운 전극으로 교체하고, 이전 부착 부위에서 벗어나 다시 부착해 주십시오.
- 3) 본 제품은 사용 전, 사용 후 환자가 잘못 마실 수 있으므로 주의해야 합니다. 전극을 제거한 후 피부에 젤이 남아있지 않은지 확인하십시오.
본 제품에 사용된 접착성 젤은 팽창성이 높아 잘못 마셨을 경우 위장에서 위액 등의 수분을 흡수하여 수배에서 수습 배로 팽창하여 위장에 정체될 수 있습니다. 화학적 독성은 거의 없지만, 만약 위와 같은 상황이 발생하면 위가 부풀어 오르고 환자가 음식을 받아들이지 못하는 상황(구토 등을 동반할 수 있음)이 발생할 수 있습니다.
- 4) 전극의 오남용을 방지하기 위해 전극의 사용 횟수와 폐기 횟수를 확인하는 등 전극의 행방에 주의를 기울여 주십시오.
- 5) F-150M, F-150S의 접착면에 손가락이 닿지 않도록 주의하십시오. 젤에는 오남용 방지를 위한 쓴맛 성분이 있습니다. 취급 후에는 반드시 손을 씻어 주십시오.
- 6) 전극에 액체를 묻히지 마십시오. 접착력이 저하되어 정확한 측정이 불가능할 수 있습니다.
- 7) 타사 전극 리드를 사용할 때는 전극 리드선과 본 전극의 탈부착, 결합 등에 문제가 없는지 사전에 확인하시기 바랍니다. 문제가 있는 경우 다른 전극을 사용하십시오.
- 8) 본 제품은 다른 전극과 함께 사용하지 마십시오. 혼용하면 오프셋 전압이 커져 심전도 등이 기록되지 않을 수 있습니다.
- 9) 젤이 건조되므로 개봉 후 즉시 사용하시기 바랍니다. 남은 전극은 전극봉지 입구를 두 번 접어서 테이프 등으로 고정하여 밀봉하고 건조하지 않도록 보관하십시오.
- 10) 젤 커버는 바닥 등에 떨어뜨리지 않도록 주의해야 합니다. 투명하기 때문에 잘 보이지 않아 밟고 미끄러져 넘어지는 등 예기치 못한 사고의 원인이 될 수 있습니다.

- 11) 본 제품을 피부에서 떼어낼 때는 전극 끝에서 천천히 떼어내십시오. 무리하게 떼어내면 피부가 벗겨질 수 있습니다.
- 12) 접착 이형제(리무버)를 사용한 경우 완전히 제거한 후 전극을 부착하십시오.
- 13) 점착성 이형제(리무버)를 사용할 때는 점착성 이형제(리무버)의 사용설명서를 주의 깊게 읽어 주십시오.
- 14) 심전도 등에 잡음이 혼입되거나 전극이 벗겨지기 직전의 경우 새 전극으로 교체하십시오.
- 15) 본 제품 사용 시 아래의 환경 조건을 준수해 주십시오.
 - ① 사용 온도 10~40°C까지
 - ② 상대습도 30~95 % (피부 표면이 젖지 않은 상태에서 착용)
- 16) 본 제품의 전극 소자는 X선 투과 시 그림자가 잘 생기지 않는 소재를 사용하고 있으나, X선 조사 시간이나 부위에 따라 얇게 찍힐 수 있습니다.
- 17) 전극을 떼어낼 때 손가락이 접착면에 닿지 않도록 주의하십시오.
- 18) 가위식, 클립식 전극 리드를 사용하는 경우, 연결부를 충분히 넓힌 후 전극에 연결하십시오.
- 19) 리드선이 당겨진 상태로 유지되면 단선이나 전극이 벗겨질 수 있습니다. 장치 등에 연결할 때는 리드선에 여유를 두고 연결해 주십시오.
- 20) 근전파형 도출 시 전극의 종류에 따라 측정 파형이 다르기 때문에 파형 평가, 비교를 할 때 사용하는 전극의 종류를 고려하여 진행하시기 바랍니다.
- 21) 전기 자극 시 과부하가 걸리지 않도록 주의하십시오. 과부하가 발생하면 새로운 전극으로 교체하십시오. 설정한 자극 강도를 출력할 수 없습니다.

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 흉터가 남길 수 있음].

2. 중요한 기본 주의 사항

- (1) 본 제품은 멸균할 수 없습니다.

3. 상호작용(다른 의약품, 의료기기 등과의 병용에 관한 사항)

(1) 병용금지(병용하지 말 것)

의약품 및 의료기기 명칭 등 (일반명/판매명)	임상 증상 조치 방법	기전 및 위험요인
가연성 마취가스 및 1) 고농도 산소 분위기에서 사용 가능	사용금지	폭발 또는 화재를 일으킬 수 있음
2) 자기공명영상진단장치 (MRI 장비)	MRI 검사를 할 때 환자에게서 떼어내야 한다.	유도 기전력으로 인해 국부적인 발열로 환자가 화상을 입을 수 있습니다.

(2) 병용 주의(병용 시 주의할 점)

- 1) 제세동을 시행할 때는 환자의 가슴에 부착된 전극에서 가능한 한 멀리 떨어진 곳에서 통전하십시오. 접촉의 우려가 있는 경우 전극을 제거하십시오. 제세동기의 패들이 이러한 물체에 직접 닿으면 방전 에너지로 인해 해당 부위에 화상을 입을 수 있습니다.

4. 임산부, 산모, 수유부 및 소아 등에게 적용

(1) 소아 등 적응증

- 1) 본 제품은 저체중아를 위한 제품이 아닙니다.
- 2) 본 제품의 적용 대상은 신생아 및 소아를 포함하나, 피부의 성장 상태에 따라 착용부위 발적, 피부 미란, 드물게 흉터가 남을 수 있습니다.
- 3) 신생아 및 소아의 피부는 민감하므로 조심해서 천천히 떼어내야 합니다.

5. 부작용 보고 관련 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)

보관 방법 및 유효기간 등

1. 보관 방법

- (1) 본 제품을 보관할 때는 다음과 같은 환경 조건을 준수하십시오.

- 1) 주변 온도 -10~+55°C
- 2) 상대습도 15~95%

- (2) 고온의 장소나 직사광선을 피하고 습기가 적은 서늘한 곳에 보관하십시오.

2. 유효기간

사용기한은 전극봉투에 기재되어 있습니다.
제조월 포함 24개월 이내 (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/>