

- 본 제품은 의료기기입니다. (일회용/재사용금지)
- 허가(인증·신고)번호: 서울수신15-701호
- 품목명: 체외형의료용전극

작성연월 : 2025년 01월 03일

■ 사용목적

일반적인 인체 신호를 감지하거나 인체에 자극을 주기 위한 체외형 기기. 별도로 분류된 전극은 여기에서 제외한다.

■ 보관 또는 저장방법

5°C에서 35°C 건냉한 곳에서 보관할 것

■ 사용방법

- 1) 전극패치를 부착할 곳을 준비한다.
 - (1) 환자의 흉부에 걸친 옷을 모두 벗긴다.
 - (2) 가능한 한 흉부에 지나치게 많이 난 털은 제거한다.
 - (3) 피부를 깨끗이 하고 건조시킨다.
- 2) 전극패치에 있는 보호형 재킷을 천천히 벗겨낸다.
- 3) 치료에 따라 전면-측면 또는 전면-뒷면의 위치에 전극패치를 부착한다.
- 4) 젤 표면과 피부 사이의 공기를 없애기 위해 환자 흉부에 부착된 전극패치 및 전극패치 가장자리를 단단히 눌러준다. 가능한 한 재위치 선정은 피한다.
- 5) 케이블 연결 : 플러그 타입으로 된 연결부위를 제세동기 본체 케이블 연결 잭에 커넥터를 삽입한다.
- 6) 제세동 케이블이 전극패치에 안전하게 연결되었는지를 확인하기 위해 커넥터를 살짝 당겨본다.

<세척 및 멸균>

1회용 제품으로 멸균 및 멸균처리 가능하지 않다. 오토클레이브나 가스소독하지 말고 유액에 담가서는 안되며, 알코올 또는 용해제로전극패치를 세척해서는 안된다.

■ 사용시 주의사항

- 1) 사용상 주의사항
 - (1) 사용 전 전극사용방법을 숙지할 것.
 - (2) 구기거나 접지 말고 무거운 물건 아래 두지 말 것.
 - (3) 부착시에는 적어도 전극 패치 간의 간격이 1인치가 되도록 할 것.
 - (4) 흉골이나 척추 같이 뼈 돌출부위에는 겹치게 하지 말 것.
- 2) 사용 후 보관 및 관리방법

일회용으로 재사용, 재멸균하지 않으며 개봉한 제품은 사용하지 않았더라도 폐기한다.
- 3) 유효기간 : 제조일로부터 30 개월
- 4) 보관조건 혹은 저장방법 : 5°C에서 35°C 건냉한 곳에서 보관할 것.
- 5) 작동가능 온도: 0°C - 50°C
- 6) 포장단위 : 개별 1팩 포장 (폴리에틸렌과 알루미늄 실 파우치 포장)

■ 부작용보고 관련 문의처(한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)