

- 본 제품은 의료기기입니다. (일회용/재사용금지)
- 허가(인증·신고)번호: 수신21-1008호
- 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

직사광선이 쬐지 않는 곳에서 보관온도 0~50°C 유지한다.

■ 사용방법

1) 사용 전 주의사항

- (1) 포장에 이상이 없는지 확인하고, 유효기간을 확인한다.
- (2) 제품의 구성품 중 누락 부분이 있는지 확인한다.
- (3) 제세동기와 호환되는 패치인지 모델을 다시 한번 확인한다.

CorPatcheasy pre-connected (성인용/05120.1) 호환 가능 제세동기 모델
corpuls1/corpuls3/corpuls3SLIM / corpuls aed
corpuls 08/16 only with cable 02125.3CA

CorPatcheasy Pediatric extended (소아용/ 05120.3) 호환 가능 제세동기모델
corpuls 3 / corpuls AED / corpuls 08/16 only with cable 02125.3CA
corpuls 1 & corpuls 3 SLIM only with cable 04326.0 BA

- (4) 소아용의 경우 몸무게 25kg 이하의 환자에게만 사용하도록 한다.

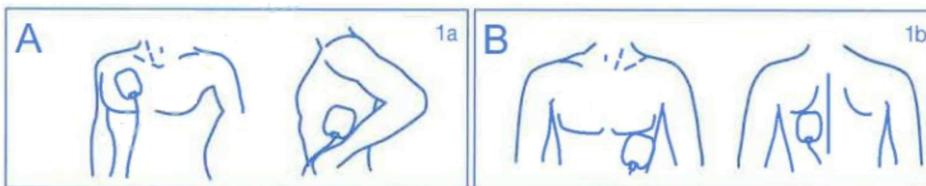
2) 사용방법

- (1) 제세동기 제조사의 작동 지침에 따라 환자 상체에서 부착 위치를 선택한다. 성인 환자 및 소아 환자에 맞는 전극의 표준 부착 위치가 그림 문자로 표시되어 있다.

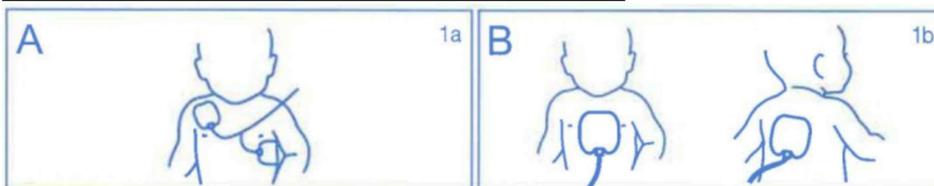
A(1a) 전-전 전극 배치법 : 제세동 목적

B(1b) 전-후 전극 배치법 : 제세동 및 심박조율 목적

*CorPatcheasy pre-connected (성인용, 05120.1)

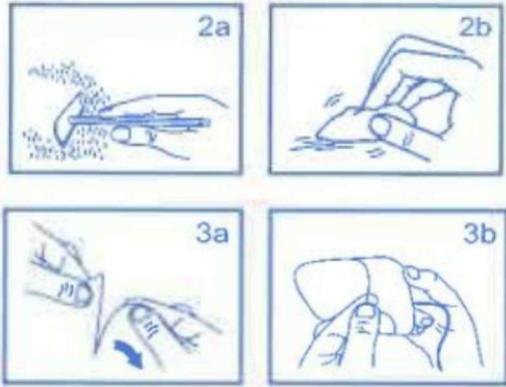


*CorPatcheasy Pediatric extended (소아용, 05120.3)



- (2) 부착할 곳의 피부는 깨끗하고, 젖은 상태가 아니어야 한다(2b). 따라서 필요한 경우 면도하도록 한다. (2a)

(3) 전극을 파우치에서 꺼낸 후 (3a) 전극에서 보호 커버를 벗겨 낸다.(3b)



(4) 프로토콜에 따라 환자에게 부착한다. 접촉면 전체가 피부에 잘 접촉하도록 단단히 눌러 고정시킨다.

(5) 제세동기에 연결한다.

(6) 제세동기 제조사의 작동 지침에 따라 이어서 사용한다.(제세동/심박조율) 전극은 파우치에 명시된 것보다 오랜 시간 사용해서는 안 된다.

*CorPatcheasy pre-connected (성인용, 05120.1)

:체중 20kg 이상 환자에게만 사용

전극 교체 시기

- ① 제세동 충격 50회 후
- ② 다음 조건에서 지속 심박조율 1시간 후
140mA/ 120bpm / 22ms 펄스 지속 시간
80mA/ 100bpm / 40ms 펄스 지속 시간
- ③ 다음 조건에서 지속 심박조율 8시간 후
70mA/ 60bpm / 22ms 펄스 지속 시간
50mA/ 60bpm / 40ms 펄스 지속 시간
- ④ 피부에 부착한 지 24시간 후

*CorPatcheasy Pediatric extended (소아용, 05120.3)

:체중 25kg 이하의 환자에게만 사용하고 제세동 100J을 초과하지 않는다.

전극 교체 시기

- ① 제세동 충격 25회 후
- ② 다음 조건에서 지속 심박조율 1시간 후
70mA/ 140bpm / 22ms 펄스 지속 시간
70mA/ 140bpm / 40ms 펄스 지속 시간
- ③ 피부에 부착한 지 8시간 후

3) 사용 후 보관 및 관리방법

- (1) 장비의 전원을 끈다.
- (2) 제세동기에서 전극 플러스를 당겨 뺀다.
- (3) 사용 후 전극을 한 손으로 조심스럽게 제거한다. 이때 다른 손으로는 밑에 있는 피부를 지탱한다. 전극 케이블이 고정되어 있는 끝 부분의 전극을 들어 올려 천천히 빼낸다. 억지로 잡아 당기거나 빨리 당겨 빼내면 피부에 부상을 입을 수 있으니 조심하도록 한다.
- (4) 본 제품은 한 명의 환자에게만 사용 할 수 있으며, 재사용하는 경우, 환자 사이에 교차 감염 위험

- 이 있으므로 사용 한 제품은 반드시 폐기하도록 한다.
- (5) 보관은 직사광선이 쬐지 않는 곳에서 보관온도 0~50°C 유지하도록 한다.

■ 사용시 주의사항

- 1) 제품의 유효 일자가 지난 경우 사용하지 마십시오.
- 2) 전극을 찌그러뜨리거나, 구부리거나, 접거나, 무거운 물체 밑에 두지 마십시오.
- 3) 사용 준비가 될 때 까지 파우치를 열지 마십시오.
- 4) 파우치를 개봉한 후에는 1일 이내에 전극을 사용하십시오.
- 5) 사용 전에 파우치, 전극, 케이블 및 커넥터가 손상되지 않았는지 확인 하십시오. 손상이 발견되는 경우, 전극을 사용하지 마십시오.
- 6) 접착젤이 마른 상태의 전극을 사용하지 마십시오.
- 7) 전극에 추가적으로 젤을 바르지 마십시오.
- 8) 환자의 흉부가 깨끗하고, 젖은 상태가 아니어야 합니다.
- 9) 전극을 서로 겹쳐 사용하지 마십시오.
- 10) 부착된 제세동 전극과 환자와 연결된 다른 전극 또는 금속 부품이 닿지 않도록 하십시오. 체내 심박조율기 위에 전극을 올려놓지 않도록 하십시오.
- 11) 비침습적 심박조율을 위해 위치를 변경할 때 전극을 점검하십시오, 손상된 전극은 사용하지 마십시오.
- 12) 비침습적 심박조율 시 별도의 ECG 전극과 케이블을 사용하십시오.
- 13) 제세동 시에는 환자의 몸을 만지지 마십시오.
- 14) 본 전극을 지나는 수지형 패들을 방전시키지 마십시오.
- 15) 전극을 재사용하지 마십시오. 재사용하는 경우, 전기적 특성이 불충분하여 환자에게 상해/위험을 야기할 수 있습니다.
- 16) 본 전극은 한 명의 환자에게만 사용할 수 있습니다. 재사용하는 경우, 환자 사이에 교차 감염 위험이 있습니다.
- 17) 만일의 상황에 대비하여 항상 두 번째 전극 파우치를 제세동기와 함께 보관하십시오.
- 18) 자기공명영상(MRI) 용으로는 이에 적합 표시된 전극만 사용하십시오.
- 19) 이 전극은 적절한 교육을 받은 의료진만 사용할 수 있습니다. 해당 의료진은 본 작동지침에 의거하여 사용 훈련을 받아야 합니다. 이는 제세동기의 음성 안내 및 제세동기 디스플레이의 시각적 안내에 따라 지시되는 자동 외부 제세동기(AED)의 사용자에게는 적용되지 않습니다.

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