

- 본 제품은 의료기기입니다. (일회용/재사용금지)
- 허가(인증·신고)번호: 수신21-854호
- 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

직사광선을 피해 습하지 않은 곳에 보관 (최소 0 ~ 50°C 이하)

■ 사용방법

1) 사용 전의 준비사항

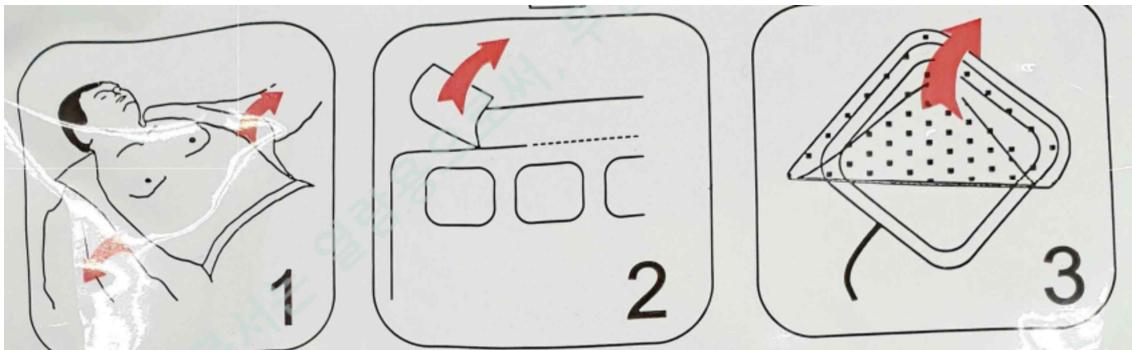
- (1) 포장에 이상이 없는지 확인하고, 유효기간 (제조일로부터 3년)을 확인한다.
- (2) 제품의 구성품 중 누락 부분이 있는지 확인한다.
- (3) 제세동기와 호환되는 패치인지 모델을 다시 한번 확인한다.

모델명	호환가능 제세동기
2.155061	FRED easyport, FRED easyport plus, DEFIGARDHD-7, DEFIGARD Touch7, ARGUS PRO Life Care 1&2, CARDIOVITAT-101easy, TEMPUSLS
2.155067	FRED easyport, FREDe asyport plus, DEFIGARDHD-7, DEFIGARD Touch7, ARGUS PRO Life Care1 &2, CARDIOVITAT-101easy, FRED PA-1

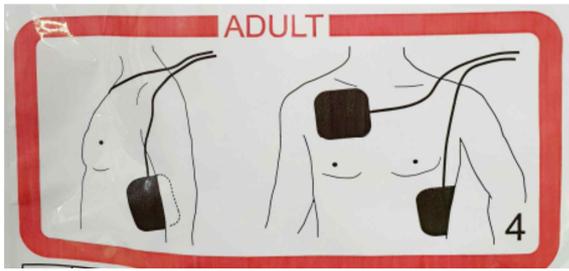
- (4) 소아용의 경우 몸무게 25kg 이하의 환자에게만 사용하도록 한다.

2) 사용방법

- (1) 전극패치를 부착할 곳을 준비한다.
  - (a) 환자의 흉부에 걸친 옷을 모두 벗긴다. (그림 1)
  - (b) 가능한 한 흉부에 지나치게 많이 난 털은 제거한다.
  - (c) 피부를 깨끗이 하고 건조시킨다.



- (2) 패키지 위 점선으로 표시된 부분을 찢어 개봉한다. (그림 2)
- (3) 전극패치에 있는 보호형 재킷을 천천히 벗겨낸다. (그림 3)
- (4) 아래 그림과 같은 위치에 전극패치를 부착한다.



<성인용>



<소아용>

(5) 젤 표면과 피부 사이의 공기를 없애기 위해 환자 흉부에 부착된 전극패치 및 전극패치 가장자리를 단단히 눌러준다. 가능한 한 재위치 선정은 피한다.

(6) 케이블 연결

플러그 타입으로 된 연결부위를 제세동기 본체 케이블 연결 잭에 커넥터를 삽입한다.

(7) 제세동 케이블이 전극패치에 안전하게 연결되었는지를 확인하기 위해 커넥터를 살짝 당겨본다

### 3) 사용 후의 보관 및 관리 방법

(1) 장비의 전원을 끈다.

(2) 전극에 연결된 커넥터를 장비에서 분리시킨다.

(3) 환자 피부에 부착된 전극을 조심스럽게 벗겨낸다.

(4) 1회용 제품으로 멸균 및 멸균처리 가능하지 않으므로, 즉시 폐기한다.

(5) 개별 포장지가 개봉되지 않은 전극은 직사광선을 피해 습하지 않은 곳에 보관하도록 한다. (보관 온도 : 최소 0 ~ 50°C 이하)

### ■ 사용시 주의사항

1) 반드시 제품 사용 설명서에 따라 사용하도록 한다.

2) 전극이 인체에 제대로 부착되지 않아 장비의 동작이 제대로 작동하지 않을 경우에는 다음과 같이 조치하도록 한다.

(1) 두 개의 전극을 제거한다.

(2) 천으로 환자의 적용부위를 깨끗이 닦아낸다.

(3) 필요하다면 적용 부위를 면도하여 확실히 피부에 접촉되도록 한다.

3) 전극의 유효기간 (제조일로부터 3년)을 반드시 확인하고, 유효기간이 지난 것은 사용하지 않도록 한다.

4) 개별 포장지가 개봉되어 있는 제품은 유효기간을 보장할 수 없으므로 사용하지 않도록 한다.

5) 본 제품은 일회용 제품으로 사용한 제품은 반드시 폐기하도록 한다.

6) 파우치를 개봉한 후에는 반드시 1일 이내에 사용하도록 한다.

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