

두피 뇌파용 전극 NE-113A

작성연월: 2025-06

금지·금지사항

1. 병용 의뢰기기 [상호 작용 항목 참조].

(1) 자기공명영상진단장치(MRI 장치) [유도기전력에 의한 국소 발열로 환자가 화상을 입을 수 있음].

형상·구조 및 원리 등

1. 개요

본 제품은 뇌파 측정에 사용되는 접시 전극입니다.

2. 구성

명 칭	개수	입수
(1) 뇌파용 전극 NE-113A	1	26개 / 1개 포장

3. 외관 형상 및 치수



본 제품에는 다음과 같은 그림 기호가 사용되어 있습니다.

그림 기호가 나타내는 명칭 및 의미는 아래 표와 같습니다.

심볼	명칭 및 의미	심볼	명칭 및 의미
CE	CE 마크	배경색: 파란색	사용 설명서를 따라야 한다.
#	모델 번호	REF	카탈로그 번호,
UDI	의료기기 표준코드	!	주의
LOT	로트 번호	EC REP	유럽 대리점
온도 제한	온도 제한	제조업체	제조업체
습도 제한	습도 제한	제조일	제조일
기압 제한	기압 제한	물 젖음 방지	물 젖음 방지
MD	의료기기(유럽연합 법령 요구 마크)		

4. 원재료

명 칭	원재료
(1) 접시 전극	은, 폴리에틸렌
(2) 리드선	PVC
(3) 커넥터부	PVC, ABS

5. 사양

- 내전압 AC1500V(1분간), 플레시오버가 없어야 한다
- 도체 저항 10Ω 이하
- 인장 강도 30N 이상

사용 목적 또는 효과

1. 사용 목적

본 제품은 뇌파용 페이스트를 사용하여 환자 또는 피검사자의 두피에 부착하여 뇌파 측정 또는 뇌파 검사에 사용하는 신호 유도용 전극입니다.

사용 방법 등

1. 사용 방법

(1) 착용 부위 결정하기

국제식 10-20법 등으로 전극의 부착 부위를 결정합니다.

(2) 전극 부착 부위 오염 제거

전극이 부착된 부위의 피부와 모근을 알코올이 함유된 면으로 잘 문질러서 지방을 제거한 후 마른 거즈로 닦아냅니다

(3) 페이스트 바르기

뇌파용 페이스트(엘렉스: 니혼코덴제)를 직경 10mm 이하의 범위에서 문지르듯이 도포합니다. 이때 도포면이 너무 넓어지지 않도록 합니다.

(4) 전극 장착하기

전극에 페이스트를 1mm 정도 두께로 올려서 접착면에 붙이듯이 부착합니다



(5) 전극 고정하기

얇은 탈지면 조각으로 전극을 덮고 주변을 가볍게 눌러줍니다. 또한 전극의 고정에는 수술용 테이프 등을 사용합니다.

(6) 전극 연결 상자에 연결하기

전극의 연결 단자를 전극 연결 상자에 연결합니다.

2. 사용방법 등 관련 사용상의 주의사항

- 상처나 염증이 있는 부위에는 착용하지 마십시오. 피부에 발적, 발진 등이 발생할 수 있습니다.
- 본 제품을 장치에서 분리할 때는 반드시 커넥터 부분을 잡고 분리하십시오. 리드를 잡아당기면 단선될 수 있습니다..
- 본 제품을 사용할 때는 다음 조건을 준수해 주십시오.
 - 온도: 10 ~ 40℃
 - 습도: 30 ~ 85% (결로 상태 제외)
 - 기압: 700 ~ 1060hPa

사용상의 주의사항

1. 상호 작용 (다른 의약품, 의료기기 등과의 병용에 관한 것)

(1) 병용금지 (병용하지 말 것)

의약품 및 의료기기 명칭 등 (일반명/판매명)	임상 증상 조치 방법	기전 및 위험요인
자기공명영상진단장치 (MRI 장비)	MRI 검사를 하면 본 전극을 환 사람으로부터 제거할 것	유도기전력으로 국소적인 발열로 인해 사람이 화상을 입을 수 있음

(2) 병용 주의

1) 제세동기

- 제세동을 시행할 때 주변 사람은 환자 및 환자와 연결된

장치나 코드류를 만지지 마십시오. 방전 에너지에 의해 감전될 수 있습니다.

2) 전기수술기 (전기 메스)

① 전기 메스와 함께 사용하는 경우, 전기 메스의 칼날과 대극판으로부터 충분한 거리를 두고 본 제품을 장착하십시오. 전기 메스의 칼날과 대극판을 연결하는 고주파 전류 경로 근처에도 본 제품을 장착하지 마십시오. 충분한 거리를 확보할 수 없는 경우, 전기 메스 사용 시에는 본 제품을 전극 연결 박스 쪽에서 분리해주십시오. 전기 메스의 칼날과 전극의 거리가 가까우면 전기 메스의 전류가 본 제품에 흐르게 되어 화상을 입을 수 있습니다.

2. 부작용 보고 관련 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)

- 4) 소독제는 정확한 농도로 사용해야 합니다.
- 5) 스프레이 등으로 소독을 할 경우, 스프레이를 뿌린 후 그대로 두지 말고 천 등으로 닦아내야 합니다.
- 6) 치아염소산으로 소독하지 마십시오.
- 7) 시너, 벤진 등 유기용제나 표백제는 표면 도장이나 수지 부품에 손상을 줄 수 있으므로 사용하지 마십시오.
- 8) 자외선 조사 및 오존에 의한 살균 및 소독을 하지 마십시오.

2. 교환

(1) 단선된 경우 새 것으로 교체해 주십시오.

제조판매업자 및 제조업자의 성명 또는 명칭 등

제조판매업체: 일본광전공업주식회사

전화번호: 03-5996-8000 (대표)

보관 방법 및 유효기간 등

1. 보관 방법

(1) 본 제품을 보관할 때는 다음 조건을 준수하십시오.

- 1) 온도 범위 -20 ~ +65°C
- 2) 습도 범위 10 ~ 95%
- 3) 기압 범위 700 ~ 1060hPa

2. 서비스 수명

본 제품은 소모품입니다.

※ 개봉 시 스크래치, 파손이 있는 경우, 재료에 변질이 있는 경우 무상으로 교환해 드립니다.

보수·점검에 관한 사항

1. 청소 및 소독

(1) 청소

사용 후 즉시 세척해주세요

사용 후 세척하지 않고 방치하면 페이스트가 굳어 전극 성능이 저하됩니다.

- 1) 물이나 미지근한 물로 전극 등에 묻은 페이스트를 씻어냅니다. 또한 전극에 유막이 생기면 파형이 왜곡될 수 있습니다. 소독용 에탄올 (일본 약전 기준을 충족하는 것. 농도: 15°C에서 에탄올 76.9~81.4vol%), 이소프로필 알코올(70vol%) 또는 물로 희석한 중성 세제를 포함한 부드러운 천으로 유막을 제거하십시오.
- 2) 물기를 잘 닦아내고 전극 표면과 커넥터 부분을 알코올 면으로 닦은 후 건조시킵니다.

(2) 소독

아래 소독제 등을 묻힌 부드러운 천으로 깨끗이 닦아내거나 천 등을 덮어 뿌려줍니다.

문장 내 ® 마크는 각 회사의 등록 상표입니다

- | | |
|-----------------------------|--------|
| 1) 글루타르알데히드(스테리하이드®, 사이텍스®) | 2% |
| 2) 알킬디아미노에틸글리신 염산염(테고51® 등) | 0.5% |
| 3) 염화벤잘코늄(오스반® 액 등) | 0.2% |
| 4) 염화벤제토늄(하리아민® 등) | 0.2% |
| 5) 클로르헥시딘 글루코네이트(마스킨® 액 등) | 0.5% |
| 6) 프탈레이트 (디소퍼® 등) | 0.55% |
| 7) 페놀(SPORICIDIN 등) | 1.56% |
| 8) 이소프로필 알코올(일본 약전 이소프로판올) | 70vol% |

(3) 청소 및 소독 관련 주의사항

- 1) 멸균을 하지 마십시오.
- 2) 지정된 소독제 이외에는 청소 및 소독을 하지 마십시오.
- 3) 끓는 물이나 염소계 표백제로 세척하지 마십시오.

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/>