

두피 뇌파용 전극 NE-134A

작성연월: 2025-06

금지·금지사항

- 병용 의료기기 [상호 작용 항목 참조].
(1) 자기공명영상진단장치(MRI 장치) [유도기전력에 의한 국부적인 발열로 환자가 화상을 입을 수 있습니다.]

형상·구조 및 원리 등

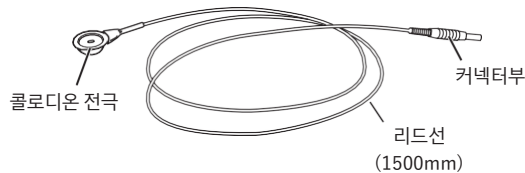
1. 개요

본 전극은 뇌파 검사에 사용되는 콜로디온 타입의 전극입니다.

2. 구성

명 칭	개수	포장
(1) 뇌파용 콜로디온 전극 NE-134A	1	12병/1봉지

3. 외관 형상 및 치수



본 제품에는 다음과 같은 심볼마크가 사용되고 있습니다.
심볼마크가 나타내는 명칭 및 의미는 아래 표와 같습니다.

심볼마크	명칭, 의미
CE	CE 마크
MD	의료기기(유럽연합 법령 요구 마크)

4. 원재료

명 칭	원재료
(1) 콜로디온 전극	은

5. 사양

- 도체 저항 10Ω 이하(콜로디온 전극-커넥터부 단자간)
- 내전압 AC1500V(케이블 외피-커넥터부 단자간)

사용 목적 또는 효과

1. 사용 목적

본 제품은 뇌파 검사에 사용되는 콜로디온 타입의 신호 도출용 전극입니다.

사용방법 등

1. 사용 방법

- 착용 부위 결정하기
각 검사에서 전극의 장착 위치를 결정합니다.
- 착용 부위 오염 제거
전극 부착부위의 피부와 모근을 알코올 등을 묻힌 솜으로 잘 문질러 지방을 제거한 후 마른 거즈로 닦아냅니다.

(3) 전극 장착하기

- 모근을 분리하고 콜로디온 전극을 올려놓고 손가락으로 누른다.
- 면봉에 콜로디온을 묻혀 전극 외곽의 주걱모양 부분과 두피, 모근에 콜로디온을 발라준다.

[참고]

콜로디온아세트톤을 사용할 때는 이 액체가 피검자의 눈에 들어가지 않도록 충분히 주의하십시오.

- 손가락으로 전극을 누른 상태에서 드라이어의 찬바람으로 콜로디온을 건조시키면 약 2분 정도면 콜로디온이 건조됩니다.

[참고]따뜻한 바람을 사용하면 땀이 날 수 있으므로 피하십시오.

- 전극 상면의 구멍을 통해 주사기로 칼지오

크림을 주입한다. (뇌파용 페이스트는 점도가 높아 주입에 적합하지 않습니다).

- 전극 연결 상자에 연결하기
전극의 커넥터를 전극 연결 상자에 연결합니다.

- 전극 제거

면봉에 아세트(용매)를 묻혀 굳은 콜로디온 부위에 바르고 전극을 떼어낸 후 두피에 남아있는 먼지를 닦아낸다.

2. 사용방법 등 관련 사용상의 주의 사항

- 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 범위 10~40℃
 - 습도 범위 30~85%(결로가 없을 것)
 - 기압 범위 700~1060hPa

사용상의 주의사항

1. 상호작용(다른 의약품, 의료기기 등과의 병용에 관한 사항)

① 병용금지(병용하지 말 것)

의약품 및 의료기기 명칭 등 (일반명/판매명)	임상 증상 및 조치 방법	기전 및 위험요인
1 자기공명영상진단장치 (MRI 장비)	MRI 검사 시 전극을 환자에게서 제거해야 한다.	유도 기전력으로 인해 국부적인 발열로 환자가 화상을 입을 수 있습니다.

(2) 병용주의(병용 시 주의할 점)

1) 제세동기

- ① 제세동을 실시할 때 본 제품을 환자(피검사자)로부터 분리해주시고, 분리할 수 없는 경우에는 본 제품을 전극 연결 박스 쪽에서 분리해 주십시오. 방전 에너지로 인해 작업자가 감전될 수 있습니다.
- ② 제세동을 시행할 때 주변 사람은 환자 및 환자와 연결된 장치나 코드류에 접촉하지 마십시오. 방전 에너지에 의해 감전될 수 있습니다.

2) 전기수술기(전기 메스)

- ① 전기 메스와 함께 사용하는 경우 전기 메스의 칼날과 대극판에서 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 분리해 주십시오. 전기 메스의 칼날과 전극의 거리가 가까우면 전기 메스의 전류가 본 제품에 흐르게 되어 화상을 입을 수 있습니다.

(3) 부작용 보고 관련 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)

보관방법 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 스크래치파손이 있는 경우 재료에 변질이 있는 경우 무상으로 교환해 드립니다.

보수 · 점검에 관한 사항

1. 청소·소독·멸균

① 청소

- 1) 물이나 미지근한 물로 전극 등에 묻은 페이스트를 씻어냅니다.
- 2) 물기를 잘 닦아내고 소독용 에탄올(일본 약전 기준을 충족하는 소독용 에탄올. 농도: 15°C에서 에탄올 76.9~81.4vol%)을 함유한 부드러운 천으로 닦은 후 건조시킨다.

② 소독

아래 소독약 등이 포함된 부드러운 천으로 깨끗이 닦아내거나 천 등을 덮어 분무한다.

문장 내® 마크는 각 회사의 등록 상표입니다.

- (1) 염화벤잘코늄(오스반® 액 등)..... 0.2%

③ 청소 및 소독 관련 주의사항

- (1) 지정된 소독제 이외에는 청소 및 소독을 하지 마십시오.

④ 멸균

본 제품은 멸균할 수 없습니다.

제조판매업자 및 제조업자의 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/>