

금지 · 금지사항

1. 병용 의료 기기 [상호 작용 항목 참조].
(1) 자기공명영상진단장치(MRI 장치) [유도기전력에 의한 국소 발열로 환자가 화상을 입을 수 있음].

형상 · 구조 및 원리 등

1. 개요

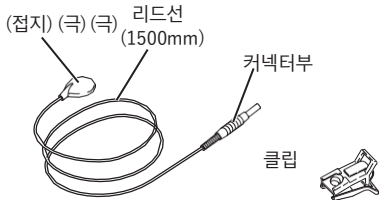
이 전극은 뇌파 검사에 사용되는 귀 전극입니다.

2. 구성

명 칭	개수
(1) 뇌파용 전극 NE-311A 본체	1
(2) 액세서리	세트

각 구성품은 수리보충 등을 위해 개별적으로 유통될 수 있습니다.

3. 외관 형상 및 치수



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

심볼 마크	명칭 및 의미	심볼 마크	명칭 및 의미
CE	CE 마크	MD	의료기기(유럽연합) (법령 요구 마크)

4. 원재료

명 칭	원재료
(1) 접시 전극	은, 폴리에틸렌
(2) 리드선	PVC
(3) 커넥터부	PVCABS
(4) 클립	폴리아세탈(POM)ABS

5. 사양

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

사용 목적 또는

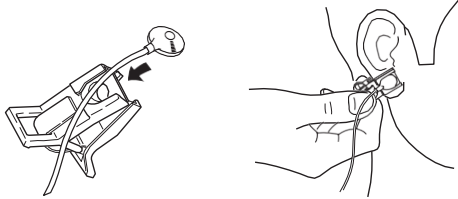
1. 사용 목적

본 제품은 뇌파 검사에 사용되는 귀 전극으로 신호 유도용 전극입니다.

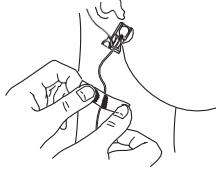
사용방법 등

1. 사용 방법

- ① 착용 부위 오염 제거
알코올이 함유된 면으로 귓바퀴의 피부를 잘 문질러 지방을 제거한 후 마른 거즈로 닦아낸다.
② 페이스트 바르기
귓바퀴의 움푹 패인 부분에 페이스트(엘렉픽스)를 바른다.
③ 전극 장착하기
클립에 1mm 정도 두께로 올라오도록 페이스트를 바른 전극을 클립에 끼우고 클립으로 귓바퀴를 끼워 넣는다.



- ④ 전극 고정하기
귀 전극의 리드 부분은 전극 리드의 동요를 방지하기 위해 수술용 테이프 등으로 목에 고정합니다.
[참고 전극을 너무 세게 누르지 마십시오. 너무 세게 누르면 금속이 피부에 직접 닿아 분극 전압이 발생할 수 있습니다.]



- (5) 전극 연결 상자에 연결
전극의 커넥터 부분을 전극 연결 상자에 연결합니다.

2. 사용방법 등 관련 사용상의 주의사항

- (1) 상처나 염증이 있는 부위에는 착용하지 마십시오. 피부에 발적, 발진 등이 발생할 수 있습니다.
(2) 본 제품을 장치에서 분리할 때는 반드시 커넥터 부분을 잡고 분리하십시오. 리드를 잡아당기면 단선될 수 있습니다.
(3) 본 제품을 사용할 때는 다음 조건을 준수해 주십시오.
1) 온도 범위 10~40℃
2) 습도 범위 30~85%(결로가 없을 것)
3) 기압 범위 700~1060hPa
(4) 부속된 이어클립을 사용하여 장시간 측정할 경우, 착용 부위의 피부 상태를 확인하면서 사용하십시오. 피부 손상을 일으킬 수 있습니다.

사용상의 주의사항

1. 상호작용(다른 의약품, 의료기기 등과의 병용에 관한 사항)

㉠ 병용금지(병용하지 말 것)

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

㉡ 병용주의(병용 주의)

1) 제세동기

- ① 제세동을 시행할 때 주변 사람은 환자 및 환자와 연결된 장치나 코드를 만지지 마십시오. 방전 에너지에 의해 감전될 수 있습니다.

2) 전기수술기(전기 메스)

- ① 전기 메스와 함께 사용하는 경우전기 메스의 칼날과 대극판에서 충분한 거리를 두고 본 제품을 장착하십시오. 전기 메스의 칼날과 대극판을 연결하는 고주파 전류 경로 근처에도 본 제품을 장착하지 마십시오충분한 거리를 확보할 수 없는 경우전기 메스 사용 시에는 본 제품을 전극 연결 박스 쪽에서 분리해 주십시오. 전기 메스의 칼날과 전극의 거리가 가까우면전기 메스의 전류가 본 제품에 흐르게 되어 화상을 입을 수 있습니다.

2. 부작용 보고 관련 문의처:

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)

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 스크래치파손이 있는 경우재료에 변질이 있는 경우 무상으로 교환해 드립니다.

보수 · 점검에 관한 사항

1. 청소및소독

①청소

- 1) 물(또는 미지근한 물)물에 희석한 중성 세제소독용 에탄올 (일본 약전 기준을 충족하는 것농도: 15°C에서 에탄올 76.9~81.4vol%) 또는 이소프로필 알코올 (일본 약전 기준을 충족하는 것농도: 70vol%)을 적신 부드러운 천으로 닦아내십시오. 청소 후에는 충분히 건조시켜 주십시오.

②소독

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

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(하이아민® 등) 0.2%
- 5) 클로르헥시딘 글루코네이트(마스킨® 액 등)..... 0.5%
- 6) 프탈레이트 (디소퍼® 등)..... 0.55%
- 7) 페놀(페놀수: 일본약전 페놀 1.8~2.3w/v% 함유)
- 8) 소독용 에탄올(일본 약전 기준을 충족하는 제품. 농도: 15°C에서 에탄올 76.9~81.4vol%)

- 9) 이소프로필 알코올(일본 약전 기준을 충족하는 것. 농도: 70vol%)

㉢ 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.
- 4) 소독제는 정확한 농도로 사용해야 합니다.
- 5) 스프레이 등으로 소독을 할 경우, 스프레이를 뿌린 후 그대로 두지 말고 천 등으로 닦아내야 합니다.
- 6) 차아염소산으로 소독하지 마십시오.
- 7) 시너,벤진 등 유기 용제 및 표백제는 표면 도장 및 수지 부품을 손상시킬 수 있으므로 사용하지 마십시오.
- 8) 자외선 조사 및 오존에 의한 살균 및 소독을 하지 마십시오.

2. 교환

- (1) 단선된 경우 새것으로 교체해 주십시오.

제조판매업자 및 제조자의 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/>