

체표면 근전계 전극 NM-422B

작성연월 2025-06

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

본 전극은 신경전도검사 및 체성감각유발전위 검사에 사용되는 체표면용 전기자극 전극입니다.

2. 구성

명 칭		수 량
(1)	표면 자극 전극 NM-422B	1
(2)	성인용 밴드(손용, 발용)	1세트

3. 외관 형상 및 치수

유 형	전극 간격	커넥터	전체 길이
	23mm	5핀	2080~2180mm

본 제품에는 다음과 같은 그림 기호가 사용되어 있습니다.
그림 기호가 나타내는 명칭 및 의미는 아래 표와 같습니다.

그림 기호	명칭·의미	그림 기호	명칭·의미
 (배경색: 파란색)	사용 설명서를 따라야 한다.		제조일
	제조업체		CE 마크
	유럽 대리점		의료기기(유럽연합법)
	로트 번호		장비 고유 식별
	형식, 모델 번호		카탈로그 번호, 주문 코드

4. 원재료

전극 스테인레스 스틸
코드 : PVC
성인용 밴드; 폴리에스테르

5. 성능

항목 명	규 격
(1) 도체 저항	5Ω 이하(전극부-커넥터 간)
(2) 내전압	AC1500V/1분(실드-커넥터 핀 간)

사용 목적 또는 효과

1. 사용 목적

본 제품은 생체 피부 표면에 부착하여 피부 위에서 전기적 자극을 주어 근전도 유도를 유도하는 표면 자극 전극입니다.

사용방법 등

1. 사용방법

(1) 착용 방법

- 1) 커넥터를 사용하고자 하는 장비의 자극 출력 커넥터에 연결합니다.
- 2) 피부 임피던스를 낮추기 위해 전극 부착 부위를 알코올이나 피부 전처리제(스킨프리어)로 잘 문질러 줍니다.
- 3) 전극 끝에 페이스트(엘레픽스)를 살짝 바르고, 전극 부분을 착용 부위에 단단히 눌러서 부착한 후, 부속 밴드로 고정합니다.
검은색마크가 있는 쪽이 (-)쪽 전극입니다.

2. 사용방법 등 관련 사용상의 주의사항

- (1) 전극 커넥터는 당사에서 지정한 장치 및 전극 연결 박스 외에는 연결하지 마십시오. 환자가 감전될 수 있습니다.
- (2) 상처나 염증이 있는 부위에는 착용하지 마십시오.
- (3) 자극 부위는 검사 대상 신경 또는 근육에 따라 다릅니다. 검사 목적에 맞는 부위에 장착해 주십시오.
- (4) 장시간 측정 시에는 주기적으로 자극 전극의 페이스트를 확인해야 합니다. 장시간 전기 자극을 계속하면 자극 전극의 페이스트가 건조해지기 쉬우므로, 자극을 계속하면 자극 부위에 열이 발생하여 화상을 입을 수 있습니다.
- (5) 엘레픽스를 너무 많이 붙이면 피부 위에서 자극 전극이 단락되어 자극을 할 수 없는 경우가 있습니다. 이때는 전극 사이의 엘레픽스를 거즈 등으로 닦아내야 합니다.
- (6) 액체를 이용한 세척은 하지 마십시오.
액체가 본체 내부로 들어가 고장의 원인이 될 수 있습니다.
- (7) 살균, 소독용 알코올, 크레졸, 글루타르알데히드 등 약액 소독을 하지 마십시오.
- (8) 폐기 시에는 각 지자체 또는 시설의 기준에 따라 폐기해 주십시오. 감염 우려가 있는 제품을 폐기할 경우, 감염성 폐기물로 각 지자체 또는 시설의 기준에 따라 폐기하십시오. 올바르게 폐기하지 않으면 감염 및 환경에 영향을 미칠 수 있습니다.
- (9) 본 제품을 사용할 때는 다음 조건을 준수해 주십시오.
온도 범위 5~40°C.
습도 범위 30~90%까지

사용상의 주의사항

1. 상호작용(다른 의약품, 의료기기 등과의 병용에 관한 사항)

㉠ 병용금지(병용하지 말 것)

의약품 및 의료기기 명칭 등 (일반명/판매명)	임상 증상 조치 방법	기전 및 위험요인
자기공명영상진단장치 (MRI 장비)	MRI 검사 시 환자에게 착용되어 있는 전극을 제거하기	유도기전력으로 국소적인 발열로 인한 사람이 화상을 입을 수 있다.

2. 부작용 보고 관련 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)

보관 방법 및 유효기간 등

1. 보관 방법

- (1) 유향이 함유된 공기 등의 환경에 보관하지 마십시오. 전극의 성능이 저하됩니다.
- (2) 본 제품을 보관할 때는 다음 조건을 준수해 주십시오.
온도 범위 -20~+70°C의 온도 범위
습도 범위 15~95% 범위

2. 서비스 수명

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

보수 · 점검에 관한 사항

1. 세척 및 소독

- ㉠ 세척
사용 후 세척하지 않고 방치하면 페이스트가 굳어 전극 성능이 저하됩니다.
사용 후 즉시 깨끗한 천으로 전극 부분을 닦아서 청소하십시오.
- ㉡ 소독
소독이 필요한 경우 역방향성 비누로 소독해야 합니다.
[참고] 살균, 소독용 알코올, 크레졸, 글루타알데히드를 이용한 약액 소독은
하지 마십시오.

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/>