

# 체표면 근전계 전극 NM-31

## (NM-317Y3, NM-319Y)

작성연월: 2025-06

### 금지 · 금지사항

- 병용 의료기기 [상호 작용 항목 참조].
  - 가연성 마취가스 및 고농도 산소 분위기에서 사용 [폭발 또는 화재가 발생할 수 있음].
  - 자기공명영상진단장치(MRI 장비) [유도기전력에 의한 국소 발열로 환자가 화상을 입을 수 있음].
- 사용 방법
  - 본 전극은 1회용 일회용 제품입니다. 재사용하지 마십시오.

### 형상 · 구조 및 원리 등

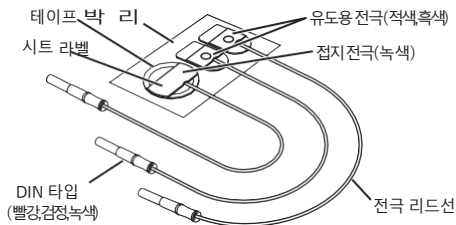
#### 1. 개요

본 제품은 착용 시 페이스트가 필요 없는 근전도용 일회용 전극입니다. 대형 타입 I, 소형 타입 I 은 신경이나 근섬유에서 발생하는 미약한 생체신호를 측정할 때 사용됩니다. 대형 타입 I, 소형 타입 I 이 세트로 구성된 제품(NM-317Y3)과 소형 타입 I 이 세트로 구성된 제품(NM-319Y)의 2종류가 있습니다.

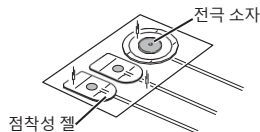
#### 2. 외관

그림은 NM-317Y3입니다.

##### ① 표면



##### (2) 뒷면



본 제품에는 다음과 같은 그림 기호가 사용되고 있습니다. 그림 기호가 나타내는 명칭 및 의미는 다음과 같습니다.

| 그림 기호 | 명칭 · 의미     | 그림 기호 | 명칭 · 의미 |
|-------|-------------|-------|---------|
|       | 배경색파란색      |       | 사용기한    |
|       | 주의          |       | 로트 번호   |
|       | 재사용 불가, 일회용 |       | 제조업체    |
|       | 직사광선 차단     |       | 유럽 대리점  |
|       | 온도 제한       |       | CE 마크   |

| 그림 기호 | 명칭 · 의미                | 그림 기호 | 명칭 · 의미   |
|-------|------------------------|-------|-----------|
|       | 의료기기 (유럽연합 법령 요구사항 마크) |       | 의료기기 표준코드 |
|       | 카탈로그 번호                |       | 모델번호      |

#### 3. 구성

##### (1) NM-317Y3

| 세트 내용         | 용 도 | 커넥터 | 리드 길이  | 입 수   |
|---------------|-----|-----|--------|-------|
| 대형 타입 I (녹색)  | 각 1 | 접지용 | DIN 타입 | 200mm |
| 소판 타입 I (빨간색) |     | 도출용 |        |       |
| 소판 타입 I (블랙)  |     | 도출용 |        |       |

##### (2) NM-319Y

| 세트 내용         | 용 도 | 커넥터 | 리드 길이  | 입 수   |
|---------------|-----|-----|--------|-------|
| 소판 타입 I (빨간색) | 각 2 | 도출용 | DIN 타입 | 200mm |
| 소판 타입 I (블랙)  |     | 도출용 |        |       |

#### 4. 주요 원재료

| 명 칭    | 원재료                             |
|--------|---------------------------------|
| 전극 소자  | Ag/AgCl(은/염화은)                  |
| 점착성 젤  | 아크릴계 친수성 고분자, 글리세린, 소르비톨, 물, 기타 |
| 전극 리드선 | 심선구리/파복PVC                      |

#### 5. 사양

##### (1) 성능

- 전극 대 전압  $\pm 30\text{mV}$  이내
- 전극 대 임피던스 특성  $3\text{k}\Omega$  이하( $10\text{Hz}$ 에서)
- 오프셋 변동 및 내부 잡음  $\pm 150\mu\text{V(p-p)}$  이내(5분간)

#### 사용 목적 또는 효과

##### 1. 사용 목적

본 제품은 신체 표면에서 근육 또는 신경 조직 내의 생체 전기 신호를 감지하여 알 수 있는 도체입니다. 이 전기적 활동을 기록하는 대표적인 장치는 근전도계(EMG)입니다.

#### 사용방법 등

##### 1. 사용방법

###### ① 착용 방법

###### ① 전극 부착 부위 결정

검사 부위에 따라 착용 위치가 다릅니다. 본 제품을 연결하여 사용하는 장치의 사용 설명서를 참조하여 본 전극의 장착 부위를 결정합니다.

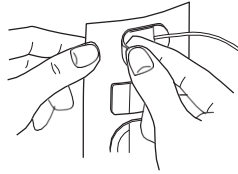
###### ② 피부 세정

안정적인 근전도를 기록하기 위해 주정 면으로 착용 부위의 피부 표면의 먼지와 피지를 닦아냅니다.

- 3 수분 제거  
땀이나 수분이 남아 있으면 전극이 잘 붙지 않습니다. 마른 거즈, 탈지면 등으로 충분히 닦아냅니다.

#### 4 전극 준비

- ① 가방을 열고 전극을 꺼냅니다.  
② 전극 끝부분을 꼬집어 전극을  
박리 시트에서 전극을 떼어냅니다.

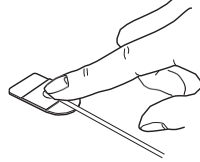


#### 5 전극 부착

장착부에 한쪽에서 밀어 붙이듯이  
부착합니다.

#### 6 피부 밀착력

전극 위를 손가락으로 가볍게 눌러 피부에  
잘 밀착되도록 합니다.



#### 7 리드선 커넥터 연결

리드선의 커넥터를 장비의 중계 코드에 연결합니다.

#### 8 교환

장시간 사용으로 인해 장착면이 건조하거나, 재부착으로 인해 장착면이  
더러워지거나 습기 등이 부착되어 접착력이 약해진 경우, 새로운 전극으로  
교체합니다.

### 2. 사용방법 등 관련 사용상의 주의사항

#### (1) 일반적인 주의사항

- 상처나 염증이 있는 부위에는 붙이지 마십시오. 피부에 발적, 발진  
등이 발생할 수 있습니다.
- 본 제품은 다른 전극과 함께 사용하지 마십시오. 또한, 물 등의 액체가  
묻지 않도록 주의해 주십시오. 오프셋 전압이 커져 근전도가  
기록되지 않을 수 있습니다.
- 본 제품은 사용 전, 사용 후 환자가 잘못 마실 수 있으므로 주의해야  
합니다. 전극을 떼어낸 후 피부에 젤이 남아 있지 않은지 확인하십시오.  
만약 젤을 삼켰을 경우 의사의 진찰을 받으십시오. 본 제품에 사용된  
접착성 겔은 팽창성이 강하여 잘못 마셨을 경우 위장에서 위액 등의  
수분을 흡수하여 수배에서 수심 배로 팽창하여 위장에 체류할 수  
있습니다. 화학적 독성은 거의 없으나, 위와 같은 상황이 발생할 경우  
위장이 팽창하여 환자가 음식을 받아들이지 못하는 상황(구토 등을  
동반할 수 있음)이 발생할 수 있습니다.
- 젤이 건조되므로 개봉 후 즉시 사용하시기 바랍니다. 남은 전극은  
전극봉지 입구를 두 번 접어 테이프 등으로 고정하여 밀봉한 후  
건조하지 않도록 보관하십시오.
- 본 제품은 멸균할 수 없습니다.
- 리드선의 커넥터가 릴레이 코드에 올바르게 연결되어 있는지  
확인하십시오.
- 소음이 혼입된 경우, 사용 중인 장비의 사용 설명서를 참조하십시오.
- 전극의 은색 면에 검은 점 같은 것이 보일 수 있는데, 이는  
Ag/AgCl(은/염화은)의 도포 불균일성으로 인해 재료의 탄소가 노출된  
것입니다. 전극의 품질에는 문제가 없습니다(NM-317Y3만 해당).
- 본 제품을 박리 시트에서 떼어낼 때는 전극의 끝부분을 꼬집고, 가급적  
접착면에 손가락이 닿지 않도록 주의해 주십시오. 또한, 리드선을  
잡아당겨서 떼어내지 마십시오. 단선의 원인이 됩니다.
- 리드선이 당겨진 상태에서 사용하지 마십시오. 단선이나  
전극이 벗겨질 수 있습니다. 연결 시 리드선에 여유를 두고  
연결하십시오.
- 리드선의 커넥터가 단단히 연결되어 있는지 확인하십시오.
- 본 제품을 피부에서 떼어낼 때는 전극 끝에서 천천히  
떼어내십시오. 무리하게 떼어내면 피부가 벗겨질 수 있습니다.
- 점착성 이형제(리무버)를 사용할 때는 점착성  
이형제(리무버)의 사용 설명서를 주의 깊게 읽어  
주십시오.

14) 아래의 사용 환경 조건, 보관 환경 조건을 준수해 주십시오.

#### ① 사용 환경 조건

온도 범위 10~40°C

습도 범위 30~95

(피부가 젖지 않은 상태에서 착용)

#### ② 보관 환경 조건

온도 범위 -10~+40°C

습도 범위 15~95

15) 고온의 장소나 직사광선을 피하고 습기가 적은 서늘한 곳에  
보관해야 한다.

16) 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.

### 사용상의 주의사항

1. 사용상의주의(다음 환자에게는 신중하게 적용해야 함)

(1) 피부가 약한 환자(알레르기 체질 환자), 피부 형성이 미숙하고 피부가  
약한 곳[착용 부위 발적, 피부미란, 드물게 흉터가 남을 수 있음].

2. 상호작용(다른 의약품, 의료기기 등과의 병용에 관한 것)

(1) 병용금지(병용하지 말 것)

| 의약품 및 의료기기 명칭 등<br>(일반명/판매명)          | 임상 증상<br>및 조치<br>방법                    | 기전 및 위험요인                                           |
|---------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| 가연성 마취가스 및<br>1) 고농도 산소<br>분위기에서 사용됨. | 사용금지                                   | 폭발 또는 화재를<br>일으킬 수 있음                               |
| 2) 자기공명영상진단장치<br>(MRI 장비)             | MRI 검사 시 본<br>전극을<br>환자에게서<br>제거해야 한다. | 유도 기전력으로<br>인해 국부적인<br>발열로 환자가<br>화상을 입을 수<br>있습니다. |

3. 임신부, 산모, 수유부 및 소아 등에게 적용

(1) 본 제품은 신생아 및 저체중아에게는 사용할 수 없습니다.

4. 부작용 보고 관련 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)

### 보관 방법 및 유효기간 등

#### 1. 유효기간

제조월을 포함하여 24개월 이내(제조사 데이터 자체 인증에  
의한)의 사용기한은 전극봉투에 기재되어 있습니다.

### 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/>