

체표면 근전계 전극 NM-31 (NM-310Y, NM-314YS, NM-314YL)

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.

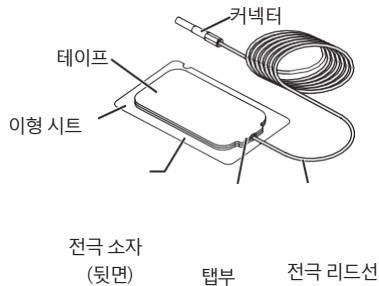
형상 · 구조 및 원리 등

1. 개요

본 제품은 착용 시 페이스트가 필요 없는 근전도용 일회용 전극입니다. 대형 타입 II (NM-310Y)는 수술 중이나 중환자실 등에서 유도 반응 등의 생체 전위를 측정할 때 사용합니다. 소판 타입 III (NM-314YSNM-314YL)은 수술 중이나 중환자실 등에서 유도 반응 등의 생체 전위를 측정할 때 사용됩니다. 또한, 유도전위 도출을 위한 전기 자극용으로도 사용 가능합니다. 본제품은X선 투과형이며, 전극 소자와 전극 리드선에 X선 투과 시 그림자가 잘 생기지 않는 소재를 사용하였습니다.

2. 외관

① 대형 타입 II (NM-310Y)

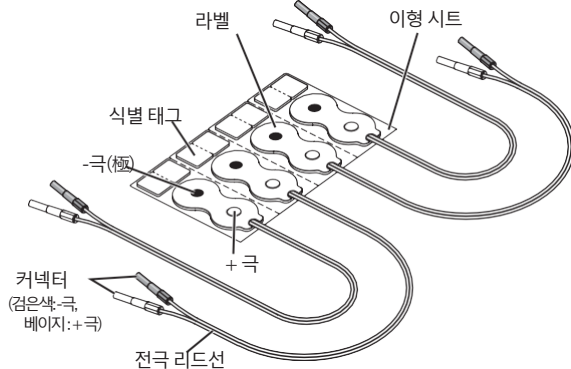


② 소판 타입 III (NM-314YSNM-314YL)

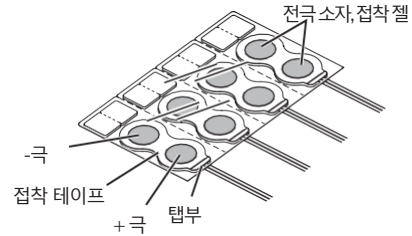
※ 그림은 NM-314YS입니다.

(1) 표면

검은색커넥터는유도용전극의끝부분(-극)과 연결되어 있습니다.



2) 뒷면



(3) 심볼마크 목록

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

심볼 마크	명칭 · 의미	심볼 마크	명칭 · 의미
	취급 설명서를 따를 것		사용기한
	주의		로트 번호
	재사용 불가, 일회용		제조업체
	직사광선 차단		유럽 대리점
	온도 제한		CE 마크
	의료기기 (유럽연합 법령 요구사항 마크)		의료기기 표준코드
	카탈로그 번호		모델번호

3. 구성

유형	제품코드	용 도	커넥터	리드 길이	입 수
대형 타입 II	NM-310Y	접지용	DIN 타입	1800mm	10개 (1개 × 10봉 지)
소판 타입 III	NM-314YS	도출용		200mm	40개 (4개 × 10봉 지)
	NM-314YL	도출용		1800mm	40개 (4개 × 10봉 지)

4. 주요 원재료

명 칭	원재료
전극 소자	Ag/AgCl 탄소
점착성 젤	아크릴계 친수성 고분자, 글리세린, 물, 기타
전극 리드선	심선: 탄소 피복: PVC
점착 테이프	폴리올레핀 점착제: 아크릴계

5. 사양

(1) 성능

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

사용 목적 또는 효과

1. 사용 목적

본 제품은 신체 표면에서 근육 또는 신경 조직 내의 생체 전기 신호를 감지하는 도체입니다. 이러한 전기적 활동을 기록하는 일반적인 장치는 근전도계 (EMG)입니다.

또한, 소판 타입 III는 유도전위 도출을 위한 전기 자극용으로도 사용 가능합니다.

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

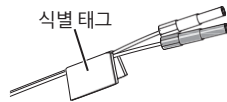
안정적인 근전도를 기록하기 위해 주정송으로 착용 부위의 피부 표면의 먼지나 피지분을 닦아냅니다. 당사의 피부 전처리제(스킨퓨어)로 문지르는 등의 전처리를 하면 더욱 안정적인 파형을 기록할 수 있습니다.

3) 수분 제거

땀이나 수분, 피부 전처리제(스킨퓨어)가 남아 있으면 전극이 잘 붙지 않습니다. 마른 거즈, 탈지면 등으로 충분히 닦아냅니다.

4) 전극 준비

- ① 가방을 열고 전극을 꺼냅니다.
- ② 식별 태그는 전극을 식별하는 데 사용할 수 있습니다. 부착 위치를 문자나 기호로 기입하고 리드선 커넥터 부근에 붙여서 사용합니다.
- ③ 탭 부분을 잡아 이형 시트에서 전극을 떼어냅니다.



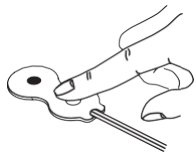
5) 전극 부착

장착부에 한쪽에서 밀어 붙이듯이 부착합니다.



6) 피부 밀착력

전극 위를 손가락으로 가볍게 눌러 피부에 잘 밀착되도록 합니다.



7) 리드선 커넥터 연결

리드선 커넥터를 장비의 전극 연결 박스/중계 코드에 연결합니다.

연결 시에는 필요에 따라 중계 코드 (BM-001B/BM-002B, 자극용 BM-990W)를 통해 연결합니다.

② 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

- 1) 상처나 염증이 있는 부위에는 붙이지 마십시오. 피부에 발적, 발진 등이 발생할 수 있습니다.
- 2) 본 제품은 다른 전극과 함께 사용하지 마십시오. 또한, 물 등의 액체가 묻지 않도록 주의해 주십시오. 오프셋 전압이 커져 근전도가 기록되지 않을 수 있습니다.
- 3) 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 점착성 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.
- 4) 젤이 건조되므로 개봉 후 즉시 사용하지 마십시오. 남은 전극은 전극봉지 입구를 두 번 접어 테이프 등으로 고정하여 밀봉한 후 건조하지 않도록 보관하십시오.
- 5) 본 제품은 멸균할 수 없습니다.
- 6) 리드선의 커넥터가 전극 연결 박스/중계 코드에 올바르게 연결되어 있는지 확인하십시오.
- 7) 소음이 혼입된 경우, 사용 중인 장비의 사용 설명서를 참조하십시오.
- 8) NM-314YSNM-314YL을 자극용으로 사용할 경우, 자극으로 인해 피부에 발적이 나타날 수 있습니다.
- 9) 전극의 은색 표면에 검은 점 같은 것이 보일 수 있는데, 이는 Ag/AgCl(은/염화은)의 도포 불균일성으로 인해 재료의 탄소가 노출된 것입니다. 전극의 품질에는 문제가 없습니다.
- 10) 본 제품을 박리 시트에서 떼어낼 때는 탭 부분을 꼬집어 최대한 접착면에 손가락이 닿지 않도록 주의해 주십시오. 또한, 리드선을 잡아당겨서 떼어내지 마십시오. 단선의 원인이 됩니다.
- 11) 체격 등으로 인해 전극이 올바른 위치에 부착되지 않는 경우, 뇌파용 접시 전극을 사용하십시오.
- 12) 리드선이 당겨진 상태에서 사용하지 마십시오. 단선이나 전극이 벗겨질 수 있습니다. 연결시 리드선에 여유를 두고 연결하십시오.
- 13) 리드선 커넥터가 단단히 연결되어 있는지 확인합니다.
- 14) 본 제품을 피부에서 떼어낼 때는 전극 끝에서 천천히 떼어내십시오. 무리하게 떼어내면 피부가 벗겨질 수 있습니다.
- 15) 점착성 이형제(리무버)를 사용할 때는 점착성 이형제(리무버)의 사용 설명서를 주의 깊게 읽어 주십시오.
- 16) 본 제품의 전극 소자는 X선 투과 시 그림자가 잘 생기지 않는 소재를 사용했지만, X선 조사 시간이나 부위에 따라서는 얇게 찍힐 수 있습니다.
- 17) 아래의 사용 환경 조건, 보관 환경 조건을 준수해 주십시오.
 - ① 사용 환경 조건
온도 범위 $10\sim 40^{\circ}\text{C}$
습도 범위 $30\sim 95\%$
(피부가 젖지 않은 상태에서 착용)
 - ② 보관 환경 조건
온도 범위 $-10\sim +40^{\circ}\text{C}$
습도 범위 $15\sim 95\%$
- 18) 고온의 장소나 직사광선을 피하고 습기가 적은 서늘한 곳에 보관해야 한다.
- 19) 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)

㉠ 병용금지(병용하지 말 것)

의약품 및의료기기명칭등 (일반명/판매명)	임상증상 및조치 방법	기전 및 위험요인
가연성 마취가스 및 1) 고농도 산소 분위기에서 사용 가능	사용금지	폭발 또는 화재를 일으킬 수 있음
2) 자기공명영상진단장치 (MRI 장비)	MRI 검사 시 본 전극을 환자에게서 제거해야 한다.	유도 기전력으로 인해 국부적인 발열로 환자가 화상을 입을 수 있습니다.

㉡ 병용주의(병용 주의)

- 1) 제세동기
 - ① 제세동을 시행할 때는 환자의 가슴에 부착된 전극을 제거해야 합니다. 제세동기의 패들이 이러한 물체에 직접 닿으면 방전 에너지로 인해 해당 부위에 화상을 입을 수 있습니다.
- 2) 전기수술기(전기 메스)
 - ① 전기 메스와 함께 사용할 때는 반드시 사용 기기의 사용 설명서를 참고해 주십시오.

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/>