

두피 뇌파용 전극 NE-05

NE-05IS3

작성연월 2025-06

금지 · 금지사항

1. 병용 의료기기[상호 작용 항목 참조]

(1) 자기공명영상진단장치(MRI 장치) [유도기전력에 의한 국부적인 발열로 환자가 화상을 입을 수 있음].

2. 사용방법

(1) 본 전극은 1회용 일회용 제품입니다. 재사용하지 마십시오.

형상 · 구조 및 원리 등

1. 개요

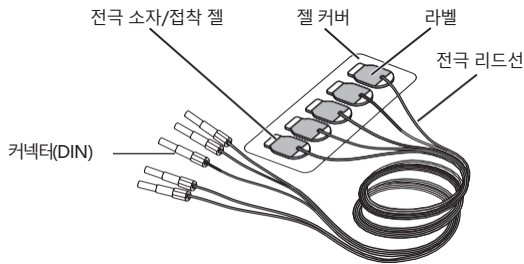
본 제품은 일회용 뇌파 측정용 전극입니다.

주로 소아, 신생아, 저체중아 뇌파 모니터링에 사용됩니다. 본 제품은 전극소자, 라벨, 접착젤, 전극리드로 구성됩니다.

2. 구성

명칭	개수
(1) aEEG용 일회용 전극 NE-05	1

3. 모양



리드선	리드 길이	주요 용도	포장
3가지 색상(빨강, 노랑, 초록) 2색(빨강, 노랑)	600mm	뇌파 모니터링용 (소아, 신생아용, 저체중 출생아용)	25개(5개×5봉지)

※ 본 제품은 전극리드가 3개와 2개로 묶인 상태로 배송됩니다. 용도에 따라 1개씩 분리하여 사용할 수 있습니다.

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
	취급 설명서를 따를 것		주의
	직사광선 차단		온도 제한
	로트 번호		사용기한
	재사용 불가, 일회용		제조업체
	CE 마크		유럽 대리점
	의료기기		카탈로그 번호

기호	명칭 및 의미	기호	명칭 · 의미
	의료기기 표준코드		모델번호

4. 주요 원료

명칭	원재료
(1) 전극 소자	Ag/AgCl(은/염화은)
(2) 점착성 젤	아크릴계 친수성 고분자, 글리세린, 물, 기타
(3) 전극 리드선	구리PVC(코팅)

5. 성능

항목명	규격
(1) 전극 대 전압	±100mV 이내
(2) 전극 대 임피던스 특성	3kΩ 이하(10Hz에서)
(3) 오프셋 변동 및 내부 잡음	±150μV(p-p) 이내(5분간)

사용 목적 또는 효과

1. 사용 목적

두피에 부착하여 뇌파 측정 또는 뇌파 검사에 사용되는 신호 유도용 전극입니다. 이 전기적 활동을 기록하는 일반적인 장치는 뇌파계(EEG)입니다. 본 제품은 일회용입니다.

사용방법 등

1. 사용방법

(1) 착용 방법

1) 부위 결정

상처나 염증이 있는 부위, 주름이 많거나 울퉁불퉁한 곳, 요철이 심한 부위는 피하고, 착용 부위를 결정합니다.

2) 피부 세정

안정적인 뇌파를 측정하기 위해 주정 면으로 피부 표면의 먼지와 피지를 닦아낸다.

3) 수분 제거

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

4) 전극 준비

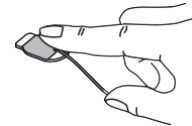
가방을 열고 전극을 꺼냅니다.

탭 부분을 꼬집어 젤 커버에서 전극을 떼어냅니다.



5) 전극 부착

장착부에 한쪽에서 밀어 붙이듯이 부착합니다.



6 피부 밀착력
전극 위를 손가락으로 가볍게 눌러 피부에 잘 밀착되도록 합니다.

7 전극 리드선의 커넥터 연결
전극 리드의 커넥터를 사용할 장비에 연결합니다.

8 교환
24시간을 기준으로 교환해 주세요.

9 폐 기
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.

2. 사용방법 등 관련 사용상의 주의사항

- (1) 상처나 염증이 있는 부위에는 붙이지 마십시오.
- (2) 전극 부착 부위에 발적, 발진 등이 나타날 수 있습니다. 사용을 중단하거나 새로운 전극으로 교체하고, 이전 부착 부위에서 벗어나 다시 부착해 주십시오.
- (3) 본 제품은 사용 전, 사용 후 환자가 잘못 마실 수 있으므로 주의해야 합니다. 전극을 떼어낸 후 피부에 젤이 남아 있지 않은지 확인하십시오.
본 제품에 사용된 점착성 젤은 팽창성이 높아 잘못 마셨을 경우 위장에서 위액 등의 수분을 흡수하여 수배에서 수십 배로 팽창하여 위장에 정체될 수 있습니다.
화학적 독성은 거의 없지만, 만약 위와 같은 상황이 발생하면 위가 부풀어 오르고 환자가 음식을 받아들이지 못하는 상황(구토 등을 동반할 수 있음)이 발생할 수 있습니다.
- (4) 본 제품은 다른 전극과 함께 사용하지 마십시오. 혼용하면 오프셋 전압이 커져 뇌파를 측정할 수 없는 경우가 있습니다.
- (5) 젤이 건조하므로 개봉 후 즉시 사용하시기 바랍니다.
남은 전극은 전극봉지 입구를 두 번 접어 테이프 등으로 고정하여 밀봉하고 건조하지 않도록 보관한다.
- (6) 본 제품은 이소딘® 등으로 변색될 수 있습니다.
이소딘® 등으로 피부를 소독한 경우, 에탄올 소독액으로 닦아낸 후 전극을 부착하십시오.
(®표시가 있는 표시는 상표입니다.)
- (7) 본 제품은 멸균할 수 없습니다.
- (8) 점착 이형제(리무버)를 사용한 경우 완전히 제거한 후 전극을 부착해 주십시오. 점착 이형제(리무버) 사용 시에는 점착 이형제(리무버)의 사용설명서를 잘 읽어 주십시오.
- (9) 본 제품을 피부에서 떼어낼 때는 전극 끝에서 천천히 떼어내십시오. 무리하게 떼어내면 피부가 벗겨질 수 있습니다.
- (10) 뇌파에 잡음이 섞여 있거나 전극이 벗겨지기 시작하면 새 전극으로 교체하십시오.
- (11) 리드선을 강하게 구부리지 마십시오.
- (12) 오남용을 방지하기 위해 전극의 사용 횟수와 폐기 횟수를 확인하는 등 전극의 행방에 주의를 기울여야 한다.
- (13) 번들(3선 또는 2선)로 묶여 있는 리드를 뜯어서 사용할 경우, 꼬이지 않도록 천천히 뜯어주세요. 세게 찢으면 피복이 찢어져 사용할 수 없게 될 수 있습니다.

(14) 전극을 젤 커버에서 전극을 떼어낼 때 다음 사항에 주의하십시오.

- 1) 떼어낼 때는 탭 부분을 잡고 접착면에 손가락이 닿지 않도록 주의한다.
- 2) 단선의 원인이 되므로 리드선을 잡아당겨서 떼어내지 마십시오.
- 3) 젤 커버가 환자에게 닿지 않도록 하십시오.
- (15) 젤커버의 행방에 각별히 주의해야 합니다. 환자에게 닿으면 상처를 입거나 바닥 등에 떨어뜨리면 밟혀서 미끄러져 넘어지는 등 예기치 못한 사고의 원인이 될 수 있습니다.
- (16) 전극을 피부에 밀착시키기 위해 필요에 따라 시중에서 판매하는 그물망 봉대 등으로 고정해 주십시오.
- (17) 전극 리드를 커넥터에 연결할 때 전극 리드를 여유 있게 유지해야 합니다. 전극 리드가 당겨진 상태로 유지되면 전극이 끊어지거나 전극이 벗겨질 수 있습니다.
- (18) 고온의 장소나 직사광선을 피하고 습기가 적은 서늘한 곳에 보관해 주세요.
- (19) 본 제품을 사용할 때는 다음 조건을 준수해 주십시오.
사용 온도 10~40℃.
상대습도 30~95%
(피부 표면이 젖지 않은 상태에서 착용)

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, 피부 미란, 드물게 흉터가 남을 수 있음].
2. 상호작용(다른 의약품, 의료기기 등과의 병용에 관한 것)
- (1) 병용금지(병용하지 말 것)

의약품 및 의료기기 명칭 등 (일반명/일반명/판매명)	임상 증상 조치 방법	기전 및 위험요인
1 자기공명영상진단장치 (MRI 장비)	MRI 검사를 할 때 환자에게서 떼어내야 한다.	유도기전력으로 인한 국소 발열로 환자가 화상을 입을 수 있습니다.

3. 임산부, 산모, 수유부 및 소아 등에게 적용

- (1) 본 제품의 적용 대상은 소아, 신생아 및 저체중아이며, 피부의 성장 상태에 따라 착용 부위의 발적, 피부 미란, 드물게 흉터가 남을 수 있습니다.
- (2) 신생아 및 저체중아 피부는 민감하므로 전극을 떼어낼 때 조심스럽게 천천히 떼어내야 합니다.

4. 부작용 보고 관련 문의처

한국의료기기안전정보원(080-080-4183)

보관 방법 및 유효기간 등

1. 보관 방법

본 제품을 보관 및 운송할 때는 다음 조건을 준수해 주십시오.
주변 온도 -10~+40℃.
상대습도 15~95%

2. 유효기간

사용기한은 전극봉투에 기재되어 있습니다.
제조월 포함 24개월 이내(당사 데이터 자체 인증 기준)

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/>