

두피 뇌파용 전극 NE-09

작성연월: 2025-06

금지 · 금지사항

- 적용대상(환자) [임산부, 산모, 수유부 및 소아 등에 대한 적용 항목 참조].
 - 신생아저체중아 및 소아[피부에 발적발진 등을 일으킬 수 있음].
- 병용 의료기기[상호 작용 항목 참조]
 - 자기공명영상진단장치(MRI장치) [유도기전력에 의한 국부적인 발열로 환자가 화상을 입을 수 있음].
- 사용방법
 - 본제품(중계코드, 뇌파용 헤드밴드 제외)은 1회용 제품입니다.)재사용하지 마십시오.

형상 · 구조 및 원리 등

1. 개요

본 제품은 일회용 뇌파 측정용 전극입니다.
주로 응급실, 중환자실에서 뇌파 모니터링에 사용됩니다.
본 제품은 유도전극과 Z전극으로 구성되며, 유도전극은 기판, 전극소자, 페이스트, Z 전극은 전극소자, 테이프, 라벨, 접착젤, 전극리드로 구성됩니다.

2. 구성

① 구성품

명 칭	개 수
1) 뇌파용 일회용 전극 NE-091S7	1
2) 뇌파용 일회용 전극 NE-090S1	1
3) 액세서리	세트

각 구성품은 단품으로 유통(별매)될 수 있습니다.
뇌파용 전극은 1회용 제품입니다.

② 액세서리

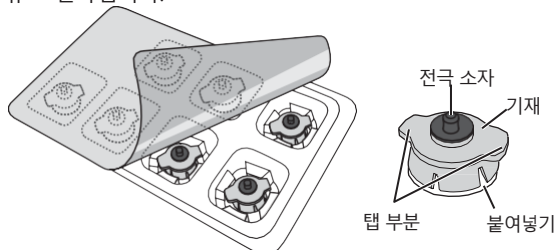
명 칭	개 수
1) 뇌파용 헤드밴드 S BE-090AS	선택
2) 뇌파용 헤드밴드 M BE-090AM	선택
3) 차폐 중계 코드 BM-090Y	선택
4) 뇌파 중계 코드 BM-091S8	선택

각 액세서는 단품으로 유통(별매)될 수 있습니다.

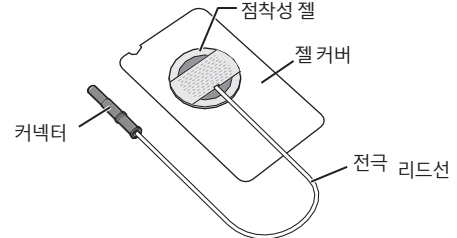
3. 외관

(1) 구성품

- 뇌파용 일회용 전극 NE-091S7
유도 전극입니다.

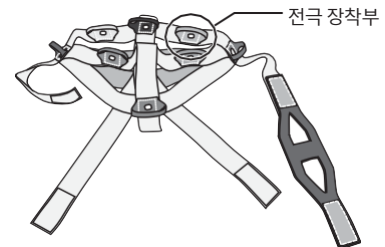


- 뇌파용 일회용 전극 NE-090S1
Z 전극입니다.

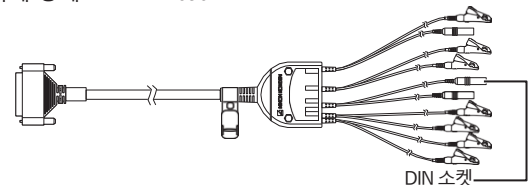


(2) 액세서리

- 뇌파용 헤드밴드 S BE-090AS
- 뇌파용 헤드밴드 M BE-090AM



3 차폐 중계 코드 BM-090Y



쇼트 리드 NE-430B



4) 뇌파 중계용 코드 BM-091S8



연장 코드 EX212GR05



(3) 심볼마크 목록

DIN 소켓

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

심볼	명칭 및 의미	심볼	
	사용 설명서를 따라야 한다.		사용기한
	주의		로트 번호
	재사용 불가, 일회용		온도 제한
	직사광선 차단		이 방향이 위로 가야 함
	제조일		CE 마크
	의료기기 표준코드		카탈로그 번호

**
*

심볼	명칭 및 의미	심볼	명칭 및 의미
	의료기기(유럽연합) (법령 요구 마크)		모델번호

4. 주요 원재료

① 뇌파용 일회용 전극 NE-091S7

명칭	원재료
페이스트	글리세린, 염화나트륨, 물, 기타

② 뇌파용 일회용 전극 NE-090S1

명칭	원재료
점착성 젤	아크릴계 친수성 고분자, 글리세린물, 기타

5. 사양

(1) 성능

- 1) 전극 대 전압 $\pm 100\text{mV}$ 이내
- 2) 전극 대 임피던스 특성 10Hz $3\text{k}\Omega$ 이하
- 3) 오프셋 변동 및 내부 잡음 $\pm 150\mu\text{V}(\text{p-p})$ 이내(5분간)

사용 목적 또는 효과

1. 사용 목적

두피에서 뇌의 다양한 영역의 전위 변화를 기록하는 도체를 말한다. 이 전기적 활동을 기록하는 일반적인 장치는 뇌파계(EEG)입니다.
본 제품은 일회용입니다.

사용방법 등

사용하는 장비에 따라 사용 방법이 달라집니다.
EEG 헤드셋 AE-120A를 사용하는 경우, 장비의 부속 설명서를 참조하십시오.

1. 착용 방법

① 뇌파용 헤드밴드(BE-090ASBE-090AM) 착용

헤드밴드를 머리에 착용하고 전극의 부착 부위를 결정합니다.

② 전극 장착부위 청소

안정적인 뇌파를 측정하기 위해 전극이 부착된 부위의 고리를 잡아당겨 밴드를 들어올리고, 알코올 솜으로 피부 표면의 땀, 수분, 먼지, 피지 등을 닦아냅니다.

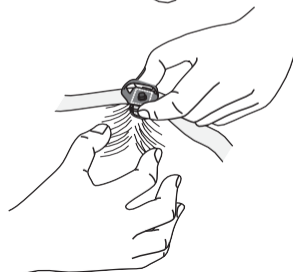
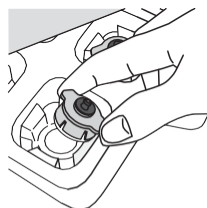
③ 뇌파용 일회용 전극 NE-091S7 부착

1) 전극 준비

은색 필름을 벗기고 패키지를 개봉합니다.
탭 부분을 꼬집어 전극을 꺼냅니다.

2) 전극 장착

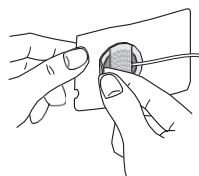
착용 부위 헤드밴드의 전극 장착부의 고리를 잡아당겨 밴드를 들어 올린 후 전극을 머리에 장착하고 전극 장착부의 구멍에 전극 소자를 끼워 고정합니다. 이때 페이스트가 손에 묻지 않도록 전극의 탭 부분을 잡고 진행한다. 전극은 머리카락을 긁어내고 두피에 페이스트가 밀착될 수 있도록 밀착시켜 착용합니다.



④ 뇌파용 일회용 전극 NE-090S1 장착

1) 전극 준비

- ① 가방을 열고 전극을 꺼냅니다.
- ② 전극 끝부분을 꼬집어 젤 커버에서 전극을 떼어냅니다.

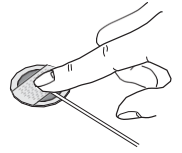


2) 전극 부착

장착부에 한쪽에서 밀어 붙이듯이 부착합니다.

3) 피부 밀착력

전극 위를 손가락으로 가볍게 눌러 피부에 잘 밀착되도록 합니다.
Z 위치의 전극 장착부구멍은 전극의 리드를 통해 전극을 고정하는 등의 용도로 사용됩니다.



2. 연결 방법

(1) 중계 코드를 의료 기기에 연결

중계 코드를 의료 기기에 연결합니다.

연결하는 의료기기에 따라 사용하는 중계 코드가 다릅니다.

뇌파계에 연결할 경우 : 차폐형 중계 코드 BM-090Y

모니터에 연결하는 경우 : 뇌파 중계 코드 BM-09IS8

(2) 전극 연결

뇌파용 일회용 전극에 중계 코드를 연결합니다.

뇌파용 일회용 전극 NE-090S1은 녹색 DIN 소켓과 연결합니다.

뇌파용 일회용 전극 NE-091S7은 중계 코드의 색상과 헤드밴드의 색상을 일치시켜 연결합니다.

3. 사용방법 등 관련 사용상의 주의사항

- 1) 상처나 염증이 있는 부위에는 붙이지 마십시오. 피부에 발적, 발진 등이 발생할 수 있습니다. 부착 부위에 발적, 발진 등이 나타나면 사용을 중단하거나 새로운 전극으로 교체하고, 이전 부착 부위에서 벗어나 다시 부착하십시오.
- 2) 페이스트/점착젤은 건조하므로 개봉 후 즉시 사용하시기 바랍니다.
- 3) 1시간마다 환자의 두피 상태를 확인하시기 바랍니다. 피부에 발적, 발진 등이 발생할 수 있습니다.
- 4) 장시간 사용으로 소음이 발생하기 쉬워지면 새 전극으로 교체하십시오.
- 5) 본 제품(NE-090S1)을 젤 커버에서 떼어낼 때는 전극 끝부분을 꼬집어 가능한 한 점착면에 손가락이 닿지 않도록 주의하십시오. 또한, 리드선을 잡아당겨서 떼어내지 마십시오. 단선의 원인이 됩니다.
- 6) 본 제품 (NE-090S1)은 부착면에 각질이나 기름 등이 부착되어 점착력이 약해진 경우, 새로운 전극으로 교체해 주십시오.
- 7) 리드선이 당겨진 상태에서 사용하지 마십시오. 정확한 측정이 불가능할 수 있습니다.
- 8) 본 제품 (NE-091S7)을 뇌파용 헤드밴드(BE-090ASBE-090AM)와 함께 사용하는 경우, 12시간을 기준으로 교체해 주십시오. 페이스트가 건조되어 정확한 측정이 불가능할 수 있습니다. 본 제품 NE-091S7)을 EEG 헤드셋(AE-120A)과 함께 사용할 경우의 착용 시간은 AE-120A의 부속 문서를 참조하십시오.
- 9) 본 제품 (NE-090S1)을 피부에서 떼어낼 때는 전극 끝에서 천천히 조심스럽게 떼어내십시오. 무리하게 떼어내면 피부가 벗겨질 수 있습니다.
- 10) 본 제품은 사용 전, 사용 후 환자가 오염하지 않도록 주의해야 합니다. 전극을 떼어낸 후 피부에 젤이 남아 있지 않은지 확인하십시오. 본 제품 (NE-090S1)에 사용된 점착성 젤은 팽창성이 높아 잘못 마셨을 경우 위장에서 위액 등의 수분을 흡수하여 수배에서 수십 배로 팽창하여 위장에 체류할 수 있습니다. 본 제품은 화학적 독성은 거의 없지만, 만약 위와 같은 상황이 발생하면 위가 부풀어 오르고 환자가 음식을 받아들이지 못하는 상황이 발생할 수 있습니다.
(구토 등을 동반할 수 있음)이 발생할 것으로 예상됩니다.
- 11) 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.
- 12) 페이스트는 마른 천으로 완전히 제거한 후 알코올 솜 등으로 잘 닦아내야 합니다.

- 13) 오남용을 방지하기 위해 전극의 사용 개수와 폐기 개수에 차이가 없는지 확인하는 등 전극의 행방에 주의를 기울여야 한다.
- 14) 사용 중인 전극에 액체를 뿌리지 마십시오. 접착력이 저하되어 정확한 측정이 불가능할 수 있습니다.
- 15) 본 제품은 멸균할 수 없습니다.
- 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.
- 17) 아래의 사용 환경 조건, 보관 운송 환경 조건을 준수해 주십시오.
 - ① 사용 환경 조건
 - 주변 온도 10~40℃
 - 상대습도 30~95%
 - (피부가 젖지 않은 상태에서 착용(NE-090S1만 해당))
 - ② 보존 운송 환경 조건
 - 주변 온도 -10~+35℃(NE-091S7),
-10~+40℃(NE-090S1)
 - 상대 습도 15~95%
- 18) 고온의 장소나 직사광선을 피하고 습기가 적은 서늘한 곳에 보관해야 한다.
- 19) 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.
- 20) 이소딘® 등으로 피부를 소독한 경우, 소독용 에탄올로 닦아낸 후 전극을 부착하십시오. 본 제품은 이소딘® 등으로 변색을 일으킬 수 있습니다. (®표시가 붙은 표시는 상표입니다).
- 21) 본 제품 (NE-091S7)을 기울여 설치하지 마십시오. 전극의 기판 모서리 등이 강하게 닿아 피부에 발적, 발진 등이 발생할 수 있습니다.
- 22) 본 제품 (NE-091S7)을 기울이거나 거꾸로 세워서 보관하지 마십시오. 페이스트가 흘러나와 전극 소자에 묻으면 연결되는 금속 부분이 녹을 수 있습니다.

사용상의 주의사항

1. 사용상의 주의(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/판매명)	임상 증상 및 조치 방법	기전 및 위험요인
1 자기공명영상진단장치 (MRI 장비)	MRI 검사 시 본 전극을 환자로부터 제거	유도기전력의 국소적인 발열로 인해 사람이 화상을 입을 수 있음

- ② 병용주의(병용 주의)
 - (1) 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 성인용입니다. 신생아, 저체중아 및 소아에게는 사용하지 마십시오. 피부에 발적, 발진 등을 일으킬 수 있습니다.

보관 방법 및 유효기간 등

1. 유효기간
 - (1) 사용기한
 - 1) 뇌파용 일회용 전극 NE-091S7 : 제조일 포함 24개월
 - 2) 뇌파용 일회용 전극 NE-090S1 : 제조일 포함 24개월

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/>