

두피 뇌파용 전극 NE-118A

작성연월: 2025-06

금지·금지사항

1. 병용 의료기기 [상호 작용 항목 참조].

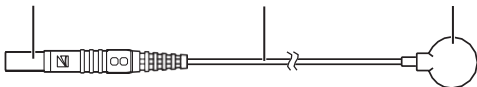
(1) 자기공명영상진단장치(MRI 장치) [유도기전력에 의한 국소 발열로 환자가 화상을 입을 수 있음].

형상·구조 및 원리 등

1. 구성

명 칭	개수
(1) 뇌파용 전극 NE-118A	1세트(6개 세트)

2. 외관 형상 및 치수



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

심볼	명칭 및 의미	심볼	명칭 및 의미
LOT	로트 번호		제조일
#	형식, 모델 번호	CE	CE 마크
LOT	로트 번호	UDI	의료기기 표준코드
	온도 제한	REF	카탈로그 번호,
	기압 제한	%	습도 제한
	제조업체	EC REP	유럽 대리점
MD	의료기기(유럽연합 법령 요구 마크)		

3. 원재료

명 칭	원재료
(1) 전극	은

4. 사양

(1) 도체 저항

10Ω 이하

(2) 내전압

AC 1500V

사용 목적 또는 효과

1. 사용 목적

두피에서 뇌의 다양한 영역의 전위 변화를 기록하는 도체이며, 이 전기적 활동을 기록하는 일반적인 장치는 뇌파계와 원격 측정식 뇌파계입니다.

사용 방법 등

1. 사용 방법

(1) 전극 장착하기

전극과 두피에 뇌파용 페이스트를 도포하고 전극을 장착합니다.

(2) 전극 연결 상자에 연결하기

전극의 커넥터 부분을 뇌파계의 전극 연결 박스나 중계 코드 등에 연결합니다.

2. 사용방법 등 관련 사용상의 주의사항

- (1) 본 제품은 뇌파용 전극입니다. 자극용 전극으로는 사용할 수 없습니다. 화상을 입을 수 있습니다.
- (2) 상처나 염증이 있는 부위에는 붙이지 마십시오. 피부에 발적, 발진 등이 발생할 수 있습니다.
- (3) 본 제품을 장치에서 분리할 때는 반드시 커넥터 부분을 잡고 분리해야 합니다. 리드를 잡아당기면 단선될 수 있습니다.
- (4) 뇌파계의 전극 연결 박스 또는 뉴로 유닛을 중계 코드 JE-906P에 연결하는 경우에는 연장 코드 [EX212RE05(적색), EX212WH05(백색) 별매 등을 사용해 주십시오. 또한, 차폐형 중계 코드 BM-120A에 연결할 때에도 필요에 따라 연장 코드(별매)를 사용하십시오.
- (5) 본 제품을 사용, 보관, 운송할 때 다음 조건을 준수하십시오.

(1) 사용 환경 조건

온도: 10 ~ 40°C

습도: 30 ~ 85% (결로 상태 제외)

기압: 700 ~ 1060hPa

(2) 보관 및 운송 환경 조건

온도: -20 ~ +65°C

습도: 10 ~ 95%

기압: 700 ~ 1060hPa

사용상의 주의사항

1. 상호 작용 (다른 의약품, 의료기기 등과의 병용에 관한 것)

(1) 병용금지 (병용하지 말 것)

의약품 및 의료기기 명칭 등 (일반명/판매명)	임상 증상 조치 방법	기전 및 위험요인
1 자기공명영상진단장치 (MRI 장비)	MRI 검사를 하면 본 전극을 환 사로부터 제거할 것	유도기전력으로 국소적인 발열로 인해 사람이 화상을 입을 수 있음

(2) 병용 주의

1) 제세동기

① 제세동을 시행할 때 주변 사람은 환자 및 환자와 연결된 장치나 코드류를 만지지 마십시오. 방전 에너지에 의해 감전될 수 있습니다.

2) 전기수술기 (전기 메스)

① 전기 메스와 함께 사용하는 경우, 전기 메스의 칼날과 대극판으로부터 충분한 거리를 두고 본 제품을 장착하십시오. 전기 메스의 칼날과 대극판을 연결하는 고주파 전류 경로 근처에도 본 제품을 장착하지 마십시오. 충분한 거리를 확보할 수 없는 경우, 전기 메스 사용 시에는 본 제품을 전극 연결 박스 쪽에서 분리해 주십시오. 전기 메스의 칼날과 전극의 거리가 가까우면 전기 메스의 전류가 본 제품에 흐르게 되어 화상을 입을 수 있습니다.

2. 부작용 보고 관련 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)

보관 방법 및 유효기간 등

1. 서비스 수명

본 제품은 소모품입니다.

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

보수·점검에 관한 사항

1. 청소 및 소독

(1) 청소

사용 후 즉시 세척해주세요

사용 후 세척하지 않고 방치하면 페이스트가 굳어 전극 성능이
저하됩니다.

- 1) 물이나 미지근한 물로 전극 등에 묻은 페이스트를
씻어냅니다. 또한 전극에 유막이 생기면 파형이 왜곡될 수
있습니다. 소독용 에탄올 (일본 약전 기준을 충족하는 것.
농도: 15℃에서 에탄올 76.9~81.4vol%), 이소프로필
알코올(70vol%) 또는 물로 희석한 중성 세제를 포함한
부드러운 천으로 유막을 제거하십시오.
- 2) 물기를 잘 닦아내고 전극 표면과 커넥터 부분을 알코올
면으로 닦은 후 건조시킵니다.

(2) 소독

아래 소독제 등을 묻힌 부드러운 천으로 깨끗이 닦아내거나 천
등을 덮어 뿌려줍니다.

문장 내 ® 마크는 각 회사의 등록 상표입니다

- | | |
|-----------------------------|--------|
| 1) 글루타르알데히드(스테리하이드®, 사이텍스®) | 2% |
| 2) 알킬디아미노에틸글리신 염산염(데고51® 등) | 0.5% |
| 3) 염화벤잘코늄(오스반® 액 등) | 0.2% |
| 4) 염화벤제토늄(하이아민® 등) | 0.2% |
| 5) 클로르헥시딘 글루코네이트(마스킨® 액 등) | 0.5% |
| 6) 프탈레이트 (디소퍼® 등) | 0.55% |
| 7) 페놀(SPORICIDIN 등) | 1.56% |
| 8) 이소프로필 알코올(일본 약전 이소프로판올) | 70vol% |

(3) 청소 및 소독 관련 주의사항

- 1) 멸균을 하지 마십시오.
- 2) 지정된 소독제 이외에는 청소 및 소독을 하지 마십시오.
- 3) 끓는 물이나 염소계 표백제로 세척하지 마십시오.
- 4) 소독제는 정확한 농도로 사용해야 합니다.
- 5) 스프레이 등으로 소독을 할 경우, 스프레이를 뿌린 후
그대로 두지 말고 천 등으로 닦아내야 합니다.
- 6) 치아염소산으로 소독하지 마십시오.
- 7) 시너, 벤진 등 유기용제나 표백제는 표면 도장이나 수지
부품에 손상을 줄 수 있으므로 사용하지 마십시오.
- 8) 자외선 조사 및 오존에 의한 살균 및 소독을 하지
마십시오.

2. 폐기

(1) 폐기할 경우에는 각 지자체 또는 시설의 기준에 따라 폐기해
주십시오. 감염 우려가 있는 제품을 폐기할 경우에는 감염성
폐기물로 각 지자체 또는 시설의 기준에 따라 폐기해 주십시오.
올바르게 폐기하지 않으면 감염이나 환경에 영향을 미칠 수
있습니다.

제조판매업자 및 제조업자의 성명 또는 명칭 등

제조판매업체: 일본광전공업주식회사

전화번호: 03-5996-8000 (대표)