본 제품은 "의료기기"입니다.
"일회용", "재사용 금지"

1. 수입업자의 상호와 주소
상호 : 하이메드(주)
주소 : 서울특별시 성동구 147 906호(성수동2가, 아이에스비즈타워)

2. 제조원
상호 : Natus Neurology Incorporated
주소 : 미국,3150 Pleasant View Road Middleton, WI 53562 USA

3. 허가(인증 또는 신고)번호, 명칭(품목명, 모델명)
허가(인증 또는 신고)번호 : 수신 26-2501 호
품목명 : 체외형 의료용 전극
모델명 : 019-400500

4. 중량 또는 포장 단위
: 제조원의 포장 단위에 따름.

5. 사용 목적
: 일반적인 인체 신호를 감지하거나 인체에 자극을 주기 위한 기구. 별도로 분류된 전극은 여기에서 제외한다.

6. 보관 또는 저장방법
: 서늘하고 건조한 곳에서 보관하며, 햇빛의 노출을 피한다.

7. 사용방법
가. 사용방법
1) 사용하기 전에 사용방법 및 사용설명서를 읽고 숙지한다.
2) 전극을 부착할 부위를 깨끗하게 닦는다.
3) 전극 표면에 손상이 있는지 확인하고 손상된 경우 사용하지 않는다.

나. 조작방법
1) 이형 필름을 제거 후 전극을 피부에 부착한다.
2) 전극을 측정 장비와 연결한다.
3) 장비를 사용하여 생체 신호를 측정한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법
1) 사용 후 전극을 제거하고 폐기한다.
2) 일회용이므로 재사용하지 않는다.

8. 사용 시 주의사항
1) 본 제품은 체외형 의료용 전극 용도로 설계되었으며, 그 외 용도로 사용하지 않는다.
2) 전선이 손상되지 않도록 주의하여 사용한다.
3) 전선을 무리하게 잡아당기지 않는다.
4) 건조하고 부식성 가스가 없는 환경에서 보관하는 것을 권장한다.
5) 피부에 심한 자극이 발생하면 사용을 중단한다.
6) 전극을 흉터 및 염증이 있는 부위에는 사용하지 않는다.
7) 본 제품은 일회용 전극이므로 재사용하지 않는다.

부작용 보고 관련 문의처 (한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)

작성일자 : 2026.10