

CONOX Sensor

■ **제품명:** CONOX Sensor

■ **품목명:** 두피뇌파용전극

■ **모델명:** Z029061, Z029063

■ **신고번호:** 수신 19-318 호

■ **사용목적:** 두피에 부착하여 뇌의 영역별 전위 변화를 감지하는데 사용하는 기구

■ **사용방법**

1. 사용 전 준비사항

1) 기기의 포장을 푼다.

(1) 동일 제조사가 제조하지 않은 케이블은 사용하지 마십시오.

(2) 인도된 제품에 손상된 징후가 있으면, 사용하지 말고 즉시 유통사에 연락하십시오.

2) 기기가 사용될 위치 및 환경을 선정합니다.

(1) 기기는 EMC에 대해 특히 주의해야 합니다. 이 기기는 휴대폰 및 무선 주파수 간섭을 일으킬 수 있는 기타 기기가 있는 곳에서 사용하지 않습니다.

(2) 전기 소작 중에는 사용을 권장하지 않습니다.

(3) 작동 조건에 적합한 환경인지 확인합니다.

① 온도 : 5~40 ℃

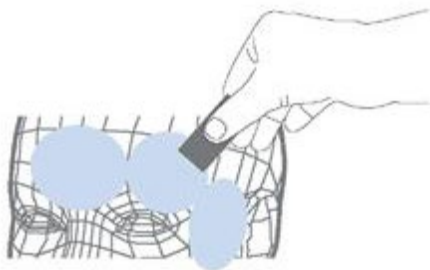
② 습도 : 30~80 % (비응결)

③ 기압: 700~1060 hPa

3) CONOX sensor 전극을 부착할 환자의 피부 부위를 적절하게 준비합니다.

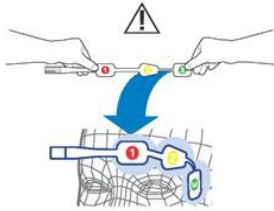
(1) CONOX sensor의 포장을 개봉합니다.

(2) 전극을 부착하기 전에, 본 기기의 포장 내에 동봉된 샌드페이퍼를 사용하여 그림에 나오는 부위의 환자 이마 피부를 깨끗이 정리하십시오. 피부 문제가 있는 환자는 특별히 관리해야 합니다. 알코올을 사용하여 피부를 정돈하지 않습니다. 알코올 사용 시, 피부에 얇은 막이 남게 되어 전극 임피던스를 증가시킬 수 있습니다.



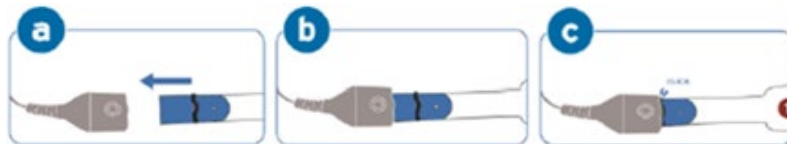
2. 사용방법

1) CONOX sensor 부착



- (1) 본 전극은 환자 이마의 왼쪽이나 오른쪽에 부착할 수 있습니다.
- (2) 본 전극에는 각기 다른 색상으로 구분된 패드가 있습니다. 그림에 나오는 것처럼 환자 이마에 센서를 부착하십시오.
- (3) 피부에 발진이나 기타 특이한 증상이 나타나면, 환자에게서 전극을 분리하십시오.
- (4) 전극의 가운데를 누르지 마십시오. 전도성 젤이 빠져나와 신호전달이 잘 안됩니다.
- (5) 센서 주위를 누른 후 전극의 접착이나 접촉이 충분하지 않으면, 접착테이프를 사용하여 전극을 피부에 잘 부착되게 합니다.
- (6) 환자케이블을 CONOX sensor 전극에 연결합니다.

CONOX Sensor의 환자케이블 연결부[Conox Sensor, 외관설명 1]를 환자케이블의 CONOX sensor 연결부[CONOX Patient cable, 외관설명 1]에 동그라미 마크가 위쪽으로 향하게 한 후, 부드럽게 밀어 넣습니다.



3. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 모니터링 완료 후, 환자의 두피에서 전극을 조심스럽게 떼어냅니다.
- 2) 연결작업의 역순으로 환자용 케이블과 본 기기를 분리합니다.
- 3) 사용한 CONOX sensor 전극은 일회용이므로 사용 후 즉시 폐기합니다.

■ 사용시 주의사항

1. 제조자의 사용설명서 전체의 모든 지침, 권고 및 경고는 예외 없이 따르십시오.
2. 제조사에 연락하거나 알리지 않고 인도된 물품을 교체하거나 수리하려고 하지 마십시오.
3. 기기 사용을 중단해야 하는 경우:
 - 케이블의 절연물이 손상된 경우
 - 기기에 액체가 떨어지는 경우, 기기 스위치를 끄고 케이블 연결을 차단하십시오.
 - 전기 고장의 징후가 있는 경우
 - 기계 고장이나 파손의 징후가 있는 경우
 - 기계적 손상이 있거나, 강직도가 사라지는 경우

안전 상의 이유로 기기를 정지한 경우, 더 사용하기 전에 제조사에 문의하십시오.

4. 이 기기는 이 설명서에 정의되어 있는 통제된 EMC 환경용입니다.
5. 이 기기 사용자는 환경이 정의된 요구사항을 충족하는 지 확인할 책임이 있습니다.
6. 제조사에서 공급하지 않은 타사의 환자 케이블이나 모니터를 사용하지 않는다.
7. 인도된 부품에 손상된 징후가 있으면, 사용하지 말고 즉시 유통사에 연락하십시오.
8. 전기 소작 중에는 본 기기의 사용을 권장하지 않습니다.
9. 전극이 부착될 피부에 문제가 있는 환자는 특별히 관리해야 합니다.
10. 알코올을 사용하여 피부를 청소하지 마십시오. 그렇게 하면 피부에 얇은 막이 남게 되어 전극 임피던스를 증가시킬 수 있습니다.
11. 하나의 전극을 24시간 이상 연속으로 사용해서는 안됩니다. 본 기기를 5시간 이상 전기 메스와 함께 사용하지 마십시오.
12. 일회용 기기이므로 사용한 후 폐기해야 합니다.
13. 피부에 발진이나 기타 특이한 증상이 나타나면, 환자에게서 전극을 분리하십시오.
14. 상처에 본 기기를 부착하지 마십시오.
15. 이상 반응이 탐지되는 경우, 제조사 및 관련 기관에 알려야 합니다.
 - 알려지 과민성, 모든 종류의 피부 문제 등으로 인한 피부 상처

■ 포장단위

50EA/BOX (개별포장:1EA)

■ 수입업자

프레지니우스카비코리아㈜

서울특별시 송파구 백제고분로69, 8층, 9층 (잠실동, 애플타워)

■ 제조의뢰자

Fresenius Kabi AG

Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg GERMANY

■ 제조자

Fresenius Kabi (Nanchang) Co.,Ltd.

중국, Qin Lan Road, Nanchang Economic and Technological, Development Zone,

330013 Nanchang, Jiangxi Province, P.R.China

Z029061-I01-01

첨부문서 작성 연월: 2023. 09