

CONOX 2D QM7000-M (뇌파계, Z029195)

- 제품명 : CONOX 2D QM7000-M
- 품목명 : 뇌파계
- 모델명 : Z029195
- 인증번호 : 수인 21-4197호
- 사용목적 : 환자의 머리 부분에 전극을 부착하여 뇌의 전기 활동 신호를 기록하는 장치

■ 특성

1. 전기적 정격
 - 1) 본체 : 5VDC, 750mA
 - 2) 전원공급케이블
 - Input: 100-240VAC, 50-60Hz, 0.5A(0.5~0.2A)
 - Output: 5Vdc, 2.0A
 - 3) 내장배터리 : DC 3.7V, 3500mAh(Li-ion 배터리)
2. 전기충격에 대한 보호형식 및 보호정도
 - 1) 1급기기, 내부전원형기기, BF형 장착부

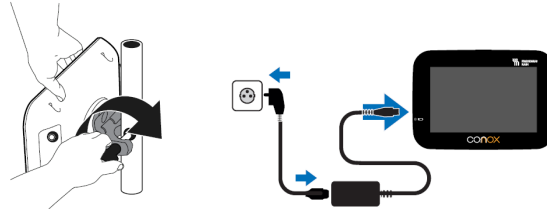
■ 사용방법

가. 사용 전 준비사항

1. CONOX 2D QM7000-M 본체의 준비:

- 1) 본체의 포장을 개봉합니다.
 - (1) 감전 위험이 있으므로 인도된 물품의 커버를 열거나 분리하지 마십시오.
 - (2) 제조사가 제조하지 않은 전원은 사용하지 마십시오.
 - (3) 인도된 부품에 손상된 징후가 있으면, 사용하지 말고 즉시 유통사에 연락하십시오.
- 2) 본체가 사용될 위치 및 환경을 선정합니다.
 - (1) 본체를 다른 장비와 인접한 곳에서 사용하거나 중첩(쌓아두어)하여 사용해서는 안 됩니다. 필요한 경우, 사용자는 사용할 구성으로 정상 작동 상태를 확인해야 합니다.
 - (2) 본체는 EMC에 대해 특히 주의해야 합니다. 이 기기는 휴대폰 및 무선 주파수 간섭을 일으킬 수 있는 장비가 있는 곳에서 사용해서는 안 됩니다.
 - (3) 전기 소작 중에는 Conox 사용을 권장하지 않습니다.
 - (4) 작동 조건에 적합한 환경인지 확인합니다.
 - ① 온도 : 5~40 °C
 - ② 습도 : 30~80 % (비응결)
 - ③ 기압: 500~1060 hPa
- 3) 환자센서(CONOX sensor) 전극을 부착할 환자의 피부 부위를 적절하게 준비합니다.
 - (1) CONOX sensor의 포장을 개봉합니다.
 - (2) 전극을 부착하기 전에, 환자 센서 포장에 마련된 사포를 사용하여 환자 앞이나 피부를 깨끗이 닦습니다. 피부 문제가 있는 환자는 특별히 관리해야 합니다. 알코올을 사용하여 피부를 닦지 마십시오.
- 4) CONOX 본체를 설치합니다.

- (1) 폴 클램프를 사용하여 IV 폴을 메인 유닛에 연결합니다.
- (2) 전원공급케이블과 본체를 연결하여 외부전원을 공급합니다.



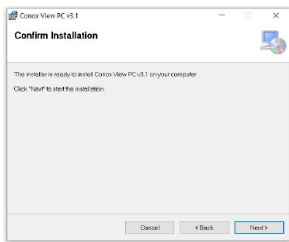
2. PC 용 독립형소프트웨어[제품명: CONOX View] 설치 및 사용준비

1) 소프트웨어가 설치될 수 있는 사양의 컴퓨터인지 확인합니다.

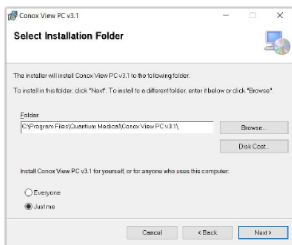
- Windows 10
- 블루투스 연결가능
- ROM: 1024MB / RAM: 1024MB
- 프로세서: 1GHz

2) 설치

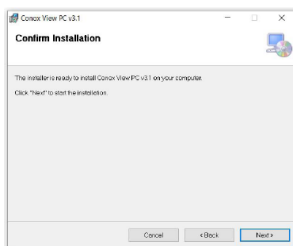
(1) "ConoxView PC v3.2" 아이콘을 클릭하여 설치를 시작합니다.



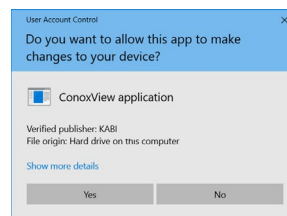
(2) 좌측의 상태창이 나타나면, 아래의 'NEXT' 버튼을 클릭합니다.

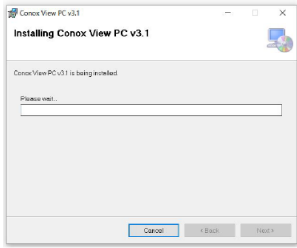


(3) 좌측의 상태창과 같이 설정하여 설치를 시작합니다.

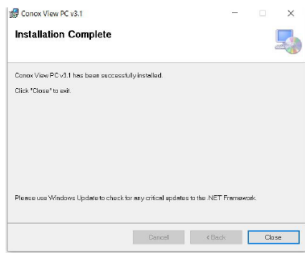


(4) 'Next' 버튼을 클릭하여 설치를 계속합니다. 다음의 화면이 나오면 'Yes' 버튼을 클릭합니다.



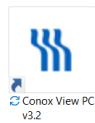


(5) 설치가 완료될 때까지 기다립니다.



(6) 'Close' 버튼을 클릭하여 설치과정을 종료합니다.

(7) Conox View 소프트웨어가 PC 설치되었으며, 아이콘을 확인할 수 있습니다.

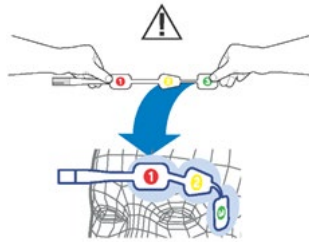


나. 사용방법

1. CONOX 하드웨어 사용방법

1) CONOX sensor 부착

- (1) 본 전극은 환자 이마의 왼쪽이나 오른쪽에 부착할 수 있습니다.
- (2) 본 전극에는 컬러로 구분된 패드가 있습니다. 그림에 나오는 것처럼 환자 앞이마에 센서를 부착하십시오.
- (3) 피부에 발진이나 기타 특이한 증상이 나타나면, 환자에게서 전극을 분리하십시오.
- (4) 전극의 가운데를 누르지 마십시오. 이렇게 하면 전도성 젤이 빠져나와 신호전달이 잘 되지 않게 됩니다.
- (5) 센서 주위를 누른 후 전극의 접촉이나 접촉이 충분하지 않으면, 접촉테이프를 사용하여 전극을 피부에 잘 부착되게 합니다.

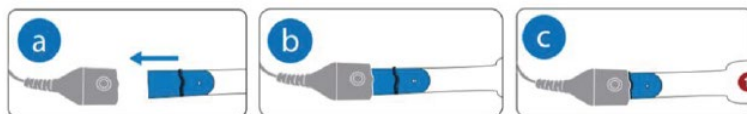


2) 환자케이블 연결 및 전원켜기

- (1) 환자케이블을 CONOX 2D QM7000-M 본체의 연결포트에 꽂습니다.



- (2) 환자케이블을 CONOX sensor 전극에 연결합니다.



- (3) 전원버튼을 눌러 전원을 켭니다.

(4) 부착된 전극의 임피던스를 확인합니다.

- ① 기기는 "켜질" 때(약 5 초), 그리고 작동 중에는 15 분마다 자동으로 환자 센서나 연결부의 임피던스를 점검합니다. 연결부가 10 kΩ 임피던스 이하이면 양호한 것으로 간주됩니다. 임피던스는 디스플레이의 임피던스 아이콘 내에 kΩ 단위로 표시됩니다.



- ② 임피던스가 > 10 kΩ이면 디스플레이의 임피던스 아이콘에 "TH"가 표시됩니다. 기기가 올바르게 작동하려면 임피던스가 허용 한도 이내이어야 합니다.



- ③ 필요한 경우 수동임피던스 점검 버튼()을 눌러 임피던스를 확인할 수 있습니다.
- (5) 임피던스 측정 후, EEG 신호가 표시됩니다. EMG, BSR, SQI, qNOX 및 qCON 이 동시에 표시되며, 그 다음에 선택된 qCON, qNOX, BSR 및 EMG 트렌드가 표시됩니다.
- (6) 환자 케이블 또는 환자 센서가 분리된 상태가 되면, "lead off(리드 오프)"라는 메시지가 화면에 나타납니다.

3) 데이터 저장소 탭 활용 방법

- (1) 데이터 저장소 탭 버튼을()을 눌러 활성화되면, 블루투스가 자동으로 활성화되고 진행되던 모니터링이 중지됩니다.
- (2) 데이터 저장소 모드에는 임시파일폴더()와 북마크폴더()가 있습니다. 현재 사용되는 폴더 이름은 사용자 인터페이스 상단에 기록됩니다.
 - ① 임시파일폴더는 현재 진행 케이스를 자동 저장합니다. 최대 케이스 수(50 개)가 저장되면 오래된 케이스가 자동으로 삭제됩니다.
 - ② 북마크를 추가 하기 위해서는 임시파일폴더에서 버튼()을 눌러 추가할 수 있으며, 케이스를 영구적으로 또는 사용자가 삭제할 때까지 저장합니다.
- (3) 저장된 케이스를 다운 받기 위해서는 아래의 절차를 따릅니다.
 - ① CONOX 와 CONOX View 가 설치된 PC 를 연결합니다.
 - ② CONOX View 에서 "Download Data from CONOX"버튼을 누르고 COM Port 를 선택한 후 "Connect CONOX"를 누릅니다.

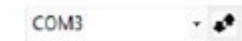


- ③ CONOX 본체에서 데이터 저장소 모드로 들어가 케이스를 선택한 다음 "Download"()를 누릅니다. 다운로드가 완료되면 알림이 표시되며, 전체 케이스는 PC 화면에 표시됩니다.

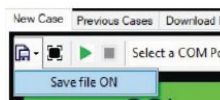
2. PC 용 독립형소프트웨어[제품명: CONOX View] 사용방법

1) 현재 CONOX 케이스의 보기와 기록

- (1) Bluetooth 를 사용하여 PC 와 CONOX 를 연결합니다.
- (2) PC 바탕화면의 CONOX PC 아이콘을 클릭합니다. 메인 화면의 툴바에서 'COM Port'



를 선택합니다. 만약 원하는 COM port 가 나타나지 않는다면, COMport 선택창의 바로 옆에 있는 버튼을 눌러서 선택창이 업데이트 되도록 합니다.



- (3) 툴바에서 "Save file ON" 또는 "Save file OFF"를 설정하고 "Play"를 누릅니다.

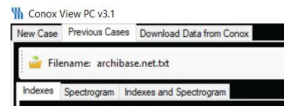
- (4) 보기/녹화를 끝내려면 "중지"를 누릅니다.
- (5) 기록할 때 사용자는 주석('Annotation')을 추가할 수 있습니다. 주석 시간은 텍스트와 함께 자동으로 저장됩니다.
- (6) Conox View 가 Conox 모니터와 다르거나 일치하지 않는 값을 표시하는 경우 사용자는 Conox 모니터 값을 사용해야 합니다.

2) 저장된 케이스 재생

- (1) 기록된 세션은 CONOX_Files 폴더의 BIN 파일로 저장됩니다. 파일에는 Conox 에서 업로드한 모든 데이터(raw EEG, qCON, qNOX, EMG, BSR, SQI 인덱스, 일련 번호, 펌웨어 버전, 임피던스 값, 날짜 시간, 장치 상태)가 포함됩니다.
- (2) 또한 소프트웨어는 사용자가 입력한 인덱스, 임피던스 값, 장치 상태 및 주석을 .txt 파일에 저장합니다.
- (3) 두 파일의 이름은 '날짜(YYYYMMDD)-기록 시작 시간'으로 구성됩니다. BIN 파일은 "_Conox_stream" 으로 끝나며, .txt 파일은 "_Conoxlog"로 끝납니다.



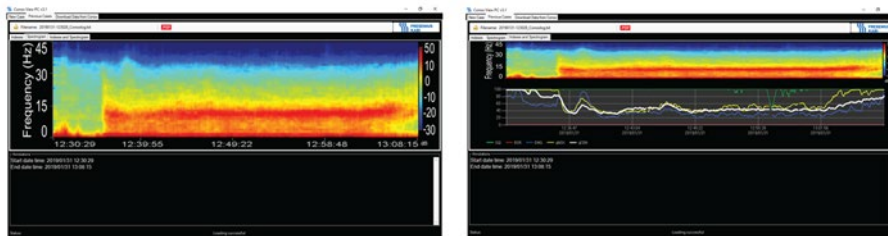
- (4) 이전 케이스를 표시하려면 메인 화면에서 "이전 케이스" 탭을 누르고 표시할 사례의 .txt 파일을 엽니다.



- (5) 네 가지 파라미터의 추세와 시작/종료 시간을 보여주는 전체 케이스가 표시됩니다.



- (6) PDF 버튼 **PDF** 을 클릭하여 PDF 파일을 만들 수 있습니다.
- (7) 스펙트로그램 이미지는 사용자 PC에 ".txt" 및 ".bin" 파일과 같은 폴더에 저장됩니다. ConoxView 3.2로 기록된 이전 사례의 ".txt"가 "이전 사례" 탭에 로드 되면 스펙트럼도 표시됩니다.

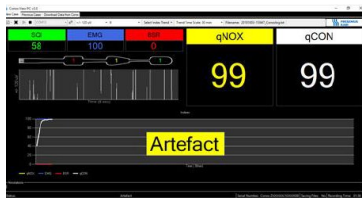


3) 케이스 다운로드

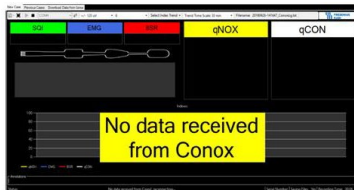
- (1) PC 로 케이스를 전송합니다. (상단의 '데이터 저장소 탭 활용 방법' 참조)
- (2) 다운로드한 케이스는 CONOX_Files 폴더에 저장됩니다.
- (3) 다운로드 케이스는 16 자리 시리얼 번호(ZXXXXXXX/XXXXXXXX)의 Conox 에서만 사용할 수 있습니다.

4) 상태 메시지

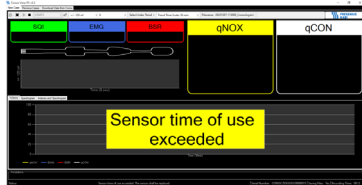
잡음 탐지



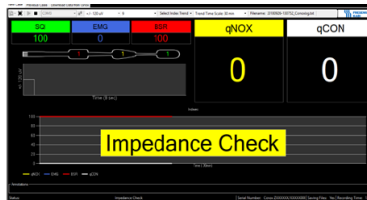
CONOX 본체와 PC가 제대로 연결되지 않음



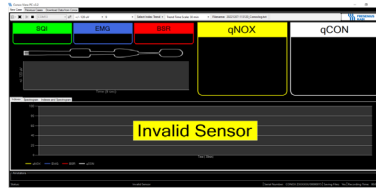
24 시간 이상 사용 => 센서 교체필요



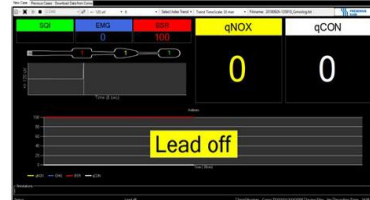
임피던스 점검 중



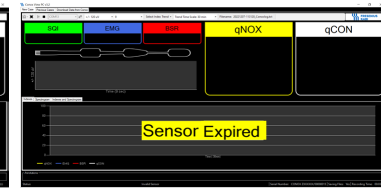
유효하지 않은 센서 => 센서 교체필요



환자케이블, 전극 중 하나가 분리 됨



센서 유효기간 만료 => 센서 교체필요



다. 사용 후 보관 및 관리방법

1. CONOX 하드웨어 보관 및 관리

- 1) 사용한 CONOX sensor 전극은 일회용이므로 사용 후 즉시 폐기합니다.
- 2) 전원을 끄고, 전원케이블을 분리합니다.
- 3) 환자에게 사용 된 모니터와 환자 케이블은 소독제를 바른 부드러운 천으로 닦으십시오.
- 4) 일부 기기 구성 요소에 손상을 줄 수 있는 연마성 물질은 사용하지 마십시오.

■ 사용시 주의사항

가. 일반적 주의사항

1. 사용설명서 전체의 모든 지침, 권고 및 경고는 예외 없이 따르십시오.
2. 감전 위험이 있으므로 인도된 물품의 커버를 열거나 분리하지 마십시오.
3. 제조사가 제공하지 않은 파워 서플라이는 사용하지 마십시오.
4. 제조사에 연락하거나 알리지 않고 인도된 물품을 교체하거나 수리하려고 하지 마십시오.
5. 전리방사선 장치가 있는 곳에서 사용하지 마십시오.
6. CT, MRI, X-Ray 장비 있는 곳에서 사용하지 마십시오.
7. 초음파 장치가 있는 곳에서 사용하지 마십시오.
8. 액체가 유입되면 장치가 손상될 수 있으므로, 액체가 옆질러 질 수 있는 장소에 본체를 보관하거나 사용하지 마십시오.
9. 환자 센서 전극을 수술 부위 가까이에 두지 마십시오. 전도성 케이블과 환자케이블의 접촉을 피하고 전기 소작술 사용 시 리턴 플레이트가 환자와 잘 접촉하는지 확인하십시오.
10. 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
11. 안전상의 이유로 기기를 정지한 경우, 더 사용하기 전에 제조사에 문의하십시오.
 12. 이 기기는 이 설명서에 정의되어 있는 통제된 전자기 환경용입니다.
 13. 이 기기 사용자는 정의된 환경의 요구사항을 충족하는 지 확인할 책임이 있습니다.
 14. 이 기기는 병원, 의료시설 및 구급차에서 사용되도록 고안되어 졌습니다.
 15. 이 기기와 구성품을 멀균해서는 안 됩니다.
 16. 기기와 관련된 심각한 사고가 발생하는 경우, 제조자(Fresenius Kabi AG)와 관할 당국에 보고하여야 합니다.

나. 사용 시 주의사항

1. 전기 소작 중에 장치를 사용할 수 있지만 색인 값은 주의하여 해석해야 합니다.
2. 장시간 전기소작 장치를 함께 사용하는 경우 신호가 손실되고 색인 값이 표시되지 않을 수 있습니다.
3. 제세동기를 사용하기 전 장치의 오작동 또는 손상으로 인한 에너지 손실을 피하기 위해 환자 센서를 제거하고 환자 케이블을 분리해야 합니다.
4. 본 장비는 오직 CONOX sensor(환자센서)와 함께 사용할 수 있습니다. 또한 제조사에서 공급하지 않은 타사의 환자 케이블이나 센서를 사용해서는 안 됩니다.
5. CONOX는 보호 접지가 있는 제조원에서 제공된 주 전원 공급 장치에만 연결해야 합니다.
6. 케타민의 사용(볼루스(bolus) 또는 연속 주입)은 환자의 마취 상태와 관련이 없는 qCON 및/또는 qNOX 지수의 일시적인 증가를 유발할 수 있습니다. 잘못된 해석을 피하기 위하여 인덱스 값은 주의하여 해석되어야 합니다.

다. 환자 센서(CONOX Sensor) 주의사항

1. 환자 센서는 24 시간 이상 연속하여 사용해서는 안 되며, 일회용 제품이므로 사용 후 폐기해야 합니다.
2. 환자 센서는 액체류와 접촉을 피하십시오.
3. 제세동기 사용 중에는 반드시 환자 센서를 제거하여 손상을 피해야 합니다.
4. 제세동기 사용 중 환자 센서를 사용하는 경우 환자의 이마에 화상을 입을 수 있습니다.
5. 환자 센서(전극)를 중앙을 누르지 마십시오.
6. 환자 센서(전극)를 상처에 두지 마십시오.
7. 환자 센서(전극)를 전도성 부품 (접지 포함)과 접촉시키지 마십시오.
8. 환자 센서(전극)를 수술 부위 가까이에 두지 마십시오.
9. 피부에 발진 또는 기타 비정상적인 증상이 나타나면 환자에게서 환자센서를 제거하십시오.
10. 피부 문제가 있는 환자를 특별히 관리하는 것이 중요합니다.
11. 전극 임피던스가 증가 할 수 있으니, 알코올을 사용하여 피부를 닦지 마십시오.
12. 환자 센서의 유효기간이 지났거나, 포장 제거 중 떨어뜨린 경우 사용하지 마십시오.
13. 소아의 경우, 소아용 센서를 사용하는 것을 권장합니다.
14. 환자가 옆드린 자세로 있으면 피부와 센서 사이의 압력이 증가하여 피부 자극이 있을 수 있습니다.

라. 클리닝 주의 사항

1. 클리닝을 시작하기 전 장치를 전원 공급 장치에서 분리하십시오.
2. 환자에게 사용 된 모니터와 환자 케이블은 소독제를 바른 부드러운 천으로 닦으십시오.
3. 스프레이 소독제를 사용하는 경우 장치에서 최소 30cm 거리를 두고 분사해야 합니다.
4. 기기나 환자 케이블을 액체에 담그지 마십시오.
5. 연마제나 알코올 스프레이를 사용하면 장치가 손상되거나 오작동 할 수 있습니다.

마. 부작용

1. 환자센서는 알레르기, 과민성 또는 다른 종류의 피부 문제로 인해 피부 상처를 유발할 수 있습니다.
2. 인공물(잡음이나 기타) 신호 품질에 악영향을 미치고 감소시키면 qCON 지수 및 기타 모든 매개 변수가 표시되지 않습니다.

3. 이상 반응이 감지되면 제조업체 및 관련 기관에 알려야 합니다.

바. 금기사항

1. Conox 인덱스만을 근거로 마취제 투여량을 조절해서는 안 됩니다.
2. Conox 는 정신/신경 질환, 중추 신경계에 영향을 미치는 것으로 알려진 약물/알코올 남용 등의 임상 기록이 있는 환자에게 사용 할 수 없습니다.
3. Conox는 제세동기 사용 시 사용할 수 없습니다.

사. 사이버 보안사고 발생 시 대응에 대한 주의사항

1. 사이버보안과 관련된 사고 발생 시 전화번호 02-3484-0900 또는 이메일 safety.korea@fresenius-kabi.com를 통해 연락하고 관리자가 조치할 때까지 기다립니다.

■ 포장단위

1 Set/Box

■ 저장방법

가. 작동조건

온도 : 5 ~ 40℃

습도 : 30 ~ 80%

기압 : 500 ~ 1060hPa

나. 보관 및 운송조건

온도 : -10 ~ 60℃

습도 : 10 ~ 90%

기압 : 500 ~ 1060hPa

■ 수입업자

상호 : 프레지니우스카비코리아(주)

주소 : 서울시 송파구 백제고분로 69, 8층, 9층(잠실동, 애플타워)

■ 제조원

제조의회자 : Fresenius Kabi AG (독일,61346 Bad Homburg, Germany,
Else-Kroner-Str.1 61352 Bad Homburg, Germany)

제 조 자 : Fresenius Vial S.A.S.

프랑스, Le Grand Chemin, 38590 Brezins, France

Z029195-I01-04

첨부문서 작성연월 : 2023.07