

# 첨부문서

신고번호: 수신11-2058호

제품명: SEDLine EEG Sensor, RD SedLine EEG Sensor 품목명: 두피뇌파용전극 모델명: 제조자 표시사항(REF) 참조

수입업자: 마시모코리아(유), 서울특별시 서초구 서초대로 398, 2층

제조의뢰자: Masimo Corporation (미국) 제조자: Industrial Vallera de Mexicali, S.A de C.V (멕시코)

## ■ 사용목적

두피에 부착하여 뇌의 영역별 전위 변화를 감지하는데 사용하는 기구.

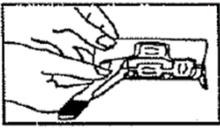
## ■ 사용방법

### 가. 사용 전 준비사항

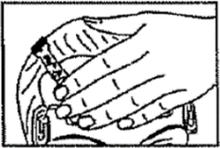
1. 포장이 뜯어져 있는지 확인한다.
2. 전극 부분이 이상이 있는지 확인한다.

### 나. 사용방법

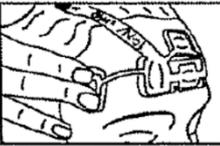
- SedLine EEG Sensor



1. 메이크업이나 기름진 피부를 알코올로 피부를 닦고 건조 시킨다. 전극세트에서 릴리즈 라이너를 벗긴다.



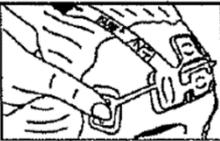
2. CB/CT 전극을 이마의 중앙에 위치시킨다. 손바닥으로 단단히 누른다.



3. R2를 머리가 없는 부분에 위치시킨다.
4. L2를 3번째 단계로 반복한다.

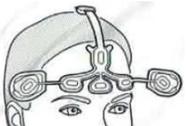


5. 전극을 환자 케이블과 연결한다.
6. 모니터로 연결이 되었는지 확인한다.



7. 만약 전극이 붉은색 또는 파란색이면 전극을 움직여 노란색이나 초록색이 되도록 한다.
8. 설치, 사용 및 연결오류에 대한 지침은 시스템 사용자 설명서를 참조한다.
9. 전극을 분리하려면 부드럽게 당겨 환자 케이블로부터 분리시킨다.

- RD SedLine EEG Sensor 및 RD SedLine EEG Sensor Pediatric



1. 알코올로 피부를 닦고 건조 시킨다.
2. 중앙 전극을 트레이에서 떼어낸다.
3. 중앙 전극을 이마의 중앙에 위치시킨다.



4. 중앙 전극을 이마 방향으로 단단히 누른다.



5. 바깥 전극인 R2와 L2를 트레이에서 떼어낸다.
6. 바깥 전극을 관자놀이 위의 털이 없는 부위에 위치시킨다.
7. 바깥 전극을 단단히 누른다.



8. 전극을 환자 케이블과 연결한다.

### 다. 사용 후 보관 및 관리방법

전극은 일회용이므로 사용 후 폐기 방법에 따라 처리한다. 환자케이블은 적절한 장소에 보관한다.

## ■ 사용시 주의사항

### 가. 주의사항

- 1) 젤이 건조되는 것을 막기 위해, 사용하기 전까지는 팩을 열지 않는다.
- 2) 전극 부분이 건조되었다면 사용하지 않는다.
- 3) 피부에 통증이 오면 사용을 중지한다.
- 4) 주머니를 열 때 전극 세트를 파손시킬 수 있기 때문에 가위를 사용하여 자르지 않는다.
- 5) 부작용을 야기할 수 있기 때문에 전극을 자르지 않는다.
- 6) 정부 규정에서 이 제품을 의사의 명령에 의한 사용이나 판매를 제한한다.

### 나. 금기사항

- 1) 전극 부분을 세게 누르지 않는다.
- 2) 전극 세트를 개봉하기 전 포장에 훼손되어 있거나, 제품이 손상되어 있으면 사용하지 않는다.
- 3) 전극을 자르지 않는다.