KIMG

GMP

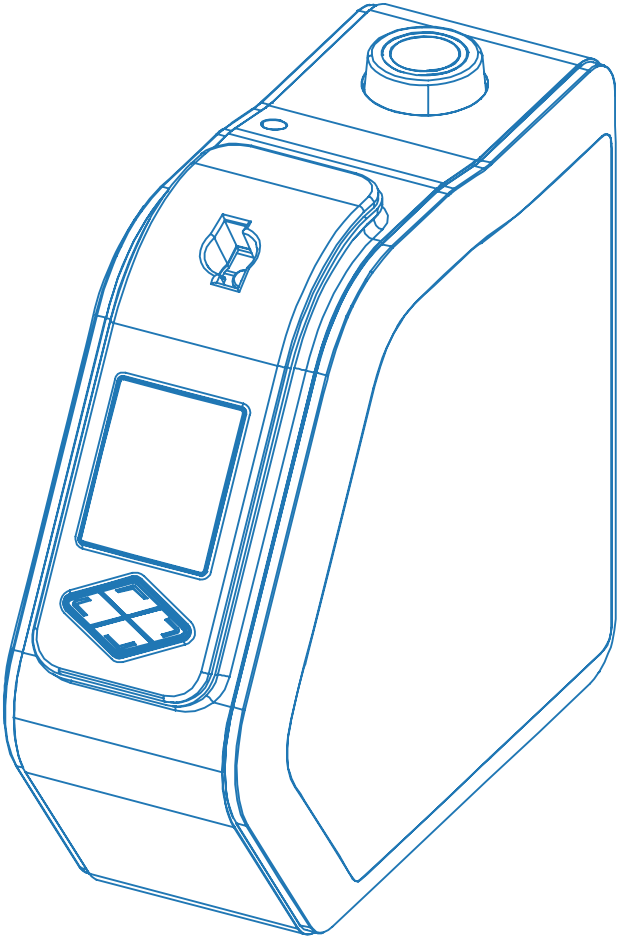
ISO 13485:2016

KOREA WORLD CLASS

특허획득
제10-1889048호

TENS INJECT

Anesthesia Conduction Kit



사용설명서

KMG

목차

개요	4
제품의 특성	4
안전장치	4
작동원리	4
저장방법	5
주의사항	5
기본구성품	8
사용설명	9
(1) INJECT모드	12
(2) SPEED모드	13
(3)TNES모드	13
(4) AS(aspiration)모드	13
사용완료 및 제품분리	14
기타	14
기재사항	15
품질보증서	16

TENS INJECT 제품을 구매해주셔서 대단히 감사합니다.
본 제품을 사용하시기 전에 **사용설명서**를 반드시 숙지하신 후
올바르게 사용하여 주십시오.

개요

본 제품은 **국소 마취 등의 목적으로 약물을 자동으로 주입**할 수 있으며, 동시에 저주파자극을 가할 수 있는 의료기기로써 제품 본체와 본체 충전용 아답터, 발스위치와 무선스위치로 구성되어 있다.
약물 주입량과 동작 속도를 사용자가 설정하여 사용할 수 있으며, 전기자극 시간과 강도를 조절할 수 있다.

제품의 특성

가. 주입 속도 조절
1) 주입속도를 0%(저속)~100%(고속)으로 설정할 수 있다.
2) 저속 설정 시 주입완료까지 필요한 시간은 4분 52초이며, 고속설정 시 1분 5초이다.
3) 설정된 속도는 INJECT모드와 SPEED모드에 동시에 적용된다.
나. 리도카인 앰플 1.8ml를 사용할 수 있다.
다. INJECT모드에서는 주입량 설정이 가능하며, 초기 10초간 설정된 주입 속도까지 주입속도가 상상하며, 이후 일정하게 주입된다. SPEED모드에서는 저속 또는 설정된 고속 주입 속도로만 주입할 수 있다.
라. LCD를 통해 설정 동작 상태와 본체 및 무선 스위치의 배터리 잔량을 확인할 수 있다.

안전장치

가. 전원 스위치 OFF 시 전원 꺼짐
나. 본체 충전 시 동작 정지함
다. 본체 배터리가 저전압 상태이면 표시창(LCD)에 본체 배터리 아이콘이 깜빡거림
라. 전원이 OFF 후 ON 되어도 설정값이 그대로 저장되며, 경피성통증완화전기자극은 OFF상태로 전환함
마. 본체와 리모컨 연결을 1:1 인식방식을 사용하여 동일 사용자가 다중적으로 접속하는 것을 통제함
바. 장비 미사용 시 20분 ±10 % 후 자동적으로 대기모드로 진입함

작동원리

가. 마취액주입도구한벌

국소 마취 등의 약물 주입에 사용하는 기구로서 제품 본체와 본체 충전용 아답터, 발스위치와 무선스위치로 구성되어 있고, 마취액을 일정한 속도로 지속적으로 주입하는 장비이다. 기능적 부분에서 리도카인 앰플을 1/16, 1/8, 1/4, 1/2, Full로 선택적 정량 주입이 가능하고 아스피레이션(후진) 기능이 가능하다.

나. 경피성통증완화전기자극(TENS)

피부에 부착한 전극을 통하여 인체에 저주파 전류를 가하는 기구입니다. 기기에서 생성된 전기적 신호를 통증이 발생하는 환부의 주위에 부착된 의료용전극을 통하여 표면 신경의 표면 자극 수용체에 전달되며, 이 수용체에 전달된 전기적 신호는 “통증 교란 신호”로 작용하여 통증의 정보를 교란 시키는 비침습적 무통증 신호요법 원리가 적용되었다.

저장방법

다음과 같은 장소에서 는 보관하지 않는다.
1) 직사광선이 닿는 장소
2) 고온 다습한 장소
3) 물이 닿는 장소
4) 먼지가 많은 장소
5) 불이 가까운장소
6) 진동이나 충격이 쉽게 가해지는 장소

*사용 시 조건
- 온도 : 10°C ~ +40°C
- 습도 : 70 % 이하
- 대기압 : 800 hPa ~ 1060 hPa

주의사항

가. 경고

사용하는 환경 및 사용 조건에 관해서는 다음과 같은 일에 주의할 것.
가) 본 기기는 반드시 의사가 사용할 것.
나) 목적 이외엔 사용치 않을 것.
다) 개조하지 말 것.
라) 환자 또는 기기 작동에 문제 발생 시 즉시 기기를 중단할 것.
마) 욕실과 같이 습도가 높은 곳에서는 사용하지 말 것.

나. 의료기기의 특성을 고려한 사용대상 연령, 성별 또는 인체상태 등에 대한 주의사항

본 기기를 환자에게 적용함에 있어서 연령이나 성별의 제한은 없지만 진료진의 판단에 따라 환자의 건강상태를 파악하여 사용이 제한될 것.

다. 의료기기의 사용결과 발생할 수 있는 의료기기 이상반응 사용상의 부주의에 따른 치명적인 부작용•사고발생 등에 대한 주의사항

1. 철결 유지 및 핸드피스 멸균이 보장되지 않으면 감염의 위험성이 존재함.
2. 비전문가가 사용시 약물과다의 위험성이 존재함.
3. 누액이 발생한 배터리는 폭발의 위험성이 있음.
4. 니들의 재사용, 핸드피스 재사용 등 기타 오염이 발생하는 모든 의료기기 및 보조품은 교차 사용 시 감염의 위험성이 있음.

라. 사용 전 주의사항

1. 조작을 사전에 점검할 것.
2. 스위치 등을 점검하여, 정확한 작동을 확인할 것.
3. 모든 코드는 쉽사리 이탈하지 않도록 정확히 접속할 것.
4. 얼마 동안 사용하지 않았던 기기를 사용할 때는 사용 전 반드시 제품의 외관상태, 패드의 상태 및 전원상태 등을 확인하고 이외에 제품이 정상 또한 안전하게 작동 여부를 확인할 것.
5. 코드를 묶은 상태로 사용하면 과열의 원인이 되어 위험하므로 묶은 상태로는 사용하지 말 것.
6. 플러그 등을 밟거나 끼우거나 강한 충격을 주지 말 것.
7. 화기를 절대로 사용하지 말 것.
8. 전자파나 방사선이 나오는 곳이 물건을 두지 말 것.

9. 핸드피스는 1회용품으로 교차사용에 주의할 것.
10. 패드에 감염의 위험성이 있는 물질이 묻은 경우 즉시 새제품으로 교체하여 사용할 것.
11. 손상된 피부에는 절대로 사용하지 말 것.
12. 몸에 이식된 심박동기, 기타 이식된 금속이나 전기적 장치를 적용한 환자에게는 사용을 금함.
13. 무선 스위치 충전기는 별도 구매이며 시중에 판매중인 Micro USB C type 중 KC인증 또는 CE인증 등 국내외 시험인증을 받은 1A~1.5A 사양의 제품을 사용할 수 있음.
14. 사용 전 상시 충전을 권장함.
15. 배터리 충전 시 관리자가 상주할 것.

마. 사용 중 주의사항

1. 기기에 고장이 발견되었을 때는 곧 사용을 중지하여 전원을 끌 것.
2. 착용이 불가능한 사람 : 심장 질환환자, 간질이 있는자, 피부가 약하거나 예민한 자, 급성질환 보유자, 기기와 접촉 부위에 상처가 있는자, 임산부, 기타 의사의 진단에 의해 사용이 제한된 자
3. 사용 중 배터리 잔량이 부족하다고 판단될 시 사용을 중지하고 충전하여 사용할 것.
4. 기기를 개조하지 말 것.
5. 의사의 처방 지도를 사용할 것.
6. 다른 기기와 병행하여 사용하지 말 것.
7. 의사의 처방 지도와 무관하게 필요 이상의 시간을 사용하지 말 것.
8. 사용 중 환자의 상태를 확인할 것.
9. 사용 중 기기나 환자에게 이상이 발견될 경우 즉시 기기를 멈추고 적당한 조치를 취할 것.
10. 패드에 이상 과민을 보이는 환자에게는 전기자극을 사용하지 말 것.
11. 사용자 및 환자는 금속제품(목걸이 등 기타 금속류의 악세사리)는 제거하여 사용할 것.
12. 흉부 근처에 경피성통증완화전지자극 시 심실세동을 야기할 수 있으므로 사용을 금할 것.
13. 사용 중 사이버 보안과 관련된 사고 발생 시 제조사로 연락하고 관리자가 조치할 때까지 기다릴 것.

바. 사용 후 주의사항

1. 사용 후에는 패드를 떼어내고 알코올 솜으로 부착했던 피부를 닦아줄 것.
2. 코드류를 뺄 때는 코드를 잡고 빼는 등 코드의 접속 부분에 무리한 힘을 가하지 않을 것.
3. 사용 후에는 핸드피스를 분리하고 병원의 1회용품 처리 방침에 따라 처리할 것.
4. 기기 외부나 피부와 접촉할 수 있는 구성품에 이물질이 묻은 경우 알코올 솜으로 깨끗이 닦아낼 것.

사. 기 타

1. 보수 · 점검
   가) 고장이 났을 때는 마음대로 손질하지 말고, 수리는 판매점이나 제조처에 의뢰할 것.
   나) 기기나 조절기는 절대로 열지 말 것.
2. 청소방법
   가) 청소시에 부드러운 천으로 가볍게 문질러서 청소할 것.
   나) 환자의 몸에 직접 닿는 부분은 알코올 소독할 것.

3. 기타
가) 패드의 상세한 사용법 및 주의점은 패드의 포장지에 기입된 내용을 참고할 것.
나) 본 장비의 개조사용은 허락되지 않음.
다) 본 장비는 소비자의 요구에 의해 소비자 맞춤형(커스터마이즈)으로 개조할 수 없는 장비임.
라) 반드시 전문 의료인이 사용하여야 함.
마) 본 장비는 정전기에 민감한 장치임으로 취급 시 단자의 접촉부 등에 취급주의가 필요함.

4. 보증기간 및 기대서비스기간(장비수명)
가) 본 장비의 보증기간은 1년인 것을 확인할 것.
나) 본 장비의 기대서비스기간은 장비 내 모터를 기준하며, 약 5년(200,000회 사용)인 것을 확인할 것.
* 1회 사용 시 모터는 왕복 2회 동작

아. 사용 중 발생할 수 있는 사이버 보안 사고와 사이버 보안 위협 탐지 시 취해야 할 대응책 등

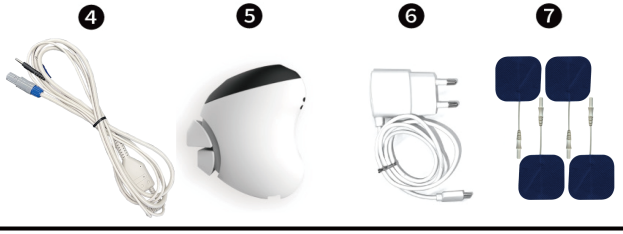
1. 사이버 보안과 관련된 사고 발생 시 제조사(제조사 홈페이지 참고 : www.km01.co.kr)로 연락하고 관리자가 조치할 때까지 기다릴 것

자. 배터리사용시 주의사항

1. 배터리 누액 또는 외형 변형시 즉시 사용을 중단하고 제조사에 문의할 것
2. 충전완료 시 충전 아답터를 분리할 것
3. 배터리 완충 시간(공급 충전 아답터 기준) 5시간
4. 표기된 배터리 완충 시간을 초과하지 말 것
5. 배터리 충전 완료 후 평균 사용 시간(연속 사용 시) 6시간
6. 관리자 미상주 시 충전하지 말 것
7. 구성품 외 충전 아답터 구매시 KC인증 또는 CE인증 등 국내외 시험인증을 받은 동일 사양제품을 사용할 것
8. 장시간 미사용시 7일에 1회 완충요망

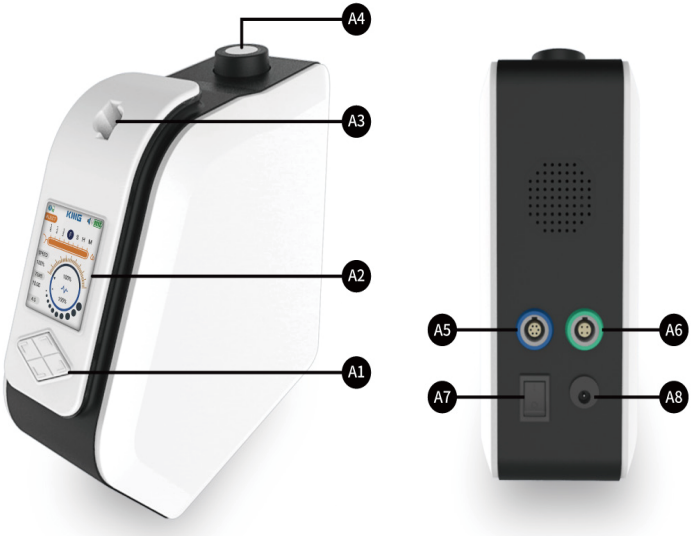
기본구성품

별매구성품



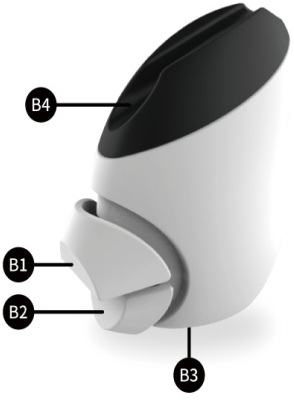
번호	명칭	번호	명칭	번호	명칭
❶	본체	❹	경피신경자극케이블	❼	의료용 전극 (8ea)
❷	발스위치	❺	무선 스위치		
❸	본체 충전 아답터	❻	무선 스위치 충전케이블		

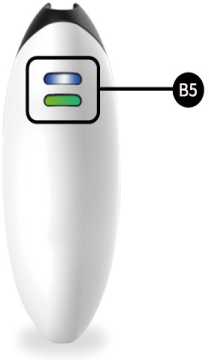
가. 본체 외부



번호	명칭	번호	명칭
A1	설정 버튼부	A5	경피신경자극 케이블 연결부
A2	LCD 표시부	A6	발 스위치 연결부
A3	핸드피스 체결부	A7	전원 스위치
A4	경피신경자극 조절부	A8	배터리 충전용 아답터 연결부

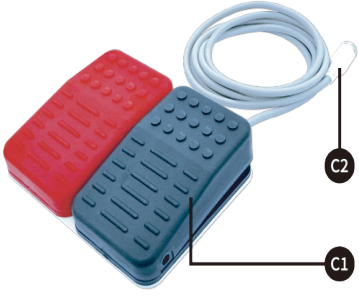
나. 무선스위치





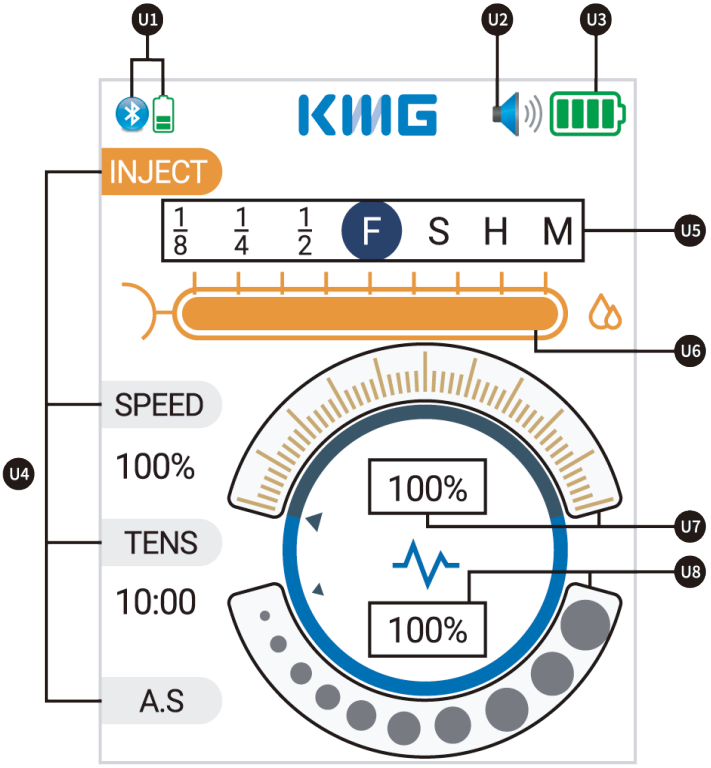
번호	명칭 및 간편설명	번호	명칭 및 간편설명
B1	모드 동작버튼(상단버튼) 본체를 동작 및 정지	B4	핸드피스 체결부
B2	모드 동작버튼(하단버튼) 동작모드를 선택	B5	연결표시부 연결시 파란색 점등 완충시 녹색(적색시 충전필요)
B3	충전부 Micro C Type 사용		

다. 발스위치



번호	명칭
C1	페달 본체를 동작 및 정지
C2	발스위치 케이블

라. 화면조작(UI)



번호	명칭	번호	명칭
U1	무선 리모컨 연결 및 배터리 표시	U5	INJECT설정 및 주입량
U2	음량표시	U6	앰플 잔여량 표시
U3	본체 배터리 표시	U7	스피드 상태 표시
U4	설정 모드 4가지	U8	압력 상태 표시

최초 실행시 ❺번의 M모드는 나타나지 않으며, 무선스위치가 연결되어 ❶번 위치가 표시 되었을 경우 나타난다.

* 각모드 진입방법

- 본체 전면부 상하버튼을 조작하여 모드 선택(무선스위치의 하단버튼 사용)

(1) INJECT 모드

모드설명

- 본체 전면부 좌우 버튼을 조작하여 주입량 설정
- 설정된 양의 약물을 주입하는 모드

주입량	설 명
1/8	▪ 앰플의 1/8 주입 후 정지
1/4	▪ 앰플의 1/4 주입 후 정지
1/2	▪ 앰플의 1/2 주입 후 정지
F (Full)	▪ 앰플의 전체를 주입 후 정지
S (Slow)	▪ 동작버튼을 1회 누르면 저속모드로 주입 1회 더 누르면 정지
H (High)	▪ 동작버튼을 1회 누르면 저속모드로 주입 ▪ 1회 더 누르면 고속모드로 주입(사용자의 편의에 따라 고속주입 타이밍 선택 가능)
M (Manual)	▪ 무선스위치의 상단버튼을 누르는 압력에 주입속도 변화(무선스위치 별매)

사용방법

주입량	무선스위치(별매)	발스위치
1/8 1/4 1/2 F (Full) S (Slow)	▪ 상단버튼을 누를시 동작 ▪ 진행중 상단 버튼을 누를시 정지	▪ 발스위치를 밟을 시 동작(색상무관) ▪ 흑색 스위치를 밟을 시 정지
H (High)	▪ 상단버튼을 누를 시 동작 ▪ 저속모드를 진행 중 상단버튼을 누를시 고속모드 진입 ▪ 고속모드 진입 후 상단버튼을 누를시 정지	▪ 발스위치를 밟을시 동작(색상무관) ▪ 동작중 적색 스위치를 밟을시 고속모드 진입 ▪ 흑색 스위치를 밟을시 정지
M (Manual)	▪ 사용자의 주입속도 설정 및 버튼을 누르는 압력에 따라 동작 ▪ 상단버튼 조작 중단 시 정지	-

* INJECT 모드의 주입량은 앰플 잔량이 아닌 앰플 전체량을 기준으로 한다.

INJECTION PROCESS

1. 부위에 표면 마취제를 바른다. (잇몸으로부터 약 2mm)
2. 마취제가 잇몸 2mm 속으로 스며드는 동안 바늘을 삽입한다.
3. 마취 상태를 확인한다.
4. 바늘이 목적 지점에서 오른쪽과 왼쪽으로 회전하는 동안 고정된 양의 마취제를 삽입한다.

AMSA and P-ASA

AMSA	P-ASA	PDL	BLOCK INJECTION	INFILTRATION
Anterior Middle Superior Alveolar Block.	Pelatal Anterior Superior Alveolar Block.	Periodontal Ligament Injection.	Inferior Alveolar Block Injection.	Infiltration.

(2) SPEED 모드

모드설명

- 사용자의 판단에 따라 주입속도 조절이 가능한 수동모드
- 무선스위치를 통해 M모드 사용시 진입가능
- 모드 사용중 INJECT모드 선택가능

주입속도	설명
0%	▪ M모드 시 진입 가능 설정된 저속으로 주입이 이루어지며 주입시간은 4분 55초 ±10%
100%	▪ M모드 시 진입 가능 설정된 고속으로 주입이 이루어지며 주입시간은 51초 ±10%
AUTO	▪ 발스위치 사용시 AUTO로 작동

동작설명

0~100% : 본체 전면주 상하버튼 또는 무선 스위치 하단버튼을 조작하여 SPEED모드 선택후
본체 상부 노브를 조작하여 주입속도 설정

* SPEED 모드 진입 후 본체 상부 노브를 돌려 주입속도를 설정
(01~100%까지 1%단위로 설정가능)

** 설정 완료후 M모드 실행 → 무선스위치 사용 시 사용자가 설정한 값을 최대 주입속도로 한다.

(3) TENS 모드

모드설명

- 경피성전기자극 시간 및 세기를 조절 사용하는 모드
- 모드 사용중 INJECT모드 선택가능

동작설명

자극강도	설명
0~100%	▪ 본체상부 노브를 돌려 자극시간 설정(1~60분 1분단위로 조절가능) ▪ 본체상부 노브를 눌러 동작 시작 ▪ 본체상부 노브를 돌려 자극강도조절(0~100% 1%단위로 조절가능)

(3) AS(aspriration)모드

모드설명

- 바늘 주사 후 앰플봉이 일정거리 후퇴하여 바늘이 혈관에 위치하였는지 확인하는 모드
- 모드 1회 동작 후 자동으로 INJECT모드 진입

동작설명

- 적색 발스위치를 눌러 동작 (발스위치만 사용가능)

사용완료 및 제품분리

가. 원점이동

- 사용 후 본체 전면부 하단버튼을 2초간 누르면 모터봉을 원점으로 이동시킬수 있음.
(무선 스위치 상단버튼을 누르거나 발 스위치를 색상 관계없이 밟을 경우에도 원점이동 가능)

나. 1회용품 분리 및 처리

- 사용한 핸드피스를 분리하고 병원의 의료 폐기물 처리 방침에 따라 1회용품을 처리할 것

음량조절

가. 본체에 전원을 켠다.
나. 본체 전면부 상하버튼을 눌러 UI상단 우측 음량기호에 커서를 위치시킨다.
다. 본체 전면부 좌우버튼을 눌러 음량을 조절한다.

0% 25% 50% 100%

기타

가. 무선 스위치 충전

- 무선 스위치 충전기는 별매이며 시중에 판매중인 Micro USB C type중 KC인증 또는 CE인증 등 국내외 시험인증을 받은 동일 사양 제품을 사용할 수 있음
- 사용 전 상시 충전을 권장함.

나. 재사용 금지

- 핸드피스 재사용을 절대 금하며 재사용 시 교차오염, 감염 등의 매우 심각한 문제가 발생할 수 있음.

∴ 별매
- 리모컨, 리모컨용 충전기
- 경피신경자극케이블, 전극
- 핸드피스

기재사항

① 제품명 : TENS INJECT
② 모델명 : KM-7900
③ 제조상호/전화 : 케이엠지(거명) 051-804-2213
④ 제조업자주소지 : 부산시 사하구 하신번영로 419(하단동, 삼산빌딩 5층)
⑤ A/S주소지 : 경상남도 김해시 서김해산단안길 117(풍유동)
(A/S문의:070-7773-8564)
⑥ 제조/품목허가번호 : 제1780호 / 제인 22-4171호
분류번호 : 마취액주입도구한벌 A79120.01[2]
경피성통증완화전기자극장치 A16010.03[2]
⑦ 제조년월 : 제조번호 :
⑧ 사용목적 : 국부 마취 등의 약물 주입에 사용하는 기구로서 약물흡수를 빠르게 하기 위해 마취부위에 전극을 통하여 저주파 전류를 가하는 기구가 복합된 장비
⑨ 중량/포장단위 : 약 2Kg/1SET
⑩ 기타기재사항
- 본체 배터리 : 리튬이온, 11.1V/4,900mAh : 주니스
- 무선스위치 배터리 : 리튬폴리머, 3.7V/1,500mAh, 충전전압 4.2V : 케이엠지(거명)
- 본체 배터리 충전어댑터 : 12.6V/1A
- 무선스위치 배터리 충전어댑터 : MICRO USB CType 5V/1.5A : 다이포유
- 기대서비스기간 : 약 5년(모터 200,000회동작)

⑪ 전기 충격에 대한 보호형식 및 보호정도: 내부전원전기, BF형장착부
⑫ 성능/사용방법/주의사항: 사용설명서 참조
⑬ 소프트웨어 명칭/버전: TENSINJECT/Ver. 1.00
⑭ 본 재품은 의료기기임

품질보증서

품 목 명	마취액주입도구 한벌	제 품 명	TENS INJECT
모 델 명	KM-7900	제 조 번 호	
보 증 기 간	본체 구입일로 1년 (배터리 구입일로부터 6개월)	품목허가번호	
고 객	구입일자	년 월 일	
	이 름		
	전화번호		
	주 소		
구 입 처			

※ 소비자 과실로 인한 고장인 경우 유상수리가 됩니다.
- 취급 부주의 또는 임의로 수리, 개조하여 고장 발생시
- 설치 후 이동시 떨어뜨림 등에 의한 고장, 손상 발생시
- 타 용도로 사용중 고장 발생시

※ 수리하기 위하여 발생한 물품 운송료나 재경비는 고객이 부담하도록 되어 있습니다.

KWG

LENS INTEGT

제조 부산광역시 사하구 하신번영로 419 2층, 5층
A/S 경상남도 김해시 서김해산단안길 117