

iCT^{SE} injection

GENOSS

Specification are subject to change without notice.

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

MS-P670/IFU-E1201 (Rev.2,2106)

제조원

경기도 수원시 영통구 창룡대로 440

Tel. 031-888-5100, Fax. 031-888-5105

홈페이지 www.genoss.com

Korean

ICT^{SE} injection 사용설명서



GENOSS

For Patients & Doctors
www.genoss.com

고객여러분!

(주)제노스의 iCT injection[®]은 마취 시술 시 마취액을 주입하는 장치로서 시술부위에 원하는 주입속도로 정확하고 안전하게 마취액을 주입하여 시술을 도울 것입니다. 또한, 환자와 사용자의 안전을 위하여 사용 전 본 사용설명서를 충분히 숙지하신 후 사용하여 주십시오.

사용상의 불편함이나 기타 문의사항은 (주)제노스 판매 대리점에 문의하여 주십시오.

목차

1. 주의사항	04
2. 구성품	05
3. 기술정보	06
4. 각부명칭	07
5. 제품결합 및 분리	08
5.1 충전방법	08
5.2 마취액 카트리지 홀더와 주사바늘의 장착 및 분리	10
5.3 마취액 카트리지의 장착과 분리	12

6. 기기상태 및 사용방법	14
6.1 버튼설명	14
6.2 상황별 음성안내 및 표시부 의미	15
6.3 충전표시 램프	16
6.4 사용방법	16
7. 사용시 주의사항	18
8. 세척 및 보관	19
8.1 세척	19
8.2 보관	19
9. 유지관리	20
10. 자가진단	22
11. 라벨링	24
12. 제품 보증서	27

1. 주의사항



- ▶ 본 사용설명서의 주의사항은 [⚠ 주의!] 문구를 사용하고 있으니, 참고하여 주십시오.
- ▶ iCT injection^{SE}은 반드시 의사 또는 전문의만 사용하도록 하십시오.
- ▶ 사용하기 전에 사용설명서를 충분히 숙지하시고 사용하기 바랍니다.
- ▶ 마취액 카트리지와 주사바늘의 장착 및 교환은 전원을 OFF하신 후 장착하여 주십시오.
- ▶ 사용자가 임의로 제품을 분해하여 발생한 기기손상에 대해서는 보증기간 내에도 무상으로 수리 또는 보증을 받을 수 없으니 주의하시기 바랍니다.
- ▶ 떨어뜨리거나 또는 외부에 강한 압력 또는 충격으로 인하여 기기가 파손될 위험이 있습니다.
- ▶ 사용 중 이상증상이 발생할 경우 즉시 사용을 중지하시고 구매처 또는 제조사에 문의하여, 점검 후 사용하기 바랍니다.



2. 구성품



사용설명서



마취액 카트리지 홀더 3개



본체



충전거치대



어댑터



AC코드



주의

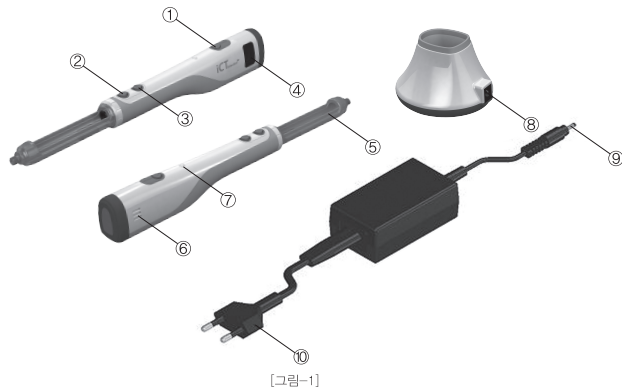
마취액 카트리지 홀더와 충전 배터리는 소모품입니다.

3. 기술정보

본 체	중량: 72g / 크기: 150(W) x 22.4(D) x 30(H)mm / 재질: ABS 수지	
충전거치대	중량: 40g / 크기: 71(W) x 62(D) x 46.5(H)mm / 재질: ABS 수지	
마취액 카트리지 홀더	중량: 7g / 크기: 7(Ø) x 86.3(H)mm / 재질: PEI 수지 (멸균가능)	
주 입 속 도	수동모드 3단계	
총 주 입 량	1.8ml	
전 원	본 체	3.7V 470mAh Lithium Polymer (보호회로 장착)
	충전거치대	입력: DC 12V/1A
	어댑터	입력: AC 100~240V (50/60Hz) / 출력: DC 12V/1A
사 용 환 경	온도: 10~40℃ / 상대습도: 최대 80%	
무 상 보 증	1년	
제 품 수 명	3년	

[표-1]

4. 각부명칭



No.	명 칭
①	전원 버튼
②	주입 버튼
③	정지 버튼
④	표시부
⑤	마취액 카트리지 홀더
⑥	스피커
⑦	충전표시램프
⑧	DC 잭
⑨	DC 플러그
⑩	AC 코드

[표-2]

⚠ 주의

본 기기의 구입 후 사용목적 이외의 용도로 사용하시거나 임의적 분해 또는 개조로 인해 발생한 제품이상 및 파손일 경우에는 유상 A/S로 처리되므로 주의하여 주시기 바랍니다.

5. 제품 결합 및 분리

5.1 충전방법

- ▶ AC 코드와 어댑터를 연결 한 후, 충전거치대의 DC 잭에 접속하여 주십시오.
- ▶ 최초 본 제품을 구입한 후 충전을 시작하여 완료 될 때까지 걸리는 시간은 약 8시간 입니다.



[그림-2]

5. 제품 결합 및 분리

- ▶ 본체를 충전거치대에 [그림-3]과 같은 방향으로 넣어 주십시오. 배터리가 충전됨과 동시에 충전표시램프가 켜지고, 충전 완료 후 본체를 꺼내면 자동으로 꺼집니다.
- ▶ 충전표시램프의 발광 색상은 [표-5]을 참고하여 주십시오.



[그림-3]

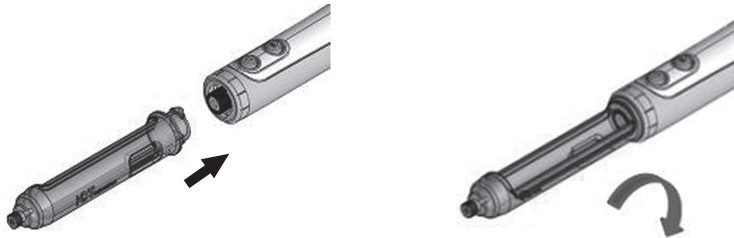
⚠ 주의

반드시 동봉되어 있는 어댑터와 AC 코드를 사용하여 충전하여 주십시오. 만일 다른 충전세트를 사용할 경우 고장의 원인이 될 수 있습니다.

5. 제품 결합 및 분리

5.2 마취액 카트리지 홀더와 주사바늘의 장착 및 분리

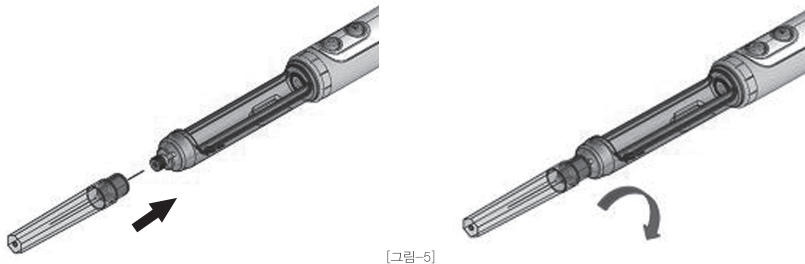
- ▶ 마취액 카트리지 홀더의 장착: [그림-4]와 같이 본체의 앞부분에 삽입 후 끝까지 밀어 넣은 후 시계방향으로 90도 회전하여 주십시오.
분리방법은 상기 내용을 역순으로 하여 주십시오.



[그림-4]

5. 제품 결합 및 분리

- ▶ 일회용 주사바늘의 장착: [그림-5]와 같이 바늘을 마취액 카트리리지 홀더에 시계방향으로 돌려 장착하십시오. 분리방법은 상기 내용을 역순으로 하여 주십시오.



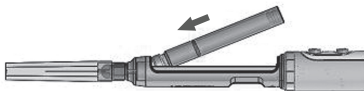
⚠ 주의

1. 본 기기에 장착되는 주사바늘은 반드시 '일회용 주사바늘 30G ~ 33G'를 사용하여 주십시오.
2. 시술 전까지 바늘 보호용 캡을 제거하지 말아 주십시오.
3. 일회용 주사바늘의 사용방법은 사용설명서를 참고하여 주십시오.

5. 제품 결합 및 분리

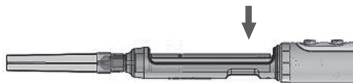
5.3 마취액 카트리지의 장착 및 분리

- ▶ 마취액 카트리지를 [그림-6]과 같이 마취액 카트리지 홀더의 내부로 전방부터 기울여 삽입하여 주십시오. 계속 밀어 넣으면 바늘이 마취액 카트리지의 고무마개를 관통하게 됩니다.



[그림-6]

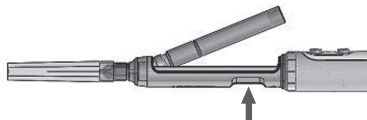
- ▶ [그림-7]과 같이 마취액 카트리지의 뒷부분을 아래방향으로 가볍게 눌러 주십시오. 누름과 동시에 걸림장치가 작동하여 마취액 카트리지가 고정됩니다.



[그림-7]

5. 제품 결합 및 분리

- ▶ 마취액 카트리지를 [그림-8]과 같이 마취액 카트리지 홀더의 아래에서 윗방향으로 밀면 분리됩니다.



[그림-8]

6. 기기상태 및 사용방법

6.1 버튼설명

기 능		조 작 법		기기상태
	전원	전원버튼을 누름 (짧게)		버튼을 누를 때 마다 전원 ON / OFF 반복
	기포제거	주입버튼을 1회 누름 (짧게)		주사바늘 내부 기포제거
	주입 속도 변경	1단	1회 누름 (짧게)	250초/1.8ml
		2단	1회 누름 (짧게)	120초/1.8ml
		3단	1회 누름 (짧게)	50초/1.8ml
	정 지	버튼을 1회 누름 (짧게)		주입작동의 멈춤
	초 기 화	버튼을 1회 누름 (길게)		수동 초기화
	사용방법 설명	초기화 상태에서 버튼을 1회 누름 (길게)		사용방법을 음성으로 설명
	음성 설정,해제	두개의 키를 동시에 3초 이상 누름		설정, 해제 반복
	음성조절	주입버튼을 누른 상태(3초 이상)에서 정지버튼을 1회 누름(짧게)		1~9단계 선택

[표-3]

6. 기기상태 및 사용방법

6.2 상황별 음성안내 및 표시부 의미

표시부	상황	알림 및 음성안내
	전원 ON	"디디디딩~~~" "안녕하세요. iCT injection 전동주사기입니다. 마취 시 통증을 줄여 편안한 시술을 도와 드리겠습니다"
	안내	"사용방법을 설명 드립니다. ~~~"
	전원 OFF	(전원을 OFF 하거나 아무런 조작이 없이 5분 경과할 경우) "사용해 주셔서 감사합니다" (충전 필요시) "충전이 필요합니다"
	기포 제거	"삐" "공기방울을 제거합니다" "뚜"~
	1단	"삐"
	2단	"삐삐"

표시부	상황	알림 및 음성안내
	3단	"삐삐삐"
	배터리 잔량	-
	초기화	"초기화를 진행합니다" "뚜"~
	주입 완료	"삐~삐~"
	작동 오류	"삐~삐~삐~"
	충전 필요	(대기 중 10초마다 안내) "삐삐삐삐"

[표-4]

6. 기기상태 및 사용방법

6.3 충전표시램프

상 태		설 명
충전 중	주황색	과방전 된 상태
	적 색	일반적인 충전 상태
충전완료	녹 색	충전이 완료 된 상태
사용 중	무 색	발광하지 않음

[표-5]

6.4 사용방법

- ▶ 전원버튼을 누르면 음성안내와 함께 표시부에 'P'가 표시됩니다.
- ▶ 동작 가능한 상태가 되면 표시부에 배터리 잔량을 표시하며, 대기 상태가 되었음을 알려 줍니다.
- ▶ 초기화 상태에서 정지버튼을 1회(길게) 누르면 본 기기의 사용방법을 음성으로 안내합니다.
- ▶ 대기상태에서 주입버튼과 정지버튼을 동시에 3초간 누르면 음성 설정/음성 해제 음성안내가 나오며 설정 또는 해제가 가능합니다.
- ▶ 대기 상태에서 주입버튼을 누른 상태로 정지 버튼을 1회(짧게) 누르면 음량조절(1~9단계) 설정이 가능합니다.

6. 기기상태 및 사용방법

- ▶ 초기화 상태에서 주입버튼을 1회 짧게 누르면 주사바늘 내부의 기포제거를 진행한 후 대기상태로 됩니다. 주입버튼을 다시 짧게 누르면 1단 속도부터 주입이 시작되고, 반복 시 단계적으로 속도가 변화됩니다. (예: 1단 → 2단 → 3단 → 1단 ~)
- ▶ 주입을 완료 한 후 5초가 지나면 자동으로 초기화를 진행합니다.
- ▶ 주입동작 중 정지 버튼을 누르면 주입이 정지됩니다.
- ▶ 정지 중 주입 버튼을 1회 누르면 1단 속도로 다시 주입을 시작합니다.
- ▶ 정지 후 다시 정지 버튼을 길게 누르면 초기화가 진행 됩니다. 단, 짧게 누르면 오류음과 함께 어떠한 동작도 하지 않습니다.

주의

마취액 카트리지는 제조사에 따라 완전히 기포제거가 되지 않을 수 있으므로 주입버튼을 눌러 1단의 속도로 완전히 기포가 제거되었는지 육안으로 확인한 후 사용하시기 바랍니다.

7. 사용시 주의사항

- ▶ 고온, 다습한 환경에서 사용하지 마십시오.
- ▶ 본 기기를 최초 구매하신 후에는 충전거치대로 8시간이상 충분히 충전하여 주십시오.
- ▶ 주사바늘은 '일회용 주사바늘'을 사용하십시오.
- ▶ 전원이 ON되어 있는 상태로 충전거치대에 본체를 꽂아 놓으면 전원은 자동으로 OFF 됩니다.
- ▶ 배터리를 항상 완전 충전 상태로 유지하려면 제품을 사용하지 않을 때 충전 거치대에 꽂아 두어야 합니다.
- ▶ 충전 배터리는 소모성 부품입니다. 본체에 내장되어 있는 리튬 폴리머 배터리는 충/방전의 반복에 따라 서서히 소모됩니다.
(약 500회 충/방전 가능)
보증기간 내에 충전완료 후에도 배터리 충전 알람이 작동하면 배터리의 교환시기가 된 것이므로 구매처 또는 제조사에 문의하여 주시기 바랍니다.
단, 보증기간 이후 배터리의 교환은 유상 A/S가 되오니 참고하여 주십시오.
- ▶ 마취액 카트리지가 홀더는 100회 멸균 사용 후 폐기하여 주시고, 구매처 또는 제조사에 문의하여 주십시오.
- ▶ 충전거치대는 실외 또는 발열되는 장소에서 사용하지 마십시오.

8. 세척 및 보관

8.1 세 척

- ▶ 본체는 미생물 감염방지용 세척액이나 에탄올 수용액을 깨끗하고 부드러운 천에 분사하여 주시고 과도한 힘을 주거나 날카로운 물체를 사용하지 않도록 하여 주십시오.
- ▶ 내부에 세척액이나 물 등의 기타 이물질이 침투하지 않도록 주의하여 주십시오.
- ▶ 마취액 카트리지가 홀더는 사용 전 멸균하여 사용하십시오.

멸균조건:

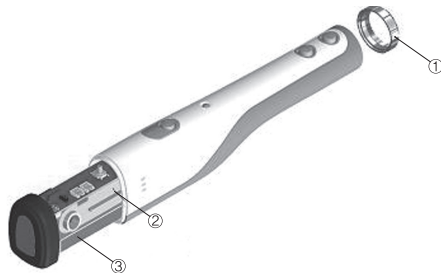
1. 121℃, 15분으로 할 것.
2. 고압증기 멸균용 파우치를 사용할 것

8.2 보 관

- ▶ 본 기기는 충전 배터리를 사용하므로, 사용 후에는 반드시 충전거치대에 충전하여 주십시오.
- ▶ 본 기기는 직사광선이 없는 실온에서 보관하여 주십시오.
- ▶ 마취액 카트리지가 홀더는 충전 또는 사용하지 않을 때 분리하여 보관해 주십시오.
- ▶ 장시간 사용하지 않을 경우 충전거치대의 플러그를 뽑고 청소 한 후 직사광선이 없는 건냉한 장소에서 보관하여 주십시오.

9. 유지관리

- ▶ 어댑터 케이블의 피복이 벗겨진 부분이 있는지 확인하여 주십시오.
- ▶ 사용 중 진동이나 발열 등 이상증상이 발생되면 사용을 즉시 중단하고 구매처 또는 제조사에 문의하여 주십시오.
- ▶ 전자기기 부품과 배터리 등은 환경을 오염시키는 물질이 들어 있습니다. 폐기 시에는 지정된 수거함에 버려 주십시오. 분리하여 폐기하기 어려운 경우 판매 대리점이나 본사로 가져오시면 안전한 방법으로 폐기하여 드립니다.
- ▶ 분해방법은 [그림-9]를 참조하여 주십시오. 분해순서는 전방부에 있는 ①METAL을 반시계 방향으로 회전하여 분해합니다. 외장케이스에서 ②내부 하우징을 후방부로 밀어냅니다. ③Lithium Polymer 배터리를 접속된 커넥터와 분리하여 주십시오.



[그림-9]

9. 유지관리

▶ 일상점검 항목

- ✓ 전원 버튼 및 작동 버튼의 손상된 부분은 없는가?
- ✓ 충전 시 본체의 램프가 점등되는가?
- ✓ 충전부의 이물질 오염 또는 파손이 없는가?
- ✓ 마취액 카트리리지 홀더의 연결부분의 파손은 없는가?
- ✓ 작동 시 스피커에 문제가 없는가?

10. 자가진단

오 류	원 인	해결방안	페이지
기기가 작동하지 않음	표시 램프가 켜지지 않음	전원버튼을 눌러 주십시오.	14
	배터리가 방전 된 상태	8시간 이상 충분히 충전하여 주십시오.	9
충전이 되지 않음	충전배터리의 수명이 끝난 상태	충전배터리를 교환하여 주십시오.	18
	충전거치대와 어댑터의 접속불량	구매처 또는 제조사에 문의하여 주십시오.	9
	충전표시램프가 켜지지 않음	구매처 또는 제조사에 문의하여 주십시오.	9
표시부 알파벳 대문자 'E' 표기 와 알림음	주사바늘이 30G~33G가 아닙니다.	주사바늘 규격을 30G~33G로 바꾸어 주십시오.	10
	주사바늘이 불량인 상태입니다.	주사바늘을 바꾸어 사용해 주십시오.	10
	마취액 카트리지가 잘못 장착되었습니다.	다시 정확히 장착하여 주십시오.	10

10. 자가진단

오 류	원 인	해결방안	페이지
표시부 알파벳 소문자 'b' 표기와 알림음	배터리가 방전 된 상태	충전이 완료된 후 사용하여 주십시오.	9
안내음성이 들리지 않음	안내음성 기능이 해제됨	주입/정지버튼을 동시에 눌러 설정하십시오.	15
버튼이 잘 눌러지지 않음	무리한 힘에 의하여 버튼이 고장난 상태	구매처 또는 제조사에 문의하여 주십시오.	—

[표-6]

※ 상기 사항의 조치 후에도 동일한 문제가 계속적으로 발생 할 경우 ㈜제노스 판매 대리점으로 문의하여 주십시오.

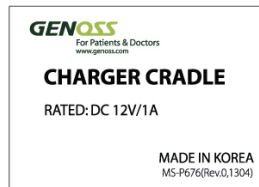
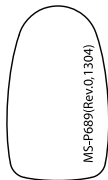
11. 라벨링

▶ 표시항목: [표-7]를 참고하여 주십시오.

	B형 장착부		주의/경고 사항		폐 전자전자제품 별도 폐기		제조사
---	--------	---	----------	---	-------------------	---	-----

[표-7]

▶ 기재항목: [그림-10]을 참고하여 주십시오.



[그림-10]

11. 라벨링

- ▶ 부착위치: [그림-11]와 같이 본체의 아랫면에 부착되어 있습니다.



[그림-11]



GENOSS

For Patients & Doctors
www.genoss.com

제품보증서

(주)제노스에서 생산, 판매한 무통마취기는 의료기기법 관련 제반 법규정에 적합하도록 설계, 제작되었으므로 사용설명서의 사용지침에 따라 관리, 사용하시면 무통마취기는 안전하게 유지될 것을 확신하며, 소비자 보호법등 관리법에 의거 다음과 같이 보증하여 드립니다.

1. 품질보증안내

- 1) (주)제노스는 소비자 보호법이 정하는 소비자 피해 보상 규정에 따라 제품 보증을 실시합니다.
- 2) 보증 기간내 정상적으로 사용 중 문제가 발생할 경우 무상 서비스를 받으실 수 있습니다. 하지만 보증기간이내라도 보증서의 유상서비스 안내에 해당되는 경우에는 서비스 요금이 부과됩니다.
- 3) 본 보증서는 국내에서만 유효하며, 재발행이 되지 않으므로 사용설명서와 함께 잘 보관하여 주시기 바랍니다.
- 4) 제품 구입시에는 본 보증서에 주소, 치과명, 전화번호를 필히 기입하신 후 팩스(031-888-5105)로 보내주시기 바랍니다. 본 보증서가 없으면 무상수리가 불가능할 수 있으므로 잘 보관하시기 바랍니다.
- 5) 수리를 의뢰하실 때에는 반드시 본 보증서를 제시하시기 바랍니다.
- 6) 본 제품의 제품 수명은 3년입니다.

2. 유상 서비스에 대한 책임

- 1) 소비자의 취급부주의, 과실, 수리, 개조 등으로 인한 고장
- 2) 제품을 떨어뜨리거나 충격으로 인하여 제품파손 및 변형이 된 경우
- 3) 제품을 임의로 분해하여 고장 및 파손이 된 경우
- 4) 천재지변(낙뢰, 화재, 풍수해, 지진등)에 의한 경우
- 5) 당사 서비스센터가 아닌 다른 곳에서 수리 또는 개조하여 문제가 발생한 경우
- 6) 설명서에 명시된 주의사항 불이행으로 인하여 발생한 고장

제 품 명	iCT injection ^{SE}	고객정보란(구입시 반드시 기재하여 주십시오)	
구입일자		치과명	
제조일자		주소	
제조번호			
보증기간	1년	전화번호	



MEMO

MEMO

MEMO
