MEDISHINE

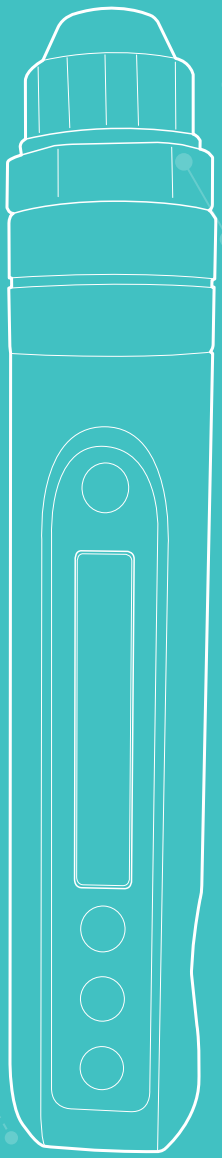
Wireless Handy Type Filler Injector

사용설명서

본 제품은 의료기기입니다.

필러주입기의 절대강자

메디샤인



(주)에스비메드

목차

1. 사용설명서에 대하여 3
   1.1 머리말 3
   1.2 저작권 3

2. 안전 3
   2.1 사용 시 주의 사항 3
   2.2 일반적 경고... 4
   2.3 일반적 금지... 4

3. 제품설명 4
   3.1 의도된 사용 4
   3.2 특징 4
   3.3 사양 4
   3.4 외형 5
   3.5 심벌 9

4. 사용방법 9
   4.1 전원 차단 스위치를 이용하여 전원켜기 9
   4.2 사용 전 준비사항 11
   4.3 사용방법 13
   4.4 초기화면으로 전환 방법 14
   4.5 사용 시 주의사항 14

5. 유지보수 15
   5.1 청소 및 보관방법 15
   5.2 제품의 폐기 15

1 사용설명서에 대하여

1.1 머리말

제품을 사용하기 전에 이 설명서를 모두 읽고 설명서의 지시 사항을 따라야 합니다.

참고

- 본 설명서에서 일부 삽화는 제품의 사용법에 대한 이해를 돕기 위한 것입니다. 실제 제품과는 다를 수 있습니다.
- 이 설명서는 버리지 말고 보관했다가 필요할 때 참조하세요.

1.2 저작권

이 매뉴얼의 모든 내용과 도안에 대한 저작권, 지적재산권은 ㈜에스비메드에 있습니다.

따라서 ㈜에스비메드의 사전 서면 허락 없이 사용, 복사, 유포, 배포하는 행위는 엄격히 금지되며 ㈜에스비메드의 지적재산권 침해에 해당됩니다.

이 제품의 특허권을 오용하거나 변용하는데 따르는 책임은 전적으로 사용자에게 있습니다.

이 매뉴얼에서 다루는 정보는 ㈜에스비메드가 신뢰할 수 있는 정보입니다. 그러나 부정확한 내용이나 오탈자로 인하여 발생하는 상황에 대해서 ㈜에스비메드는 책임이 없습니다.

2 안전

이 사용 설명서에는 다음과 같은 안전 표시가 사용됩니다.

⚠	**경고**	이 안전표지는 경고를 의미한다. 이는 제품의 손상 또는 환자에게 비가역적인 손상을 일으킬 수 있는 가능성 문제와 관련된다.
⚠	**주의**	이 안전표지는 주의를 의미한다. 이는 제품의 손상이나 환자의 위해가 가능한 문제와 관련된다.
⊘	**금지**	이 안전표지는 금지를 의미한다. 이는 제품의 손상이나 환자의 위해가 가능한 문제와 관련된다.
	의무적 행위	이 안전표지는 “사용 설명서를 참조하라.”를 의미한다.

2.1 사용 시 주의 사항

본 장비는 의료기기로 사용법을 충분히 숙지한 후 사용하시기 바랍니다.

⚠ 주의사항

- 충전용어댑터 및 무선 풋 스위치는 반드시 제조사가 공급한 것을 사용합니다.
- 정해진 용도 이외의 다른 목적으로 제품을 사용하지 마세요. 제품 고장 및 상해의 원인이 될 수 있습니다.

2.2 일반적 경고...

경고사항

- 화기, 가연성 물질, 인화성 물질을 제품 근처에서 사용하거나 보관하지 마세요. 폭발 또는 화재의 원인이 됩니다.
- 바늘을 주사기와 결합할 때 찔리지 않도록 안전에 주의해야 합니다.
- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 두세요. 상해의 원인이 될 수 있습니다.

2.3 일반적 금지...

금지사항

- 리튬 폴리머 배터리의 올바르지 않은 교체로 인해 비숙련자가 교체하면 과도한 온도, 화재 또는 폭발이 발생될수 있습니다.
- 제품을 임의로 분해하거나 개조하지 않아야 한다. 사용자의 임의 분해 및 개조로 인한 파손은 제품의 품질 보증에서 제외됩니다.
- 전기수술기, 고주파수술기 등 고주파 상호간섭에 의해 발생할 수 있는 잠재적인 영향을 피하기 위해 본 기기와 해당되는 고주파 기기와 결합해서 사용하는 것을 금지합니다.
- 본 기기를 사용 시, 영아, 유아, 임산부와 같은 환자 대상에게 사용을 금지하며, 필연적인 상황에 따라 본 기기를 사용해야 하는 경우에는 반드시 의사의 지도하에 사용해야 합니다.

3 제품설명

3.1 의도된 사용

전동식의약품주입펌프(Infusion pump)
메디샤인(SD-100)은 약액을 환자에게 일정량 주입할 때에 사용하는 전동식 의약품 주입펌프입니다.

3.2 특징

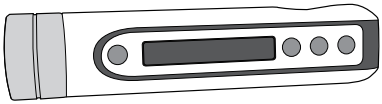
- 메디샤인(SD-100)은 병원에서 사용되며, 전문 의료진이 의도한 조작자이다.
- 메디샤인(SD-100)은 무선 풋 스위치를 통해 조작할 수 있다.
- 메디샤인(SD-100)은 충전용배터리를 사용하는 내부전원형기기이다.

3.3 사양

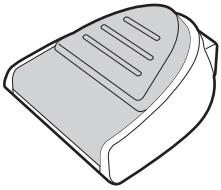
제조원	㈜에스비메드 / 대한민국
종 류	전동식 의약품 주입펌프 / 의료기기
제품명	메디샤인 / MEDISHINE
모델명	SD-100
박스사이즈	21cm * 14cm * 11cm
박스 중량	900g
구성품	무선 핸디형 메인바디 + 무선 풋 스위치 + 메인바디 거치대 + 충전용 아답터 + 주사기 고정캡(2종) + 주사기 사이즈 변환헤드(3종)
배터리	Li-Polymer ㅣ 400mAh (7.4V) ㅣ 2EA
충전용 어답터	Input : 100-240 Vac, 50/60 Hz, 20VA, Output : 12 Vdc, 1.0 A

3.4 외형

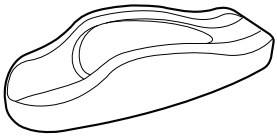
3.4.1 구성품



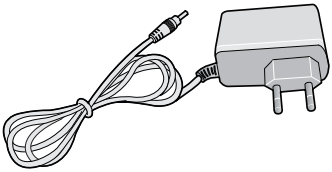
본체



무선 풋 버튼



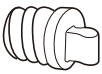
본체 거치대



충전용 어댑터

1 cc

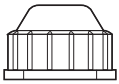
3 cc

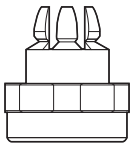


5 cc

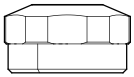
10 cc(옵션)

주사기 사이즈 변환 헤드





1~3cc용

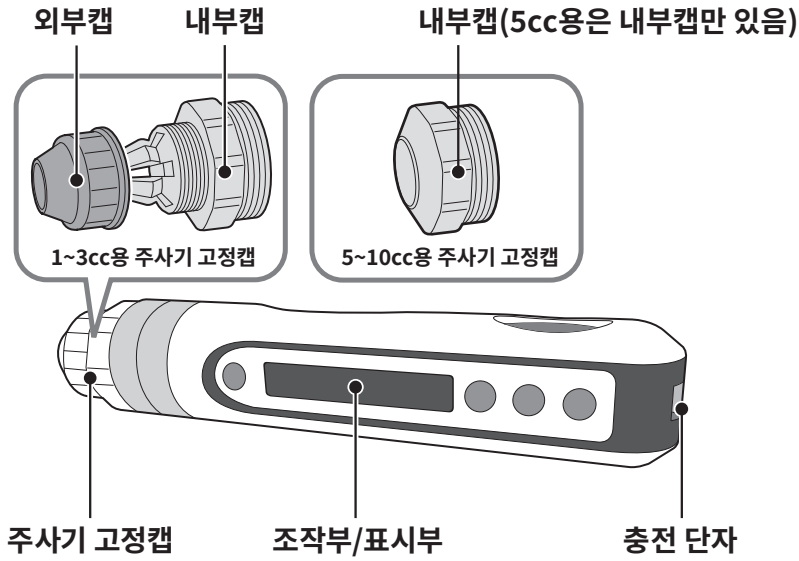


5~10cc용

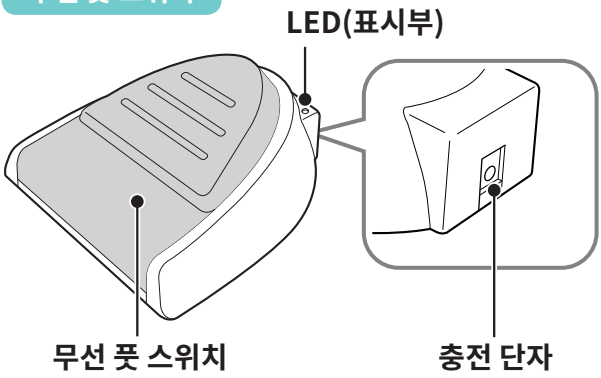
주사기 고정캡

3.4.2 각 부 명칭

본체



무선 풋 스위치



3.4.3 조작부

①	핸드 주입 버튼	필러(약물)를 주입할 때 사용합니다. • 핸드 주입 버튼 사용으로 설정하면 무선 풋 스위치는 작동하지 않습니다. • 무선 풋 스위치 사용으로 설정하면 핸드 주입 버튼은 작동하지 않습니다.
②	주사기 밀대 조절 및 메뉴 이동 버튼	• 주사기 밀대를 전진하거나 후진할 때 사용합니다. : 주사기 밀대 전진 : 주사기 밀대 후진 • 메뉴 이동 또는 옵션 선택 시 사용합니다.
③	설정 버튼	메뉴의 선택 값을 설정할 때 사용합니다. • 설정 버튼을 3초간 누르면 샷 횟수가 초기화됩니다. • 설정 버튼을 6초간 누르면 초기화면으로 전환됩니다. • 절전 모드일 때 누르면 사용화면으로 전환됩니다.

3.4.4 표시부

① MODE 메뉴	• **DOSE** (정량 주입 모드): 핸드 주입 버튼 혹은 무선 풋스위치를 누르면 **QUT** 메뉴에서 설정한 양만큼만 자동으로 주입합니다. • **CONT** (연속 주입 모드): 핸드 주입 버튼 혹은 무선 풋스위치를 누르는 동안 연속해서 주입합니다.
② SPEED 메뉴	• **SlOW** : 주입 시 느린 속도로 주입하도록 설정합니다. • **NORM** : 주입 시 일반적인 속도로 주입하도록 설정합니다. • **FAST** : 주입 시 빠른 속도로 주입하도록 설정합니다.
③ QUT 메뉴	• **DOSE** 모드를 사용할 때만 적용됩니다. • **0.01ml** 에서 **1.00ml** 까지 주입량을 설정할 수 있습니다.

- **QUT** 메뉴의 설정값은 당사 자체적으로 테스트한 기준값입니다.

  TEST 조건 : Non Cross-Linked Hyaluronic Acid(2ml), 30G 2/1 needle

- 주입시 사용하는 제품의 제형, 주사기의 사이즈, 주사바늘 혹은 필러용 케뉼라의 두께에 따라 주입량은 달라질수 있습니다. 사용전에 충분한 테스트를 하신후 주입량을 설정하여 사용하시기 바랍니다.
- DOSE모드 설정시 한샷당 리니어모터의 회전수는 동일합니다. 즉 샷당 일정한 양이 주입됩니다.

④ SW 메뉴	• **H** : 핸드 주입 버튼을 이용해 주입할 때 설정합니다. • **F** : 무선 풋스위치를 이용해 주입할 때 설정합니다.
⑤ 누적샷 카운팅 표시	샷 카운트가 표시됩니다.
⑥ 배터리 잔량 표시	남아있는 배터리 양을 표시합니다.
⑦ RECHARGING	이 메세지가 표시되면 1시간 이상 충전 후에 사용합니다.

3.5 심벌

심벌	설명	심벌	설명
	사용 설명서를 따르시오. (안전표지)		금지 (안전표지)
	일반적 주의, 경고 (안전표지)		권고사항
	제조자		제조일자
SN	시리얼 넘버		전자기파 방사
	온도 범위	IPX1	수직으로 떨어지는 물방울에 대한 보호
	습도 범위		폐기
	대기압 범위		습기주의
	2급 기기		B형 장착부

4 사용방법

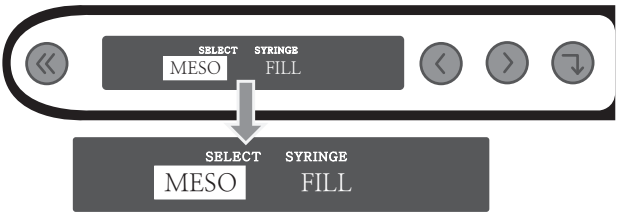
4.1 전원 차단 스위치를 이용하여 제품 전원켜기

1) 제품박스를 개봉합니다.
2) 박스 내부에 들어있는 전용 클립을 확인합니다.

전용 클립

3) 본체 MEDISHINE 로고 밑의 작은구멍에 전용클립의 일자부분을 끝까지 삽입하여 전원 차단 스위치를 켭니다(ON)

4) 본채 표시부의 OLED가 켜지는지 확인합니다.

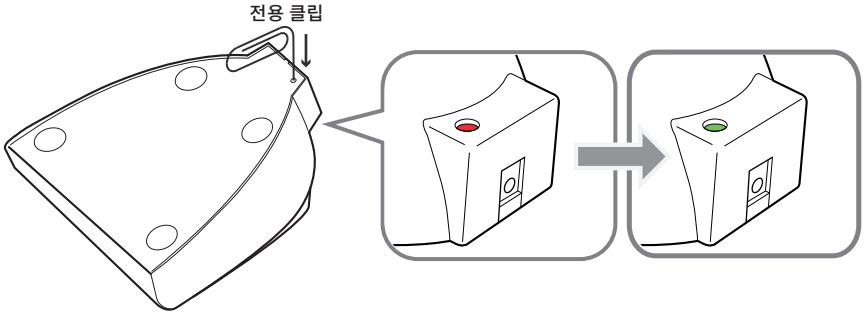


MESO : 일반적인 약물 주입시 사용	**FILL** : 필러 주입시 사용

5) 본체 표시부의 OLED가 켜지면 정상작동, 표시부의 OLED가 켜지지 않으면 3)번 작업을 다시 시도합니다.

TIP 초기화면 설정방법은 14페이지를 참고하세요.

6) 무선 풋 스위치 바닥면의 작은구멍에 전용 클립의 일자부분을 끝까지 삽입하여 전원 차단 스위치를 켭니다.



7) 무선 풋 스위치 상단의 LED가 빨간색과 녹색불이 차례로 점등되면 정상작동입니다.

TIP 무선 풋 스위치를 눌렀을때 상단부 LED에 녹색불이 켜지면 정상적으로 작동되는 상태입니다.

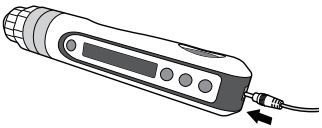
8) 무선 풋 스위치가 정상적으로 작동되지 않을시 6)번 작업을 다시 시도합니다.

4.2 사용 전 준비사항

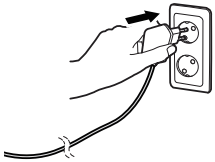
4.2.1 충전하기

충전량이 충분하지 않을 때는 제대로 작동되지 않을 수 있습니다.
충전량을 확인하고 시술 전 반드시 제품을 충전하세요.

1 충전 케이블을 제품의 충전 단에 끼우세요.



2 충전기를 콘센트에 꽂으세요.



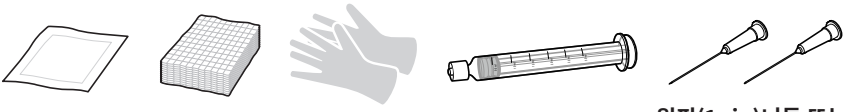
전원차단 스위치가 꺼져있을 때는 충전이 되지 않습니다.

TIP 전원차단 스위치가 꺼져 있을 때도 충전기와 연결하면 표시부의 전원이 켜집니다.
하지만 충전기와 분리하면 바로 표시부가 꺼집니다. (충전이 되지 않는 상태임)

4.2.2 주사기 결합하기

준비물

제품 이외에 준비해야할 물품은 다음과 같습니다.

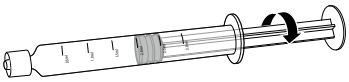


거즈 **알콜 솜** **글러브** **주입할 약물** **원핀(1pin)니들 또는 필러용 케뉼라**

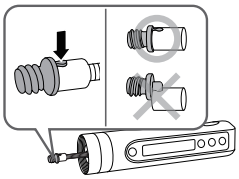
(*위 물품은 제품에 포함되어 있지 않습니다.)

주사기의 종류나 크기의 오차에 따른 결합 문제에 대해서는 ㈜에스비메드에서 책임지지 않습니다. 반드시 호환성을 검토한 후에 사용하세요.

1 주사기의 주사기 밀대를 시계 반대 방향으로 돌려 분리하세요.



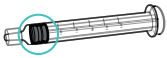
2 주사기의 크기에 맞춰 1cc 또는 3cc 또는 5cc 주사기 사이즈 변환 헤드를 제품에 끼우세요.

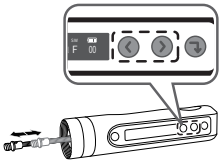


- 주사기 밀대를 충분히 앞으로 전진시킨 후에 사이즈 변환 헤드를 끼우세요
- 사이즈 변환 헤드 조립시에는 두손으로 본체의 주사기 밀대가 흔들리지 않도록 고정하여 조립하세요. 본체 고장의 원인이 됩니다.

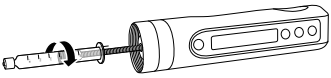
3 밀대 조절 버튼을 이용해 밀대를 적절한 길이로 조절하세요.

주사기 내부의 고무부분의 위치와 비슷하게 조절합니다.



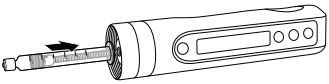


4 주사기 내부의 고무와 주사기 사이즈 변환헤드를 주사기를 시계 반대방향으로 돌려 연결하세요.



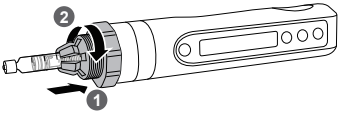
5 주사기의 끝부분이 본체에 밀착되도록 밀어 넣으세요.

주사기 끝부분이 본체에 밀착되지 않으면 약물 주입이 원활하지 않습니다.



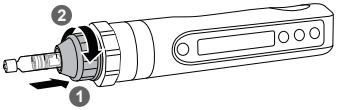
6 내부 캡을 주사기에 끼우고 시계 방향으로 돌려 본체에 고정하세요.

5cc용은 내부캡만 제공됩니다.



7 외부 캡을 주사기에 끼우고 시계 방향으로 돌려 내부캡 에 고정하세요.

너무 꽉 조이지 마세요. 지나치게 돌리면 장착된 주사기가 파손될 우려가 있습니다.



8 주사기의 보호캡을 제거하고 바늘을 장착하세요.

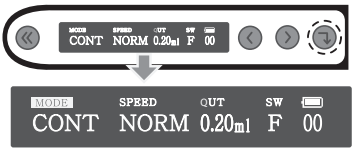
4.3 사용방법

절전 모드 상태(표시부의 OLED 화면이 꺼진 상태)의 경우 설정 버튼을 눌러 대기 상태로 전환한 후 다음의 절차에 따라 설정하세요.

3분동안 아무런 작동을 하지 않으면 표시부의 화면이 꺼지면서 절전모드로 전환됩니다.

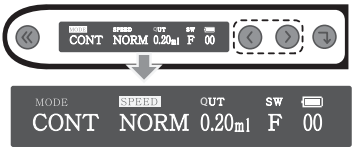
1 설정 버튼을 누르세요.

- 대기 상태에서 설정 버튼을 누르면 메뉴에 커서가 나타납니다.
- 절전 모드에서 대기 상태로 전환하면 이전에 사용했던 설정 값을 기억합니다.



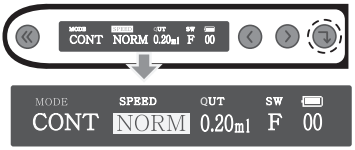
2 전진 또는 후진 버튼을 이용해 메뉴를 선택하세요.

- 각 메뉴에 대한 자세한 설명은 8페이지를 참조하세요.



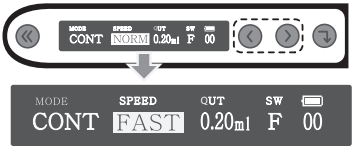
3 설정 버튼을 누르세요.

- 메뉴에 커서가 있는 상태에서 설정 버튼을 누르면 설정값 항목에 커서가 이동합니다.



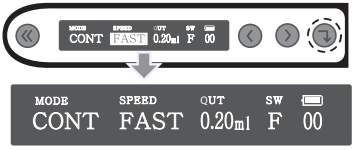
4 전진 또는 후진 버튼을 이용해 해당 메뉴의 옵션 값을 설정하세요.

- 각 메뉴의 옵션 값에 대한 자세한 내용은 8 페이지를 참조하세요.



5 설정 버튼을 눌러 설정을 완료하세요.

- 다른 메뉴의 값을 수정하려면 1번 절차부터 5번 절차를 다시 반복합니다.



4.4 사용중 초기화면으로 전환 방법

4.4.1 사용중 초기화면으로 이동하기

1 설정 버튼을 약 6초 이상 누르세요.

2 전진 또는 후진 버튼을 이용해 MESO 또는 FILL을 선택하세요.

참고

- 필러 주입 시에는 FILL로 변환하여 사용하세요.
- FILL로 변환하면 모터의 힘은 강해지지만 소음이 커지고 주입 속도가 느려집니다.

4.5 사용 시 주의사항

1) 제품을 사용하기 전 반드시 사용설명서를 숙지하여야 한다.
2) 제품을 임의로 개조해선 안 된다.
3) 고장이 난 경우 임의로 수리하지 말고 제조사에 연락해야 한다.
4) 제품은 항상 안전에 유의하여 사용한다.
5) 충전용어댑터 및 무선 풋 스위치는 반드시 제조사가 공급한 것을 사용한다.
6) 고장이 난 경우 바로 사용을 중지해야 한다.
7) 사용 중 기기의 동작이 의심스럽거나, 기기가 정상적으로 동작되지 않을 경우에는 본사의 고객 서비스 센터로 연락하여 조치를 받아야 합니다.

5 유지보수

5.1 청소 및 보관방법

1) 상온에 보관하며 고온 다습한 곳을 피한다.
2) 기압, 온도, 습도, 바람 등의 악영향을 받는 곳에 두지 않는다.
3) 진동이나 충격으로부터 안전한 곳에 보관한다.
4) 화학약품 보관 장소나 가스발생 장소에 보관하지 않는다.

5.1.1 청소하기

제품을 물에 빠뜨리거나 물을 뿌리지 마세요.

- 약물이나 이물질 등으로 오염되었을 경우 부드럽고 마른 천으로 닦으세요.
- 오염이 심할 경우에는 물기가 약간 있는 천으로 닦으세요.

5.1.2 보관하기

- 60°C 이상의 고온에서 사용하거나 보관하지 마세요. 고장의 원인이 될 수 있습니다.
- 100일 이상 장기간 보관 시 배터리가 완전 방전되지 않도록 주의하세요.
  리튬 폴리머 배터리는 완전 방전될 경우 배터리가 손상될 수 있습니다.

- 주사기는 분리해서 보관하세요.
- 직사광선을 피하고 서늘한 곳에 보관하세요.

5.2 제품의 폐기

본 제품에는 배터리가 포함되어 있습니다. 반드시 해당 국가의 관련 법규 및 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

세계 최초 무선 핸디형 필러주입기

메디샤인

MEDISHINE

Wireless Handy Type Filler Injector

㈜에스비메드

전화: 062-941-2418
팩스: 062-941-2419
이메일: sbmed@daum.net
주소: 광주광역시 북구 첨단과기로 208번길 50, 조선대학교 첨단캠퍼스 산학관 3211호
www.sbmed.kr