

사용자 매뉴얼

의료용 압력계

[모델명: EPI - Detection]



목 차

1. 소 개	3
2. 안전상의 경고와 주의.....	4
3. 제품 개요	9
4. 사용 전 준비에 관한 사항.....	11
5. 사용방법과 주의 사항.....	11
6. 의료용 압력계 관리 및 보관 방법.....	14
7. 문제발생시 해결방안.....	15
8. 기술사항	16
9. 용어의 해설과 색인	17
10. 전자파와 관련한 주의 사항	18

1. 소 개

EPI-Detection 을 구매해주셔서 감사합니다. 제품의 사용목적에 따라 제품을 사용하여 주시기를 바랍니다.

(주)새움메디텍



제조사

- 본사: 경기도 부천시 원미구 부천로 198번길 36, 102동 1406호
(춘의동, 춘의테크노파크)
- 제조소: 경기도 부천시 원미구 부천로 198번길 36, 102동 1505호
(춘의동, 춘의테크노파크)

Tel) +82-32-661-0804 / Fax) +82-32-661-0805



사용자 매뉴얼의 지시사항을 따르십시오.

■ EPI-Detection 사용목적

인체의 조직 간, 인체와 지지대 간 등의 압력을 측정하는 기구.

■ 동작원리

인체의 특정 위치가 Vacuum 상태를 유지하고, 근육에서는 압력 변화가 없는 상태를 유지하는 원리를 적용하여 디지털 압력센서가 근육층과 경막외 공간의 압력 변화 값을 검출하여 LED 에 표시하여, Epidural Needle 이 경막외 공간(Epidural Space)에 도달 했는지를 확인해준다.

또한, 치료 약물을 직접 투여하거나, 경막외카테터를 바로 삽입할 수 있는 구조적 특성을 가지며 최종적으로, Epidural Needle 이 경막외공간의 정확한 위치에 도달하여 환자가 안전하게 치료 받을 수 있도록 지원합니다.

2. 안전상의 경고와 주의

의료용 압력계(EPI-Detection)를 사용하기 전에 [안전상의 경고와 주의] 나와 있는 다양한 안전경고를 숙지하시기 바랍니다.

안전경고는 기호와 문자를 사용하여 취급자나 환자에게 부상을 입히거나 EPI-Detection을 손상시킬 수 있는 위험에 대해 알려줍니다.

본 설명서에서는 발생 가능한 위험 범주를 다음의 3가지 등급으로 분류하고 있습니다.



금기사항

이 표시를 무시하고, 잘못 취급하면 사람이 사망 또는 중상을 입는 절박한 위험이 발생할 수 있습니다.



경고(위험)

이 표시를 무시하고, 잘못 취급하면 사람이 사망 또는 중상을 입을 가능성이 있습니다.



주의

이 표시를 무시하고, 잘못 취급하면 사람이 상해를 입거나, 물적손해가 발생 할 수 있습니다.

■ 사용 환경 및 대상

- ◆ 본 제품은 남녀 구분 없이 성인을 대상으로 사용 가능하며, 비수술 치료 시술을 요하는 환자를 대상으로 병원 내의 시술실 또는 수술실에서 C-Arm 과 함께 사용되어야 한다.

금기사항

- 제조자의 허가 없이 기기를 변경하지 않습니다.
- 본 제품은 전문의에 의해서만 사용되어야 하며, 본 제품을 이용하여 적용할 수 있는 인체 부위는 경추(Cervical), 흉추 (Thoracic), 요추(Lumbar) 부위입니다. 그 외 다른 신체 부위의 특정 압력을 찾는 용도로의 사용은 금합니다.
- 시술 전 본 제품의 압력 테스트를 시행하여 LED 색이 변환되지 않을 시에는 제품 불량이므로 폐기 또는 교환 조치하여 하여야 합니다.
- 본 제품은 일회용 의료기기이므로, 안정적인 성능 재현을 위해 압력 감지 확인은 반드시 사용 전 1회만 시행하여야 합니다.
- 본 제품 후면의 Luer-lock을 제거하고 사용하면 진공 상태가 해제되어 경막외강의 음압 측정이 불가하므로, 사용 시에는 반드시 Luer-Lock이 체결되어 있는 상태에서 사용합니다.
- 본 제품은 멸균용 의료기기이므로 사용 전 포장 상태가 손상되거나 오염된 경우에는 사용하지 않습니다.
- 본 제품은 일회용 멸균 의료기기이므로, 재사용을 금지합니다.
- 라벨에 명시된 유효기간이 지난 기기는 사용하지 않습니다.



경고 (위험)

- 본 제품은 성인을 대상으로 사용 가능하며, 소아를 대상으로 한 사용 여부는 시술자의 재량에 달려 있습니다. 시술자는 항상 환자의 나이, 체중 및 적합성을 고려해야 합니다.
- 척추협착증이나 황색인대의 기형이 심한 환자에게는 사용하지 마십시오.
- 사용 전 급작스럽게 주사기 피스톤 레버를 후방으로 당길 경우, 큰 부압이 발생하여 제품의 압력 센서에 손상을 줄 수도 있습니다.
- Epidural needle을 이용하여 천자하는 시술 범위는 척추관 중심선 (Mid line) 범위 입니다. 척추관 중심선 범위를 벗어나 측면(Lateral) 부위는 제품이 압력 값을 인지할 수가 없습니다.
- 본 제품은 Epidural Needle을 근육 부위까지 천자한 이후에 Inner-stylet을 제거하고 연결한 이후 전원을 켭니다.
- 본 제품을 이용하여 경막외공간을 탐지한 후, Epidural Needle을 더 이상 전진하지 않습니다.
- 본 제품은 경막외공간(Epidural Space)을 인지하는 보조 장치입니다. 피부 또는 근육 조직에 의해 Epidural needle이 막히거나, 일부 환자의 경우 경막외공간의 음압(negative pressure)이 미세하여, 본 제품의 Sensor가 반응하지 않을 수도 있으므로 필요 시, 방사선 발생 장치(C-arm)의 측면 시야(Lateral View)를 확인하면서 사용해야 합니다.

경고 (위험)

- 본 제품은 18G (게이지) – 20G (게이지) Epidural Needle에 특성화되어 있으므로 다른 게이지의 바늘을 사용할 경우 압력 값의 변화가 발생하여, Sensor가 반응하지 않을 수도 있습니다.
- 이 제품은 황색인대가 비정상적인 환자에게 사용할 경우 위음성이나 위양성을 유발할 수 있습니다.
- 이 기기는 해석을 목적으로 제공하지 않으며 단순히 경막외공간에 Epidural Needle 끝부분의 위치를 확인하는 가이드 역할을 합니다. 사용자는 Epidural Needle의 올바른 위치를 결정하기 위해 자신의 판단에 의존해야 합니다.
- 오염 물질로 인해 기기가 오염 된 경우 모든 구성 요소를 버리고 새로운 기기로 다시 시도하십시오.
- 시술 시, Epidural Needle이 경막외공간에 도달하기 전까지 갑작스러운 삽입과 당김을 금하십시오. (부압이 발생하여 제품에 설정되어 있는 압력값에 반응할 수 있으며, 제품이 손상 될 수 있습니다.)
- 기기에 강한 충격을 주거나 던지지 마십시오.
[이상 작동을 일으키거나 감전 사고의 위험이 있습니다.]
- 부작용은 Epidural Needle 시술부위에 대한 타박상으로 제한됩니다.
- 제품의 사용으로 인해 발생하는 이상 사례에 대해서는 발생 즉시 제조사인 (주)새움메디텍으로 보고해야 합니다.

주의

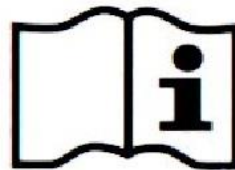
- 심한 충격을 가하거나 제품 운반 시 떨어뜨리지 마십시오.
- 사용 하기 전 매뉴얼을 주의 깊게 읽고 숙지하여 작동 방법에 따라 사용하시기 바랍니다.
- 제품 초기화 시, 버튼을 2초 이상 누르고 손을 떼십시오. 손을 떼지 않으면 초기화되지 않습니다.
- Epidural Needle이 황색인대 내로 들어갈 때까지 전진한 후에 제품을 연결하여 사용하시기 바랍니다.
- Epidural Needle과 제품의 연결이 정확한지 확인한 후 제품을 사용하시기 바랍니다.
- 제품은 병원 내 환경에서 사용하시기 바랍니다.
- 본 제품은 EO가스 멸균제품으로 주의하여 사용하시기 바랍니다.
- 제품의 사용은 적절한 마취 환경에서 시행되어야 하며, 모든 응급 장비 및 재료를 사용하여 환자가 안전한지 확인한 후 사용하시기 바랍니다.
- 호환된 루어(Luers)를 사용하시기 바랍니다.
[EPI-Detection 루어는 영국 표준규격 BS EN20594-1 및 국제 표준 규격 ISO 80369-6을 충족하며, 이 표준을 충족시키는 루어를 사용하시기 바랍니다. 이를 준수하지 않는 루어를 사용하여 발생하는 결과는 예측할 수 없으며 의도된 목적이나 행위를 달성하지 못할 수 있음을 유의하시기 바랍니다.]
- 제품의 고장을 발견하였을 경우, 즉각 사용을 중지하십시오.

3. 제품 개요

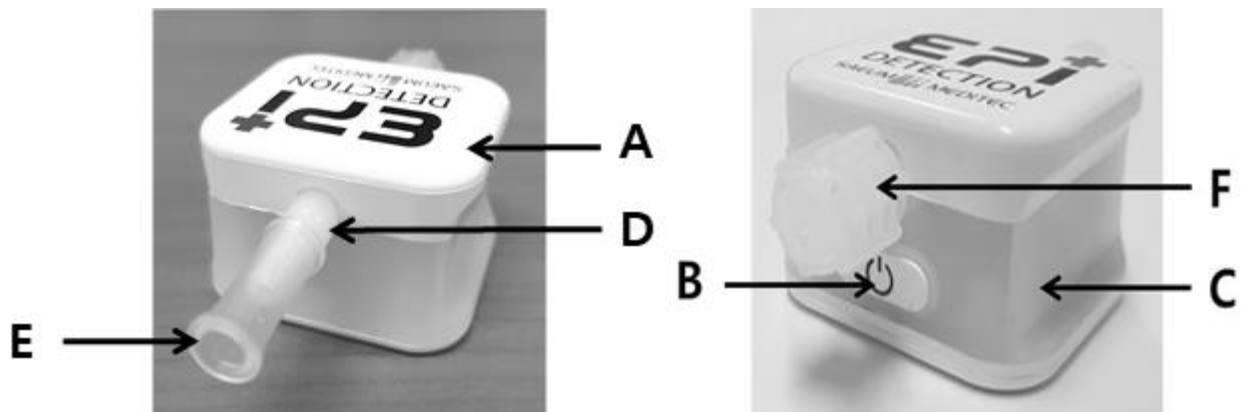
■ 제품의 구성



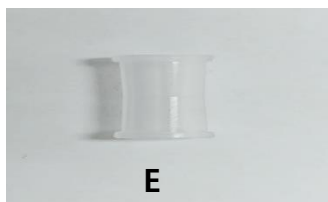
본체



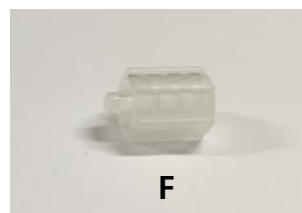
사용설명서



A. 본체	압력센서 및 내부 PCB를 보호
B. 전원S/W	EPI-Detection의 전원을 ON/OFF하는 기능
C. LED Window	제품의 상태를 표시하는 기능
D. Connecting Pipe	Epidural Needle과 Luer-Lock, 압력센서를 연결하는 기능



Plug

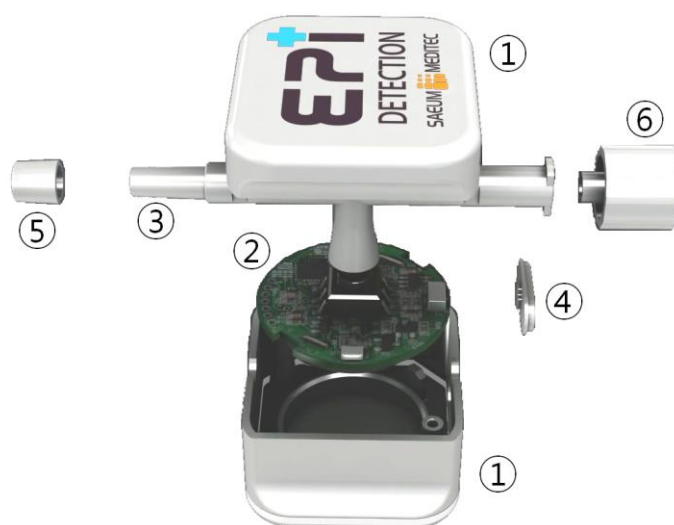


Luer-Lock

E. Plug	연결파이프와 Epidural Needle 체결 부 보호
F. Luer-Lock	치료 약물 또는 경막외카테터 투입 부 보호 및 진공 Leak 방지

■ 제품의 기능

- 본체



번호	명칭	기능
1	외장 케이스	압력센서와 PCB를 보호하기 위한 ABS 사출물 제품
2	PCB ASS'Y	항색인대와 경막외공간의 압력차이가 발생하는 것을 인지하여 경막외공간에 도달 시, LED에 표시
3	연결파이프 (Connecting Pipe)	Epidural Needle을 연결하여 사용할 수 있는 HDPE(폴리에틸렌) 사출물품으로 하부에 압력센서가 부착되며, 압력진공관을 통해 치료 약물을 직접 투여하거나 경막외카테터 삽입이 가능
4	전원 스위치	전원 On /Off
5	플러그	연결파이프와 Epidural Needle 체결 부 보호
6	루어-락	치료 약물 또는 경막외카테터 투입 부 보호 및 진공 Leak 방지

4. 사용 전 준비에 관한 사항

1) 사용 전 준비사항

- (1) 환자가 안전한 상태인지 확인합니다.
- (2) 제품을 사용하기에 적절한 환경인지를 확인합니다.
- (3). 제품의 유효기간을 확인합니다
- (4). 포장에 이상이 없는 지 확인합니다
- (5) 사용설명서를 통하여 사용방법을 충분히 숙지한 후 제품을 사용합니다.

5. 사용방법과 주의 사항

1) 사용자 조작부 / 표시부의 설명



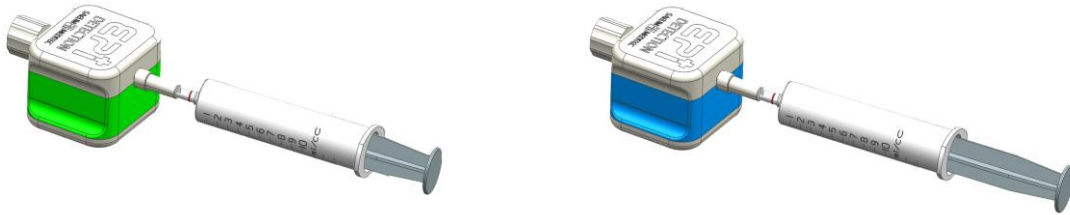
(READY 상태)



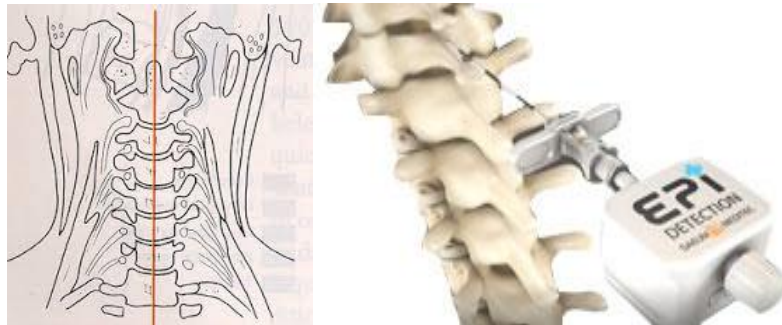
(DETECTION 상태)

2) 사용방법

- ① 멸균이 완료된 Epi-detection® 제품 및 멸균된 Epidural Needle을 준비합니다.
- ② Epi-detection®을 개봉하고 멸균된 주사기를 플러그에 연결합니다.
- ③ Epi-detection® 제품의 전원을 켜고, 녹색 LED로 점등되어 Ready 상태가 되면 멸균된 주사기 피스톤 레버를 천천히 후미로 당겨 Epi-detection® 제품의 LED가 파란색으로 변환되는지 확인합니다.



- ④ Epi-detection® 제품의 플러그를 제거한 후, 전원 Button을 2초 이상 눌렀다 손을 떼어 초기화 합니다.
- ⑤ 방사선 발생장치(C-Arm)의 정·후면 시야(A-P View)를 보고 천자 위치를 확인한다.
- ⑥ Epidural needle을 삽입한 후, 근육 부위까지 전진합니다.
(주의) 최적의 압력 감지를 위해 시술하고자 하는 부위의 척추관 중심선 (Mid line) 범위에서 천자를 삽입할 것을 권장합니다.



- ⑦ Luer-Lock이 후방에 체결된 상태에서 근육 내에 삽입된 Epidural needle의 Inner stylet을 제거한 후, EPI-Detection® 제품을 연결하고 전원을 켭니다.
- ⑧ 녹색 LED로 점등되어 Ready 상태가 되면 천천히 Epidural needle을 경막외공간으로 예상되는 지점까지 삽입합니다.
(주의) 시술 도중 Epidural needle이 시술 위치가 잘못 선정되어 다른 위치에 시술하여야 할 경우 본제품의 전원을 끈 상태에서 ⑥ ~ ⑦ 과정의 시술을 재 시행합니다.



- ⑨ Epidural needle의 끝부분이 황색인대를 지나 경막외공간에 도달하면, 경막외공간의 음압(negative pressure)이 EPI-Detection® 제품의 압력 Sensor에 전달되어 설정된 압력의 변화 값이 감지되면서 LED 조명이 파란색으로 변환됩니다.



- ⑩ EPI-Detection® 제품의 후방 Luer-lock을 제거합니다.
필요시 조영제를 최소량으로 주사하여 경막외공간을 확인합니다.



- ⑪ 연결 파이프를 통해 치료 약제를 직접 투여하거나, 카테터로 거치한 후 약제를 투여합니다.



- ⑫ 일회용 멸균 의료기기이므로 사용 후 본 제품을 폐기합니다.

6. 의료용 압력계 관리 및 보관 방법

■ 보관방법

사용 환경 조정 및 보관을 위한 환경 조건



- 직사광선이 닿지 않는 곳에 보관하십시오. 장시간 햇빛 노출될 경우 일부 부품이 손상될 수 있습니다.
- 물기 또는 습한 장소를 피하고 통풍이 잘되는 곳에 보관합니다.
- 극심한 온도변화, 습도, 먼지 또는 부식성 증기에 노출된 곳에 보관하지 않습니다.
- 화학약품 보관 장소나 가스 발생 장소에 보관하지 않습니다.
- 고장 발생 시는 즉시 사용을 중지하고, 전문가에게 연락합니다.
- 제조자가 아닌 사람에 의하여 제품을 분해, 수리, 또는 개조를 하지 않습니다.

운송 및 보관 환경	
주위온도	10 °C ~ 40 °C
상대습도	15 % ~ 85 %
대기압	50.0 kPa ~ 106.0 kPa

■ 폐기



- 환경오염을 방지하기 위해 수명이 다한 제품의 처리는 지역의 재활용 지침을 따르십시오.
- 잘못된 폐기 방법을 사용하면 제3자나 환경에 피해를 줄 수 있습니다.

7. 문제발생시 해결방안

제품 사용 중 문제가 발생하면 다음 내용을 주의 깊게 확인하고 필요한 조치를 취하십시오.

동일한 문제가 다시 발생할 경우에는 (주)새움메디텍으로 문의하시기 바랍니다.

문 제	원 인	해 결
"ON" 버튼을 누른 후 LED색상이 번갈아 움직이는 현상	EPI Memory 오류	전원을 Off 한 후 제품을 교환한다.
Blue Led 깜박거림 현상	Battery 기준 전압 이하	전원을 Off 한 후 제품을 교환한다.



(주)새움메디텍의 제품은 일회용 멸균 의료기기 이므로, 재사용을 금지하며 멸균포장 또는 제품에 손상이 있는 경우 제품 사용을 중지할 것을 권고합니다.

■ 교정 및 유지 보수

교정 또는 유지 보수가 필요하지 않으며, 임의로 분해 또는 수리, 개조 해서는 안됩니다.

장치가 작동하지 않는 경우, 문제 해결 부분을 참조하십시오.

8. 기술사항

■ 제품사양

구 분	내 용
모델명	EPI-Detection
품목명	의료용 압력계
정격전압(본체)	DC 3V
제품치수	35X31X24 ±0.5 (본체) Ø5.5X55.5 ±0.3 (C/P)
중량	15g
전기적 충격에 대한 보호형식	내부전원형기기
전기적 충격에 대한 보호정도	장착부 없음
압력탐지	-5 mbar ± 1mbar
유효기간	2년
산소과밀환경에서 사용하기 위한 적절성	No
동작환경	주위온도: 10 °C ~ 40 °C 상대습도: 30 % ~ 75 % 대기압: 70.0 kPa ~ 106.0 kPa
운송 및 보관 환경	주위온도: 10 °C ~ 40 °C 상대습도: 15 % ~ 85 % 대기압: 50.0 kPa ~ 106.0 kPa

9. 용어의 해설과 색인

심볼	설명
	의료기기 제조자를 나타냅니다.
	의료기기가 제조된 날짜를 표시합니다.
	배치코드 (로트)
	의료기기를 사용할 수 있는 마지막 날짜를 표시합니다.
	의료기가 에틸렌옥사이드를 사용해 멸균되었다는 것을 나타냅니다.
	일회용 의료기기로 재사용을 금지합니다. .
	포장이 손상되거나 개봉된 경우에는 사용하지 마십시오
	의료기기가 안전하게 노출될 수 있는 온도 제한범위를 나타냅니다.
	의료기기가 안전하게 노출될 수 있는 습도 제한범위를 나타냅니다.
	주의하여 취급하지 않으면 손상될 수 있습니다.
	직사광선이 닿지 않는 곳에 보관하십시오
	건조하게 유지시키십시오
	폐기절차에 대한 지시
	매뉴얼의 지시 사항을 따르십시오.
	주의사항
	일반적인 경고사항
	금지사항

10. 전자파와 관련한 주의 사항

전자파 장애		
EPI-Detection는 아래에서 지정되는 전자파 환경에서 사용하기 위한 것이다. EPI-Detection의 고객과 사용자는 EPI-Detection가 그런 환경에서 사용할 것을 보장해야 한다.		
장애시험	적합여부	전자파 환경 - 지침
방사성 장애 KN 11	1종	EPI-Detection는 자체의 내부 기능을 위해서만 RF 에너지를 사용한다. 그러므로 이의 RF 방사는 매우 낮으며 부근의 전자기기에 장애를 일으킬 가능성이 낮다.
방사성 장애 KN11	B급	EPI-Detection는 가정용 설비와 가정용으로 사용되는 건물에 공급되는 저전압 공공전력망과 직접 연결되는 설비를 비롯하여 모든 설비에 사용하기 적당하다.
고조파 장애 IEC 61000-3-2	미 적용	
전압 변동 / 플리커(flicker) 방사 IEC 61000-3-3	미 적용	

전자파 내성			
EPI-Detection는 아래에서 지정되는 전자파 환경에서 사용하기 위한 것이다. EPI-Detection의 고객과 사용자는 EPI-Detection를 그런 환경에서 사용할 것을 보장해야 한다.			
내성시험	IEC 60601 시험조건	적합성 레벨	전자파 환경 - 지침
정전기방전(ESD) KN 61000-4-2	접촉 ± 6 kV 기중 ± 8 kV	접촉 ± 6 kV 기중 ± 8 kV	마루는 목재, 콘크리트 또는 도자기타일로 한다. 마루가 합성재로 덮여있을 경우 상대습도는 30 % 이상이어야 한다.
전원 주파수 (50/60 Hz) 자기장 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	전원 주파수 자기장은 충분히 낮은지 확신 할 수 있도록 지정된 설치 장소에서 측정함이 보장되어야 한다.

생명유지 목적이 아닌 의료기기의 전자파 내성	
EPI-Detection는 아래 명시된 전자파 환경에서 사용하고자 한다. EPI-Detection의 구매자 또는 사용자는 EPI-Detection가 그러한 환경에서 사용 되는지를	

확인하여야 한다.			
내성시험	IEC 60601 시험조건	적합성 레벨	전자파 환경 - 지침
방사성 RF KN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz 범위	3 V/m	휴대용 또는 이동식 통신기기는 케이블을 포함하는 EPI-Detection의 어떠한 부분에도 송신기 주파수에 적용되는 방정식으로 계산한 이격 거리 보다 더 가깝게 사용해서는 안 된다. 권장 이격거리 $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz~800 MHz 범위 $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz~2.5 GHz 범위 여기에서 P 는 송신기 제조자가 밝힌 와트 (W)로 표시한 송신기 최대 출력 전력 정격치이고 d 는 (m)로 표시한 권장 이격 거리이다. 전자파 환경의 현장 실사^a에 의해 결정된 고정 RF 송신기의 전계 강도는 각각의 주파수 범위에서 적합 레벨 미만이어야 한다.^b 다음 기호가 표시되어 있는 의료기기 주변에서는 장애가 일어날 수 있다. 
비고 1 80 MHz 와 800 MHz에서 좀 더 높은 주파수 범위를 적용한다. 비고 2 이 지침을 모든 상황에 적용할 수는 없다. 전자파 전파는 구조물, 물체, 사람에 의한 흡수와 반사 때문에 영향을 받기 때문이다.			
a 무선 전화(차량 전화/코드 없는 전화)의 기지국과 육상 이동 무선, 아마추어 무선, AM과 FM방송, TV 방송과 같은 고정 송신기에서 발생하는 전계 강도는 정밀한 이론적 예측이 어렵다. 고정 RF 송신기로 인한 전자파 환경을 평가하기 위해서는 현장 실사가 이루어져야 한다. 기기가 정상적으로 동작하는지를 관찰, 검증하여야 한다. 만일 기기가 사용되는 장소에서 측정된 전계 강도가 적용 가능한 RF 적합 레벨을 상회한다면 기기가 정상적으로 동작하는지를 관찰, 검증하여야 한다. 만일 이상 동작이 관측된다면 기기의 놓인 방향을 조절한다든지 장소를 옮긴다든지 하는 등의 추가 조치가 필요할 수도 있다. b 50 kHz - 80 MHz까지 주파수 범위에서 전계 강도는 3 V/m 미만이어야 한다.			

휴대형과 이동형 RF 통신기기와 EPI-Detection 간의 권고 이격 거리			
EPI-Detection 는 방사성 RF 장해가 제어되는 전자파 환경에서 사용하고자 한다. EPI-Detection 의 구매자 또는 사용자는 통신기기의 최대 출력 전력에 의거, 아래에 권고한 대로 휴대형과 이동형 RF 통신기기(송신기)와 EPI-Detection 간의 최소 거리를 유지함으로써 전자파 장해를 방지할 수 있다.			
송신기의 정격, 최대 출력전력 [W]	송신기 주파수에 적합한 이격거리 [m]		
	150kHz to 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800MHz to 2.5GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0.01	0.12 m	0.12 m	0.23 m
0.1	0.38 m	0.38 m	0.73 m
1	1.2 m	1.2 m	2.3 m
10	3.8 m	3.8 m	7.3 m
100	12 m	12 m	23 m
위에 등재되지 않은 최대 출력 전력을 정격으로 갖는 송신기에 대한 권고 이격 거리, d (m)는 해당 송신기의 주파수에 적용 가능한 공식을 사용하여 결정할 수 있는데, 거기에서도, P 는 송신기 제조자가 밝힌, 와트(W)로 표시한 송신기의 최대 출력 전력 정격치를 말한다. 주 1. 80 MHz 와 800 MHz 에서 좀 더 높은 주파수 범위를 적용한다. 주 2. 이 지침을 모든 상황에 적용할 수는 없다. 전자파 전파는 구조물, 물체, 사람에 의한 흡수와 반사 때문에 영향을 받기 때문이다.			