

품목허가번호	수인 10-514 호
품목명	전동식의료용핸드피스
모델명	SPRAYVIT, Type D 3286
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
제조사(제조국)	Sirona Dental Systems GmbH(독일)
사용목적	치과 진료시 물, 공기를 내뿜어 시술부위를 세척, 건조시키는 전동식 기구
중량 또는 포장단위	1 SET

사용방법

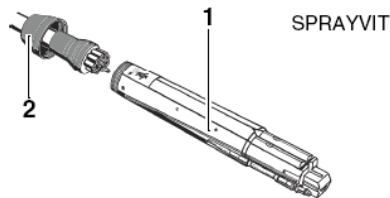
1) 사용 전 준비사항

- (1) 사용하기 전에 사용설명서를 반드시 읽은 다음 사용방법을 익힌 후 사용하도록 한다.
- (2) 핸드피스의 작동 환경이 적절한지 점검하고, 석션의 상태와 주수 환경을 확인한다.
(냉각수가 공급되지 않는 경우, 핸드피스를 손상 시킬수도 있기 때문에 사용을 즉시 멈춰야 한다.)
- (3) 사용 전에 노즐과 슬리브를 멸균한다.
- (4) 환자에게 사용하기 전에 20~30초간 깨끗한 공기와 물을 통과시켜 깨끗이 한다.

2) 사용방법 또는 조작방법

① 서플라이 호수와의 연결방법

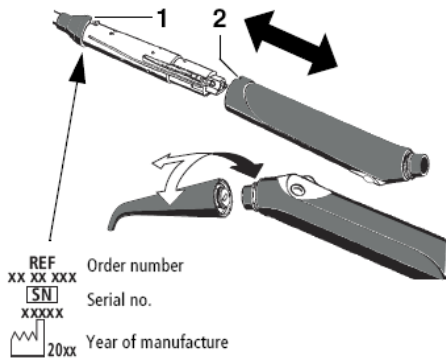
SPRAYVIT : 캡너트(2)를 밸브바디(1)에 조이고, 손으로 째 조인다.



② 슬리브와 노즐의 체결 및 분리방법

그림의 잠금버튼(1) 과 (2)번이 마주하도록 슬리브를 딸깍 소리가 날 때 까지 밀어 넣어서 체결한다. 슬리브를 분리할때는, 잠금 버튼(1)을 누르고 캡너트를 잡아 당긴다. (주의- 당길 때 서플라이 호수를 잡고 당기지 않도록 한다.)

노즐을 체결하고 분리할때는 그림의 화살표처럼 돌린다.



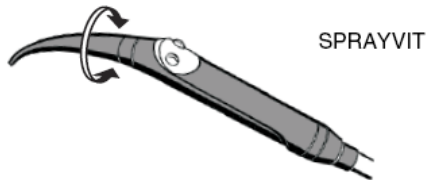
③ SPRAYVIT 최초 설치방법

최초 설치시에는 유닛의 히팅 전원을 꺼진 상태로 진행한다.

- 물과 공기가 나올 때 까지 여러번 버튼을 주의해서 누른다.
- 기능을 체크하고 스위치를 다시 원위치 시킨다.

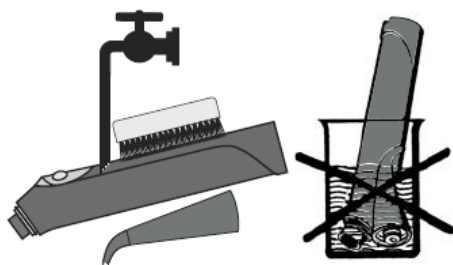


④ 공기, 물 또는 스프레이는 버튼을 누르면 분사된다. 동시에 두 개의 버튼을 누르면 더 적절히 분사 된다. 원하는 분사 방향은 아래 그림의 화살표처럼 노즐을 돌리면서 조절할수 있다.

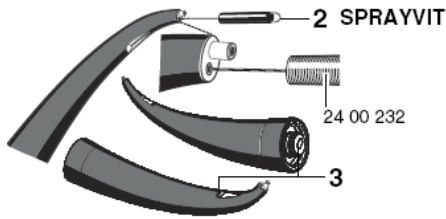


3) 사용 후 보관 및 관리방법

① 슬리브와 노즐을 분리하여 흐르는 물로 씻는다. (주의-소독용액에 담그거나 두지 않도록 한다.)



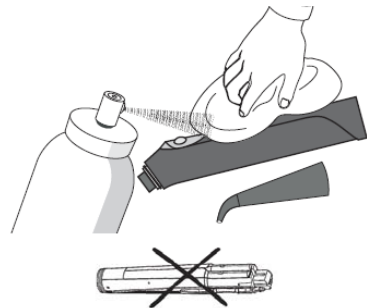
② 필요하다면, 물이 지나가는 노즐은 세척와이어(2)를 사용하여 세척할 수 있다.



③ 라이팅 가이드의 표면 세척방법

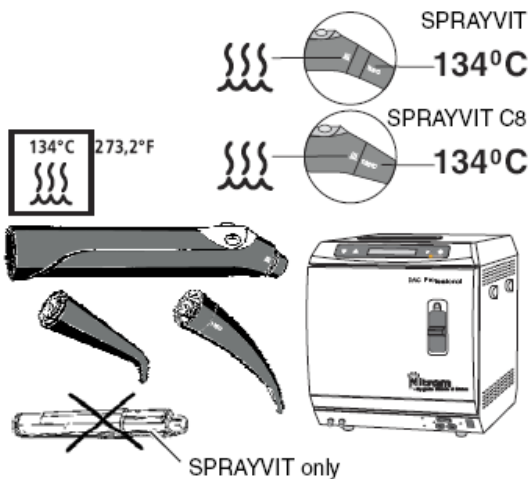
빛의 배출표면을 스크래치로부터 보호하기 위해서는 먼지입자를 공기로 불어준다. 부드러운 천으로 알코올을 사용하여 닦아준다.

④ 소독/세정제로 슬리브 외부를 닦는다.



⑤ Sterilization

진료시 발생할 수 있는 교차 감염을 방지하기 위해 노즐과 슬리브는 오토클레이브에서 134°C에 3분간 멸균한다.

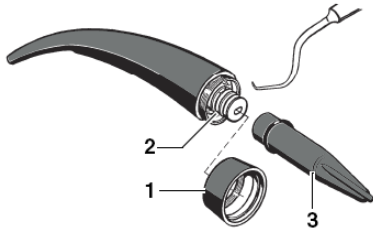


멸균후에는 오토클레이브에서 슬리브와 노즐을 즉시 꺼낸다. 각각의 부분은 오염으로부터 보호되도록 보관한다.

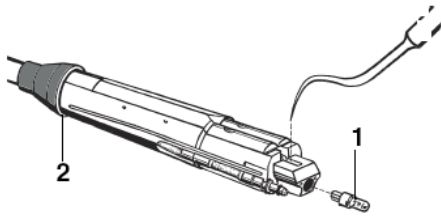
⑥ 노즐의 O-ring 교체는 3개월 마다 꼭 실시하도록 한다.

O-ring을 교체하기 위해서는 링(1)을 손으로 돌려서 풀면 세 개가 O-ring(2)을 확인할 수 있으며, 후크를 사용하여 빼낼 수 있다. 툴(3)을 이용하면 O-ring을 쉽게 밀어 넣을 수 있다. 교체를 완료하

면 링(1)을 다시 손으로 조인다.



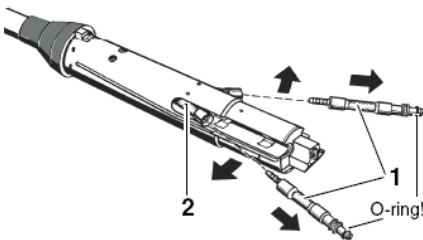
- ⑦ 램프를 교체할때는, 유닛의 스위치치를 끄고 램프의 열을 식을수 있게 둔다.
- 잠금버튼(2)을 누르고, 슬리브를 노즐과 함께 잡아 당긴다.
 - 램프(1)를 누르고 key side로부터 민다.
 - 접촉 표면의 위치를 관찰하며 새로운 램프를 (1)을 멈출 때 까지 삽입한다.



- ⑧ 물이나 공기가 가열되지 않을때는 밸브바디의 히팅 카트리지를 교체한다.

(SPRAYVIT에만 해당함)

- 히팅 카트리지를 교체하기 위해 슬리브를 노즐과 함께 잡아 당긴다.
- 히팅 카트리지(1)를 옆으로 흔들어, 호수(2)를 꽉 잡고, 비틀면서 히팅 카트리지를 제거한다.
- 새 카트리지를 반대순서로 삽입한다.



사용시주의사항

- 1) 숙련된 전문 의료인에 의해 사용되어야 하며, 사용목적 이외의 사용을 금한다.
- 2) 사용방법을 정확히 숙지하고 시술하여야 한다.
- 3) 시술기구가 미끄러져 인접 조직에 손상을 주지 않게 주의한다.
- 4) 외관상 문제가 있거나 바닥으로 떨어뜨린 경우, 다른 제품으로 교체한다.
- 5) 유해화학물질 가까이에 위치시키지 않는다.
- 6) 제품이 이상이 생겼을 때는 전문가에게 의뢰할 것

첨부분서의 작성 및 개정연월

2024.10

<p>보관 또는 저장방법</p>	<p>1. 작동 환경 온도 : 10°C ~ 40°C 습도 : 30% ~ 85% 압력 : 700hPa ~ 1060hPa</p> <p>2. 보관 및 운송 환경 온도 : -40°C ~ 70°C 습도 : 10% ~ 95% 압력 : 50kPa ~ 106kPa</p>
<p>제조번호</p>	<p>제조원 표시사항 참조</p>
<p>제조연월</p>	<p>제조원 표시사항 참조</p>
<p>부작용 보고 관련 문의처</p>	<p>한국의료기기안전정보원, 080-080-4183</p>
<p style="text-align: center;">본 제품은 의료기기임</p>	