

품목허가번호	수허 11-1097 호
품목명	전동식치과용핸드피스
모델명	제조사표시사항참조
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
제조사(제조국)	Advanced Technology Research (A.T.R) S.r.l (이탈리아)
제조의뢰자(제조의뢰국)	Maillefer Instruments Holding Sarl (스위스)
사용목적	치아를 삭제 등 하기 위하여 전기모터 등 전동으로 구동하는 핸드피스
중량 또는 포장단위	EA

#### 사용방법

##### 가. 사용 전 준비사항

1. 포장을 개봉하여 누락되거나 손상된 구성품이 있는지 확인한다.
2. 본체 뒷면 왼쪽에 전원코드를 연결한다.
3. 마이크로모터 케이블을 본체 전면 오른쪽에 있는 metal socket 에 연결한다.
4. 풋 페달 케이블을 본체 뒷면 오른쪽에 있는 cable 입력단자에 연결한다.
5. 멸균된 contra-angle 을 마이크로모터에 부착한다.

##### 나. 사용방법

1. 전원켜기, 대기모드와 전원끄기 (Switch-on, Standby Mode and Switch-off)

##### -Switch-on

전원버튼을 누르면 LED 가 켜지고, 다음과 같이 표시된다.



이후 사용 시에는 기기가 마지막으로 사용된 시스템을 다음과 같이 표시한다.



##### -Standby Mode

10 분 동안 기기 사용을 하지 않으면 배터리 파워 보존을 위해 자동적으로 대기모드로 들어간다. 표시창이 꺼지고 전원버튼이 초록색으로 켜진다. 대기모드를 해제할 때는 풋 페달 또는 아무 키나 누르면 기기가 다시 켜지고 대기모드 전 마지막 화면에서 시작된다. 대기모드에서 30 분 동안 기기 사용을 하지 않으면 배터리 파워 보존을 위해 전원이 꺼진다.

##### -Switch-off

기기를 끄기 위해서는 전원스위치를 누른다. 배터리 충전을 하지 않으면 배터리 LED 는 켜지지 않을 것이다.

## 2. 보정(Calibration)

Contra-angle 을 마이크로모터에서 재 부착할 때는 언제나 정확한 토크 확인을 위해 마이크로모터의 토크 측정을 자동적으로 조절해준다. 파일을 contra-angle 에 안 끼운 상태로 마이크로모터와 연결한 후 "CAL" 버튼을 눌러서 실행한다.

Calibration 을 진행하면 다음과 같이 진행표시가 되며 완료되면 자동적으로 멈춘다.



Calibration 진행 중 풋 페달 또는 아무 키나 누르면 calibration 이 멈춰지고 다음과 같이 표시된다.



Calibration 이 잘못 진행되었을 때는 다음과 같이 에러표시가 된다.



Error 1: 마이크로모터가 기기와 적당하게 연결되지 않았거나 손상되었을 때 먼저 연결상태를 확인한다.

Error 2: 회전하는 동안 contra-angle 이 과도한 저항이 있을 때, 필요하다면 contra-angle 에 윤활제를 사용한다.

## 3. A.S.R.(Automatic Stop Reverse)

-A.S.R. 기능은 연속회전 시만 사용할 수 있다. Reciprocating mode 에서는 ASR 을 사용할 수 없다. (LED 가 꺼진다.)

A.S.R 기능은 "A.S.R." 버튼을 눌러서 변경할 수 있다.



선택된 기능에 따라서 LED 색이 변한다.

Green: 연속회전 시, 미리 설정된 토크에 도달되었을 때 마이크로모터는 더 이상 저항을 받지 않을 때까지 시계반대방향으로 자동적으로 회전되며, 그 지점에서 시계방향으로 회전하기 위해

자동적으로 본래 상태로 되돌아갈 것이다.

Red: 연속회전 시, 마이크로모터는 토크 조절 없이 시계반대방향으로 자동적으로 회전한다.

OFF: 연속회전 시, 미리 설정된 토크에 도달되었을 때 마이크로모터는 자동적으로 멈춘다. 풋 페달을 다시 누르면, 모터는 더 이상 저항을 받지 않을 때까지 시계반대방향으로 자동적으로 회전되며, 그 지점에서 시계방향으로 회전하기 위해 자동적으로 본래 상태로 되돌아갈 것이다.

다음과 같은 상황에서는 경고음향이 나온다.

-미리 설정된 값의 약 75% 초과한 토크

-마이크로모터의 역회전 시

ARS 기능은 각 파일 별로 수정될 수 있지만, 파일을 변경하여 사용될 때는 초기 세팅으로 되돌아간다.

#### 4. 파일시스템 선택

다른 파일시스템을 선택하기 위해, 왼쪽과 오른쪽 화살표시 버튼이 활성화될 때까지 누른다. "+"와 "-" 버튼을 눌러서 희망하는 파일시스템이 나올 때까지 표시화면 내용을 순차적으로 올릴 수 있다.



-Reciprocating File Systems

Reciprocating file 이 선택되면, 다음과 같이 "RECIPROCATING"이라고 첫째 열에 표시된다.



"+"와 "-" 버튼을 선택하면 다른 reciprocating system 의 선택이 가능하다.

"ALL" 표시는 같은 설정을 가지고 있는 그 시스템의 모든 파일을 의미하고 개별파일은 선택될 수 없다.

Reciprocating 모션에서, 제한토크가 초과되었을 때 부저가 울린다. 만일 발생하면, 근관 속의 파일을 제거하고 흡을 청소한다.

만일 최대토크에 도달되면, 엔진 작동이 멈출 것이다. 만일 발생하면 근관 속의 파일을 제거하고 흡을 청소하고 다시 재시작한다.

-Continuous Rotary File Systems

파일시스템이 선택되었을 때, 시스템의 처음 파일이 자동적으로 보여진다.

파일 필드의 화살표를 이동하기 위해서는 오른쪽 방향 버튼을 누르며, 파일 작동을 위해 풋 페달을 누른다.



다음파일 선택을 위해서는 "+" 버튼을 누른다.

이전파일 선택을 위해서는 "-" 버튼을 누른다.

#### 5. 토크와 속도 변경

희망하는 연속회전파일이 선택되었을 때, 토크필드로 이동하기 위해서 오른쪽 방향 화살표 버튼을 누른다. 그러면 화살표가 표시된다. 희망하는 토크 값의 선택을 위해 "+"와 "-" 버튼을 사용한다. 토크 값이 변경되면, 깜박거린다. 가능한 토크 범위는 0.2~0.4 Ncm 이며 0.1 Ncm 씩 늘어난다.

희망하는 토크를 선택한 후에 "OK" 버튼을 한 번 눌러서 그 설정을 저장한다.

토크 값을 저장하지 않고 다른 파일을 선택하면 그 값은 사라진다.

속도필드로 이동하기 위해 오른쪽 방향화살표를 누른다. 그러면 화살표가 표시된다.

희망하는 속도 값을 선택하기 위해 "+"와 "-" 버튼을 사용한다. 속도 값이 변경되면 깜박거린다.

가능한 속도 범위는 250~1000 rpm 이며 10 rpm 씩 늘어난다. (Waveone contra-angle 6:1 사용 시) 모든 연속회전 파일 시스템의 미리 설정된 토크와 속도 값은 개별적으로 변경 가능하다.

#### 6. 초기 설정 값으로 변환하기

공장 출하시의 설정 값으로 되돌리기 위해서는 다음과 같은 지침을 따른다.

-배터리 충전기가 연결 안 된 것을 확인한다.

-기기의 전원을 끈다.

-“POWER”와 “OK” 버튼을 동시에 누르고 있으면 기기 전원이 켜지면서 다음과 같이 표시된다.



#### 다. 사용 후 보관 및 관리방법

1. 적어도 6 개월에 한번은 마이크로모터 케이블을 검사한다.

2. 최적의 배터리 성능을 위해서는 2 년에 한 번 배터리를 교체한다.

3. 소독제를 가볍게 적신 깨끗한 천으로 기기 표면, 마이크로모터와 케이블을 닦는다.

#### 4. Contra-angle 멸균방법

-가압증기 멸균기(steam autoclave)에 contra-angle 을 넣는다.

-Warm-up 이 완료되면 134~137°C의 멸균온도, 31psi/216kPa 의 압력으로 3~4 분간 작동시킨다.

-가압멸균기의 건조 사이클을 20~30 분으로 설정하여 건조한다.

#### 사용 시 주의사항

가. 금기

본 제품을 근관치료 외에 다른 치과치료 또는 임플란트 수술용으로 사용하면 안 된다.

#### 나. 경고

-본 제품은 적당한 장소에서만 사용되어야 하고 치과의사면허를 소지한 사람만이 사용할 수 있다.

-본체에서 액체가 나온다면 배터리 액 누출로 추정되며, 즉시 제품 사용을 중단하고, 배터리 교체를 위해 인증된 서비스센터에 보낸다.

-직사광선에 본 제품을 직접 노출시키지 말아야 한다. 안전한 실내에서 작동 및 보관되어야 한다.

-본 제품을 변경하거나 수정하지 말아야 한다; 제조사는 이러한 변경 또는 수정에 대해서 어떠한 책임도 지지 않는다.

-WaveOne endo motor 는 전자기 적합성(EMC)에 특별한 주의가 요구되고, 설치되어야 하며, 이 지침 매뉴얼에서 공급된 EMC 정보로 정확히 일치시켜서 작동시켜야 한다.

-Remote control, radio transmitter, 형광램프에 가까이 사용하면 안 된다.

전자기 방해에 따른 가능한 위험을 피하기 위해서, 다른 전기 의료기기 또는 본 제품과 비슷한 전기 의료기기는 사용하지 말아야 한다.

-산소가 없거나 유 마취제 물질 또는 타기 쉬운 제품 앞에서 사용하지 말아야 한다.

-본 제품의 구성품들은 소독 및 멸균되어 출고하지 않기 때문에 사용 전에 본체, 마이크로모터 케이블은 소독이 요구되며, contra-angle 은 사용전과 매 수술 시 마다 멸균되어야 한다.

-마이크로모터 또는 다른 기기 부품을 autoclave 기기 또는 초음파 탱크 안에 넣지 말아야 한다. Contra-angle 을 제외한 본 제품의 구성품들은 멸균기를 사용하면 안 된다.

-초음파 세척기 안에 본 제품을 담으면 안 된다.

-마이크로모터, 풋페달, 배터리 충전기의 케이블을 꺾으면 안 된다.

-회로에 손상을 줄 수 있으므로 어떠한 이유로든지 배터리 교체를 위해서 기기를 분해하면 안 된다. 기기를 분해하면 보증기간은 해제될 것이다. 배터리 교체는 인증된 서비스 센터에서만 교체될 수 있다.

-근관치료용 파일 제조사의 사용지침을 따른다.

-표시되는 파일시스템과 사용되는 파일은 반드시 일치해야 한다. 이것은 reciprocation file 과 continuous rotary file 의 잘못된 사용을 방지하기 위해서 가장 중요하다.

-Reciprocating motion 에서 연속회전 파일을 사용하면 안 된다.

-연속회전에서 reciprocating motion 으로 설계된 파일을 사용하면 안 된다.

-토크와 속도 값은 예고없이 파일제조사에 의해서 변경되므로 사용 전에 미리 설정된 값을 반드시 체크해야 한다. 화면상에 보여지는 토크값은 WaveOne contra-angle 6:1 로 사용할 때 신뢰할 수 있다.

-WaveOne contra-angle 6:1 이외의 다른 contra-angle 을 사용하면 안 된다.

-Calibration 할 때 마이크로모터의 최소 값(1500rpm)에서 최대 값(6000rpm)까지의 속도는 다양하다. 이 때 파일을 끼우면 안 된다.

-Contra-angle 의 calibration 은 적어도 일주일에 한 번 또는 멸균한 후, 교체한 후, 또는

윤활할 때 해야 한다.

-WaveOne contra-angle 은 사용 전 제조사의 관리지침을 참고한다.

-마이크로모터의 안전한 작동을 위해 윤활제를 사용하면 안 된다.

-마이크로모터 축에 외부 물체를 끼워넣으면 안 된다.

-사용 전에 모터 설정이 올바른지 확인한다.

-배터리 충전기의 전원공급은 100~240V(+/-10%), 47~63Hz 의 전압범위로 공급되어야 한다. 본래의 부속품만을 사용해야 한다.

-사용 중 BATTERY LED 가 빨간색으로 깜박거리면, 즉시 충전을 해야 한다.

-배터리 수명을 오래 유지하기 위해서, 항상 배터리 전원으로 작업하는 것이 추천되고 배터리가 완전히 방전되었을 때만 재충전하는 것이 좋다.

-작동 중 이상이 발생하면 판매자에게 연락한다.

-WaveOne endo motor USB 소켓에 외부 PC 저장기기를 연결하면 안 된다.

첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10																		
보관 또는 저장방법	1) 보관온도: -20~50℃ 2) 상대습도: 20~90%(이동 및 저장 시), < 80%(사용 시)																		
기타	가. 전기적 정격																		
	1) 배터리 Voltage: 6Vdc Capacity: 2000mAh																		
	2) 배터리 충전기																		
	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">입력</th> <th colspan="2">출력</th> </tr> <tr> <th>Voltage</th> <th>Frequency</th> <th>소비전력</th> <th>Voltage</th> <th>Ampere</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>100V~240V</td> <td>47Hz~63Hz</td> <td>30VA</td> <td>12V</td> <td>2.5A</td> </tr> </tbody> </table>					입력			출력		Voltage	Frequency	소비전력	Voltage	Ampere	100V~240V	47Hz~63Hz	30VA	12V
입력			출력																
Voltage	Frequency	소비전력	Voltage	Ampere															
100V~240V	47Hz~63Hz	30VA	12V	2.5A															
	나. 전기적 충격에 대한 보호형식 및 정도																		
	1) 의료기기 등급: Class IIa, Annex IX, Rule IX, 93/42/EEC																		
	2) 풋 페달 보호등급: IPX1																		
	3) 본체와 마이크로모터의 보호등급: IP20																		
	4) Contra-angle 의 보호형식 및 정도: 2 급 BF 형 기기																		
제조번호	제조사 표시사항 참조																		
제조연월	제조사 표시사항 참조																		
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183																		
<b>본 제품은 의료기기임</b>																			