





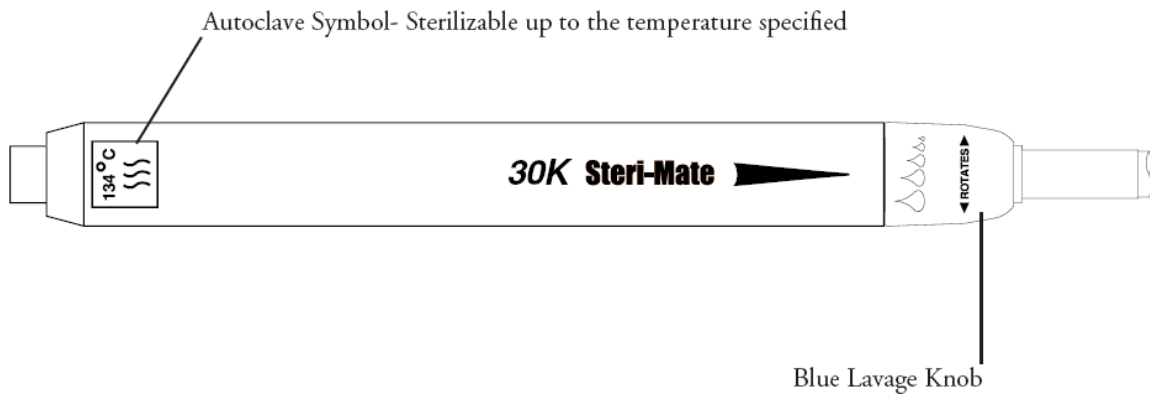


품목허가번호	수허 11-945호
품목명	치과용초음파치석제거기
모델명	제조사표시사항참조
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
제조원(제조국)	DENTSPLY Professional (미국)
사용목적	초음파를 이용하여 치석을 제거하는 전동식 기기
중량 또는 포장단위	SET
사용방법 가. 사용 전 준비사항 1) 포장을 개봉하여 누락되거나 손상된 구성품이 있는지 확인한다. 2) Reservoir bottle을 Reservoir Pump에 시계방향으로 회전시켜서 완전히 잠길 때까지 돌린다. 3) Reservoir Pump에 기기 본체를 비스듬하게 하여 연결한다. 4) 제품의 전원 스위치를 OFF상태로 하고, 전원코드를 연결한다. 5) 핸드피스를 Reservoir Pump 후면에 있는 Cable 입력단자에 연결한다. 연결이 잘 되지 않을 경우에는 핸드피스를 부드럽게 돌려 접촉부를 맞춘 후, 완전히 삽입한다. 6) 풋 스위치 케이블을 Reservoir Pump 후면에 있는 Cable 입력단자에 연결한다. 7) 전원스위치를 ON하고 전원 표시등에 불이 들어오는지 확인한다. 8) 조작레버를 최소 설정치로 맞춘다. 9) 핸드피스 케이블의 Lavage control을 최대로 설정한다. 10) 소독된 Insert를 핸드피스에 부착한다. 나. 사용방법 1) 조작레버를 시계방향으로 돌려 적절한 초음파 레벨을 설정한다. 2) 핸드피스를 잡고 풋 스위치를 눌러 시스템을 활성화 시킨다. 3) Insert Tip 끝단에 액체가 분사되는지 확인한다. 4) 핸드피스의 세척유량을 조절하여 설정된 초음파 레벨에 적합한 유량을 설정한다. 5) 풋 스위치를 완전히 누른 상태(Boost Mode)에서는 액체가 적절히 적용되도록 시스템의 세척 유량을 조절 할 필요가 있다. 6) 시술 중에는 타액 배출기(saliva ejector) 또는 대용량 배출기(High Volume Evacuator - HVE)의 사용이 권장된다. 다. 조작방법 -풋 스위치- 풋 스위치 밟는 정도에 따라 두 가지 기능을 수행한다. 1) 1st Position(반쯤 누른 상태) - 초음파 에너지 및 인서트 팁의 세척을 활성화 2) 2nd Position(완전히 누른 상태) - Boost Mode활성화	

Foot Control released... 	Foot Control depressed half way... (1st position) 	Foot Control fully depressed... (2nd position) 
Both ultrasonic activation and irrigating flow stop. 	The ultrasonic insert tip is activated and irrigating water flows. 	This activates the "Boost" Mode. 

-핸드피스-

- 1) Blue Lavage Knob를 시계방향으로 돌리면 인서트 팁의 유량 증가, 높은 유량은 세척온도를 낮춘다.
- 2) Blue Lavage Knob를 반 시계방향으로 돌리면 인서트 팁의 유량 감소, 낮은 유량은 세척온도를 높인다.



라. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 사용한 Insert를 분리하고 물기를 제거한 후 가압증기 멸균기(Steam Autoclave)에서 134°C에서 10분간 소독한 뒤 20~30분간 건조시킨다.
- 2) 핸드피스를 분리한다.
- 3) 핸드피스 멸균방법

-가압증기 멸균기(steam autoclave)에 핸드피스를 넣는다.

-warm-up이 완료되면 134°C의 멸균온도~137°C의 멸균온도, 31psi/216kPa의 압력으로 3~4분간 작동시킨다. Insert는 즉시 사용하도록 한다.

-가압멸균기의 건조 사이클을 20~30분으로 설정하여 건조

사용 시 주의사항

<경고>

1. 심박조율기(cardiac pacemaker), 제세동기(defibrillator) 및 기타 이식형 의료장비를 이식받은 환자에 대해서는 장비의 동작에 방해가 될 수 있으므로 시술 중 핸드피스 및 케이블을 장비나 리드로부터 6~9인치(15~23cm) 정도 거리를 유지하는 것이 권장된다.

2. 심박조율기 및 기타 이식형 의료장비의 종류는 매우 다양하기 때문에, 시술자는 장비의 제조

원 또는 환자의 담당의사와 상의하여 장비의 구체적인 권고사항을 참고한다.

3. 시술 중 분무제(aerosol)의 방출량을 줄이기 위해 대용량 타액 배출기(High Volume Saliva Evacuator)의 사용이 적극 권장된다.

4. 무균상태가 요구되는 곳에는 사용해서는 안 된다.

5. 시술하기 전에, 환자는 Chlorhexidine Gluconate 0.12% 같은 항균제로 헹궈야 한다. 그럴 경우 감염의 확률 및 치료 중 분무 형식으로 배출되는 미생물의 수를 감소시켜준다.

6. 전파법에 따라, 정보통신부령이 정하는 사항에 대하여 기기를 변경하고자 하는 경우에는 정보통신부장관에게 신고하여야 한다.

<주의>

1. 과도한 열은 시스템을 손상시킬 수 있으므로 시스템을 방열기 또는 기타 열 발생장치 위나 근처에 두지 않는다.

2. 시스템의 측면부, 하부로 공기가 잘 통하는 곳에 보관한다.

3. 시스템은 이동이 가능하나 운반 시에는 주의해서 다루어야 한다.

4. 장비 세척 및 급수 시스템 유지가 권장된다.

5. in-line water필터 사용이 권장된다.

6. 핸드피스를 통해 액체의 흐름이 없을 경우에는 시스템을 동작시키지 않는다.

7. 시스템과 함께 사용되는 인서트의 효율이나 성능을 입증하는 책임은 전적으로 제조사에 있으며, 사용자는 임상치료 전에 인서트 사용의 제한사항을 주지하여야 한다.

8. 칫솔과 같이 인서트 팁은 사용할수록 마모(wear)된다. 인서트가 2mm 정도 마모되면 치석제거 효율은 약 50% 감소한다. 일반적으로 인서트는 최적의 효율, 파손의 방지를 위해 1년 사용 후 폐기, 교체하는 것이 권장된다.

9. 인서트의 과도한 마모, 구부러짐, 변형, 파손이 발견된 경우에는 즉시 폐기한다.

10. 인서트 팁이 구부러지거나 손상, 변형된 경우 사용 중 파손될 가능성이 있으므로 즉시 폐기, 교체한다.

11. 환자의 구강에 인서트를 위치할 때에는 접촉하지 않도록 입술, 볼, 혀를 당겨준다.

<금기>

1. 시스템을 아말감 압축(condensation of amalgam)과 관련한 회복 절차로 사용해서는 안 된다.

<세척 및 소독방법>

1. 캐비닛 표면, 전원코드 핸드피스 케이블, 물 공급선, 풋 스위치, 풋 스위치 연결케이블(사용 시)은 승인된 비침수성의 소독용액을 사용하여 소독제 제조사의 지침에 따라 소독한다.

2. 시스템 청소는 일반적으로 소독용액을 깨끗한 수건에 뿌려 표면을 닦아낸 후, 다시 마른 천으로 닦아낸다.

3. 시스템 소독은 소독제를 깨끗한 수건에 뿌려 표면을 닦아낸 후, 공기 중에서 건조시킨다.

첨부분서의 작성 및 개정연월

2024.10

보관 또는 저장방법

-보관온도: 0~70°C

-상대습도: 10~95% (non-condensing)

-대기압: 500~1060 hPa

기타	<ul style="list-style-type: none"> -전기적 정격: 100-240VAC, 50-60Hz, 1.6A -소비전력: 60W -출력전원: 30VDC 2A -초음파 주파수: 30kHz -전격에 대한 보호형식 및 정도: 1급기기, B형장착부 -수압: 20~40psig -물 유속: 최소(CCW) <15ml/min / 최대(CW) >45ml/min
제조번호	제조사 표시사항 참조
제조연월	제조사 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
본 제품은 의료기기임	