

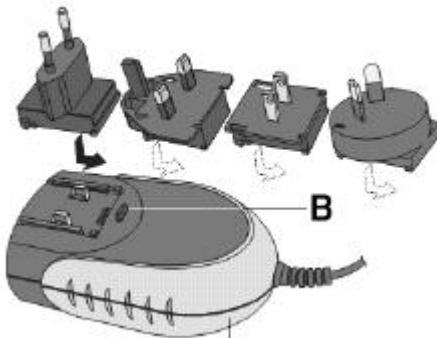
- 품목허가번호: 수허 13-908호
- 품목명: 전동식치과용핸드피스
- 모델명: 제조자표시사항참조
- 수입업자: 덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
- 제조자(제조국): Nakanishi Inc. (일본)
- 제조의뢰자(제조의뢰국): Maillefer Instruments Holding SARL (스위스)
- 사용목적: 치아를 삭제 등 하기 위하여 전기모터 등 전동으로 구동하는 핸드피스
- 중량 또는 포장단위: set
- 사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 1) 포장을 개봉하여 누락되거나 손상된 구성품이 있는지 확인한다.
- 2) 본체 정면 왼쪽 아래에 전원코드를 연결한다.
- 3) 핸드피스 커넥터를 본체 정면 왼쪽 아래에 있는 소켓에 연결한다.
- 4) 멸균된 콘트라앵글을 모터핸드피스에 부착한다. 멸균방법 : 스팀멸균, 134°C (274°F), 3분
- 5) AC 어댑터 연결

전원 공급을 위해 사용자 전원콘센트에 알맞은 플러그 어댑터를 선택한다. AC 어댑터 위에 2개 접촉단자에 알맞은 플러그를 위치하고 락킹 버튼(B)을 향해 플러그 어댑터를 끝까지 밀어서 장착한다. 다른 플러그 어댑터로 교체 할 때는 락킹 버튼을 눌러야만 한다.(그림 3 참조)

Fig. 3 Plug adapters for power supply



최초 사용 전에 배터리를 충전한다.

- 주전원에 AC 어댑터를 연결한다.
- 본체 왼쪽아래에 있는 잭 커넥터에 AC 어댑터의 커넥터를 안전하게 삽입한다. (그림 4의 A 참조)
- 최초 사용 전에 배터리를 안전하게 충전한다.

주의 : 케이블을 분리하기 위해서는, 항상 커넥터의 중앙부분을 잡고 빼내야 한다.

케이블을 잡아당겨서는 안 된다.

6) 모터핸드피스의 연결과 분리

연결 : 기기 왼쪽아래 (그림 4의 B참조)에 커넥터의 화살표방향으로 코드플러그의 화살

Fig. 4 Power and Motor handpiece connectors



표 방향을 정렬시키고 코드플러그가 잠길 때까지 삽입한다.

분리 : 플러그 링을 잡고 밖으로 잡아당긴다. 아무방향으로 비틀어서는 안 된다.

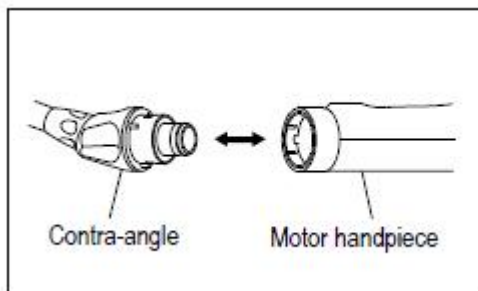
7) 콘트라앵글의 연결과 분리

연결 : 콘트라앵글은 6개 조절 가능한 헤드 위치에 연결될 수 있다. 모터핸드피스 위치결정 슬롯에 콘트라앵글의 위치결정 핀을 정렬하고 그것이 째깍 소리가 날 때까지 헤드를 삽입한다. (그림 5 참조)

분리 : 콘트라앵글을 분리할 때, 그것을 그대로 수평으로 당겨서 분리한다.

(그림 5 참조)

Fig. 5



주의 : 콘트라앵글을 부착하고 분리할 때는, 사전에 전원을 꺼야한다. 콘트라앵글이 모터핸드피스에 안전하게 연결되었는지 확인한다.

8) 파일의 삽입과 제거

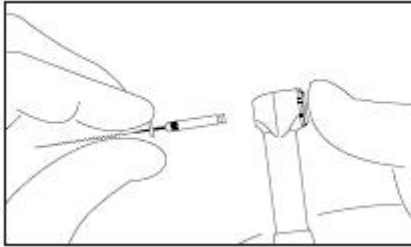
파일삽입 : 파일을 콘트라앵글 척 끝까지 삽입한다.

파일 헤드가 척의 걸쇠에 걸릴 때까지 부드럽게 돌리고, 째깍 소리가 나게 안쪽으로 민다.

파일분리 : 푸시버튼을 누르고 파일을 밖으로 잡아당긴다. (그림 6 참조)

주의 : 파일을 부착하고 분리 할 때는, 사전에 전원을 꺼야한다. 파일이 완전히 부착되었는지 확인하기 위해 파일을 가볍게 밖으로 잡아당긴다. 장착되는 파일의 생크부분

Fig. 6



은 항상 청결해야 한다. 칩에 오염물질이 들어가면 칩의 힘이 저하될 수 있다.

9) 배터리 충전

본 제품은 재충전가능한 니켈메탈하이브리드(NiMH)배터리에서 전원이 공급된다.

- 전원에 AC 어댑터 플러그를 안전하게 연결한다.
- "AC-IN Lamp"에 초록색 불이 들어온다.
- 내부마이크로컴퓨터는 배터리전압을 체크하고 필요하다면 충전을 시작한다. 충전이 시작되면, "CHRG lamp"에 불이 들어온다.
- "CHRG lamp"가 꺼질 때, 충전이 완료된다.

주목 :

- 배터리 충전을 위해 전원을 켜 필요 없다.
- 전원 켜지는 표시로 "AC-IN lamp"에 불이 들어온다. 심지어 충전이 완료되어도 불은 꺼지지 않는다. 충전상태를 확인하기 위해 "CHRG lamp"를 본다.
- 기본 충전시간은 약 5시간이나 배터리상태, 사용, 온도 그리고 배터리가 새것인지 사용된 것인지에 따라 충전시간이 다르다. 오래된 배터리 일수록 충전과 작동시간이 현저히 짧아 질수 있다.
- 충전할 때, 배터리 온도가 측정된다. 그러므로 이 제품이 온도가 빠르게 변화하는 장소 (예를들어, 직사광선에 노출되는 창문근처, 에어컨 바람이 나오는 근처, 전기히터 근처)에 두게되면, 배터리가 올바르게 충전될 수 없다.

이 제품은 온도 변화가 거의 없는 장소에서 충전 및 보관해야 한다.

- 배터리는 주전원에 연결되었을 때 자동적으로 충전된다. 심지어 전원이 켜있을 때도. 그러나 모터핸드피스가 사용중일때는, 배터리 보호를 위해 일시 정지된다.
- 다음과 같은 경우에, 충전이 시작되지 않을 수 있다.
 - * 배터리 온도가 너무 낮거나 높을 때 (0°C이하일 때 또는 40°C이상일 때)
 - * 배터리 전압이 충분 할 때 (완충된 것을 의미하므로 충전이 필요없다.)
 - * 배터리가 연결되지 않았을 때
 - * 배터리전압이 비정상일 때

10) 보정(Calibration)

이 기능은 모터 핸드피스의 회전속도의 변동과 콘트라앵글에 의한 토크차이를 감소시켜 준다. 새로운/다른 콘트라앵글을 사용할 때 또는 작동기간 연장 후에 보정이 요구된다. 작동특성은 취급방법, 크리닝 그리고 소독에 따라 달라질 수 있기 때문이다.

- 전원을 끈다.
- 모터핸드피스에 X-SMART Plus 6:1 콘트라앵글을 부착한다.
- AC 어댑터를 연결하고 "AC-IN lamp"에 불이 들어오는지 확인 한다.
- 전원을 켜다.

- 2초 이상 "CAL"(그림1의 10번 참조) 키를 누른다.
- 보정과정 중 화면은 다음과 같이 표시된다.



- 모터 핸드피스는 회전을 시작한다 : 회전이 멈출 때 까지 유지한다.
- 보정과정이 완료되었을 때, 회전이 멈추고 다음과 같이 화면에 표시된다.



- 그런 다음, 화면은 원래 상태로 돌아온다.

주목 :

- 보정과정을 멈출려면 전원을 꺼야한다.
- 콘트라앵글을 매번 윤활하거나 소독 후에는 언제나 보정을 해야한다. 또는 적어도 1주일에 한번은 보정을 해야한다.
- 이 기능은 AC 어댑터가 연결되지 않았다면 작동되지 않는다.
- 보정 중에는 콘트라앵글에 하중이 가해지거나 만지지 말아야 한다.

11) 소리크기조절

소리크기는 3가지 다른 수준으로 조절될 수 있다 : 높음, 낮음 그리고 리미티드 오프(확정 시간 그리고 에어에서의 낮은 수준으로 나타나는 소리 그러나 그 소리는 역회전시에 들리지않지만, 제한된 토크값에 도달 될 때도 들이지 않는다.)

- 소리크리 키를 누른다.(그림1의 12번 참조)
- LCD 패널상의 소리크기와 크기마크를 변경한다.

주목 :

- 최종소리크기는 전원을 끄더라도 유지된다.
- 만일 "reset to default parameters"로 수행되어져 있다면, 소리를 높은수준으로 설정한다.

나. 사용방법

1) 파일 라이브러리

본 제품은 다음의 미리 설치된 NiTi 시스템과 같은 파일라이브러리를 포함한다.

- A. 연속적인 로터리 시스템 (Continuous rotary systems)

- Gates
- PathFile
- Protaper Universal
- Program (individual programs)

B. 리시프로케이팅 시스템 (Reciprocating systems)

- WaveOne
- RECIPROC

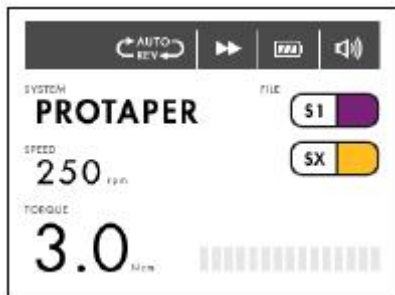
경고

- 근관치료용파일의 사용을 위해 제조원의 지침을 따른다.
- 화면에 보이는 파일시스템은 항상 사용하는 파일과 일치해야 한다. 이것은 연속적인 로터리 파일과 리시프로케이팅 파일의 잘못된 사용을 피하기 위해 가장 중요하다.
- 토크와 속도값은 예고없이 제조원에서 변경하기 쉽다. 그러므로, 라이브러리에 미리 설치된 값은 사용 전에 확인 해야 한다. 화면에 보여지는 토크값은 잘 관리되고 유회된 X-SMART Plus 6:1 contra-angle으로만 그 정확도를 신뢰할 수 있다.

2) 전원 켜기와 전원 끄기

전원켜기

파워 키를 2초이상 누른다. 환영(welcome)화면이 표시된다. 그다음에, 화면은 스위치를 끄기 전 최종 사용된 파일시스템의 처음파일을 읽을 것이다.



전원끄기

파워 키를 2초이상 누른다.
주목 : 만일 아무 작동없이 10분이 경과되면, 전원은 자동적으로 꺼진다.(자동 전원끄기 기능)

3) 모터 핸드피스 켜기와 끄기

- 짧게 ON/OFF 키를 누르면, 모터 핸드피스는 작동을 시작한다. 만일 키를 다시 누르면, 작동이 멈춘다.
- 1초 이상 ON/OFF 버튼을 누르고 있으면, 버튼을 누르고 있는 동안은 작동을 시작한다. 만일 버튼을 누르지 않으면, 작동은 멈춘다.



주목 : 만일 회전 속도 또는 제한된 토크 값의 미세한 조절을 원할 경우, "SPEED" 키 또는 "TORQUE" 키를 각각 누른다.

4) 자동 역회전 기능

3가지 다른 자동 역회전 기능이 있다:

AUTO REVERSING:

만일, 작동 중 부하가 미리 설정된 토크값에 도달되면, 모터 핸드피스는 자동적으로 역방향으로 회전 할 것이다. 부하가 없어지면, 모터 핸드피스는 자동적으로 정방향으로 회전이 바뀐다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 모터핸드피스 커넥터, AC어댑터를 해제한다.
- 2) 콘트라앵글을 분리한다.
- 3) 콘트라앵글과 핸드피스는 세척 및 소독한다.
- 4) 조절기기는 알코올을 적신 천으로 닦는다.
- 5) 권장된 온도 및 습도에서 보관한다.

■ 사용 시 주의사항:

금기

본 제품을 작은 전기적인 기기(전기면도기, 헤어드라이기 등)에 민감한 환자에게 사용되어서는 안된다.

본 제품을 금속에 알러지(allegic)가 있는 사람에게 사용해서는 안된다.

본 제품을 여러개의 커브를 가진 근관 preparation에서는 사용하지 않는다.

본 제품을 근관치료 외에 다른 치과치료 또는 임플란트 수술용으로 사용하면 안된다.

경고

본 제품은 치과의사에 의해 병원이나 치과에서만 사용되어야해야 한다.

본 제품의 배터리는 정해진 규격품만 사용할 것. 당사에서 언급하지 않는 제품외 사용을 금한다.

본 제품의 어댑터는 당사에서 제공하는 AC어댑터를 사용할 것. 본사에서 제공하지 않는 다른 AC어댑터의 사용을 금한다.

본체에서 액체가 누수된다면 배터리 액 누출로 추정되며, 즉시 제품 사용을 중단하고,

배터리 교체를 위해 인증된 서비스센터에 보낸다. - 서비스 기한 : 7년

배터리 액이 안구에 노출되면, 실명의 위험이 야기될 수 있으니 즉시 맑은 물로 안구를 닦아내고 의사를 찾아간다.

직사광선에 본 제품을 직접 노출시키지 말아야한다. 안전한 실내에서 작동 및 보관 되어야 한다.

배터리 액이 피부나 옷에 접촉했을 시 즉시 흐르는 맑은 물로 닦아낸다. 피부합병증의 원인이 될 수 있다.

제품을 장시간 사용하지 않는다면, 배터리액의 누수를 피하기 위해 배터리를 빼놓는다.

본 제품 직,간접적으로 열에 노출시키지 않을 것. 안전한 실내에서 작동 및 보관 되어야 한다.

제품 설치시 전원선 inlet에 약 10cm 떨어진 곳에 control unit을 두어야한다.

제품을 평평하고 안정된 표면에 두어야한다.

제품을 분해하거나 개조하지 말것; ; 제조사는 이러한 변경 또는 수정에 대해서 어떠한 책임도 지지않는다.

본체와 핸드피스, AC어댑터를 액체에 노출시키지 않는다.

제품을 떨어뜨리지 말것

본 제품은 전자파 적합성(EMC)에 특별한 주의가 요구되고, 설치되어야 하며, 이 지침 매뉴얼에서 공급된 EMC 정보로 정확히 일치시켜서 작동 시켜야한다.

remote control, radio transmitter, 형광램프에 가까이 사용하면 안된다.

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

-산소가 없거나 유마취제물질 또는 타기쉬운 제품 앞에서 사용하지 말아야 한다.

-본제품의 구성품들은 소독 및 멸균되어 출고하지 않기 때문에 첫 사용전에 본체, 마이크로모터, 케이블은 소독이 요구되며, contra-anlge은 사용전과 매 수술시 마다 멸균되어야 한다.

-모터핸드피스 또는 다른 기기 부품을 autoclave기기 또는 초음파 탱크안에 넣지 말아야 한다. contra-anlge 을 제외한 본제품의 구성품들은 멸균기를 사용하면 안된다.

-초음파 세척기 안에 본 제품을 담그면 안된다.

- 플라스틱커버는 밀봉되지 않기 때문에 제품에 어떤 액체 또는 스프레이를 직접적으로 닿지 않게 한다. 특히, 모니터 부분과 전기소켓부분은 더욱 주의를 요한다.

- 모터핸드피스와 AC어댑터의 코드는 구부리지 않는다.

- 본 제품은 파일 분리를 제한하기 위해 전자회선으로 구성되어 있다. 그럼에도 불구하고 부정확한 토크값으로 설정과 속도 또는 부적합한 파일사용으로 인해 파일들이 분리될 수 있다.

근관파일들의 사용을 위해 제조소의 사용지침을 따른다.

제품의 화면상에서 보여주는 파일시스템은 항상 사용 시 파일과 일치하여야한다. 이는 제품의 오용에 의한 피해문제로 인해 상당히 중요한 사항이다.

-Reciprocating motion에서 연속회전 파일을 사용하면 안된다.

-연속회전에서 reciprocating motion으로 설계된 파일을 사용하면 안된다.

-토크와 속도 값은 예고없이 파일제조사에 의해서 변경되므로 사용전에 미리설정된 값을

반드시 체크해야 한다. 화면상에 보여지는 토크값은 X-Smart Plus contra-angle 6:1 로 사용 할 때만 신뢰할 수 있다.

모토에 의한 움직임의 정확도는 정품 XSMART PLUS 6:1 contra-angle을 사용시 보증할 수 있다.

정품보다 다른 contra-angle 또는 다른 감소율을 보이는 제품을 사용하지 말것
제품 교정을 하는 동안 contra-angle 내에 어떤 파일도 삽입해선 안된다.

교정

-Contra-angle의 calibration은 적어도 일주일에 한번 또는 멸균한 후, 교체한 후, 또는 유회할 때 해야 한다.

contra-angle에 유회할때는 모터핸드피스에 유회제가 침투하지 않도록 조심히 다룰것.

마이크로모터의 안전한 작동을 위해 유회제를 사용하면 안된다.

모터 핸드피스의 손잡이 부분을 의도하지 않은 다른 목적으로 안내하지 말것.

모터핸드피스에 무리한 힘을 가할시 과열이 발생할 수 있다. 일으킬수 있다. 과열현상이 자주 발생하거나 지속된다면 판매처에 연락을 요한다.

-사용전에 모터 설정이 올바른지 확인한다.

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

-작동 중 이상이 발생하면 사용을 멈추고 판매자에게 연락한다.

■ 유효기간: 해당없음 (PROTAPER NEXT, PROGLIDER는 블리스터 포장되어 멸균된 상태로 5년)

■ 첨부문서의 작성 및 개정연월: 2021.05

■ 보관 또는 저장방법: 보관온도 : -10°C~50°C/ 습도 : 10~85%

■ 제조번호: 제조자 표시사항 참조

■ 제조연월: 제조자 표시사항 참조

■ 기타

가. 전기적 정격

- AC 어댑터

Input : 100-240VAC, 47-63Hz, 0.8-0.4A

Output : 18VDC, 1.67A

- Control unit : 18VDC, 9VA

나. 정격에 대한 보호형식 및 보호정도 : 2급, B형기기

■ 본 제품은 의료기기임. PROTAPER NEXT, PROGLIDER, WAVEONE File은 일회용의료 기기(감마멸균)이므로 재사용금지.