

품목인증번호	수인 08-701호
품목명	치과용근관길이측정기
모델명	A 1028 PROPEX II APEX LOCATOR
수입업자	덴츠플라이코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
제조원(제조국)	Forum Engineering Technologies(96) Ltd. (이스라엘)
제조의뢰원(제조의뢰국)	Maillefer Instruments Holding Sarl (스위스)
사용목적	전기 저항치의 변동을 이용하여 근관의 길이를 측정함
중량 또는 포장단위	EA

사용방법

가. 사용 전 준비사항

<건전지>

건전지 재충전

건전지의 충전상태가 스크린에 나타난다. 충전표시부분의 건전지 모양이 깜빡이면 건전지를 교체해야 한다. 그러나 건전지가 완전히 수명을 다하기 전까지, 기기의 몇 가지 기능은 계속 작동된다.

1. 충전기를 준비한다.
2. Propex II의 연결단자에 충전기를 연결한다.(충전기는 본 제품의 충전 시에만 사용가능)
3. 충전기를 전원 콘센트에 연결한다.



4. 충전 동안에 충전의 상태가 아이콘으로 화면에 나타난다. 건전지 모양이 더 이상 깜빡이지 않고 녹색으로 바뀌면, 충전이 완료되었다는 표시이다.



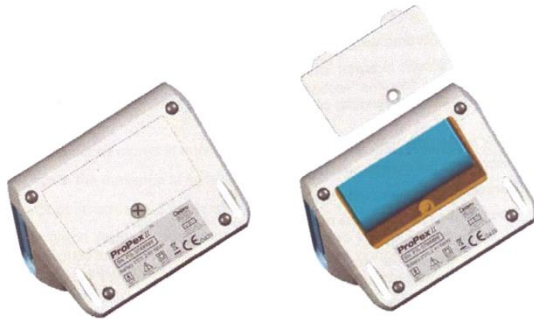
충전시간: 약 12시간 (기기를 사용 안 한지가 오래 되었을 경우는 24시간)

주의: 충전 중 본 기기는 작동하지 않는다.

재충전 가능한 건전지 교체

건전지 부분은 Propex II 제품 하단에 있으며 커버는 나사로 고정되어 있다.

1. 나사를 풀고 건전지 부분 커버를 제거한다.
2. 건전지를 빼고 건전지 케이블을 jack connector에서 분리한다.
3. jack connector에 건전지 케이블을 넣는다.
4. 건전지를 끼워 넣는다.
5. 커버를 닫고, 나사를 고정시킨다.



주의: 제조사의 정품 건전지만 사용할 것

<기기 연결>

1. 충전기가 Propex II 기기 본체에 연결되었으면, 충전기를 본체에서 분리할 것.
2. 본체에 측정 케이블을 연결하고 본체의 전원을 켜다. 짧게 로고(Propex II)가 화면에 나타난 뒤, 메인 스크린에 치아 모양의 cursor가 깜빡인다. 두 번의 신호음이 났다가 멈춘다. (측정 케이블을 연결하지 않고 본체의 전원을 켜었을 경우, 표시창에는 치아모양의 cursor가 나타나지 않는다.)



Switch on

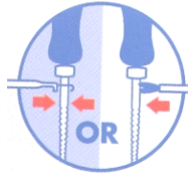
3. 환자에게 lip clip을 장착한다.



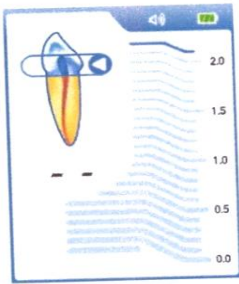
4. 파일을 canal에 삽입한다. (근관 길이를 정확하게 측정하기 위해서, 파일 사이즈가 canal 지름에 맞는 것을 사용할 것)



5. File에 hook을 연결한다.



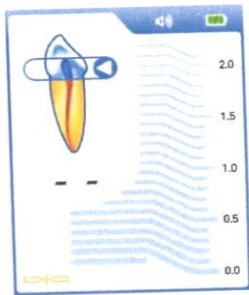
6. 치아의 cursor(눈금)가 두 번의 삐 소리를 내며 깜빡이다가 멈춘다.



만약 소리 신호가 나지 않고 깜빡이던 cursor가 멈춘다면, 이는 연결이 잘못되었다는 것을 의미한다. 연결 상태를 다시 한번 점검하고, 필요 시 hook 연결 부분을 청소하고, canal 부분을 축축하게 적신 후 다시 한번 작동시킬 것.

주의: 케이블의 연결 상태를 확인하기 위해 다음 사항을 점검할 것

- lip clip에 connection hook의 메탈부분을 연결한다.
- 잘 연결된 경우, 연결 Test 아이콘이 화면 왼쪽 아래에 나타난다.
- 아이콘이 나타나지 않으면 connection hook이나 측정 케이블을 다시 설치해야 한다. (제품 사용 전, 이외의 다른 어떠한 조절사항은 필요치 않음.)



7. 근관길이 측정을 시작할 준비가 완료됨

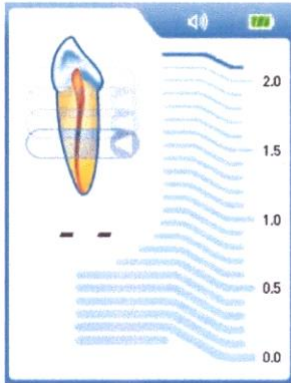
나. 사용방법

치수측정

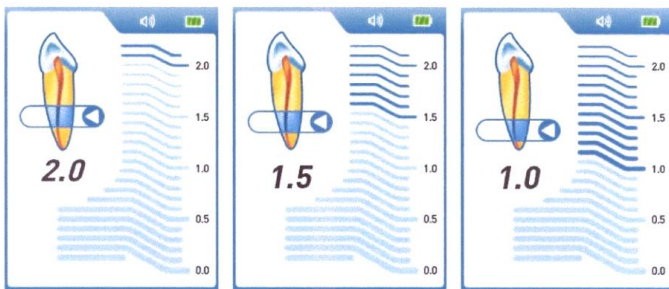
1) Coronal and Medial zone

-canal에 천천히 파일을 삽입한다.

-canal 안의 파일의 진행 정도가 치아 모양의 cursor에 나타난다.



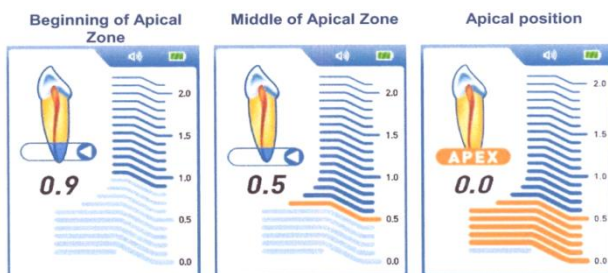
-canal 안의 파일의 진행 정도는 그래픽 저울로 숫자로 나타나거나 (mm (단위)는 나타나지 않음), 치아 모양의 cursor, 두 가지 방법으로 나타난다. 진행 정도에 따라 신호음이 “삐삐” 하며 울려 파일 진행 정도를 나타낸다.



2) Apical zone

-치수의 깊이 진행 정도는 0.9에서 0.0까지 10단계로 나뉜다. (1단계=0.1mm)

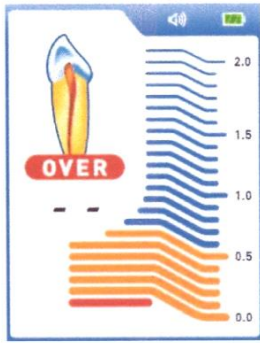
-치수단공(apex)에 닿으면, cursor에 “APEX”라고 표시되며 신호음이 계속 “삐”하고 울린다.



한번 치근단공(Apex)에 닿으면 모양(shaping)을 잡기 위하여, 작업 깊이를 0.5mm 정도 아래부터 끌어올리는 것이 권장된다.

3) 지나침(overpassed) 측정

-파일이 치근단공(apex)을 지나쳤을 때, 짧은 신호음을 계속 내며, 적색불이 들어온다. 치아모양 아이콘에 적색으로 “OVER”라고 표시된다.



음량조절

-본 제품은 canal 안의 파일 진행 정도를 소리로 나타내는 기능을 가진다.

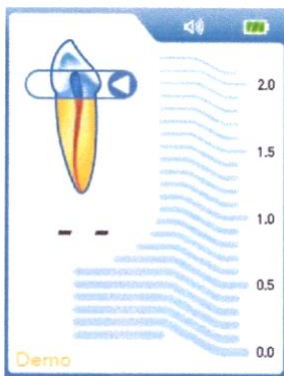
-본 기능은 화면에 진행 정도가 표시될 때 같이 울린다.

-음량은 1-4단계로 조절 가능하다. 음량 키 버튼을 한 번씩 누를 때마다 무음, 낮음, 중간, 높고 큰소리 음량이 조절된다.

데모모드

데모모드를 사용함으로써, 사용자는 기기 작동에 대해 더 쉽게 이해가 가능하다.

1. 만약 기기 본체에 충전기나 측정 케이블이 연결된 상태라면, 이를 각각 본체로부터 분리한 후, 기기의 전원을 끌 것.
2. 다시 기기의 전원을 켜는데, 이때 표시창 왼쪽 아래에 노란색으로 "Demo"라고 나타나며 '삐'하는 신호음이 날 때까지 2초 동안 전원스위치(On/Off switch)를 계속 누르고 있을 것. 신호음이 나며 자동으로 기기의 전원이 켜지게 된다.



3. 데모모드가 설정되면, 작동모드 표시가 표시창에 나타난다. 시뮬레이션을 멈추려면 ①(전원버튼) 버튼을 누른다. 이 때 ① 버튼을 다시 누르면, 데모모드가 다시 시작된다.
4. 데모모드 시연이 끝나고 난 뒤, 사용자가 이를 멈추지 않는 한 기기는 자동으로 다시 처음부터 시뮬레이션이 반복된다.
5. 데모모드를 끝내려면 ① 버튼(전원버튼)을 삐 하는 신호음이 날 때까지 2초 정도 계속 눌러 기기의 전원을 꺼야 한다.

주의: 데모모드의 시뮬레이션 중간에 측정 케이블이 Propex II 본체에 연결되면, 기기는 평소 작동모드로 자동으로 전환된다.

자동 전원(shutdown)

사용하지 않고 5분 이상 경과 시 본 기기는 자동으로 전원이 꺼진다. 그러나 수동으로 측정 후,
① 버튼(전원버튼)을 눌러 전원을 끄는 것이 좋다.

다. 사용 후 보관방법

-Lip Clip, hook, fork는 Autoclave에서 134°C로 살균 소독하여 보관한다.

-Measuring Cable(측정 케이블)은 Autoclave하지 말 것.

-건전지 충전시간: 12시간

사용 시 주의사항

가. 사용 전 주의사항

-심장조절장치를 사용하는 환자나 다른 전기의료기기를 장착한 환자에게는 사용하지 말 것.

-본 기기는 제공된 충전기, 액세서리 만을 사용할 것.

나. 사용 시 주의사항

-오염가능성이 있는 물질들이 전도되는 것을 예방하기 위하여 근관 치료 시술 시 rubber dam을 사용하는 것이 권장된다.

-측정에 방해가 되지 않도록, 환자에게 메탈 크라운이나 브릿지를 장착 시 특히 주의한다.(파일이나 lip clip과 메탈류의 접촉을 피할 것)

-나트륨 차아염소산염(sodium hypochlorite)과의 강한 접촉 시 측정이 정확하지 않게 나올 수 있다. 최적의 결과를 얻기 위하여 최대 3% 농축의 나트륨 차아염소산염(sodium hypochlorite) 용액을 사용할 것을 권장한다.

-측정이 정확하게 되도록 canal 부분이 충분히 젖어있는지 확인할 것.

-파일이나 Lip clip이 다른 메탈류 기구들(크라운, 아말감 등)에 닿지 않도록 주의할 것

-canal의 넓이에 적절한 파일을 사용할 것.

-본 제품을 어떤 액체에도 노출시키지 말 것.

-넘치거나 부정확한 측정을 방지하기 위하여, 와동 안에 과도한 액체가 흐르게 하지 말 것

-공기, 산소, 이산화질소가 있는 장소에서 가연성 있는 물질 가까이 사용하지 말 것

-열린 치수와 치아는 부정확한 결과를 초래할 수 있다.

-만약 바 그래프가 canal의 위쪽에서 크게 움직이면, 이것을 약간 치수 쪽으로 움직이게 하여 신호가 정상모드로 바뀌게 한다.

-치수진단기는 어떠한 상황에서나 측정 가능한 것은 아니다. 상황에 따라 본 제품을 사용 전 X-RAY를 찍어서, 본 제품 사용 후 결과를 비교해 보는 것이 바람직하다.

-사용 시 보호 장비를 갖추 것(보호용 장갑, 안경, 마스크)

-혈액 세포 조직의 잔류가 Propex II의 정확성에 영향을 미치는 것은 아님

다. 사용 후 보관 및 관리방법

<저장조건>

-상온에 보관하며(<60°C) 약간 습기 찬 곳(상대습도: 10-90%)에 보관할 것

-Lip Clip, hook, fork는 Autoclave에서 134°C로 살균 소독하여 보관한다.

-Measuring Cable(측정 케이블)은 Autoclave하지 말 것.

<소독제>

-사용 후, 오염 물질과 접촉하였을 가능성이 있는 모든 부품들은 소독제/표백제(bactericidal, fungicidal & aldehyde free solution)등으로 적셔진 수건 등으로 닦여져야 함. 이 외 화학적 성분의 세척제 사용은 부품을 손상시킬 수도 있음.

라. 보증

-본 기기는 구입일로부터 24개월의 보증기간을 가진다.

-액세서리(케이블, 건전지 등)는 구입일로부터 6개월의 보증기간을 가진다. 본 보증은 사용설명서에 따른 용도로 사용되었을 때만 유효하다. 제품의 의도하지 않은 사용 혹은 사고로 인한 파손은 보증되지 않음.

-본 제품에는 수리용 부품이 포함되지 않으며, 제품의 수리는 전문가에 의해서만 시행되어야 함.

첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	-상온에 보관하며(<60°C) 약간 습기 찬 곳(상대습도: 10-90%)에 보관할 것 -Lip Clip, hook, fork는 Autoclave에서 134°C로 살균 소독하여 보관한다. -Measuring Cable(측정 케이블)은 Autoclave하지 말 것.
기타	전기적 정격: 건전지: 2.4 V, NiMH (충전용 건전지) 전기적 정격: 충전기 Input: 120 V/50-60 Hz or 230V/50-60 Hz, 7.5W Output: 6V DC- 500 mA 3VA 소비전력: 8 VA 전기충격에 대한 보호형식 및 보호정도: 내부전원형, BF기기
제조번호	제조사 표시사항 참조
제조연월	제조사 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
본 제품은 의료기기임	