

품목허가번호	수인 15-970 호
품목명	치과시술용엔진
모델명	개별기재
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
제조사(제조국)	Sirona Dental Systems GmbH(독일)
사용목적	에어터빈, 기름터빈, 전동기 등을 이용한 치과용엔진
포장단위	제조원의 포장단위에 따름

사용방법

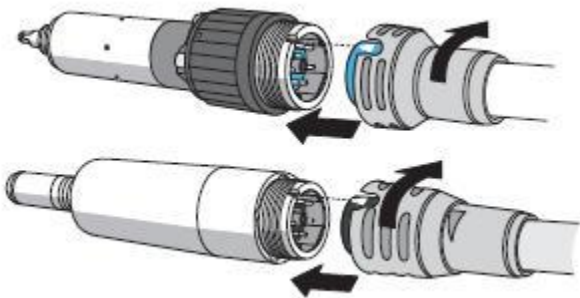
가. 사용전 준비사항

1. 사용전 모터 및 액서사리를 멸균한다. 또한 오랫동안 사용하지 않은 모터는 세척하고 유지보수한다.
2. 최초 사용전 공기 및 물 통로를 20-30초간 Purge한다.

나. 사용방법 또는 조작방법 : BL Motor, BL ISO, BL Implant Motor, BL ISO C, BL ISO S,

<공급호스에 모터 연결하기>

1. 호스 커플링에서 CAP NUT을 뒤로 민다.
2. 모터를 호스 커플링에 멈출때까지 연결한다.
3. CAP NUT을 Thread안에 부드럽게 누른다. 그때 클릭 소리가 들릴 때까지 반시계방향으로 돌린다.
4. CAP NUT을 모터에 시계방향으로 돌린다.

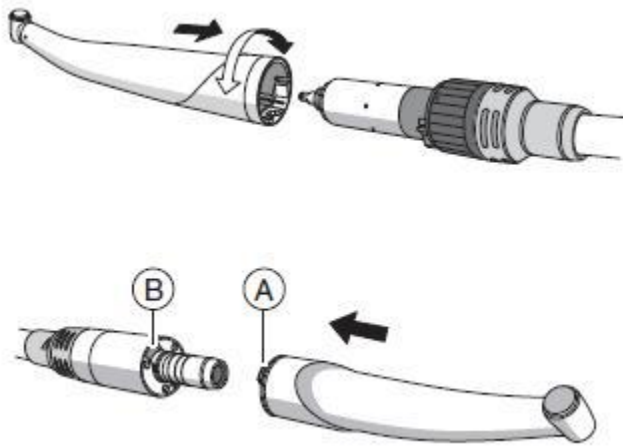


<모터와 호스 연결부분에 누수가 발생한 경우>

1. 모터를 공급호스에 분리한다.
2. 모터를 공급호스에 재연결한다. 그리고 적절히 연결되었는지 확인한다.
3. 여전히 누수가 발생한다면, Sealing washer를 교체한다.

<핸드피스 교체 : BL ISO, BL ISO C/S motor, ISO adapter>

1. 모터가 정지된 상태에서 핸드피스의 튀어나온 부분(A)을 움푹 들어간 부분(B)에 연결한다.
2. 핸드피스와 모터가 제대로 연결될 때까지 핸드피스를 삽입한다.



<핸드피스 교체 : BL Implant motor 또는 Basic adapter(APEX)>

1. 모터가 정지된 상태에서 핸드피스가 고정될 때까지 삽입한다.

<냉각수 적용>

1. BL motor : 두 개의 마크가 서로 마주보고 있을 때 최대 유량으로 설정된다.

2. BL ISO/BL ISO S/C Motor : 더 이상 돌아가지 않을 때까지 시계방향으로 돌릴때 최대 유량이 설정된다.

다. 사용후 보관방법

<수동 세척 및 표면 살균>

1. 살균제를 적신 천을 이용하여 모터를 닦는다. 이때 살균제 적용시간을 준수한다.

2. 모터를 건조시킨다. 그러면 모터는 살균 및 세척된다.

<멸균>

1. 증기멸균기를 이용하여 모터 및 모터 슬리브를 멸균한다.

EN 13060 Class B 또는 EN 13060 Class S에 따라 멸균한다.

2. 멸균이 완료되면 모터 및 모터 슬리브를 증기멸균기에서 빼낸다.

3. 멸균된 모터는 추가적인 오염을 막기 위해 즉시 저장한다.

<램프 및 램프 링(BL motor) 교체>

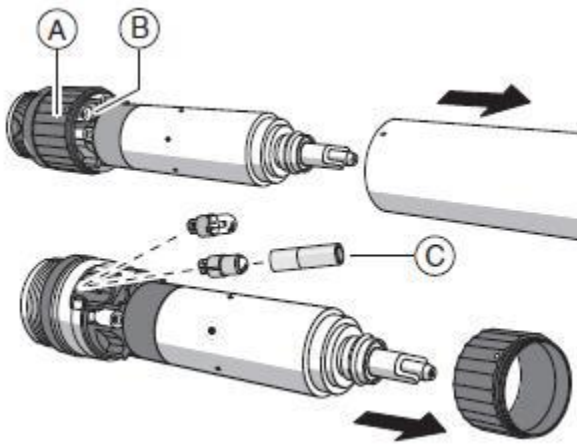
1. 어댑터와 핸드피스를 분리한다.

2. 램프 링(A)를 램프(B)위에 놓고 램프 링을 분리한다.

3. 기존 램프를 새로운 램프로 교체한다.

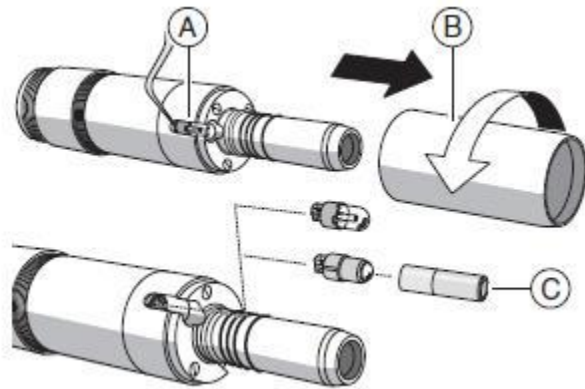
4. 램프 링을 부착한다.

5. 전등이 작동하는지 확인한다.



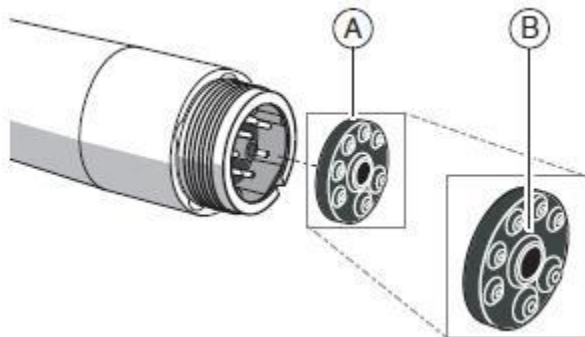
<램프 및 모터 슬리브 교체 : BL ISO/BL ISO C/E/S motor>

1. 핸드피스를 모터에서 분리한다.
2. 모터 슬리브(B)를 풀고 기존 램프(A)를 새로운 램프로 교체한다.
3. 모터 슬리브를 잠그고 전등이 작동하는지 확인한다.



<Sealing washer 교체>

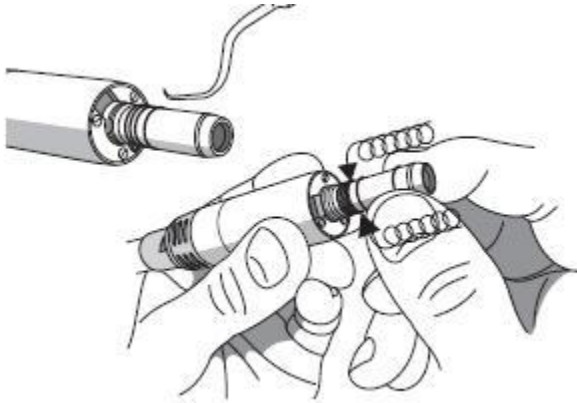
1. 공급호스에서 모터 연결을 끊는다.
2. Sealing washer(B)를 제거하기 위해서 프로브 등을 이용하여 제거한다.
3. 새로운 Sealing washer를 제자리에 놓았는지 확인하면서 부착한다.



<O-ring 교체>

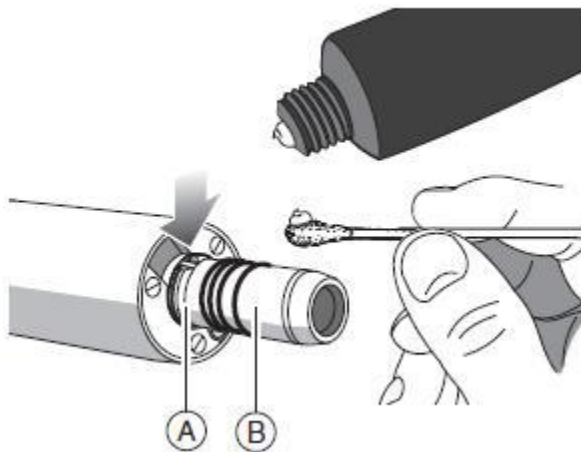
1. 결함 있는 O-ring을 제거한다.

2. O-ring을 새로운 제품으로 교체한다.



<Lock washer에 윤활제 바르기>

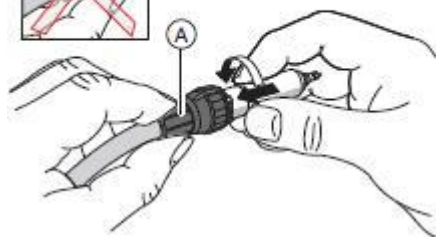
1. 윤활제를 핸드피스 홀더(B) 및 Lock washer(A)에 적용한다.
2. 해당부위에 윤활제를 가볍게 두드린다.



나. 사용방법 또는 조작방법 : SL Motor

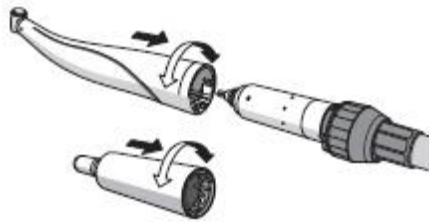
<공급호스를 연결링(A)에 연결하기>

1. 모터를 호스링에 삽입하고 단단히 조인다.
2. 누수가 발생하는 경우엔 공급호스에서 모터를 분리하여 모터를 공급호스에 재연결 한다.



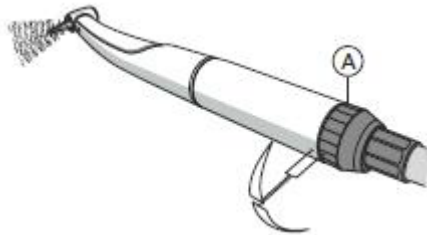
<핸드피스 교체>

1. 모터가 멈춘 상태에서 핸드피스 또는 어댑터를 삽입한다. 돌리면서 어댑터와 핸드피스를 연결한다.
2. 핸드피스를 분리하고자 한다면 핸드피스와 어댑터를 분리한다. 이때 공급호스를 당겨서는 안된다.



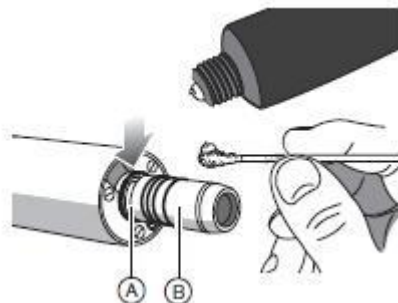
<냉각수 적용>

1. Control ring(A)을 이용하여 냉각수의 유량을 50ml/min이상으로 설정한다.



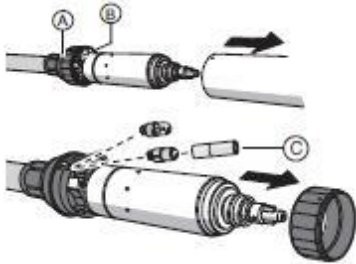
다. 사용 후 보관 및 관리방법

1. 수동으로 세척 및 살균할 땐 살균제를 적신 천으로 모터를 닦는다. 그리고 모터를 건조한다. 세척 후에도 여전히 더럽다면 해당과정을 반복한다.
2. DAC Universal을 이용하여 어댑터를 살균할 땐 최소 500lux 및 Color rendering index(min. 80Ra)조건에서 깨끗한지 확인한다. 만약 더럽다면 해당 과정을 반복한다.
3. 그 외 다른 장비를 이용하여 어댑터를 살균할 땐 EN ISO 15883-1(95°C, 10분) 조건으로 살균한다. 살균후엔 최소 500lux 및 Color rendering index(min. 80Ra)조건 에서 깨끗한지 확인한다. 만약 더럽다면 해당 과정을 반복한다.
4. 어댑터를 다음의 조건으로 멸균한다.
: 2.04bar, 134°C, 3분
5. 멸균 후에는 멸균기에서 어댑터를 꺼내고 추가적인 오염을 방지하기 위해서 저장한다. 한편, 저장시간이 상당히 지난 제품은 재멸균 한다.
6. 핸드피스 홀더(B) 및 Stop spring ring(A)는 매주 윤활제를 바른다.



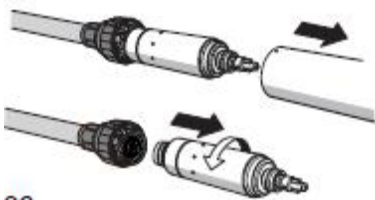
7. 램프와 램프링을 교체할 땐 아래의 순서로 진행한다.
 - 1) 기구 또는 어댑터를 분리한다.
 - 2) 램프위에 램프 링 마크(A)가 오게 한다.

- 3) 램프링을 분리한다.
- 4) Socket에서 결함이 있는 램프를 제거하고 새 램프를 끼워넣는다.
- 5) 램프링을 부착하고 램프 링 위 마크가 램프 위에 있도록 한다.

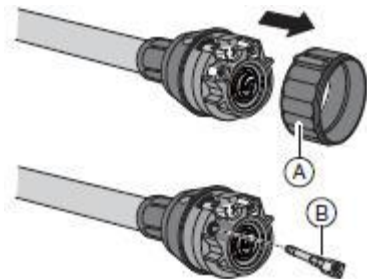


8. 스프레이 워터 카트리지를 교체할 땐 아래의 순서로 진행한다.

- 1) 기구 또는 어댑터를 분리한다.
- 2) 모터를 공급호스에서 분리한다.
- 3) 램프 링의 마크가 할로겐 램프 또는 LED위에 있도록 한다.
- 4) 램프 링(A)를 분리한다.



- 5) 오래된 물 카트리지를 제거한다. 새로운 카드리지는 T1 Spray를 살짝 도포하고 삽입한다.
- 6) 램프 링을 부착한다. 램프 링의 마크는 할로겐 램프 또는 LED위에 있어야 한다.

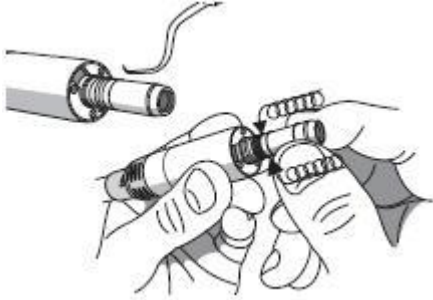


9. 공기 스프레이 카트리지를 교체할 때는 워터 스프레이 카트리지를 교체하는 방식과 동일한 방법으로 진행한다.



10. O-ring교체할 때는 아래의 순서로 진행한다.

- 1) 결함이 있는 O-ring을 제거한다.
- 2) 새 O-ring을 끼워넣는다. 이때 O-ring위에 T1 spray를 적용한다.



사용시 주의사항

1. 일반적 주의 : BL motor, BL ISO motor, BL ISO C/S motor, BL Implant motor

- 1) 시술 중 공급호스에서 모터를 분리해서는 안된다.
- 2) 모터가 과열되면 시술전 속도를 반으로 줄이고 식힌다.
- 3) Cooling air 없이 모터를 작동시켜선 안된다.
- 4) 시술 중 오랜 시간동안 LED를 응시해서는 안된다.
- 5) 모터가 정지되어 있을 때 핸드피스를 맞추거나 분리해야 한다.
- 6) BL MOTOR를 Exposed motor shaft와 작동시켜선 안된다. 이는 부상을 야기할 수 있다.
- 7) BL Implant motor 및 Basic Adapter(Apex)는 냉각스프레이를 제공하지 않는다. 외부 매개 공급망에서 ,예를 들어, 식염수 등이 공급되는지 확인한다.
- 8) 초음파 욕조에서 모터를 세척하면 안된다.
- 9) 살균제에 모터를 담그면 안된다.
- 10) 멸균 건조과정중에는 140°C를 초과해서는 안된다.
- 11) 멸균후 모터 및 모터 슬리브는 뜨겁다.
- 12) 냉각 프로세스를 단축하기 위해 찬물에 모터를 담귀서는 안된다.
- 13) 램프는 뜨겁다. 그러므로 램프가 Cool down 되도록 허용한다.
- 14) LED는 BL ISO C/S 모터에 적용가능하다.
- 15) O-Ring에 T1 spray 대신 바세린 또는 실리콘 윤활제를 사용해서는 안된다.
- 16) 램프 교체시 렌즈를 누르는 것은 LED를 손상시킬 수 있다. 그러므로 LED를 삽입 할 땐 설치도구를 이용한다.

1. 일반적 주의 : SL motor

- 1) 시술 중 공급호스에서 모터를 분리해서는 안된다.
- 2) 모터가 과열되면 시술전 속도를 반으로 줄이고 식힌다.
- 3) 시술중 오랜 시간동안 LED를 응시해서는 안된다.
- 4) 모터가 정지되어 있을 때 핸드피스를 맞추거나 분리해야 한다.
- 5) 모터를 Exposed motor shaft와 작동시켜선 안된다. 이는 부상을 야기할 수 있다.
- 6) 기본 어댑터(APEX)는 냉각 스프레이를 제공하지 않는다. 외부 매개 공급망에서 ,예를 들어, 식염수 등이 공급되는지 확인한다.
- 7) 초음파 욕조에서 모터를 세척하면 안된다.
- 8) 살균제에 모터를 담그면 안된다.
- 9) 모터를 멸균해서는 안된다.

- 10) 멸균 건조과정중에는 140°C를 초과해서는 안된다.
- 11) 멸균후 어댑터는 뜨겁다.
- 12) 냉각 프로세스를 단축하기 위해 어댑터를 찬물에 담귀서는 안된다.
- 13) 램프는 뜨겁다. 그러므로 램프가 Cool down 되도록 허용한다.
- 14) 램프 교체시 렌즈를 누르는 것은 LED를 손상시킬 수 있다. 그러므로 LED를 삽입 할 땐 설치도구를 이용한다.
- 15) O-ring교체시 날카로운 도구를 사용해서는 안되며 새로운 O-ring을 늘려서도 안된다.
- 16) Basic adapter는 한 개의 O-ring만 가지고 있다.
- 17) O-ring에 T1 spray대신 바세린이나 실리콘 윤활제를 사용해서는 안된다.

첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	해당사항 없음
제조번호	제조사 표시사항 참조
제조연월	제조사 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
본 제품은 의료기기임	