

품목인증번호	수인 20-4219
품목명	공기압축식치과용핸드피스
모델명	제조사 표시사항 참조
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
제조원(제조국)	Sirona Dental Systems GmbH(독일)
사용목적	치아를 삭제등 하기 위하여 공기압으로 구동하는 핸드피스
중량 또는 포장단위	제조원의 포장단위에 의함

사용방법

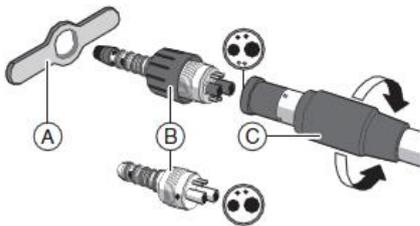
가. 사용 전 준비사항

- 1) 사용 전 사용법을 숙지한다.
- 2) Startup 하기 전에 터빈 및 악세사리 파트를 멸균한다.
- 3) 오랫동안 사용하지 않은 경우 터빈을 세척 및 유지보수 한다.
- 4) 30 초간 물과 공기 채널을 Purge 한다.
- 5) Turbine 을 부착한다.
- 6) Bur Instrument 를 삽입한다.
- 7) 분당 50 ml이상으로 충분한 양의 냉각수를 사용한다.
- 8) 80 μ m이하의 정수된 물만 사용한다.
- 9) 노즐에 막힘이나 석회 막힘이 없는지 확인한다.

나. 사용방법 및 조작방법

1) Sirona Quick Coupling 을 Supply hose 에 연결

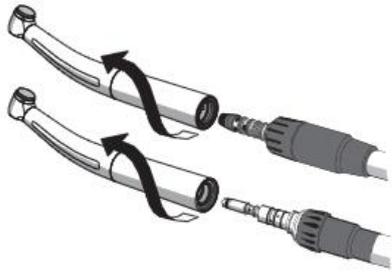
- ① Quick coupling(B)를 Supply Hose 에 연결한다.
- ② Cap nut(C)를 단단하게 조인다. Key(A)를 이용하여 Quick Coupling 을 최종적으로 단단히 조인다.



2) Turbine 과 커플링 연결/제거

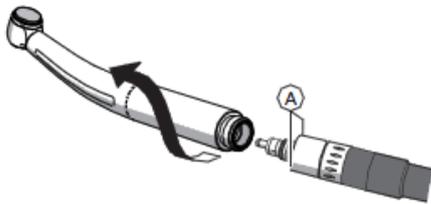
<Sirona 또는 KaVo connection >

- ① 터빈이 자리에서 딸각 소리가 날 때까지 삽입한다.
- ② 터빈을 제거할 때는 터빈이 멈춘 상태에서 퀵 커플링과 Hose nut 를 단단히 잡고 터빈을 살짝 돌리면서 당긴다. Supply hose 를 당기거나 잡고 있지 않는다.



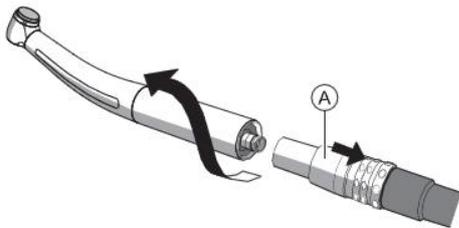
<W&H connection>

- ① 터빈이 자리에서 딸각 소리가 날 때까지 삽입한다.
- ② 터빈을 제거할 때는 터빈이 멈춘 상태에서 W&H coupling 위에 (A)마크를 누른다. 터빈을 돌리면서 가볍게 당긴다. 이때 Supply Hose 를 당기거나 잡고 있지 않는다.



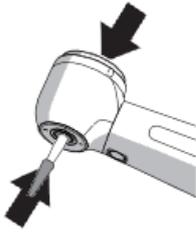
<NSK MachLite connection>

- ① 터빈이 자리에서 딸각 소리가 날 때까지 삽입한다.
- ② 터빈을 제거할 때는 터빈이 멈춘 상태에서 Quick coupling 상의 Sleeve(A)를 Supply Hose 쪽으로 밀고 터빈을 살짝 돌리면서 당긴다. 이때 Supply Hose 를 당기거나 잡고 있지 않는다.



3) Bur 장착 및 제거방법

- ① Bur 를 장착할 때는 터빈이 멈춘 상태에서 Push button 을 누르고 Bur 가 멈출 때까지 삽입한다. 마지막으로 Bur 가 확실히 부착되어 있는지 당겨본다.
- ② Bur 를 제거할 때는 터빈이 움직이지 않는 상태에서, Push Button 을 누르고 Bur 를 제거한다.

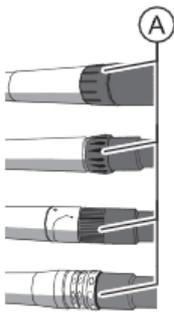


4) Cooling spray 적용하기

- ① Treatment center 에서 Quick coupling B 를 위한 Cooling spray 를 적용한다.
- ② Control ring(A)의 유속을 설정한다. (분당 50 ml 이상)

<유속>

- R/F (Sirona) quick coupling : 최대 유속은 Control Ring 이 제자리에서 딸각할 때 설정된다.
- KaVo quick coupling : 최대 유속은 두 개의 마킹이 만날 때 설정된다.
- W&H quick coupling : 최소 유속은 선과 점이 만날 때 설정된다. 최대 유속을 위해선 Control ring 을 왼쪽 또는 오른쪽으로 돌린다.
- MachLite quick coupling(NSK) : 최대 유속은 Control Ring 이 딸각 소리 낼 때 설정된다.



다. 사용 후 보관 및 관리방법

1) 치료 후

- ① 30 초간 물과 공기 채널을 Purge 한다.
- ② 핀셋을 이용해 Bur Instrument 를 제거한다.
- ③ Treatment center(치료소)에서 직접 사전 소독을 한다.
- ④ 터빈을 제거하고, 제거한 터빈을 적당한 운송 상자에 담아 위생실로 가져간다.
- ⑤ 자동 재처리를 한다. 수동 재처리가 가능한 국가/지역의 경우, 예외적으로 수동 재처리를 할 수 있다. 이 때, 퀵 커플링에는 자동 재처리를 하지 않는다.
- ⑥ 터빈에 윤활유 스프레이를 뿌린다.
- ⑦ 터빈과 구성품들을 멸균한다. 이 때, 퀵 커플링은 멸균하지 않는다.

2) 업무 종료 시 : 터빈을 윤활한다.

3) 자동 세척 및 살균

<DAC UNIVERSAL 이용>

① DAC Universal 을 이용하여 세척한다. 이때, 사용설명서를 참조한다.

<Cleaning and Disinfection equipment 이용>

① 세척 및 살균 장비를 이용하여 EN ISO 15883-1/-2(95°C, 10 분)에 따라 세척 및 살균한다.



② 세척 후 장비가 깨끗한지 확인하고 더럽다면 해당 프로세스를 반복한다.

③ 터빈을 최대 3bar 로 하여 에어를 불면서 건조시킨다.

4) 수동 표면세척 및 살균

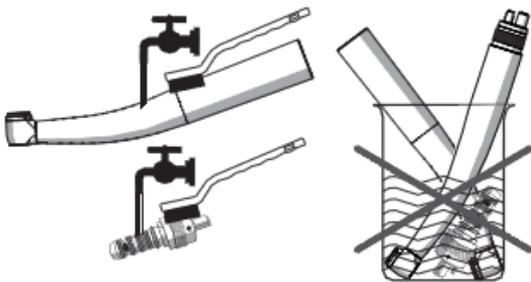
<세척>

① 터빈을 흐르는 물(<38°C, 최소 음용수)로 더 이상 먼지가 보이지 않을 때까지 10 초 이상 브러싱한다.

② Spray 로 drive channel 을 플러싱한다.

③ 적절한 도구와 어댑터를 사용하여 spray channel 을 세척하고 살균한다.

④ Spray channel 의 물기가 사라질 때까지 2.5 - 3Bar 로 10 초 이상 말린다.



5) 기계파트 분사

① Spray adapter 를 Spray nozzle 에 끼운다.

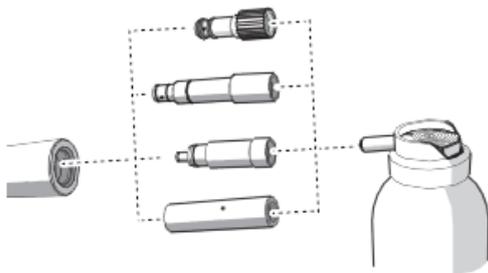
② 터빈을 가능한 깊게 Spray 에 삽입한다.

③ 1~2 초 동안 터빈 안으로 분사한다. 이 때, 스프레이를 똑바로 잡고 있다.

④ 나오는 스프레이 액체를 소독용 천으로 닦는다.

⑤ 터빈에서 나오는 액체가 깨끗한지 확인한다. 액체가 더럽다면 분사 프로세스를 반복한다.

⑥ 압축 공기(2.5bar)로 터빈을 10 초간 purge 한다.



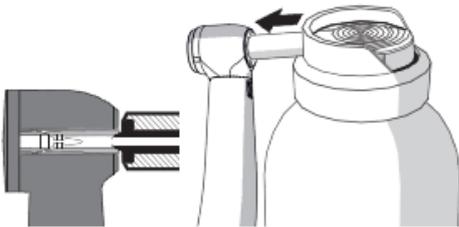
※세척주기 :

- 매 치료 후
- 매 멸균전
- 매 열 살균 후
- 10 분이상의 준비

※세척제 : Sirona T1 spray

6) Push Button chuck 분사

- ① Chuck 을 연결한 터빈 헤드를 스프레이 캔 노즐에 단단히 대고 누른다.
- ② 1~2 초 동안 Chuck 을 분사한다. 이 때 스프레이 캔을 똑바로 세워 놓는다.
- ③ 나오는 스프레이 액체를 소독용 천으로 닦는다.



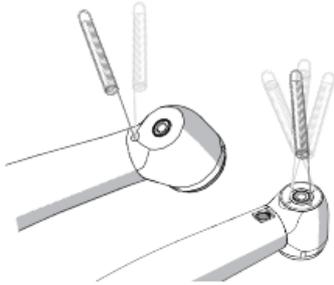
※세척주기 : 적어도 일주일 한번

※세척제 : T1 Spray

7) 냉각 스프레이 노즐 세척

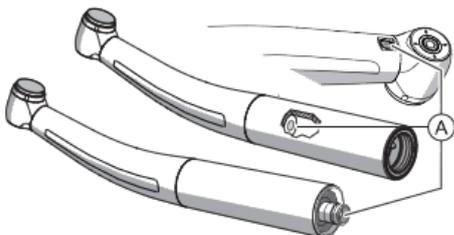
- ① 정기적으로 세척 와이어를 사용하여 nozzle openings 을 조심스럽게 세척한다.
- ② 세척 후 cooling spray 가 작동하는지 확인한다.

※세척주기 : 적어도 일주일 한번



8) Light Guide 세척

- ① 마른 주사기를 사용해서 공기로 표면(A)의 먼지를 제거한다.
- ② 표면을 부드러운 천이나 알콜로 닦는다.



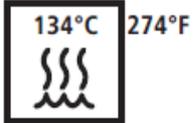
9) 멸균

① 세척 및 소독된 터빈은 증기멸균기에서 습열멸균하며 세부조건은 아래와 같다.

- Temperature : 134°C

- Overpressure : 2.04bar(29.59psi)

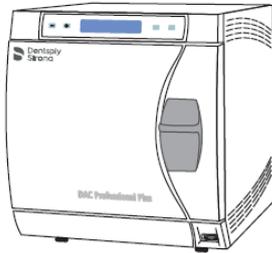
- Holding time : 3min



② 멸균 완료 후에는 멸균기에서 터빈을 즉각 빼낸다.

③ 터빈은 오염이 방지될 수 있는 곳에 보관한다.

④ 저장시간이 경과하면 다시 한 번 멸균한다.



10) FG clamping 시스템 테스트

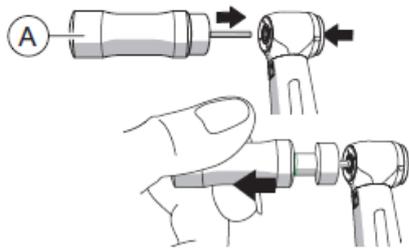
※테스트 주기 : 적어도 한달에 한번

※테스트 도구 : Chuck tester

① Chuck tester 가 유효기간 내에 있는지 확인하고, Chuck tester(A)를 FG clamping 시스템안에 삽입한다.

② Marking Ring 이 나타날 때까지 Chuck tester 를 조인다.(척인발력 : 22N)

③ Marking Ring 이 나타나기 전에 미끄러지면 제품을 사용하지 말고 Clamping system 을 교체한다.



11) Coupling 교체

① 사용설명서에 따라 교체한다.

사용 시 주의사항

경고

1) 본 제품에 연결되는 장치는 IEC60601-1 의 요건을 충족시켜야 한다.

- 2) 환자, 사용자 및 제 3 자간에 교차 오염, 감염 전이를 예방한다.
- 3) 작동 시 오랫동안 LED 를 바라보지 않는다. LED 는 위험할 수 있고 눈, 점막에 손상을 줄 수 있는 광학적 광선을 방사한다.
- 4) 오작동 하는 경우, 작동 소음이 비정상적이거나 변화가 있는 경우, 제품에 손상이 있는 경우에는 사용을 즉시 중단한다. 부상위험이 있다.
- 5) 폭발 위험이 있는 곳에서 이 제품을 사용하지 않는다.
- 6) 제품을 직접 수리하지 않는다. 부적절학 제품을 수리할 경우 안전한 작동을 보장하지 않는다. 수리가 필요한 경우 대리점/제조사에 문의한다.
- 7) 정품 부품만 사용한다.
- 8) 금기: 없음
- 9) 처음 사용 전, 치료 후 항상 본 제품 및 액세서리를 세척, 소독, T1 스프레이로 관리 및 멸균한다.
- 10) 자동 세척을 실행한다. 예외적인 경우에 해당 국가/지역의 규정을 준수하며 수동 세척을 실행할 수 있다.
- 11) 제조사가 명시한 데이터(예: 회전속도)와 차이가 없고 고장이 없는 전처리 기구만 사용한다.
- 12) FG 고정 시스템은 매월 한 번 이상 클릿 척 검사 장치를 사용하여 검사한다.
- 13) 전처리 기구를 삽입한 후 전처리 기구에서 당겨 이 기구가 고정 시스템에 단단히 안착되어 있는지 검사한다.
- 14) 화상 위험이 있으니 조명장치를 교체할 때 제품을 반드시 식힌다.
- 15) 압력 커버는 정지 상태에서에서만 작동해야 한다. 압력 커버가 잘 작동하는지 유의한다.
- 16) 치료 직후 또는 1 시간 이내에 세척한다.
- 17) 항상 냉각 스프레이를 사용하여 터빈을 가동해야 한다. (물함량>50ml/분)
- 18) 청소 와이어를 사용하여 냉각 스프레이 노즐 구멍을 규칙적으로 청소한다.
- 19) 제품 폐기 시, 해당국가에서 적용되는 폐기 규정에 따른다.
- 20) 퀵 커플링은 ISO 9168 에 따른 인터페이스에 연결해야 한다.

첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	직사광선을 피해 어둡고 건조한 실온에 보관한다.
제조번호	제조사 표시사항 참조
제조연월	제조사 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
본 제품은 의료기기임	