

품목신고번호	서울수신 05-492호
품목명	치과용엔진
모델명	제조사표시사항참조
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
제조사(제조국)	Nakanishi Inc. (일본)
제조의뢰자(제조의뢰국)	Maillefer Instruments Holding Sarl (스위스)
사용목적	전동기 등을 이용한 치과용 엔진
중량 또는 포장단위	제조원의 포장단위에 의함
사용방법 1) 사용 전 준비사항 사용할 곳의 정격이 일치하는지 확인한다. 2) 사용방법 ① 모터 핸드피스를 커넥터에 연결한다. ② AC어댑터를 연결한다. ③ 풋 페달을 연결한다. (옵션) ④ 핸드피스에 콘트라앵글을 끼운다. ⑤ File을 연결한다. ⑥ 전원버튼을 누르고 사용될 파일에 맞는 프로그램을 선택한다. ⑦ 회전속도와 토크한계 값을 조정한다. ⑧ 시술할 치관에 대고 핸드피스의 ON/OFF버튼을 누르면 모터가 작동한다. 풋 페달 사용시 페달을 밟으면 핸드피스가 작동하고 페달을 떼면 멈춘다. ⑨ 시술이 완료되면 모터 핸드피스를 핸드피스 스탠드에 놓고 전원버튼을 1초 이상 눌러서 전원을 끈다. 3) 사용 후 보관 및 관리방법 (1) 모터 핸드피스 커넥터, AC 어댑터, 풋 페달의 연결을 해제한다. (2) 콘트라앵글을 분리한다. (3) 콘트라앵글과 핸드피스는 권장된 방법에 따라 세척 및 소독한다. (4) 조절기기는 알코올을 적신 천으로 닦는다. (5) 권장된 온도 및 습도에서 보관한다.	
사용 시 주의사항 (1) 본 제품은 치과의사에 의해서 병원이나 치과에서만 사용되어야 하고 사용 전에 작동지침과 관리, 유지방법을 주의깊게 숙지하여야 한다. (2) 이식형 인공심장박동기(또는 다른 전기를 사용하는 기기)를 장착한 환자와 전기면도기나 헤어드라이어와 같은 작은 전기기기의 사용에 민감한 환자에게 사용해서는 안 된다. (3) 본 제품은 여러 개의 커브를 가진 근관 preparation에 사용해서는 안 된다. (4) 임플란트나 근관시술 이외의 다른 치과시술에 사용해서는 안 된다.	

- (5) 지정된 배터리만 사용하여야 하며 분해하거나 모터의 핸드피스를 바꾸면 안 된다.
- (6) X-Smart 본체와 모터 핸드피스, 배터리충전기에 물이나 다른 액체가 닿지 않도록 한다.
- (7) 배터리에서 액체가 누출되거나 포장된 모터 핸드피스가 변형되거나 부분적인 변색이 있으면 즉시 사용을 중지하고 Dentsply 한국지사로 연락한다.(02-2008-7600)
- (8) 누출된 배터리의 액체가 눈에 닿으면 즉시 깨끗한 물로 노출된 피부를 충분히 씻어내고 배터리의 액체를 완전히 씻어낸다.
- (9) 화염성 제품이 있는 곳에서 사용하여서는 안 된다.
- (10) 본 제품은 전자기 방해 파장이 있는 곳에서 사용했을 때 고장이 날 수 있으므로 자기 파장을 방사하는 기기주변에 설치하지 말아야 한다.
- (11) Dentsply Maillefer AC 어댑터 외에 다른 어댑터를 사용하여서는 안 된다.
- (12) RPM숫자는 적절한 삭제율을 선택했을 때 기기의 속도를 나타낸다. 선택한 삭제율이 콘트라 앵글 핸드피스의 비율과 맞는지 확인한다.
- (13) 구부러지거나 손상을 입거나 변형되거나 ISO기준에 맞지 않는 file을 사용하여서는 안 된다. 회전하는 동안 예기치 않은 파손 또는 이탈하여 날아가서 인체에 손상을 입힐 수 있다.
- (14) 완전히 충전된 배터리는 모터 핸드피스를 사용하지 않아도 시간이 지나면 점차 방전이 되므로 사용 전에 반드시 배터리를 재충전하여야 한다.
- (15) 핸드피스가 고장이나 과부하, 오용과 같이 비정상적으로 멈췄을 때, 기기는 LCD 패널에 에러코드가 보여지며 자동적으로 조절기의 상태를 점검하고 비정상 작동의 원인을 발견한다. 에러코드가 보이면 전원을 다시 켜고 에러코드가 뜨는 지 점검 후 사용설명서에 기재된 점검/처치법에 쓰여진 지시대로 행한다.
- (16) 조절기와 풋 페달을 폐기할 때는 산업폐기물이 될 수 있는 물질을 포함하고 있기 때문에 지방자치단체의 지침을 따른다.

첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	이동 및 저장조건: 온도 10~50°C / 상대습도 10~85% 대기압 500~600hPa
기타	기타: 정격전압/정격주파수: AC 230V, 50/60Hz 소비전력: 27VA 전기충격에 대한 보호형식 및 보호정도: 2급, B형기기
제조번호	LOT 또는 SERIAL 번호 참조
제조연월	☞ 표시 참조
부작용 보고 관련 문의처	☞ 한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
본 제품은 의료기기임	