

취급설명서

MADE IN JAPAN

COM-H0220K 002

1. 사용자· 사용목적

사용자 : 유자격자

사용목적 : 치아를 삭제하기 위하여 전기모터 등 전동으로 구동하는 핸드피스이다. 치과영역의 치료/치과 기공 영역의 절삭, 연마

2. 안전상의 주의, 위험사항의 표기에 대하여

- 사용하시기 전에 반드시 이 안전상의 주의를 숙지하여 바르게 사용해 주십시오.
- 위험사항의 설명은 제품을 안전하게 사용하시어 사용자나 다른 분들의 위해나 손해를 사전에 방지하기 위한 것입니다. 위해나 손해의 심각도와 상태를 종류 별로 분류하고 있습니다. 모두 다 안전에 관한 것이오니 반드시 지켜 주십시오.

주의구분	위해나 손해의 심각도
⚠ 주의	" 경도의 신체장해 또는 물적 손해가 발생 할 가능성이 있는 주의사항 " 을 설명하고 있습니다.
알림	" 고장이나 성능저하를 일으키지 않기 위하여 지켜야 할 내용, 사양이나 성능에 관하여 인지 할 필요가 있는 내용 " 을 설명하고 있습니다.

⚠ 주의

- 사용하시기 전에 이 취급설명서를 정독하여, 각부의 기능을 잘 이해하신 후에 사용을 개시해 주십시오. 이 취급설명서는 사용하시는 분이 언제든지 보실 수 있는 장소에 보관해 주십시오.
- 환자의 안전을 제일로 생각하여 사용 시에는 충분한 주의를 기울여 주십시오.
- 의료기기의 조작, 보수점검의 관리책임은 사용자 측에 있습니다.
- 취급설명서에 기재되어 있지 않은 개조·분해를 해 주십시오.
- 낙하 등의 강한 충격을 가하지 마십시오.
- 절삭 시에는 안전, 건강을 위하여 보호안경, 마스크등을 착용하십시오.
- 사용 중 조금이라도 이상을 느끼시면 바로 사용을 중지하시고 판매점에 연락해 주십시오.
- 산화전위수 (강산성수, 초산성수) 혹은 멸균액으로 세정, 침적, 닦는 행위는 삼가해 주십시오.
- 본 제품은 미 멸균품입니다. 사용하시기 전에 반드시 멸균해 주십시오.
- 기기 및 부품은 반드시 정기점검을 실시 해 주십시오.
- 장기간 사용하지 않은 기기를 사용하실 때에는 사용하시기 전, 반드시 기기가 제대로 안전하게 작동하는 것을 확인해 주십시오.
- 사용 중 만일의 고장에 대비하여 여분의 세트를 준비하실 것을 권합니다.

3. 핸드피스의 장착

3-1 장착

- 1) 핸드피스를 모터에 반듯하게 접속 시킵니다 (그림1)
- 2) 삽입 후는 핸드피스를 밀고 당겨서 제대로 장착되어 있는 것을 확인합니다.

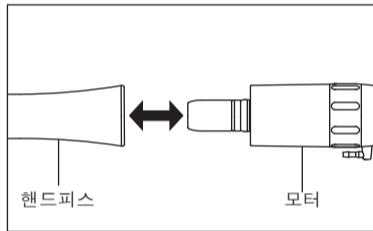


그림1

3-2 분리



모터 앞부분과 핸드피스 뒷부분을 잡고 반듯하게 분리 시킵니다.

⚠ 주의

- 핸드피스 착탈은 모터 회전이 완전히 정지 하고 나서 실시 해 주십시오.
- ISO 3964에 준거한 E타입 모터 이외에는 사용 하지 마십시오.

4. 버의 탈부착

4-1 장착

- 1) Bur Lock Ring을 ‘’ 방향으로 찰카하는 소리 날 때 까지 돌립니다 (그림2).
- 2) 버를 Chuck에 끝까지 삽입하고 Bur Lock Ring을 ‘’ 방향으로 찰카하는 소리 날 때 까지 돌립니다.
- 3) 버를 밀고 당겨 제대로 장착되어 있는지 확인합니다.

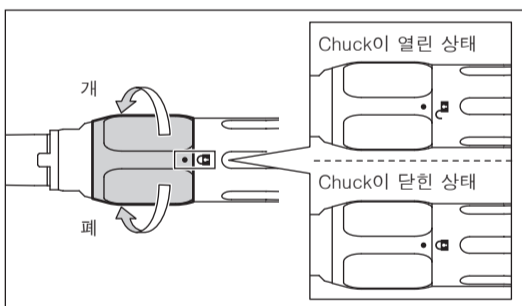




그림2

4-2 분리

Bur Lock Ring을 ‘’ 방향으로 찰카하는 소리 날 때까지 돌려 버를 뽑습니다.

⚠ 주의

- 절삭 버를 고정 한 후, ●마크와 ‘’ 마크가 잘 맞는 지를 확인 해 주십시오 (그림2). ●마크와 ‘’ 마크가 어긋나 있는 상태로 회전 시키면 핸드피스가 발열하여 화상을 입을 염려가 있습니다.
- 버를 단단히 고정 하지 않은 상태로 사용 하지 마십시오. 베어링의 조기 고장 원인이 됩니다.
- 버의 탈부착은 회전이 완전히 정지된 후에 실시해 주십시오.
- Bur Lock Ring이 열려 있을 때나 버가 장착 되어 있지 않을 때에는 회전 시키지 마십시오.
- 장착할 버의 샹크 부분은 항상 깨끗하게 관리해 주십시오. 이물질이 Chuck 내부에 들어가면 축심이 흔들리거나 Chuck의 잡는 힘을 상실하는 원인이 됩니다.
- 버 제조업자가 지정하는 최고 허용 회전수를 초과해서 사용하지 마십시오.
- 버의 허용 최대길이를 초과해서 사용하지 마십시오.
- 버에 과도한 부하를 걸어 사용하지 마십시오. 버가 휘거나 변형됩니다. 또한 버 탈부착이 어려워지게 됩니다.
- 다음과 같은 버는 사용하지 마십시오. 이러한 버를 사용하면 회전 중에 파절되거나 빠져 고착 될 염려가 있습니다.
  - 휘어지거나, 변형, 부식, 상처, 부러짐, 마모가 심한 버는 사용하지 마십시오
  - 절삭부나 샹크에 상처 있는 버 또한 사용하지 마십시오
  - ISO규격 외, 후 가공을 한 버

5. 사용 전 점검

사용하시기 전에 환자의 구강 밖에서 회전 시켜 점검을 해 주십시오. 점검 시, 혹은 사용 시에 버 흔들림, 진동, 소리, 발열 등의 이상을 느끼신 경우에는 사용을 중지 하고, 판매점에 연락 해 주십시오.

6. 치료 후 메인テナンス

환자의 치료 종료 시 마다 다음과 같은 메인テナンス를 실시 한 후에 보관 해 주십시오. 메인テナンス를 소홀히 하면 조기 고장이나 발열의 원인이 됩니다.

6-1 핸드피스 클리닝

- 1) 표면의 이물질을 브러쉬 (금속제는 불가) 등으로 제거합니다.
- 2) 소독용 알코올을 면봉에 적셔 조심스럽게 닦아냅니다.

## 6-2 주유

각 환자의 치료 후 또는 오토클레이브 멸균 전에 아래와 같이 주유해 주십시오.

### ■PANA SPRAY Plus를 이용한 주유

- 1)PANA SPRAY Plus의 노즐부분에 스프레이노즐을 단단히 삽입합니다.
- 2)핸드피스 버를 빼냅니다.
- 3)스프레이노즐을 핸드피스 말단에 밀착하여 핸드피스를 단단히 잡고 핸드피스 선단에서 오일이 나올 때까지2-3초 분사합니다. 주유는 선단에서 이물질이 나오지 않을 때까지 반복 합니다.

### ⚠ 주의

- 핸드피스를 단단히 잡아주십시오. 스프레이 압력으로 인하여 핸드피스가 튀어 나갈 우려가 있습니다.
- PANA SPRAY Plus를 거꾸로 하여 사용하지 마십시오.
- PANA SPRAY Plus 이외의 스프레이를 사용 하시면 발열 할 우려가 있습니다.

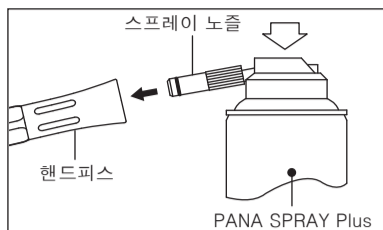


그림3

### ■Care3 Plus/iCare로 행하는 주유

자동주유시스템 Care3 Plus/iCare를 사용하실 경우 Care3 Plus/iCare의 취급설명서를 정독하신 후에 사용해 주십시오

### ⚠ 주의

분리 한 핸드피스 선단에서 나오는 오일에 오염 물질이 섞여 있을 때는 다시 한번 메인テナンス를 실시 해 주십시오.

## 6-3 멸균

본제품은 오토클레이브 멸균으로 멸균해 주십시오. 환자의 치료 종료시 마다 버를 분리하여 다음과 같이 멸균을 실시 해 주십시오.

- 1)멸균 팩에 넣어 봉인합니다.
- 2)오토클레이브멸균을 실시합니다. 다음과 같은 조건으로 오토클레이브 멸균을 실시 할 수 있습니다.  
121℃로20분 이상, 132℃로는15분 이상 또는134℃로 3분 이상.
- 3)사용하실 때까지 멸균 팩에 넣은 채 청결한 상태가 유지가능한 장소에 보관합니다.

### ⚠ 주의

- 약액이 부착된 기구와 함께 오토클레이브 멸균을 하시면 표면이 변색되거나 내부부품에 영향을 줍니다. 오토클레이브 멸균기 안에 약액이 들어가지 않도록 주의해 주십시오.
- 보관하실 때에는 기압, 온도, 습도, 통기성, 햇빛, 먼지, 염분, 유황분을 포함한 공기등으로 인하여 악영향이 생길 우려가 없는 장소에 보관해 주십시오.
- 핸드피스 내부에 혈액등의 이물질이 잔류한 상태로 오토클레이브멸균을 실시 하시면 고착하여 고장의 원인이 됩니다. 오토클레이브 멸균을 하시기 전에는 반드시 충분한 세정, 주유를 실시 해 주십시오.
- 급 가열, 급 냉각을 시행하는 오토클레이브 멸균은 삼가해 주십시오. 온도의 급격한 변화로 인하여 부품이 열화합니다.
- 건조공정을 하는 데 있어 135℃를 넘을 경우에는 건조공정을 생략해 주십시오.
- 본 제품에 대하여는 오토클레이브 이외의 멸균방법에 대한 효과는 확인하고 있지 않습니다.
- 멸균 직후는 고온이 되어 있기 때문에 접촉 시 주의 해 주십시오.

## 알림

EN13060에서 지정하는 클래스B멸균기의 사용을 권장합니다.

## 7. 정기점검


본제품의 정기점검은 아래의 점검표에 따라 3개월마다 실시 해 주십시오. 점검항목에 이상이 있을 경우에는 판매점에 연락해 주십시오.

점검항목	점검내용
회전	핸드피스를 회전 시켜, 버의 흔들림, 진동, 소리, 발열 등의 이상 없이 회전 하는지를 확인 해 주십시오.

## 8. 사양

형식		FX65
허용 입력 회전 속도		40,000min <sup>-1</sup>
무 부하 최고 회전 속도		40,000min <sup>-1</sup>
기어 비율		1 : 1 등속
사용	버	ISO 1797-1 Type2 φ2.35mm HP버
	U타입 어태치먼트	ISO 14457 2012 프로피 핸드피스 (Prophy Handpiece)
버 장착 길이		30mm
버 최대 길이		44.5mm
최대 작업부 직경		φ4mm
사용환경		온도 : 10-35℃(결로 없을 것) 습도 : 30-75%
수송·보관환경		온도 : -10-50℃ 습도 : 10-85% 기압 : 500-1,060hPa

## 9. 심볼 마크

 135℃까지의 온도로 오토클레이브 가능

## 10. 보증에 대하여

본 제품은 엄정한 품질관리 및 검사를 거쳐 판매되었지만 보증기간 내에 고객님의께서 정상적으로 사용했음에도 불구하고 발생한 고장에 대해서는 당사의 보증규정에 따라 무상으로 수리해드립니다.

사용상의 문제나 잘못된 수리 또는 개조로 인한 고장 및 손상에 대하여는 보증기간 내에서도 유상수리로 진행됩니다.

보수부품에 대한 당사의 보유기간은 제품의 생산중지로 부터 7년입니다. 이 기간을 수리 가능 기간으로 합니다.

## 11. 제품폐기

폐기시 작업자 건강상의 리스크, 폐기물을 원인으로 한 환경오염의 리스크를 피하기 위하여 의료기기의 감염성 폐기물은 의사, 또는 치과 의사가 비감염상태임을 확인하여 각국의 법령에 따라 처분해 주십시오. 불명확한 점은 구입하신 판매점에 연락해 주십시오.