

| | |
|------------|---|
| 품목허가번호 | 수허 07-1042호 |
| 품목명 | 의료용치석제거기(전동식) |
| 모델명 | Cavitron JET Plus Ultrasonic Scaling and Air Polishing Unit |
| 수입업자 | 덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동) |
| 제조원(제조국) | DENTSPLY Professional (미국) |
| 사용목적 | 치아의 치석 등을 제거할 목적으로 사용하는 기구 |
| 중량 또는 포장단위 | 1대 |

사용방법

1) 사용 전 준비사항

- (1) 포장을 개봉하여 누락되거나 손상된 구성품이 있는지 확인한다.
- (2) 제품의 전원 스위치를 OFF(0) 상태로 하고, 전원코드를 연결한다.
- (3) 급수장치에 연결된 물 공급선을 제품의 water inlet 커넥터에 연결한다.
- (4) 공기 공급장치(Air supply)에 연결된 선(Air Supply Line)을 제품의 air inlet 커넥터에 연결한다.
- (5) 핸드피스를 Cable Assembly에 연결한다. 연결이 잘 되지 않을 경우에는 핸드피스를 부드럽게 돌려 접촉부를 맞춘 후, 완전히 삽입한다.
- (6) 시스템의 전원이 꺼진 상태에서 파우더 용기 캡을 풀어 용기가 비어있는지 확인한 후, 시스템을 15초간 작동시켜 연결선의 잔류 습기를 제거하고 전원을 끈다.
- (7) 파우더의 혼합 정도를 균일하게 하기 위해 파우더 병을 잘 흔들어 준다.
- (8) 중앙 튜브의 상단을 넘지 않도록 용기에 충분한 양의 파우더를 채운다.
- (9) 조작레버를 최소 설정치로, lavage control을 최대로 설정한다.
- (10) 전원스위치를 ON(I) 하고 ON/OFF 표시등에 불이 들어오는지 확인한다.
- (11) 조작레버를 최소 설정치로 맞춘다. (not rinse)
- (12) 핸드피스 케이블의 lavage control을 최대로 설정한다.
- (13) 핸드피스(인서트를 부착하지 않은)를 우상향으로 잡고 PURGE 버튼을 눌러 세척기능을 활성화시킨다.
- (14) 세척 사이클이 완료되면 멸균 인서트를 핸드피스에 부착한다. Air polishing의 경우에는, 핸드피스에 멸균 JET Air polishing 인서트를 부착 및 조작레버를 Prophy 모드로 전환하고, 파우더 유량 및 Lavage control을 조절한다.
- (15) 무선 풋 스위치를 10 feet 내에 위치시키고 전원을 켜 후, 진단 디스플레이의 PURGE 버튼을 누르면 동기화 모드로 전환되며, 이 때 풋 스위치의 배터리 장착부의 적색 버튼을 눌러 풋 스위치를 동기화한다.

2) 사용방법

<초음파 치석제거 절차>

- (1) 조작레버를 시계방향으로 돌려 적절한 초음파 레벨을 설정한다.
- (2) 핸드피스를 잡고 풋 스위치를 눌러 시스템을 활성화 시킨다.
- (3) 인서트 팁 끝 단에 액체가 분사되는지 확인한다.

(4) 핸드피스 연결 케이블의 Lavage control을 조절하여 설정된 초음파 레벨에 적합한 유량을 설정한다.

(5) 풋 스위치를 완전히 누른 상태("Boost mode")에서는 액체가 적절히 적용되도록 시스템의 lavage를 조절할 필요가 있다.

(6) 인서트 효율 표시등으로 인서트의 마모여부를 주기적으로 체크한다.

(7) 시술 중에는 타액 배출기(saliva ejector) 또는 대용량 배출기(High Volume Evacuator - HVE)의 사용이 권장된다.

<Air Polishing 시술 절차 - JetShield 사용하는 경우>

(1) Cavitron Air Polishing 노즐에 JetShield를 부착한다.

(2) 적절한 양의 파우더와 물의 양을 선택, 파우더 용기 캡에 있는 Powder Flow Control과 핸드피스 케이블에 위치한 Lavage Control을 사용하여 원하는 혼합액(slurry)을 만든다.

(3) 환자의 구강 밖에서 컵으로부터 혼합액(slurry)이 나오는지 확인하고 필요할 경우 타액 분출기(saliva ejector)를 조절한다.

(4) 치아를 세 부분(절치, 중앙, 잇몸)으로 나눈 후 컵을 중앙에서 1/3 정도 되는 부분에 적용한다.

(5) 절치, 잇몸, 중앙, 원위부 표면에 적합하도록 컵 내에 있는 노즐을 회전시킨다.

(6) 풋 스위치를 사용하여 치아의 각 부분마다 분사를 2초간 지속한다.

<Air Polishing 시술 절차 - JetShield 사용하지 않는 경우>

(1) 적절한 양의 파우더와 물의 양을 선택, 파우더 용기 캡에 있는 Powder Flow Control과 핸드피스 케이블에 위치한 Lavage Control을 사용하여 원하는 혼합액(slurry)을 만든다.

(2) 식염수 맛이 덜 나도록 물로 환자의 혀를 닦아낸다.

(3) Air polishing 스프레이를 사용하여 1~3개의 치아를 청소한 후(풋 스위치를 완전히 누른 상태 - 2nd position), 물을 사용하여 헹구어낸다. (풋 스위치를 반 정도 누른 상태 - 1st position)

(4) 나머지 한 손과 환자의 볼, 입술을 사용하여 연무제가 컵에 포함되도록 한다.

(5) 컵 lip 부분이 뒤범벅이 되거나(puddling) 연무제의 분산을 방지하기 위해 환자의 머리를 시술자 쪽으로 굽힌다.

(6) 팁과 치아의 거리는 2~4mm를 유지한다. 팁은 일정한 원운동(circular motion)을 유지하며 치간 사이에 적용한다.

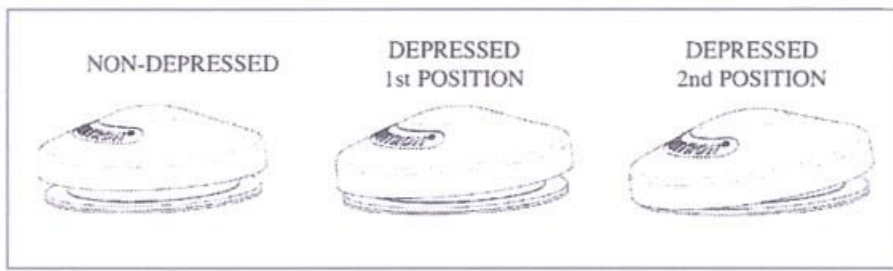
3) 조작방법

<풋 스위치>

풋 스위치 밟는 정도에 따라 두 가지 기능을 수행한다.

(1) 1st Position(반쯤 누른 상태) - 초음파 에너지 및 인서트 팁의 lavage를 활성화

(2) 2nd Position(완전히 누른 상태) - Boost 모드(초음파 레벨의 급증) 활성화



<핸드피스>

(1) lavage control을 시계방향으로 돌리면 인서트 팁의 유량 증가, 높은 유량은 세척 온도를 차갑게 한다.

(2) lavage control을 시계 반대방향으로 돌리면 인서트 팁의 유량 감소, 낮은 유량은 세척 온도를 따뜻하게 한다.



4) 사용 후 보관 및 관리방법

(1) 사용한 인서트를 분리하고 물기를 제거한 후 가압증기 멸균기(Steam Autoclave)에서 134°C/216kPa에서 10분간 소독한 뒤 20~-30분간 건조시킨다.

(2) 핸드피스를 우상향으로 잡고 Purge 기능을 동작시켜 세척한다.

(3) Purge 사이클이 완료되면 시스템의 전원을 OFF(0)한다.

(4) 핸드피스를 분리하고 지침 절차에 따라 세척, 멸균한다.

(5) 핸드피스 케이블의 파손이나 마모여부를 확인한다.

(6) 핸드피스 멸균방법

① 가압증기 멸균기(steam autoclave)에 핸드피스를 넣는다.

② warm-up이 완료되면 273°F/134°C ~ 279°F/137°C의 멸균 온도, 31psi/216kPa의 압력으로 3~4분간 작동시킨다. 인서트는 즉시 사용하도록 한다.

③ 가압멸균기의 건조 사이클을 20-30분으로 설정하여 건조한다.

사용 시 주의사항

<경고>

(1) 심박조율기(cardiac pacemaker), 제세동기(defibrillator) 및 기타 이식형 의료장비를 이식받은 환자에 대해서는 장비의 동작에 방해가 될 수 있으므로 시술 중 핸드피스 및 케이블을 장비나 리드로부터 6~9인치(15~23cm)정도 거리를 유지하는 것이 권장된다.

(2) 심박조율기 및 기타 이식형 의료장비의 종류는 매우 다양하기 때문에, 시술자는 장비의 제조원 또는 환자의 담당의와 상의하여 장비의 구체적인 권고를 참고한다.

(3) 시술 중 분무제(aerosol)의 방출량을 줄이기 위해 대용량 타액 배출기(High Volume Saliva Evacuator)의 사용이 적극 권장된다.

(4) Air polishing 절차를 연조직 또는 고랑(sulcus) 부위에 직접 적용하지 않는다.

(5) 무균상태가 요구되는 곳에는 사용해서는 안 된다.

(6) 시술하기 전에, 환자는 Chlorhexidine Gluconate 0.12% 같은 항균제로 헹구어야 한다. 그럴 경우 감염의 확률 및 치료 중 분무 형식으로 배출되는 미생물의 수를 감소시켜준다.

(7) 전파법에 따라, 정보통신부령이 정하는 사항에 대하여 기기를 변경하고자 하는 경우에는 정보통신부장관에게 신고하여야 한다.

<주의>

(1) 과도한 열은 시스템을 손상시킬 수 있으므로 시스템을 방열기 또는 기타 열 발생 장치 위나 근처에 두지 않는다.

(2) 시스템의 측면부, 하부로 공기가 잘 통하는 곳에 보관한다.

(3) 시스템은 이동이 가능하나 운반 시에는 주의하여 다루어야 한다.

(4) 장비 세척 및 급수 시스템 유지가 권장된다.

(5) 진료실을 나가기 전에는 항상 급수 장치의 차단 밸브를 잠근다.

(6) in-line water 필터 사용이 권장된다.

(7) 핸드피스를 통해 액체의 흐름이 없을 경우에는 시스템을 동작시키지 않는다.

(8) 압착기 상의 드라이어를 사용함으로써 air polishing 파우더의 "점결성(caking)" 및 연결선과 air polishing 노즐의 막힘으로 발생하는 공기 연결선의 압축 (condensation)을 방지할 수 있다.

(9) Cavitron® Prophy 파우더는 본 air polishing 시스템과 함께 사용되도록 특별히 제공되는 제품이다. 다른 어떠한 물질도 사용하지 않는다.

(10) 파우더의 "점결성" 및 연결선과 노즐의 막힘을 방지하기 위해, 사용 후에는 파우더 용기를 비운다.

(11) 핸드피스를 통해 액체의 흐름이 없을 경우에는 air polishing 모드를 동작시키지 않는다.

(12) 시스템과 함께 사용되는 인서트의 효율이나 성능을 입증하는 책임은 전적으로 제조사에 있으며, 사용자는 임상치료 전에 인서트 사용의 제한사항을 주지하여야 한다.

(13) 칫솔과 같이 인서트 팁은 사용할수록 마모(wear)된다. 인서트가 2mm 정도 마모되면 치석제거 효율은 약 50% 감소한다. 일반적으로 인서트는 최적의 효율, 파손의 방지를 위해 1년 사용 후 폐기, 교체하는 것이 권장된다.

(14) 인서트의 과도한 마모, 구부러짐, 변형, 파손이 발견된 경우에는 즉시 폐기한다.

(15) 인서트 팁이 구부러지거나 손상, 변형된 경우 사용 중 파손될 가능성이 있으므로 즉시 폐기, 교체한다.

(16) 환자의 구내에 인서트를 위치할 때에는 접촉하지 않도록 입술, 볼, 혀를 당겨준다.

(17) 심한 호흡기 질환을 앓고 있는 환자는 air polishing 예방 절차를 받기 전에 담당의에게 상담을 받도록 한다.

(18) 콘택트 렌즈를 착용하고 있는 환자는 air polishing 시술 전 렌즈를 빼야한다.

(19) 시멘트질(cementum) 또는 상아질(dentin)의 사용을 피한다.

(20) 제거하기 힘든 착색(stain)에 대해서만 air polishing 파우더 flow control을 최대(H)로 설정하고, 제거가 완료되면 파우더 flow control을 바로 중간 위치로 돌린다.

(21) 구부러지거나 손상, 변형된 JET Air Polishing 인서트 노즐은 사용 중 파손을 일으킬 수 있으므로 폐기, 교체하여야 한다.

(22) 파우더 용기 캡의 o-ring 및 실(threads)이 단단히 봉합되어 있는지 확인한다. o-ring 또는 실이 닳거나 해진 경우 즉시 교체한다.

(23) 실(threads) 내에 파우더가 남아있는 경우 작동 시 캡의 마모 및 이탈을 유발할 수 있으므로 정기적으로 실(threads)이 깨끗한지 확인한다.

<금기>

(1) 시스템을 아말감 압축(condensation of amalgam)과 관련한 회복 절차로 사용해서는 안 된다.

(2) Cavitron® PROPHY-JET Prophy 파우더는 수용성 Sodium Bicarbonate 파우더이다. 따라서 Sodium 섭취가 제한되는 환자에게는 사용하지 않도록 한다.

<세척 및 소독방법>

(1) 캐비넷 표면, 전원 코드, 핸드피스 케이블, 물 공급선, 풋 스위치, 풋 스위치 연결케이블(사용 시)은 승인된 비침수성의 소독용액을 사용하여 소독제 제조사의 지침에 따라 소독한다.

(2) 시스템 청소는 일반적으로 소독용액을 깨끗한 수건에 뿌려 표면을 닦아낸 후, 다시 마른 천으로 닦아낸다.

(3) 시스템 소독은 소독제를 깨끗한 수건에 뿌려 표면을 닦아낸 후, 공기 중에서 건조시킨다.

| | |
|------------------------|---|
| 첨부분서의 작성 및 개정연월 | 2021.05 |
| 보관 또는 저장방법 | 보관온도(-40~70°C), 상대습도(10~100%: non-condensing), 대기압(500~1060hPa) |
| 기타 | -전기적 정격: 100~240V, 50/60Hz, 1.0 A -소비전력: 80 VA -전격에 대한 보호형식 및 보호정도: 1급 기기, B형 장착부 -안전장치: 휴즈 F1.25A, 250V |
| 제조번호 | 제조사 표시사항 참조 |
| 제조연월 | 제조사 표시사항 참조 |
| 본 제품은 의료기기임 | |