

품목허가번호	수인 12-511 호
품목명	치과진단용구강내엑스선촬영장치
모델명	Heliodent Plus
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
제조사(제조국)	Sirona Dental Systems GmbH(독일)
사용목적	진단을 목적으로 엑스선을 이용하여 구강내에 필름을 위치시켜 치아, 턱 등을 촬영하는 기구
중량 및 포장단위	1. 중량 : 24kg 2. 포장단위 : 1 SET
정격전원의 전류, 주파수, 정격전압	1. 정격전압 : 200-240VAC 2. 주파수 : 50-60Hz 3. 정격전류 : 5-6 A
전기 충격에 대한 보호형식 및 보호정도	1 급기기, B 형기기

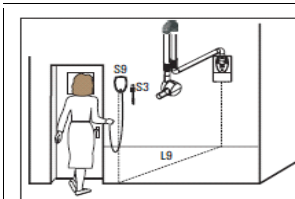
**사용방법**

**가. 사용전의 준비사항**

1. 설치 옵션

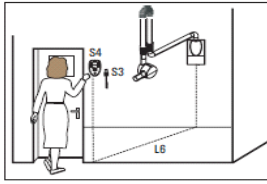
기기의 설치 방법에 따라 작동방법이 달라지므로 아래의 옵션을 고려하여 설치한다.

1) 옵션 1



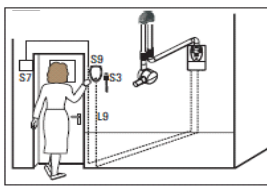
리모트컨트롤이 촬영실 외부에 설치할 경우 촬영 시 수동방출기 S3혹은 원격방출기 S9를 사용한다.

2) 옵션 2

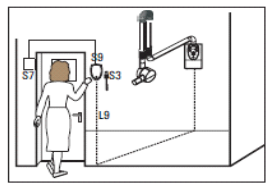


리모트타이머가 촬영실 외부에 설치 할 경우 촬영 시 수동방출기 S3혹은 컨트롤 멤브레인 S4를 사용한다.

### 3) 옵션 3/ 옵션3.1

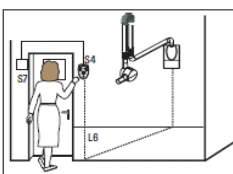


리모트컨트롤이 촬영실 외부에 설치되어 있으며 도어접촉안전회로 S7가 있을 경우 S7은 벽 어댑터에 연결되며 촬영 시 수동 방출기 S3혹은 원격방출기 S9를 사용한다.



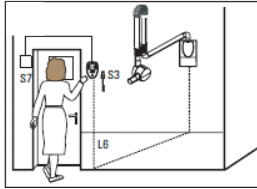
리모트컨트롤이 촬영실 외부에 설치되어 있으며 도어접촉안전회로 S7가 있을 경우 S7은 리모트컨트롤 하우징과 연결되며 촬영 시 수동방출기 S3혹은 원격방출기 S9를 사용한다.

### 4) 옵션 4



리모트타이머를 촬영실 외부에 설치되어 있으며 도어접촉안전회로 S7가 있을 경우 촬영 시 컨트롤멤브레인 S4를 사용한다.

## 5) 옵션 5



리모트타이머를 촬영실 외부에 설치되어 있으며 도어접촉안전회로 S7가 있을 경우 도어접촉안전회로 S7가 있을 경우 S7은 리모트타이머에 연결되며 촬영 시 수동방출기 S3을 사용한다.

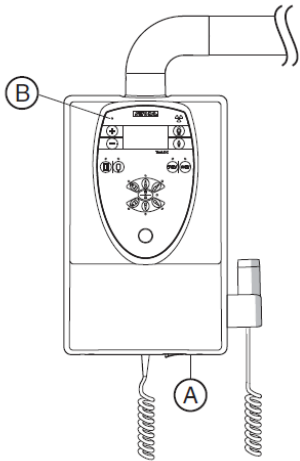
## 2. 조건별 기기의 세팅

필름과 센서버튼의 설정을 통해 다양한 종류의 필름과 센서를 사용할 수 있으며 센서버튼을 통해 필름의 민감도에 따라 노출의 정도를 설정할 수 있다.

- 1) 필름아이콘, 센서아이콘, 바이트윙 이미지 아이콘을 동시에 누르면 LED가 깜박이고 서비스 S13가 화면에 표시된다.
- 2) 변경될 기본값을 바꾸기 위해 필름 혹은 센서 키를 누르면 서비스 S10 혹은 변경 이전 값이 화면에 표시된다.
- 3) 플러스 혹은 마이너스 버튼을 눌러 기본값을 변경한다.
- 4) 변경값의 저장을 위해 다시한번 변경사항에 대한 버튼을 누르면 LED는 계속 켜진다.
- 5) 기기의 전원을 끄고 다시 켜서 새로운 기본값에 따라 촬영한다.

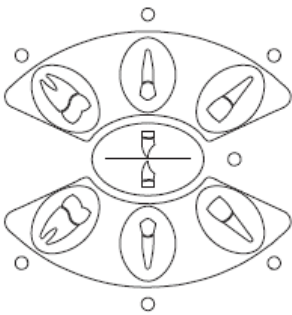
### 나. 사용방법 및 조작방법

1. 촬영 준비
  - 1) 전원켜기



- ① 메인스위치 ①A를 눌러 전원을 켜다.
- ② 전원이 켜지면 자가시험이 시작되고 오류가 없으면 가장 최근에 저장된 설정 값 및 화면의 배경색이 표시된다.
- ③ 약 20초 후에 LED 작동등 ①B가 켜지고 배경색이 파란색으로 바뀐다.

## 2) 치아 아이콘의 선택



- ① X-레이 촬영하고자 하는 치아 아이콘을 누른다.
- ② 설정된 노출시간이 표시되며 LED등이 켜진다.

## 3) 환자심벌의 선택

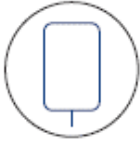


- ① 환자가 성인일 경우 왼쪽의 버튼을 누른다.
- ② 설정된 노출시간이 표시된다.



- ① 환자가 아동일 경우 왼쪽의 버튼을 누른다.
- ② 설정된 노출시간이 표시된다.

#### 4) 이미지 모드의 확인



① XIOS등의 디지털이미징 시스템 센서를 사용 할 경우 센서 표시자의 불이 켜져야 하며 설정을 바꾸고 싶을 경우 왼쪽의 센서버튼을 눌러 변경한다..

② 디지털이미지에 따른 노출시간이 표시된다.

③ 디지털의 방사필드 한계가 설정되었다.



① 필름이미지로 촬영을 할 경우, 필름표시자의 불이 켜져야 하며 설정을 바꾸고 싶을 경우 왼쪽의 필름버튼을 눌러 변경한다.

② 필름이미지에 따른 노출시간이 표시된다.

③ 필름이미징의 방사필드 한계가 설정되었다.

#### 5) 튜브전압 kV의 선택



① kV 설정값을 확인한 후 60 kV 로 변경하려면 왼쪽의 버튼을 눌러 변경한다..

② 최대 대조일 때의 노출시간이 표시된다.



① 60 kV 로 변경하려면 왼쪽의 버튼을 눌러 변경한다.

② 방사선 저노출 정밀인식에 따른 노출시간이 표시된다.

#### 6) 플러스/마이너스 버튼의 선택

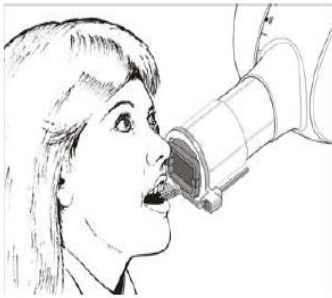


① 설정된 값을 높이고 싶을 때 플러스버튼을 눌러 조절한다.



① 설정된 값을 낮추고 싶을 때 플러스버튼을 눌러 조절한다.

## 2. 환자의 위치선정 및 X-ray 튜브 조립



[방사필드 제한적 직각촬영법]

홀딩시스템을 사용하여 필름이나 X-ray 센서를 위치시킨다.



[반각촬영법]

필름이나 X-ray 센서를 위치시키고 환자가 잡고 있도록 한다.



[경사각촬영법]

교합평면에서 X-ray 튜브를 조립한다.

\* 상악

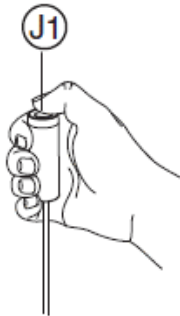
촬영위치	기울기각
뒤어금니	35°
소구치 및 송곳니	45°
전치	55°
교익촬영	10°

\* 하악

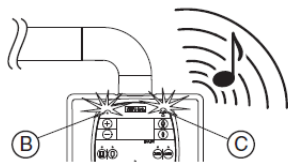
촬영위치	기울기각
------	------

교익촬영 전치	-0° -20°
소구치 및 송곳니 뒤어금니	-10° -5°

### 3. 촬영



- ① 노출시간을 확인한다.
- ② J버튼을 누르면 노출이 발생한다.



- ③ X-RAY 표시자 ㉔가 노출이 되는 동안 켜지며 소리도 함께 발생하며 촬영이 끝나면 중단된다.
- ④ LED인 ㉕는 자동 cooling-off 가 끝날 때 까지 켜져 있다.
- ⑤ 촬영 후 필름현상 혹은 SIDEXIS XG를 통해 영상을 확인할 수 있다.

### 4. 촬영의 취소

촬영노출버튼을 미리 누르면 노출은 취소되며 노출시간은 설정된 값 까지 계속 경과하게 된다. 자동 cooling-off 시간이 끝나고 나면 재촬영할 수 있다.

### 다. 사용 후 보관 및 관리 방법

## 1. 세척

시중에서 판매되는 순한 세정제를 사용하여 정기적으로 오염이나 살균제 찌꺼기를 제거한다. 세척 시 소독약과 같은 액정 세제가 장치 환기 구멍으로 흘러 들어가면 장치의 전기 부품이 손상될 수 있으므로 주의한다.

- 환기 구멍 안으로 액정 세제를 뿌리지 않는다.
- 먼저 액정 세제를 세척용 천위에 뿌린 후 환기구멍을 닫는다.
- 액정 세제가 표면을 따라 환기 구멍 안으로 흘러 들어가지 않도록 주의한다.

## 2. 살균

허용된 화학 성분의 살균제는 기기의 외부에만 사용한다. 해당 국가의 기준에 부합되고 살균, 곰팡이 제거, 항바이러스 항목에 대한 철저한 테스트를 거쳐서 통과한 살균제만 사용한다.

### 사용시주의사항

#### 1. 사용할 때 주의사항

##### (1) 사용 시작 전

- 입력 전압은 정격 전압을 사용하여야 한다.
- X-선 방사를 할 경우는 전용 X-선 진료실에서 한다.
- X-선 장치는 접지 후 사용한다.

##### (2) 사용 중

- 기기의 전자 성능에 영향을 미칠 수 있는 휴대폰의 사용을 금한다.
- 작동자는 조사 시 조사창에서 일직선에 있으면 안 되며 가급적 기기에서 멀리 떨어진 거리에 있어야만 한다.
- 조사 시 환자와 기기를 주시해야 한다.

##### (3) 사용 후

- 각 조사마다 도중에는 반드시 cooling time을 가져야 한다.
- X-선 장치는 사용 후 필히 메인 스위치를 꺼야 한다.

#### 2. 의료기기의 특성을 고려한 인체 상태에 대한 주의사항

- 조작자는 충분한 X-선 보호를 강구해야 한다.
- 조작자는 정해진 초점거리와 조리개 범위에서 사용하여 방사능 피폭에 대한 세심한 주의를 할 것.

#### 3. 사용상의 부주의에 따른 치명적인 부작용, 사고발생 등의 주의사항

- 숙련된 자 이외는 장치를 사용하지 말아야 한다.
- 영상 진단에 필요한 시간과 조사량이 초과하지 않도록 주의한다.



- 장치 전반 및 환자가 이상이 없는가를 계속해서 감시해야 한다.
- 장치 사용 시, 환자가 정상적인 위치해 있는가를 계속해서 감시해야 한다.

4. 안전사고 예방에 필요한 사항

- 사용설명서 (Manual)에 따라 바르게 조작할 것.
- 기기 및 부품은 반드시 정기 점검하고 한동안 사용하지 않았던 기기를 재사용 시, 사용 전 반드시 정상상태유무를 확인할 것.
- 고장 시에는 전문가에 맡길 것.

첨부분서의 작성 및 개정연월	2021.05
보관 또는 저장방법	1. 보관온도 : -40 °C ~ +70°C 2. 상대습도 : 10% ~ 95 %
제조번호	제조원 표시사항 참조
제조연월	제조원 표시사항 참조
<b>본 제품은 의료기기임</b>	