

| | |
|--|---|
| 품목허가번호 | 수신 19-1627 호 |
| 품목명 | 치과용조명기 |
| 모델명 | LEDlight Plus |
| 수입업자 | 덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동) |
| 제조사(제조국) | Sirona Dental Systems GmbH(독일) |
| 사용목적 | 치과수술 또는 검사시 구강을 집중적으로 조명하는 기구 |
| 소비전력 및 포장단위 | 15W, 제조원의 포장단위에 따름 |
| 공급전원 및 정격전류 | 공급전원: 100-240V AC±10%, 50/60Hz 정격전류: 3.3A-1.5A |
| 전기충격에 대한 보호형식 및 보호정도 | 1급기기, B형 |
| 사용방법 가. 사용 전 주의사항 - 사용설명서를 숙지 한 후 사용한다. - 기기의 이상 유무를 확인한다. - 핸들을 조절하여 적절한 위치로 위치시킨 후 사용한다. 나. 사용방법 1) 라이트 켜기/끄기 : 라이트가 꺼져있는 상태에서 손을 비접촉식센서 아래로 수평방향으로 지나가게 움직인다. 2) 밝기조절 : 손을 최소 2초 동안 비접촉식센서 아래에 두어 5 단계로 설정할 수 있다. 3) 라이트 위치설정 : 환자의 치료부위에 따라 회전/수평/수직으로 조절할 수 있다. 다. 사용 후 보관 및 관리방법 - 천이나 부드러운 브러시로 수동 세척할 수 있다. 공인된 소독제를 사용하며 해당 소독제의 사용방법에 따라 사용한다. | |
| 사용시 주의사항 - 본 제품의 사용설명서에 따라 유의하여 사용한다. - 치과 의사가 진료할 때 진료 영역의 조명으로 설치되며 교육을 거친 치과 전문가만 사용해야 한다. - 폭발 위험이 있는 장소에 설치하면 안 된다. - 다음의 질병을 알고 있는 환자는 광출력을 가능한 한 작게 하여 사용한다. ; 만성광선 피부염(CAD), 다형광발진 (PLE/PMLE), 피부 포르피린증, 일광 두드러기 - 다음의 약물을 복용하는 환자들은 민감한 강감도를 가지고 있으므로 광출력을 가능한 작게 하여 치료 한다. : 고용량 아미오다론(amiodarone), 포토프린(photofrin), 포스칸(foscan), 기타 광역동치료(PDT) 약물 - 노인성 황반변성(AMD)이 있는 사용자 또는 AMD 가능성이 있는 사용자는 항상 가능한 한 낮은 (충분한 정도)의 밝기 단계로 사용한다. | |

| | |
|---|---------------------------|
| - 고장 없이 작동할 때만 사용이 허용되며, 가동이 보장 되지 않으면, 작동을 멈추고 점검한다. | |
| 첨부분서의 작성 및 개정연월 | 2024.10 |
| 보관 또는 저장방법 | 해당 없음 |
| 제조번호 | 제조원 표시사항 참조 |
| 제조연월 | 제조원 표시사항 참조 |
| 부작용 보고 관련 문의처 | 한국의료기기안전정보원, 080-080-4183 |
| 본 제품은 의료기기임 | |