

품목신고번호	수신 20-921호
품목명	치과용가시광선중합기
모델명	644409
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
제조원(제조국)	DentsplySirona LLC(미국)
사용목적	수지 계통의 수복재료, 전색제 등에 가시광선을 쬐어 중합하는 기구
중량 또는 포장단위	제조원의 포장단위에 의함

사용방법

가. 사용전 준비사항

- SmartLite Pro Handpiece (핸드피스) 배터리 팩을 삽입합니다.
- SmartLite Pro 배터리 팩은 사전 충전되어 있습니다. 그러나 처음 사용하기 전에 배터리를 충전해야 할 수도 있습니다.

나. 사용방법

1) ON / OFF 전원

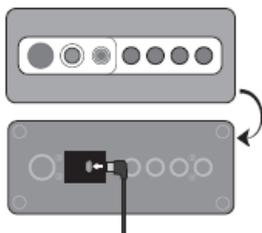
- Cure Tip/ PolyCure Tip : 10 초 큐어링 작업을 시작하거나 중단합니다.

2) 설치와 충전

- SmartLite Pro Handpiece (핸드피스) 배터리 팩을 삽입합니다.
- SmartLite Pro 배터리 팩은 사전 충전되어 있습니다. 그러나 처음 사용하기 전에 배터리를 충전해야 할 수도 있습니다.

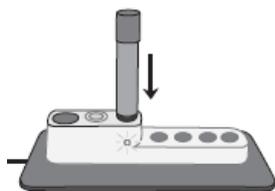


- USB
- 항상



배터리를 재충전

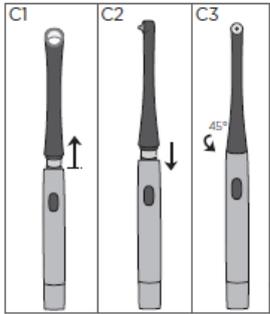
미니커넥터를 사용하여 충전대를 전원 코드에 연결
필요한 비상 연결 해제시 전원 커넥터에 사용되는 전원 소켓에
액세스 할 수 있는지 확인



- 배터리를 충전대에 넣습니다. 배터리 표시등이 주황색이면 배터리가 충전 중임을 나타내며 완전히 충전되면 녹색으로 계속 켜져 있습니다.

* 참고 : SmartLite Pro 에는 2 개의 배터리가 제공됩니다. 사용하지 않을 때는 배터리를 충전베이스에 두어 완전히 충전되도록 합니다.

3) 작동 - 큐어링(경화)

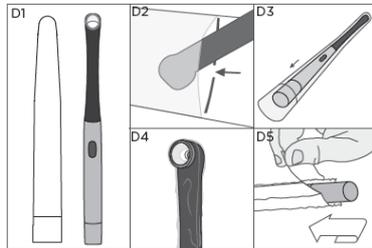


가) 큐어링 될 재료에 적합한 LED 큐어링 팁을 선택하십시오. 팁을 핸드 피스 구멍에 단단히 누르면서 동시에 약간 회전시켜 팁을 핸드 피스에 부착하십시오.

* 불충분 한 큐어링- 손상된 복원

:큐어링 될 재료에서 initiator 파장에 따라 항상 큐어링 팁을 선택

:선택한 팁에 따라 큐어링 적용되는 권장 시간을 준수



나) 일회용 SmartLite Pro 배리어 보호 슬리브를 오염 으로부터 LED 팁을 보호하십시오. 렌즈가 주름이나 이음새로 막히지 않았는지 확인하십시오

* 교차 오염

• 작동 전에 보호 슬리브가 LED 팁과 핸드 피스 전체에 올바르게 적용되었는지 확인하십시오.

• 슬리브는 치과기구의 세척 및 소독을 대체하지 않습니다.

제품 설명서의 위생 및 유지 보수에 설명된대로 환자마다 치과기구를 세척하고 재처리하십시오.

다) 장치와 함께 제공된

Protection Shields) SmartLite

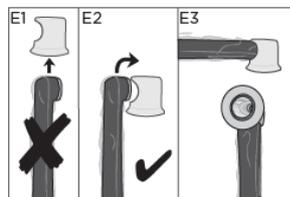
부착하십시오. 보호막의

대해 팁을 최종 위치로 90°

위해 SmartLite Pro 보안경

고정되어 있는지 확인하십시오

정확한 위치로 단단히 누르십시오). SmartLite Pro 보안경 보호막은 항상 조리개를 가리지 않고 SmartLite Pro 에 올바르게 장착되어 있는지 확인하십시오.



SmartLite Pro 보안경 보호막(Eye

Pro 배리어 보호 슬리브와 함께

개구부 위로 팁을 잡고 보호막에

돌립니다. 우발적 흡인을 피하기

보호막이 SmartLite Pro 에 단단히

(SmartLite Pro 보안경 보호막을

라) 적당한 가벼운 여과 안전 유리를 사용하십시오

* 높은 조도의 라이트-눈 손상

• 구강 내로 올바르게 배치 될 때까지 활성화 버튼을 누르지 마십시오.

• 수술자 (환자, 조작자, 보조자) 내의 모든 사람이 적절한 보호 여과 안경을 착용하고 있는지 확인하십시오.

• 조명이 켜져있는 동안 조명을 직접 보지 마십시오.

마) LED 팁 조정 : LED 팁은 360° 회전 할 수 있으므로 발광 위치가 개별적으로 조정될 수

있습니다. LED 팁은 수복물과 최대한 가깝게 배치해야 합니다. 장축을 그에 따라 각도를

지정하여 그림자를 피하십시오 (예 : 금속 매트릭스 또는 공동의 일부). 올바른 위치를

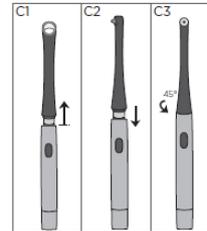
고정하십시오 (예 : 손가락 사용)

바) 중합 : ON/OFF 전원을 짧게 누르면 조명이 활성화됩니다. 한 번의 경고음이 울리며, 핸드 피스가 한 번 진동합니다.

사) SmartLite Pro 는 10 초 주기로 사전 설정되어 있습니다. 10 초 주기가 끝나기 전에 조명 큐어링을 중지하려면 언제든지 ON/OFF 전원을 누르십시오. 10 초보다 긴 큐어링시간이 필요한 수복 재료를 경화하려면 각 10 초 큐어링주기가 끝난 후 ON/OFF 키를 눌러 활성화를 반복하십시오.

아) 다른 제품을 사용할 때는 각 제품의 사용 설명서를 참조하고 1000mW/cm²에 지정된 큐어링 시간을 적용하십시오. 큐어링 될 재료의 표면까지의 거리가 4mm 보다 클 경우 제공되는 큐어링 시간이 두 배가됩니다.

자) 동일한 치료 방문 동안 다른 응용 프로그램을 활용하려면 프로브 팁을 변경해야 합니다. 라이트 보호막과 배리어 슬리브를 제거하십시오. 핸드 피스에서 프로브 팁을 당기려면 적당한 힘을 사용하십시오. 핸드피스에 원하는 프로브 팁을 놓고 같은 순간에서 약간 회전하면서 팁이 제자리에 고정 될 때까지 누릅니다. 손상이 의심되는 경우 슬리브를 다시 적용하거나 새 을 적용하십시오. 라이트 실드를 다시 장착하십시오.



차) 오염 된 핸드 피스와 사용 된 팁을 사용설명서의 위생절차에 따라 세척, 소독 및 재사용하십시오.

라) 기타

(1) 지시등

① ON / OFF 전원 지시등

- 천천히 깜박이는 주황색 : SmartLite Pro 배터리의 전원이 부족하여 곧 교체 필요
- 빠르게 깜박이는 주황색 : SmartLite Pro 배터리가 비었으므로 작동을 위해 교환 필요
- 진한 주황색 ; SmartLite Pro 장치가 과열보호 상태이며 불이 꺼질 때까지 작동 불가능

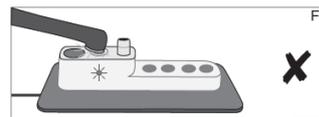
② 충전 여부 확인 지시등 (참고 : 상단에 배터리 표시등이 없으면 접촉이 없음을 나타냄)

- 주황색 : SmartLite Pro 큐어링 라이트 배터리 충전 중 표시
- 녹색 점등 SmartLite Pro 큐어링 라이트 배터리가 완전히 충전됨

③ 라디오미터 확인 지시등 (참고 : 배터리 상단에 불이 들어오지 않을시 접촉불량임)

- 빨간색 : SmartLite Pro 큐어링 라이트 출력이 1000mW/cm² 미만이며 적절하지 않음

(예 : 잘못된 위치 지정 F1, 오염 또는 긁힌 렌즈)



- 녹색 : 최소 1000mW/cm² 의 조도를 나타냄

④ 가청 신호

- 짧은 경고음 1 회 : 배터리 또는 프로브 팁을 핸드 피스에 삽입됨
- 경고음 1 회 : 사이클 시작 또는 사이클 종료를 알림
- 경고음 2 회 : 경고 (예: 팁이 부착되지 않은 경우)
- 경고음 4 회 : 과열 보호 알림

⑤ 진동 신호

- 1 회 : 사이클 시작, 사이클 중단, 사이클 종료
- 2 회 : 경고 (예: 팁이 부착되지 않은 경우)
- 4 회 : 과열 보호 알림

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1) 일반사항

- 삽입 및 제거를 용이하게 하기 위해 필요에 따라 프로브 팁 O-링 및 충전베이스 배터리 포스트에 바셀린을 도포 할 수 있다.
- 최적의 성능을 유지하기 위해 필요에 따라 마모되거나 손상된 O-링을 검사하고 교체한다

2) 지시등 출력 모니터링

- LED 조리가개가 깨끗하고 흠이 없는지 확인하십시오. 그렇지 않으면 광 출력이 감소하고 재료의 적절한 경화에 불충분 할 수 있습니다.
- SmartLite Pro 큐어링 라이트의 광도는 충전베이스의 라이트 홀더를 사용하여 적절한 경화를 보장하기 위해 자주 점검해야 합니다.
- SmartLite Pro 를 수령하면 충전베이스의 라디에이터로 빛의 강도를 확인하여 전력의 적절한 임계 값을 충족하는지 확인하십시오 (녹색 표시등은 출력이 최소 1000mW/cm², 빨간색 표시등은 출력 1000mW/cm² 이하를 의미함). 라디에이터로 광 출력을 확인할 때 라이트가 라디에이터 창 중앙에 있고 수평 위치 F2 에 고정되어 있는지 확인하십시오.
- 후속 모니터링을 위해 빛의 강도를 자주 다시 테스트하십시오.
- 라디오미터에 붉은색이 들어 오면 i•Cure 를 사용하여 광 효율을 확인할 수 있습니다.
- 두 개의 광 출력이 모두 기준 강도보다 낮고 i • Cure 테스트에 실패한 경우 SmartLite Pro 를 계속 사용하지 마십시오.

3) 배터리

- 배터리에는 자체 방전 기술이 낮아 작동 수명이 길어집니다.
- 배터리는 사전 충전되어 있으며 구매시 바로 사용할 수 있지만 처음 사용하기 전에 충전하는 것이 좋습니다.
- 배터리 표시등이 주황색으로 계속 켜져 있으면 배터리가 충전 중입니다. 재충전이 완료되면 배터리 표시등이 영구적으로 녹색으로 유지됩니다. 배터리를 완전히 재충전하려면 약 2 시간이 걸립니다.
- ON / OFF 전원 표시등이 주황색으로 천천히 깜박이면 배터리를 재충전해야 합니다. 처음에는

치료 완료를 위해 약 10-20 개의 경화주기가 남아 있습니다.

이 기간 동안 광 출력은 감소되지 않습니다.

• 배터리 팩을 교체해야하는 경우 배터리 팩을 세로 축을 따라 주 하우징에서 당겨 빼십시오.

4) 구성품 재처리

• 예방 조치로 본 제품은 보호 배리어 슬리브를 적용하여 심한 오염물로부터 보호 할 수 있지만 모든 오염 물질로부터 보호 할 수는 없습니다. 지침에 따라 사용 후 재사용 가능한 구성품을 재처리하십시오. (일회용 천에 알콜기반의 결핵균멸균성, 암모늄화합물의 용액을 적셔 5 분간 닦아줍니다.

예. Volowipes disinfecting, cleaning, dedorizing wipes)

사용 시 주의사항

가. 일반적 주의사항

• SmartLite Pro 에는 2 개의 배터리가 제공됩니다. 사용하지 않을 때는 배터리를 베이스에 두어 완전히 충전되도록 합니다.

• 이 제품은 이 사용 설명서에 구체적으로 설명 된 대로만 사용해야합니다.

• 망막증 병력이 있는 사람은 본 기기를 작동하기 전에 안과 전문의와 상의해야 합니다. 본 제품을 매우 조심스럽게 사용하고 필요한 모든 안전 예방 조치 (적절한 라이트 필터링 안전 안경 착용 포함)를 준수하십시오.

• 백내장 수술을 받은 사람은 빛에 특히 민감 할 수 있으며 적절한 빛 여과 안전 안경 착용과 같은 적절한 안전 예방 조치를 취하지 않는 한 본 제품으로 치료를 받지 않도록 조언해야합니다.

• 올바르게 재처리되지 않은 제품을 사용하지 마십시오. 일회용 슬리브를 사용하여 오염으로부터 본 제품을 보호하십시오. 사용된 슬리브는 사용 후 폐기 합니다. 교차 오염을 방지하기 위해 다른 환자의 슬리브를 재사용하지 마십시오.

• 보호되지 않은 연조직에 빛을 직접 비추 지 마십시오. 부상이나 자극을 유발할 수 있습니다.

빛을 눈으로 향하지 마십시오. 치아 표면에서 반사 된 빛은 또한 눈을 손상시킬 수 있습니다.

장치와 함께 제공된 SmartLite Pro 보안경 보호막 또는 적절한 광 필터링 안전 안경을 사용하십시오.

• 빛의 작용을 치료할 부위로 제한하십시오.

• 모든 치과 치료 용 조명은 어느 정도의 열 발생을 유발합니다. 펄프 또는 연조직 근처에서 장기간 작동하면 심각한 손상을 초래할 수 있습니다. 이러한 상황에서는 공기 냉각과 같은 예방 조치를 취하지 않고 한 번에 10 초 이상 경화하지 마십시오.

• 사용량이 많을 때 (사이클 사이에 30 초 이하의 체류 시간을 갖는 다중 경화 사이클), 적용된 부품 인 프로브 팁이 최대 45.5 ° C 에 도달 할 수 있습니다. 온전한 피부 또는 점막과의 단기적인 접촉으로 인한 부작용이 없어야합니다.

• DentsplySirona 가 제공 한 전원 공급 장치, 전원 코드, 충전대 및 배터리 만 사용하십시오.

이 사용 지침에 지정된 액세서리 이외의 액세서리를 사용하면 본체 및 해당 구성 요소가

손상 될 수 있으며 예상치 못한 성능이 발생할 수 있습니다.

- 다른 장비와 인접하거나 쌓아 놓은 상태로 사용하지 마십시오. 인접하거나 겹쳐서 사용해야 하는 경우 본체 및 해당 구성 요소를 면밀히 관찰하여 이 구성에서 정상 작동하는지 확인하십시오.
- 본체, 구성 요소 및 액세서리를 멸균하면 구성 요소가 손상되고 부상을 입을 수 있습니다. 눈 보호막은 고압 살균 될 수 있습니다 (사용설명서 참고).
- 이 제품의 적절한 사용을 결정하고 다음을 이해하는 것은 사용자(Healthcare Professional)의 책임입니다.
 - 각 환자의 건강
 - 치과 시술
 - 치과 의료 환경에서의 감염 관리에 대한 해당 산업 및 정부 기관 권장 사항
 - 치과의 안전한 실천을 위한 요구 사항 및 규정
 - 본 사용 설명서 전체
- 환경 작동 조건에 대한 권장 사항을 따르지 않으면 (섹션 6.3 참조) 환자 또는 사용자가 부상을 입을 수 있습니다.
- 매번 사용하기 전에 장비에 마모되거나 느슨하거나 손상된 부품이 있는지 검사하십시오.
- 라이트 팁의 커플 링 끝에 부착 된 O- 링을 제외하고는 사용자가 수리 할 수 있는 부품이 없습니다. 구성 요소를 열면 작동이 안전하지 않을 수 있으며 보증이 무효화됩니다.
- IEC60601-1 에 따라이 장치는 공기, 산소 또는 아산화 질소가 혼합 된 가연성 마취 가스가있는 상태에서 사용해서는 안됩니다. (참고 : 아산화 질소 자체는 가연성 마취 가스가 아닙니다).
- 사용자는 환자와 접근 가능한 충전베이스 접점 또는 USB 접점을 동시에 만지지 않아야 합니다.
- 적절한 보호 안경, 마스크, 의복 및 장갑을 착용하십시오. 환자에게는 보호 안경이 권장됩니다.
- 라벨에 "일회용"으로 표시된 장치는 일회용입니다. 사용 후 폐기하십시오. 교차 오염을 방지하기 위해 다른 환자에게 재사용하지 마십시오.
- 예방 조치로 본 제품은 보호 배리어 슬리브를 적용하여 심한 오염물로부터 보호 할 수 있지만 모든 오염 물질로부터 보호 할 수는 없습니다. 지침에 따라 사용 후 재사용 가능한 구성품을 재처리하십시오. (일회용 전에 알콜기반의 결핵균멸균성, 암모늄화합물의 용액을 적셔 5 분간 닦아줍니다. 예. Volowipes disinfecting, cleaning, dedorizing wipes)
- 소독제 또는 기타 액체를 조명, 팁, 배터리, 충전대, 전원 공급 장치 또는 코드에 직접 뿌리지 마십시오. 사용자는 용액을 천에 뿌리거나 사용설명서 지침에 따라 물티슈를 사용하여 품목을 소독해야 합니다.
- 액체가 경화 라이트 바디 (핸드 피스), 배터리 백 및 충전대에 들어 가지 않도록 하십시오.
- 부식을 방지하기 위해 배터리를 충전하거나 경화 라이트 바디(핸드 피스)에 배터리를 장착하기 전에 배터리 접점이 완전히 건조되었는지 확인하십시오. 마찬가지로 라이트

바디에 부착하기 전에 라이트 팁의 접점이 완전히 건조되었는지 확인하십시오.

• 시스템을 라디에이터 또는 기타 열원 위나 옆에 두지 마십시오. 과도한 열은 시스템의 전자 장치를 손상시킬 수 있습니다.

나. 사용시 주의사항

* 불충분 한 큐어링- 손상된 복원

• 큐어링 될 재료에서 initiator 파장에 따라 항상 큐어링 팁을 선택합니다.

• 선택한 팁에 따라 큐어링 적용되는 권장 시간을 준수합니다.

* 교차 오염

• 작동 전에 보호 슬리브가 LED 팁과 핸드 피스 전체에 올바르게 적용되었는지 확인하십시오.

• 슬리브는 치과기구의 세척 및 소독을 대체하지 않습니다. 제품 설명서의 위생 및 유지 보수에 설명된대로 환자마다 치과기구를 세척하고 재처리하십시오.

* 높은 조도의 라이트-눈 손상

• 구강 내로 올바르게 배치 될 때까지 활성화 버튼을 누르지 마십시오.

• 수술자 (환자, 조작자, 보조자) 내의 모든 사람이 적절한 보호 여과 안경을 착용하고 있는지 확인하십시오.

• 조명이 켜져있는 동안 조명을 직접 보지 마십시오.

다. 저장방법

보관 조건이 부적절하면 보관 수명이 단축되고 제품이 오작동 할 수 있습니다.

• -5 ° C / 35 ° C (23 ° F / 95 ° F) 사이의 온도에서 보관하십시오.

• 실온에서 제품을 사용하십시오.

• 습기로부터 보호하십시오.

• 상대 습도 범위 <75 % (비 응축)에서 보관하십시오.

첨부분서의 작성 및 개정연월

2024.10

보관 또는 저장방법

• -5 ° C / 35 ° C (23 ° F / 95 ° F) 사이의 온도에서 보관하십시오.

• 실온에서 제품을 사용하십시오.

• 습기로부터 보호하십시오.

• 상대 습도 범위 <75 % (비 응축)에서 보관하십시오.

제조번호

제조사 표시사항 참조

제조연월

제조사 표시사항 참조

부작용 보고 관련 문의처

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

본 제품은 의료기기임



서울시 송파구 법원로 135, 7층(문정동) (우) 05836

TEL : 02-2008-7600, FAX : 02-6442-7699

www.dentsplysirona.com