

품목신고번호	수신 22-1339호
품목명	골내의약품주입도구한벌
모델명	644431
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
제조원(제조국)	Dentsply DeTrey GmbH (독일)
제조의뢰원(제조의뢰국)	Dentsply Sirona (미국)
사용목적	치과영역에서 근관청소나 근관처치제의 충전 등에 사용하는 근관용 주입기 도구 한벌
중량 또는 포장단위	제조원의 포장단위에 의함
<b>사용방법</b> 1. 사용전 준비사항 - 핸드피스에 배터리 팩을 삽입합니다. - 배터리 팩은 사전 충전되어 있습니다. 그러나 처음 사용하기 전에 배터리를 충전해야 할 수도 있습니다. 2. 사용방법 2) ON / OFF 버튼 - 첫 번째 버튼 : 기구를 켜고 액티베이터 팁(activator tip)을 활성화한다 - 두 번째 버튼 : 액티베이터 팁(activator tip)의 속도를 줄인다 - 세 번째 버튼 : 기구를 끈다 2) 지시등 ① ON / OFF 전원 지시등 • 천천히 깜박이는 주황색 : 핸드피스 배터리의 전원이 부족하여 곧 교체 필요 • 빠르게 깜박이는 주황색 : 핸드피스 배터리가 비었으므로 작동을 위해 교환 필요 • 진한 주황색 ; 장치가 과열보호 상태이며 불이 꺼질 때까지 작동 불가능 ② 충전 여부 확인 지시등 (참고 : 상단에 배터리 표시등이 없으면 접촉이 없음을 나타냄) • 주황색 : 배터리 충전 중임을 표시 • 녹색 점등 배터리가 완전히 충전됨을 표시 ③ 가청 신호 • 짧은 경고음 1 회 : 배터리 또는 어태치먼트(attachment)가 핸드 피스에 삽입됨 • 경고음 1 회 : 사이클 시작, 사용중단, 매 사용 30 초 경과 또는 사이클 종료를 알림 • 경고음 2 회 : 경고 (예: 어태치먼트가 부착되지 않은 경우) • 경고음 4 회 : 과열 보호 알림	

Signal Condition	EndoActivator Attachment	
	Beep	Signal LED
Battery Insertion	1x	-
Start Cycle	1x	-
Second power level	1x	-
Stop cycle manually	1x	-
End of cycle	1x	-
Warnings (i.e. attachment not connected)	2x	-
Low battery	-	blinking
Empty battery	-	blinking fast
Overheating protection	4x	continuous

### 3) 설치와 충전

- 핸드피스에 배터리 팩을 삽입합니다. 배터리 팩은 사전 충전되어 있으나 처음 사용하기 전에 배터리를 충전해야 할 수도 있습니다.

- 배터리 재충전

- USB 미니커넥터를 사용하여 충전대를 전원 코드에 연결
- 필요한 비상 연결 해제 시 전원 커넥터에 사용되는 전원 소켓에 항상 액세스 할 수 있는지 확인한다
- 배터리를 충전대에 넣습니다. 배터리 표시등이 주황색이면 배터리가 충전 중임을 나타내며 완전히 충전되면 녹색으로 계속 켜져 있습니다.

\* 참고 : Smartlite Pro EndoActivator™ complete kit (모델명: 644431)에는 2 개의 배터리가 제공됩니다. 사용하지 않을 때는 배터리를 충전베이스에 두어 완전히 충전되도록 합니다.

### 4) 작동 - 엔도액티베이터 어태치먼트(Endoactivator attachment) 조립

- ① 어태치먼트를 단단히 누르며 살짝 돌려 핸드피스와 연결시킵니다.
- ② 심한 파편으로부터 보호하기 위해 조립된 핸드피스와 어태치먼트에 일회용 슬리브를 씌어 사용합니다.

\* 교차 오염 줄이기

- 사용 전 보호 슬리브가 LED 팁과 핸드 피스 전체에 올바르게 적용되었는지 확인하십시오.
- 슬리브는 치과기구의 세척 및 소독을 대체하지 않습니다. 제품 설명서의 위생 및 유지 보수에 설명된 대로 환자마다 치과기구를 세척하고 재처리하십시오.
- 모터 스톱핑(motor stalling) 또는 팁의 진동 방해를 피하기 위해 보호 슬리브를 어태치먼트 상단에 너무 꽉 끼게 씌우지 않습니다. 환자에게 적용 전, 구강 밖에서 간략하게 팁이 적절히 작동하는지 확인 후 사용합니다.

### 5) 작동 - 액티베이터 팁 (Activator tip) 선택

- ① 완전이 테이퍼링 된 근관을 준비합니다.
- ② 액티베이터 팁을 선택하여 2mm 의 작업길이를 남겨 수동으로 느슨하게 조절합니다.
- ③ 세정/소독된 장갑으로, 새 제품의 사용되지 않은 팁을 선택합니다. 포장으로부터 손상되지 않은 제품임을 확인합니다. 만약 포장이 훼손되거나 밀봉되지 않은 상태라면 오염된 액티베이터 팁을 사용하지 않습니다.

- ④ 블리스터팩으로부터 포장을 완전히 제거합니다. 환자로부터 떨어져 컬리지플리에(college plier) 또는 적절한 집게(forcep)을 이용하여 액티베이터 팁을 색이 있는 부분을 집어 포장으로부터 제거합니다.
- ⑤ 한 손으로 핸드피스를 잡고 엄지로 어태치먼트의 앞(head)부분을 안정화 하는 동안, 핸드피스와 어태치먼트 조립을 보호하는 슬리브 위로 액티베이터팁을 부착합니다. 액티베이터는 단단히 고정시켜 어태치먼트와의 안전한 연결이 되도록 합니다.
- ⑥ 어태치먼트 조절 : 어태치먼트는 360° 돌아갑니다. 따라서 액티베이터의 집의 위치를 각각 조절하여 고정시킵니다.

• 팁사이즈는 아래 표 참고

Tip Size	Length	Tip Diameter	Taper
Small	22 mm	0.15 mm	15.02
Medium	22 mm	0.25 mm	25.04
Medium Long	28 mm	0.25 mm	25.04

- \* 세척액의 압출로 인한 조직 손상의 위험을 줄이기
  - 작업길이 치아뿌리로부터 2mm 또는 그 이상의 팁만 사용합니다 .
  - small 과 medium(22mm)의 팁은 18,19 그리고 20mm 길이에 게이지 링이 표시되어 있습니다.
  - medium long(28mm)의 팁은 18,19,20,22,24,25 그리고 26mm 길이에 게이지 링이 표시되어 있습니다.
  - 치아뿌리가 불안정하거나 열려있는 경우 사용을 금합니다.
- \* 교차오염의 줄이기
  - 포장에 손상이 없는지, 액티베이터 팁이 원형 그대로 있는지 확인합니다
  - 깨끗한/소독된 장갑을 끼고 제품을 별도의 공간에 두어 사용할 물품만 수술실에 가져갈 것을 강력히 권장합니다.
  - 사용전에 '위생과 처리'사용방법에 기재된 대로 팁을 처리합니다.
- \* 작은 부품-흡입 또는 흡인의 위험 줄이기
  - 액티베이터팁이 확실히 고정되었는지 확인합니다.
  - 측면의 압력으로 사용하지 않습니다
  - 지정된 액티베이터 팁외의 다른 도구는 사용하지 않습니다.
  - 고무마개 분리를 강력하게 권장합니다.
- 6) 작동 - 액티베이션(Activation)
  - ① 치수강(pulp chamber)을 NaOCl, EDTA 또는 기타 세척액으로 채웁니다.
  - ② 액티베이터 팁을 준비된 근관에 부착합니다.
  - ③ ON/OFF 버튼을 눌러 활성화합니다. 참고: 버튼은 활성화 시 기본적으로 고속으로 설정됩니다. ON/OFF 버튼을 다시 누르면 저속으로 전환됩니다.
  - ④ 펌핑 동작을 사용하여 짧은 2-3mm 수직 스트로크로 액티베이션 팁을 이동합니다.
  - ⑤ 30-60 초 동안 관내 용액을 유체역학적으로 교반합니다.
  - ⑥ ON/OFF 버튼을 두 번(고속 수준에서) 또는 한 번(저속 수준에서) 눌러 근관에서 제거하기 전에 전원을 끕니다.
  - ⑦ 관개한 다음 근관내 흡입을 사용하여 파편을 제거합니다.

- ⑧ 사용된 각 근관내 세척제에 대해 위의 단계를 반복합니다.
  - ⑨ 액체가 튀는 것을 방지하기 위해 여전히 진동하는 동안 근관에서 액티베이션 팁을 제거하지 마십시오.
  - ⑩ 절차가 완료되면 부착된 액티베이션 팁의 원형의 큰 클린 가드 부분을 손가락으로 잡아 부착된 액티베이터 팁을 제거하고 부착물을 앞부분(Head) 가까이에 단단히 고정하여 핸드피스 연결 영역으로 구부러지는 힘을 방지합니다.
- 액티베이터 팁은 한 환자에게만 사용되도록 제작되었습니다. 현지 규정에 따라 폐기하십시오.
- ⑪ '위생 및 폐기' 항목에 따라 오염된 핸드피스와 부착물을 세척, 소독하고 재사용을 위해 준비합니다. 배리어 슬리브는 한 환자에게만 사용합니다. 현지 규정에 따라 폐기하십시오

\* 감염 위험 줄이기

- 작업길이 치아뿌리로부터 2mm 또는 그 이상의 팁만 사용합니다 .
- small 과 medium(22mm)의 팁은 18,19 그리고 20mm 길이에 게이지 링이 표시되어 있습니다.
- medium long(28mm)의 팁은 18,19,20,22,24,25 그리고 26mm 길이에 게이지 링이 표시되어 있습니다.
- 개관용액 없이 사용을 금합니다.

\* 세척액의 압출로 인한 조직 손상의 위험 줄이기

- 모터 시동을 방지하려면 활성화 전에 액티베이션 팁을 근관의 관상 1/3 위치에 자유롭게 놓습니다.
- 작업길이 치아뿌리로부터 2mm 또는 그 이상의 팁만 사용합니다 .
- small 과 medium(22mm)의 팁은 18,19 그리고 20mm 길이에 게이지 링이 표시되어 있습니다.
- medium long(28mm)의 팁은 18,19,20,22,24,25 그리고 26mm 길이에 게이지 링이 표시되어 있습니다.
- 치아뿌리가 불안정하거나 열려있는 경우 사용을 금합니다.

3. 사용후 보관 및 관리방법

1) 위생 및 폐기

\* 교차감염 위험 줄이기

- 일회용 제품을 재사용하지 마십시오. 현지 규정에 따라 폐기하십시오.
- 배리어 슬리브는 일회용으로 설계되었으며 사용 후에는 현지 규정에 따라 폐기해야 합니다. 배리어 슬리브는 세척, 소독 및 살균을 대체할 수 없습니다.
- 액티베이터 팁은 일회용으로 설계되었으며 사용 후 지역 규정에 따라 오염된 날카로운 물건과 함께 폐기해야 합니다.
- 아래에 설명된 대로 재사용 가능한 제품을 재처리하십시오.

(1) 액티베이터 팁

액티베이터 팁 처리 지침	
경고	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 적절한 단계에서 적절한 손 씻기 및 새 장갑 착용과 같은 적절한 감염 예방 조치를 따르십시오.</li> <li>• 검증된 권장 처리 절차만 사용하십시오.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 사용 전에 고압증기멸균하지 마십시오. 고압증기멸균은 활성화제 팁 골절의 위험을 증가시킬 수 있습니다.</li> </ul>
재처리 제한	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 액티베이터 팁은 자동 세척 소독기 사용에 대해 검증되지 않았습니다.</li> <li>• 일회용입니다.</li> <li>• 수명이 다한 장치를 사용하면 장치가 손상될 수 있으며 환자의 교차 감염 위험이 증가할 수 있습니다.</li> <li>• 고압증기멸균기 또는 증기멸균기의 사용은 권장되지 않습니다.</li> <li>• 화학 증기 멸균(chemical vapor sterilization) 및 건열 멸균(dry heat sterilization) 방법은 효능에 대해 테스트 또는 검증되지 않았으므로 사용을 권장하지 않습니다.</li> </ul>
사용시점의 초기 치료	사용 직후에 액티베이터 팁을 부착물에서 제거하고 현지 규정에 따라 폐기하는 것이 좋습니다.
세척/소독 전 준비	취급 및 소독 전에 깨끗한 장갑을 착용하십시오.
세척 기구	액티베이터 팁은 초음파 세척에 대해 검증되지 않았습니다.
세척 및 소독: 수동	<p>세척</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 사용하기 전에 청소할 필요가 없습니다.</li> </ul> <p>침지(immersion) 및 와이핑(wiping) 소독</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 권장되는 소독 용액은 5.25% 차아염소산나트륨 용액(표백제)과 70% 이소프로필 알코올(IPA)로 닦는 것입니다.</li> <li>• 1 분 동안 5.25% 차아염소산나트륨 용액에 완전히 담가 활성화제 팁을 소독합니다. 70% 이소프로필 알코올을 적신 멸균 거즈로 활성화제 팁을 부드럽게 닦습니다.</li> </ul> <p>습기가 완전히 없어질 때까지 활성화제 팁을 공기 건조시킵니다.</p> <p>페놀이 포함된 소독액 또는 처리된 충전재와 호환되지 않는 제품을 사용하지 마십시오.</p>
세척 및 소독: 자동	액티베이터 팁은 자동 침수 소독에 대해 검증되지 않았습니다.
건조	건조 지침은 위의 소독 섹션에 포함되어 있습니다.
유지, 시험검사	처리하기 전에 손상이 있는지 장치를 육안으로 검사하십시오. 기기가 파손, 균열, 변형 등이 있는 경우 폐기하고 사용하지 마십시오.
포장	사용하기 전에 개별 활성화제 팁의 블리스터 포장이 손상되지 않았는지 확인하십시오.
멸균/증기멸균	증기 멸균을 하지 마십시오. 재료는 고압증기멸균을 견딜 수 없으며 열화될 수 있습니다.
저장	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 습기나 과도한 습기를 피해 실온(room temperature)에서 보관하십시오.</li> <li>• 햇빛과 열을 피하십시오</li> <li>• 상온에서 사용하세요.</li> <li>• 오염을 방지하기 위해 처리된 기기는 서랍이나 캐비닛과 같은 밀폐된 보관소를 사용할 때까지 보관하십시오.</li> </ul>
추가 정보	사용하기 전에 장치를 검사하십시오. 손상되거나 손상된 장치는

	폐기하십시오.
제조원 연락처	각 지역 덴츠플라이시로나 대리점에 연락합니다 .
<p>(2) 핸드피스, 어태치먼트, 충전 베이스</p> <p>* 전기 서킷(electrical short-circuit) 또는 위험한 오작동의 위험 줄이기</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 세척 및 소독시에 액체가 침투되지 않도록 핸드피스 보호구를 사용합니다.</li> </ul> <p>참고 : 잘못된 세척 또는 소독방법</p> <p>구성품의 손상 위험을 줄이기 위해 아래 지침을 따릅니다.</p>	
<p>핸드피스, 어태치먼트, 충전베이스의 세척 및 소독 지침</p>	
경고	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 핸드피스, 부착물 및 충전 베이스는 오토클레이브에 의해 멸균할 수 없습니다.</li> <li>• 시스템 구성 요소는 높은 수준의 소독 절차를 견딜 수 없습니다. 핸드피스, 부착물, 충전대에는 중간 수준의 소독이 적합합니다.</li> <li>• 증기 오토클레이브에서 오토클레이브하지 마십시오.</li> <li>• 자동세척기/소독기로 세척/소독하지 마세요.</li> <li>• 액체에 담그지 마십시오.</li> <li>• 염소 표백제/차아염소산나트륨(점점 부식) 또는 Lysol ® Brand I.C.로 세척하거나 소독하지 마십시오. TM 소독제 스프레이(충전 베이스의 균열).</li> <li>• 청소/소독 전에 전원 콘센트와 충전 베이스 장치에서 전원 공급 플러그를 뽑으십시오.</li> </ul>
재처리 제한	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 반복적인 재처리는 이러한 기기에 최소한의 영향을 미칩니다. 수명은 일반적으로 사용으로 인한 마모 및 손상으로 결정됩니다.</li> </ul>
사용시점의 초기 치료	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 배리어 슬리브를 제거하고 현지 규정에 따라 폐기하십시오.</li> <li>• 깨끗한 새 검사용 장갑을 사용하십시오.</li> <li>• 사용 지점에서 핸드피스의 부착물을 분해하지 마십시오.</li> <li>• 청소용 라벨이 붙은 알코올 기반, 결핵성, 4 차 암모늄 용액과 함께 일회용 천/종이 와이프로 세게 닦습니다.</li> <li>• 유체가 모든 틈새에 침투하도록 하여 눈에 보이는 모든 흠을 제거합니다. 깨끗한 물티슈를 사용하여 틈새에 액체를 문지릅니다. 용액이 케이스를 관통하지 않도록 하십시오. 사용한 물티슈는 버리십시오. 추가 물티슈를 사용할 수 있습니다.</li> <li>• 핸드피스에서 배터리 팩을 제거하지 마십시오. 충전대를 분해하지 마십시오.</li> <li>• 사용 후 합리적으로 가능한 한 빨리 장치를 재처리하는 것이 좋습니다.</li> <li>• 사용 후 1 시간 이내에 재가공을 시작하십시오.</li> <li>• 충전 베이스는 체액이 튀거나 튀거나 오염된 손이나 오염된 핸드피스를 만진 후 합리적으로 가능한 한 빨리 재처리해야 합니다.</li> </ul>
세척/소독 전 준비	<p>처리하기 전에 항상 핸드피스에서 부착물을 분해하십시오.</p> <p>적당한 힘을 사용하여 손잡이에서 부착물을 잡아당깁니다.</p>
세척 및 소독: 자동	시스템 구성 요소를 재처리할 때 자동 세척기/소독기를 사용하지 마십시오.

	부품 손상이 발생합니다.
세척 기구	침수 세척 N/A - 검증된 프로세스가 없습니다. 구성품을 담그지 마십시오. 부품 손상이 발생합니다.
세척 및 소독: 수동	<p>세척 핸드피스, 어태치먼트 및 충전 베이스는 수동으로 청소해야 합니다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 사용한 장갑은 현지 규정에 따라 폐기하십시오.</li> <li>2. 현지 규정에 따라 적절한 살균, 살바이러스 및 살균 손 소독제로 손을 소독합니다. 소독제 제조업체의 사용 지침에 따라 사용하십시오.</li> <li>3. 깨끗한 새 검사용 장갑을 사용하십시오.</li> <li>4. 핸드피스에서 부착물을 분해합니다. 부착물과 핸드피스는 별도의 물티슈를 사용하십시오.</li> <li>5. 현지 규정에 따라 승인된 세척용 라벨이 붙은 알코올 기반, 결핵성, 4차 암모늄 용액에 적신 1회용 타월 또는 함침된 와이프로 손, 부착 및 충전 베이스를 문지릅니다. 눈에 보이는 잔여물이 없어질 때까지 세척액 제조업체의 사용 지침에 따라 사용하십시오.</li> <li>6. 특별 참고 사항: 부착물과 핸드피스의 결합 표면을 청소할 때 주의하십시오. 물에 적신 수건만 사용하십시오. <ul style="list-style-type: none"> <li>• 부착물의 경우: 새 형검으로 링 주변을 세게 문지릅니다. 유체가 o-ng 및 주변 틈새를 덮는지 확인하십시오. 결합 표면을 청소할 때 세정제가 핸드피스(o-ng 포함)에 맞는 면에만 접촉하는지 확인하십시오. 부착물의 바닥에 있는 전기 접점에 세척제를 바르지 마십시오.</li> <li>• 핸드피스 결합 구멍의 경우: 새 천을 사용하여 표면 바로 아래 결합 홈을 청소하십시오. 세척제가 캐비티 내부의 상단에만 적용되도록 주의하십시오. 전기 핀이 있는 공간에 최소한의 세제만 들어가도록 하십시오. 접촉 핀 주변의 공동에 유체가 고이지 않도록 하십시오. 마른 일회용 타월로 과도한 수분을 즉시 흡수하십시오.</li> <li>• 배터리 및 핸드피스 결합 이음매의 경우: 깨끗한 물수건을 사용하여 결합 홈을 청소하십시오.</li> <li>• 유체가 모든 틈새에 침투하도록 하여 눈에 보이는 모든 흠을 제거합니다. 깨끗한 물티슈를 사용하여 틈새에 액체를 문지릅니다. 용액이 케이스를 관통하지 않도록 하십시오. 사용한 물티슈는 버리십시오. 추가 물티슈를 사용할 수 있습니다.</li> </ul> </li> <li>7. 젖은 천으로 세척액 잔여물을 제거합니다. 수돗물을 사용하여 천을 적시십시오.</li> <li>8. 장치를 5분 이상 자연 건조시킵니다.</li> </ol> <p>소독</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 세척 후 새 일회용 천으로 모든 장치 표면을 닦으십시오. 알코올 기반, 결핵성, 4차 암모늄 용액, 현지 규정에 따라 승인, 소독 용액 제조업체의 사용 지침에 따라 사용. 부착물과 핸드피스는 별도의 물티슈를 사용하십시오. 필요한 접촉 시간의 절반이 지난 후 장치의 물티슈를 눌러</li> </ol>

	<p>장치와 소독제가 직접 접촉되도록 합니다.</p> <p>2. 장치 주위에 물티슈를 감아 지정된 전체 접촉 시간 동안 장치가 젖은 상태를 유지하는지 확인합니다. 필요에 따라 추가 물티슈를 사용합니다.</p> <p>3. 솔기, 단추 주변, 창 및 틈에 특히 주의하십시오.</p> <p>4. 새 와이프를 사용하여 부착 A-링 영역, 핸드피스 결합 구멍 및 배터리/핸드피스 결합 이음매를 전체 접촉 시간 동안 소독합니다. 세척제가 캐비티 내부의 상단에만 적용되도록 주의하십시오. 전기 핀이 있는 공간에 최소한의 세제만 들어가도록 하십시오. 마른 일회용 타월로 과도한 수분을 즉시 흡수하십시오.</p> <p>5. 깨끗하고 보푸라기가 없는 천으로 탈이온수에 30 초 동안 충분히 적서 장치를 닦아 모든 소독제를 제거합니다. 특히 부착물/손잡이 접합부 주변의 모든 이음매에 특별한 주의를 기울이십시오. 30 초 동안 탈이온수로 천을 적십니다. 사용한 천을 버리고 새 천으로 30 초 동안 반복해서 행굽니다. 두 번째 천을 버리고 마지막 세 번째 천으로 마지막 30 초 동안 행굽니다.</p> <p>6. 보푸라기 없는 네번째 마른천으로 장치를 닦아 모든 액체를 제거합니다.</p> <p>7. 최소 5 분 동안 장치를 자연 건조시킵니다.</p>
건조	보풀이 없는 깨끗하고 멸균된 천으로 장치를 닦습니다. 보관하기 전에 구성 요소를 완전히 공기 건조시키십시오.
유지, 시험검사	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 모든 오염이 제거되었는지 육안으로 검사합니다.</li> <li>• 전원 공급 장치와 코드에 손상이 있는지 육안으로 검사합니다.</li> <li>• O-링과 같이 손상, 마모 또는 변형된 부품은 폐기하고 교체해야 합니다.</li> <li>• 추가 권장 유지 관리 및 테스트는 아래 유지 관리 섹션을 참조하십시오.</li> </ul>
포장	특별한 요구 사항이 없습니다.
멸균	<p>해당없음</p> <p>멸균은 허용되지 않습니다. 검증된 방법이 없습니다.</p> <p>구성품을 증기 고압 멸균 또는 액체 화학 살균제에 담그지 마십시오. 부품 손상이 발생합니다.</p>
저장	습기나 과도한 습기를 피해 실온(room temperature)에서 보관합니다
추가 정보	단계별 지침에 따라 재 조립합니다.
제조원 연락처	각 지역 덴츠플라이시로나 대리점에 연락합니다 .
<p>위에 제공된 지침은 의료 기기의 재사용을 준비할 수 있는 것으로 의료기기 제조업체에 의해 검증되었습니다. 처리 시설에서 장비, 재료 및 인력을 사용하여 실제로 수행된 처리가 원하는 결과를 달성하도록 하는 것은 처리자의 책임입니다. 이를 위해서는 검증 및/또는 검증 및 프로세스의 일상적인 모니터링이 필요합니다.</p> <p>전원 공급 장치와 코드를 물, 비누 또는 병원 수준의 수성 소독 용액과 부수적으로 접촉해도 구성 자재가 손상되지 않습니다. 용액이 케이스를 관통하지 않도록 하십시오.</p> <p>(3) 폐기</p> <p>본 제품은 리튬 이온 인산염 배터리와 함께 제공됩니다. 장치와 배터리를 일반 가정 쓰레기와</p>	



함께 폐기해서는 안 됩니다. 환경적인 이유로 장치와 배터리는 현지 환경 지침 또는 규정에 따라 폐기하십시오.

## 2) 유지보수

### (1) 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 교체해야 하는 경우 배터리 팩을 세로 축을 따라 주 하우징에서 당겨 빼십시오.

### (2) 일반 유지보수

- 삽입 및 제거를 용이하게 하기 위해 필요에 따라 부착 O-링 및 충전 베이스 배터리 포스트에 바셀린을 얇게 코팅할 수 있습니다.
- 최적의 성능을 유지하기 위해 필요에 따라 마모되거나 손상된 O-링을 검사하고 교체합니다.

3) 동작조건 : 0~45°C (상대습도 20-90%)

4) 저장 및 운송조건 : -5~35°C (상대습도 <75%) 및 -10~50°C 저장, 운송한다.

## 사용 시 주의사항

### 1. 일반적 주의사항

- 이 제품은 사용 설명서에 구체적으로 설명 된 대로만 사용해야 합니다. 이 사용 설명서와 일치하지 않는 이 제품의 사용은 치과 의사의 재량 및 전적인 책임입니다.
- 제대로 가공되지 않은 핸드피스와 부착물을 사용하지 마십시오. FDA 승인을 받은 일회용 Smartlite Pro EndoActivator 배리어 슬리브를 적용하여 핸드피스와 어태치먼트를 심한 오염으로부터 보호하십시오. 배리어 슬리브는 비멸균이며 일회용입니다. 사용 후 폐기하십시오. 교차 오염을 방지하기 위해 다른 환자에게 슬리브를 재사용하지 마십시오.
- 팁을 억지로 강하게 굽은 근관에 강제로 삽입하지 마십시오. 팁 골절이 발생할 수 있습니다. 모터가 멈추거나 팁 진동을 방해하지 않도록 팁을 과도하게 구부리지 마십시오.
- 액체가 튀는 것을 방지하기 위해 진동하는 동안 근관에서 팁을 제거하지 마십시오.
- 모터 정지 또는 팁 진동 방해를 방지하기 위해 부착 헤드에 배리어 슬리브를 너무 세게 적용하지 마십시오. 구강 내 사용 전에 환자의 입 밖에서 팁이 제대로 작동하는지 간단히 확인하십시오.
- 제조사에서 제공한 전원 공급 장치, 전원 코드, 충전 받침대 및 배터리만 사용하십시오. 이 사용 설명서에 명시된 것 이외의 액세서리를 사용하면 핸드피스와 구성품이 손상되고 예상치 못한 성능이 발생할 수 있습니다.

- 다른 장비와 인접하거나 겹쳐서 사용하지 마십시오. 인접하거나 쌓아서 사용해야 하는 경우 시스템과 해당 구성 요소를 면밀히 관찰하여 이 구성에서 정상 작동하는지 확인하십시오.
- 핸드피스, 어태치먼트 또는 액티베이터 팁을 고압 멸균하지 마십시오. 살균하면 구성 요소가 손상되고 부상을 입을 수 있습니다.
- 배리어 슬리브와 액티베이터 팁은 일회용으로 설계되었습니다. 배리어 슬리브를 사용할 준비가 되었습니다. 재사용을 위해 재처리를 시도하지 마십시오.
- 액티베이터 팁을 부착하거나 제거할 때 부착 헤드를 고정하여 핸드피스 연결에 가해지는 측면 힘을 제한합니다. 무리한 힘을 가하면 어태치먼트와 핸드피스의 연결부가 손상될 수 있습니다.
- 이 제품의 적절한 용도를 결정하고 다음 사항을 이해하는 것은 의료 전문가의 책임입니다.
- 각 환자의 건강
- 진행 중인 치과 절차
- 치과 의료 환경에서 감염 관리에 대한 해당 산업 및 정부 기관 권장 사항
- 안전한 치과 진료를 위한 요건 및 규정
- 이 사용 지침 전체
- 작동환경 조건에 대한 권장 사항을 따르지 않으면 환자나 사용자가 부상을 입을 수 있습니다.
- 장비를 사용하기 전에 마모되거나 느슨하거나 손상된 부품이 있는지 검사하십시오.
- 부착물의 커플링 끝에 부착된 O-링을 제외하고 사용자가 수리할 수 있는 부품은 없습니다. 구성 요소를 열면 안전하지 않은 작동이 발생할 수 있으며 보증이 무효화됩니다.
- IEC60601-1에 따라 이 장치는 공기, 산소 또는 아산화질소와 혼합된 가연성 마취 가스가 있는 곳에서 사용해서는 안 됩니다. (참고: 아산화질소 자체는 가연성 마취 가스가 아닙니다.)
- 사용자는 환자와 접근 가능한 충전 베이스 접점 또는 USB 접점을 동시에 만지면 안 됩니다.
- 적절한 보호 안경, 마스크, 의복 및 장갑을 착용하십시오. 환자에게는 보호 안경을 착용하는 것이 좋습니다.
- 라벨에 "일회용"으로 표시된 장치는 일회용입니다. 사용 후 폐기하십시오. 교차 오염을 방지하기 위해 다른 환자에게 재사용하지 마십시오.
- 예방 조치로 핸드피스와 부착물을 보호용 차단 슬리브를 적용하여 심한 파편으로부터 보호할 수 있지만 모든 오염은 방지할 수 없습니다. 사용 후 지침에 따라 재사용 가능한 구성 요소를 재처리하십시오.
- 핸드피스, 부착물, 배터리, 충전대, 전원 공급 장치 또는 코드에 소독제 또는 기타 액체를 직접 뿌리지 마십시오. 사용자는 '위행 및 폐기'의 지침에 따라 천에 용액을 뿌리거나 물티슈를 사용하여 품목을 소독해야 합니다.
- 핸드피스, 배터리 팩 및 충전 베이스에 액체가 들어가지 않도록 하십시오.
- 부식을 방지하기 위해 배터리를 충전하거나 핸드피스에 배터리를 부착하기 전에 배터리 접점이 완전히 건조되었는지 확인하십시오. 마찬가지로, 핸드피스 본체에 부착하기 전에 부착물의 접점이 완전히 건조되었는지 확인하십시오.
- 시스템을 라디에이터 또는 기타 열원 위나 옆에 두지 마십시오. 과도한 열은 시스템의 전자 장치를 손상시킬 수 있습니다.

## 2. 사용시 주의사항

### 1) 핸드피스

경고: DINP(Di-isononylphthalate)를 포함한 화학 물질에 노출될 수 있습니다.

- 손상된 기기를 사용하지 마십시오.
- 고압증기멸균하지 마십시오.
- 액체나 화학 물질에 담그지 마십시오.
- 공인 기술자만 핸드피스 또는 배터리 팩을 수리해야 합니다.
- 심장 박동기, 제세동기 및 기타 능동 이식형 의료 기기를 착용한 사람은 일부 유형의 전자 장비가 기기 작동을 방해할 수 있다는 주의를 받았습니다. DentsplySirona에 간접 사례가 보고된 적이 없지만 핸드피스와 케이블을 사용하는 동안 모든 장치 및 리드에서 최소 6~9인치 (15~23cm) 거리를 유지하는 것이 좋습니다.
- 다양한 심박 조율기 및 기타 의료 이식 장치 중, 임상의는 특정 권장 사항에 대해 기기 제조업체나 환자의 의사에게 문의해야 합니다. 이 장치는 IEC 60601 의료 기기 표준을 준수합니다.

### 2) 충전 베이스

경고: Bisphenol-A(BPA)를 포함한 화학 물질에 노출될 수 있습니다.

- 충전 베이스(5 V DC) 내부에 낮은 전압이 존재합니다. 건조한 조건에서만 사용하십시오. 충전 대나 핸드피스가 젖었을 경우 사용하지 마세요. 충전 베이스의 접촉 패드 사이에 단락이 발생하지 않도록 하십시오. 승인된 기술자만 충전대를 수리해야 합니다.
- 충전대 및 전원 어댑터에 표시된 전압 범위와 다른 전압을 사용하지 마십시오.
- 참고: 충전 베이스에서 전원 커넥터를 분리하기 전에 전원 커넥터를 전원에서 분리하십시오.
- 항상 충전 베이스가 치과 장치의 바깥쪽에 위치하도록 하고 체액이 튀거나 튀는 것을 방지하기 위해 깨끗하고 소독된 장갑으로만 만지십시오.
- 핸드피스, 어태치먼트 및 배터리 팩을 충전 베이스에 삽입하거나 어태치먼트를 핸드피스에 부착하기 전에 항상 완전히 재처리되고 완전히 건조되었는지 확인하십시오.

### 3) 배터리 팩

- 사용 및 보관 중에 배터리가 합선되지 않도록 하십시오.
- 전기 접점을 깨끗하고 건조하게 유지하십시오.
- 작동 중에는 핸드피스에서 배터리 팩을 제거하지 마십시오.

### 4) 어태치먼트(Attachment)

- 고압증기멸균하지 마십시오.
- 액체나 화학 물질에 담그지 마십시오.
- 지정된 액티베이터 팁 이외의 다른 기구와 함께 어태치먼트를 사용하려고 시도하지 마십시오. 불안정 및 팁 이탈이 발생할 수 있습니다. 분리된 부품은 흡입되거나 삼키거나 연조직 손상을 일으킬 수 있습니다. 위험을 줄이려면 러버댐을 사용하는 것이 좋습니다.
- 흡인: 적절한 의료 처치를 받으십시오.
- 섭취: 실수로 삼켰을 경우 물을 많이 마시십시오. 메스꺼움이나 질병이 발생하면 즉시 의사의

진료를 받으십시오.

- 장치를 조직 견인기로 사용하거나 측면 힘을 가하지 마십시오. 부착물과 핸드피스 사이의 연결이 손상될 수 있습니다.

#### 5) 액티베이터 팁 (Activator tip)

- 제품을 사용하기 전에 소독해야 합니다. 자세한 지침 보기
- 사용 시 원래 포장에서 제거한 깨끗한 미사용 활성화제 팁만 사용하십시오. 감염 위험을 줄이려면 포장이 손상되었거나 손상된 경우 활성화 팁을 사용하지 마십시오.
- 액티베이터 팁이 배리어 슬리브 위의 어태치먼트에 완전히 삽입되었는지 확인합니다. 액티베이터 팁을 불완전하게 부착하거나 과도한 측면 압력으로 사용하면 부착물에서 팁이 빠질 수 있습니다. 팁이 흡입되거나 섭취되거나 요의 연조직을 유발할 수 있습니다. 위험을 줄이려면 러버댐을 사용하는 것이 좋습니다.
- 흡인 : 적절한 의료 처치를 받으십시오.
- 섭취 : 실수로 삼켰을 경우 물을 많이 마시십시오. 메스꺼움이나 질병이 발생하면 즉시 의사의 진료를 받으십시오.
- 액티베이터 팁을 정점에서 2mm 이내로 작동하거나 정점이 불완전하거나 열린 것으로 의심되는 경우 세척액으로 인한 조직 손상을 방지하기 위해 작동하지 마십시오. 우발적인 압출이 발생하면 세척제제조업체의 사용지침을 따르십시오. 증상이 지속되면 의사의 진료를 받으십시오.
- 이물질 축적 및 감염 가능성을 방지하기 위해 세척제 없이 액티베이터 팁을 작동하지 마십시오. 완전한 괴사조직 제거를 위해 장비를 다시 장착하고 다시 관개하십시오. 증상이 나타나면 치료를 제공하십시오.
- 근주위 조직에 대한 세균 오염을 방지하기 위해 팁이 정점을 넘어 확장되지 않도록 하십시오. 우발적인 배치가 발생하면 철저히 관수하고 작업 길이를 재확인하십시오. 증상이 나타나면 치료를 제공하십시오.
- 부상으로부터 환자를 보호하기 위해 회전 또는 진동 기구를 잘 제어하도록 주의해야 합니다. 연조직(피부, 치은, 점막)과의 접촉은 부상을 초래할 수 있습니다. 조직에 접촉이 발생하면 해당 부위를 물로 철저히 씻고 적절한 의사의 진료를 받으십시오.
- 사용한 액티베이터 팁이 오염되었다면, 적절한 노출 관리 계획을 따르십시오. 우발적인 노출의 경우 권장되는 노출 후 절차를 따르십시오. 액티베이터 팁을 사용한 후에는 적절한 취급 및 폐기 기술이 필요합니다. 사용한 액티베이터 팁은 오염되어 있고 날카롭습니다. 취급 또는 폐기할 때는 다른 오염된 날카로운 물건을 취급하거나 폐기할 때와 마찬가지로 예방 조치를 취하십시오.
- 액티베이터 팁을 고압 멸균하지 마십시오. 고압증기멸균은 팁 골절의 위험을 증가시킬 수 있습니다.

#### 3. 저장방법

- 보관 조건이 부적절하면 보관 수명이 단축되고 제품이 오작동 할 수 있습니다.
- 유효기간 이후의 제품은 사용하지 않습니다
- 동작조건 : 0~45°C (상대습도 20-90%)

- 저장조건 : -5~35°C (상대습도 <75%) - 운송조건 : -10~50°C	
<b>첨부분서의 작성 및 개정연월</b>	2024.10
<b>보관 또는 저장방법</b>	- 저장조건 : -5~35°C (상대습도 <75%) - 운송조건 : -10~50°C
<b>기타</b>	전기적 정격 - 정격전압 : AC 100-240V, 50/60Hz - 소비전력 : < 20W (충전거치대 전원 : 5V, 1A) 전기충격에 대한 보호형식 및 보호정도 : 2 급기기, B 형
<b>제조번호</b>	제조사 표시사항 참조
<b>제조연월</b>	제조사 표시사항 참조
<b>부작용 보고 관련 문의처</b>	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
<b>본 제품은 의료기기임</b>	