

품목신고번호	수신 24-458호
품목명	치과용가시광선중합기
모델명	644400
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135(문정동 209-1) 대명타워 7층
제조의뢰자	Dentsply LLC(미국)
제조사	수지 계통의 수복재료, 전색제 등에 가시광선을 쬐어 중합하는 기구
사용목적	제조원의 포장단위에 의함
중량 및 포장단위	제조원의 포장단위에 의함

### 사용방법

#### 가. 사용 전 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. 조작방법

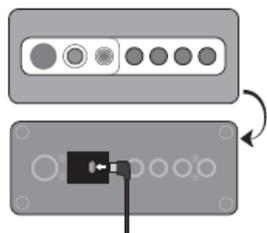
##### 1) ON / OFF 전원

- Cure Tip : 10 초 동안 큐어링 작업을 시작하거나 중단합니다.
- Illuminate(Transillumination) Tip : ON/OFF 키를 누르면 "low-anterior"에서 "high- posterior", OFF 모드로 회전 방식으로 변경됩니다

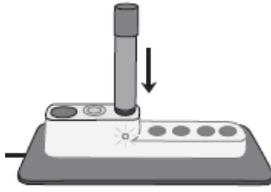
##### 2) 설치와 충전



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



- 배터리를 재충전
  - USB 미니커넥터를 사용하여 충전대를 전원 코드에 연결
  - 비상 연결 해제가 필요한 경우 전원 커넥터에 사용되는 전원 소켓에 항상 액세스 할 수 있는지 확인

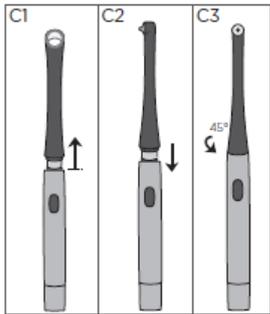


• 배터리를 충전대에 넣습니다. 배터리 표시등이 주황색이면 배터리가 충전 중임을 나타내며, 완전히 충전되면 녹색으로 계속 켜져 있습니다.

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

### 3) 작동

#### (1) 큐어링(경화)

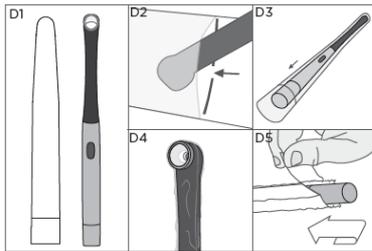


① 큐어링 될 재료에 적합한 LED 큐어링 팁을 선택하십시오. 팁을 핸드 피스 구멍에 단단히 누르면서 동시에 약간 회전시켜 팁을 핸드 피스에 부착하십시오.

\* 불충분 한 큐어링- 손상된 수복물

:큐어링 될 재료에서 initiator 파장에 따라 항상 큐어링 팁을 선택

:선택한 팁에 따라 큐어링 적용되는 권장 시간을 준수

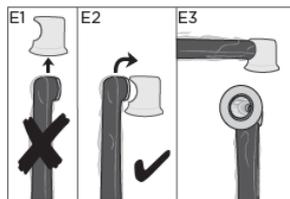


② 일회용 SmartLite Pro barrier protection sleeves를 사용하여 오염으로부터 LED 팁을 보호하십시오. 렌즈가 주름이나 이음새로 막히지 않았는지 확인하십시오

\* 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 설명된 대로 환자마다 치과기구를 세척하고 재처리하십시오.



③ 장치와 함께 제공된 SmartLite Pro Eye Protection Shields를 SmartLite Pro barrier protection sleeves와 함께 부착 하십시오. 보호막의 개구부 위로 팁을 잡고 보호막에 대해 팁을 최종 위치로 90° 돌립니다.

구강내로의 우발적 흡인을 피하기 위해 SmartLite Pro Eye Protection Shields이 SmartLite Pro에 단단히 고정되어 있는지 확인하십시오 (SmartLite Pro Eye Protection Shields을 정확한 위치로 단단히 누르십시오). SmartLite Pro Eye Protection Shields은 항상 조리개를 가리지 않고 SmartLite Pro에 올바르게 장착되어 있는지 확인하십시오.

④ 적합한 빛 필터링 보안경을 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.

⑤ LED 팁 조정 : LED 팁은 360° 회전 할 수 있으므로 발광 위치가 개별적으로 조정될 수 있습니다. LED 팁은 수복물에 최대한 가깝게 위치해야 합니다.

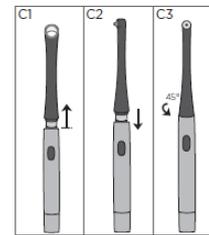
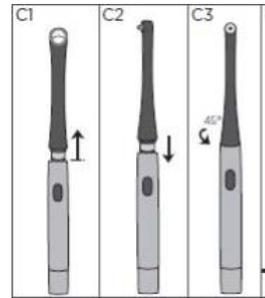
이에 따라 장축의 각도를 조정하여 그림자(예: 금속 매트릭스 또는 충치 일부에 의한)를 방지합니다. 올바른 위치를 고정합니다(예: 손가락 끝으로).

⑥ 중합 : ON/OFF 전원을 짧게 누르면 조명이 활성화됩니다. 한 번의 경고음이 울리며, 핸드 피스가 한 번 진동합니다.

⑦ SmartLite Pro는 10초 주기로 사전 설정되어 있습니다. 10초 주기가 끝나기 전에 조명 큐어링을 중지하려면 언제든지 ON/OFF 전원을 누르십시오. 10 초보다 긴 큐어링시간이 필요한 수복 재료를 경화하려면 각 10초 큐어링주기가 끝난 후 ON/OFF 키를 눌러 활성화를 반복하십시오.

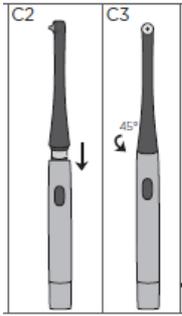
⑧ 다른 제품을 사용할 때는 각 제품의 사용 설명서를 참조하고 1000mW/cm<sup>2</sup>에 지정된 큐어링 시간을 적용하십시오. 큐어링 될 재료의 표면까지의 거리가 4mm보다 먼 경우 제공되는 큐어링 시간이 두 배가됩니다.

⑨ 동일한 치료를 위한 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.



⑩ 오염 된 핸드 피스와 사용 된 팁을 사용설명서의 위생절차에 따라 세척, 소독 및 재사용하십시오.

## (2) 조명



① Transillumination(Illuminate) 팁을 선택합니다. 팁을 핸드피스 입구를 단단히 누르는 동시에 살짝 회전시켜 핸드피스에 팁을 부착합니다.

② 일회용 SmartLite Pro barrier protection sleeves를 적용하여 심한 잔해로부터 팁을 보호합니다. 삽입한 후 팁을 180° 이상 돌려서 팁 주위에 슬리브를 감싸면 취급이 더 쉬워집니다. 소매의 주름이나 솔기에 의해 렌즈가 막히지 않도록 하세요.

### \* 교차오염

- 시술을 시작하기 전에 일회용 폴리에틸렌 차단 보호 슬리브가 LED 팁과 핸드피스 전체에 올바르게 적용되었는지 확인하십시오.
- 폴리에틸렌 슬리브는 치과기구의 세척 및 소독을 대체하지 않습니다. 제품 설명서의 위생 및 유지 보수에 설명된대로 환자마다 치과기구를 세척하고 재처리하십시오.

### \* 높은 조도의 라이트-열 손상

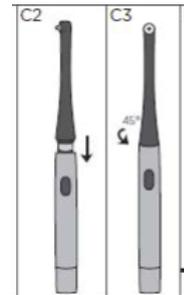
- 경화기능 외 다른 용도로 경화용 팁을 사용하지 마십시오.
- 팁이 연조직에 장시간 접촉하지 않도록 하십시오.

③ 전치부 구조를 시각화하려면 ON/OFF 키를 한 번 짧게 누르십시오. 그러면 낮은 출력으로 설정이 활성화됩니다. 구치부 구조를 시각화하려면 ON/OFF 키를 두 번째로 짧게 누르십시오. 그러면 더 높은 출력 설정이 활성화됩니다.

④ 반조명을 위해 팁을 치아의 치경부에 적용합니다. 근접치는 팁을 치간 방향으로 배치하면 가장 잘 시각화됩니다. 팁을 교합 부위에 적용하여 구치부를 조명할 수도 있으며 법랑질의 수직 또는 수평 균열이 다르게 조명된 부분 사이를 구분하는 선으로 나타납니다.

⑤ 완료되면 ON/OFF 키를 세 번째로 누르면 사이클이 종료됩니다.

⑥ 동일 치료 중, 다른 프로그램을 적용하려면 프로브 팁을 교체해야 합니다. 배리어 슬리브를 제거합니다. 적당한 힘을 사용하여 핸드피스에서 프로브 팁을 당깁니다. 원하는 프로브 팁을 핸드피스에 놓고 팁이 딸깍 소리를 내며 제자리에 고정될 때까지 동시에 살짝 회전하면서 고정되도록 누릅니다. 슬리브를 다시 적용하거나 손상이 의심되는 경우 새 슬리브를 사용하세요. 큐어링과 라이트 팁 중 하나를 사용할 때는 라이트 실드를 부착하십시오.



⑦ 제품 설명서의 위생 및 유지 보수에 설명에 따라 재사용을 위해 오염된 핸드피스와 사용한 팁을 세척, 소독하고 준비합니다.

## 4) 기타

### (1) 지시등

① ON / OFF 전원 지시등

- 천천히 깜박이는 주황색 : SmartLite Pro 배터리의 전원이 부족하여 곧 교체 필요

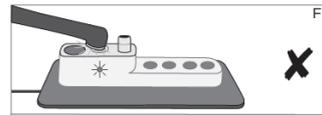
- 빠르게 깜박이는 주황색 : SmartLite Pro 배터리가 비었으므로 작동을 위해 교환 필요
- 진한 주황색 ; SmartLite Pro 장치가 과열보호 상태이며 불이 꺼질 때까지 작동 불가능

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/cm2의 조도를 나타냄

④ 가청 신호

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

⑤ 진동 신호

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

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 세척 및 소독 방법

1) SmartLite Pro Light Handpiece, Tips, Charging Base 의 세척 및 소독 지침

경고	<ul style="list-style-type: none"> <li>• SmartLite Pro Shield는 아래 설명에 따라 제거하고 세척/소독/멸균해야 합니다. SmartLite Pro Light 핸드피스, 팁 및 충전 베이스는 오토클레이브로 멸균할 수 없습니다.</li> <li>• SmartLite Pro Curing light는 높은 수준의 소독 절차를 견딜 수 없습니다. 핸드피스, 팁, 충전 베이스는 중간 수준의 소독이 적합합니다.</li> <li>• 고압증기멸균기로 멸균하지 마십시오.</li> <li>• 자동 세척/소독기로 청소/소독하지 마십시오.</li> <li>• 액체에 담그지 마십시오.</li> <li>• 염소 표백제/차아염소산나트륨(점점 부식) 또는 Lysol® Brand I.C™소독제 스프레이(충전 베이스 균열)를 사용하여 청소하거나 소독하지 마십시오.</li> </ul>
----	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 청소/소독하기 전에 전원 콘센트와 충전 베이스 장치에서 전원 공급 플러그를 분리하십시오.</li> </ul>
재처리에 대한 제한 사항	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 반복적인 재처리는 본 제품에 영향이 적습니다. 제품의 수명은 일반적으로 사용으로 인한 마모 및 손상에 따라 결정됩니다.</li> <li>• 차가운 액체를 이용한 침지 소독/멸균, 화학 증기 멸균, 건열 멸균 방법은 효능이 테스트되거나 검증되지 않았으므로 사용이 권장되지 않습니다.</li> </ul>
사용 시점의 초기 치료	<ul style="list-style-type: none"> <li>• SmartLite Pro eye protection Shield 를 제거하십시오. 아래에 설명된 대로 재처리합니다.</li> <li>• 보호용 배리어 슬리브를 제거하고 현지 규정에 따라 폐기합니다.</li> <li>• 미사용된 깨끗한 검사용 장갑을 사용하십시오.</li> <li>• 사용 시 핸드피스에서 팁을 분해하지 마십시오.</li> <li>• 청소용 라벨이 표시된 알코올 기반 결핵균 4차 암모늄 용액(예: VoloWipes® 소독/세척/탈취 물티슈)을 일회용 천/종이 물티슈와 함께 사용하여 세계 닦습니다.</li> <li>• 모든 눈에 띄는 기름, 오염된 부분을 제거하고, 용액이 모든 틈새에 스며들도록 합니다. 새 티슈를 사용하여 액체를 틈새에 문지릅니다. 용액이 케이스에 스며들지 않도록 주의하십시오. 사용한 티슈를 폐기하십시오. 추가로 티슈를 사용할 수 있습니다.</li> <li>• 라이트 핸드피스에서 배터리 팩을 제거하지 마십시오. 충전 베이스를 분해하려고 시도하지 마십시오.</li> <li>• 사용 후 가능한 한 빨리 장치를 재처리하는 것이 좋습니다.</li> <li>• 사용 후 1시간 이내에 재처리를 시작하십시오.</li> <li>• 충전 베이스는 체액이 튀거나 오염된 손이나 가벼운 핸드피스에 닿은 경우 가능한 한 빨리 재처리해야 합니다.</li> </ul>
청소 전 준비 사항	<p>처리하기 전에 항상 핸드피스에서 팁을 분해하십시오.</p> <p>적당한 힘을 사용하여 핸드피스에서 프로브 팁을 당깁니다.</p>
청소 및 소독: 자동화	<p>SmartLite Pro 라이트 핸드피스, 팁 또는 충전 베이스를 재처리할 때 자동 세척 /소독기를 사용하지 마십시오. 부품 손상이 발생합니다.</p>

<p>청소: 수동</p>	<p>SmartLite Pro 라이트 핸드피스, 팁 및 충전 베이스는 수동으로 청소해야 합니다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 현지 규정에 따라 사용한 장갑을 폐기하십시오.</li> <li>2. 현지 규정에 따라 적절한 살균, 바이러스, 살균 손 소독액으로 손을 소독합니다.</li> </ol> <p>소독액 제조업체의 사용 지침에 따라 사용하십시오.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. 깨끗한 새 검사용 장갑을 사용하십시오.</li> <li>4. 핸드피스에서 팁을 분해합니다. 팁과 핸드피스에 별도의 물티슈를 사용하십시오.</li> <li>5. 함침된 물티슈나 일회용 천으로 핸드피스, 팁 및 충전 베이스를 닦습니다.</li> </ol> <p>지역 규정에 따라 승인된 세척용 라벨 표시가 있는 알코올 기반 결핵균 제 4급 암모늄 용액(예: VoloWipes 소독/세척/탈취 물티슈)에 적신 수건 및 세척 용액에 따라 사용</p> <p>눈에 보이는 잔여물이 없어질 때까지 제조업체의 사용 지침을 따르십시오.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>6. 특별 참고 사항: 프로브 팁과 핸드피스의 결합 표면을 청소할 때 주의하십시오. 물에 적셔진 수건만 사용하십시오. <ul style="list-style-type: none"> <li>• 프로브 팁의 경우: 새 천으로 O-링 근처를 세게 문지릅니다. 유체가 O-링과 주변 틈새를 덮고 있는지 확인하십시오. 결합 표면을 청소할 때 세정제가 핸드피스(O-링 포함) 내부에 맞는 측면에만 닿는지 확인하십시오. 바닥의 전기 접점에 세척제를 바르지 마십시오.</li> </ul> </li> </ol> <p>프로브 팁.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 핸드피스 결합 구멍의 경우: 새 천을 사용하여 표면 바로 아래 결합 홈을 청소합니다. 세척제가 와동 내부 상단에만 도포되도록 주의하십시오. 전기 핀이 들어 있는 공간에는 최소한의 세척제만 들어가도록 하십시오. 접촉 핀 주위의 공간에 유체가 고이는 것을 허용하지 마십시오.</li> </ul> <p>마른 일회용 수건으로 여분의 수분을 즉시 흡수하십시오.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 배터리와 핸드피스 결합 솔기의 경우: 새 천을 사용하여 결합 홈을 청소합니다.</li> </ul> <p>눈에 보이는 모든 기름, 오염된 부분을 제거하여 유체가 모든 틈에 침투하도록 합니다. 새 물티슈를 사용하여 틈새에 액체를 문지릅니다. 용액이 케이스에 침투하지 않도록 하십시오. 사용한 물티슈는 폐기하십시오. 추가 물티슈를 사용할 수도 있습니다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>7. 젖은 천으로 세척액 잔여물을 제거합니다. 수돗물을 사용하여 천을 적시니다.</li> <li>8. 장치를 최소 5분 동안 자연 건조시킵니다.</li> </ol>
---------------	--

<p>소독: 수동 (중급)</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 청소 후에는 알코올 기반의 결핵균 제거제, 4차 암모늄 용액(예: VoloWipes™ 소독/청소/탈취 멀티슈, 접촉 시간 5분, 승인됨) 현지 규정에 따라 소독액 제조업체의 사용 지침에 따라 사용하십시오. 팁과 핸드피스에는 별도의 멀티슈를 사용하십시오. 필요한 양의 절반 후에 장치에 멀티슈를 눌러 장치와 소독제가 직접 접촉되도록 하십시오. 연락 시간.</li> <li>2. 장치 주변을 멀티슈로 감싸서 지정된 전체 접촉 시간 동안 장치가 젖은 상태로 유지되는지 확인하십시오. 필요에 따라 추가 멀티슈를 사용하십시오.</li> <li>3. 이음매 부분, 단추 주변 부분, 창문 부분, 틈새 부분에 특히 주의하세요.</li> <li>4. 전체 접촉 시간 동안 새 멀티슈를 사용하여 프로브 팁 O-링 영역, 핸드피스 결합 구멍 및 배터리/핸드피스 결합 이음매를 소독합니다. 세척제와 와동 내부 상단에만 도포되도록 주의하십시오. 최소한의 세척제만을 사용하십시오. 전기 핀이 들어 있는 구멍으로 들어갑니다. 마른 일회용 수건으로 여분의 수분을 즉시 흡수하십시오.</li> <li>5. 모든 소독제를 제거하기 위해 탈이온수에 잘 적신 보풀 없는 깨끗하고 멸균된 천으로 장치를 닦아냅니다. 모든 모양, 특히 프로브 팁/핸드피스 접합부 주변에 특별한 주의를 기울이십시오. 천에 물기가 있는지 확인하세요. 30초 동안 탈이온수를 사용합니다. 사용한 천을 버리고 두 번째로 적신 새 천으로 30초 동안 반복해서 행구세요. 두 번째 천을 버리고 새 천을 적신 세 번째 천으로 마지막 30초 동안 행굽니다.</li> <li>6. 보풀이 없는 멸균 천으로 장치를 닦아 모든 액체를 제거합니다.</li> <li>7. 장치를 최소 5분 동안 자연 건조시키십시오.</li> </ol>
<p>포장</p>	<p>특별한 요구 사항은 없습니다.</p>
<p>멸균</p>	<p>멸균은 허용되지 않습니다. 검증된 방법이 없습니다. 구성 요소를 증기 고압 멸균 또는 액체 화학 멸균제에 담그지 마십시오. 부품 손상이 발생합니다.</p>
<p>건조</p>	<p>보풀이 없는 깨끗하고 멸균된 천으로 장치를 닦아 건조시킵니다. 보관하기 전에 구성 요소를 완전히 자연 건조시키십시오.</p>
<p>유지보수, 검사 및 테스트</p>	<p>모든 오염 물질이 제거되었는지 육안으로 검사하십시오. 전원 공급 장치와 코드에 손상이 있는지 육안으로 검사하십시오. O-링과 같이 손상되거나 마모되거나 변형된 구성 요소는 폐기하고 교체해야 합니다. 추가로 권장되는 유지 관리 및 테스트는 아래 유지 관리 섹션을 참조하세요.</p>
<p>저장</p>	<p>SmartLite Pro 라이트 핸드피스, 팁 및 충전 베이스를 습기나 과도한 습기가</p>

	없는 실온에 보관하십시오.
추가 정보	위의 단계별 지침에 설명된 대로 사용을 위해 재조립하세요.
제조업체 연락처	한국 내 Dentsply Sirona 대리점에 문의하세요.

## 2) SmartLite Pro Light Shield 의 세척 및 소독 지침

경고	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 이 지침은 가벼운 눈 보호 실드에만 사용됩니다. 핸드피스, 팁 및 충전 베이스는 위의 "SmartLite Pro Light Handpiece, Tips, Charging Base의 청소 및 소독 지침" 섹션의 절차에 따라 소독해야 합니다.</li> <li>• SmartLite Pro Shield는 아래 설명에 따라 제거하고 세척/소독/살균해야 합니다. SmartLite Pro Light 핸드피스, 팁 및 충전 베이스는 오토클레이브로 멸균할 수 없습니다.</li> <li>• 높은 수준의 소독은 차광막의 최종 프로세스로 검증되지 않았습니다.</li> <li>• 차광막은 고압증기멸균이 적합하며 권장됩니다.</li> <li>• 장치의 온도가 134°C를 초과하지 않도록 하십시오.</li> </ul>
재처리에 대한 제한 사항	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 반복적인 재처리는 본 제품에 영향이 적습니다. 제품의 수명은 일반적으로 사용으로 인한 마모 및 손상에 따라 결정됩니다.</li> <li>• 최소 60회 이상 재처리될 수 있습니다.</li> <li>• 차가운 액체를 이용한 침지 소독/멸균, 화학 증기 멸균, 건열 멸균 방법은 효능이 테스트되거나 검증되지 않았으므로 사용이 권장되지 않습니다</li> </ul>
사용 시점의 초기 치료	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 적당한 힘을 사용하여 SmartLite Pro Light Shield를 핸드피스에서 잡아당깁니다.</li> <li>• 보호 슬리브를 제거하고 현지 규정에 따라 폐기하십시오.</li> <li>• 미사용된 깨끗한 검사용 장갑을 사용하십시오.</li> <li>• pH 중성, 무인산염 세척액과 함께 일회용 천/종이 물티슈를 사용하여 과도한 기름, 오염된 부분을 제거합니다. (예: Dr. Schumacher Instru Plus [3%])</li> <li>• 아래 설명된 대로 SmartLite Pro Light Shield를 다시 처리하십시오. 위의 "SmartLite Pro Light Handpiece, Tips, Charging Base의 청소 및 소독 지침" 섹션에 설명된 대로 핸드피스, 팁 및 충전 베이스를 다시 처리하십시오.</li> <li>• 사용 후 가능한 한 빨리 장치를 재처리하는 것이 좋습니다.</li> <li>• 사용 후 1시간 이내에 재처리를 시작하십시오.</li> </ul>
청소 전 준비 사항	처리하기 전에 항상 핸드피스에서 눈 보호 실드를 분해하십시오.

<p>청소 및 소독: 자동화</p>	<p>ISO 15883-1에 따라 적절하게 유지 관리되고 보정되고 승인된 세척 소독제만 사용하십시오.</p> <p>제조업체가 사용 설명서에 명시한 대로. 적절한 세제를 사용하여 A0 값 <math>\geq</math> 3000(예: <math>\geq</math> 90°C에서 5분)으로 세탁기 소독 프로그램을 실행하십시오.</p> <p>예를 들어 neodisher® MediClean [0.5%](알칼리성 세제) 및 neodisher® Z[0.1%]</p> <p>(산 중화 및 세척 세제)와 같은 세제 및 중화제 사용에 대한 제조업체의 권장 사항을</p> <p>따르고 농도와 접촉 시간을 관찰하십시오.</p> <p>자동 세척 및 소독 후 멸균을 진행합니다.</p>
<p>청소: 수동</p>	<p>자동 세척 및 소독 대신 SmartLite Pro Shield를 수동으로 세척할 수도 있습니다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 현지 규정에 따라 사용한 장갑을 폐기하십시오.</li> <li>2. 현지 규정에 따라 적절한 살균, 바이러스, 살균 손 소독액으로 손을 소독합니다.</li> </ol> <p>소독액 제조업체의 사용 지침에 따라 사용하십시오.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. 깨끗한 새 검사용 장갑을 사용하십시오.</li> <li>4. 뜨거운 물로 문지른 후 SmartLite Pro Shield를 pH 중성, 무인산염 세척 세제 용액(예: Dr. Schumacher Instru Plus [3%])에 담그십시오. 눈에 보이는 모든 오염 물질이 없어질 때까지 부드러운 브러시로 최소 30초 동안 청소하십시오.</li> <li>5. 흐르는 음용수로 헹굽니다.</li> <li>6. 보푸라기가 없는 일회용 천으로 건조시킵니다.</li> </ol>
<p>소독: 수동</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 적절한 수동 단말기 소독 프로세스가 검증되지 않았습니다. 장치는 알코올 기반, 결핵균, 4차 암모늄 용액과 호환되는 것으로 나타났습니다. VoloWipes™ 소독/청소/탈취 물티슈, 접촉 시간 5분, 현지 규정에 따라 승인되었으며 소독 용액 제조업체의 사용 지침에 따라 사용됩니다.</li> <li>• 수동 세척 및 선택적인 소독 과정을 거친 후 멸균을 진행합니다.</li> </ul>
<p>포장</p>	<p>종이/플라스틱 증기 멸균 파우치(예: AssurePlus® 멸균 파우치)를 사용할 수 있지만 필수는 아닙니다.</p>
<p>멸균*</p>	<p>수동 세척 및 선택적 소독 또는 자동 세척-소독 주기 후에는 증기 고압 멸균이 필요합니다.</p> <p>사전 진공 증기 멸균:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 전체 사이클: 134°C에서 3분 30초.</li> </ul> <p>로딩 및 작동 주기에 대해서는 제조업체의 지침을 따르십시오.</p>

건조	오토클레이브의 건조 주기는 최소 30분입니다. 보관하기 전에 구성 요소를 완전히 자연 건조시키십시오.
유지보수, 검사 및 테스트	• 사용 직전에 모든 오염 물질이 제거되었는지 육안으로 검사하십시오. 장치가 변색, 손상, 마모 또는 변형된 경우 폐기해야 합니다. • 추가적인 유지보수나 윤활은 권장되지 않습니다.
저장	멸균된 라이트 실드는 습기나 과도한 습기가 없는 실온에 보관하십시오. 증기 멸균 처리된 기구는 사용 준비가 완료될 때까지 포장된 상태로 유지되어야 합니다. 이후 재사용에 앞서 멸균 파우치와 실드를 검사하십시오. 멸균 파우치의 무결성이 손상된 경우 사용하기 전에 실드를 재처리해야 합니다. 포장되지 않은 채로 증기 멸균 처리된 기구는 즉시 사용해야 합니다. 라이트 핸드피스, 팁 및 충전 베이스는 보관하기 전에 위 섹션에 설명된 대로 세척, 소독, 건조 및 보관해야 합니다.
추가 정보	위의 단계별 지침에 설명된 대로 사용을 위해 재조립하세요.
제조업체 연락처	한국 내 Dentsply Sirona 대리점에 문의하세요.
* 사전 진공 증기 멸균: 전체 사이클: 134°C에서 3분 30초, 건조 시간, 최소 30분 멸균 사이클은 미국 식품의약청(US FDA)에서 표준 멸균 사이클로 간주하지 않습니다. 사용자는 소독기 및 부속품(멸균 랩, 멸균 파우치, 멸균 파우치 등)만 사용해야 합니다. 선택된 멸균 주기 사양(시간 및 온도)에 대해 미국 FDA의 승인을 받은 화학적 지표, 생물학적 지표 및 멸균 용기)입니다.	

### 3) 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 조리개가 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/cm<sup>2</sup>, 빨간색 표시등은 출력 1000mW/cm<sup>2</sup> 이하를 의미함). 라디에이터로 광 출력을 확인할 때 라이트가 라디에이터 창 중앙에 있고 수평 위치 F2에 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 교체해야 하는 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, deodorizing wipes)

## 사용 시 주의사항

1. 본 제품은 의료기기이므로 전문 교육을 받은 자만이 사용할 수 있다.

### 2 일반적 주의사항

- SmartLite Pro에는 2개의 배터리가 제공됩니다. 사용하지 않을 때는 배터리를 베이스에 두어 완전히 충전되도록 합니다.
- 이 제품이 사용 설명서에 구체적으로 설명 된 대로만 사용해야 합니다.
- 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 수술을받은 사람은 빛에 특히 민감 할 수 있으며 적절한 빛 여과 안전 안경 착용과 같은 적절한 안전 예방 조치를 취하지 않는 한 본 제품으로 치료를받지 않도록 조언해야 합니다.
- 올바르게 재처리되지 않은 제품을 사용하지 마십시오. 일회용 슬리브를 사용하여 오염으로부터 본 제품을 보호하십시오. 사용된 슬리브는 사용 후 폐기 합니다. 교차 오염을 방지하기 위

해 다른 환자의 슬리브를 재사용하지 마십시오.

- 보호되지 않은 연조직에 빛을 직접 비추지 마십시오. 부상이나 자극을 유발할 수 있습니다. 빛을 눈으로 향하지 마십시오. 치아 표면에서 반사된 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 부품인 프로브 팁이 최대 45.5 ° C에 도달할 수 있습니다. 온전한 피부 또는 점막과의 단기적인 접촉으로 인한 부작용이 없어야 합니다.

- DentsplySirona가 제공한 전원 공급 장치, 전원 코드, 충전대 및 배터리 만 사용하십시오.

이 사용 지침에 지정된 액세서리 이외의 액세서리를 사용하면 본체 및 해당 구성 요소가 손상될 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 부착된 O- 링을 제외하고는 사용자가 수리 할 수 있는 부품이 없습니다. 구성 요소를 열면 작동이 안전하지 않을 수 있으며 보증이 무효화됩니다.

- IEC60601-1에 따라이 장치는 공기, 산소 또는 아산화 질소가 혼합된 가연성 마취 가스가 있는 상태에서 사용해서는 안 됩니다. (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.

다.

- 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 보호할 수 있지만 모든 오염 물질로부터 보호 할 수는 없습니다. 지침에 따라 사용 후 재사용 가능한 구성품을 재처리하십시오. (일회용 전에 알콜기반의 결핵균멸균성, 암모늄화합물의 용액을 적셔 5분간 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 않도록하십시오.
- 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.

### 3 사용시 주의사항

#### 1) 큐어링 작동시

- \* 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.

#### 2) 반조명/조명 작동시

- \* 교차오염
- 시술을 시작하기 전에 일회용 폴리에틸렌 차단 보호 슬리브가 LED 팁과 핸드피스 전체에 올바르게 적용되었는지 확인하십시오.
- 폴리에틸렌 슬리브는 치과기구의 세척 및 소독을 대체하지 않습니다. 제품 설명서의 위생 및 유지 보수에 설명된대로 환자마다 치과기구를 세척하고 재처리하십시오.

\* 높은 조도의 라이트-열 손상

- 조명이나 반투명을 위해 경화 팁을 사용하지 마십시오.
- 팁이 연조직에 장시간 접촉하지 않도록 하십시오.

### 3) 위생 관련 주의사항

#### (1) 교차오염

- 일회용 제품은 재사용하지 않고 현지 규정에 따라 폐기합니다.
- 슬리브는 일회용으로 설계되었으며 각 사용 후 현지 규정에 따라 폐기해야 합니다. 슬리브는 청소, 소독 및 살균을 대체하지 않습니다.
- 아래 설명된 대로 재사용 가능한 제품을 재처리하십시오.

#### (2) 전기 단락에 의한 기능 오류 및 부상

손상 방지를 위해 손잡이를 세척 및 소독 중에 사용하는 액체 침투로부터 보호해야 합니다. 잘못된 세척 방법이나 소독방법은 장비의 손상을 일으킵니다.

### 4 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.

<b>첨부분서의 작성 및 개정연월</b>	2024.10
<b>보관 또는 저장방법</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• -5 ° C / 35 ° C (23 ° F / 95 ° F) 사이의 온도에서 보관하십시오.</li><li>• 실온에서 제품을 사용하십시오.</li><li>• 습기로부터 보호하십시오.</li><li>• 상대 습도 범위 &lt;75 % (비 응축)에서 보관하십시오.</li></ul>
<b>유효기간</b>	제조사 표시사항 참조
<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>	