

품목신고번호	서울수신 04-264호
품목명	치과용가시광선중합기
모델명	SmartLite PS
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층 (문정동)
제조원(제조국)	DENTSPLY DeTrey GmbH (독일)
사용목적	수지계통의 수복재료, 전색제 등에 가시광선을 쬐어 중합하는 기 구
중량 또는 포장단위	제조원의 포장단위에 의함
사용방법 (1) LED-Tip을 핸드피스에 연결한다. (2) Eye Protection Shield를 LED-Tip에 결합하든지 또는 적합한 보호경을 착용한다. (3) LED-Tip은 360도 회전가능하며, 조사 시에는 Tip이 수복물에 접촉하지 않는 범위 내에서 최 대한 근접시켜서 광중합한다. (4) 신호음대로 10초 간격으로 조사한다.	
사용 시 주의사항 (1) Charging Unit의 플러그 인한다. (2) 핸드피스를 Charging Unit에 연결한다. (3) 배터리가 녹색빛으로 깜빡거리면 충전 중임을 뜻한다. (4) 최초 사용 전에는 적어도 10시간 정도 충전하도록 한다. (5) 녹색빛을 계속해서 유지하면 충전이 완료되었음을 의미한다. (6) 충전이 완료된 상태에서도 25분 정도 사용할 수 있다. (7) 광선을 눈으로 오래 쳐다보지 말 것. (8) 사용 후에는 적어도 30초 정도 쉬게 한 후 다시 사용하도록 한다. (9) 물기가 있는 손으로 사용하지 말고 충격을 가하지 말 것.	
첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	(1) 사용 후에는 알코올과 같은 소독제로 살균 소독한다. (2) 플라스틱 본체를 손상시킬 수 있으므로 인화성 물질이나 강 한 빛을 유발할 수 있는 물질과는 격리하여 보관한다. (3) 습윤한 곳에서는 보관하지 않도록 한다. (4) Tip 구경이 손상되거나 흠집이 생기지 않도록 특별히 주의하 도록 한다.
제조번호	LOT번호 참조
제조연월	제조사 표시사항 참조
기타	조도: 최대 950mW/cm ² 회전각도: 360° 램프: 영구사용

	충전 후 작업시간: 최소 25분 충전: 배터리충전
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
본 제품은 의료기기임	