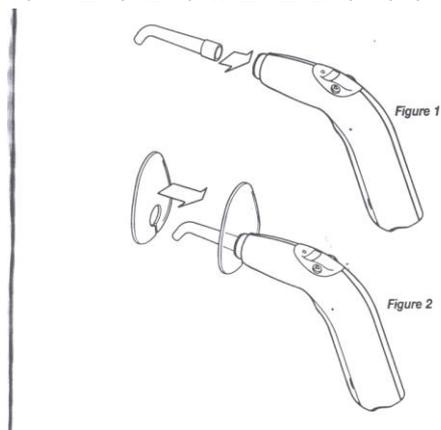


품목신고번호	서울수신 07-853호
품목명	치과용가시광선중합기
모델명	SmartLite IQ2 L.E.D. Curing Light
수입업자	덴츠플라이코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
제조원(제조국)	DENTSPLY Caulk (미국)
사용목적	수지 계통의 수복 재료, 전색제 등에 가시광선을 쬐어 중합하는 기구
중량 또는 포장단위	제조원의 포장단위에 의함

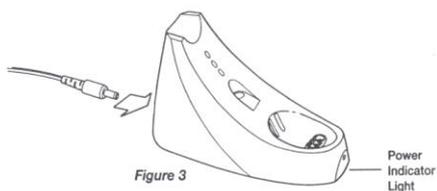
사용방법

1) 사용방법

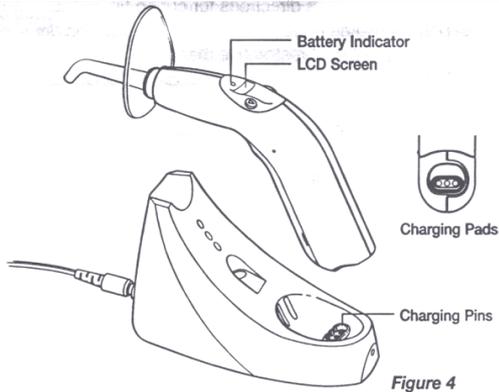
1. 탐침을 핸드피스의 구멍에 맞추고, 제 위치에 완전히 들어가 찰각하고 소리가 날 때까지 삽입할 것(Figure1). (부착된 탐침을 분리하고 싶다면, 핸드피스에 닿아 있는 탐침 기부를 잡고 탐침이 구멍에서 풀려나올 때까지 단단히 잡아당기되 조심스럽게 잡아당겨야 한다.) Light Shield를 핸드피스 관의 끝에 있는 물림쇠 위에 덮이도록 미끄러뜨릴 것(Figure 2).



2. 분리식 전원공급 플러그를 충전기 뒷부분에 있는 소켓에 꽂는다 (그림3). 이제 전원공급 플러그를 AC 전원 공급기에 꽂을 수 있다. 전원을 충전할 수 있다면 충전기(Figure3)에 있는 녹색 전원표시램프가 켜질 것이다.



3. 충전기에 있는 충전핀이 핸드피스의 밑부분에 있는 충전패드와 접촉하도록 핸드피스를 충전기에 삽입한다 (Figure 4). 핸드피스가 충전기에 제대로 놓여졌다면 핸드피스에 있는 배터리 표시램프가 녹색으로 켜질 것이다.



깜박거리는 녹색: 충전 중

정지된 녹색: 충전 완료

배터리 표시램프가 켜지지 않을 경우, 핸드피스가 충전기에 제대로 놓여 있는지 확인해야 한다. 핸드피스와 충전기가 제대로 접촉되지 않았다면, LCD 화면에 오류코드 E2가 나타난다.

핸드피스 상태

SmartLite iQ2 기기 핸드피스에는 디스플레이 모드 및 기능에 영향을 주는 5가지 일반적 상태가 있다.

1. 준비상태: 핸드피스가 충전기에서 분리되었고 작동할 준비가 된 상태.
2. 정지상태: 10분 이상 핸드피스가 충전기에서 분리되어 있을 경우에는, 배터리 소모를 최소화하기 위해서 자동으로 핸드피스의 전원이 "정지" 상태로 끊어짐.
3. 중합상태: 핸드피스가 충전기에서 분리되었고, 중합 발광다이오드가 활성화되었으며 중합주기가 진행되는 상태.
4. 충전상태: 핸드피스가 전원이 들어오는 충전기에 제대로 놓여있는 상태.
5. 오류상태: 장치가 제대로 기능하지 않을 경우에는, 액정화면에 중합모드 표시기 대신 오류코드 (예: "E1")가 나타남. 오류상태에서는 활성화 버튼 또는 기능 버튼이 작동하지 않음. (추가 정보에 대해서는 오류섹션을 참조.)

작동

SmartLite iQ2 기기는 광 개시제에 의해 활성화되는 물질 중합을 시작할 것이며 450-475nm의 파장범위(일반적으로 캄퍼퀴논)에서 최대 흡수된다.

핸드피스 액정화면(LCD)

액정화면에는 SmartLite iQ2 기기의 중합모드, 노출시간 및 배터리 상태가 나타난다.

-기기가 충전기에서 분리되어 준비상태에 있을 때에는 액정화면에 모드 및 배터리 충전 레벨이 나타난다. (Figure 5)

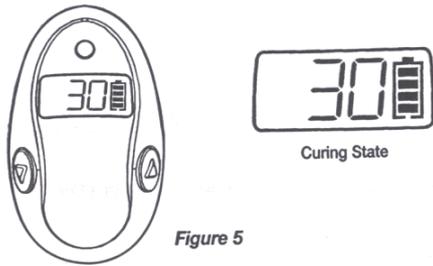


Figure 5

-중합주기 동안에는, 액정화면에 배터리 레벨이 나타나고 선택된 중합모드에 따라 타이머의 수를 카운트 다운하거나 카운트 업 한다. (중합모드 선택하기 참조).

핸드피스가 충전기에 놓여 있고 충전기가 AC 전원공급기에 제대로 연결되어 있을 때에는, 액정 화면에 배터리 레벨 표시기만 나타난다. 배터리를 재충전하고 있다면, 배터리 아이콘 내의 검정 바가 낮은 상태에서 높은 상태로 순환한다.

-정지상태에서는 액정화면에 아무것도 나타나지 않는다.

-오류상태에서는 액정화면에 오류코드가 나타난다(그림9 참조).

중합모드 선택하기

기기에는 몇 가지 중합시간 모드가 있다. 핸드피스 윗부분의 액정화면 창 옆에 있는 상향버튼 또는 하향버튼을 누르기만 하면 다양한 모드 중 어떤 모드라도 선택할 수 있다(Figure 5). 상향버튼이나 하향버튼 중 하나를 누른 채로 유지하면 모드 화면이 자동으로 이동한다. 버튼이 활성화 될 때마다 1회의 가청신호음이 들린다.

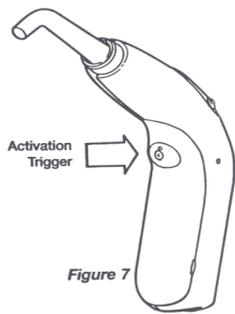
1. 표준모드: SmartLite iQ2 기기에는 5개 중합주기(10, 15, 20, 30, 40초)가 미리 설정되어 있다. 주기 시간이 액정화면에 나타나며 활성화 시 카운트 다운 타이머가 시작된다.

2. 지속모드: SmartLite iQ2 기기에는 60초의 "지속" 모드가 있다. 지속모드는 액정화면에 "000"으로 표시되며, 활성화 시 카운트 업 타이머가 시작되고 10초 마다 가청신호음이 울린다.

중합주기 시작 및 정지

1. 광섬유 탐침은 핸드피스 내에서 360도로 회전할 수 있다. 탐침의 팁이 원하는 위치에 올 때까지 탐침을 구멍에서 회전시킨다. 12mm-8mm 탐침(장치와 함께 공급됨)을 사용할 경우, 최소의 중합시간을 정하기 위해 DENTSPLY VLC 물질 중합 안내서를 참조한다. 충전기에 내장된 복사계를 사용하기 전에 기기의 외부전력을 측정/검사해야 한다.

2. 중합주기 시작하기: 핸드피스의 트리거 위치에 있는 돌아진 버튼을 누르면, (Figure7) SmartLite iQ2 기기가 시작된다. 중합주기가 시작될 때에는 언제나 1회의 가청신호음이 울릴 것이고, 중합주기가 끝나면 중합 발광다이오드가 자동으로 꺼지고 2회의 가청신호음이 울린다.



3. 주기중단: 중합주기 동안 핸드피스의 트리거가 당겨지면, 중합 발광다이오드가 중단되고 기기에서 2회의 가청신호음이 울린다.

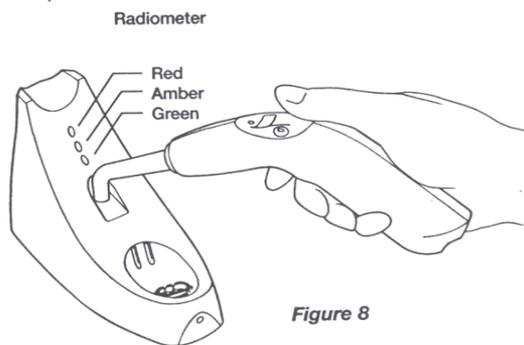
-중합주기 동안에는 모드 선택스위치를 사용할 수 없으며, 모드 선택스위치가 기기에 영향을 주지 않는다.

-언제라도 핸드피스가 오류상태에 들어가면 3회의 가청신호음이 울리고 중합 발광다이오드가 중단된다. 오류상태 중에 기기의 트리거를 당기면 3회의 가청신호음이 울린다.

복사계(Radiometer) 작동

중합 탐침(curing probe)을 포함하여 중합기기의 성능을 평가할 수 있도록, SmartLite iQ2 기기 충전기에는 탑재형 복사계가 넣어 설계되었다. 전체 광선시스템의 중합 성능을 최적화하기 위해서는, 각 절차에 앞서 광선을 복사계로 검사해야 한다

1. 핸드피스를 충전기에서 분리하고 광섬유 탐침의 출력 끝부분을 복사계 감지기에 접촉하도록 위치시킨다 (Figure 8).



2. 중합주기를 활성화 한다(위의 작동 부분 참조). 3개의 전력 레벨에 따라 복사계 감지기 위에서 3개 표시램프 중 하나가 켜질 것이다.

녹색: 기기는 최대한의 알맞은 중합력을 제공하고 있다는 의미

황색: 출력량이 떨어진다는 의미. 광섬유 탐침이 제대로 꽂혀있는지, 탐침에 손상된 부분이 없는지, 그리고/또는 탐침에 광선 방출을 방해할 수 있는 외부 물질이 없는지 확인해야 한다(중합 탐침 관리 참조). 이 출력범위에서는, 중합시간을 두 배로 늘리도록 권고한다. 절차를 완료한 후, DENTSPLY에 연락할 것.

적색: 기기를 사용하지 말 것. 광섬유 탐침이 제대로 꽂혀있는지, 탐침에 손상된 부분이 없는지 또는 탐침에 광선방출을 방해할 수 있는 외부 물질이 없는지 확인해야 한다 (중합 탐침 관리 참조).

-복사계 발광다이오드 중 아무것도 켜지지 않을 경우, 전원 표시램프가 켜져 있는지 점검하여 충전기에 전원이 들어오는지 확인한다. 그 다음 중합 탐침에서 광선이 나오고 있는지 점검해야 한다(중합 탐침의 출력 끝부분을 직접 쳐다보아선 안 된다). 광선이 없다면 장치가 오류상태에 있는 건 아닌지 확인해야 한다.

배터리 레벨 표시

액정화면(LCD) 디스플레이

액정화면은 배터리 상태에 대한 정보를 배터리 모양의 아이콘으로 표시한다. 아이콘의 검정 바는 배터리 레벨을 나타낸다. 바는 배터리 강도와 관련된 표시기이다.

바 3개, 바 4개: 재충전할 필요가 없음

바 2개: 절차를 완료한 후 재충전하도록 권고함

바 없음 및 바 1개: 사용하기 전에 재충전해야 함

배터리 표시램프

핸드피스 윗부분의 액정화면 창 위에 있는 배터리 표시램프(Figure 4 참조)는 핸드피스의 배터리 레벨 및 충전상태에 대한 정보를 제공한다. 아래의 설명처럼, 이 램프의 정보는 핸드피스가 충전기에 삽입되어 있는지 분리되어 있는지 여부에 따라서도 결정된다.

-핸드피스가 충전기에서 분리되어 있을 경우, 배터리 표시램프는 배터리의 충전레벨에 상응하는 녹색, 황색 또는 적색 램프로 충전레벨을 나타낸다:

녹색: 재충전할 필요가 없음

황색: 절차를 완료한 후 재충전하도록 권고함

적색: 사용하기 전에 재충전해야 함

-SmartLite iQ2 기기는 배터리의 충전 상태와 상관없이 최대한의 전력을 출력하도록 설계되어 있다. 배터리 강도가 SmartLite iQ2 기기를 운전할 만큼 충분하지 않을 경우, 본 기기가 자동으로 중단되고, 3회의 가청신호음이 울리며, 액정화면에 오류코드 E1이 나타난다.(자세한 사항은 오류를 참조)

-핸드피스가 충전기에 놓여 있을 경우, 배터리상태와 상관없이 배터리 표시램프가 녹색이 된다.

-정지상태에서는 배터리 표시램프가 꺼진다.

재충전

SmartLite iQ2 기기는, 분주한 치과 진료 일정에서 수일 동안 배터리가 최대한 충전된 상태로 사용하기에 충분한 배터리 전력을 공급하도록 설계되어 있다. 최적의 효과를 얻으려면 매일 진료를 마친 후 핸드피스를 충전기에 다시 꽂아두면 되며, 매번 절차가 끝날 때마다 꽂아두면 더욱 좋다.

1. 핸드피스를 충전기에 삽입한다. 충전기의 충전핀이 핸드피스의 충전 패드에 접촉하도록 핸드피스의 밑부분을 바르게 위치시킨다

(Figure4 참조).

2. 핸드피스를 전원이 들어오는 충전기에 바르게 위치시켰다면, 핸드피스의 배터리 표시램프가 녹색이 된다:

-깜박거리는 녹색: 충전 중

-정지된 녹색: 충전 완료

3. 핸드피스를 전원이 들어오는 충전기에 바르게 위치시켰다면, 액정화면 배터리 아이콘이 다음 중 하나로 나타날 것이다

-배터리 아이콘이 순환하고 있음: 충전 중

-배터리 아이콘이 정지되어 있음: 충전 완료

4. 핸드피스가 충전기에 꽂혀 있으면, 액정화면 디스플레이의 중합시간을 볼 수 없다. 핸드피스를 충전기에서 분리하면, 디스플레이를 복원할 수 있다.

정지상태

-핸드피스가 충전기에서 분리된 상태로 10분 이상 사용하지 않은 경우에는, 언제나 건전지 소모를 최소화하기 위해 SmartLite iQ2 기기의 핸드피스가 정지상태에 들어간다.

-핸드피스가 충전기에 삽입되어 있을 때, 전원이 연결되지 않은 상태로 10분이 지난 경우에도, SmartLite iQ2 기기의 핸드피스가 정지상태로 들어간다.

1. 정지상태에서는 핸드피스 윗부분에 있는 액정화면 및 배터리 표시램프가 꺼진다.

2. 기기의 휴면상태를 중단하고 준비상태로 돌아가고 싶다면, 핸드피스의 아무 버튼이나 누르기만 하면 된다.

3. 핸드피스를 전원이 들어오는 충전기에 바르게 꽂아도 기기의 휴면상태가 중단된다.

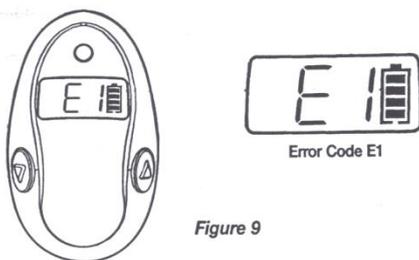
-기기가 정지상태에 있는 동안에는, 가장 최근 사용한 중합모드가 유지된다

-충전기에 바르게 꽂혀있는 동안에는, 기기가 정지상태로 들어가지 않는다.

오류

SmartLite iQ2 기기는 출력 전원이 변함없이 유지되면서 작동하고 제품 수명이 길도록 제작되었다. 정상적으로 사용했을 때 본 광중합기가 제대로 작동하는지 확인하기 위해서, 몇 가지 자체 진단검사를 기기에 수행하도록 되어있다. 이러한 자체 진단검사 결과 나온 오류코드는 다음과 같다.

장치가 제대로 기능하지 않을 경우에는, 액정화면에 중합모드 표시기 대신 오류코드(예: "E1")가 나타난다(Figure 9).



어떠한 오류코드라도 액정화면에 나타났다면, 핸드피스의 기능이 활성화되지 않을 것이다. 추가 정보에 대해서는 아래의 오류코드를 참조할 것.

1. 오류코드 E1: 이 코드는 배터리가 SmartLite iQ2 기기를 운전할 만큼 충분한 전류를 제공하지 못할 때 나타난다. 핸드피스 배터리를 충분히 충전해야 한다. 재충전이 완료되면 기기가 자동으로 오류상태에서 벗어날 것이다.

2. 오류코드 E2: 이 코드는 충전기와 핸드피스가 제대로 접촉되어 있지 않을 때 나타난다. 핸드

피스를 충전기에 바르게 위치시킬 것. 핸드피스가 충전기에 제대로 위치하면 기기가 자동으로 오류상태에서 벗어날 것이다.

3. 오류코드 E3: 이 코드는 광중합기의 내부 부품이 과열되었을 때 나타난다. 더 사용하기 전에 기기의 열이 식을 수 있는 시간을 주어야 한다. 정상 작동온도에 도달하면 기기가 자동으로 오류상태에서 벗어날 것이다.

사용 시 주의사항

-기기를 처음 사용하기 전에는 적어도 2시간 동안 핸드피스를 충전해야 한다

-SmartLite iQ2 기기 충전기의 복사계와 사용할 수 있는 것은, SmartLite IQ2 기기 핸드피스 뿐이다. 다른 중합광원을 사용하면 복사계 감지기가 손상되거나 사용자에게 잘못된 정보를 제공할 수 있으므로, 다른 중합광원은 사용하지 말아야 한다.

-중합 탐침: SmartLite iQ2 기기 충전기의 복사계는 본 기기와 함께 공급된 12-8mm 중합 탐침으로만 사용하도록 제작되어 있다. 다른 중합 탐침으로 사용하면 잘못된 판독을 할 수 있으므로 사용하지 말 것. 다른 광선 탐침을 사용하는 것은 의사의 자유 재량이며, 그에 따른 책임은 전적으로 의사에게 있다.

-광선이 탐침의 외부표면을 통해 흘러나오지 않도록 중합 탐침은 보호 코팅되어있다. 어떤 방식으로든 긁히거나 손상된 탐침은 사용하지 말아야 한다. 탐침은 광섬유 유리로 만들어졌으므로, 떨어뜨리거나 잘못 다룰 경우 손상될 수 있다.

-중합 탐침은 청결하고 손상되지 않은 상태로 유지해야 한다. 오염되거나 이가 빠진/긁힌 팁을 사용하면 전달되는 광선의 양이 감소하여 기기의 효능을 떨어뜨린다.

-기기를 매번 사용하기 전에 기기에서 적당한 광선이 나오는지 점검해야 한다. 광선 출력량을 검증하지 않으면 중합이 부적당하게 이루어질 수도 있다. (복사계 작동 참조)

-본 기기를 광생물학적 반응(일광 두드러기 또는 적혈구 조혈성 프로토포르핀증)을 보인 의학적 병력이 있는 환자 또는 광과민성 약제를 복용하고 있는 환자에게 사용해서는 안 된다.

-SmartLite iQ2 광중합기는 고강도의 가시광선을 발생시키므로, 눈, 경구 점막 또는 피부에 장시간 노출하면, 상처 또는 염증이 생길 수 있다. 치료 시 광선 탐침 팁을 중합가능 물질 위에 직접적으로 위치시켜야 하고, 연조직을 외부에 장시간 노출시키지 말아야 한다. 푸른 보라 방사선 및 자외 방사선이 여과하도록 만들어진 적절한 보호복 및 보안경을 착용하고, 기기를 사용하기 전에 Light Shield를 단단히 장착해야 한다.

눈 보호: 보호 장비를 착용하지 않은 눈에 장시간 노출시키지 말 것. 장시간 노출되면 시야가 흐려지거나 번쩍거리거나, 잔상이 남을 수 있다. 대부분의 경우 이런 현상은 일시적이고 치료하지 않아도 되나, 시력 이상이 지속될 경우에는 의사에게 진찰을 받아야 한다.

피부 접촉: 피부에 장시간 노출시키지 말 것. 피부 발진, 감각 또는 기타 반응이 일어날 경우, 사용을 중지하고 의학적 치료를 받아야 한다.

구강점막 접촉: 구강의 연 조직에 장시간 노출시키지 말 것. 장시간 노출시키면 연 조직 염증 또는 화상이 생길 수 있다. 대부분의 경미한 증상은 크린싱 및 고식적 치료만 해도 치유되나, 염증이 지속될 경우에는 의학적 치료가 필요하다.

-중합 탐침에서 나온 광선을 직접 쳐다보지 말 것. 밝은 광원이 나올 때 그 광원을 직접 응시하

면, 잔상과 같은 일시적 증상이 일어날 수 있다. 광선 노출 및 잔상을 감소시키기 위해, 제공된 Light Shield를 사용할 것.

-백내장 수술을 받은 경험이 있는 환자는 광선에 특히 민감하며, 일반적으로 충분한 보호 조치를 취하지 않은 상태로 SmartLite iQ2 기기를 사용하거나 기기에 노출되어서는 안 된다. 반드시 푸른 보라 광선 및 자외선을 여과하여 제거하는 보안경을 착용해야 한다.

-소형 전기제품(전기면도기, 헤어드라이어 등)을 사용하지 말도록 주의를 받은 사람들에게 대해서는 SmartLite iQ2 기기의 안전성이 아직 입증되지 않은 상태이다. 이런 경우에는 SmartLite iQ2 기기를 사용하지 말 것.

-본 기기는 전기기기이므로, 다음의 감전사고 방지가 필요하다.

어떤 방식(본 사용설명서에서 지시한 사항 이외의)으로든 광중합 발광다이오드를 변경하거나, 기기를 열거나 변경하려고 하지 말 것

외부 물질이 기기의 외장 내부로 들어가지 않도록 할 것.

확실하게 접지되어 있고 승인이 완료된 콘센트에 전원플러그를 연결해야 한다. 연장 케이블을 사용할 경우에는 접지선이 차단되지 않도록 주의해야 한다.

소독하기 전에 충전기의 플러그를 반드시 뽑아야 한다.

-SmartLife iQ2 기기는 가연성, 마취성 혼합물이 공기와 섞여 있거나 아산화질소가 있는 공간에서 사용하기에 적합하지 않다. 통풍이 잘 되는 장소에서 사용해야 한다.

-본 제품은 사용설명서에 명시된 용도로만 사용할 수 있다. 사용설명서의 내용과 다른 방법으로 제품을 사용하는 것은 의사의 자유 재량이며 그에 따른 책임은 전적으로 의사에게 있다.

-기기를 물 또는 소독제에 담그지 말 것. 플라스틱 부품에 용제를 발라 문질러야 하며, 분무해서는 안 된다. 액체가 기기의 개방부, 특히 광섬유 탐침의 구멍에 들어가지 못하게 예방할 것. 항상 광섬유 탐침이 설치된 상태에서 기기를 닦아야 한다.

-복사계 감지 램프가 황색 또는 적색 상태로 지속될 경우, 혹은 계속하여 오류코드가 발생할 경우에는, 가까운 DENTSPLY 대리점으로 연락해야 한다.

-SmartLite iQ2 기기가 어떤 방식으로든 손상된 경우, DENTSPLY 서비스 전문 직원이 기기를 점검하고 수리하지 않은 상태에서는 기기를 작동하려고 하지 말 것.

(2) 보관방법

배터리 관리

평소 사용 시에는 배터리를 특별히 관리할 필요가 없다. 그러나 기기가 장시간 보관되고 전원에 연결되어 있지 않는 경우에는, 최소한 1년에 한번씩 핸드피스를 재충전해야 한다.

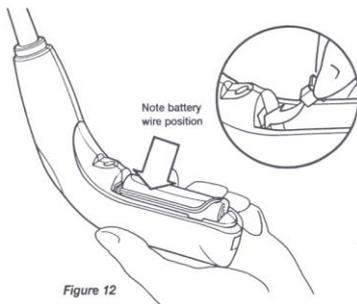
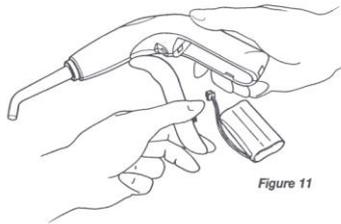
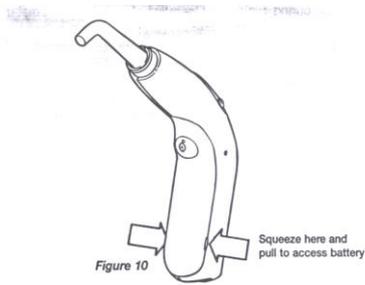
배터리 교체

DENTSPLY 공인 대리점에서 배터리를 교체할 수 있다. DENTSPLY가 명기한 교체 배터리만을 사용해야 한다.

1. 배터리를 교체하려면, 핸드피스의 손잡이에 위치한 배터리 도어를 연다. (Figure10). 배터리 도어를 열기 위해서, 엄지손가락과 집게손가락으로 배터리 도어의 양 옆 부분을 강하게 쥐고 밖으로 잡아당겨야 한다(Figure 11).

2. 배터리 플러그를 밖으로 부드럽게 잡아당겨 빼고 새 배터리를 끼운다(Figure 12).

3. 배터리를 교체하는 경우나 어떤 이유로든 배터리가 핸드피스에 연결되어 있지않은 경우, 중합 모드 선택이 없어지고 초기설정으로 되돌아간다.



배터리 처분

SmartLite iQ2 기기에서 사용된 배터리는 해당 지역의 규정에 따른 정상적인 폐기물 처리경로를 통해 처분한다. 상해 또는 화학적 위해요소를 방지하기 위해서, 배터리 팩을 파괴하거나 만지작거리면 안 된다.

세척/소독/멸균

중합 탐침 관리

-핸드피스 세척 및 소독이 완료될 때까지는 중합 탐침을 핸드피스에서 분리하면 안 된다.

-탐침을 핸드피스에서 분리할 때에는 설치 섹션에 기재된 사항에 따른다. 분리된 중합 탐침은 고온의 비눗물 또는 세제 물로 문질러 닦아냄으로써 세척할 수 있다. 광선이 제대로 전달되어 VLC 물질을 중합할 수 있도록 광선 탐침에 붙어 있는 중합합성수지 물질과 같은 점착성 오염물질은 모두 경질 플라스틱도구 또는 날카로운 금속도구로 제거한다. 중합 탐침의 매끄러운 끝부분이 굽히지 않도록 주의해야 한다.

-광선 탐침의 끝부분에 연마성 물질이 닿지 않도록 항상 보호한다. 매끄러운 끝부분이 손상되거나 굽혔다면, 광선 전달 및 중합의 질이 떨어질 수 있다.

-중합 탐침에 체액이 튀거나 뿌려지거나, 오염된 손 또는 구강조직이 닿았을 경우, 가압증기멸균

소독을 해야 한다. 혹은 중합 탐침을 병원 수준의 소독제로 소독할 수 있다. 미국 환경보호청에 결핵균 박멸제로 등록되어 있는 소독제를 사용한다. 요오드포, 차아염소산나트륨(5.25%), 이산화염소 및 제4암모늄화합물이 승인된 소독제이다. 중합 탐침을 소독제에 담그지 말고, 소독제를 분무하거나 문질러서 탐침을 소독해야 한다. 글루타르알데히드(비인화성 액체)는 분무하지 말도록 권고된다. 수계 소독 용액을 사용하는 것이 좋다. 최적의 효과를 얻기 위해서는 소독제 제조업체의 지침사항에 따라야 한다.

- 알코올 또는 글루타르알데히드계 소독용액을 사용하면 SmartLite iQ2 기기 보증에서 제외된다.
- 사용 전에 충전기에 내장된 복사계를 이용하여 탐침 성능을 검증해 보도록 권고된다.
- 부스러기를 제거할 수 없거나 탐침이 손상되었다면(이가 빠짐, 굽힘 등) 중합 탐침을 교체해야 한다.

핸드피스 및 충전기 관리

- 세척하기 전에 전원공급 플러그를 전원 콘센트 및 충전기에서 뽑는다.
- 기기를 소독할 때에는 중합 탐침이 핸드피스에 장착된 상태로 소독한다.
- 소독하기에 앞서, 모든 표면 및 연결되지 않은 상태의 전원공급 플러그를 문질러 닦고, 축축한 수건으로 (필요한 경우에는 순한 세제로) 세척한, 사용한 수건을 바르게 버린다. 체액이 튀거나 뿌러지거나, 오염된 손 또는 경구조직에 닿은 핸드피스 및/또는 충전기는 병원 수준의 소독제로 소독해야 한다. 미국 환경보호청에 결핵균 박멸제로 등록되어 있는 소독제를 사용할 수 있다. 차아염소산나트륨(5.25%), 이산화염소 및 제4암모늄화합물이 승인된 소독제이다. 기기를 소독제에 담그지 말고, 소독 용액을 종이수건에 분무하여 닦거나 소독제가 스며든 수건으로 닦아서 기기를 소독해야 한다. 글루타르알데히드는 분무하면 안되며, 일부 페놀계 약제 및 요오드포계 제품을 사용하면 표면이 얼룩질 수 있으므로 주의한다. 수계 소독 용액을 사용하는 것이 좋다. 최적의 효과를 얻기 위해서는 소독제 제조업체의 지침사항에 따라야 한다.
- 알코올 또는 글루타르알데히드계 소독 용액을 사용하면 SmartLite iQ2 기기 보증에서 제외된다.
- 기기를 물 또는 소독제에 담그면 안 된다. 소독 용액을 플라스틱 부품에 분무하지 말고 문질러 닦는다(중합 탐침이 제 위치에 놓인 상태에서). 액체가 기기의 구멍으로 들어가지 못하게 한다.
- 세척 및 소독 절차가 완료되면 전원공급 플러그를 전원 콘센트 및 충전기에 다시 꽂는다.

보호용 Light Shield 관리

- 먼저 Light Shield를 중합 탐침에서 분리한다.
- 고온의 비눗물 또는 세제 물로 문질러 닦아서 광선차폐구조물을 세척할 수 있습니다. 광선차폐구조물에 체액이 튀거나 뿌려진 상태이거나, 오염된 손 또는 경구조직이 닿았을 가능성이 있다면 광선차폐구조물을 병원 수준의 소독제로 소독해야 한다. 미국 환경보호청에 결핵균 박멸제로 등록되어 있는 소독제(차아염소산나트륨(5.25%), 페놀 화합물 및 제4암모늄화합물)를 사용할 수 있다. 최적의 결과를 얻기 위해서는 소독 제조업체가 권고하는 접촉시간 동안 병원 수준 소독제를 분무하거나 병원 수준 소독제에 담가서 광선차폐구조물을 소독해야 한다. 글루타르알데히드(비인화성 액체)는 분무하지 말도록 권고된다. 알코올처럼, 유기 용제를 포함하는 약제는 플라스틱을 녹이는 경향이 있기 때문에 사용해서는 안 된다. 수계 소독 용액을 사용하는 것이 좋다.
- 소독 후, 보관하기 전에 완전히 행구고 건조시켜야 한다. Light Shield는 고압 멸균하지 말도록

권고된다.

-DENTSPLY VLC 외의 물질을 중합할 때에는, 항상 해당 제조업체의 중합시간 지침에 따라야 한다. DENTSPLY사는 DENTSPLY VLC 외의 회복 물질을 중합하는 시간에 대해서는 권장시간을 제시하지 않으며, DENTSPLY VLC 외의 회복 물질을 중합하는 시간은 전적으로 의사의 판단에 맡겨진다.

-어떤 중합기구를 사용하던지, 치아를 수복하거나 광중합 탐침에서 물질까지의 거리가 3mm를 초과할 때에는 중합시간을 연장해야 한다.

첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10	
보관 또는 저장방법	보관환경	규격
	온도	10°C-30°C
	상대습도	10%-75%
	대기압	700-1060 hPa
	운송 및 보관조건	규격
	온도	-10°C- +60°C-
	상대습도	10%-100%
	대기압	500-1060 hPa
기타	정격전압/정격주파수: 220-240V, 50/60Hz 소비전력: 14.4VA 전기충격에 대한 보호형식 및 보호정도: 2급, BF형기기	
제조번호	제조사 표시사항 참조	
제조연월	제조사 표시사항 참조	
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183	
본 제품은 의료기기임		