

■ **품목신고번호:** 서울수신 13-744호

■ **품목명:** 치과용가시광선중합기

■ **모델명:** 제조자표시사항참조

■ **수입업자:** 덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)

■ **제조사(제조국):** Dentsply DeTrey GmbH (독일)

■ **사용목적:** 수지 계통의 수복 재료, 전색제 등에 가시광선을 쬐어 중합하는 기구

■ **중량 또는 포장단위:** 제조원의 포장단위에 의함

■ **사용방법**

가. 사용 전 준비사항

설치 및 충전

1. 충전대의 바닥 패널을 뒤 쪽 끝으로 밀어 제거한다.
2. 잭을 충전대 소켓에 연결한다.
3. 바닥 패널을 닫고 전원 커넥터의 플러그를 꽂는다.
4. 비상 분리 시 전원 커넥터에 사용되는 전원 소켓이 항상 접근가능한지 확인한다.
5. 배터리 팩을 SmartLite FOCUS 핸드피스에 장착한다. SmartLite FOCUS 배터리 팩은 미리 충전되어 있어 구입하자마자 사용가능하다.
6. 배터리를 충전하기 위하여 핸드피스를 충전대에 꽂는다. 충전이 되면 배터리 불빛이 녹색이 된다.

SmartLite FOCUS 자동신속충전모드는 10분의 충전 후 최소 5분의 작업이 가능하다.

나. 사용방법

작업

1. 일회용 SmartLite sleeve를 적용하면서 LED tip이 gross contamination 되지 않도록 보호한다.
2. 고정된 SmartLite sleeve와 결합하여 기기와 함께 제공된 SmartLite FOCUS shield를 사용하거나 적절한 광 필터 보안경을 착용한다. 우연한 흡인을 피하기 위하여 SmartLite FOCUS shield가 SmartLite FOCUS에 단단히 고정되었는지 항상 확인한다. 빛 조리개를 덮지 않고 SmartLite FOCUS shield가 SmartLite FOCUS에 적절하게 고정되었는지 항상 확인한다.
3. LED tip 조절: LED tip은 330°까지 회전가능하다. 빛의 방출 위치는 개별적으로 조절될 수 있다. LED tip은 수복물의 최적 중합을 가능하게 하는 각도로 조절되어야 한다. LED tip은 수복물에 최대한 가까이 위치해야 한다.
4. 중합: ON/OFF 버튼을 누른다.
5. 20초 사이클이 끝나기 전에 On/Off 버튼을 눌러 광중합을 멈출 수 있다. 20초 보다 긴 중합시간을 요구하는 수복물을 중합하는 경우, 매 20초 중합 사이클이 끝난 후 ON/OFF 버튼을 눌러 활성화를 반복한다.
6. DENTSPLY 재료의 중합시간은 제공된 Curing Guide에 기재되어 있다. 다른 제품을 사용하는 경우 개별 제품의 사용설명서를 참조한다.

위생

SmartLite sleeve

SmartLite sleeve의 사용은 gross contamination에 대한 필수적인 예방책이다. 그러나 이것은 SmartLite FOCUS 광중합기의 리프로세싱을 대체하지 않는다.

사용 후 즉시 SmartLite sleeve를 제거한다.

경고: 교차감염. SmartLite sleeve는 일회용으로만 사용된다. 교차감염을 막기 위하여 재사용하지 않는다. 지역 규정에 따라 폐기한다.

SmartLite FOCUS handpiece

경고: 전기적 합선 또는 위험한 불량. 세척 및 소독 시 핸드피스에 액체가 들어가지 않도록 주의한다. 영구적으로 연결되어있기 때문에 LED tip을 핸드피스에서 제거하려고 해서는 안 된다.

경고: 교차감염. 핸드피스를 충전대에 장착하기 전에 핸드피스가 완전히 리프로세싱되었는지 항상 확인한다.

주의: 잘못된 세척 또는 소독방법. 액체 안에 담그지 않는다. 높은 공격적 작용제를 사용하여 세척하거나 소독하지 않는다. (예. 오렌지 오일 또는 아세톤을 기반으로 하는 용액)

세척

1. 기기가 오염되지 않게 사용 즉시 주의하여 sleeve를 제거한 후 지역 규정에 따라 폐기한다.
2. 지역 규정에 따라 진찰용 장갑을 폐기하고 지역 규정에 따른 적절한 살균, 박테리아 박멸, 곰팡이 방지 손 소독제를 사용하여 손을 소독한다. 소독제 제조원의 사용설명서에 따라 사용한다.
3. 깨끗한 새 진찰용 장갑을 사용한다.
4. 적절한 기구 세척액을 사용하여 지역 규정에 따라 기기를 세척한다. 세척액 제조원의 사용설명서에 따라 사용한다. 기기 세척액은 기기 소독제와 호환될 수 있다.
5. 세척 후 기기의 세제를 제거하기 위해 물 묻힌 천을 사용하여 기기를 닦아낸 후 보푸라기가 없는 깨끗한 일회용 천을 사용하여 기기를 닦는다.

소독

1. 지역 규정에 따라 승인받은 살균, 박테리아 박멸, 곰팡이 방지, 알코올 기반의 기기 소독제를 묻힌 일회용 천을 사용하여 깨끗해진 기기를 완전히 닦는다. 기기 소독제 제조원의 사용설명서에 따라 사용한다. 기기 소독제는 기기 세척제와 호환될 수 있다.
2. 기기의 경계 부분과 삽입부에 특별히 주의를 기울인다.
6,000회까지 소독될 수 있다.

SmartLite FOCUS shield

주의: 잘못된 세척 및 소독방법. 높은 공격적 작용제를 사용하여 세척하거나 소독하지 않는다. (예. 오렌지 오일 또는 아세톤을 기반으로 하는 용액)

세척

1. 기기가 오염되지 않게 사용 즉시 주의하여 sleeve를 제거한 후 지역 규정에 따라 폐기한다.
2. 지역 규정에 따라 진찰용 장갑을 폐기하고 지역 규정에 따른 적절한 살균, 박테리아 박멸, 곰팡이 방지 손 소독제를 사용하여 손을 소독한다. 소독제 제조원의 사용설명서에 따라 사용한다.
3. 깨끗한 새 진찰용 장갑을 사용한다.
4. 적절한 기구 세척액을 사용하여 지역 규정에 따라 기기를 세척한다. 세척액 제조원의 사용설명서에 따라 사용한다. 기기 세척액은 기기 소독제와 호환될 수 있다.
5. 세척 후 기기의 세제를 제거하기 위해 물 묻힌 천을 사용하여 기기를 닦아낸 후 깨끗한 보푸라기가 없는 일회용 천을 사용하여 기기를 닦는다.

소독

1. 지역 규정에 따라 승인받은 살균, 박테리아 박멸, 곰팡이 방지, 알코올 기반의 기기 소독제를 묻힌 일회용 천을 사용하여 깨끗해진 기기를 완전히 닦는다. 기기 소독제 제조원의 사용설명서에

따라 사용한다. 기기 소독제는 기기 세척제와 호환될 수 있다.

2. 기기의 경계 부분과 삽입부에 특별히 주의를 기울인다.

SmartLite FOCUS shield는 100회까지 소독될 수 있다.

고압멸균

SmartLite FOCUS shield는 오토클레이브에 의해 소독될 수 있다.

134°C/2bar에서 3분 30초 동안 SmartLite FOCUS shield를 스팀 멸균한다.

SmartLite FOCUS shield는 60회까지 오토클레이브 할 수 있다.

■ 사용 시 주의사항:

금기

• 광생물학적 반응이 있는 환자(일광 두드러기가 있는 환자 또는 적혈구생성 프로토포르피리아 증이 있는 환자 포함) 또는 현재 감광 의약품을 사용하는 치료 중인 환자에서의 사용

경고

SmartLite FOCUS 또는 관련 장비를 변형시키지 않는다. 변형을 통해 안전성과 유효성이 낮아질 수 있다.

SmartLite FOCUS handpiece

• 잘못된 흡인을 방지하기 위하여 SmartLite FOCUS shield가 SmartLite FOCUS에 제대로 고정되어 있는지 항상 확인한다.

• 빛 조리개가 SmartLite FOCUS shield에 의해 가려지지 않도록 항상 확인한다.

• 영구적으로 연결되어 있기 때문에 LED tip을 핸드피스에서 분리하려고 시도하지 않는다.

• 이 기기를 티슈 리트랙터로 사용하지 않는다. 이것은 LED tip과 핸드피스 사이의 연결에 손상을 줄 수 있다.

• 손상된 기기는 사용하지 않는다. (예. LED tip의 유리 덮개가 굽히거나 깨지거나 없는 경우.)

• SmartLite FOCUS shield는 시간이 지나면 마모된다. 결함이 있는 shield를 패키지에 포함되어 있거나 리필로 사용가능한 여분의 shield로 교체한다.

• 자격이 있는 기술자에 의해서만 핸드피스 또는 배터리팩이 수리되어야 한다.

Charging base

• 충전대 내에는 낮은 전압이 흐른다. (12V DC) 전원이 연결된 상태에서는 충전대를 열지 않는다. 건조한 상태에서만 사용한다. 충전대가 젖은 경우 사용하지 않는다. 충전대 내의 접촉 핀 사이에서 합선되지 않도록 한다. 자격이 있는 기술자에 의해서만 수리되어야 한다.

• 충전대에 기재되어 있는 범위와 다른 전압에서는 사용하지 않는다.

• 주의: 전원 커넥터를 충전대로부터 분리하기 전에 전원 커넥터를 전원에서 뺀다.

• 핸드피스를 충전대에 꽂기 전에 핸드피스가 완전히 리프로세스되었는지 항상 확인한다.

주의

본 제품은 사용설명서에 기재된 사용목적으로만 사용되어야 한다. 사용설명서에 나와있는 것과 다른 사용은 시술자의 재량에 따라 시술자가 단독으로 책임진다.

• 망막증 이력이 있는 사람은 기기를 작동하기 전에 안과 의사의 상담을 받아야 한다. 필요한 모든 안전 주의사항(적절한 광 필터 보안경 착용을 포함)을 준수하여 SmartLite FOCUS 광중합기를 매우 주의하여 사용한다.

• 백내장 수술을 받았던 환자는 특별히 빛에 민감할 수 있으며 적절한 광 필터 보안경의 착용과 같은 적절한 안전 조치가 행해지지 않는 경우 SmartLite FOCUS 광중합기를 사용하여 치료받는

것에 신중해야 한다.

- 적절하게 리프로세스되지 않은 SmartLite FOCUS 광중합기는 사용하지 않는다. 일회용 SmartLite FOCUS sleeve를 적용하면서 SmartLite FOCUS 광중합기가 cross contamination 되지 않도록 보호한다. SmartLite FOCUS는 일회용으로만 사용된다. 사용 후 폐기한다. 교차감염을 막기 위하여 sleeve를 다른 환자에게 재사용하지 않는다.
- 전기 의료기기에 대한 특정한 안전 주의사항의 적용은 준수되어야 한다. 휴대폰 또는 휴대용 통신수단은 사용하지 않는다. 이는 SmartLite FOCUS 광중합기의 기능을 방해할 수 있다.
- 보호되지 않은 연조직에 빛이 직접 향하지 않도록 한다. 이것은 상처를 내거나 자극을 줄 수 있다. 빛이 눈을 향하지 않도록 한다. 치아 표면에서 반사되는 빛이 눈을 손상시킬 수 있다. 기기와 함께 제공된 SmartLite FOCUS shield를 사용하거나 적절한 광 필터 보안경을 착용한다.
- 치료되는 부위에 빛의 기능을 제한한다.
- 모든 치과용 광중합기는 어느 정도의 열을 발생시킨다. 치수 및 연조직 주변 부위의 연장된 작업은 심각한 손상을 일으킬 수 있다. 같은 치아 표면을 한번에 20초 이상 중합하지 않는다. 필요한 경우, 매 20초 간격으로 중합한다.
- 사용설명서에 명시되지 않은 약세사리의 사용은 방출량을 증가시키거나 SmartLite FOCUS와 그 부속품의 면역력을 감소시킬 수 있다.
- 다른 장비와 쌓여있거나 인접해서 사용하지 않는다. 사용이 필요한 경우, 이 배치상태에서 정상적인 작업을 확인하기 위하여 SmartLite FOCUS와 그 부속품을 엄밀하게 관찰한다.

■ 첨부문서의 작성 및 개정연월: 2021.05

■ 보관 또는 저장방법: 건조한 곳에서 상온보관

■ 제조번호, 제조연월: 제조자표시사항참조

■ 기타

AC 전원연결: 100V...240V / ~50Hz...60Hz

전원입력: 최대 14W

장비수준: Class II equipment

전기충격에 대한 보호: Type BF

액체침투에 대한 핸드피스 보호: IPX4

발광 다이오드: 3W LED

평균조도: 약 1000mW/cm² (CureRite output)

출력정점 파장범위: 450nm~490nm (최대밀도 약 475nm)

■ 본 제품은 의료기기임.