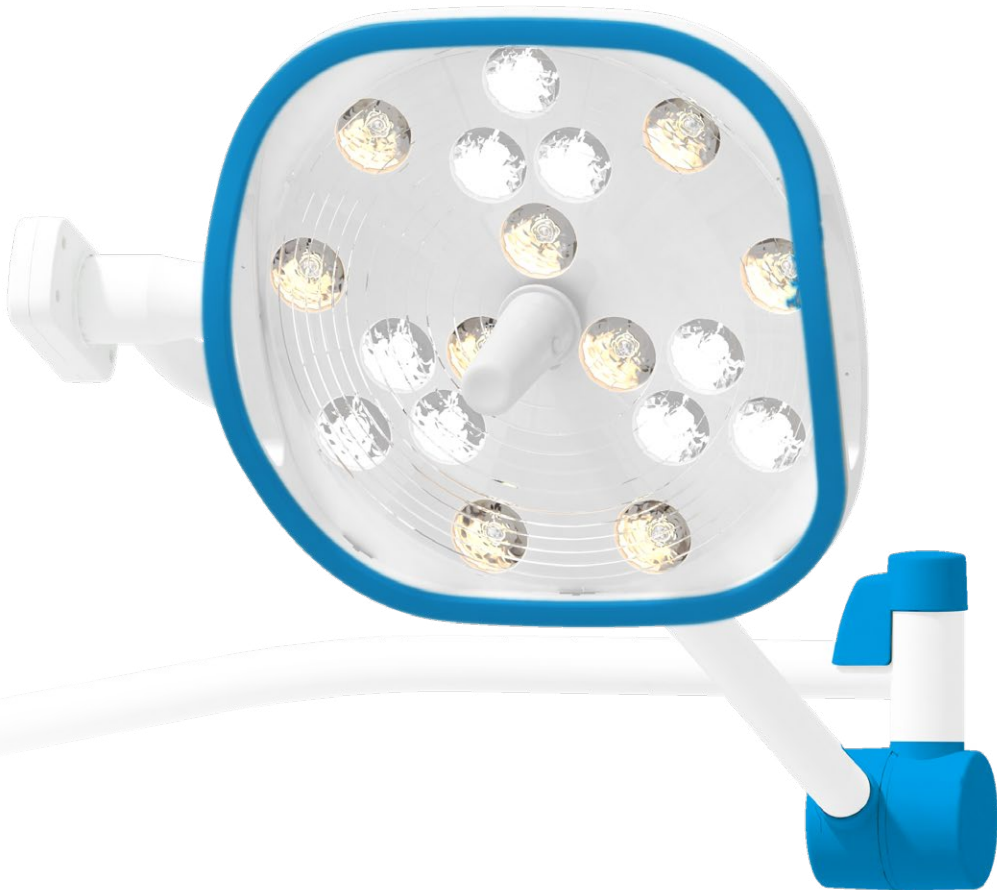




진료용 조명등

# LUVIS | S200



\* 이 제품을 사용하기 전 반드시 사용자 설명서를 읽어 주십시오.



경고 : 이 장비의 어떠한 변경이 허용되지 않습니다.

<b>1</b>	03	<b>2</b>	04
<b>규격</b>		<b>주의 및 경고사항</b>	
<b>3</b>	06	<b>4</b>	07
<b>기호</b>		<b>개요</b>	
<b>5</b>	11	<b>4.1</b> 사용목적	
<b>헤드 사양서</b>		<b>4.2</b> 일반사항	
<b>5.1</b> 제품 색상 : 블루, 아이보리, 화이트		<b>4.3</b> 환경조건	
<b>5.2</b> 기술적 사양서 (EN/IEC 60601-2-41 규격에 의거함)		<b>4.4</b> 안전정보	
<b>5.3</b> 전기적 사양서 (EN/IEC 60601-1 규격에 의거함)		<b>4.5</b> 품질보증	
<b>5.4</b> 기계적 사양서		<b>4.6</b> 전자파 적합성	
<b>5.5</b> 기타 특징		4.6.1 전자기 방사	
		4.6.2 전자기 내성	
<b>7</b>	18	<b>6</b>	13
<b>라벨</b>		<b>사용</b>	
<b>7.1</b> 라벨 표기		<b>6.1</b> 제품 타입	
<b>7.2</b> 경고 표시		<b>6.2</b> 기능	
		<b>6.3</b> 동작 특성	
		<b>6.4</b> 부속품	
<b>9</b>	23	<b>8</b>	20
<b>작동 방법</b>		<b>멸균 및 세척</b>	
		<b>8.1</b> 멸균	
		<b>8.2</b> 세척	
<b>11</b>	27	<b>10</b>	26
<b>처리 방법</b>		<b>조정 및 유지보수</b>	
		<b>10.1</b> 조정	
		<b>10.2</b> 유지보수	
<b>12</b>	28	<b>13</b>	29
<b>모델 명칭</b>		<b>제조사 위치</b>	

## 1. 규격

### \* Certification of DENTIS

- EN ISO 13485:2016
- Relevant EC Regulation: REGULATION (EU) 2017/745

### \* Applied Standards:

- EN ISO 15223-1:2016, Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements.
- EN 1041:2008/A1:2013, Information supplied by the manufacturer with medical devices.
- EN ISO 13485:2016, Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purpose.
- EN ISO 14971:2019, Medical devices – Application of risk management to medical devices.
- EN 60601-1:2006+A2:2021, Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.
- EN 60601-1-2:2015, Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests.
- EN 60601-1-6:2010, Medical electrical equipment-Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance Collateral Standard: Usability.
- EN ISO 7010:2019, Graphical symbols – Safety colors and safety signs-Registered safety signs.
- EN 62471:2008, Photo biological safety of lamps and lamps systems.
- EN 62366-1:2015, Medical devices – Application of usability engineering to medical devices.
- IEC 60601-2-41:2009/A1:2015, Medical electrical equipment – Part 2-41: Particular requirements for the basic safety and essential performance of surgical luminaires and luminaires for diagnosis.
- IEC 62304:2006/A1:2015, Medical device software, Software life-cycle processes.

## 2. 주의 및 경고사항

- ⚠ 이 의료 장비는 전문 의료 시설 환경에서만 사용하도록 설계되었습니다. 예) 공공병원, 개인병원, 의료전문시설 등. 이 의료 장비는 전자파 방해의 강도가 해당 표준을 준수하는 수술실 및 고주파 수술 장비에 사용하기 위한 것입니다. 추가 지침은 사용자 설명서의 "전자파 적합성" 내용을 확인하시기 바랍니다.
- ⚠ 전자파 방해로 인하여 이 의료 장비는 성능상실 또는 성능저하로 인하여 부적절한 동작을 초래할 수 있습니다.
- ⚠ 이 의료 장비의 전자파 적합성과 호환성에 영향을 미칠 수 있는 모든 케이블과 최대 길이의 동축 케이블 등은 (주)덴티스에 의해 교체되어야 합니다. 이 의료 장비는 의도된 사용을 넘어서 제품의 변경사용을 금지합니다.
- ⚠ 이 장비의 방사 특성은 산업 지역 및 병원 (CISPR 11 Class A)에서 사용하기에 적합 합니다. 주거 환경에서 사용하는 경우 (CISPR 11 Class B가 요구되는 경우) 이 장비는 무선 주파수 통신 서비스를 적절히 보호하지 못할 수 있습니다. 장비를 재배치하거나 방향을 바꾸는 등 완화 조치를 취해야 할 수도 있습니다.
- ⚠ 다른 장비에 인접한 또는 다른 장비와 겹치는 이 의료 장비의 사용은 부적절한 작동을 초래할 수 있으므로 피해야 합니다. 이러한 사용이 필요한 경우 이 장비와 다른 장비를 관찰하여 정상적으로 작동하는지 확인해야 합니다.
- ⚠ 이 의료 장비는 DENTIS에서 지정하거나 제공한 부속품 이외의 케이블 및 동축 케이블을 사용하면 전자기 방출이 증가하거나 이 장비의 전자파 내성이 저하되어 부적절한 작동이 발생할 수 있습니다.
- ⚠ 휴대용 RF 통신 장비(예: 안테나 케이블 및 외부 안테나와 같은 주변장치 포함)는 DENTIS에서 지정한 케이블을 포함하여 S200의 어떤 부분에도 30cm(12인치) 이격하여 사용해야 합니다. 그렇지 않으면 이 장비의 성능이 저하될 수 있습니다.
- ⚠ 제품 취급시 서비스 설명서의 지침을 따라야 하며, 지침 위반 시 설치자 또는 사용자의 안전을 위협할 수 있습니다. 사용자 설명서에 전체 제품의 사용 및 유지 보수 수행에 대한 다양한 정보가 명시되어 있습니다. 자세한 내용은 자사 영업망이나 각 지역 대리점에 문의하시기 바랍니다.
- ⚠ 전기적 결선은 반드시 숙련된 전문 기술자만이 수행해야 하며, 전기 설비 구축은 전기 기술자의 검사에 의해 실시해야 합니다.
- ⚠ 진료용 조명등은 AC 100-240V 50/60Hz에서 사용 및 작동하도록 설계되었습니다. 높은 또는 낮은 전압은 LED의 빛의 강도와 동작 수명에 영향을 미칠 수 있습니다.
- ⚠ 손상된 전선은 감전의 원인이 될 수 있으며, 감전의 위험을 방지하기 위해 주의 깊게 확인 후 전원 케이블을 연결해야 합니다.
- ⚠ 진료용 조명등의 감전에 대한 보호등급은 Class I입니다. 전기 충격의 위험을 피하기 위해 반드시 보호접지(PE: Protective Earth)와 전원 공급장치를 연결해야 합니다.
- ⚠ 메인 제어 스위치는 전원을 ON/OFF 할 수 있어야 합니다

- ⚠ 전원 공급장치는 숙련된 전문 기술자 또는 덴티스 서비스 담당자만이 설치 또는 연결해야 합니다.
- ⚠ 이 제품은 수리가 가능하며, 특수한 조립 작업은 DENTIS 또는 DENTIS에 의해 승인된 회사에 의해 수행될 수 있습니다.
- ⚠ 제품의 전원을 켜기 전에 반드시 전원의 극성을 확인해야 합니다.
- ⚠ 회로 기판 취급 : 이 기기의 회로 기판은 정전기 봉투에 공급되며, 덴티스 서비스 담당자만이 취급해야 합니다.
- ⚠ 진료용 조명등의 빛은 LED 광원이므로 직접 눈으로 보지 않아야 합니다.
- ⚠ 제품의 제동력은 설치 시 조정되어 있습니다. 사용 환경에 따른 조정이 필요하며, 장시간 미사용 방치시에는 사용 전 제동력을 점검한 후 사용해야 합니다.
- ⚠ 유지 보수 작업 중 특정 부품을 제거할 경우, 장치의 조작성과 안전성에 큰 영향을 줄 수 있습니다. 필요한 경우 DENTIS 또는 대리점으로 연락 후 조치를 받으시기 바랍니다.
- ⚠ 이 설명서의 모든 정보는 신중하게 확인하고, 발행 시점에서 정확한 것으로 식별되었습니다. 그러나 덴티스는 기본, 생략 또는 오용의 결과에 대해 책임을 지지 않습니다.
- ⚠ 본 문서의 내용은 사전에 예고없이 변경될 수 있습니다.
- ⚠ 2개 이상의 버튼을 동시에 누르지 마시기 바랍니다. 장비 이상 동작(과출력) 발생시 진료를 중지하고 구매처에 문의하시기 바랍니다.
- ⚠ 이 의료 장비의 회로는 메인 전원으로부터 모든 극에서 동시에 전기적으로 분리하는 수단을 갖춘 상태에서 설치되어야 합니다.
- ⚠ 모바일 타입의 의료기기 장비 같은 경우 전원코드를 분리하기 어려운 곳에 두지 마십시오.

### 3. 기호

기호	의미	비고
	권장 사항	⑤
	보호 접지	②
	교류	②
	대기(STAND-BY)	③
	본 제품을 폐기시에는 분류되지 않은 폐기물로는 버리지말 것. 재활용 가능한 부품은 분류해서 버릴 것.	④, ⑤
	주의	⑤
	경고	⑤
	사용설명서	⑤
	사용설명서에 따를 것	⑥
	일반적인 의무적 행위 표시	①
	미는 것을 금지	①
	젖음 방지	④
	갈고리 사용 금지	④
	깨지기 쉬움; 취급주의	④
	이 면이 위로	④
	박스 5개 이상 적재 금지	④
	제조사	④, ⑤, ⑥

기호	의미	비고
	제조일	⑤
	온도 0 - 40°C	④
	상대습도 0 - 80%RH	④
	기압 80 - 106Kpa	④
	재활용 기호	④, ⑤

기호	의미
①	제품의 외부에 표시
②	제품의 내부에 표시
③	제품의 제어부에 표시
④	제품의 포장 라벨에 표시
⑤	제품의 매뉴얼에 표시
⑥	제품의 라벨에 표시

### 4. 개요

#### 4.1 사용목적

- 진료용 조명등(S200)은 가시영역의 수술 조명 또는 수술, 진단 및 치료중인 환자에게 제공하기 위해 사용되는 것을 의도하고 있습니다.
- 93/42 / EEC (MDR)의 규정에 따른 분류 : 클래스 I  
- 진료용 조명등(S200)는 클래스 I의 장치로 분류됩니다.
- FDA (U.S. Food and Drug Administration)의 규정에 따른 분류 : 클래스 I  
- 진료용 조명등(S200)는 클래스 I로 분류됩니다.
- 감전에 대한 보호 형식 : 클래스 I  
- 진료용 조명등(S200)는 클래스 I으로 분류됩니다.

- 가연성에 대한 보호의 정도
  - 진료용 조명등(S200)은 잠재적으로 가연성 환경에서 사용할 수 없는 장치로 분류됩니다.
  - 가연성 물질 근처에서 사용하지 마십시오.
- 멸균 또는 소독하는 방법 (단수 또는 복수)은 제조사에 의해 권장합니다
  - 사이드 손잡이는 천으로 청소해야 하며, 메인 손잡이는 감염을 방지하기 위해 정기적으로 멸균 소독해야 합니다.
- 동작 모드
  - 진료용 조명등 분류 : 연속 운전.

## 4.2 일반사항

- 사용자는 반드시 사용 전 장치가 올바르게 동작하는지 확인해야 합니다.
- 이 장치는 의료 분야에 사용하기 위한 것 입니다. 이 장치를 다른 목적으로 사용하는 것은 허용되지 않습니다.
- “적절한 사용”은 사용에 대한 모든 지침에 따라 모든 검사와 서비스 작업이 수행되는지 확인하는 작업이 포함됩니다.
- 사용 목적에 맞는 의료기기의 중요 지침, 국가 법, 국가 규정 및 기술 규칙을 적용하고 준수합니다.
- 사용자는 다음 사항을 반드시 준수해야 합니다.
  - 작동 장비를 적절하게 사용해야 합니다.
  - 위험으로부터 자신과 제 3자까지 보호되어야 합니다.
  - 오염으로부터 장치를 피해야 합니다.
- 사용 중, 다음 국가 규정을 준수해야 합니다.
  - 건강 및 안전 규정 적용
  - 사고 예방 규정 적용
- 장치의 가치를 유지하고 항상 사용 가능한 상태인지 확인하기 위해 1년에 한번은 서비스 점검을 권장합니다.
- 사용하기 전에 반드시 덴티스의 교육을 받은 기술자 및 병원 담당자의 교육을 받아야 합니다.
- 안전 점검은 매년 수행하여야 합니다.
- 수리 및 장치의 서비스에는 다음의 요건을 충족하는 자에게만 허용됩니다.
  - 덴티스 기술자 및 덴티스 대리점 담당자
  - 덴티스 제품 교육을 받은 병원 담당자

## 4.3 환경조건

- 사용 조건
  - 온도 : 0 - 40°C
  - 상대습도 : 30 - 90 %RH
  - 기압 : 0-2,000 m (106-80 Kpa)
- 보관 및 운송 환경
  - 온도 : 0 - 40 °C
  - 상대습도 : 0 - 80 %
  - 기압 : 0 - 2,000 m (106 - 80 Kpa)

## 4.4 안전정보

- 진료용 조명등 S200은 안전 규정 EN/IEC 60601-1을 준수하고 있습니다.
- 아날로그 및 디지털 인터페이스에 연결된 보조 기기는 각각의 EN/IEC 규격에 따라 인정 될 필요가 있습니다. (e.g. EN/IEC 60601-2-41: 개별규격, EN/IEC 60601-1: 공통규격)
- 모든 구성은 EN/IEC 60601-1-2 보조 규격에 적합하여야 합니다. 신호 입력 및 출력에 추가 장비를 연결하는 모든 사람은 규

격 EN/IEC 60601-1의 요구 사항에 부합하는 의료 기기를 구성해야 할 책임이 있습니다.

- 문제점 발생시 기술 서비스 부서 또는 가까운 대리점에 문의하십시오.
- 안전은 모든 사람의 의무와 책임입니다.
- 본 제품의 안전한 사용은 설치자, 사용자, 운영자 및 장비 관리자와 모두 관련되어 있습니다.
- 이 제품 또는 그 부속품의 고장이나 조작, 사용, 설치하기 전에 반드시 사용자 설명서를 읽고 익혀야 합니다. 특히 주의 및 안전 경고 기호에 익숙해야 합니다.
- 본 제품을 조작할 때, 사용자 설명서의 안전 방향을 따르지 않는 경우 부상을 당할 수 있습니다. 사용자 설명서를 이해하고 제품을 사용해야 합니다.
- 이 설명서는 쉽게 찾을 수 있는 장소에 보관합니다.

## 4.5 품질보증

- 모든 제품의 재질 또는 제조상의 결함에 대한 보증은 출하일로부터 1년입니다.
- 보증에 따른 DENTIS의 의무는 수리 부품을 제공하거나 그 선택에 따라 교체 제품 (인건비 제외)을 제공하는 것입니다.
- 구매자에 대한 보상은 없습니다. 모든 부수적인 피해, 동시에 발생된 피해는 제외됩니다.
- 위반에 대한 서면 통지는 보증 기간 내 DENTIS에 부여해야 합니다.
- 보증은 부적절한 설치 또는 유지 관리, 사고 또는 오용으로 인한 피해는 보증하지 않습니다.
- 청소, 소독, 살균 화학 물질 사용 및 관련 프로세스로 인한 손상은 보증하지 않습니다.
- 고장은 보증이 무효화 될 수 있으므로 사용 운영 및 유지 보수의 지침을 따라야 합니다.
- LED PCB 모듈은 60,000 시간을 보증합니다.

## 4.6 전자파 적합성

### 4.6.1 전자기 방사

이 의료 장비는 전문 의료 시설 환경에서 사용하도록 제작되었습니다.		
Emission test	Compliance	Guidance
Conducted Disturbance CISPR 11(EN 55011)	Complies (Group 1, Class A)	내부 기능에만 RF 에너지를 사용합니다. 따라서 RF 방출량이 매우 낮으며 인접한 전자 장비에 어떠한 간섭도 일으키지 않습니다.
Radiated Disturbance CISPR 11(EN 55011)		
Harmonic current IEC 61000-3-2	Complies	주거용 건물에 공급되는 저 전압 전력 네트워크에 직접 접속된 가정 및 시설 이외의 모든 시설용으로 적합한 기기입니다.
Voltage fluctuations and flicker IEC 61000-3-3	Complies	

4.6.2 전자기 내성

이 의료 장비는 전문 의료 시설 환경에서 사용하도록 제작되었습니다.					
Immunity test	EN 60601-1-2:2015		Compliance		
Electrostatic Discharge(ESD) IEC 61000-4-2	Direct : ± 8 kV Contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Air Indirect : ± 8 kV HCP/VCP		Complies		
Radio Frequency Electromagnetic Fields IEC 61000-4-3	3 V/m @ 80 MHz ~ 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz		Complies		
Proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3	<b>Frequency (MHz)</b>	<b>Modulation</b>	<b>Immunity Level (V/m)</b>		
	385	**Pulse Modulation: 18 Hz	27		
	450	*FM ± 5Hz deviation: 1 kHz sine	28		
	710 745 780	**Pulse Modulation: 217 Hz	9		
	810 870 930	**Pulse Modulation: 18 Hz	28		
	1720 1845 1970	**Pulse Modulation: 217 Hz	28		
	2 450	**Pulse Modulation: 217 Hz	28		
	5 240 5 500 5 785	**Pulse Modulation: 217 Hz	9		
	** The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal. * As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.			Complies	
	Fast Transients IEC 61000-4-4	<b>Voltage</b>	<b>AC/DC power ports</b>		<b>Signal ports</b>
Test voltage		± 2 kV	± 1 kV		
- 100 kHz repetition frequency					
Surges IEC 61000-4-5	<b>Voltage</b>	<b>Power lines</b>			
	Test voltage	Line to Line : ± 0.5 kV, ± 1 kV Line to ground: ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV			
RF Continuous Conducted IEC 61000-4-6	3 V @ 0.15 MHz ~ 80 MHz 6 V @ in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz		Complies		
Power Frequency Magnetic Fields IEC 61000-4-8	30 A/m @ 50 Hz or 60 Hz		Complies		
Voltage Dips, Interruptions, and Variations IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Voltage Dips 0 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°</li> <li>• Voltage Interruptions 0 % UT; 250/300 cycle</li> <li>• Voltage Variations</li> </ul>				Complies
	<b>Frequency (Hz)</b>	<b>Ranges</b>			
	50	49, 50, 51			
	60	59, 60, 61			

## 5. 헤드 사양서

5.1 헤드색상 : 블루, 아이보리, 화이트

5.2 기술적 사양서 (EN/IEC 60601-2-41 규격에 의거함)

· 기본 사양

스펙		단위	Luvis S200		
Normal Mode			60,000 lx	80,000 lx	100,000 lx
중심조도 Ec (@1m)	lx		60,000	80,000	100,000
조도 조절 범위	%		8.3~100	6.3~100	5~100
패턴사이즈 (d10)	cm		18	18	18
패턴사이즈 (d50)	cm		9.5	9.5	9.5
광 균제도 (d50/d10)	N/A		> 0.5	> 0.5	> 0.5
심도 (60%)	cm		78	78	78
색온도 (3단계)	K		3,800 / 4,300 / 4,800		
연색성(Ra)	N/A		90	90	90
무 평 성 능	With tube	%	100	100	100
	With one mask	%	-	-	-
	With two mask	%	48	48	48
	With one mask, at base of tube	%	-	-	-
	With two mask, at base of tube	%	46	46	46
	복사에너지	mW/m <sup>2</sup> ·lx		3.26	3.32
총 복사조도(Ee)	W/m <sup>2</sup>		204	265	319

\* 광학 데이터는 허용오차가 ±10 % 입니다.

5.3 전기적 사양서 (EN/IEC 60601-1 규격에 의거함)

· SMPS 입출력

구분	내용
입력 전압	AC 100-240 V, 50/60 Hz
출력 전압	DC 33 V, 0.5 A

· 수술등 헤드(LIGHTHEAD) 정격

구분	정격 입력	비고
60,000 lx	AC 100-240 V, 50/60 Hz, 27-43 VA	-
80,000 lx	AC 100-240 V, 50/60 Hz, 34-52 VA	-
100,000 lx	AC 100-240 V, 50/60 Hz, 45-67 VA	-

#### 5.4 기계적 사양서

구분	길이(mm)	무게(kg)	비고
LIGHT HEAD	346 × 348 × 98	3.5	+HEAD ARM
TENSION SPRING ARM	Φ32 × 650	2.50	-
WALL SECOND ARM	Φ34 × 670	2.04	-
CEILING SECOND ARM	Φ32 × 650	1.61	-
CHAIR SECOND ARM	Φ32 × 740	4.15	-
MOBILE VERTICAL ARM	Φ31.8 × 1,610	3.05	+MOBILE VERTICAL ARM1 +MOBILE VERTICAL ARM2
MOBILE BASE	575 × 575	17.05	+CASTER 4EA + BASE WEIGHT 2EA
DUAL CONNECTOR	132 × 71	1.26	+ARM BOLT
WALL BRACKET	100 × 270	2.60	-
CEILING VERTICAL ARM	Φ42.7 × 840	4.82	-
DUAL CEILING VERTICAL ARM	Φ60.5 × 870	17.10	+DUAL BRACKET
CEILING COVER & BRACKET	Φ500 × 50	1.15	-
CEILING MOUNT	-	13.36	GUIDE BRACKET + FIX BRACKET + STUD BOLT

#### 5.5 기타 특징

구분	Luvis S200	비고
전기적 충격으로부터의 보호 등급	1등급	-
방수 및 방진 보호등급	보통	헤드부 : IP43
멸균 방법	사용자 매뉴얼 8. 멸균 및 세척 참조	-

## 6. 사용

### 6.1 제품 타입



Dual connection type

Wall type



Mobile type



Single ceiling type



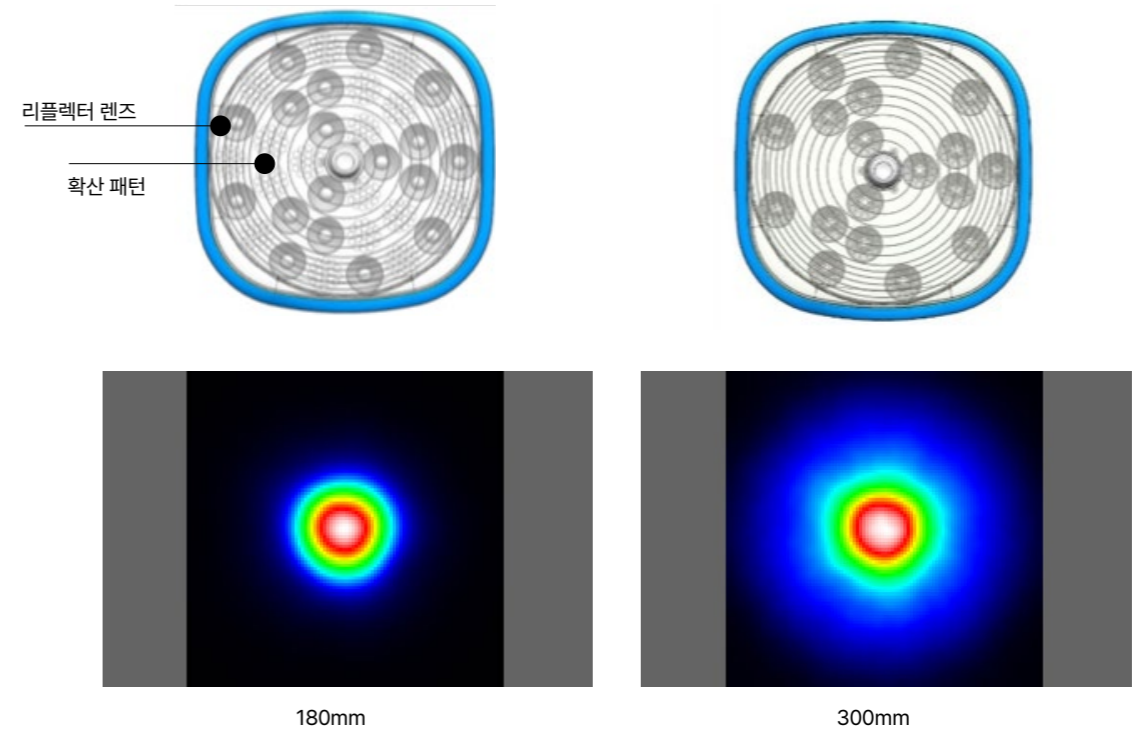
Dual ceiling type

6.2 기능

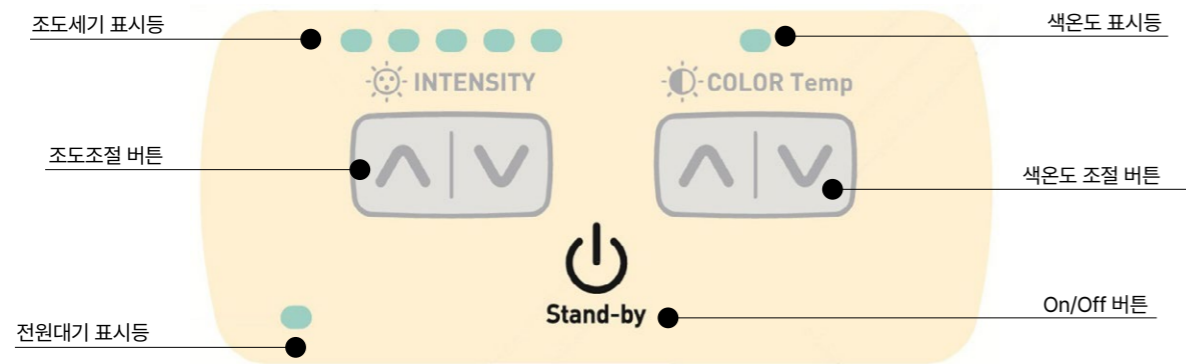
· S200 헤드



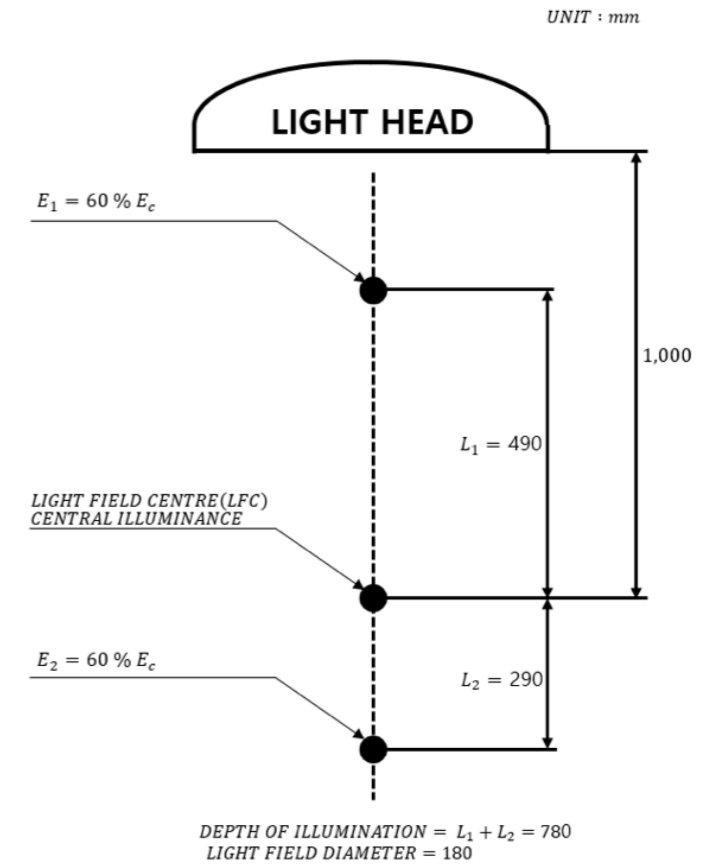
· 패턴사이즈



· 제어패널



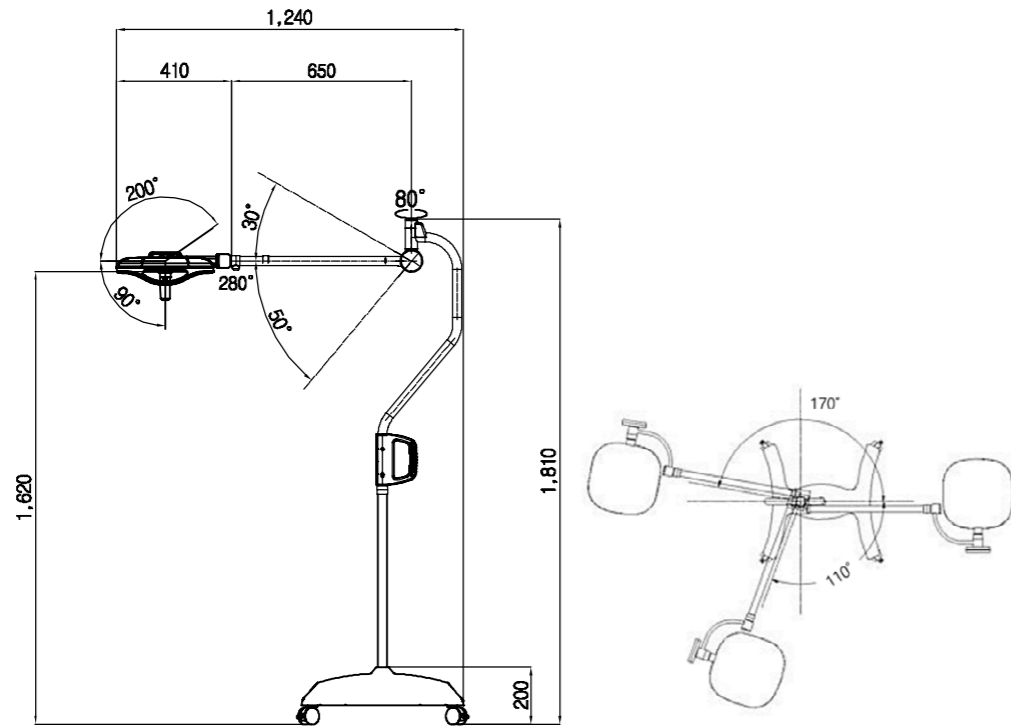
· 조명심도



### 6.3 동작 특성

· MOBILE

(unit : mm)



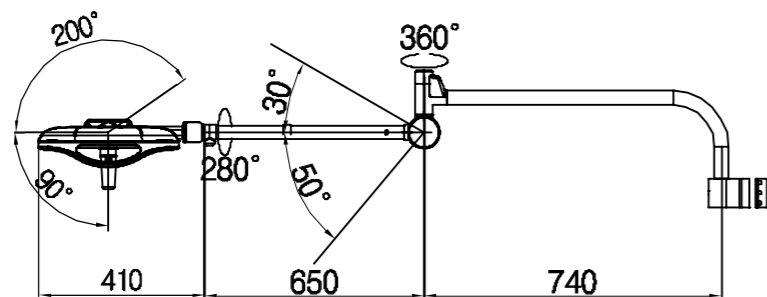
⚠ Mobile 제품 사용을 위한 이동 시 전원코드를 밟거나 땅에 놓고 이동하지 마시기 바랍니다. 액체를 이용한 바닥청소를 진행할 시에는 제품을 다른 곳으로 이동하여 보관하여 주시기 바랍니다.

⚠ Mobile 제품 사용을 위한 이동, 보관 시에는 9항의 10단계 picture 1,2번을 참고하시기 바랍니다.

⚠ Mobile 제품의 경우 바퀴 고정락이 걸린 채로 제품을 밀지 마시기 바랍니다.

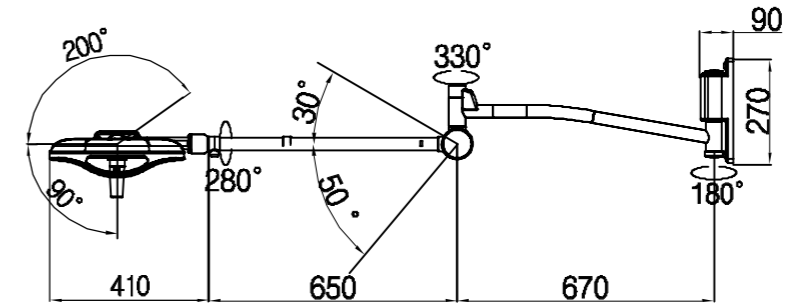
· DUAL CONNECTION

(unit : mm)



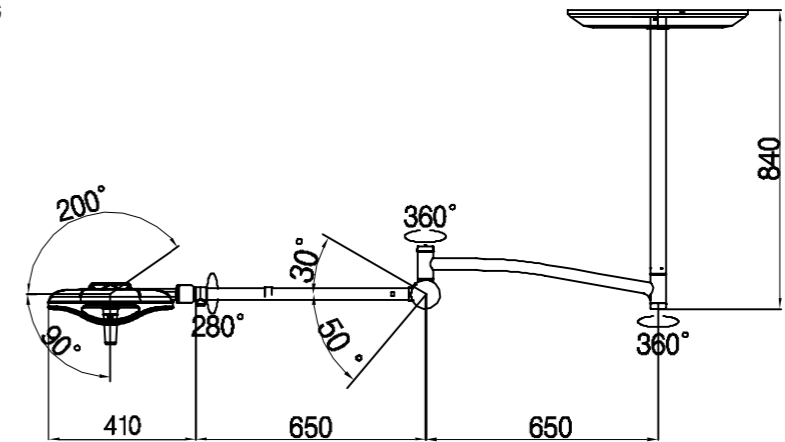
· WALL

(unit : mm)



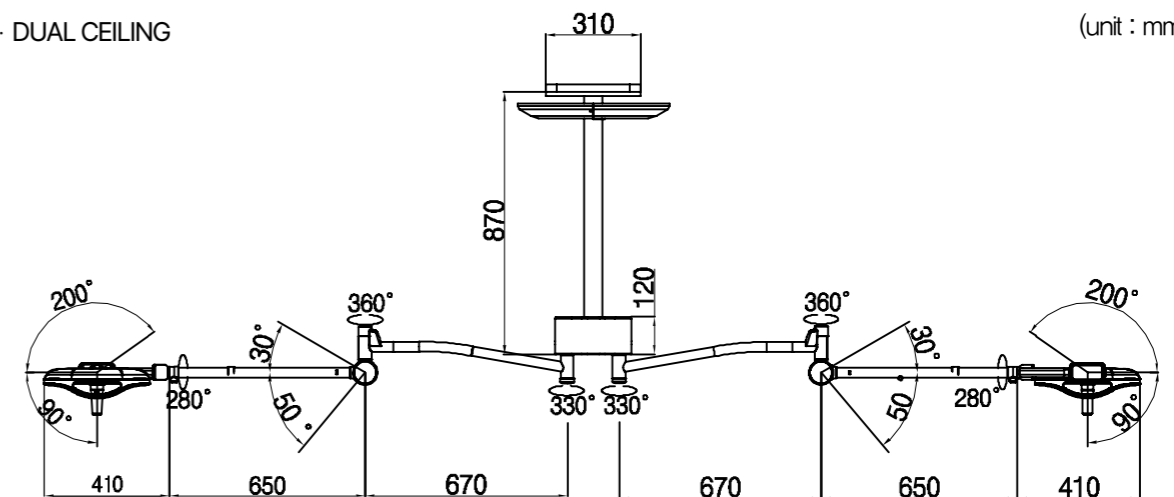
· SINGLE CEILING

(unit : mm)




· DUAL CEILING

(unit : mm)



⚠ 제품 동작 각도를 초과해서 동작할 경우 제품 파손의 우려가 있습니다.  
제품 별 동작범위 설명을 위한 참고 이미지이므로 실제 제품과 상이할 수 있습니다.

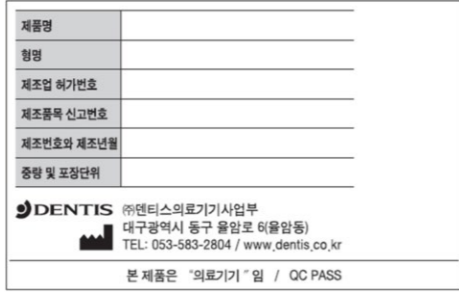


## 6.4 부속품

MAIN HANDLE	2ea	
-------------	-----	--

⚠ MAIN HANDLE는 사용하기 전, 후 멸균처리를 꼭 실시하시고 사용하시기 바랍니다.

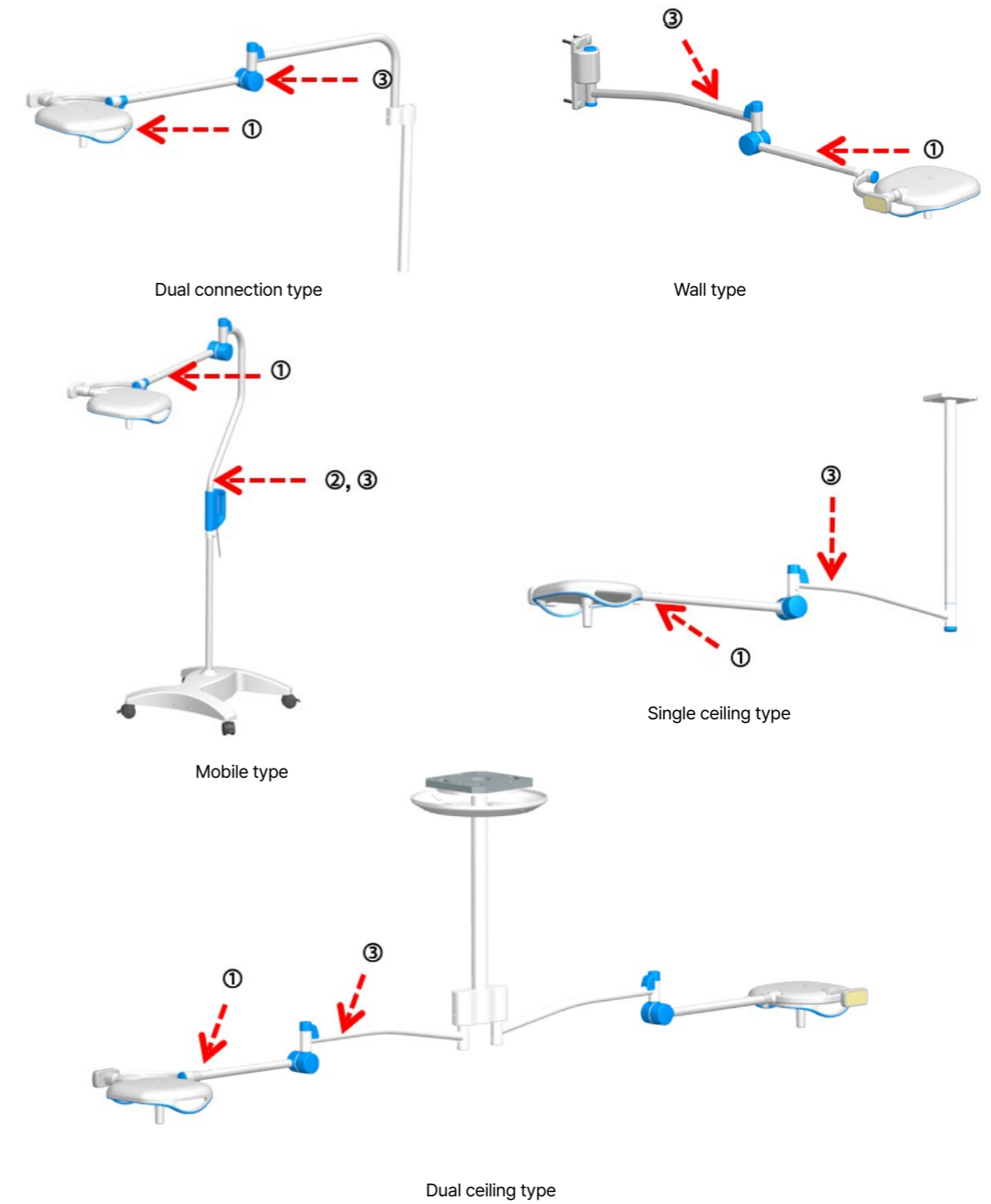
## 7. 라벨

### 7.1 라벨 표기

번호	라벨 이름	라벨 이미지	크기(mm)
①	제품 라벨		84 X 54
②	밀지 마시요		20 X 20
③	욕조, 샤워 및 물 저장 장치를 사용하지 마시요		20 X 20
④	MAIN HANDLE 라벨	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">                     PRODUCT : MAIN HANDLE                      LOT NO:                      Manufacturer : DENTIS CO., LTD.                      99,Seongseoseo-ro, Dalseo-gu,                      Daegu, Korea                 </div>	100 X 45

## 7.2 경고 표시

⚠ 아래는 라벨 위치에 대한 기준입니다. 표시된 숫자와 이름 표시판의 일치 여부는 7.1을 참조하시기 바랍니다.



## 8. 세척 및 멸균

- ⚠ 세척 및 멸균 절차는 의료 시설마다 다르므로 단일 절차를 지정하는 것은 불가능합니다. 사용자는 병원내의 전문가에게 문의하여 제품에 따른 권장 절차를 적용해야 합니다. 사용하는 약품의 호환성에 대한 문의는 DENTIS 고객센터로 문의하여 주시기 바랍니다.  
MAIN HANDLE의 세척 및 소독에 필요한 처리 수준은 낮은 수준의 소독입니다. 멸균이 가능한 손잡이를 사용하는 것을 제외하고 감염 위험이 낮은 비중요 장치로 구분이 됩니다.  
고장이나 파손의 경우 구입처에 문의하십시오.

- ⚠ 다음의 물질이 포함되어있는 세척제를 사용하는 것은 허용되지 않습니다.  
- 고농도 유기산 및 무기산, 염소화 탄화수소

### 8.1 장비 세척

- ⚠ 전원이 차단 되어 있고, LIGHTHEAD 가 충분히 냉각되어 차가울 때만 세척을 하십시오.  
세척 및 소독 시 장갑을 착용하십시오.  
세척 및 소독액을 LIGHTHEAD에 직접 분사하지 마십시오.

- 시스템의 전원이 차단되어 있는지 확인하고, LIGHTHEAD가 충분히 냉각되어 있는지 확인하십시오.
- 세척제 및 소독제를 준비합니다. 세척제의 경우 제조업체의 사용 지침을 따르십시오.
- 깨끗하고 보풀이 없는 부드러운 천에 세척액을 적신 후 여분의 수분을 제거합니다.
- 세척제를 적신 천을 이용하여 세척할 부위를 깨끗이 닦습니다.
- 깨끗한 물을 적신 천을 이용하여 장치를 깨끗이 닦습니다.
- 깨끗하고 마른 천으로 모든 표면을 닦아 잔여물을 모두 제거합니다.
- 조명을 사용하기 전에 모든 세척 및 소독제 잔여물이 제거되었는지 확인하십시오.

### 8.2 MAIN HANDLE 자동 세척

- 진료가 끝난 후 MAIN HANDLE을 진료등에서 분리하십시오.
- MAIN HANDLE을 흐르는 따뜻한 물에서 1분이상 부드러운 솔 및 천을 이용하여 눈에 보이는 이물질을 제거합니다.
- MAIN HANDLE을 세척 장비에 넣어 효소 세제를 이용하여 다음 세척 조건에 따라 세척을 실행하십시오.

No.	조건	온도(°C)	최소 시간(분)
1	사전 세척	20-40	1
2	세척	20-40	5
3	세척	20-40	2
4	헹굼	20-40	10
5	헹굼	20-40	10
6	건조	50-70	90

- 완료되면 MAIN HANDLE을 세척 장비에서 꺼내 세척이 완료되었는지 확인하십시오.
- MAIN HANDLE 내부 및 외부에 이물질이 남아있는지 확인 후, 이물질이 남아 있는 경우 세척 과정을 반복하십시오
- 세척 및 건조가 완료된 MAIN HANDLE 은 재오염으로부터 보호하십시오.

### 8.3 MAIN HANDLE 수동 세척


- 진료가 끝난 후 MAIN HANDLE을 진료등에서 분리하십시오.
- 효소세제를 이용하여 세척조에 MAIN HANDLE을 효소세제 희석액에 최소 5분동안 침지시킵니다. (세척제에 대한 제조업체의 사용 지침을 준수하십시오.)
- 분리한 MAIN HANDLE은 혈액이나 이물질이 말라붙는 것을 방지하고 이물질을 제거하기 위해 15분 동안 증류수나 수돗물에 담근 다음 부드러운 솔과 보풀이 없는 천을 이용하여 세척하십시오.
- MAIN HANDLE 내부 및 외부에 이물질이 남아있는지 확인 후, 이물질이 남아 있는 경우 세척을 반복하십시오.
- 깨끗한 물을 이용하여 완전히 헹군 후 보풀이 없는 천을 이용하여 깨끗이 닦아 건조 하십시오.


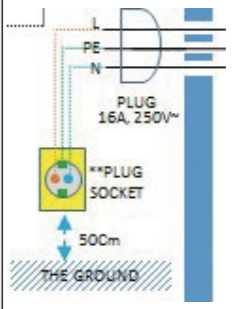
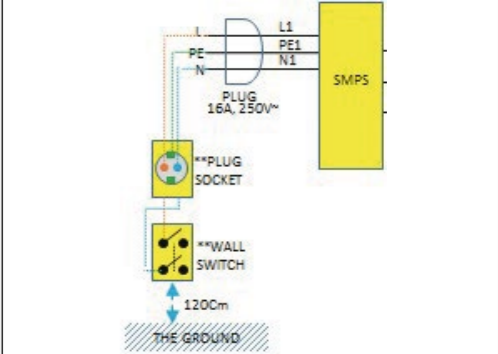
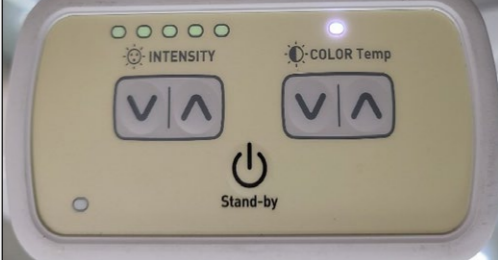

### 8.4 MAIN HANDLE 멸균

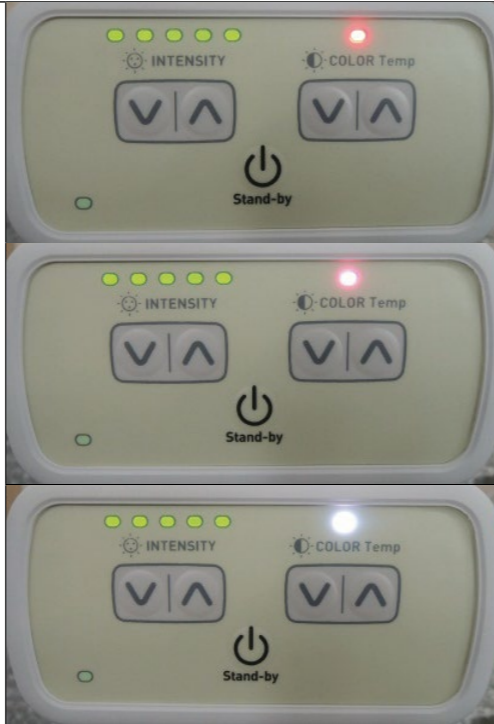



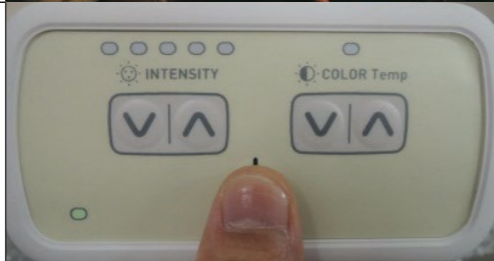
- ⚠ 멸균 시 MAIN HANDLE 내에 이물질이 침투하지 않도록 하십시오.  
MAIN HANDLE의 경우 동일 멸균 조건을 적용 시 100회 이하의 멸균 주기 동안 보장됩니다.  
MAIN HANDLE의 경우 멸균 시 마모 및 균열, 변색이 발생할 수 있습니다. 이러한 징후가 감지되면 핸들 사용을 중단하고 교체하십시오.  
보관 중인 MAIN HANDLE은 사용하기 전에 청결 상태 및 멸균 상태를 유지하고 있는지 확인해야 합니다.  
멸균복을 착용하지 않은 사람은 멸균된 MAIN HANDLE에 닿지 않도록 주의하십시오.






## 9. 작동방법

- 세척이 완료된 MAIN HANDLE은 아래의 프로세스에 따라 멸균을 진행하십시오.
- MAIN HANDLE이 깨끗한지 확인 후 멸균 포장재(이중 포장재 또는 동등품)로 HANDLE을 감싼 후 밀봉하여 줍니다.
- MAIN HANDLE을 멸균기에 넣을 때는 물이 흘러내릴 수 있도록 구멍이 있는 부분을 아래로 향하도록 하십시오.
- MAIN HANDLE을 가압증기멸균기(AUTO CLAVE)에 넣고 멸균 조건에 따라 멸균 사이클을 진행하십시오. 화학적 멸균 방법은 적절치 않으므로 사용하지 않습니다.
- 멸균기 제조업체의 지침 및 각 국가별 멸균 조건에 따르십시오.
- 멸균 완료 후 보관하는 경우, 멸균 포장재에 넣어 트레이에 보관합니다.(실온 보관)

멸균 조건	
<ul style="list-style-type: none"> <li>· 동작 조건                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 온도 : 132 °C</li> <li>- 압력 : 160 ± 50kPa (1.6 ± 0.5 kgf/cm<sup>2</sup>)</li> <li>- 시간 : 10 min</li> <li>- 건조 : 16 min</li> </ul> </li> </ul>	 <p><b>Autoclave</b></p>
멸균 포장재	
<ul style="list-style-type: none"> <li>· 멸균포                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- KIMGUARD 멸균포</li> <li>- 모델 : KC500</li> </ul> </li> </ul>	

단계 1	HEAD ASS'Y 핸들 및 MAIN HANDLE를 잡고 상하, 좌우 동작상의 문제가 없는지 확인하세요.	
단계 2	옆 이미지와 같이 설치된 콘센트에 전원코드를 꽂아주세요. 듀얼커넥션, 월, 모바일 타입 제품은 VERTICAL ARM에 장착된 핸들 아랫부분의 파워 스위치를 ON 하세요.	
	싱글실링, 듀얼실링 타입 제품은 옆의 이미지와 같이 벽면 스위치 설치를 권장하며, 시공 후에는 벽면 스위치를 사용하세요. 사용 환경에 따라 벽면 스위치 시공이 어려울 경우 전원이 연결된 상태로 CONTROL PANEL S/W를 눌러서 사용하세요.	
단계 3	전원을 인가하면 LED가 점등이 됩니다.	
단계 4	HANDLE 양쪽 부분은 사용 전, 후 지정된 소독제를 이용 세척해서 사용하세요.	

<p>단계 5</p>	<p>본 제품은 3가지의 색온도를 지원합니다.  - Orange : 3,800K  - Pink : 4,300K  - White : 4,800K</p> <p>본 제품은 5단계의 조도조절을 지원합니다.</p>	
<p>단계 6</p>	<p>LED가 점등이 되면 포커스 조절용 MAIN HANDLE를 돌려서 패턴이 이상 없는지 확인하신 후 사용하세요.  (패턴 조절 방법 아래 참조)</p>	
<p>단계 7</p>	<p>MAIN HANDLE를 잡고 오른쪽으로 회전하세요.  Pattern size 180mm</p>	
	<p>MAIN HANDLE를 잡고 왼쪽으로 회전하세요.  Pattern size 300mm</p>	
<p>단계 8</p>	<p>HEAD ASS'Y의 CONTROL Panel의 STAND-BY S/W를 누르세요.</p>	

	<p>MAIN HANDLE 사용 후 멸균을 위한 탈, 부착 방법입니다.</p>	
	<p>⚠ MAIN HANDLE 고정 키를 손가락을 이용하여 눌러서 빼내세요.</p>	
<p>단계 9</p>	<p>⚠ 멸균 처리 완료된 MAIN HANDLE를 다시 장착 후 사용하세요.</p>	
	<p>⚠ 멸균(Autoclave) 사용 조건입니다.  - 온도 : 132°C  - 압력 : 160 ± 50kPa (1.6 ±0.5 kgf/cm<sup>2</sup>)  - 시간 : 10 min  - 건조 : 16 min</p>	
<p>단계 10</p>	<p>MOBILE 제품 이동방법입니다.  ⚠ 바퀴 고정 LOCK OFF 확인하세요.  MOBILE제품 보관 및 POWER CORD 정리 예시  MOBILE 외 제품은 사용 후 사용자 또는 환자가 부딪히지 않도록 위치하시기 바랍니다.  제품은 실온에서 보관하세요.</p>	

## 10. 조정 및 유지보수

### 10.1 조정

⚠ 공식 판매점에서 이 제품의 성능에 대한 연간 점검을 권장합니다.

제품 사용 중 헤드가 좌, 우 방향으로 고정이 되지 않고 흐를 경우 M5 렌치를 이용하여 좌, 우 장력 강도를 자연스럽게 움직이도록 조절하세요.


- 시계방향: 장력 높음
- 반 시계방향: 장력 낮음



⚠ M5 렌치를 시계방향으로 세게 조이게 되면 Arm joint cover가 파손될 수 있습니다.

⚠ 파손 또는 마모 발생 시 수리하지 말고 제조사 또는 지정 대리점에 연락해서 조치를 받으시기 바랍니다.

### 10.2 유지보수

문제 1	헤드의 LED가 점등되지 않는 경우	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 전원코드가 콘센트에 잘 연결되어 있는지 먼저 확인하세요.</li> <li>- Control panel 전면의 STAND-BY INDICATOR LED의 녹색빛이 들어왔는지 확인하세요.</li> <li>- Control panel stand-by 버튼을 눌러서 LED 점등되는지 확인하세요.</li> </ul> <p>(LED에 녹색불이 안 들어올 경우 수리하지 말고 제조사 또는 지정대리점에 연락해서 조치를 받으세요.)</p>
문제 2	헤드 조작 후 고정이 되지 않고 좌, 우 방향으로 흐르는 경우	 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 설치된 제품의 수직, 수평 상태를 물방울 레벨러를 이용하여 확인하세요.</li> <li>- 사진과 같이 M3 렌치를 이용, 시계방향으로 적당히 조여 주세요.</li> </ul> <p>(증상이 동일할 경우 수리하지 말고 제조사 또는 지정대리점에 연락해서 조치를 받으세요.)</p>
문제 3	패턴 형상의 이상이 확인될 경우	<p>MAIN HANDLE를 잡고 좌, 우로 회전을 끝까지 돌려져 있는지 확인하세요. (9. 작동 방법 7단계 참조)</p> <p>증상이 동일할 경우 제조사 또는 지정대리점에 연락해서 조치를 받으세요.</p>
문제 4	LIGHT SHIELD COVER 오염된 경우	<p>지정된 약품(알코올, 에탄올)으로 세척하세요.</p> <p>필수 성능 (조도, 색온도)에 심각한 문제가 될 경우 제조사 또는 지정대리점에 연락해서 수리 조치를 받으세요.</p>

## 11. 처리 방법



- 환경 및 인류 안전을 위해 폐기물은 재활용 또는 분리해야 합니다.
- 재료를 조심스럽게 분리해야 합니다.
- 전기 회로 PCB는 적절한 재활용 절차를 통해야 합니다.
- 골판지 상자는 다른 종이 제품과 재활용 할 수 있습니다.

· 장치의 재활용에 대한 궁금한 사항이 있는 경우는 가장 가까운 DENTIS 지점 또는 구입처에 문의하십시오.

## 12. 모델 명칭

Model	ARM Axis	Mount Type	Colour	Intensity	Power supply
S200	2=2 Axis	0=Head Only 1=Ceiling Type 2=Dual Ceiling Type 3=Wall Type 4=Dual Connection Type 5=Mobile Type	0=Blue 1= Ivory 2=White	0=100,000	0 = PLUG 1=External SWITCH 2=POWER SWITCH

## 13. 제조사 위치

제조사 및 공장: (주)덴티스 의료기기사업부 대구광역시 동구 울암로 6 A동, B동 2~4층

