

Professional LED Light System
for Medical Surgery



LUVIS M300/M310 사용자 설명서



수술용무영등

DENTIS CO., LTD.

대구광역시 동구 울암로 87

Tel. 053-583-2804, FAX. 053-583-2806 www.dentis.co.kr / www.luviz.co.kr

목차

1. 규격	4
2. 주의 및 경고사항	5
3. 기호	9
4. 개요	11
4.1 사용목적	11
4.2 일반사항	12
4.3 환경조건	13
4.4 안전정보	13
4.5 품질보증	14
4.6 전자파 적합성	15
5. 수술등 헤드 사양서	17
5.1 기술적 사양서 (EN/IEC 60601-2-41 규격에 의거함)	17
5.2 전기적 사양서 (EN/IEC 60601-1 규격에 의거함)	18
5.3 기계적 사양서	19
5.4 스프링 암과 헤드의 구성	20
5.5 스프링 암과 옵션의 구성	21
5.6 내장형 카메라(옵션) 사양서	21
5.7 기타 특징	21
6. 사용	22
6.1 암 터치 컨트롤러를 이용한 수술등 헤드 조작	22
6.2 손잡이 터치 컨트롤러를 이용한 수술등 헤드 조작	23
6.3 카메라 터치 컨트롤러(옵션)를 이용한 수술등 헤드 조작	24

이 제품을 사용하기 전 반드시 사용자 설명서를 읽어 주십시오.

6.4	벽면 컨트롤러(옵션)를 이용한 수술등 헤드 조작	25
6.5	내장형 카메라(옵션) 조작	26
6.6	위치	27
6.7	MAIN HANDLE	28
6.8	모바일 타입	29
6.9	배터리 팩	30
7.	동작 특성	31
7.1	LIGHTHEAD on the SPRING ARM(SA300)	31
8.	세척 및 멸균	32
8.1	장비 세척	32
8.2	MAIN HANDLE 자동 세척	33
8.3	MAIN HANDLE 수동 세척	33
8.4	멸균(MAIN HANDLE, CAMERA COVER & CAMEAR SEALING)	34
9.	유지보수	35
10.	문제 해결	36
11.	처리 방법	38
12.	모델 명칭	39
13.	제품 구성	40
14.	제조사 위치	43



“ 경고 : 이 장치의 변경은 허용되지 않습니다.”

이 제품을 사용하기 전 반드시 사용자 설명서를 읽어 주십시오.

1. 규격

- Certification of DENTIS
 - EN ISO 13485:2016
 - Relevant EC Regulation: REGULATION (EU) 2017/745
- 적용 규격:
 - 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 62133:2012, Secondary cells and batteries containing alkaline or other non-acid electrolytes – Safety requirements for portable sealed secondary cells, and for batteries made from them, for use in portable applications
 - IEC 62304:2006/A1:2015, Medical device software, Software life-cycle processes

이 제품을 사용하기 전 반드시 사용자 설명서를 읽어 주십시오.

2. 주의 및 경고사항



주의

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.



주의

전자파 방해로 인하여 이 의료 장비는 성능상실 또는 성능저하로 인하여 부적절한 동작을 초래할 수 있습니다.



주의

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.



주의

이 장비의 방사 특성은 산업 지역 및 병원 (CISPR 11 Class A)에서 사용하기에 적합합니다. 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.

**경고**

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.

**경고**

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.

**경고**

휴대용 RF 통신 장비(예: 안테나 케이블 및 외부 안테나와 같은 주변장치 포함)는 DENTIS에서 지정한 케이블을 포함하여 이 장비의 어떤 부분에도 30cm(12인치) 이격하여 사용해야 합니다. 그렇지 않으면 이 장비의 성능이 저하될 수 있습니다.

**경고**

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.

**경고**

전기적 결선은 반드시 숙련된 전문 기술자만이 수행해야 하며, 전기 설비 구축은 전기 기술자의 검사에 의해 실시해야 합니다.

**경고**

수술용무영등은 AC 100-240V, 50/60Hz에서 사용 및 작동하도록 설계되었습니다. 높은 또는 낮은 전압은 LED의 빛의 강도와 동작 수명에 영향을 미칠 수 있습니다.

**경고**

손상된 전선은 감전의 원인이 될 수 있으며, 감전의 위험을 방지하기 위해 주의 깊게 확인 후 전원 케이블을 연결해야 합니다.

**경고**

수술용무영등의 감전에 대한 보호등급은 Class I입니다. 전기 충격의 위험을 피하기 위해 반드시 보호접지(PE: Protective Earth)와 전원 공급장치를 연결해야 합니다.

이 제품을 사용하기 전 반드시 사용자 설명서를 읽어 주십시오.

**경고**

메인 제어 스위치는 시스템 전원을 ON/OFF 할 수 있어야 합니다.

**경고**

전원 공급장치는 숙련된 전문 기술자 또는 덴티스 서비스 담당자만이 설치 또는 연결해야 합니다.

**경고**

이 제품은 수리가 가능하며, 특수한 조립 작업은 DENTIS 또는 DENTIS에 의해 승인된 회사에 의해 수행될 수 있습니다.

**경고**

제품의 전원을 켜기 전에 반드시 전원의 극성을 확인해야 합니다.

**경고**

수술용무영등은 백업 전원공급장치(배터리 팩 또는 UPS)에 연결해야 합니다.
배터리 팩 또는 UPS의 백업 수명은 정전 상태에서 3시간 이상 동작 가능해야 합니다.

**경고**

덴티스는 고객의 백업 전원장치(배터리 팩, UPS)에 대해 책임을 지지 않습니다.

**경고**

회로 기판 취급: 이 기기의 회로 기판은 정전기 봉투에 공급되며, 덴티스 서비스 담당자만이 취급해야 합니다.

**경고**

수술용무영등의 빛은 LED 광원이므로 직접 눈으로 보지 않아야 합니다.

**경고**

제품의 제동력은 설치 시 기 조정되어 있습니다. 사용 환경에 따른 조정이 필요하며, 장시간 미사용 방치시에는 사용 전 제동력을 점검한 후 사용해야 합니다.

**경고**

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 제품을 사용하기 전 반드시 사용자 설명서를 읽어 주십시오.

**경고**

이 설명서의 모든 정보는 신중하게 확인하고, 발행 시점에서 정확한 것으로 식별되었습니다. 그러나 덴티스는 기본, 생략 또는 오용의 결과에 대해 책임을 지지 않습니다.

**경고**

본 문서의 내용은 사전에 예고없이 변경될 수 있습니다.

**경고**

2개 버튼 이상 동시에 누르지 마시오. 장비 이상 동작(과출력) 발생시 진료를 중지하고 구매처에 문의하여 주십시오.

**경고**

이 의료 장비의 회로는 메인 전원으로부터 모든 극에서 동시에 전기적으로 분리하는 수단을 갖춘 상태에서 설치되어야 합니다.

**경고**






수술용무영등을 사용할 때 배터리 단독으로만 사용하지 마시고, 오직 비상용으로만 사용하십시오.

이 제품을 사용하기 전 반드시 사용자 설명서를 읽어 주십시오.

3. 기호

기호	의미	비고
	권장 사항	⑤
	보호 접지	②
	교류	②
	대기(STAND-BY)	③
	본 제품을 폐기시에는 분류되지 않는 폐기물로는 버리지 말 것. 재활용 가능한 부품은 분류해서 버릴 것.	⑤
	주의	⑤
	경고	⑤
	사용설명서	⑤
	사용설명서에 따를 것	⑥
	일반 강제행동 표지	①
	말지 말 것	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

이 제품을 사용하기 전 반드시 사용자 설명서를 읽어 주십시오.

	제조일	⑤, ⑥
	온도 0 - 40°C	④
	상대습도 0 - 80%RH	④
	기압 80 - 106KPa	④
	재활용 기호	④, ⑤

No.	위치
①	제품의 외부에 표시
②	제품의 내부에 표시
③	제품의 제어부에 표시
④	제품의 포장 라벨에 표시
⑤	제품의 MANUAL에 표시
⑥	제품의 라벨에 표시

이 제품을 사용하기 전 반드시 사용자 설명서를 읽어 주십시오.

4. 개요

4.1 사용목적

- 수술용무영등(M300/M310)은 가시영역의 수술 조명 또는 수술, 진단 및 치료중인 환자에게 제공하기 위해 사용되는 것을 의도하고 있습니다.
- 93/42 / EEC (MDD)의 규정에 따른 분류 : Class I
 - 수술용무영등(M300/M310)는 Class I의 장치로 분류됩니다.
- FDA (U.S. Food and Drug Administration)의 규정에 따른 분류 : Class II
 - 수술용무영등(M300/M310)는 Class II(exempt)의 장치로 분류됩니다.
- 감전에 대한 보호 형식 : Class I
 - 수술용무영등(M300/M310)는 Class I 으로 분류됩니다
- 가연성에 대한 보호의 정도
 - 수술용무영등(M300/M310)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
 - MAIN HANDLE는 감염을 방지하기 위해 정기적으로 멸균 소독해야 합니다.
- 동작 모드
 - 수술용무영등 분류 : 연속 운전.

이 제품을 사용하기 전 반드시 사용자 설명서를 읽어 주십시오.

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 자에만 허용됩니다:
 - 덴티스 기술자 및 덴티스 대리점 담당자
 - 덴티스 제품 교육을 받은 병원 담당자

이 제품을 사용하기 전 반드시 사용자 설명서를 읽어 주십시오.

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 %RH
- 기압: 0 - 2,000 m (106 - 80 Kpa)

4.4 안전정보

- 의료 조명기기 M300/M310은 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 규격 EN/IEC 60601-1의 요구 사항에 부합하는 의료 기기를 구성해야 할 책임이 있다.
- 문제점 발생시 기술 서비스 부서 또는 가까운 대리점에 문의하십시오.
- 안전은 모든 사람의 의무와 책임입니다.
- 본 제품의 안전한 사용은 설치, 사용자, 운영자 및 장비 관리자와 모두 관련되어 있습니다.
- 이 제품 또는 그 부속품의 고정이나 조작, 사용, 설치하기 전에 반드시 사용자 설명서를 읽고 익혀야 합니다. 특히 주의 및 안전경고 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 제품을 사용하기 전 반드시 사용자 설명서를 읽어 주십시오.

- 이 설명서는 쉽게 찾을 수 있는 장소에 보관합니다.

4.5 품질보증

- 모든 제품의 재질 또는 제조상의 결함에 대한 보증은 출하일로부터 1년입니다.
- 보증에 따른 DENTIS 의무는 수리 부품을 제공하거나 그 선택에 따라 교체 제품 (인건비 제외)을 제공하는 것입니다.
- 구매자에 대한 보상은 없습니다. 모든 부수적인 피해, 동시에 발생한 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 따릅니다.
- LED PCB 모듈은 60,000 시간을 보증합니다.

이 제품을 사용하기 전 반드시 사용자 설명서를 읽어 주십시오.

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	Frequency (MHz)	Modulation	Immunity Level (V/m)
	385	**Pulse Modulation: 18 Hz	27
	450	*FM ± 5 Hz deviation: 1 kHz sine	28
	710 745 780	**Pulse Modulation: 217 Hz	9
			Complies

이 제품을 사용하기 전 반드시 사용자 설명서를 읽어 주십시오.

	<table border="1"> <tr> <td>810 870 930</td> <td>**Pulse Modulation: 18 Hz</td> <td>28</td> </tr> <tr> <td>1 720 1 845 1 970</td> <td>**Pulse Modulation: 217 Hz</td> <td>28</td> </tr> <tr> <td>2 450</td> <td>**Pulse Modulation: 217 Hz</td> <td>28</td> </tr> <tr> <td>5 240 5 500 5 785</td> <td>**Pulse Modulation: 217 Hz</td> <td>9</td> </tr> </table> <p>** 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.</p>	810 870 930	**Pulse Modulation: 18 Hz	28	1 720 1 845 1 970	**Pulse Modulation: 217 Hz	28	2 450	**Pulse Modulation: 217 Hz	28	5 240 5 500 5 785	**Pulse Modulation: 217 Hz	9	
810 870 930	**Pulse Modulation: 18 Hz	28												
1 720 1 845 1 970	**Pulse Modulation: 217 Hz	28												
2 450	**Pulse Modulation: 217 Hz	28												
5 240 5 500 5 785	**Pulse Modulation: 217 Hz	9												
Fast Transients IEC 61000-4-4	<table border="1"> <tr> <td>Voltage</td> <td>AC/DC power ports</td> <td>Signal ports</td> </tr> <tr> <td>Test voltage</td> <td>± 2 kV</td> <td>± 1 kV</td> </tr> </table> <p>- 100 kHz repetition frequency</p>	Voltage	AC/DC power ports	Signal ports	Test voltage	± 2 kV	± 1 kV	Complies						
Voltage	AC/DC power ports	Signal ports												
Test voltage	± 2 kV	± 1 kV												
Surges IEC 61000-4-5	<table border="1"> <tr> <td>Voltage</td> <td>Power lines</td> </tr> <tr> <td>Test voltage</td> <td>Line to Line : ± 0.5 kV, ± 1 kV Line to ground: ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV</td> </tr> </table>	Voltage	Power lines	Test voltage	Line to Line : ± 0.5 kV, ± 1 kV Line to ground: ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Complies								
Voltage	Power lines													
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	<p>3 V @ 0.15 MHz ~ 80 MHz 6 V @ in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz</p>	Complies												
Power Frequency Magnetic Fields IEC 61000-4-8	<p>30 A/m @ 50 Hz or 60 Hz</p>	Complies												
Voltage Dips, Interruptions, and Variations IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> • 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° • Voltage Interruptions 0 % UT; 250/300 cycle • Voltage Variations <table border="1"> <tr> <td>Frequency (Hz)</td> <td>Ranges</td> </tr> <tr> <td>50</td> <td>49, 50, 51</td> </tr> <tr> <td>60</td> <td>59, 60, 61</td> </tr> </table>	Frequency (Hz)	Ranges	50	49, 50, 51	60	59, 60, 61	Complies						
Frequency (Hz)	Ranges													
50	49, 50, 51													
60	59, 60, 61													

이 제품을 사용하기 전 반드시 사용자 설명서를 읽어 주십시오.

5.2 전기적 사양서 (EN/IEC 60601-1 규격에 의거함)

- SMPS 정격

구분	LUVIS M300/M310 단등	LUVIS M300/M310 복등
입력	AC 100-240 V, 50/60 Hz (3.6 / 1.8A typical at AC 115/230 V full load)	AC 100-240 V, 50/60 Hz (3.6 / 1.8A typical at AC 115/230 V full load) x 2
출력	DC 24 V, 8.3A	(DC 24 V, 8.3 A) x 2

- 수술등 헤드(Lighthouse) 정격

구분	정격	비고
M300 LIGHTHEAD (Single color)	AC 100-240 V, 106-131 VA, 50/60 Hz	Single LIGHTHEAD
	AC 100-240 V, 138 VA, 50/60 Hz	Single LIGHTHEAD with CAMERA and BATTERYPACK
M310 LIGHTHEAD (Multi color)	AC 100-240 V, 88-117 VA, 50/60 Hz	Single LIGHTHEAD
	AC 100-240 V, 138 VA, 50/60 Hz	Single LIGHTHEAD with CAMERA and BATTERYPACK
배터리 팩	DC 14.52 V, 39.2 Ah, 569.18 Wh	Lithium-ion Battery

이 제품을 사용하기 전 반드시 사용자 설명서를 읽어 주십시오.









5.3 기계적 사양서

Type	품목	길이(mm)	무게(kg)	Remark
SA300	CEILING COVER	Φ605 x 150	2.0	
	CENTRAL AXIS MIDDLE COVER	Φ170 x 215	0.5	2WS 용
	CEILING TUBE	Φ110 x 315	14.0	
		Φ110 x 415	17.0	2WS용
	CENTRAL AXIS	3Fold (1000/850/700)	31.0	3P+3P+3P
				3P+3P+WS
				WS+3P+WS
	CENTRAL AXIS	2Fold (850/700)	19.0	
		1Fold (850)	12.0	
	SPRING ARM	937	8.0	SA300 LCH1
				SA300 LCH2
		900		SA300 STD1
				SA300 STD2
	LIGHTHEAD M300/M310	600 X 600	12.5 (13.5)	3Axis (Camera : 1kg)
600 X 600		10.7(11.7)	2Axis (Camera : 1kg)	
MOBILE STAND	-	62.0		
BATTERY PACK	L x W x H : 244 x 164 x 120	3.8		

* PLUG TYPE : 3P Plug(3P), None Plus(WS)

이 제품을 사용하기 전 반드시 사용자 설명서를 읽어 주십시오.




5.4 스프링 암과 헤드의 구성

Model	SA300(3P, WS) 3 Axis		SA300(3P, WS) 2 Axis	
	STD1	STD2	LCH1	LCH2
L200	 14-21kg		 125-204Nm	
M200, M210		 9-15kg		 91-136Nm
M300, M310		 9-15kg	 125-204Nm	
L400, M400	 14-21kg		 125-204Nm	

* 헤드의 중량을 고려하여 스프링 암의 유효 탑재량을 확인하고 설치하십시오.

이 제품을 사용하기 전 반드시 사용자 설명서를 읽어 주십시오.

5.5 스프링 암과 옵션의 구성

AC2000(W/S) 3 Axis-Monitor	2 Axis-Mobile(W/S)	
	LCH1	LCH2
REF 1938769 : AA910,N,nEwS, 9-15kg,R9010	 125-204Nm	 91-136Nm
		

* 특정 옵션의 유효 탑재량을 확인하고 설치하십시오

5.6 내장형 카메라(옵션) 사양서

구분	사양	기타
Image Sensor	1/2.8" SONY STARVIS CMOS	
Zoom Ratio	30X Optical Zoom	
Image Point	Approx. 2.13 Megapixels	
Min. Object Distance	800mm to 1100mm	
Video System	Full HD 1080p, 1080i, 720p, 720i	
Video Output Signal	HD-SDI	75Ω BNC

5.7 기타 특징

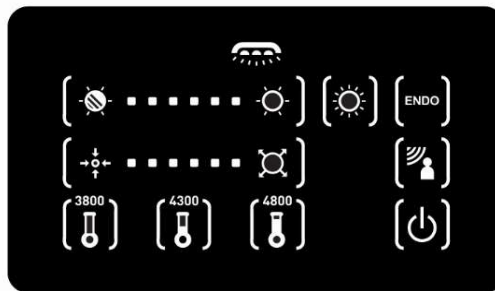
구분	LUVIS L200	비고
전격으로부터의 보호 등급	1등급	
방수 및 방진의 침입에 대한 보호 등급	보통	Head part: IP42
멸균 방법	사용자설명서 참조	

이 제품을 사용하기 전 반드시 사용자 설명서를 읽어 주십시오.


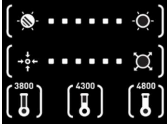



6. 사용

6.1 암 터치 컨트롤러를 이용한 수술등 헤드 조작

- 수술등 헤드는 암 컨트롤러를 사용하여 동작시킬 수 있다.



기능

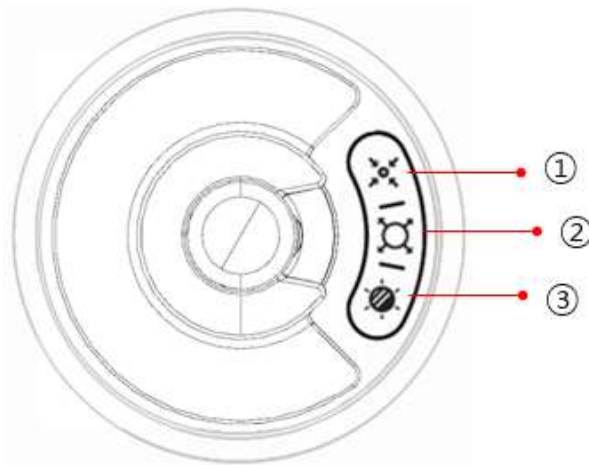
LUVIS M300/M310		
	전원(Standby) On/Off 버튼	<ul style="list-style-type: none"> 전원 On을 시키기 위해 누르고, Off하기 위해 2초간 누르면 됨. Light 가 On되면 최근에 저장된 설정으로 켜짐.
	각 기능별 단계 조절 버튼	<ul style="list-style-type: none"> 각 단계를 조절하기 위해 반복적으로 키를 누름. 터치패널(Touch panel)과 LED 표시등 총 6단계의 조도 조절 총 6단계의 Light Field 조절 총 3가지의 색온도 조절 : 3,800K / 4,300K / 4,800K
	최대 모드 버튼	<ul style="list-style-type: none"> 조도 단계 : 6단계 Light Field 단계 : 6단계 색온도 단계 : 4,300K
	Endo 모드 버튼	<ul style="list-style-type: none"> 누를때마다 일반모드와 Endo모드가 토글(Toggle) 됨
	Smart Sensor On/Off 버튼	<ul style="list-style-type: none"> 4개의 Smart Sensor 동작 모드 무영성능 보상

이 제품을 사용하기 전 반드시 사용자 설명서를 읽어 주십시오.

6.2 손잡이 터치 컨트롤러를 이용한 수술등 헤드 조작

- 수술등 헤드는 손잡이 터치 컨트롤러를 사용하여 동작시킬 수 있다.

손잡이 터치 컨트롤러 제어 패널



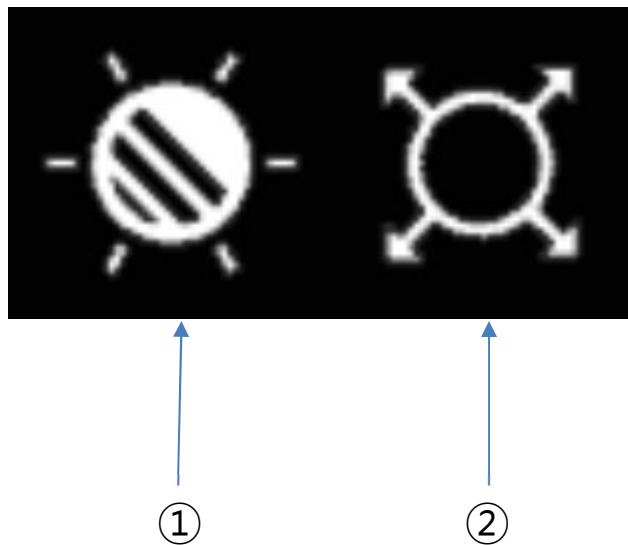
LUVIS M300/M310		
①	Light field 축소 버튼	<ul style="list-style-type: none"> 수술등 조명 패턴 감소
②	Light field 확대 버튼	<ul style="list-style-type: none"> 수술등 조명 패턴 증가
③	조도 조절 버튼	<ul style="list-style-type: none"> 조도 단계변환 (순환) 1 → 2 → 3 → 4 → 5 → 6 → 1 → 2...

이 제품을 사용하기 전 반드시 사용자 설명서를 읽어 주십시오.

6.3 카메라 터치 컨트롤러(옵션)를 이용한 수술등 헤드 조작

- 수술등 헤드는 카메라 터치 컨트롤러를 사용하여 동작시킬 수 있다.

카메라 터치 컨트롤러 제어 패널

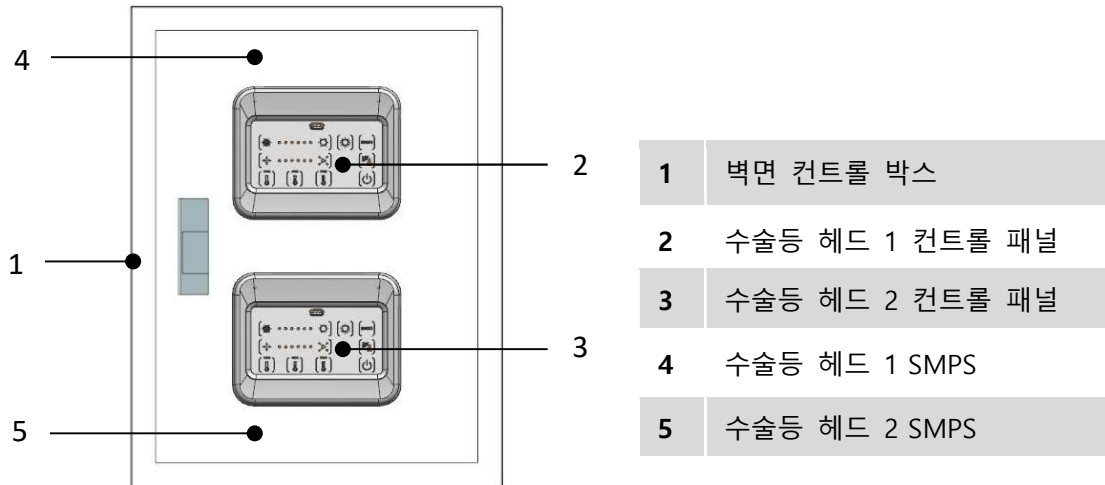


LUVIS M300/M310		
①	조도 조절 버튼	<ul style="list-style-type: none"> 조도 단계변환 (순환) 1 → 2 → 3 → 4 → 5 → 6 → 1 → 2...
②	Light field 조절 버튼	<ul style="list-style-type: none"> 수술등 조명 패턴 단계변환 (순환) 1 → 2 → 3 → 4 → 5 → 6 → 1 → 2...

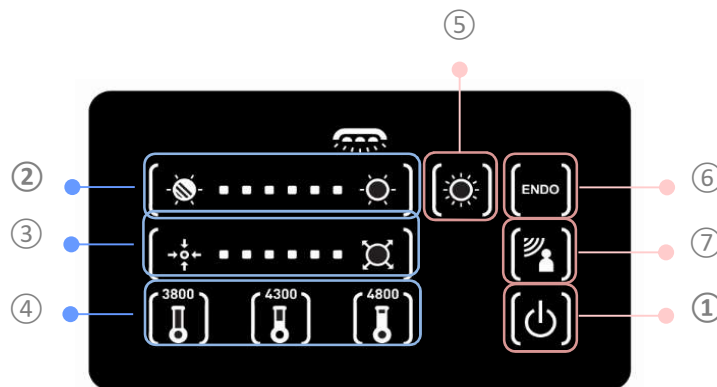
이 제품을 사용하기 전 반드시 사용자 설명서를 읽어 주십시오.

6.4 벽면 컨트롤러(옵션)를 이용한 수술등 헤드 조작

Note: 제어패널이 설치 구성에 따라 달라질 수 있습니다.



벽면 터치 컨트롤러 제어 명판

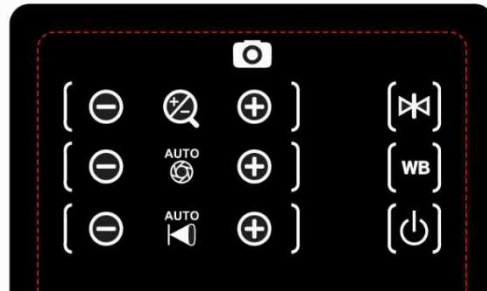


1	전원(Standby) On/Off 버튼
2	조도 조절 버튼
3	패턴 크기 조절 버튼
4	색온도 가변 조절 버튼
5	최대 모드 버튼
6	Endo 모드 버튼
7	Smart Sensor On/Off 버튼

이 제품을 사용하기 전 반드시 사용자 설명서를 읽어 주십시오.

6.5 내장형 카메라(옵션) 조작

- 내장형 카메라는 카메라 터치 컨트롤러를 사용하여 동작시킬 수 있다.



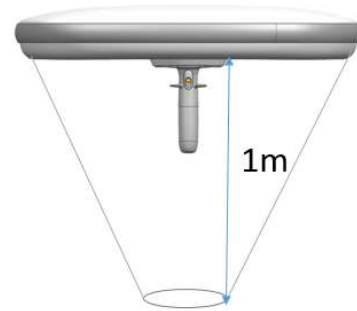
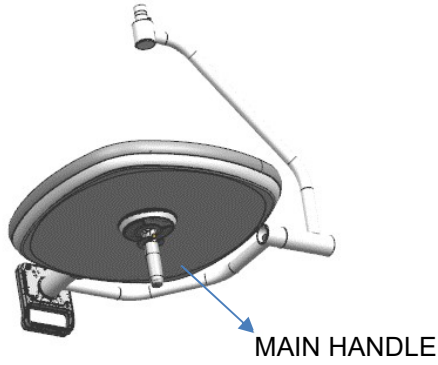
기능

LUVIS M300/M310 내장형 카메라		
	전원(Standby) On/Off 버튼	<ul style="list-style-type: none"> • 카메라를 ON/OFF 시키기 위해 누름.
	White Balance 버튼	<ul style="list-style-type: none"> • 영상의 색온도 조절 기능
	영상 정지 버튼	<ul style="list-style-type: none"> • 출력되는 영상을 멈추는 기능
	포커스 조절 버튼	<ul style="list-style-type: none"> • 카메라의 포커스를 조절하여 선명도를 조절
	Zoom IN/OUT 버튼	<ul style="list-style-type: none"> • 출력되는 영상을 확대 / 축소하는 기능
	조리개 조절 버튼	<ul style="list-style-type: none"> • 카메라의 조리개를 조절하여 밝기를 조절

이 제품을 사용하기 전 반드시 사용자 설명서를 읽어 주십시오.

6.6 위치

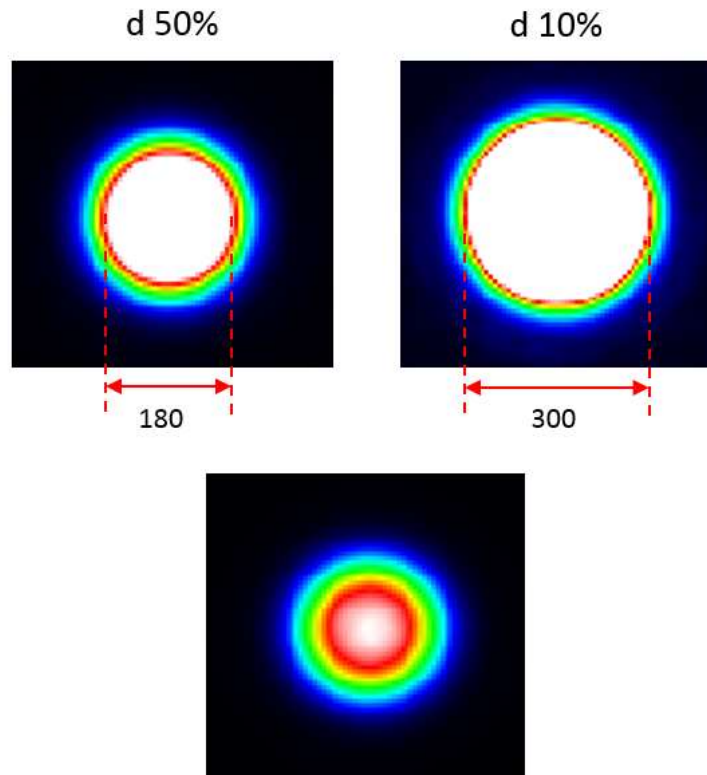
M300/M310 수술등 헤드 위치



- 수술등 헤드(Lighthouse)는 중앙의 MAIN HANDLE 를 이용하여 원하는 위치로 이동시킬 수 있음.
- MAIN HANDLE 는 멸균을 위해 분리될 수 있음

- 수술부위와 수술등 헤드(Lighthouse)의 적절한 거리 : 1m

(단위: mm)



이 제품을 사용하기 전 반드시 사용자 설명서를 읽어 주십시오.

6.7 MAIN HANDLE

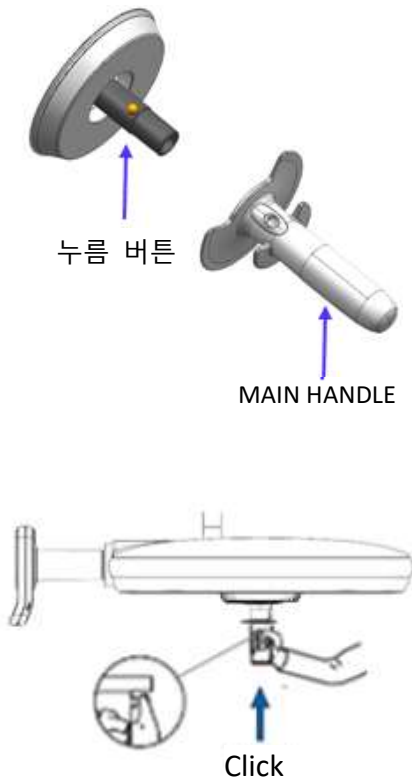


경고

제품과 함께 MAIN HANDLE 탈부착 방법을 확인해야 함.

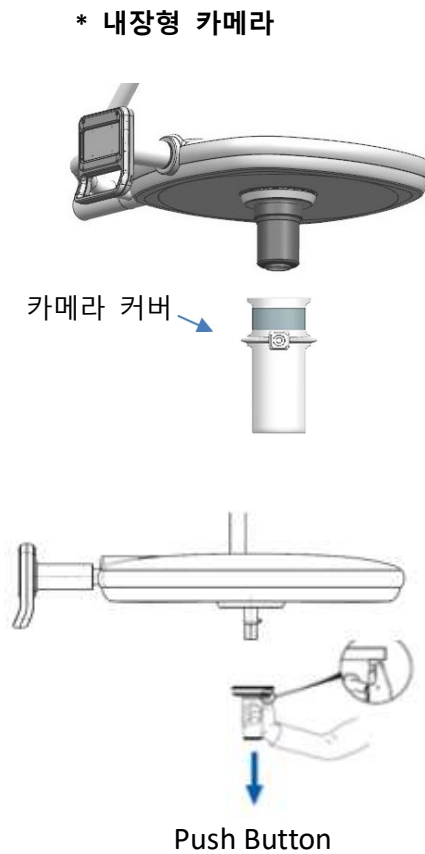
살균 소독 후 MAIN HANDLE를 사용하기 전 확인사항 :

- 균열이 있는지 확인함.
- 수술등에 '딸깍' 하고, 제대로 부착이 되었는지 확인함.



MAIN HANDLE 부착

- '딸깍' 소리가 나면서, 제자리에 고정 될 때까지 마운트에 MAIN HANDLE를 삽입함.
- MAIN HANDLE가 고정되었는지 확인하기 위해 좌우로 살짝 돌려봄.



MAIN HANDLE 분리

- 고정 버튼은 눌러 MAIN HANDLE를 분리 해주십시오

이 제품을 사용하기 전 반드시 사용자 설명서를 읽어 주십시오.

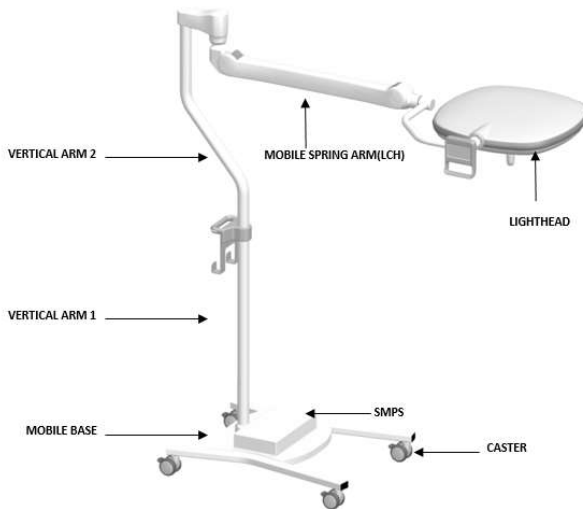
6.8 모바일 타입

SMPS

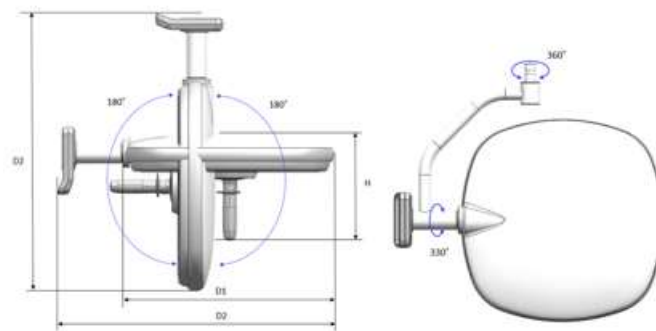


경고

제품의 전원 분리 수단은 메인 플러그입니다.
메인 플러그를 제거하기 힘든 위치에 두지 마십시오.



- 모바일 이동 시, 가능한 모바일 스프링 암을 아래로 접은 다음, 손으로 스프링 암을 잡고 이동한다.
- 그리고 모바일 바퀴를 고정한 다음, 움직임을 확인한다.
(브레이크가 느슨한 경우 등)
- 보관 방법 :
사용자나 환자가 장치에 의해 충돌할 수 없는 위치에 보관되어야 한다.



이 제품을 사용하기 전 반드시 사용자 설명서를 읽어 주십시오.

6.9 배터리 팩



경고

리튬이온 배터리는 소모품이며, 서비스 담당자가 12 개월마다 교체해야 합니다.
(이것은 사용 횟수에 따라 달라질 수 있습니다.)
배터리 확인 버튼을 눌러 배터리 용량 수준을 확인합니다.



경고

메인 플러그를 제거하기 힘든 위치에 접속해서는 안됩니다.
(모바일 장비의 전원 분리수단은 메인 플러그입니다.)



경고

초기 설치 시 반드시 배터리팩을 완전히 충전하여 사용해야 합니다.



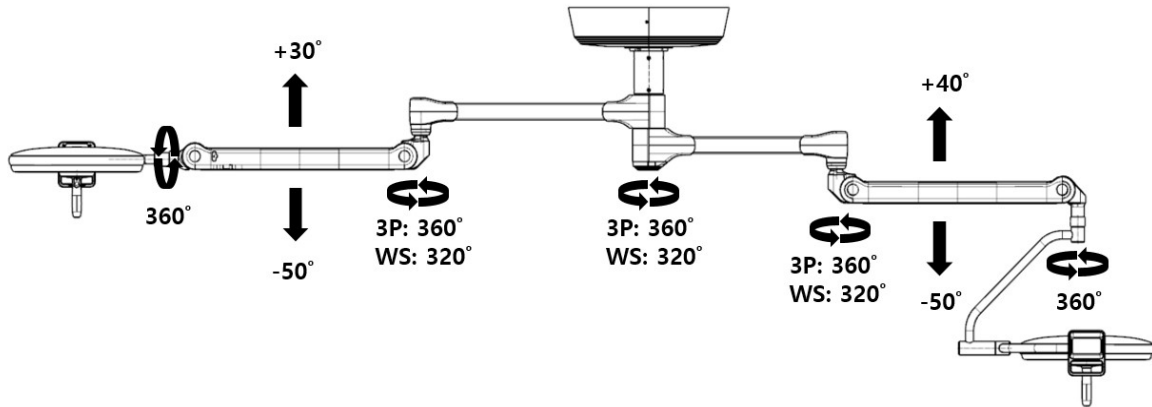
No.	기능	설명
①	배터리 충전레벨 표시	<ul style="list-style-type: none"> 배터리 충전 단계를 표시한다. (25%, 50%, 75%, 100%)
②	배터리 잔량체크	<ul style="list-style-type: none"> 버튼을 눌러 배터리 잔량을 확인할 수 있다.

- 완전 충전 시 배터리팩은 3시간 동안 사용할 수 있습니다.(100%)

이 제품을 사용하기 전 반드시 사용자 설명서를 읽어 주십시오.

7. 동작 특성

7.1 LIGHTHEAD on the SPRING ARM(SA300)



경고

만약, 표시된 각도를 초과하여 조작 할 경우, 그것은 손상 될 수 있습니다.
위치 결정시 스프링 암과 다른 장치 간의 충돌은 피해야 합니다



경고

위 이미지는 제품의 동작 범위를 나타내기 위함입니다. 이미지는 실제 제품과 다를 수 있습니다.

이 제품을 사용하기 전 반드시 사용자 설명서를 읽어 주십시오.

8. 세척 및 멸균



경고

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 구분됩니다.

고장이나 파손의 경우 구입처에 문의하십시오.



경고

다음의 물질이 포함되어있는 세척제를 사용하는 것은 허용되지 않습니다.

- 고농도 유기산 및 무기산, 염소화 탄화수소

8.1 장비 세척



경고

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.

이 제품을 사용하기 전 반드시 사용자 설명서를 읽어 주십시오.

8.2 MAIN HANDLE 자동 세척

- 수술이 끝난 후 MAIN HANDLE을 수술등에서 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

- 수술이 끝난 후 MAIN HANDLE을 수술등에서 분리하십시오.
- 효소세제를 이용하여 세척조에 MAIN HANDLE을 효소세제 희석액에 최소 5분동안 침지 시킵니다. (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.

이 제품을 사용하기 전 반드시 사용자 설명서를 읽어 주십시오.

8.4 멸균(MAIN HANDLE, CAMERA COVER & CAMERA SEALING)



경고

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.

- 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"> • 동작 조건 - 온도: 132 °C - 압력: 160 ± 50kPa (1.6 ±0.5 kgf/cm²) - 시간: 10 min - 건조: 16 min 	 <p>Autoclave</p>
멸균 포장재	
<ul style="list-style-type: none"> • 멸균포 - KIMGUARD 멸균포 - 모델: KC500 	

이 제품을 사용하기 전 반드시 사용자 설명서를 읽어 주십시오.

9. 유지보수



경고

전기적, 기계적 검진은 매년 실시되어야 합니다.

감전을 방지하기 위해 모든 유지 보수 작업 전에 주 전원 펜던트 시스템을 분리합니다.



경고

다음 사항을 확인하십시오

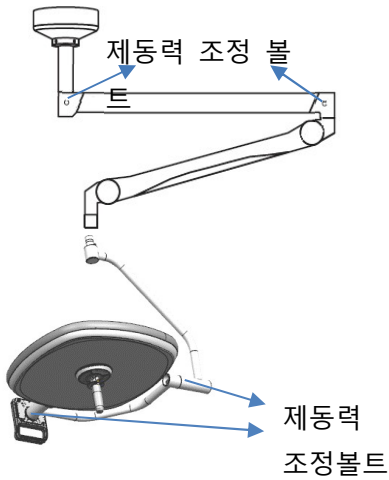
- 페인트 결함
- 플라스틱 균열
- 이완 부품
- 자유 회전 가능 / 한계 중지 서스펜션의 변형.
- 수술등 헤드와 펜던트 시스템 사이의 연결.
- 고정 세그먼트 결함.
- 수술등 헤드의 결점 기능



경고

고장이나 파손의 경우에는 구입처에 문의하십시오.

10. 문제 해결

M300/M310 제품			
번호	문제점	원인	조치 방법
1	수술등이 켜지지 않을 경우	정전	공급 전원장치 및 동일 전원 네트워크내의 다른 장비가 작동되는지 확인
		비상전원(배터리 팩, UPS)으로 전환되지 않음	병원 내 비상전원 담당자에게 문의 덴티스 AS 담당자에게 문의
		기타	덴티스 설치 및 AS 담당자에게 문의
2	수술등 헤드의 좌우 이동 후, 위치가 고정되지 않을 경우	제품의 제동력 조정 문제	<p>설치된 제품의 회전부(장치의 수직, 수평 연결 부분)를 확인</p>  <p>그림과 같이 "-" 드라이버로 제동력 조정 볼트를 조여 고정합니다. 문제 발생 시, 수리하지 마시고 덴티스 설치 및 AS 담당자에게 문의 바랍니다.</p>
3	광 패턴 형상에 문제가 있을 경우	부적절한 거리	수술등 헤드와 베드간 사용 권장거리는 1M입니다. 문제 발생 시, 수리하지 마시고 덴티스 설치 및 AS 담당자에게 문의 바랍니다
4	수술등 헤드 보호커버가 오염되었을 경우	오염	지정된 화학 약품(알코올, 에탄올)으로 닦아 준다. 조명장치의 필수성능(조도, 색온도 등) 저하 시, 덴티스 설치 및 AS 담당자에게 문의바랍니다.

이 제품을 사용하기 전 반드시 사용자 설명서를 읽어 주십시오.

내장형 카메라(옵션)			
번호	문제점	원인	조치 방법
1	카메라가 켜지지 않는 경우	정전	공급 전원장치 및 동일 전원 네트워크내의 다른 장비가 작동되는지 확인
		비상전원(배터리 팩, UPS)으로 전환되지 않음	병원 내 비상전원 담당자에게 문의 덴티스 AS 담당자에게 문의
		기타	덴티스 설치 및 AS 담당자에게 문의
2	전원공급이 정상인데, 카메라의 전원 등이 켜지지 않음	전원공급장치와 수술등의 전원선 연결이 잘못됨	덴티스 설치 및 AS 담당자에게 문의
3	카메라 전원 등은 켜지나 영상이 출력되지 않음	영상케이블 및 HD-SDI 컨버터 이상	영상 케이블 체크 덴티스 설치 및 AS 담당자에게 문의
4	카메라 컨트롤이 정상적이지 않음	카메라 컨트롤러 고장	덴티스 설치 및 AS 담당자에게 문의
		회로기판과 카메라의 연결선의 고장	덴티스 설치 및 AS 담당자에게 문의

이 제품을 사용하기 전 반드시 사용자 설명서를 읽어 주십시오.

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.



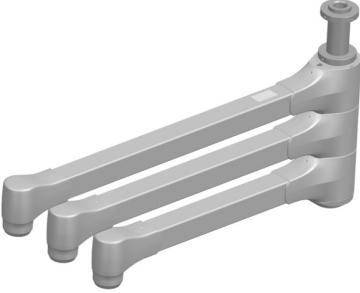
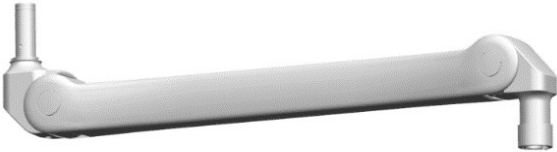

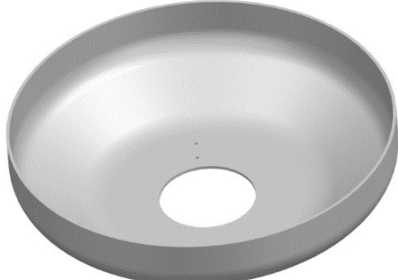

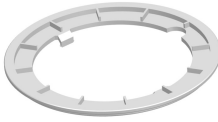
이 제품을 사용하기 전 반드시 사용자 설명서를 읽어 주십시오.

12. 모델 명칭

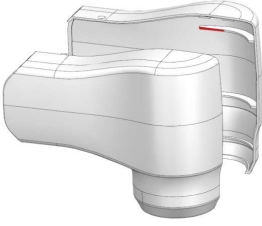
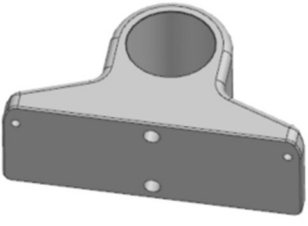
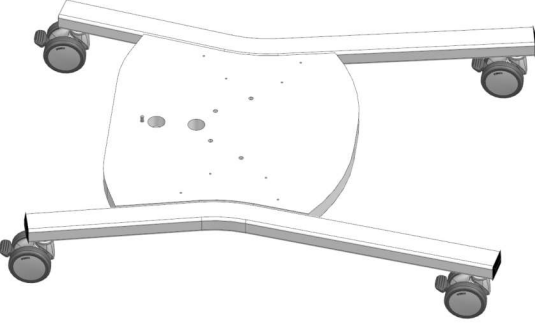


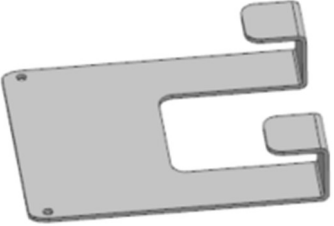


MAIN HEAD	HEAD_2	Head Arm Axis	Mount type	Spring Arm	Camera	Wall Controller	Battery
L200	N=None		S=Single Ceiling				
M200	A=L200		D=Dual ceiling	0=None	0=Without CAM		0=Without BAT
M210	B=M310	2=2Axis	T=Triple Ceiling	S= SA300	1=With Internal	0=Without WC	1=With BAT
M300	C=M300	3=3Axis	(with Monitor Arm)	V=VALIA	2=With External	1=With WC	1=With BAT
M310	D=M210		M=Mobile	A=ACROBAT	3=Ready		2=with BAT_2
	E=M200		H=Head Only				

이 제품을 사용하기 전 반드시 사용자 설명서를 읽어 주십시오.

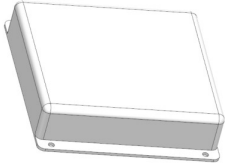
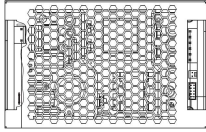
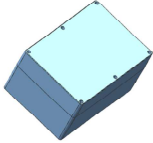


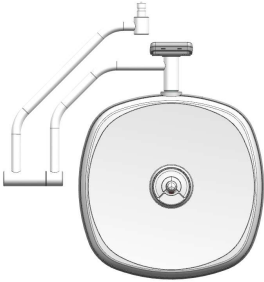
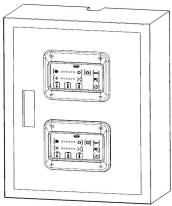
13. 제품 구성

 <p>DROP TUBE(1WS)</p>	 <p>DROP TUBE(2WS)</p>
 <p>CENTRAL AXIS</p>	 <p>SPRING ARM(STD)</p>
 <p>SPRING ARM(LCH)</p>	 <p>CEILING COVER</p>
 <p>CA MIDDLE COVER</p>	 <p>CA MIDDLE COVER BTM</p>

이 제품을 사용하기 전 반드시 사용자 설명서를 읽어 주십시오.

 <p>CENTRAL AXIS COVER L/R</p>	 <p>MOBILE BRACKET</p>
 <p>MOBILE BASE</p>	 <p>MOBILE BASE VERTICAL ARM(DOWN)</p>
 <p>MOBILE BASE VERTICAL ARM(UP)</p>	 <p>MOBILE HARNESS HOLDER</p>
 <p>MOBILE HARNESS HANDLE</p>	 <p>MOBILE SMPS COVER</p>

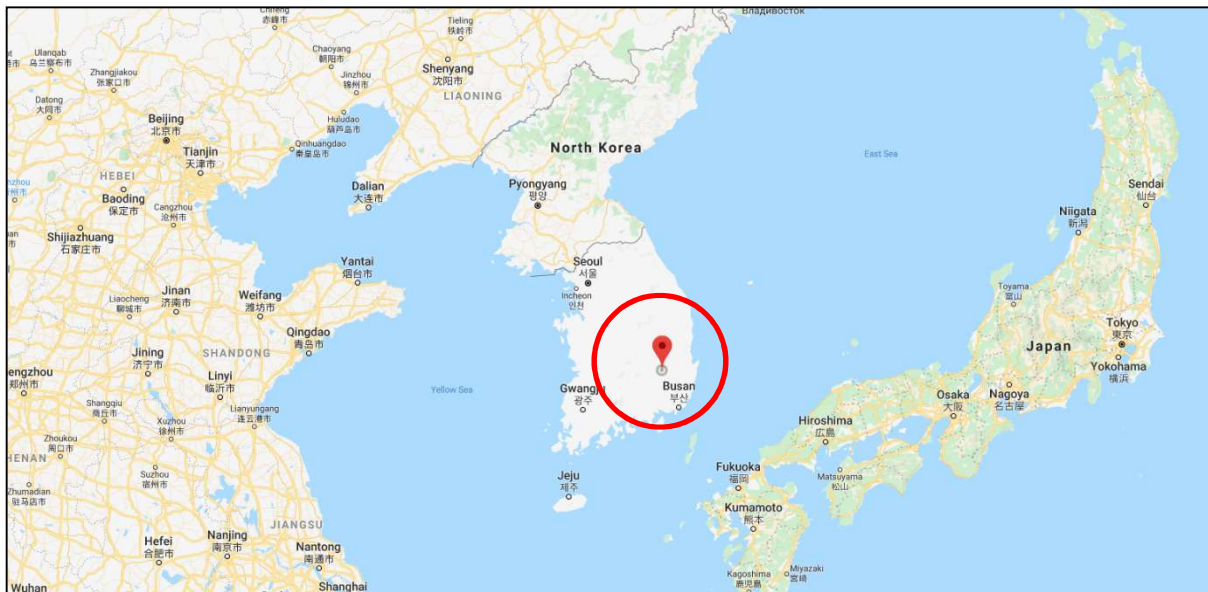
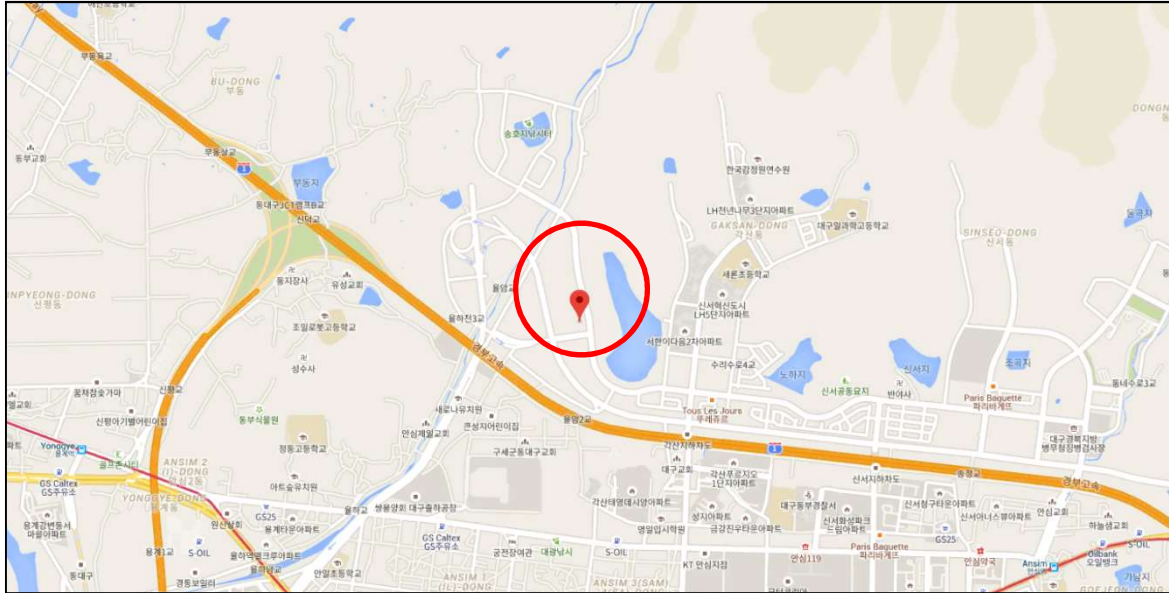
이 제품을 사용하기 전 반드시 사용자 설명서를 읽어 주십시오.

 <p>MOBILE HARNESS COVER</p>	 <p>SMPS</p>
 <p>BATTERY PACK(Optional)</p>	 <p>CAMERA(Optional)</p>
 <p>M300/M310 LIGHTHEAD(2Axis)</p>	 <p>M300/M310 LIGHTHEAD(3Axis)</p>
 <p>WALL CONTROL BOX (Optional)</p>	

이 제품을 사용하기 전 반드시 사용자 설명서를 읽어 주십시오.

14. 제조사 위치

- 제조사 및 공장 : ㈜덴티스 의료기기사업부
- 주소 : 대구광역시 동구 울암로 6 A동, B동 2~4층



이 제품을 사용하기 전 반드시 사용자 설명서를 읽어 주십시오.

EL2MHP-PM010
(V2.10) 2024/11/01
USR-M3-01



www.luvis.co.kr

대구광역시 동구 울암로 6. Tel. 1588-7570 Email. luvis@luvis.co.kr

* 제품주문은 DENTIS 본사 및 전국지사를 통해 전국 어디서나 구입할수 있습니다. 제조원: (주) 덴티스 Medical 사업부

* 부작용 보고 관련 문의처 (한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)