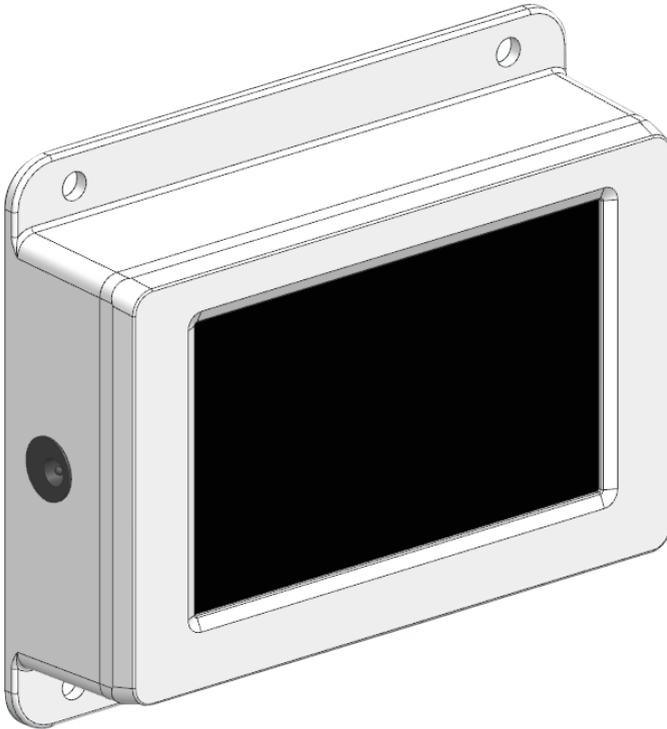


LUVIS | WALL CONTROLLER



* 이 제품을 사용하기 전 반드시 사용자 설명서를 읽어 주십시오.



1	03	2	04
주의 및 경고사항		기호	
3	06	4	08
개요		치수	
3.1 환경조건		4.1 치수 & 무게	
3.2 전자파 적합성		4.2 수술등과 거리	
5	10	6	11
설치		사용	
7	14	6.1 메인	
처리 방법		6.2 수술등과 거리	
		6.3 카메라 제어(옵션)	
8	14	9	14
문제 해결		제품 구성	
10	15		
제조사 위치			

1. 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 변경 사용을 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.

-
- ⚠ 사용자 설명서에 전체 제품의 사용에 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
 - ⚠ 손상된 전선은 감전의 원인이 될 수 있으며, 감전의 위험을 방지하기 위해 주의 깊게 확인 후 전원 케이블을 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 담당자 만이 취급해야 합니다.
 - ⚠ 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 버튼 이상 동시에 누르지 마시오. 장비 이상 동작(과출력) 발생시 진료를 중지하고 구매처에 문의하여 주십시오.
 - ⚠ 이 의료 장비의 회로는 메인 전원으로부터 모든 극에서 동시에 전기적으로 분리하는 수단을 갖춘 상태에서 설치되어야 합니다.
 - ⚠ 이 의료 장비는 Luvis L400, M400 제품에서만 사용이 가능합니다.
 - ⚠ 어댑터를 분리하기 어려운 곳에 장비를 설치하지 마십시오.
 - ⚠ 전원을 분리할 경우 어댑터 플러그를 전기 콘센트에서 직접 뽑아 분리해야 합니다.
전원 코드를 잡아당기지 마시고 플러그 본체를 잡아 분리하십시오.

2. 기호

기호	의미	비고
	CE Mark The device bears the CE mark and complies with the requirements of Regulation (EU) MDR 2017/45 for medical device.	㉟
	권장 사항	㉟
	보호 접지	㉠
	교류	㉠
	대기(STAND-BY)	㉡
	본 제품을 폐기시에는 분류되지 않은 폐기물로는 버리지말 것. 재활용 가능한 부품은 분류해서 버릴 것.	㉟
	주의	㉟
	경고	㉟
	사용설명서	㉟
	사용설명서에 따를 것	㉟
	일반적인 의무적 행위 표시	㉠
	미는 것을 금지	㉠
	젖음 방지	㉡

기호	의미	비고
	갈고리 사용 금지	㉔
	깨지기 쉬움; 취급주의	㉔
	이 면이 위로	㉔
	박스 5개 이상 적재 금지	㉔
	제조사	㉔, ㉕, ㉖
	제조일	㉕, ㉖
	온도 0 - 40°C	㉔
	상대습도 0 - 80%RH	㉔
	기압 80 - 106Kpa	㉔
	재활용 기호	㉔, ㉕

기호	의미
㉑	제품의 외부에 표시
㉒	제품의 내부에 표시
㉓	제품의 제어부에 표시
㉔	제품의 포장 라벨에 표시
㉕	제품의 MANUAL에 표시
㉖	제품의 라벨에 표시

3. 개요

3.1 환경조건

- 사용 조건
 - 온도 : 0 - 40°C
 - 상대습도 : 30 - 90%
 - 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)

3.2 품질보증

- 모든 제품의 재질 또는 제조상의 결함에 대한 보증은 설치일로부터 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.

3.3 전자파 적합성

3.3.1 전자파 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	

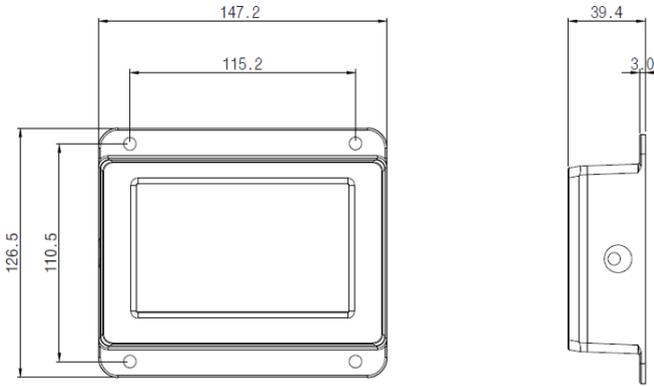
3.3.2 전자기 내성

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	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Frequency (MHz)</th> <th>Modulation</th> <th>Immunity Level (V/m)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>385</td> <td>**Pulse Modulation: 18 Hz</td> <td>27</td> </tr> <tr> <td>450</td> <td>*FM ± 5Hz deviation: 1 kHz sine</td> <td>28</td> </tr> <tr> <td>710 745 780</td> <td>**Pulse Modulation: 217 Hz</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>810 870 930</td> <td>**Pulse Modulation: 18 Hz</td> <td>28</td> </tr> <tr> <td>1720 1845 1970</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> </tbody> </table>	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	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	Complies
	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																							
	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																							
	<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>																									
Fast Transients IEC 61000-4-4	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Voltage</th> <th>AC/DC power ports</th> <th>Signal ports</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Test voltage</td> <td>± 2 kV</td> <td>± 1 kV</td> </tr> </tbody> </table>	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																								
- 100 kHz repetition frequency																										
Surges IEC 61000-4-5	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Voltage</th> <th>Power lines</th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </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	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"> 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 	Complies																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Frequency (Hz)</th> <th>Ranges</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>50</td> <td>49, 50, 51</td> </tr> <tr> <td>60</td> <td>59, 60, 61</td> </tr> </tbody> </table>		Frequency (Hz)	Ranges	50	49, 50, 51	60	59, 60, 61																		
	Frequency (Hz)		Ranges																							
50	49, 50, 51																									
60	59, 60, 61																									

4. 치수

4.1 치수 & 무게

(단위 : mm)



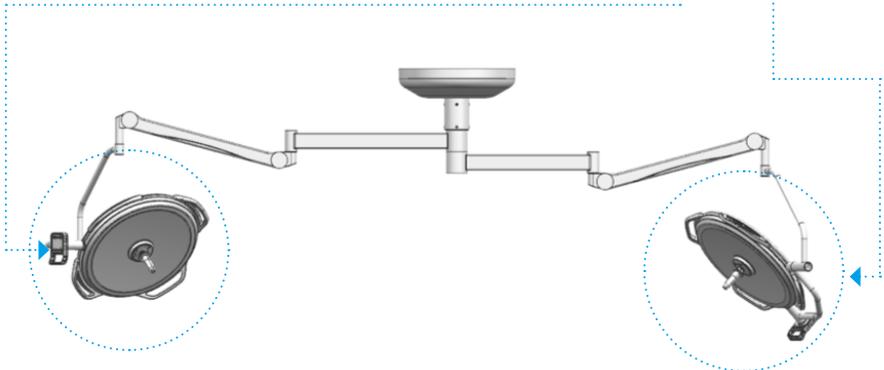
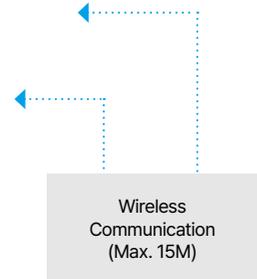
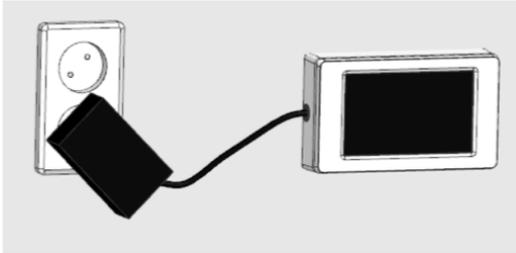
목록	치수(mm)	무게(Kg)	Remark
WALL CONTROLLER	147 × 126	0.33	-
ADAPTER	-	0.13	-

4.2 수술등과 거리

- ⚠ 반드시 ADAPTER 전압을 확인하여 주십시오.
사용전압 : DC 5V

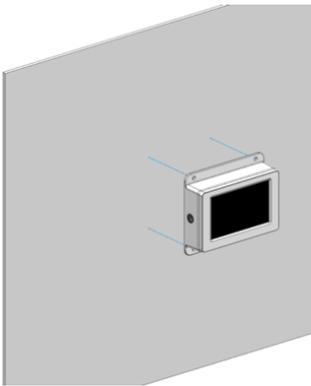
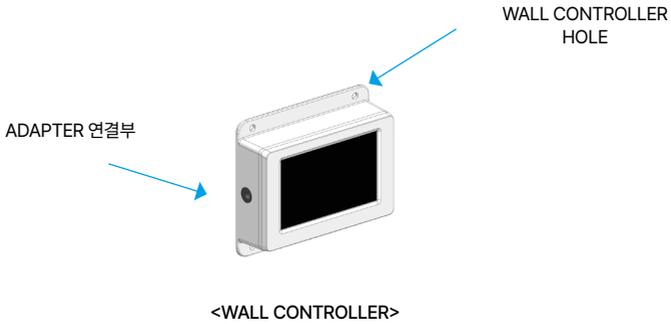
AC 100 - 240V 50/60Hz

WALL CONTROLLER
DC 5V/2A

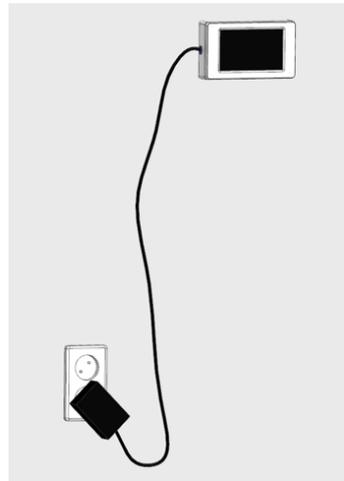


5. 설치

- WALL CONTROLLER의 위치를 지정한다.
- 지정된 위치에서 WALL CONTROLLER의 4개의 HOLE을 뚫어 볼트(M5 렌치볼트)를 이용하여 고정한다.
- WALL CONTROLLER의 ADAPTER 연결부에 ADAPTER를 연결한다.



<벽면 설치 이미지>



<ADAPTER 연결된 이미지>

6. 사용

6.1 메인



기능

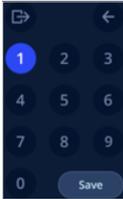
MAIN 화면		
	주수술등	•주수술등 선택
	보조수술등	•보조수술등 선택
	Sync	•두 수술등의 조차를 동기화 시킴 •설정값은 자동으로 복등에 적용 됨
	카메라	•카메라 설정
	설정	•수술등 설정
	전원(Standby) On/Off	•전원 On/Off •Light 가 On되면 최근에 저장된 설정으로 켜짐
	각 기능별 단계 조절	•조도, 패턴 사이즈, 색온도 조절 •10 ~ 100 % 연속적으로 동작
	최대 모드	•조도 단계 : 5단계 •패턴 사이즈 단계 : 1단계
	Endo 모드	•조도 조절 •1 ~ 10 % 연속적으로 동작
	심도 모드	•심도 모드 On/Off
	Handle 제어 모드	•Handle 제어 모드 On/Off
	상태	•조도, 패턴사이즈, 색온도를 표시

6. 사용

6.2 설정



기능

WALL CONTROLLER		
	수술실 No.	•수술실 번호 입력
	버전	•펌웨어 버전 표시
	WALL CONTROLLER	•WALL CONTROLLER 표시
	숫자 키패드	•수술실 번호 입력
	페이지 아웃	•설정 화면에서 메인화면으로 이동
	취소	•수술실 번호 지움
	저장	•설정값을 저장

6.3 카메라 제어(옵션)



기능

카메라		
	카메라 On/Off	<ul style="list-style-type: none"> •카메라 전원 ON/Off •카메라가 On되면 최근에 저장된 설정으로 켜짐
	White Balance	<ul style="list-style-type: none"> •영상의 색온도 조절
	Freeze	<ul style="list-style-type: none"> •출력되는 영상을 멈춤
	화면 회전	<ul style="list-style-type: none"> •출력되는 영상을 회전
	Zoom 조절	<ul style="list-style-type: none"> •출력되는 영상을 확대 / 축소
	Focus 조절, Auto	<ul style="list-style-type: none"> •카메라의 Focus를 조절하여 선명도를 조절
	조리개 조절, Auto	<ul style="list-style-type: none"> •카메라의 조리개를 조절하여 밝기를 조절

7. 처리 방법



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

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

8. 문제 해결

기호	문제점	원인	조치 방법
1	화면이 켜지지 않을 경우	ADAPTER	ADAPTER를 다시한번 올바르게 꽂아주세요.
		기타	덴티스 설치 및 AS 담당자에게 문의
2	터치 동작이 하지 않을 경우	LCD	덴티스 설치 및 AS 담당자에게 문의
3	수술등과 연결이 안되는 경우	PCB	덴티스 설치 및 AS 담당자에게 문의

9. 제품 구성



10. 제조사 위치

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

