

Professional LED Light System
for Medical Surgery



LUVIS E100 사용자/서비스 설명서



진료용 조명등

DENTIS CO., LTD.

대구광역시 달서구 성서서로 99

목차

1. 규격	4
2. 주의 및 경고사항	5
3. 기호	8
4. 개요	10
4.1 사용목적	10
4.2 일반 사항	10
4.3 환경 조건	12
4.4 안전 정보	12
4.5 품질 보증	13
5. 안전	14
5.1 지침	14
5.2 전자기 방사	14
5.3 전자기 내성	15
6. 제품 사양서	17
6.1 기술적 사양서 (EN/IEC 60601-2-41 규격에 의거함)	17
6.2 전기적 사양서 (EN/IEC 60601-1 규격에 의거함)	17
6.3 기계적 사양서	18
7. 특징	18
8. 설치 공구	18
9. 제품 설치	18
9.1 부품 명칭	19
9.2 MOBILE TYPE 설치	23
9.3 CLAMP TYPE 설치	24

9.4 WALL TYPE 설치	25
9.5 CEILING TYPE 설치	26
10. 전기 결선	27
10.1 전기 결선도	28
11. 사용	29
11.1 헤드 컨트롤러	29
11.2 위치	29
12. 셋팅	30
12.1 E100 헤드와 메인 암	30
12.2 E100 Mobile(E1-M)	30
12.3 E100 Clamp(E1-C)	31
12.4 E100 Wall(E1-W)	31
12.5 보호커버 및 볼트 캡 확인	32
12.6 E100 동작 범위	33
13. 멸균 및 세척	36
14. 유지보수	36
15. 문제 해결	37
16. 처리 방법	38
17. 모델 명칭	38
18. 구성 부품	39
16. 제조사 위치	40
설치 체크리스트 (E-Series)	42



“ 경고 : 이 장치의 변경은 허용되지 않습니다.”

Professional LED Light System for All of Surgery Application

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/A1:2013, 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 60601-2-41:2021, 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

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 ㈜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 E100의 어떤 부분에도 30cm(12인치) 이격하여 사용해야 합니다. 그렇지 않으면 이 장비의 성능이 저하될 수 있습니다.

**경고**

제품 취급 시 설명서의 지침을 따라야 하며, 지침 위반 시 설치자 또는 사용자의 안전을 위협할 수 있습니다.

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**

진료용 조명등은 AC 100-240V 50/60Hz에서 사용 및 작동하도록 설계되었습니다. 높은 또는 낮은 전압은 LED의 빛의 강도와 동작 수명에 영향을 미칠 수 있습니다. 아답터를 사용하는 진료용 조명등의 감전에 대한 보호등급은 Class II입니다.

**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**

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

**경고**

회로 보드를 만질 때는 주의 하시오. 이 보드는 정전기 방지 봉투에 넣어져 있으므로 조심해서 다루어야 합니다.

**경고**

제품의 전원을 켜기 전에 반드시 전원의 극성을 확인해야 합니다.

**경고**

KNOB는 설치하는 동안 조정됩니다. LIGHTHEAD가 지정된 위치에 고정되지 않으면 KNOB의 위치를 확인하세요. KNOB의 상태를 확인하세요.

**경고**

이 제품은 눈에 해로울 수 있는 강한 빛을 방출하므로, 진료등의 빛을 직접 바라보지 마세요. 눈을 다칠 수 있습니다.

**경고**

진료용 조명등의 공급장치(배터리 팩)는 완충 시 정전 상태에서 3시간 이상 동작 가능합니다. 배터리 용량을 항상 확인 하십시오.

**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 예고 없이 변경될 수 있습니다.

**경고**

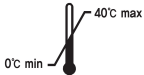
2개 버튼 이상 동시에 누르지 마시오. 장비 이상 동작(과출력) 발생시 진료를 중지하고 구매처에 문의하여 주십시오.

**경고**

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

3. 기호

기호	의미	비고
	권장 사항	⑤
	보호 접지	②
	교류	②
	대기(STAND-BY)	③
	본 제품을 폐기시에는 분류되지 않는 폐기물로 는 버리지 말 것. 재활용 가능한 부품은 분류해서 버릴 것.	⑤
	주의	⑤
	경고	⑤
	설명서에 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
	제조일	⑤, ⑥

	온도 0 - 40°C	④
	상대습도 0 - 80%RH	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

4. 개요

4.1 사용목적

- 진료용 조명기구(Luvis E100)는 환자의 상태를 조명하기 위해 사용되며, 어린이와 성인을 포함한 환자의 치료 및 진단을 지원하기 위해 의료 클리닉에서 사용하도록 설계되었습니다.
- REGULATION (EU) 2017/745에 따른 분류 : Class I
 - 진료용 조명기구(E100)는 Class I의 장치로 분류됩니다.
- 감전에 대한 보호 형식 : Class II
 - 진료용 조명기구(E100)는 Class II 으로 분류됩니다
- 가연성에 대한 보호의 정도
 - 진료용 조명기구(E100)는 잠재적으로 가연성 환경에서 사용할 수 없는 장치로 분류됩니다.
 - 가연성 물질 근처에서 사용하지 마십시오.
- 세척방법 (단수 또는 복수)은 제조사에 의해 권장합니다
 - 진료용 조명기구(E100)는 천으로 청소해야 하며, 지정된 약품을 사용하여 세척해야 합니다.
- 동작 모드
 - 진료용 조명기구(E100) 분류 : 연속 운전.

4.2 일반 사항

- 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

4.3 환경 조건

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

4.4 안전 정보

- E100(진료용 조명기구)는 안전 규정 EN/IEC 60601-1을 준수하고 있습니다.
- 모든 구성은 EN 60601-1-2:2015 시스템 규격에 적합하여야 합니다.
- 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 설명서는 쉽게 찾을 수 있는 장소에 보관합니다.

4.5 품질 보증

- 모든 제품의 재질 또는 제품하자에 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.

5. 안전

5.1 지침



권장사항

- 서비스 담당자는 덴티스 또는 판매망에 의해 훈련이 되어야 합니다.
- 이 문서는 허가 없이 전체 또는 일부를 복제할 수 없습니다.
- 이 문서의 정보의 기밀성을 감안할 때, DENTIS 제품의 설치에 독점적으로 배포됩니다.
- 이 문서의 최종 버전의 확인은 덴티스에 문의하시기 바랍니다.
- 설치의 전부 또는 일부에 대한 계약자의 서비스를 종사 할 수 및 / 또는 특정 설치 하위 어셈블리를 제조하기 위해 허용되는 경우, 그러한 외주업체는 DENTIS와 협력한 계약 조건을 준수하고 있는지 확인합니다.
- 외주 업체의 자격 및 인증이 제대로 되어 있는지 증명서를 확인하시기 바랍니다. 외주 업체로 정기적인 검사를 실시하여, 시설 및 요구조건을 충족하는지 확인하십시오.
- 제어 장치는 규격에 적합해야 하고, 특히 전기 충격에 관해서는 안전한 작동을 보장해야 합니다. 이 보증은 외주 업체에서 제공해야 합니다.
- DENTIS는 이러한 권장 사항을 준수하지 않아 발생하는 손해 또는 상해에 대해 책임을지지 않습니다.

5.2 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	

5.3 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>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> </tbody> </table>			Frequency (MHz)	Modulation	Immunity Level (V/m)	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	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	Complies
	Frequency (MHz)	Modulation	Immunity Level (V/m)																									
	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																									
	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																									
	** 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.																											
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> - 100 kHz repetition frequency			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"> <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																											

Professional LED Light System for All of Surgery Application

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	• 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><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							

6. 제품 사양서

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

- 기준 사양

구분	단위	E100	비고
중심조도 E_c (@50cm)	lx	30,000/45,000/60,000	
조도 조절 범위	%	50~100	
패턴사이즈 d10	cm	17	
색온도 (3 levels)	K	3,500 / 4,000 / 4,500	
연색성 R_a	N/A	95	

* 광학 데이터는 허용오차가 $\pm 10\%$ 입니다.

6.2 전기적 사양서 (EN/IEC 60601-1 규격에 의거함)

- TECHNICAL DATA

구분		LUVIS E100	
ADAPTER	정격입력	AC 100~240 V, 50-60 Hz, 0.6 A	 Wall Plug-in SMPS (Interchangeable Blades)
	출력사양	DC 15 V, 1.67 A	
	공급전력	Max 25 W	
E100	Rating	AC 100-240 V, 28-46 VA, 50-60 Hz	



주의사항

DENTIS가 제공하는 정품의 어댑터를 사용해야 합니다.

6.3 기계적 사양서

- 무게정보

구분	무게 (kg)
E100 헤드 + 1차 헤드 암 + 2차 헤드 암	1.9
모바일 스텐드 (모바일 수직 암 + BASE)	4.8
CLAMP	0.5
WALL BRACKET	0.5
CEILING BRACKET	1.0
CEILING VERTICAL ARM	4.6

* LIGHTHEAD Size : 250 × 246 mm

7. 특징

구분	LUVIS E100	비고
전기적 충격으로 부터의 보호 등급	2등급 (Class II)	
방수 및 방진의 침입에 대한 보호 등급	보통	헤드부: IP43

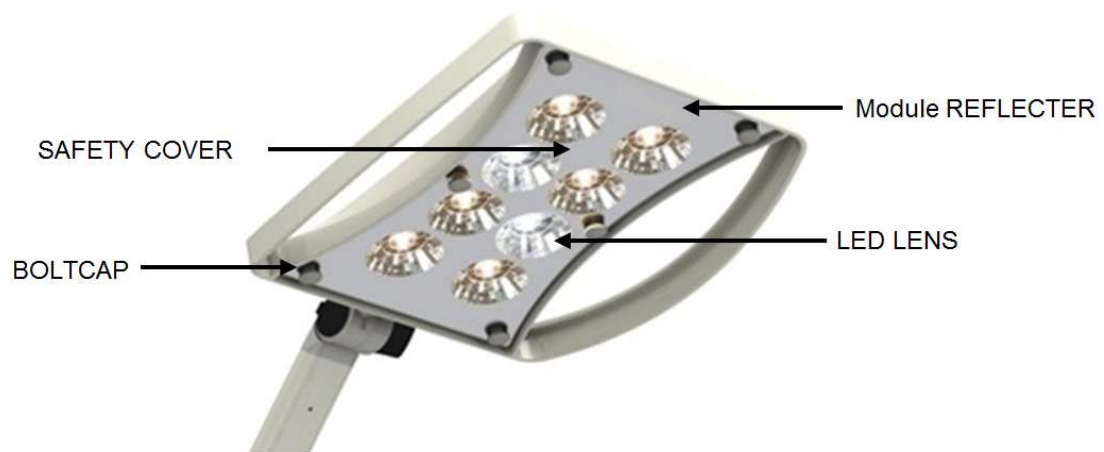
8. 설치 공구

공구	설명
육각 렌치	부품 설치할 때
“+” 드라이버	부품 설치할 때
“-” 드라이버	부품 설치할 때

9. 제품 설치

9.1 부품 명칭

E100 HEAD BOTTOM

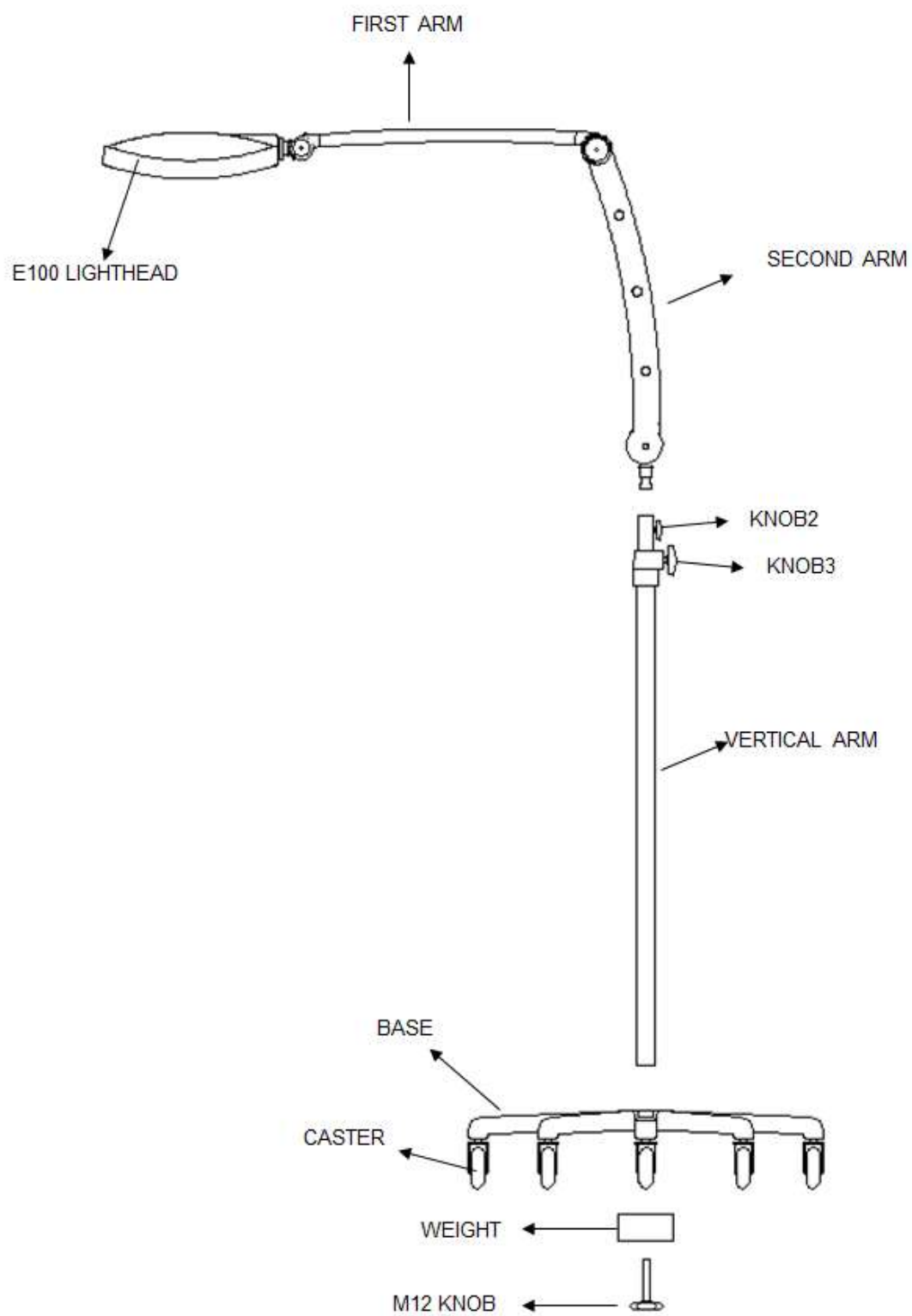


E100 HEAD BOTTOM

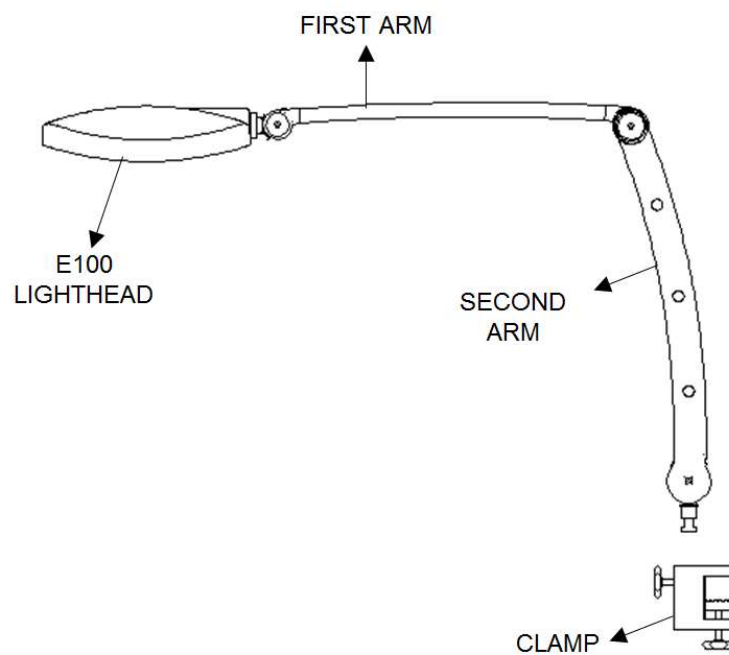
E100 HEAD TOP



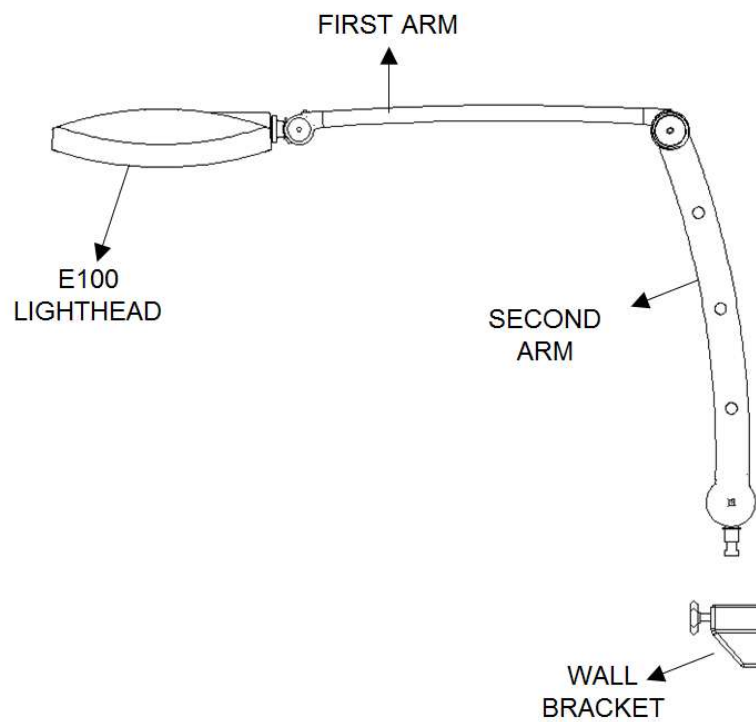
MOBILE TYPE



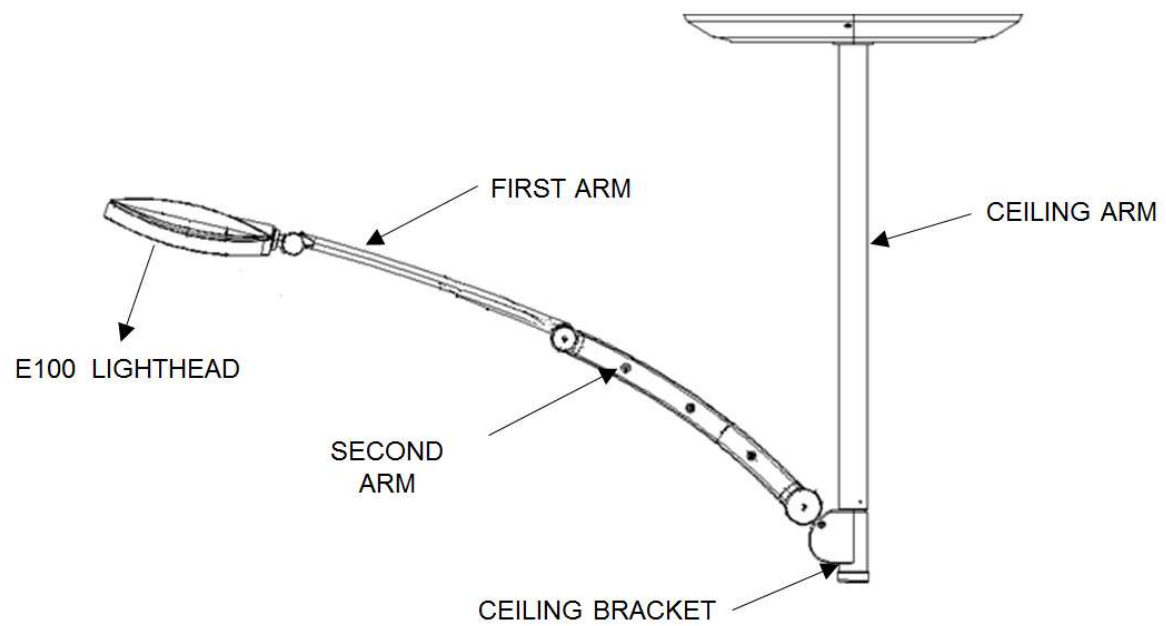
CLAMP TYPE



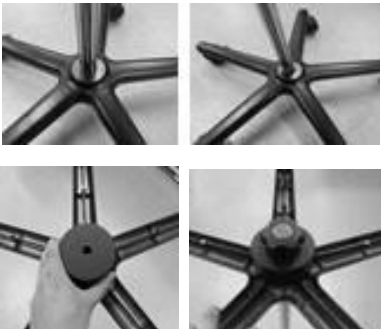
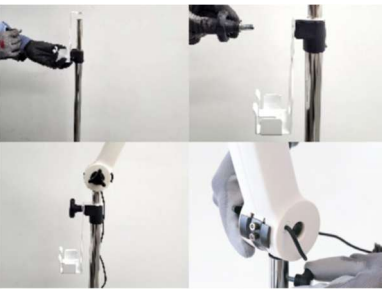
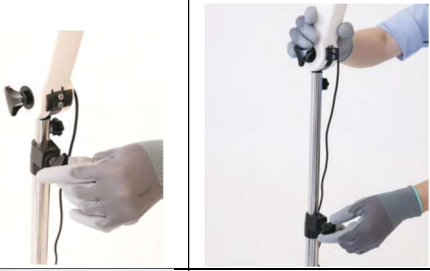
WALL TYPE



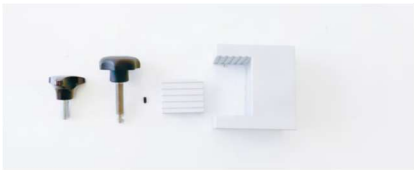
CEILING TYPE



9.2 MOBILE TYPE 설치

번호	설치 가이드	
1	헤드 및 모바일 부품을 확인 - 수직암 1 EA - 베이스 1 EA - 캐스터 5 EA - 베이스 WEIGHT 1 EA - M12 KNOB 1 EA	
2	모바일 설치 - 중심의 구멍에 수직 암을 삽입 - 모바일의 아래 부분의 고정 구멍에 맞게 Weight를 들어올린 후 M12 KNOB로 고정	
3	E100 Lighthouse + Head ARM 설치 - 모바일 암에 HARNESS HOLDER 삽입하고 KNOB3을 이용하여 고정시킨다. - Lighthouse + Head ARM을 모바일 암과 결합한 후 KNOB2를 이용하여 고정시킨다.	
	상하로 암의 길이를 조정하는 방법 - 수직 암의 KNOB3을 시계 반대 방향으로 돌려서 느슨하게 한다. - 원하는 위치에 수직 암을 위치시킨 후 KNOB3을 시계방향으로 돌려 고정시킨다.	
4	설치 완료 및 시험 - 콘센트에 어댑터를 연결하고 전원을 인가 - 컨트롤러 전원은 ON시킨 후 조명을 검사	

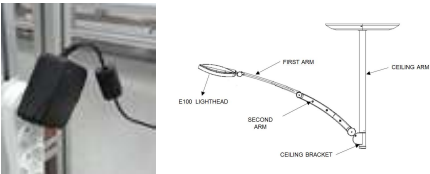
9.3 CLAMP TYPE 설치

번호	설치 가이드	
1	헤드 및 CLAMP 부품을 확인 - CLAMP 본체 1 EA - CLAMP 브라켓 1 EA - M3 × 6 mm 1 EA - KNOB3 1 EA - KNOB5 1 EA	 
2	CLAMP 설치 - CLAMP BRAKET을 원하는 곳에 설치 - KNOB를 시계방향으로 돌려 CLAMP BRAKET을 고정	 
3	E100 Lighthead + Head ARM 설치 - Lighthead + Head ARM이 들어갈 구멍 위치 확인 후 삽입 - KNOB를 시계방향으로 돌려 CLAMP BRAKET을 고정	 
4	설치 완료 및 시험 - 콘센트에 어댑터를 연결하고 전원을 인가 - 컨트롤러 전원은 ON시킨 후 조명을 검사	 

9.4 WALL TYPE 설치

번호	설치 가이드	
1	헤드 및 WALL 부품을 확인 - WALL 브라켓 1 EA - M8 × 40 mm 3 EA - KNOB5 1 EA	 
2	WALL BRACKET 설치 - WALL BRACKET을 원하는 곳에 설치 - 육각 볼트를 이용하여 단단하게 고정	 
3	E100 Lighthead + Head ARM 설치 - Lighthead + Head ARM이 들어갈 구멍 위치 확인 후 삽입 - KNOB를 시계방향으로 돌려 WALL BRACKET을 고정	 
4	설치 완료 및 시험 - 콘센트에 어댑터를 연결하고 전원을 인가 - 컨트롤러 전원은 ON시킨 후 조명을 검사	 

9.5 CEILING TYPE 설치

번호	설치 가이드	
1	헤드 및 CEILING 부품을 확인 - CEILING 수직 암 1 EA - GUIDE 브라켓 1 EA - STUD BOLT 4 EA - CEILING 커버 1 SET - CEILING 커버 브라켓 1 SET	
2	CEILING VERTICAL ARM ASS'Y 확인 CEILING VERTICAL ARM ASS'Y 설치 (스윙이 있는지 확인)	
3	CEILING BRACKET ASS'Y 확인, 전선 연결 - CEILING VERTICAL ARM Harness and CEILING BRACKET Harness 연결 - M5 X L8 육각 볼트로 고정	
4	E100 Lighthead + Head ARM 설치 - Screw 구멍 확인 - M5 X L10 육각 볼트로 고정	
5	전선 연결 - CEILING BRACKET Harness, E100 PRODUCT 연결 - 커넥터를 BRACKET홀에 넣은 후 ARM HOUSING CAP을 닫음	
6	전선 연결 - ADAPTER harness, CEILING VERTICAL ARM harness 연결	
7	Ceiling Cover 설치 - CEILING COVER BRACKET을 임시고정 - CEILING COVER를 BRACKET 위에 조립 - 임시고정 높이를 조절하여 설치	
8	설치 완료 및 시험 - 콘센트에 어댑터를 연결하고 전원을 인가 - 컨트롤러 전원은 ON시킨 후 조명을 검사	

10. 전기 결선



경고

전기(회로) 결선은 전문 기술자만 수행할 수 있습니다.



경고

전원을 켜기 전에 모든 전선의 극성을 확인해야 합니다.

감전의 위험을 방지하기 위해 전원 케이블 연결 시 주의해야 합니다.



경고

덮개를 분리하거나 본 기기의 취급 설명서 이외의 서비스를 실행하지 마십시오.

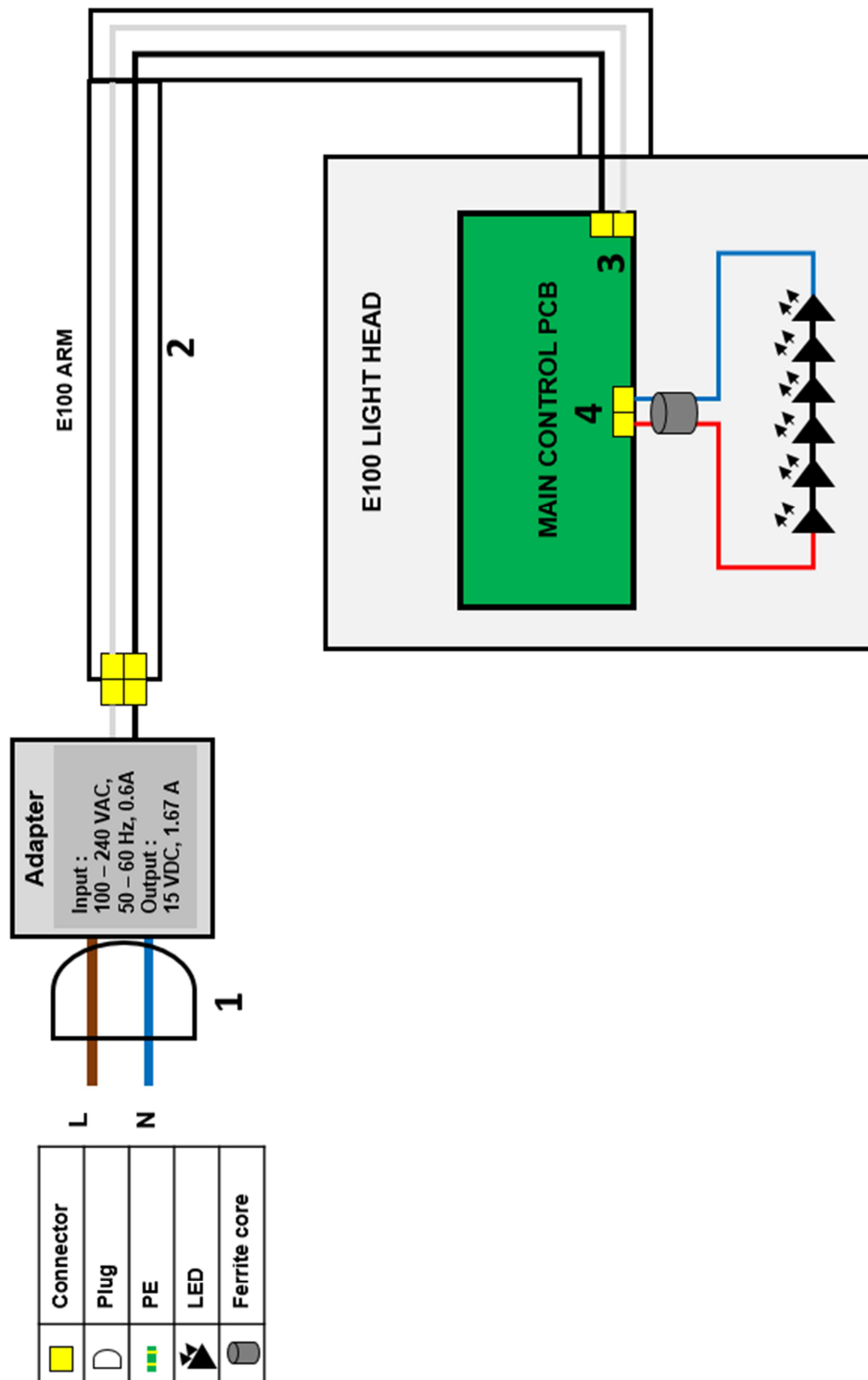
문제 발생 시, 자격을 갖춘 서비스 담당자에게 문의하십시오.

전원 공급장치 정보

- 6.2 전기적 사양서 참조

10.1 전기 결선도

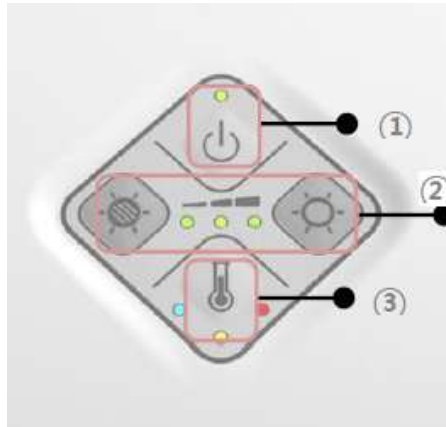
기본형



11. 사용

11.1 헤드 컨트롤러

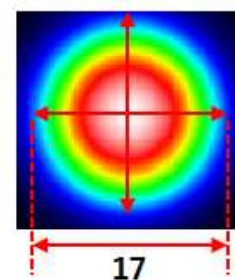
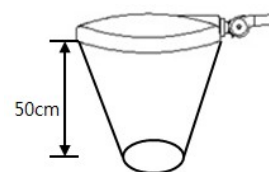
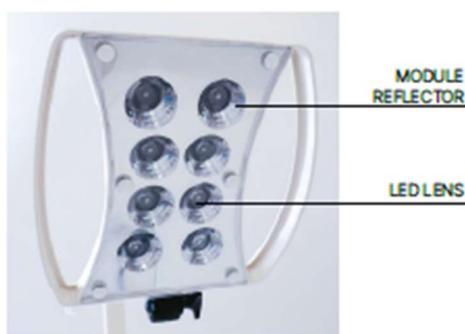
- 진료용 조명등은 헤드 컨트롤러를 조작하여 사용할 수 있습니다.



번호	버튼 동작	동작 설명
①	스텐바이 버튼	전원 On/Off
②	조도조절 버튼	3 단계 조절 가능 : 30,000/45,000/60,000 lx
③	색온도 조절 버튼	3 단계 조절 가능 : 3,500/4,000/4,500 K

11.2 위치

E100 진료용 조명등 헤드 위치



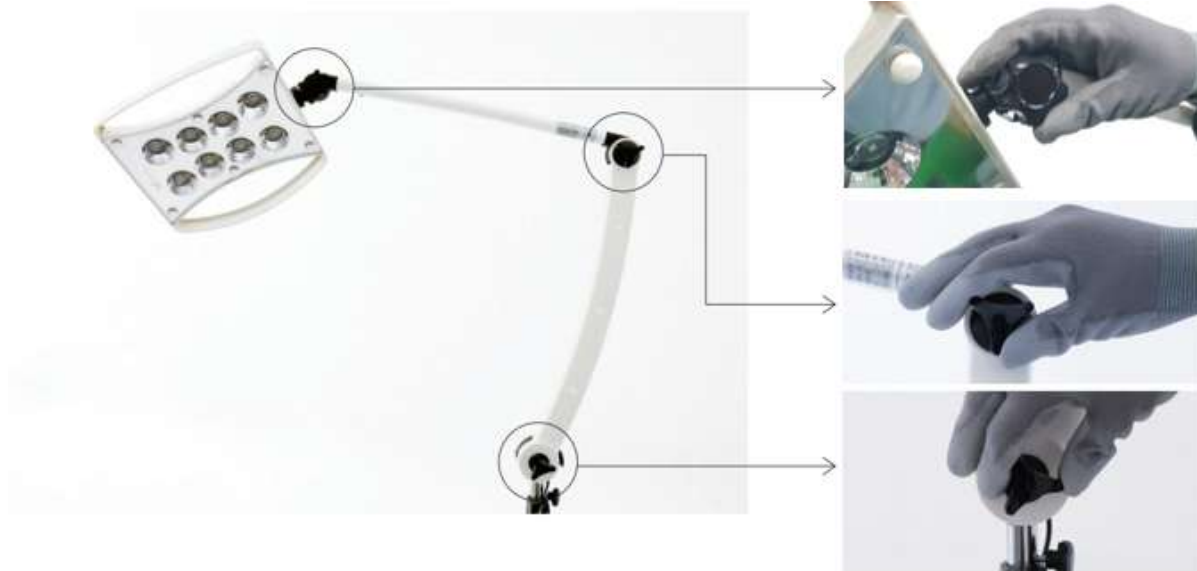
헤드(Lighthouse)의 적
절한 거리 : 50 cm

패턴사이즈
: 17 cm

12. 셋팅

12.1 E100 헤드와 메인 암

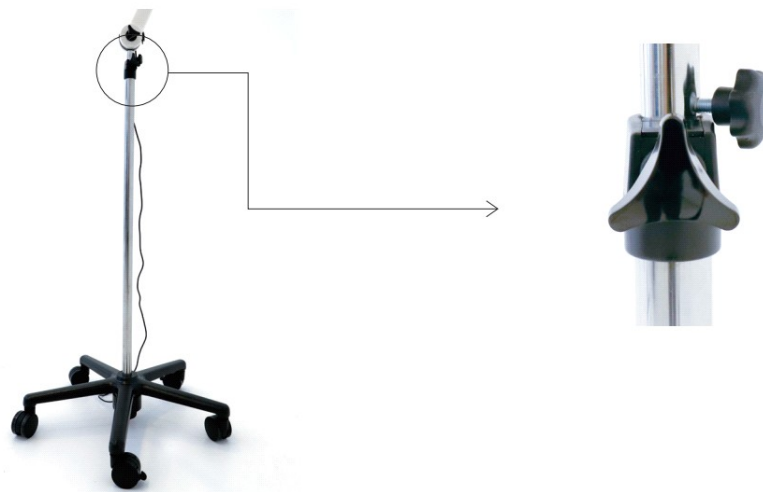
헤드와 암의 텐션 조정 방법



- 제품의 각 연결 부위의 KNOB을 조여서 고정시킨다.

12.2 E100 Mobile(E1-M)

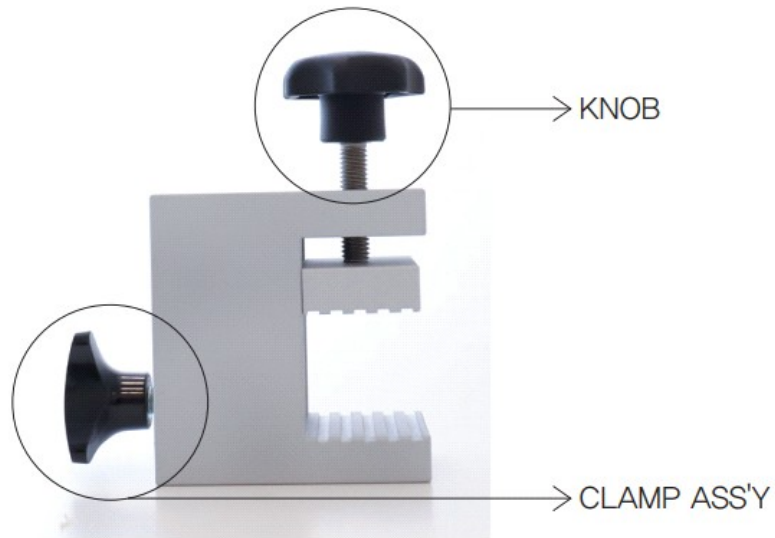
수직 암 높이 조절



- 연결 부위의 KNOB을 조여서 고정시킨다.

Professional LED Light System for All of Surgery Application

12.3 E100 Clamp(E1-C)



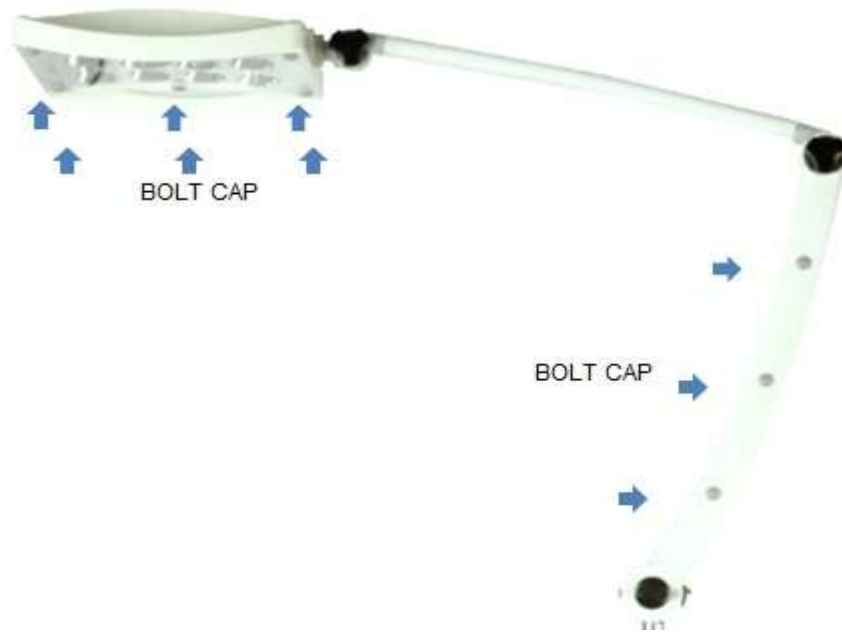
- 연결 부위의 KNOB을 조여서 고정시킨다.

12.4 E100 Wall(E1-W)



- 연결 부위의 KNOB을 조여서 고정시킨다.

12.5 보호커버 및 볼트 캡 확인

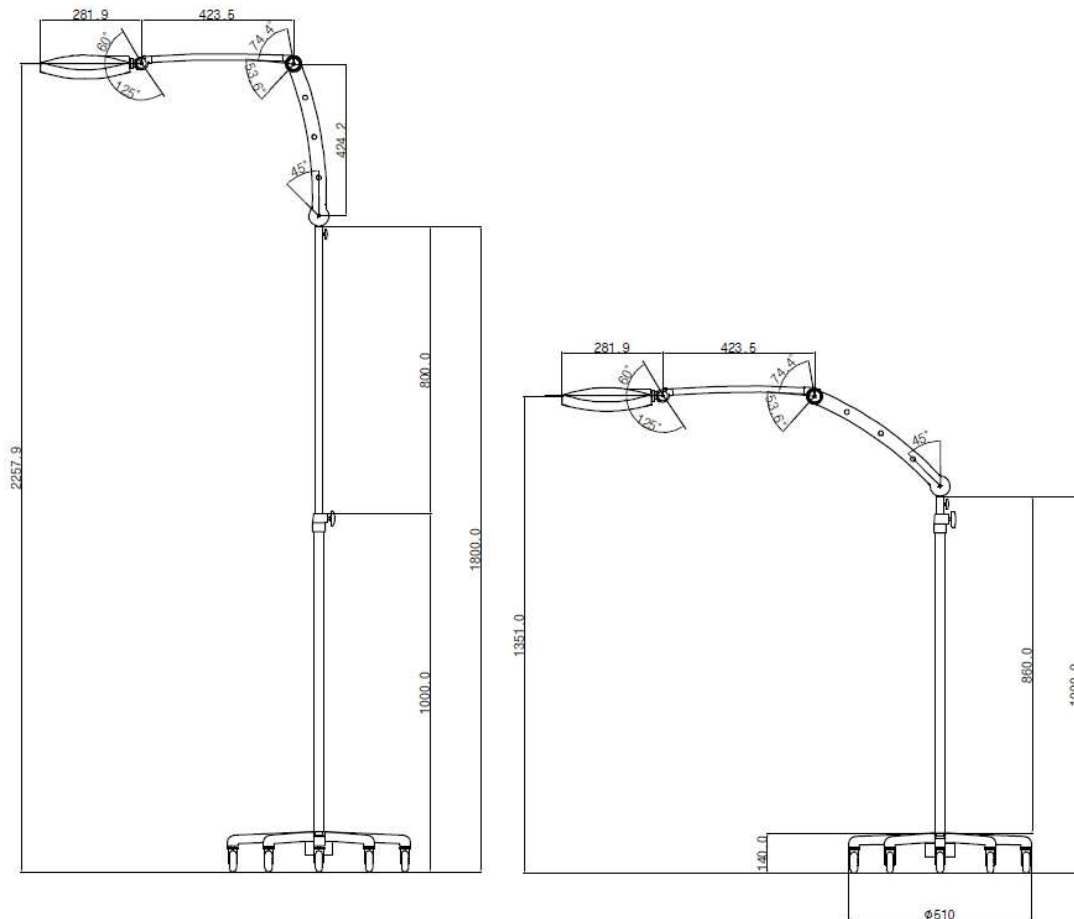


- 모든 커버와 볼트 캡이 제자리에 있는지 확인.

12.6 E100 동작 범위

MOBILE TYPE

Unit: mm

**주의사항**

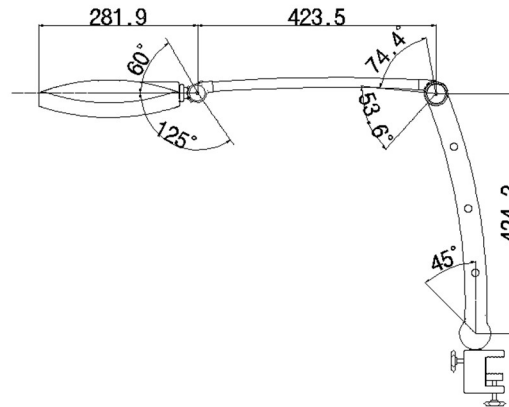
만약, 표시된 각도를 초과하여 조작 할 경우, 제품이 손상될 수 있습니다.

**주의사항**

1차 메인 암에 무거운 물건을 걸거나 매달지 마십시오.

CLAMP TYPE

Unit : mm

**주의사항**

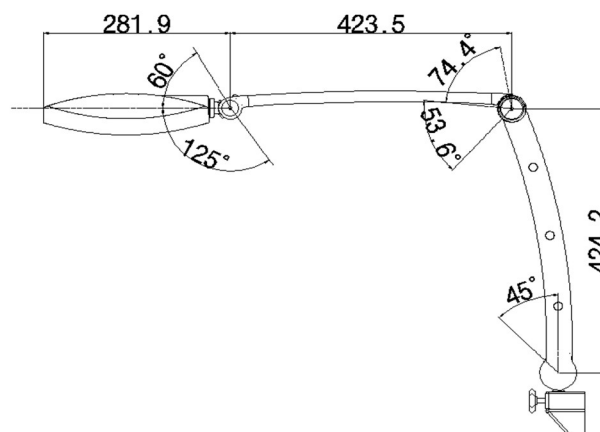
만약, 표시된 동작각도를 초과하여 동작시킬 경우에는 제품이 손상 될 수 있습니다.

**주의사항**

1차 메인 암에 무거운 물건을 걸거나 매달지 마십시오.

WALL TYPE

Unit : mm

**주의사항**

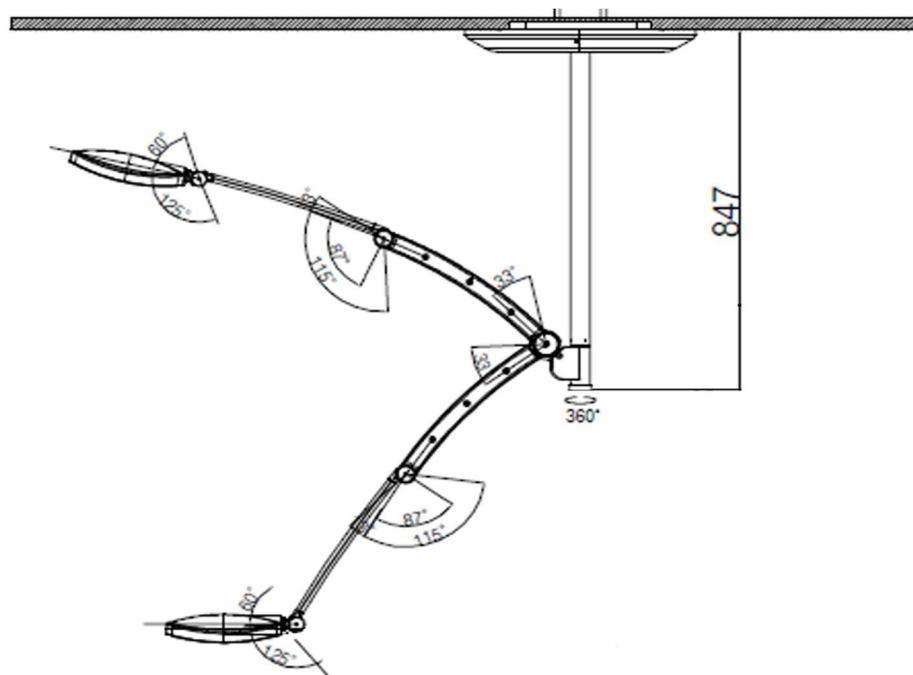
만약, 표시된 동작각도를 초과하여 동작시킬 경우에는 제품이 손상 될 수 있습니다.

**주의사항**

1차 메인 암에 무거운 물건을 걸거나 매달지 마십시오.

CEILING TYPE

Unit : mm

**주의사항**

만약, 표시된 동작각도를 초과하여 동작시킬 경우에는 제품이 손상 될 수 있습니다.

**주의사항**

1차 메인 암에 무거운 물건을 걸거나 매달지 마십시오.

13. 멸균 및 세척



경고

사용 전후 알코올이나 에탄올로 진료용 조명기구의 헤드를 청소하십시오.
다음의 물질이 포함되어있는 약을 사용하는 것은 허용되지 않습니다.
(고농도 유기산 및 무기산, 염소화 탄화수소)

14. 유지보수



경고

전기적, 기계적 검진은 매년 실시되어야 합니다.
감전을 방지하기 위해 모든 유지 보수 작업 전에 주 전원 펜던트 시스템을 분리합니다.



경고

유지 보수상의 다음을 확인하십시오

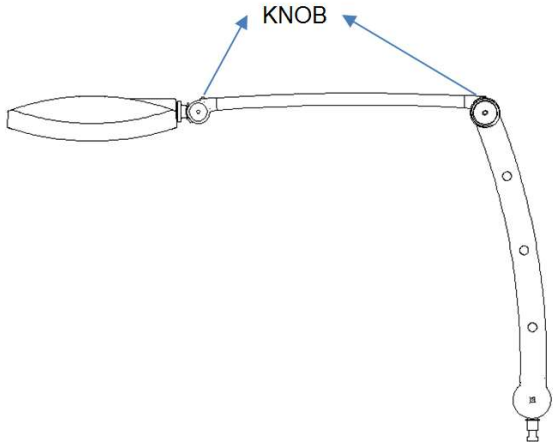
- 플라스틱 균열
- 이완 부품
- 자유 회전기능, 제동 제한 및 서스펜션의 변형.
- 진료용 조명기구 헤드와 펜던트 시스템 사이의 연결.
- 진료용 세그먼트 결함.
- 진료용 조명기구 헤드의 결점 기능



경고

고장이나 파손의 경우에는 구입처에 문의하십시오.

15. 문제 해결

번호	문제	이유	조치 방법
1	E100 진료용 조명기구가 켜지지 않을 경우	미점등	아답터가 콘센트에 잘 연결되어 있는지 먼저 확인하세요.
		기타	CONTROLLER stand-by 버튼을 눌러서 LED 점등되는지 확인하세요. (LED에 녹색불이 들어오지 않을 경우, 제품을 수리하거나 분해하지 말고 지정대리점에 연락해서 조치를 받으십시오)
2	E100 진료용 조명기구 헤드의 좌우 이동 후, 위치가 고정되지 않을 경우	KNOB의 잘못된 조정 헤드 및 Arm 부위가 조작 후 고정이 되지 않고 아래방향 및 좌/우로 흐르는 경우	 제품의 각 연결 부위의 KNOB를 조여서 고정시킨다.
3	패턴 사이즈가 작거나 클 경우	부적절한 거리	환자의 신체와 헤드 사이의 권장 거리 (50cm)를 확인하십시오. 조건이 개선되지 않는 경우, 수리하려고 하지 마십시오. 공급 업체에 문의하시기 바랍니다.
4	SAFETY COVER 오염된 경우	오염	지정된 약품(소독용 알코올)으로 세척하세요. 필수 성능(조도, 색 온도)에 심각한 문제가 될 경우 지정대리점에 연락해서 수리조치를 받으세요.

16. 처리 방법



환경 및 인류 안전을 위해 폐기물은 재활용 또는 분리해야 합니다.

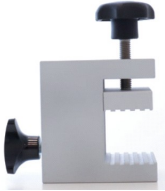
- 재료를 조심스럽게 분리해야 합니다.
- 전기 회로 PCB는 적절한 재활용 절차를 통해야 합니다.
- 골판지 상자는 다른 종이 제품과 재활용 할 수 있습니다.

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

17. 모델 명칭

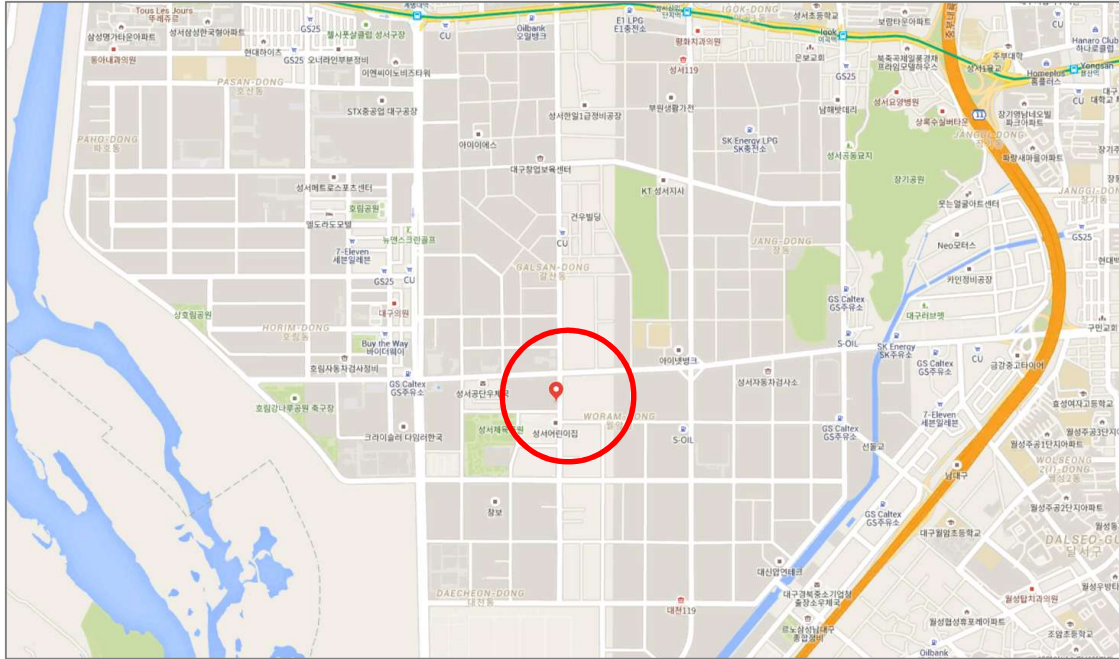
Head	-	Mount type
E100	-	E=Ceiling Type W=Wall Type C=Clamp Type M=Mobile Type

18. 구성 부품

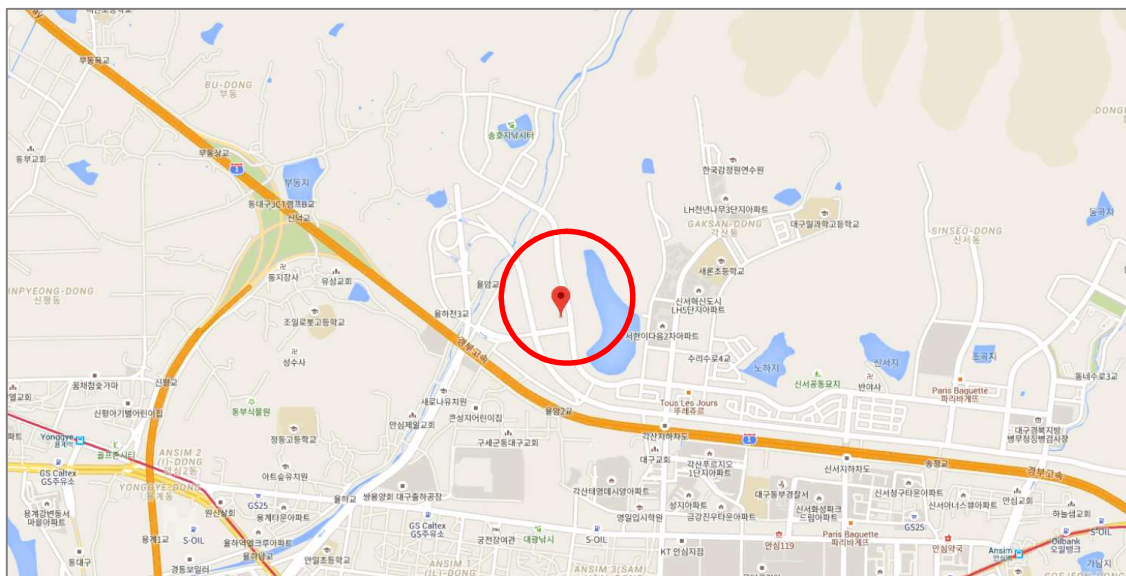
 E100 헤드 + 메인 암	 모바일 수직 암
 CLAMP	 WALL BRACKET
 CEILING BRACKET & ARM HOUSING CAP	 실링 수직 암
 실링커버 브라켓, 실링커버	 ADAPTER

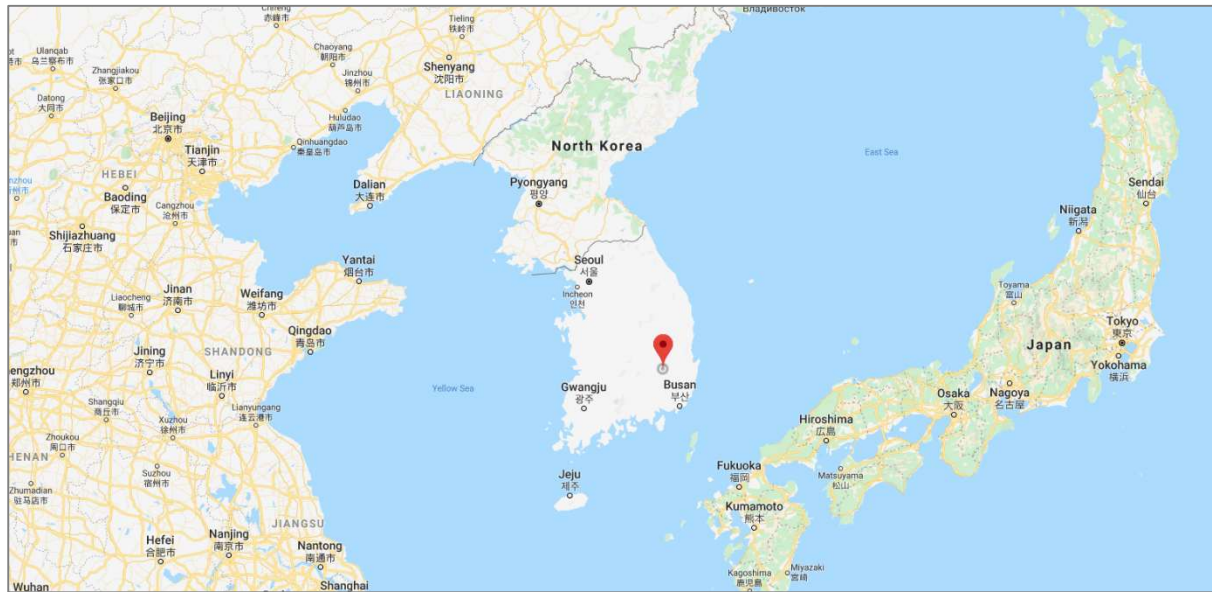
16. 제조사 위치

- 제조사 : (주)덴티스
주소 : 대구광역시 달서구 성서서로 99



- 공장 : (주)덴티스 의료기기사업부
주소 : 대구광역시 동구 율암로 6





Professional LED Light System for All of Surgery Application

설치 체크리스트 (E-Series)

제품 설치 정보	
공급자 : _____	설치일 : _____
모델명 : _____	시리얼번호 : _____
TYPE : _____	설치자 : _____
수 량 : _____	설치장소 : _____

체크리스트 개요
당 설치 체크리스트는 DENTIS 설치 지침서와 함께 사용되어야 효력이 있습니다.
DENTIS 혹은 DENTIS에게서 권한을 위임 받는 주체에 의해서만 리스트가 점검되어야 합니다.

외관 체크리스트	OK	NOK	N/A
Ceiling type			
● CEILING VERTICAL ARM에 NUT가 잘 장착되어 있습니다.			
● CEILING COVER BRACKET과 CEILING COVER 사이 간격이 형태에 맞게 단단히 고정되어 있고 손상되지 않았습니다.			
● CEILING COVER가 올바른 자리에 흔들림 없이 잘 장착되어 있습니다.			
● CEILING VERTICAL ARM과 HEAD ARM이 올바르게 잘 장착되어 있습니다.			
Mobile type			
● MOBILE BASE에 MOBILE VERTICAL ARM이 올바르게 잘 장착되어 있습니다.			
● MOBILE VERTICAL ARM에 HEAD ARM이 올바르게 잘 장착되어 있습니다.			
● WHEEL이 정상적으로 동작하지 확인해야 합니다.			
Wall type			
● WALL BRACKET에 HEAD ARM이 정상적으로 장착되어 있습니다.			
● WALL BRACKET에 육각 BOLT가 정상적으로 체결되어 있습니다.			
Clamp Type			
● CLAMP BRACKET과 HEAD ARM이 정상적으로 체결되어 있습니다.			
공통			
● 제품 외관상 변형, 굽힘, 균열 등의 손상이 없습니다.			
● 제품 도장 부와 연결 용접 부에 찌힘, 벗겨짐 등의 현상이 없습니다.			
● 제품 라벨이 손상 없이 잘 식별됩니다.			

기능 체크리스트	OK	NOK	N/A
● HEAD ARM의 상하 작동이 원활하며 장착된 최종제품에 맞게 평형상태를 유지하고 있습니다.			
● HEAD ARM 상향 한계 동작 시 천장과 충돌하지 않습니다.			
● 전원 공급 시 끊김 없이 전원부가 잘 작동합니다.			
● E100의 LED가 정상적으로 들어오는 확인해야 합니다.			
● 전원 ON/OFF 버튼이 정상적으로 동작하는지 확인해야 합니다.			
● 조도 버튼이 정상적으로 동작하는지 확인해야 합니다			
● 색 온도 버튼이 정상적으로 동작하는지 확인해야 합니다			
Options	OK	NOK	N/A
● 어댑터를 제외한 배터리 팩 동작 시 정상 동작하는지 확인해야 합니다			

■ 이상 발생 시, 조치내용

No.	문제점	조치 내용	조치일
1			
2			

EL1X002812
(V2.7) 2025/06/02
USR-E1-01



www.luvvis.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)