DENTIS

Luvis

MANUAL DE USUARIO



Luminaria Minor quirúrgico (Luvis S200)

DENTIS CO., LTD.

99, Seongseoseo-ro, Dalseo-gu, Daegu, _Korea

Tel. 82-53-583-2804 FAX. 82-53-583-2806 www.dentis.co.kr / www.luvis.co.kr

Versión 2.1: 30-10-2017

Por favor, lea este MANUAL DEL USUARIO antes de operar este equipo.

DENTIS Luvis

CONTENIDO

1. AVISO IMPORTANTE 4

2. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD 5

3. SÍMBOLO 6

4. REGLAMENTO DE GARANTÍA 8

5. SEGURIDAD 9

REGLAMENTO DE SEGURIDAD 5.1 9

5.1.1 SÍMBOLO ADVERTENCIA 9

5.2 USO ADECUADO 9

5.2.1 INFORMACIÓN GENERAL 9

5.2.2 CARACTERÍSTICA DEL PRODUCTO 10

6. INFORMACIÓN DEL PRODUCTO 11

6.1 TIPO PRODUCTO 11

6.2 DESCRIPCIÓN PRODUCTO 12

6.3 CARACTERÍSTICA RENDIMIENTO 14

MÓVIL 14

CONEXIÓN DUAL 14

PARED 15

TECHO SIMPLE 15

TECHO DOBLE 16

6.4 ACCESORIOS 16

6.5 ESPECIFICACIONES 17

6.6 CONDICIONES DEL entorno de uso 20

6.7 CONDICIONES DEL entorno de transporte 20

7. ETIQUETADO REQUIRMENT 20

7.1 NOMBRE PLACA 20

7.2 ATENCIÓN E INFORMACIÓN DE MARCA 21

8. precaución antes USO 22

9. OPERACIÓN 23

10. AJUSTE Y MANTENIMIENTO 27

10.1 AJUSTE 27

10.2 MANTENIMIENTO 28

11. EMBALAJE 29

11.1 TIPO MÓVIL 29

11.2 TIPO FIJO 31

12. APÉNDICE 32

Declaración del fabricante 32

Declaración de conformidad 36

De la administración central y EC REP 37

1. AVISO IMPORTANTE

[Clasificación virtud de la disposición de 93/42 / CEE del Consejo (MDD)] Clase I

Luminaria quirúrgico menor (Luvis) se clasifica como un dispositivo de clase I.

[Forma de protección contra descargas eléctricas] Clase I

Luminaria quirúrgico menor (Luvis) se clasifica como de Clase I.

Este dispositivo está siempre protegido contra descargas eléctricas cuando el cable de alimentación está conectado entre la salida de producto y la pared. La Clase I es un producto en el que la protección contra descargas eléctricas no se basa en solamente aislamiento básico, pero que incluye una medida de seguridad adicional de tal manera que se proporcionan medios para la conexión del producto a la protección (tierra) conductor en el cableado fijo de la instalación de tal manera que las partes metálicas accesibles no pueden convertirse en directo en el caso de un fallo en el aislamiento básico. Utilice una toma de corriente que está equipado con un terminal de tierra.

[Grado de protección contra descargas eléctricas] Clase I

[Grado de protección contra la entrada de líquidos] IPX0

Luminaria quirúrgico menor (Luvis) se clasifica como IPX0

[Grado de protección contra la inflamabilidad]

Luminaria quirúrgico menor (Luvis) se clasifica como un dispositivo no es adecuado para ser utilizado en un entorno potencialmente inflamable.

No utilice cerca de materiales inflamables

[Método (s) de esterilización o desinfección recomendado por el fabricante]

El mango de la cabeza se debe limpiar con paños, y la perilla debe ser esterilizado con autoclave con regularidad para evitar la desinfección

[Modo de operación]

Clasificación de la luminaria menor quirúrgica: funcionamiento continuo

Las ondas electromagnéticas dados de alta de teléfonos móviles, radiotelégrafos y juguetes inalámbricos pueden causar un mal funcionamiento de este producto. Se le recuerda a la basura cualquier dispositivo que puede influir en este refractor digital. Es una obligación obligatoria para aprender las instrucciones de uso a fondo, antes de la instalación, uso, reparación, lavar o ajuste de las piezas auxiliares de este equipo. Para la seguridad del usuario, por favor utilice este equipo sólo después de leer todas las instrucciones incluidas en este manual.

Prestará especial atención a la palabra "ADVERTENCIA" o "PRECAUCIÓN", que se encuentran en todos los manuales para usuarios y administradores.

Toda la información de este manual se ha comprobado cuidadosamente y discernido como uno precisa en el momento de la publicación. Sin embargo, no hay DENTIS toma responsabilidades de los resultados causados por defecto, omisión, o el mal uso de la misma.

DENTIS tiene derechos para modificar el propio producto o especificaciones del producto sin previo aviso, así como los derechos de no renovar esa modificación en este manual.

2. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

Equipo auxiliar conectado a las interfaces analógicas y digitales deben estar certificados de acuerdo a las respectivas normas IEC / EN (por ejemplo IEC / EN 60601-2-41 para equipos de procesamiento de datos y IEC / EN 60601-1 para equipos médicos).

Además, todas las configuraciones deben cumplir con la norma EN 60601-1-2 sistema: 2001. Todo el mundo que conecte equipos adicionales a la parte de entrada de señal o parte de salida de señal configura un sistema médico, y es por lo tanto responsable de que el sistema cumple con los requisitos de la norma EN 60601-1-1 sistema: 2001.

En caso de duda, consulte con el departamento de servicio técnico o con su representante local.

Países de la UE

l La siguiente marca, el nombre y dirección del representante de la UE muestra el cumplimiento de la instrumento con la Directiva de la Directiva 93/42 / CEE del Consejo, de 14 de junio 1993 modificada por la Directiva 2007/47 / CE relativa a los dispositivos médicos.

Europa

Representante

CE

EC REP

CALMÓ INVEST Kft. 1191
Budapest, Attila utca 34.,
Budapest, Hungría

3. SÍMBOLO

Los siguientes símbolos se utilizan en el equipo y / o en este manual.


tierra de protección (tierra)


Corriente alterna


Apagado (alimentación: desconexión de la red eléctrica)

encendido (potencia: conexión a la red)


No tire a la basura doméstica


Riesgo de shock eléctrico


Muestra de peligro de aplastamiento


Muestra de peligro de la mano


Instrucción para manual de usuario


signo de la acción general obligatoria


señal de prohibición general


advertencia general, señal de precaución


Símbolo de mantener seca


NO símbolo de la mano Ganchos


símbolo frágil

DENTIS Luvis



Este lado hacia arriba



Manejar con el símbolo de cuidado



No acumular más de 5 cajas



Fabricar



Representante Europa



Fecha de fabricación



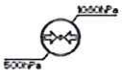
Solo una unidad en el cuadro



Temperatura entre - 40 ° C ~ 70 ° C



Humedad entre el 10% RH ~ 95% RH



La presión del aire entre 500hPa ~ 1060 hPa

4. REGLAMENTO GARANTÍA

DENTIS órdenes de todos los productos contra defectos en materiales o mano de obra durante un año a partir momento de la entrega. La única obligación de DENTIS bajo la garantía es la de proporcionar piezas para la reparación o, a su elección, para proporcionar la (excluyendo la mano de obra) producto de reemplazo.

El comprador no tendrá ningún otro remedio. Se excluyen todos los daños especiales, incidentales, y coincidentes. notificación por escrito del incumplimiento se debe dar a DENTIS dentro del período de garantía. La garantía no cubre los daños ocasionados por una mala instalación o mantenimiento, accidente o mal uso. La garantía no cubre los daños resultantes de la utilización de limpieza, desinfección o productos químicos y procesos de esterilización. los

El incumplimiento de las instrucciones contenidas en el manual de instrucciones para el uso DENTIS (instrucciones de uso y mantenimiento) puede invalidar la garantía. LED PCB CONJUNTO está cubierto por la garantía de cinco años de DENTIS.

5. SEGURIDAD

5.1 REGLAMENTO DE SEGURIDAD

Luminaria quirúrgico menor (Luvis) como un dispositivo médico cumple con la normativa de seguridad EN 60601-1.

La seguridad es obligación y responsabilidad de todos. El uso seguro de este producto se relaciona con todo el mundo, como instalador, usuario, operador y administrador del equipo. Debe leer y aprender este manual del usuario es obligatoria antes de la instalación, el uso, la limpieza, la fijación o el funcionamiento de este producto o sus accesorios. Prestar especial atención y estar familiarizados con los símbolos de advertencia acerca de la seguridad. Si no seguir la dirección de seguridad de este manual, puede sufrir una lesión o accidente cuando utilice este producto. Después de leer detenidamente y comprender este manual, utilice este producto.

Este manual está en mantener un lugar donde se puede encontrar fácilmente.

5.1.1 SÍMBOLO ADVERTENCIA

	"Precaución Advertencia" explica que un descuido puede provocar lesiones graves o daños materiales considerables.
	"Acción señal de obligación", explica obligación obligatoria antes de su uso o funcionamiento.
	"Señal de prohibición", explica la prohibición general sobre la instalación, operación y mantenimiento. Descuido puede causar considerables de personal y pérdida de material.
NOTA	"Nota", explica el importante Información sobre instalación, operación y mantenimiento, pero si descuidado, que puede estar asociado con el desastre.

5.2 USO ADECUADO

5.2.1 INFORMACIÓN GENERAL

El usuario debe asegurarse de que el dispositivo funciona correctamente y está en un estado satisfactorio antes de cada uso.

Este dispositivo DENTIS está destinado únicamente para su uso en el campo de la medicina. No es admisible utilizar el dispositivo para un propósito para el que no se pretendía.

"Uso apropiado" incluye siguiendo todas las instrucciones de uso y asegurar que todas las inspecciones y tareas de servicio se llevan a cabo.

Aplicar y cumplir las directrices generales y / o leyes nacionales, reglamentos nacionales y las reglas de la técnica relativas a productos médicos para el inicio y el uso del dispositivo para el fin previsto.

El usuario debe observar lo siguiente:

· Utilice sólo instrumentos de trabajo.

· Protegerse a sí mismo ya terceros de los peligros.

· Evitar la contaminación del dispositivo.

Durante el uso, deben observarse las siguientes normas nacionales:

· Las regulaciones de salud y seguridad aplicables.

· Las regulaciones de prevención de accidentes.

Para garantizar que el dispositivo mantiene su valor y siempre están listos para su uso, deben ser reparados una vez al año como se recomienda.

Los controles de seguridad deben realizarse todos los años.

La reparación y el servicio del dispositivo está autorizado sólo para aquellos que cumplen con los requisitos siguientes:

· Técnicos de los concesionarios especialmente entrenados por DENTIS.

· Los técnicos capacitados de ramas DENTIS.

Información sobre Compatibilidad Electromagnética

NOTA	Sobre la base de EN60601-1-2 sobre compatibilidad electromagnética de aparatos electro médicos, hay que señalar que: • dispositivos médicos eléctricos están sujetos a medidas especiales en relación con la compatibilidad electromagnética y deben ser operados de acuerdo con las instrucciones de montaje DENTIS. • dispositivos de comunicación de alta frecuencia portátiles y móviles pueden influir en la electrónica médica.
	El daño causado por el uso de piezas inadecuadas Si se utilizan piezas de otros proveedores (no DENTIS), que puede influir en la calidad del dispositivo. Utilice sólo piezas recomendadas de DENTIS.
	DENTIS no puede garantizar que las piezas no suministradas por DENTIS se corresponderán con los requisitos EMC de EN 60601-1-2. Disposición • Por medio ambiente y la seguridad de las personas, los residuos deben ser reciclados o separados. • Por favor, póngase en contacto con la sucursal más cercana DENTIS, si tiene alguna pregunta sobre el reciclaje del dispositivo.

CARACTERÍSTICA DEL PRODUCTO 5.2.2

Este dispositivo se enciende la luz de la luz LED de la cabeza principal para ayudar a la curación y el diagnóstico de los pacientes.

Uso previsto

Luminaria quirúrgico menor (Luvis) está diseñado para su uso en clínica médica para iluminar el específico y

área de la sección de partes del cuerpo del paciente y ayudar a la curación y el diagnóstico de los pacientes, incluyendo niños y adultos. El dispositivo sólo puede ser utilizado por el profesional médico.

INFORMACIÓN 6. Producto

TIPO 6.1 PRODUCTO

⚠	**No se permite la modificación de este equipo**



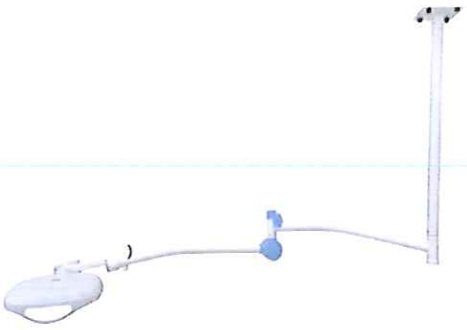
PL2S20-002B0 (tipo de conexión Dual)



PL2S30-002C0 (tipo de montaje en pared)



PL2S10-002A0 (tipo móvil)



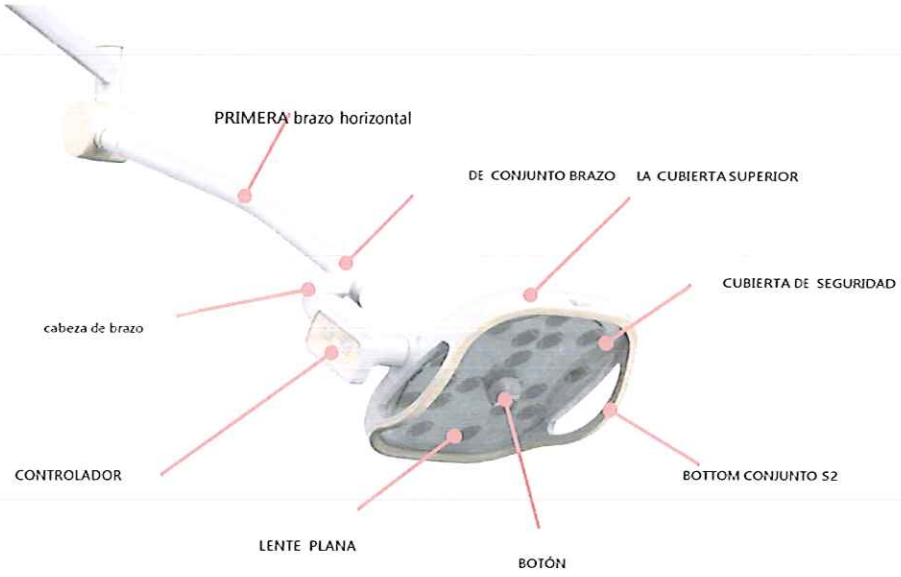
PL2S40-002D0 (techo tipo individual)



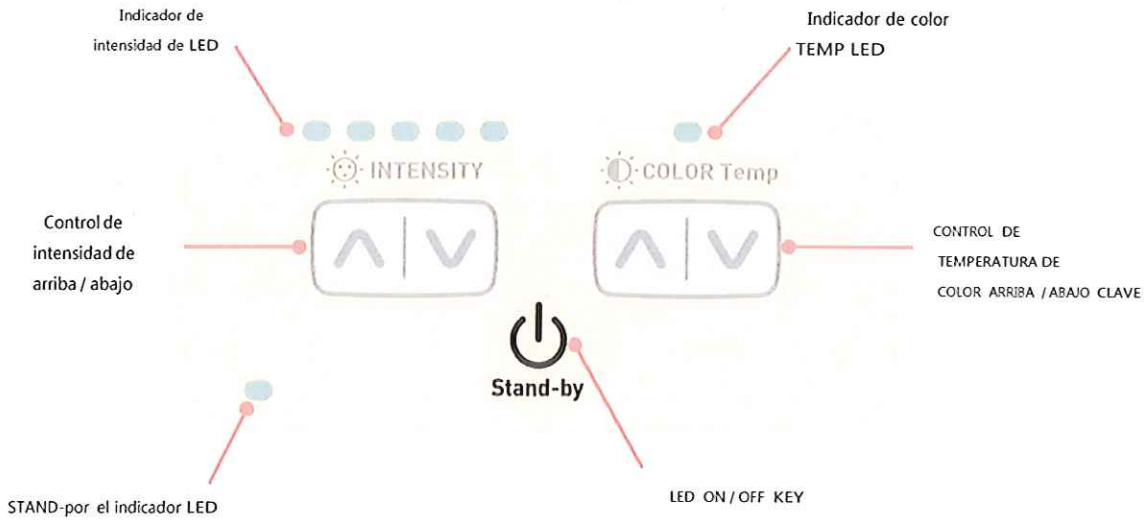
PL2S50-002E0 (Dual Tipo de techo)

DENTIS Luvis

DESCRIPCIÓN 6.2 PRODUCTO



Cuerpo principal



Panel Control

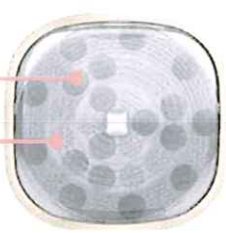
Sistema de iluminación LED profesional para todas Aplicación Cirugía

DENTIS

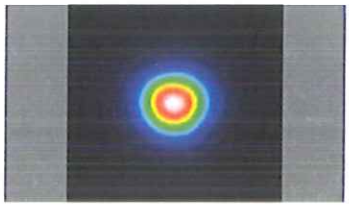
LUVIS

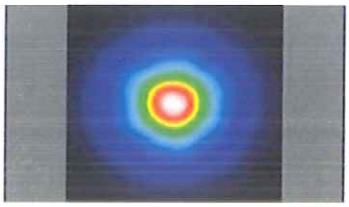
LENTE REFLEXIÓN

patrón de difusión





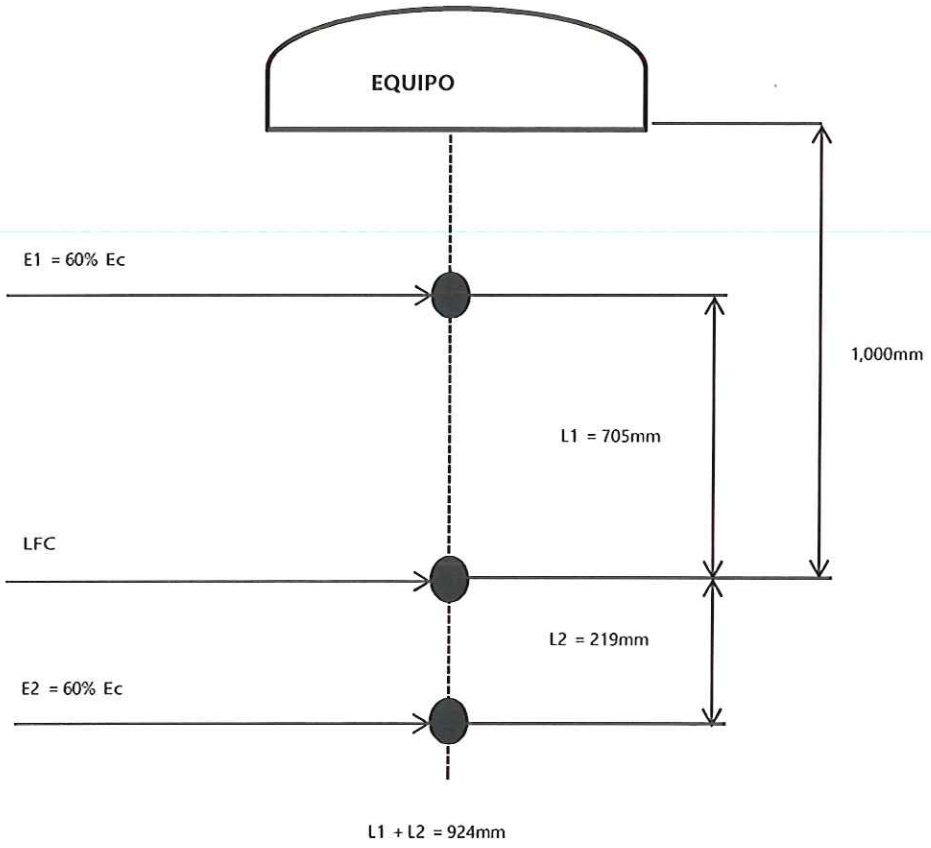




180mm

300mm

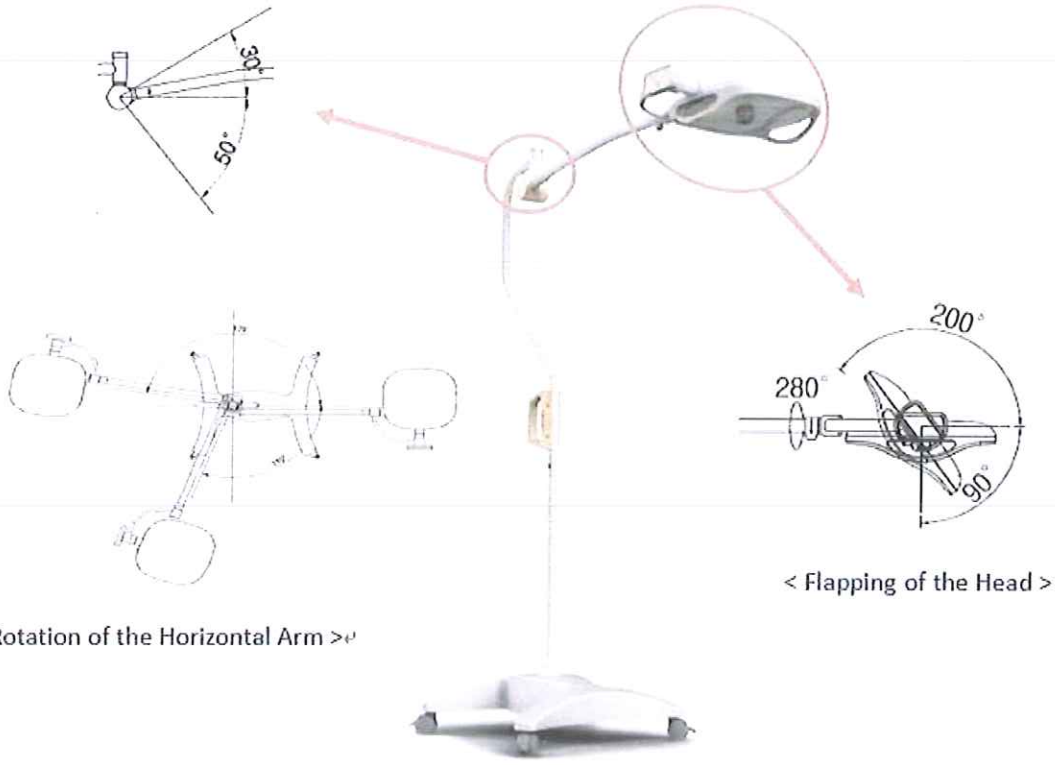
INTENSIDAD



PROFUNDIDAD ILUMINATIVA = L1 + L2

Sistema de iluminación LED profesional para todas Aplicación Cirugía

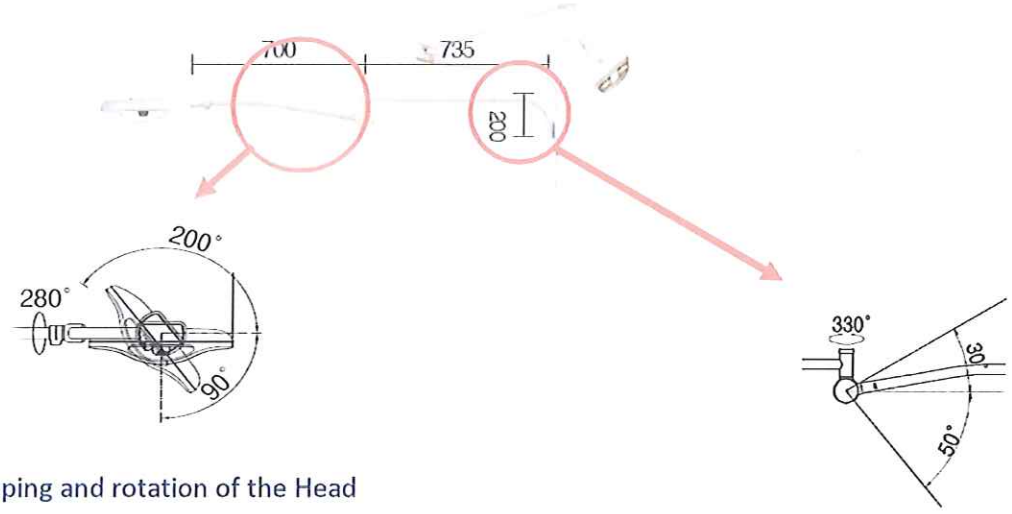
6.3 rendimiento móvil CARACTERÍSTICA



< Rotation of the Horizontal Arm >

< Flapping of the Head >

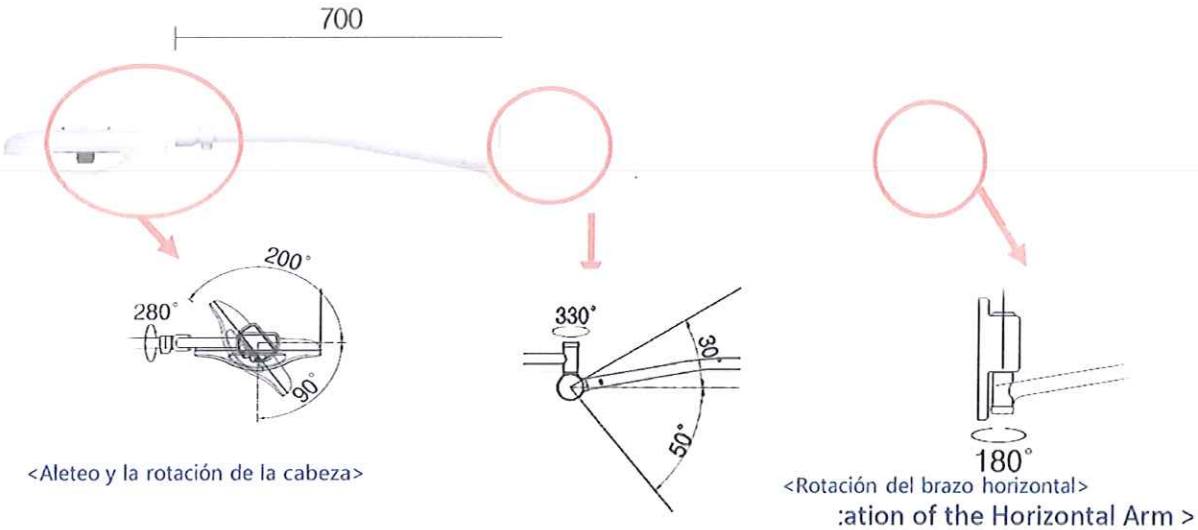
CONEXIÓN DUAL



<Flapping and rotation of the Head

<Aleteo y la rotación del brazo horizontal>

PARED



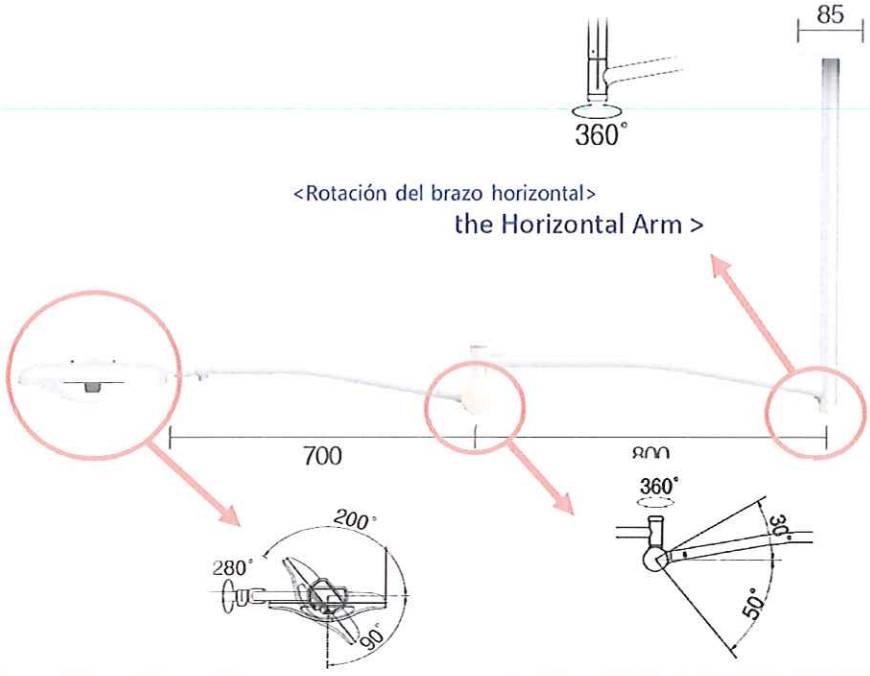
<Aleteo y la rotación de la cabeza>

<Rotación del brazo horizontal>

:ation of the Horizontal Arm >

<Aleteo y la rotación del brazo horizontal>

SOLO TECHO



<Rotación del brazo horizontal>

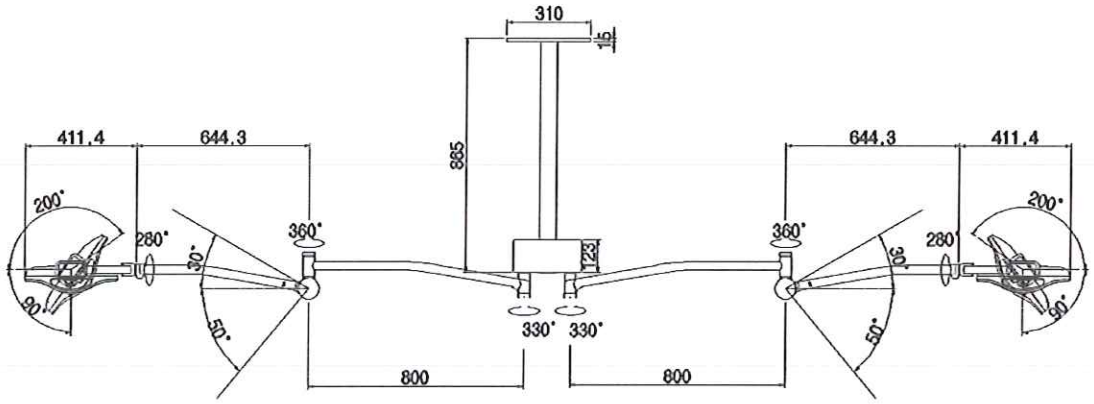
the Horizontal Arm >

<Aleteo y la rotación de la cabeza>

:ation of the Head >

<Aleteo y la rotación del brazo horizontal>

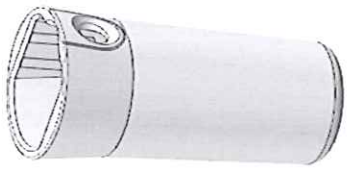
TECHO DOBLE



⚠	Si este dispositivo se hace funcionar más allá de los ángulos indicados, puede ser dañado.

⚠	Esta imagen se construyó para demostrar el alcance de funcionamiento del producto. La imagen puede diferir del producto real.

6.4 ACCESORIOS

Accesorio	2ea MANDO	

⚠	Antes de utilizar pomo, por favor, llevar a cabo un tratamiento de esterilización.

6.5 especificaciones

Especificaciones de operación

- Entrada nominal

  Max 60.000 lux Modelo: AC 100-240 V, 50/60 Hz, 33-61 VA Max 80.000 lux

  Modelo: AC 100-240 V, 50/60 Hz, 35-50 VA Max 100.000 lux Modelo: AC

  100-240 V , 50/60 Hz, 45-61 VA

- Distancia focal: Ajustable; 1.000 mm (970 - 1,030mm)
- Temperatura de color: 3,800K / 4.300 K / 4,800K

  Tcp: 3,953K

  Δ UV: + 0,0018 Ra:

  90 R9: 80

- patrón de luz: 180/300 mm
- Diámetro del campo de luz

  D50: 93 mm / d10: 183mm

- Intensidad de luz

Clasificación	Temperatura de color	iluminancia	Observación
Max 60.000 lux Modelo	3,800K	40.000 lux	1,000mm
	4.300 K	60.000 lux	1,000mm
	4,800K	60.000 lux	1,000mm
Max 80.000 lux Modelo	3,800K	60.000 lux	1,000mm
	4.300 K	80.000 lux	1,000mm
	4,800K	80.000 lux	1,000mm
Max 100, 000 lux Modelo	3,800K	80.000 lux	1,000mm
	4.300 K	100.000 lux	1,000mm
	4,800K	100.000 lux	1,000mm

* valores ópticos se miden con una tolerancia de ± 10%

- sombra de dilución

d) La iluminancia medida en el LFC (Fig. 201,107) cuando el haz es obstruida por una máscara, dado como un porcentaje de la CENTRAL ILUMINANCIA (%) (IEC 60601-2-41) .....:	0,015% (LFC = 62 400 LX, RESTANTE ILUM. = 9.24 LX) 0,025% (LFC = 79 000 LX, RESTANTE ILUM. = 20 LX), R EV. 1 0,005% (LFC = 98 800 LX, RESTANTE ILUM. = 4.75 LX), R EV. 1
e) Promedio de cuatro mediciones de iluminancia realizado en el LFC, con el par de máscaras en cuatro posiciones sucesivas de 45 ° entre sí sin movimiento de ME EQUIPO bajo prueba y la cabeza fotómetro de la prueba de iluminancia (Figs 201.108 y 201.109) (IEC 60601-2-41)	Ver 201.12.1.102.1.3e Tabla adjunta
f) restante iluminancia como un porcentaje de ILUMINANCIA CENTRAL con un tubo como se ha definido en la Fig. 201,110 situados alrededor del detector del medidor de iluminancia en el LFC (%) (IEC 60601-2-41) ....:	102,08% (= LFC 62 400 lx, LFC con un illu tubo. = 63 700 lx) 104,43% (= LFC 79 000 lx, LFC con un illu tubo. = 80 500 lx) 100,70% (= LFC 98 800 lx, LFC con un illu tubo. = 99 500 lx)
g) restante iluminancia como un porcentaje de ILUMINANCIA CENTRAL con un tubo y una máscara (Fig. 201.112) (%) (IEC 60601-2-41) :	0,002% (= LFC 62 400 lx, illu restante. = 1,32 lx) 0,002% (= LFC 79 000 lx, illu restante. = 2,30 lx) 0,002% (= LFC 98 800 lx, illu restante. = 3,31 lx)
h) Promedio de cuatro mediciones realizadas en el LFC, con un tubo y el par de máscaras en cuatro posiciones sucesivas de 45 ° entre sí sin ningún movimiento de la ME EQUIPO bajo prueba y la cabeza fotómetro de la prueba de iluminancia. (Figs 201.113 y 201,114) (IEC 60601-2-41)	Ver 201.12.1.102.1.3h Tabla adjunta

201.12.1.102.1.3e	Tabla: Medición de la restante iluminancia realizado en LFC con un par de mas ks en cuatro posiciones sucesivas, 45 ° ± parte - figuras. 201.108 y 201.109		PAG
Posiciónde las dosmáscaras	Iluminancia, LX medido a LFC	Promedio en% de la iluminancia CENTRAL	observaciones
1	30 800	47,4% (31 877 lx)	
2	36 200	47,4% (31 877 lx)	LFC = 67
3	32 300	47,4% (31 877 lx)	200 lx
4	28 210	47,4% (31 877 lx)	
Posiciónde las dosmáscaras	Iluminancia, LX medido a LFC	Promedio en% de la iluminancia CENTRAL	observaciones
1	36 600	47,7% (37 de 650 lx)	
2	36 100	47,7% (37 de 650 lx)	LFC = 79
3	38 000	47,7% (37 de 650 lx)	000 lx
4	39 900	47,7% (37 de 650 lx)	
Posiciónde las dosmáscaras	Iluminancia, LX medido a LFC	Promedio en% de la iluminancia CENTRAL	observaciones
1	42 800	48,6% (48 de 100)	
2	50 400	48,6% (48 de 100)	LFC = 98
3	56 100	48,6% (48 de 100)	900 lx
4	43 100	48,6% (48 de 100)	

201.12.1.102.1.3h	Tabla: Medición de permanecer iluminancia realiza a LFC con el tubo y un par de mas ks en cuatro posiciones sucesivas de 45 ° entre sí - Figs. 201.113 y 201.114		PAG
Posiciónde las dosmáscaras	Iluminancia, LX medido a LFC	Promedio en% del ILUMINANCIA CENTRAL	observaciones
1	33 700	45,5% (27 145 lx)	
2	27 000	45,5% (27 145 lx)	LFC = 59
3	26 530	45,5% (27 145 lx)	700 lx
4	21 350	45,5% (27 145 lx)	
Posiciónde las dosmáscaras	Iluminancia, LX medido a LFC	Promedio en% del ILUMINANCIA CENTRAL	observaciones
1	35 950	48,0% (37 938 lx)	
2	36 700	48,0% (37 938 lx)	LFC = 79
3	38 700	48,0% (37 938 lx)	000 lx
4	40 400	48,0% (37 938 lx)	
Posiciónde las dosmáscaras	Iluminancia, LX medido a LFC	Promedio en% del ILUMINANCIA CENTRAL	observaciones
1	43 600	49,5% (48 925 lx)	
2	51 300	49,5% (48 925 lx)	LFC = 98
3	56 900	49,5% (48 925 lx)	900 lx
4	43 900	49,5% (48 925 lx)	

6.6 CONDICIONES DEL ENTORNO MEDIO AMBIENTE

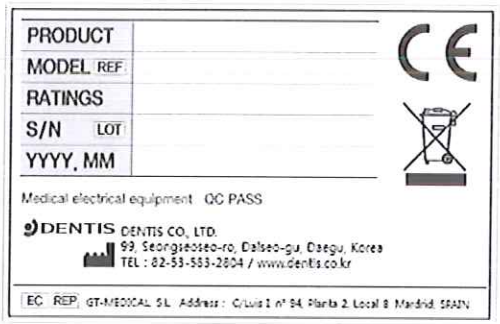
- Temperatura: 0 ~ 40 ° C
- Humedad: 30 ~ 90%
- presión atmosférica: 0-2000M (106-80Kpa)

6.7 CONDICIONES DEL ENTORNO TRANSPORTE

- Temperatura: 0 ~ 40 。do
- Humedad: 0 ~ 80%

7. ETIQUETADO REQUERIMIENTO

PLACA 7.1 NOMBRE

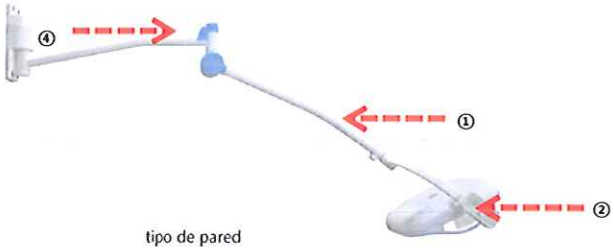
NOMBRE DE ETIQUETA	imagen de la etiqueta	TAMAÑO (mm)	NO.
ETIQUETA DEL PRODUCTO		83 X 65	①
No empujar		20 X 20	③
No utilice este dispositivo en una bañera, ducha o lleno de agua depósito		20 X 20	④
Lable pomo (En la cubierta de plástico de la perilla)		100 X 45	⑤

7.2 ATENCIÓN E INFORMACIÓN DE MARCA

⚠	A continuación se muestra la referencia para las posiciones de la etiqueta. Por favor refiérase a 7.1 Placa de nombre para hacer coincidir los números indicados a sus placas de identificación.



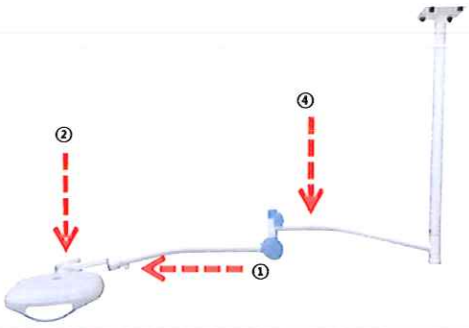
tipo de conexión dual



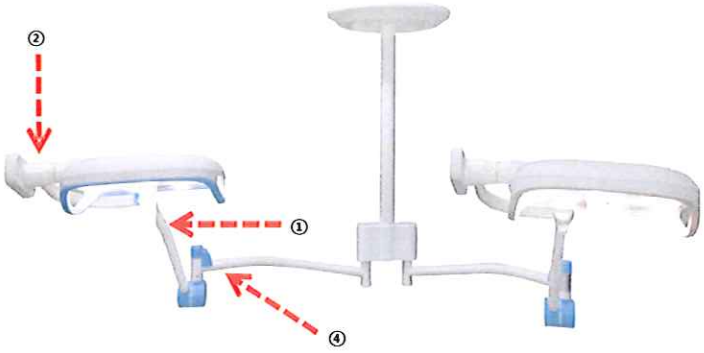
tipo de pared



tipo móvil



Tipo de techo único

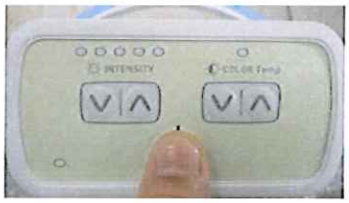


Tipo de techo de doble

8. precaución antes USO

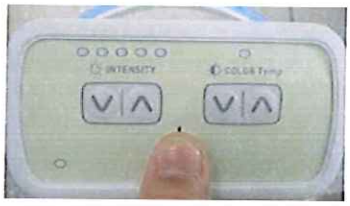
	Mientras se mueve el dispositivo de tipo móvil para su uso, por favor, no pisar el adaptador de corriente y no lo coloque en el suelo.
	Mientras se mueve el dispositivo de tipo móvil para su uso, por favor refiérase a la instrucción y la imagen en el paso 10 de 9. OPERACIÓN.
	No empuje el dispositivo de tipo móvil cuando las ruedas están bloqueadas.
	Por favor, póngase en contacto con nuestra oficina sucursal, si el adaptador de corriente está dañado. Utilice el dispositivo después de
	que el adaptador de corriente y el receptáculo conectado a tierra están conectados.
	Antes y después de su uso, limpie el cabezal y el mango con el alcohol o etanol.
	Utilice el límite máximo único dispositivo y TECHO DOBLE, después de instalar un interruptor de pared.

9. OPERACIÓN

Paso 1	Antes de utilizar el dispositivo, compruebe la capacidad de maniobra del INFERIOR CONJUNTO S2 moviéndolo hacia arriba y abajo, izquierda y hacia abajo.	
Paso 2	Como se muestra en la imagen siguiente, por favor, conecte el cable de alimentación a la toma de corriente instalada. (Conexión DUAL, WALL, MOBILE) Enchufe el cable de alimentación a una toma de corriente, se muestra y describe en la imagen. Para un dispositivo móvil, encienda el interruptor de encendido, situado en la parte inferior de la manija de la VERTICAL ARM.	
	Para un dispositivo de techo individual de techo / Dual, un interruptor de pared, como se muestra en la imagen, se debe instalar primero. Para utilizar el dispositivo, encienda el interruptor.	
	Para una conexión Dual / dispositivo de pared, conecte el cable de alimentación a la salida primero. botón ON / OFF en el mando de prensa POR STAND-para encender el dispositivo.	
Paso 3	Cuando se pulsa el botón STAND-BY ON / OFF primera vez, la luz LED se encenderá. Cuando se pulsa de nuevo, la luz se apagará.	

DENTIS Luvis

Etapa 4	Antes y después de usar INFERIOR CONJUNTO MANGO S2, por favor esterilizarlo con un desinfectante especificado.	
Paso 5	Seleccione la temperatura de color deseada (naranja, rosado, blanco) Seleccione la luminosidad deseada (5 pasos)	  
Paso 6	Move r la pieza de cabeza a la posición deseada.	
Paso 7	Cuando el mando se gira en sentido horario, el tamaño de patrones es 180mm	

	Cuando el mando se gira en sentido anti horario, el tamaño del patrón es de 300mm	
Paso 8	Después de usar del dispositivo, apague el botón STAND-BY.	
Paso 9	Después de usar el dispositivo, el mando debe ser separado y se esteriliza.	
	⚠ Por favor, tire de la perilla pulsando la tecla de fijación, marcado con una flecha roja.	
	⚠ Siempre use el MANDO esterilizado.	
	⚠ La esterilización (autoclave: Foto 3) - Servicio de Condición Temperatura: 125 ± 5 °C Presión: 160 ± 50 kPa (1,6 ± 0,5 kgf / cm²) Tiempo: <20 min	 <Imagen 3>

Paso 10	El cuadro 1 muestra el método de mover el tipo móvil Compruebe el bloqueo de las ruedas está en OFF método de almacenamiento de dispositivo: Dispositivos que no sean del tipo móvil deben ser posicionados de manera que el usuario y el paciente pueden evitar colisiones con los dispositivos. (Refiérase a la imagen 1 y la imagen 2)	 <Imagen 1>  <Imagen 2>

	Para la limpieza del aparato, limpie el elemento con el alcohol o etanol utilizando un paño suave o algodón y secarlo. Sin embargo, no utilice benceno disolvente o como podría causar decoloración o deformación del dispositivo.
	NO USE demasiado alcohol o etanol.
	Como este artículo no está protegido contra la infiltración del agua de IPXO, limpieza con agua está prohibido.
	Cuando no se utiliza el producto, almacenarlo con su cabeza dirigida hacia arriba, como se indica por una flecha roja en la imagen 1 de PASO 10. El producto puede ser dañado si no dirigida hacia arriba.
	No iluminar la luz directamente al ojo del paciente durante la operación. Si tiene que ser utilizado para la cara del paciente, cubrir los ojos del paciente con una trayectoria del ojo.

10. AJUSTE Y MANTENIMEINTO

10.1 AJUSTE

⚠	Se recomienda un chequeo anual de la temperatura y la intensidad de color del dispositivo en un distribuidor autorizado.

Si la cabeza no se queda fijo y se desliza hacia la izquierda o la derecha, con una llave M5 para ajustar la tensión de la articulación de la cabeza.

Las agujas del reloj: una mayor tensión en sentido
Anti horario: Baja tensión

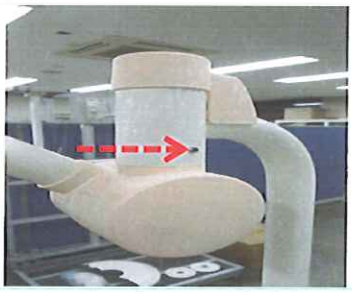




⚠	Si la unión se arrancó las agujas del reloj con demasiada fuerza, el brazo articulado puede ser dañado.

⚠	No intente reparar cualquier daño o desgaste en el dispositivo. Por favor, póngase en contacto con un distribuidor autorizado para obtener ayuda.

10.2 MANTENIMIENTO

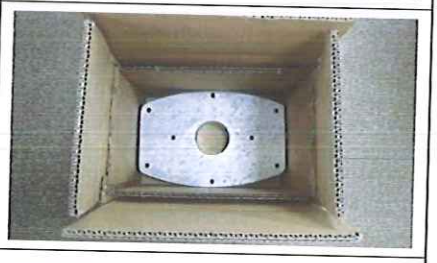
Problema 1	Si la luz LED en la cabeza no funciona.	- Compruebe si el cable de alimentación está enchufado en el enchufe correctamente. - Compruebe si el indicador de espera LED en frente del panel de control está encendido y verde. - Presione el panel de control stand-by botón y compruebe que el LED se enciende. (Si la luz verde no se enciende en adelante, no intente repararlo usted mismo, póngase en contacto con su distribuidor local autorizado.)
Problema 2	Si la cabeza no es fijo después de manipular, mueve a la izquierda y la derecha.	-Compruebe que la verticalidad y la horizontalidad del dispositivo instalado usando nivelador circular.  Como se muestra en la imagen, utilice la llave M3 para apretarlo. Si la condición no mejora, no intente reparar. Por favor, póngase en contacto con su distribuidor local autorizado para obtener ayuda.
Problema 3	Si hay un error en la formación de patrones.	Mantenga mando y comprobar si se ha prosperado rotación. (Consulte el paso de operación) Si la condición no mejora, no intente reparar. Por favor, póngase en contacto con su distribuidor local autorizado para obtener ayuda.
Problema 4	Si se contamina la cubierta de protección de la lámpara.	Limpiándola con productos químicos designados (alcohol, etanol). Si las actuaciones esenciales del dispositivo (intensidad de la iluminación, la temperatura de color) se deterioran gravemente, por favor, póngase en contacto con su distribuidor local autorizado para su reparación.

DENTIS Luvis

11. EMBALAJE

11.1 TIPO MÓVIL

Paso 1	Después de empacar la parte de cabeza con un cabezal de aire, ponerlo en la caja.	
Paso 2	Cubrir el componente con el material de embalaje de absorción de choques.	
Paso 3	Sellar una caja con cinta adhesiva.	
Etapa 4	Después de empacar brazo horizontal con una tela tejida, ponerlo en la caja.	
Paso 5	Paquete VERTICAL ARM 1 y vertical ARM 2 con una tela tejida, la ponen en la caja. Como se muestra la imagen, poner la caja de brazo horizontal en la caja de VERTICAL ARM 1 y vertical ARM 2	
Paso 6	Sellar una caja con cinta adhesiva.	

Paso 7	Después de empacar BASE PARTE con un cabezal de aire, ponerlo en la caja.	
Paso 8	Cubrir el componente con el material de embalaje de absorción de choques.	
Paso 9	Poner un poco de material de embalaje de amortiguación en la parte inferior antes de poner la base en la caja.	
Paso 10	Después de la difusión de algunos de embalaje que absorbe los golpes materiales en la base, ponen SMPS.	
paso 11	Cubierta de la base y SMPS con el amortiguador materiales de embalaje.	
Paso 12	Sellar una caja con cinta adhesiva.	

DENTIS Luvis

11.2 TIPO FIJO

Paso 1 ponerlo	Después de empacar la parte de cabeza con un cabezal de aire, en la caja.	
Paso 2	Cubrir el componente con el de absorción de choques materiales de embalaje.	
Paso 3	Sellar una caja con cinta adhesiva.	
PASO 4	Después de empacar, fije ARM y los otros componentes con una tapa de aire o una tela tejida, póngalos en la caja	
4	**Paso 5** Sellar una caja con cinta adhesiva.	

12. APÉNDICE

Declaración del fabricante

Esta luminaria de cirugía menor (Luvis) está clasificado como equipo eléctrico médico, requiere precauciones especiales con respecto a EMC y debe ser instalado y puesto en servicio en función de la información de EMC proporcionada en la documentación que acompaña al producto. equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden llevarse a cabo en el equipo eléctrico médico. Este producto cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética cuando el producto se utiliza con los accesorios suministrados. El uso de accesorios que no se venden desde DENTIS Co., Ltd. y especifica como piezas de recambio para los componentes internos puede resultar en aumento de las emisiones o disminución de la inmunidad de este producto. Este producto no debe utilizarse adyacente o apilado con otros equipos. Si el uso adyacente o apilado es necesario,

Tabla 201 - Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas - para todos los equipos y sistemas

Esta luminaria quirúrgico menor (Luvis) es para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de este producto debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Esta luminaria de cirugía menor (Luvis) utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	Esta luminaria de cirugía menor (Luvis) es adecuado para su uso en todos los establecimientos que no sean las circunstancias nacionales y los conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que alimenta a edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	cumplido	

Tabla 202 - Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética - para todos los equipos y sistemas

Esta luminaria quirúrgico menor (Luvis) es para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de este producto debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Conformidad nivel	Entorno electromagnético: orientación
Descarga electrostática (ESD)	Contacto: ± 6 kV	Contacto: ± 2, 4, 6 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, el relativo humedad debe ser al menos 30%.
IEC 61000-4-2	Aire: ± 8 kV	Aire: ± 2, 4, 8 kV	
Transitorios eléctricos rápidos / BURST	las líneas de suministro de energía: ± 2 kV	las líneas de suministro de energía: ± 2kV	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario.
IEC 61000-4-4	líneas de entrada / salida: ± 1 kV	No aplica	
Oleada IEC 61000-4-5	Modo diferencial: ± 0,5, ± 1 kV	Modo diferencial: ± 0,5, ± 1 kV	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario.
	de modo común: ± 0,5, ± 1, ± 2 kV	de modo común: ± 0,5, ± 1, ± 2 kV	
Salsas y Interrupciones IEC 61000-4-11	0% UT (Dip / Int. 100% UT) para 0,5 Período	0% UT (Dip / Int. 100% UT) durante 0,5 Período	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario de este producto requiere que se mantengan funcionamiento durante las interrupciones de energía principales, se recomienda que este producto sea alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
	40% UT (Dip / Int. 60% UT) para 5 Periodo	40% UT (Dip / Int. 60% UT) durante 5 Periodo	
	70% UT (Dip / Int. 30% UT) durante 25 Período	70% UT (Dip / Int. 30% UT) durante 25 Período	
	0% UT (Dip / Int. 100% UT) para 250 Período	0% UT (Dip / Int. 100% UT) para 250 Período	
Campo magnético Inmunidad IEC 61000-4-8	3 A / m	3 A / m	campos magnéticos de frecuencia industrial deben tener los niveles característicos de un típico ubicación en un típico entornocomercial uhospitalario.

NOTA La prueba Mojar / Interrupción sólo es aplicable a la red de corriente alterna.

Tabla 204 - Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética - para los equipos y sistemas que no son sustentadores de la vida

Esta luminaria quirúrgico menor (Luvis) es para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de este producto debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Inmunidad prueba	IEC 60601 nivel de prueba	Conformidad nivel	Entorno electromagnético: guía
llevado a cabo RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz a 80 MHz	3 V	equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no debe utilizarse cerca de cualquier parte de este menor quirúrgica luminaria, que la recomendada distancia de separación calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 2,3\sqrt{P}$ 80 MHz- 1 GHz 1 GHz- 2,5 GHz donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m) puntos fuertes .Field de transmisores de RF fijos , como se determina por un estudio electromagnético, una) debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. segundo) Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:
radiada RF IEC 61000-4-3	3 V / m 80 MHz a 1 GHz 1 GHz a 2,5 GHz	3 V / m	

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

una) Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de radioteléfonos (celulares / inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, AM y FM de difusión de radio y televisión no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, un estudio electromagnético debe ser considerado.

Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza este producto excede el nivel de conformidad indicado anteriormente, este producto debe ser observado para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, medidas adicionales pueden ser necesarios, tales como la reorientación o la reubicación de este producto.

segundo) En el rango de frecuencia de 0,15 MHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V / m.

Tabla 206 - Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el equipo o sistema - para equipos y sistemas que no están LIFESUPPORTING

Esta luminaria quirúrgico menor es para uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF están controladas. El cliente o el usuario de este producto pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF (transmisores) y este producto como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor W	**Distancia de separación según la frecuencia del transmisor METRO**		
	0,15 MHz a 80 MHz	80 MHz a 1 GHz	1 GHz a 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores de clasificación a una potencia de salida máxima no mencionados anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

DENTIS Luvis

Declaration of Conformity

CE Declaration of Conformity

27 February 2017

In accordance with EC directives 93/42/EEC Medical Device Directive as amended by 2007/47/EC, Annex I and Annex VII. We herewith declare that the under-mentioned device, in view of its design and type of construction, meets the requirements of the above EC Directive. If the device is modified without the agreement of the undersigned, this declaration becomes invalid.

* T.C.F. No. .....: TCF-002 (Rev.2)
* Product name.....: Minor Surgical Luminaire
* Type designation .....: S200
* Model designation.....: See the next page
* Classification.....: Class I (Rule 12)
* GMDN code .....: 37332 Light system, surgical
* Trade marks.....: Luvis DENTIS

* Relevant EC Directives: 93/42/EEC Medical Device Directive as amended by 2007/47/EC, Annex I and Annex VII.
* Applied Standards:

EN ISO 15223-1:2012, Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
EN 1041:2008, Information supplied by the manufacturer with medical devices
EN ISO 13485:2012, Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purpose
EN ISO 14971:2012, Medical devices – Application of risk management to medical devices
IEC 60601-1:2005+A1:2012, Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety
EN 60601-1-2:2007, Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for safety – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests
EN 60601-1-6:2010, Medical electrical equipment-Part 1-6: General requirements for safety – Collateral Standard: Usability
EN ISO 7010:2012, Graphical symbols – Safety colors and safety signs-Registered safety signs
EN 62471:2008, Photo biological safety of lamps and lamps systems
EN 62366:2008, Medical devices – Application of usability engineering to medical devices
IEC 60601-2-41:2009, 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, Medical device software, Software life cycle process

Manufacturer's Name: DENTIS CO., LTD.
Manufacturer's Address: 99, Seongseoseo-ro, Dalseo-gu, Daegu, Korea
EC Representative Address: CALMED INVEST Kft. 1182 Budapest, Fiume utca 3., Budapest, Hungary
Date: 27 February 2017
President: Sim Ki-Bong