

bright Motor Driver System

Dental engine, Implant surgery

Made in KOREA, REPUBLIC OF

GENOSS

제조원

경기도 수원시 영통구 창룡대로256번길 56, D-Factory 4층, 5층,
경기도 수원시 영통구 창룡대로256번길 76, 덴티움 지식산업센터 14층 일부
Tel. 031-888-5100 / www.genoss.com

Dentium

판매원

경기도 수원시 영통구 창룡대로 256번길 76, 1층 B102호 (이의동, 덴티움 지식산업센터)
Tel. 070-7098-0336 / www.dentium.co.kr

MS-P4115(Rev.0, 2609)

bright Motor Driver^{System}

Dental engine, Implant surgery

사용자 설명서

Dentium Co., Ltd.



bright Motor Driver System

bright Motor Driver System 을 사용해 주셔서 감사합니다.

제품의 올바른 사용과 유지관리를 위해 본 사용설명서를 충분히 읽고 숙지한 후 사용하시기 바랍니다.

또한 품질보증서가 포함되어 있으므로 잘 보관해 주십시오.

목차

01	개요	1
02	제품의 특성	3
03	제품의 구성 및 명칭	4
04	제품 사용방법	8
05	사용완료 및 제품분리	17
06	사용 후 보관 및 관리 방법	17
07	안전장치 시스템	19
08	문제해결	19
09	제품폐기	20
10	기재사항	26
11	품질보증서	27

01 개요

1. 사용목적

본 기기는 치과용 임플란트 시술 시 골 절삭 및 임플란트 식립을 위해 사용하는 전동 토크 드라이버 시스템입니다.

DC 모터를 이용하여 콘트라 앵글 핸드피스를 구동하며, 실시간 전류 피드백 기반의 PWM 제어를 통해 토크와 회전속도를 정밀하게 제어합니다. 또한 LCD를 통해 작동 모드, 회전속도(RPM), 토크, 배터리 상태 및 부저 알림 등을 표시하며, 치과 병·의원 등 의료기관에서 치과의사 또는 교육을 받은 의료종사자가 사용하도록 설계되었습니다.

2. 사용자

본 기기는 치과의사 또는 교육을 받은 의료종사자만 사용하여야 합니다.

3. 금지사항

제품에 부착된 라벨을 제거하거나 훼손하지 마십시오.
지정된 사용목적 이외의 용도로 사용하지 마십시오.

4. 주의표시

제품을 사용하기 전에 본 사용설명서를 충분히 읽고 내용을 숙지한 후 사용하십시오.
제품을 임의로 분해하거나 개조하지 마십시오.

본 제품을 사용 중 이상이 발생할 시 즉시 사용을 중지하고 판매처 또는 제조사에 문의하십시오.

구분	의미
DANGER	심각한 부상 또는 사망을 초래할 수 있는 위험
WARNING	심각한 부상 또는 제품의 중대한 고장이 발생할 수 있는 위험
CAUTION	경미한 부상 또는 제품의 경미한 고장이 발생할 수 있는 위험
NOTICE	제품의 안전한 사용을 위해 반드시 준수해야 하는 사항

※ 안전 표기 및 기호

	경고, 주의		B형 장착부 (콘트라 앵글)
	일련 번호 00 000 0000 모델 / 제조월 / 제조년 / 일련번호		사용 설명서를 참고하십시오.
	전기·전자제품 폐기 지침(WEEE)에 따라 제품 및 부속품을 폐기하십시오.		보관 온도 범위
	기압 범위		습도 범위
	제조업체		유통업체
	물기에 노출되지 않도록 주의하십시오.		취급 시 주의하십시오.
	직사광선을 피하여 보관하십시오.		

※ WARNING

- 심박조율기(Cardiac Pacemaker)를 사용하는 환자에게는 사용하지 마십시오.
- 반드시 본 제품 전용 콘트라 앵글을 연결하여 사용하십시오.
- 본체를 수동 라켓 렌치처럼 사용하지 마십시오. 제품이 손상될 수 있습니다.
- 사용 전 환자의 구강 밖에서 진동, 소음 및 과열 여부를 확인하십시오. 이상이 있을 경우 사용을 중지하고 제조업체에 문의하십시오.
- 사용 중 평소와 다른 소음, 진동 또는 이상 동작이 발생하면 즉시 사용을 중지하고 제조업체에 수리를 의뢰하십시오.
- 감전 방지를 위해 보호접지가 있는 전원에서만 충전하십시오.
- 본체에 물이나 화학약품이 닿지 않도록 주의하십시오.
- 인화성 또는 폭발성 물질 주변에서는 사용하지 마십시오.
- 아산화질소(Nitrous Oxide) 가스를 사용하는 환경에서는 사용하지 마십시오.
- 제품을 임의로 분해하거나 개조하지 마십시오.
- 제품을 떨어뜨리거나 강한 충격을 가하지 마십시오.
- 충전 시에는 반드시 제공된 USB-C 충전 케이블을 사용하십시오.
- 본체에서 누액이 발생한 경우 즉시 사용을 중지하고 제조업체에 수리를 의뢰하십시오.
- 과도한 부하를 가하지 마십시오. 설정된 토크에 도달하면 사용을 중지하십시오.
- 장기간 사용하지 않은 경우 사용 전에 제품 상태를 반드시 점검하십시오.

- 휴대용 또는 무선 RF 통신 장비는 의료기기의 성능에 영향을 줄 수 있으므로 충분한 거리를 유지하십시오.
- 동전, 액세서리 등 금속 물질을 충전 단자 위에 올려놓지 마십시오. 단락(Short) 및 감전의 위험이 있습니다.

※ CAUTION

- 직사광선이 강한 장소, 차량 내부 또는 난방기구 주변과 같은 고온 환경에서는 사용하거나 보관하지 마십시오.
- 콘트라 앵글 또는 스크류 드라이버를 교체하기 전에 반드시 전원을 끄십시오.
- 스크류 드라이버를 장착한 후 정상적으로 체결되었는지 확인한 다음 사용하십시오.
- 배터리 잔량이 부족하면 최대 토크가 출력되지 않을 수 있으므로 사용 전에 충분히 충전하십시오.
- 아세톤, 톨루엔 등 유기용제가 본체에 묻었을 경우 즉시 닦아주십시오.
- 본 제품은 실내용으로만 사용하십시오.

※ NOTICE

- 사용 중에는 보호안경과 마스크를 착용하십시오.
- 본 제품은 환자의 나이, 성별, 국적 및 체중에 관계없이 사용할 수 있습니다.

- 제품의 조작, 점검 및 유지관리는 사용자의 책임하에 수행되어야 합니다.

02 제품의 특성

1. 리튬이온 충전 배터리를 사용하여 무선으로 사용할 수 있습니다.
2. LCD를 통해 작동 모드(M1 ~ M3), 회전속도(RPM), 토크(N·cm), 회전 방향(CW/CCW) 및 배터리 상태를 확인할 수 있습니다.
3. 설정된 토크에 도달하면 모터가 자동으로 정지하여 과도한 토크 전달을 방지합니다.
4. 부하가 걸린 상태에서 약 30분간 연속 사용할 수 있습니다.
(사용 환경 및 사용 조건에 따라 연속 사용 시간은 달라질 수 있습니다.)
5. 사용 환경 및 이동·보관 환경은 다음과 같습니다.

항목	사용 환경	이동 및 보관 환경
온도	+10 °C ~ +35 °C	-10 °C ~ +45 °C
상대습도	10 % ~ 75 %	10 % ~ 80 %
기압	500 hPa ~ 1060 hPa	

03 제품의 구성 및 명칭

1. 제품사양

구분	내용
전원	리튬이온 충전 배터리 (DC 3.6 V, 3400 mAh)
충전 정격	출력 5 VDC, 1 A
토크 범위	5:1 콘트라 앵글: 정회전(CW), 역회전(CCW) 5 ~ 60 N·cm
속도 범위	5:1 콘트라 앵글: 정회전(CW), 역회전(CCW) 15 ~ 600 RPM (권장사항 최대 600 RPM)

구분	내용
사용 환경	온도 +10 ~ +35 °C, 습도 10 ~ 75 %, 압력 500 ~ 1060 hPa
보관 환경	온도 -10 ~ +45 °C, 습도 10 ~ 80 %, 압력 500 ~ 1060 hPa

2. 제품 구성품

1. 본체	2. 콘트라 앵글(BCA-05) 기본제공
	  오일가이드 5:1 콘트라 앵글
3. USB-C 충전 케이블	4. 사용자 설명서
	

3. 별매품

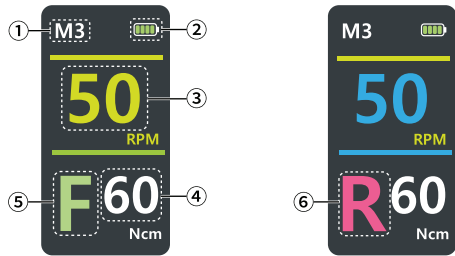
콘트라 앵글(BCA-05)	
 오일가이드	 5:1 콘트라 앵글

4. 본체 각부 명칭 및 기능



항목	명칭	설명
①	콘트라 앵글	본체에 체결되어 스크류 드라이버를 회전시키는 핸드피스입니다.
②	동작 버튼	누르는 동안 모터가 회전하며, 손을 떼면 즉시 정지합니다. 설정 모드에서는 RPM 또는 토크 값을 변경합니다.
③	본체	모터와 제어회로 및 배터리가 내장된 본체입니다.
④	모드 버튼	작동 모드(M1 ~ M3)를 선택하며, 3초 이상 길게 누르면 설정 모드로 진입합니다.
⑤	LCD	모드, RPM, 토크, 회전 방향 및 배터리 상태를 표시합니다.
⑥	전원 버튼	장치를 켜거나 끄고, 작동 모드를 변경합니다. - 짧게 누름 : 전원 켜기 - 길게 누름(≥ 1 초) : 전원 끄기 - 짧게 1회 누름 : 역회전 모드(M3)
⑦	USB-C 충전 케이블	배터리 충전을 위해 USB-C 케이블을 연결합니다.

5. LCD



No.	표시	설명
①	현재 모드	선택된 작동 모드(M1 ~ M3)를 표시합니다.
②	배터리 상태	배터리 잔량을 0~4단계 막대 아이콘으로 표시합니다.
③	회전속도 (RPM)	설정된 회전속도(RPM)를 표시합니다.
④	토크(N·cm)	설정된 토크(N·cm)를 표시합니다.
⑤	정회전(CW)	모터의 정회전(CW) 상태를 표시합니다.
⑥	역회전(CCW)	모터의 역회전(CCW) 상태를 표시합니다.

04 제품 사용방법

1. 사용 전 주의사항

- 1) 사용설명서를 충분히 숙지하고 제품이 정상적으로 작동하는지 확인하십시오.
- 2) 배터리 잔량이 충분한지 확인하십시오. 부족한 경우 완전히 충전한 후 사용하십시오.
- 3) 반드시 전용 스크류 드라이버를 사용하십시오.
- 4) 감염 예방을 위해 스크류 드라이버와 콘트라 앵글은 사용 전 또는 재사용 전에 고압증기멸균기에서 132 °C, 15분간 멸균하십시오. (멸균 방법은 멸균기 제조업체의 지침을 따르십시오.)
- 5) 스크류 드라이버가 마모되거나 부식된 경우 즉시 교체하십시오.

2. 사용 시 주의사항

- 1) 치과의사 또는 교육을 받은 의료종사자만 사용하십시오.
- 2) 심박조율기(Cardiac Pacemaker)를 사용하는 환자에게는 사용하지 마십시오.
- 3) 의료 목적 이외에는 사용하지 마십시오.
- 4) 제품이 동작 중일 때 스크류 드라이버를 손으로 만지지 마십시오.
- 5) 제품에 물이나 습기가 닿지 않도록 하십시오.
- 6) 먼지가 많거나 습한 장소에서 사용하지 마십시오.
- 7) 인화성 가스가 있는 장소에서는 사용하지 마십시오.

- 8) 제품을 임의로 분해하거나 개조하지 마십시오.
- 9) 충전 케이블 위에 무거운 물건을 올려놓거나 열원 가까이에 두지 마십시오.
- 10) 이상 동작이 발생하면 즉시 사용을 중지하고 전원을 끄십시오.
- 11) 콘트라 앵글과 스크류 드라이버는 사용 후 반드시 세척 및 멸균하여 보관하십시오.

3. 충전

- 1) 고무 캡을 열고 USB-C 충전 케이블을 연결합니다.
- 2) LCD에서 배터리 충전 상태를 확인합니다.
- 3) 완전 충전까지 약 4시간이 소요됩니다.
- 4) 충전이 완료되면 USB-C 케이블을 분리합니다.



※ WARNING

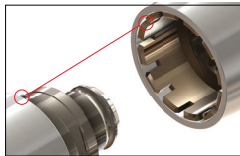
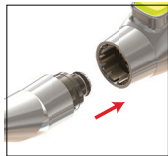
- 젖은 손으로 제품을 만지지 마십시오.
- 본체의 충전 단자 부위에 물이 들어가지 않도록 주의하십시오.
- 짧은 시간 동안 충전을 했을 경우 배터리 부분이 약간 뜨겁게 느껴질 수 있습니다.
- 가급적이면 긴 시간 동안 충전하는 것을 권해드립니다.

※ **NOTICE**

- 충전하는 동안 LCD가 켜지지 않는다면 내부 전자회로의 문제가 발생한 것이니 제조업자에게 수리를 요청하십시오.

4. 콘트라 앵글 장착 및 분리 방법

- 1) 본체 커넥터 핀을 콘트라 앵글의 홈과 맞추십시오.
- 2) 콘트라 앵글을 커넥터에 곧게 삽입하여 완전히 체결될 때까지 밀어 넣고, ‘딸깍’ 소리가 날 때까지 눌러주십시오.
- 3) 사용 전 느슨함이나 정렬 불량인 지 확인하십시오.
- 4) 분리할 때는 콘트라 앵글을 단단히 잡고 분리하십시오.

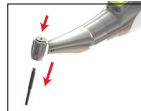
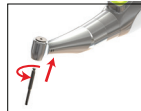


※ **WARNING**

- 구성의 콘트라 앵글은 본체 전용입니다. 절대로 기타 제품에 장착하지 마십시오.
- 콘트라 앵글 착탈 시 본체의 전원을 OFF로 하고 실시해 주십시오.
- 콘트라 앵글을 장착하였을 때, 본체에 확실하게 장착되어 있는지를 확인해 주십시오.

5. 스크류 드라이버 장착 및 분리 방법

- 1) 콘트라 앵글의 회전 축에 스크류 드라이버를 꽂아 가벼운 힘으로 돌려 스크류 드라이버의 싱크 부분이 맞물리는 위치를 찾아 주십시오.
- 2) 푸시 버튼을 누르지 않고 스크류 드라이버를 세게 누르면 ‘딸깍’하는 소리와 더불어 스크류 드라이버가 체결됩니다.
- 3) 스크류 드라이버를 분리할 때는 푸시 버튼을 누르면서 스크류 드라이버를 빼내 주십시오.



※ WARNING

- 임플란트 Abutment에 맞는 전용 스크류 드라이버를 사용해야 합니다.
- 시술에 맞는 스크류 드라이버를 선택해야 하며, 의료기기 허가를 받은 제품만 사용해야 합니다.

※ CAUTION

- 스크류 드라이버를 체결 또는 분리할 때는 반드시 전원을 OFF로 해 주십시오.
- 스크류 드라이버의 변형이 없는지, 축이 맞는지를 반드시 확인하고 사용해야 합니다.
- 제품을 구동시키기 전 스크류 드라이버가 제대로 체결되었는지 반드시 확인해야 합니다.
- 스크류 드라이버에 묻어 있는 오염물질 등은 오작동과 고장의 원인이 되므로 사용하기 전 항상 깨끗하게 세척해야 합니다.
- 임플란트 제조사의 권장사양에 맞는 회전 속도와 토크 범위 값을 지키도록 합니다.

6. 조작 방법

1) 버튼 및 표시 방법

본 제품의 버튼 기능, 조작 방법, LCD 표시 및 부저음은 아래 표와 같습니다.
각 버튼의 조작에 따른 LCD 표시와 부저음은 다음 내용을 참고하십시오.



버튼	기능	조작방법	표시 방법	
			LCD	부저
전원 버튼	전원 켜기	전원이 꺼진 상태에서 짧게 누름		짧게 1회
	전원 끄기	전원이 켜진 상태에서 1초 이상 누름	LCD 꺼짐	짧게 2회
	역회전 모드	짧게 1회 누름		짧게 1회 반복
	설정값 저장	모드 설정 진입 상태에서 짧게 1회 누름		짧게 1회



버튼	기능	조작방법	표시 방법	
			LCD	부저
모드 버튼	모드 변경	짧게 1회 누름		짧게 1회
	모드 설정	3초 이상 길게 누름 모드 설정 진입 시 RPM 설정이 기본 선택이 되며 RPM이 점멸 상태가 됨		짧게 2회
	설정 모드 변경	짧게 1회 누름 RPM 설정에서 토크 설정으로 변경, 토크 점멸 상태가 됨		짧게 1회 반복



버튼	기능	조작방법	표시 방법	
			LCD	부저
동작 버튼	동작	누르는 동안 모터 동작	  정회전 역회전	정회전: 짧게 1회 역회전: 짧게 2회 연속
	RPM 설정값 변경	설정 모드 진입 후 짧게 누름		짧게 1회
	토크 설정값 변경	설정 모드 진입 후 짧게 누름		짧게 1회

2) 부저음 설명

각 상황에서 장치는 다음과 같은 부저음을 발생시켜 사용자가 현재 상태를 쉽게 인지할 수 있도록 합니다.

상황	부저음	장치상태
전원 켜짐	짧게 1회	전원이 정상적으로 켜짐
전원 꺼짐	짧게 2회	전원이 정상적으로 꺼짐
모드 변경(M1 ~ M3 CW)	짧게 1회	모드 전환
모드 변경(M3 CCW)	짧게 1회 반복	역회전 모드 전환
동작(정회전)	짧게 1회	모터 정회전 시작
동작(역회전)	짧게 2회 반복	모터 역회전 시작
모드 설정 및 저장	짧게 1회	설정값 저장
USB-C 충전 케이블 연결	짧게 4회	배터리 충전 중
USB-C 충전 케이블 제거	짧게 4회	충전 해제(케이블 제거됨)

3) M1 ~ M3 모드 설정 방법

▶ 전원 켜기

전원이 꺼진 상태에서 전원 버튼을 짧게 눌러 제품의 전원을 켭니다.

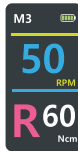


▶ 모드 선택

• M1 CW → M2 CW → M3 CW



- M3 CCW: 역회전은 전원 버튼을 짧게 눌러 선택합니다.



▶ RPM, 토크 설정 모드 진입

원하는 모드를 선택한 후 모드 버튼을 3초 이상 길게 누르면 설정 모드로 진입합니다.
설정 모드로 진입하면 RPM 값이 점멸하며 설정할 수 있습니다.



ON (0.5초 점등)

.....
0.5초 간격



OFF (0.5초 소등)

▶ 설정 항목 전환: RPM (속도) → Torque (토크)

설정 모드에서 모드 버튼을 짧게 누를 때마다 RPM → Torque 순으로 설정 항목이 변경되며, 선택된 항목은 점멸 상태로 표시됩니다.



▶ RPM 및 토크 조정

설정하려는 항목이 점멸하는 상태에서 동작 버튼을 짧게 누를 때마다 설정값이 증가합니다.
설정값이 최대값에 도달하면 최소값으로 순환합니다.

▶ 설정 저장 및 종료

설정을 완료한 후 전원 버튼을 짧게 누르면 변경된 설정값이 저장되고 사용자 모드로 복귀합니다.

▶ 제품 초기 설정값

각 모드(M1 ~ M3 CW)는 시술 단계에 따라 용도가 상이하므로, 시술 단계에 맞게 토크 및 RPM을 설정하여 저장하십시오.

모드	속도(RPM)	토크(N·cm)
M1 CW	600	35
M2 CW	100	60
M3 CW	50	60
M3 CCW	50	60

제품 초기 설정값

4) 시술 방법

- ⇒ 시술 전 제품의 배터리 잔량 확인, 콘트라 앵글 장착 상태 확인 후 스크류 드라이버를 결합부에 정확하게 위치시킵니다.
- ⇒ 시술 목적과 임플란트 제조사의 권장 조건에 따라 사용할 모드, 회전속도(RPM) 및 토크 값을 설정합니다.
- ⇒ 설정값을 다시 확인한 후 스크류 드라이버를 임플란트 또는 스크류의 결합부에 정확하게 위치시킵니다.
- ⇒ 스크류 드라이버가 결합부에서 이탈하거나 기울어지지 않도록 제품을 안정적으로 잡습니다.

- ⇒ 동작 버튼을 누르고 있는 동안 모터가 설정된 회전 방향과 회전속도로 작동합니다.
- ⇒ 동작 버튼에서 손을 떼면 모터가 즉시 정지합니다.
- ⇒ 시술 중 스크류 드라이버의 정렬 상태, 제품의 진동, 소음 및 발열 상태를 지속적으로 확인합니다.
- ⇒ 설정된 토크에 도달하면 모터가 자동으로 정지하며, 부저음으로 사용자에게 알립니다.
- ⇒ 자동 정지 후 추가 동작이 필요한 경우 스크류 드라이버의 체결 상태와 위치를 확인한 다음 동작 버튼을 다시 누릅니다.
- ⇒ 역회전이 필요한 경우 전원 버튼을 짧게 눌러 M3 CCW 모드로 전환한 후 동작 버튼을 눌러 작동합니다.
- ⇒ 시술 중 비정상적인 소음, 진동, 과열 또는 오작동이 발생한 경우 즉시 동작 버튼에서 손을 떼고 제품의 전원을 끕니다.
- ⇒ 스크류 체결 또는 임플란트 식립이 완료되면 동작 버튼에서 손을 떼어 모터를 정지시키고 제품을 구강 밖으로 이동합니다.
- ⇒ 시술 완료 후 제품의 전원을 끄고 스크류 드라이버와 콘트라 앵글을 분리합니다.
- ⇒ 사용한 스크류 드라이버와 콘트라 앵글은 세척 및 멸균 절차에 따라 처리합니다.

※ **WARNING**

- 본체를 수동 라쳇 렌치처럼 돌리지 마십시오. 콘트라 앵글의 기어부가 손상될 수 있습니다.
- 스크류 드라이버가 임플란트 또는 스크류의 결합부에 정확하게 체결된 상태에서만 제품을 작동하십시오.
- 설정된 토크에 도달하여 자동 정지된 후 제품에 과도한 힘을 가하지 마십시오.
- 작동 중인 스크류 드라이버를 손으로 만지지 마십시오.
- 제품 사용 중 이상이 발생하면 즉시 사용을 중지하고 제조업체 또는 판매처에 문의하십시오.

7. 자동 정지

- 1) 제품은 설정된 토크 값에 도달하면 모터가 자동으로 정지하여 스크류 및 임플란트에 과도한 토크가 전달되는 것을 방지합니다. 자동 정지 시에는 부저음이 발생하여 사용자가 토크 도달 상태를 확인할 수 있습니다.
- 2) 자동 정지 후 추가 동작이 필요한 경우에는 동작 버튼을 다시 누르면 모터가 다시 작동합니다. 반드시 체결 상태를 확인한 후 재작동하십시오.

※ **WARNING**

- 본체를 수동 렌치처럼 사용하지 마십시오. 이러한 부적절한 사용은 과부하를 일으키기 쉬우며, 고장의 원인이 됩니다.

※ **CAUTION**

- 사용 전 배터리 잔량을 확인하십시오. 배터리 잔량이 부족한 경우 설정된 최대 토크가 정상적으로 출력되지 않을 수 있습니다.
- 임플란트 제조사에서 권장하는 회전속도와 토크 값을 준수하십시오.
- 동작 전 콘트라 앵글과 스크류 드라이버가 확실하게 체결되었는지 확인하십시오.
- 설정된 토크에 도달한 후 반복적으로 작동시키는 경우 스크류 또는 연결부에 과도한 힘이 전달될 수 있으므로 주의하십시오.

8. 자동 전원 꺼짐

2분 동안 어떠한 구동도 이루어지지 않을 경우 에너지 낭비와 부적절한 오작동을 막기 위해 자동으로 전원이 꺼집니다.

05 사용완료 및 제품분리

1. 사용 완료

- 시술이 완료되면 동작 버튼에서 손을 떼어 모터를 정지시킵니다.
- 전원 버튼을 1초 이상 길게 눌러 제품의 전원을 끕니다.
- LCD가 꺼진 것을 확인한 후 제품을 환자에게서 분리합니다.

2. 스크류 드라이버 분리

- 1) 콘트라 앵글의 푸시 버튼을 누릅니다.
- 2) 스크류 드라이버를 곧게 잡아당겨 분리합니다.
- 3) 분리한 스크류 드라이버는 세척 및 멸균 절차에 따라 처리합니다.

3. 콘트라 앵글 분리

- 1) 본체를 한 손으로 단단히 잡습니다.
- 2) 콘트라 앵글을 곧게 잡아당겨 본체에서 분리합니다.
- 3) 분리 후 연결부의 오염 여부 또는 손상 여부를 확인합니다.

06 사용 후 보관 및 관리 방법

1. 콘트라 앵글 세척 및 주유 방법

- 1) 주유는 사용 후 또는 Autoclave 전 반드시 오일 스프레이로 실시해 주십시오.
- 2) 오일 스프레이의 노즐 부분에 스프레이 노즐을 단단히 삽입합니다.
- 3) 스프레이 노즐을 콘트라 앵글 뒷부분에 삽입하여 2초간 분사합니다. (그림 참조)



2. 본체 청소 방법

- 1) 외관이 더러워지면 부드러운 천에 알코올을 적셔 가볍게 닦아줍니다.
- 2) 물이 들어가지 않도록 주의하십시오.

※ **WARNING**

- 본체에 오일을 절대로 주유하지 마십시오.
- 절대로 강산성의 액체나 벤젠과 같은 용매제로 본체를 닦지 마십시오.
- 오염물질이 묻은 손이나, 젖은 손으로 본체를 구동하지 마십시오.
- 물기가 많은 솜이나 수건으로 본체를 닦으면, 누전의 위험이 있으니 가급적이면 삼가주십시오.

3. 멸균 방법

- 1) 멸균 규격: ISO17665-1
- 2) 먼저 콘트라 앵글의 먼지와 오염물질을 알코올 솜 등으로 제거합니다. 이때 메탈 브러시는 사용해서는 안 됩니다.
- 3) 콘트라 앵글에 주유합니다.
- 4) Autoclave를 실시합니다. (132°C 15분)
- 5) 고압증기 멸균 시 반드시 소독포로 제품을 감싼 다음 소독합니다.
- 6) 소독 후 반드시 건조 시간을 20분 이상 유지해야 합니다.
- 7) 사용 전 본체 부분에 비닐 시트 등을 씌워 다른 환자의 타액과의 오염을 방지하십시오.

※ **WARNING**

- 본체는 Autoclave를 하지 마십시오.
- 절대로 강산성의 액체나 벤젠과 같은 용매제로 본체를 닦지 마십시오.
- 약액이 부착된 기구와 함께 Autoclave를 하시면 표면이 변색되거나 내부 부품에 영향을 줍니다.
- Autoclave 시, 장비 내부로 세척액이나 약액이 들어가지 않도록 주의하십시오.
- 약액이 내부로 침투하면 부식 또는 기능 저하의 원인이 될 수 있습니다.

※ **CAUTION**

- 보관하실 경우는 기압, 온도, 습도, 통기성, 햇빛, 먼지, 염분, 유황분을 포함한 공기 등으로 인하여 악영향이 생길 우려가 없는 장소에 보관해 주십시오.
- 멸균 직후는 고온이 되어 있기 때문에 접촉 시 조심하십시오.

4. 보수 및 점검

- 1) 본 제품의 자동 정지 기능을 정상적으로 유지하기 위해 1년 주기로 점검받는 것을 권장합니다.
- 2) 점검은 제조업자에게 요청하여 주십시오.

07 안전장치 시스템

1. 제품의 온도가 일정 온도 이상 올라갈 경우 배터리를 보호하기 위해 제품이 식은 후에 다시 사용해야 합니다.
2. 안전장치 시스템(Safety system)이 반복적으로 발생하는 경우 본체의 회로 또는 배터리의 작동에 이상이 있는 것이므로 판매자에게 수리를 요청하십시오.

08 문제해결

1. 전원 ON/OFF 스위치를 눌러도 본체의 전원이 켜지지 않는 경우

1) 배터리가 방전되었거나, 오랜 시간 본체가 충전 없이 방치되었을 경우

배터리를 충전하여 사용하고, 그래도 전원 공급이 안되면 배터리를 교체해야 합니다.

2) 내부 퓨즈가 연소되었을 경우

제조사에게 수리를 요청하십시오.

2. 배터리 충전이 되지 않는 경우

1) 배터리 온도가 낮거나 높을 경우

배터리의 온도가 0°C 미만이거나 40°C 이상일 경우 충전이 정상적으로 이루어지지 않습니다. 충전 직후에 배터리의 온도가 약간 올라갈 수 있지만, 과도하게 열이 발생한다면 제조업체에게 문의하여 주시기 바랍니다.

2) 본체의 충전 단자에 금속 핀, 흙이 닿아 있거나, 파손되었을 경우

충전 단자를 교체해 주어야 합니다.

3) USB-C 충전 케이블이 파손되었을 경우

USB-C 충전 케이블을 교체해 주어야 합니다.

4) 4시간 이후에도 완전 충전이 되지 않는 경우

회로의 고장일 수 있습니다. 제조업체에게 수리를 요청하십시오.

3. 동작 시 불충분한 파워/진동

1) 스크류 드라이버가 콘트라 앵글에 바르게 장착되지 않았을 때

콘트라 앵글을 풀고 다시 바르게 장착하여 주십시오.

2) 스크류 드라이버가 휘거나 모양이 변한 경우

새로운 스크류 드라이버로 교체하여 주십시오.

3) 콘트라 앵글이 뻑뻑해서 스크류 드라이버가 회전하지 않을 경우

콘트라 앵글을 분리하여 세척하거나 교체하여 주십시오.

4) 본체의 토크, RPM 값이 설정된 수치보다 낮은 경우

배터리의 충전량을 확인하여, 부족 시 충전하여 주십시오.

09 제품폐기

각국 법령에 따라 폐기하여 주십시오.

불확실할 경우 제조업자에게 문의하여 주시기 바랍니다.

※지침 및 제조업자의 선언 - 전자기 에미션

본 제품은 아래 기재된 전자기 환경에서 사용을 보증합니다.

에미션 시험	적합성	전자기 환경 - 지침
RF 에미션 CISPR11	그룹1	본 제품은 내부 기능을 위해서만 RF 에너지를 사용합니다. 따라서 RF 방출은 낮고 근처에 있는 전자기기에 간섭도 일으키지 않습니다.
RF 에미션 CISPR11	클래스 B	본 제품은 가정용 시설과 가정용으로 사용되는 건물에 급전하는 저전압 전력 공급망에 직접 연결된 시설에서 사용하기에 적합한 기기입니다.
고주파 에미션 IEC61000-3-2	해당 없음	-
전압 변동/플리커 에미션 IEC61000- 3-3	해당 없음	-

※지침 및 제조업자의 선언 - 전자기 이뮤니티

본 제품은 아래 기재된 전자기 환경에서 사용을 보증합니다.

에미션 시험	IEC60601 시험 레벨	적합성 레벨	전자기 환경 - 지침
정전기 방전(ESD)IEC61000-4-2	$\pm(2,4,6\text{kV})$ 접촉 $\pm(2,4,8\text{kV})$ 기중	$\pm(2,4,6\text{kV})$ 접촉 $\pm(2,4,8\text{kV})$ 기중	바닥은 목재, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 비닐이 합성 물질로 덮여 있는 경우 상대습도는 적어도 30% 이상이어야 합니다.
전기적 빠른 과도현상/버스트 IEC61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ 전원선용 $\pm 1\text{kV}$ 입출력선용	$\pm 2\text{kV}$ 전원선용 $\pm 1\text{kV}$ 입출력선용	전원 전력 품질은 일반적인 상용 또는 병원 환경의 것이 바람직합니다.
서지IEC61000-4-5	$\pm 1\text{kV}$ 선 대 선 $\pm 2\text{kV}$ 선 대 접지	$\pm 1\text{kV}$ 선 대 선 $\pm 2\text{kV}$ 선 대 접지	전원 전력 품질은 일반적인 상용 또는 병원 환경의 것이 바람직합니다.
전원 주파수 자기장IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	전원 주파수 자기장은 전형적인 상용 혹은 병원 환경의 레벨에 바람직합니다.

에미션 시험	IEC60601 시험 레벨	적합성 레벨	전자기 환경 - 지침
전압강하 및 순간 정전 및 전압변동 IEC61000-4-11	(5% Ut 0.5사이클 (Ut는 95%로 전압강하)) (40% Ut 5사이클 (Ut는 60%로 전압강하)) (70% Ut 25사이클 (Ut는 30%로 전압강하)) (5% Ut 5초 (Ut는 95%로 전압강하))	(5% Ut 0.5사이클 (Ut는 95%로 전압강하)) (40% Ut 5사이클 (Ut는 60%로 전압강하)) (70% Ut 25사이클 (Ut는 30%로 전압강하)) (5% Ut 5초 (Ut는 95%로 전압강하))	전원 전력 품질은 상용 또는 병원 환경의 것이 바람직합니다. 사용자가 정전 시 연속운전을 원할 경우 무정전 전원 장치 또는 전지로 공급할 것을 권장합니다.
전도성 RF 전자기장 IEC61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz	3Vrms	휴대형 및 이동형 RF 통신기기는 케이블을 포함한 본 제품의 모든 부위에서 추천거리를 적용해야 합니다. 이격 거리에 가깝지 않게 사용하는 것이 바람직합니다.

에미션 시험	IEC60601 시험 레벨	적합성 레벨	전자기 환경 - 지침
방사성 RF 전자기장 IEC61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz	3V/m	휴대형 및 이동형 RF 통신기기는 케이블을 포함한 본 제품의 모든 부위에서 추천거리를 적용해야 합니다. 이격 거리에 가깝지 않게 사용하는 것이 바람직합니다. $D=1.2\sqrt{P}$ $D = 1.2 \sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $D = 2.3 \sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz P는 송신기의 최대 출력 정격(W), 송신기 제조업자가 지정한 정격. D는 추천 이격 거리이며 단위는 미터(m)입니다. 고정 RF 송신기에서의 전자기장 강도는 현장의 전자기 조사에 의해 결정됩니다. 비고 3.1에 따라서 각 주파수 범위에 있어서 적합할 미만인 것이 바람직합니다. 비 이온화 전자기 방사선(IEC60417-1:2002 5140)에 해당하는 기기의 근처에서는 간섭이 발생할 수 있습니다.

에미션 시험	IEC60601 시험 레벨	적합성 레벨	전자기 환경 - 지침
전도성 RF 전자기장 IEC61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz	3Vrms	휴대형 및 이동형 RF 통신기기는 케이블을 포함한 본 제품의 모든 부위에서 추천거리를 적용해야 합니다. 이격 거리에 가깝지 않게 사용하는 것이 바람직합니다.

비고1: Ut는 검사 레벨을 가하기 전의 교류 전원 전압

비고2: 80MHz 와 800MHz에서는 더 높은 주파수 범위를 적용

비고2.1: 무선 전화 및 아마추어 무선, AM 및 FM 라디오 방송, TV 방송 등 고정 송신기의 현장 강도는 이론적으로 정확하게 예측할 수 없습니다.

고정 RF 송신기로 인한 전자파 환경을 평가하려면 현장 전자파 현장 조사를 고려해야 합니다.

본 제품을 사용하는 위치에서 측정된 전자기 강도가 위의 적용 가능한 RF 적합성 수준을 초과하는 경우, 본 제품이 정상 작동하는지 확인해야 합니다.

비정상적인 성능이 관찰되면 방향을 바꾸거나 재배치 등의 추가 조치가 필요할 수 있습니다.

비고2.2: 주파수 범위 150kHz ~ 80MHz에서의 필드 강도는 3V/m 미만이어야 합니다.

※지침 및 제조업자의 선언 - 전자기 이뮤니티

본 제품은 아래 기재된 전자기 환경에서 사용을 보증합니다.

송신기의 정격 최대 출력	송신기 주파수에 의한 이격 거리(m)		
	150kHz to 80MHzd = $1.2 \sqrt{P}$	80MHz to 800MHzd = $1.2 \sqrt{P}$	800MHz to 2.5GHzd = $2.3 \sqrt{P}$
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

위에 나열되지 않은 최대 출력 전력을 초과하는 송신기의 경우, 권장 이격 거리(d)m는 송신기의 정격 출력전력을 와트(W)로 적용하여 계산할 수 있습니다. 여기서 P는 송신기 제조업체에 따르면 최대 정격 출력 전력입니다.

80MHz 와 800MHz에서는 더 높은 주파수 범위를 적용합니다.

이 지침은 모든 상황에서 적용되지 않을 수 있습니다. 전자파는 구조물, 물체 및 사람으로부터의 흡수 및 반사에 의해 영향을 받습니다.

10 기재사항

1. 품목명: 치과 임플란트 시술용 엔진
2. 제품명: bright Motor Driver System
3. 모델명: BMDS-05
4. 제조업자 상호: GENOSS Co., Ltd.
5. 제조업자 주소: 경기도 수원시 영통구 창룡대로 256번길 76, 12층(이의동, 덴티움지식산업센터)
6. 제조업자 연락처: +82-31-888-5100
7. 제조업자 신고번호: 제2220호
8. 품목허가번호: 제인 26-4778호
9. 제조년월: 별도표기
10. 사용목적:
치과 임플란트 시술용 엔진: 치과 임플란트 시술 시에 임플란트용 핸드피스를 구동시키는 엔진
치과 임플란트 시술용 핸드피스: 치과 임플란트 시술에서 골 삭제용 버를 장착하여 구동시키는 핸드피스

11. 포장단위: 1set/Box
 12. 기타 기재사항
 - 배터리: 3.6 V, 3,400 mAh
 - 충전 정격: 5 VDC, 1 A
 13. 전기/충격에 대한 보호형식 및 보호정도:
 - 내부전원형, B형장치
 14. 사용환경/보관환경: 사용설명서 참조
- 이 제품은 “한벌구성 의료기기” 입니다.**

품질보증서

- 본 제품은 엄격한 품질 관리 기준에 따라 제조되었습니다.
- 정상적인 소비자 사용 중에 고장이 발생할 경우, GENOSS의 고객 지원 정책에 따라 무상으로 수리해드립니다.
- 보증 기간은 구매일로부터 시작됩니다. A/S를 요청할 때는 구매 영수증과 함께 이 보증서를 제출해 주시기 바랍니다.

제품명	bright Motor Driver System	고객 정보	
구매일		고객명	
제조일		연락처	
Serial No.		주소	
보증 기간	구매일로부터 1년		

