



牙科光固化机

型号:G6

使用说明书

(使用产品前, 请仔细阅读本说明书)

目录

前言-----	2
1.产品介绍-----	2
2.产品结构组成-----	2
3.技术参数-----	3
4.安装和拆卸方法-----	5
5.操作方法-----	5
6.安全注意事项-----	6
7.产品禁忌症-----	7
8.保养和维修-----	7
9.故障排除-----	8
10.运输、贮存和工作条件-----	8
11.装箱清单-----	9
12.售后服务-----	9
13.环境保护-----	9
14.符号说明-----	10
15.电磁兼容-----	11

前言

非常感谢你选购本公司的牙科光固化机。为了你能更好了解该仪器功能,有效、准确、安全的使用该仪器,请在使用前务必详细的阅读本说明书。请妥善保管说明书,以便查阅。

本产品符合国家标准:GB9706.1-2007 医用电气设备 第1部分;安全通用要求。

YY0505-2012 医用电气设备 第1-2部分:安全通用要求并列标准:电磁兼容要求。

产品类型:该仪器按照国家安全管理类别属于二类B型内部电源设备。

在下列条件范围内,本公司对仪器的安全性,可靠性及性能等方面负责:

- 1.本仪器的安装、调试、维修由本公司认可或获得国家相应资质等级的专业人员进行;
- 2.本仪器的使用操作由有资格的或经批准的人员操作,操作者应具有专门的医疗应用技能,并按按照本产品的说明书进行;
- 3.本仪器不能在有与空气混合的易燃麻醉气或与氧或者氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用。

1.产品介绍

1.1产品特点

1.1.1三种工作模式:标准固化模式,脉冲固化模式,正畸固化模式

1.1.2时间设定:1秒,3秒,5秒,10秒,15秒,20秒

1.1.3恒定光功率输出,不因电池电量下降而影响固化效果

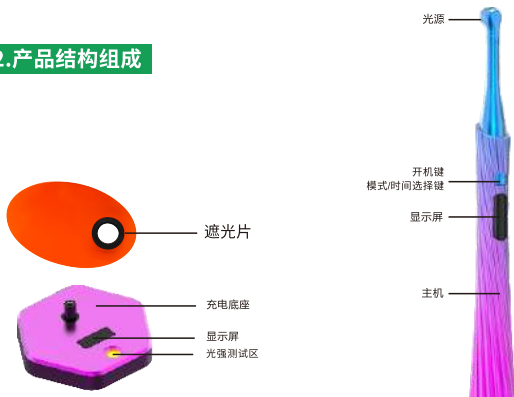
1.2产品原理

光固化机是利用光辐射原理,对光敏树脂照射使之迅速固化。

1.3适用范围

供牙科临床用于对以聚合物为基底的修复材料进行照射使之固化。

2.产品结构组成



主要由主机、前置光源导光棒、遮光片、充电底座和电源适配器及一次性PE隔离套组成。

3.技术参数

3.1基本参数

3.1.1产品型号:G6

3.1.2外形尺寸:268mmX91mm

3.1.3机器配置:详见装箱清单

3.1.4性能指标:

3.1.4.1通用要求

3.1.4.1.1设计

牙科光固化机的结构应该能够保证安全、可靠的操作。

3.1.4.1.2 连接

为了清洁和消毒的需要,光固化机应能够断开和再连接上电源。

通过手工检查来判断是否符合要求。

3.1.4.1.3 操作控制

操作控制键的设计和位置,应使得产生误操作的可能性降低到最小。

通过目视来检查。

3.1.4.1.4 清洗和消毒

GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》,44.7适用。

3.1.4.1.5 超温

IEC 80601-2-60:2012中201.11.1适用。

3.1.4.2 辐照度

类别、类型			类别2、类型2
工作模式	辐照时间s	波长范围(单位:nm)	辐射值(单位: mW/cm ²)
标准固化模式(修复)、 脉冲固化模式(牙髓)	10	200nm~385nm	≤200
		385nm~515nm	≥250
		>515nm	≤100
正畸固化模式	3	200nm~385nm	≤200
		385nm~515nm	≥250
		>515nm	≤100

3.1.4.3 电气安全要求

应符合GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》、IEC 80601-2-60:2012的标准要求。

3.1.4.4 环境试验要求

应符合GB/T 14710-2009《医用电器环境要求及试验方法》中气候环境试验 II 组,机械环境试验 II 组及表1的要求,运输试验及对电源的适应能力应符合GB/T 14710-2009《医用电器环境要求及试验方法》中第4章、第5章的要求。

3.1.4.5 电磁兼容要求

应符合 YY 0505-2012《医用电气设备 第1-2部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容要求和试验》的要求。

3.1.4.6 定时误差

牙科光固化机的工作定时(见表2)误差应满足:定时 ≤ 10 s时,误差为 ± 1.5 s。定时 > 10 s时,误差为 ± 2 s。

表2 工作定时表

型号	定时设置(S)
G6	3、5、10、15、20

3.1.4.7 选择模式

型号G6应有:“标准固化模式”、“脉冲固化模式”,“正畸固化模式”工作模式;可以通过模式按钮选择模式。

3.1.4.8 制造商提供的信息

光固化机应符合YY 0055-2018《牙科学 光固化机》中条款8制造商提供的信息的要求。

3.1.4.9 灯和灯系统的光生物安全性

光固化机应符合GB/T 20145-2006《灯和灯系统的光生物安全性》的要求。

3.1.4.10 一次性PE隔离套

产品使用前佩戴的一次性隔离保护套无破损。

3.2 供电电源

3.2.1 按供电电源分类——通过可充电的电池供电。

3.2.2 可充电锂电池——容量:1200mAh,电池带有过压、过流和短路保护。

3.2.3 电源适配器(充电器)——输入:AC100-240V 50/60Hz,输出:DC5V/1A,内置熔断器:T2A250V

3.3 前置光源导光棒的性能

3.3.1 10W大功率LED灯

3.3.2 有效波长:385-515nm波段

3.3.3 类别:牙科光固化机按照YY 0055-2018《牙科学 光固化机》分类为:2类(发光二极管(LED)灯)2型(可充电电池供电的光固化机)

3.3.4 检查方法:正确操作使用时LED灯发光表示灯完好

3.3.5 临床常用的牙科树脂材料均能与本光固化机的波长相匹配,如3M、登士柏等树脂

3.3.6 光学有效面积:50mm²

3.3.7 385nm~515nm (蓝色) 波长范围的辐照度应不小于2000W/m²(200mW/cm²); 200nm~385nm波长范围的辐照度应不大于2000W/m²(200mW/cm²);超过515nm波长范围的辐照度应不大于1000W/m²(100mW/cm²)

3.3.8 2类发光二极管(LED)灯:用于光聚合牙科树脂基材料的光固化机LED灯的典型波长峰465nm。

3.4 设备安全分类

3.5.1 按防电击类型分类:带内部电源的II类设备

3.5.2 按防电击程度分类:B型应用部分

3.5.3 按对进液的防护程度分类:普通器材(IPX0),不防水。

3.5.4 按运行模式分类:间歇运行设备(最大光强模式下运行≤40s,待机时间为2min)。

3.5.5 在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用时的安全程度分类:不能在有与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用的设备。

3.5.6 设备的额定电压和频率:见3.2 供电电源

3.5.7 输入功率:20VA

4. 安装和拆卸方法

4.1 将前接头长的一端对准光固化机上端的安装孔插入(必须旋转方式插至底部,切勿斜插)。

4.2 将一次性隔离套套在主机上。

4.3 需要充电时,取出电源适配器,适配器接入AC100~240V的网电,适配器的输出插头插入主机标识为DC5.0V充电插孔,即可进行充电。不需要充电时,请拔出电源适配器的插头。

4.4 可更换部件的订货信息:G6导光棒

4.5 用户可现场更换锂电池,如需要更换电池,请按逆时针方向旋转打开电池盖,将锂电池取出,然后将新换电池再装入电池仓后,按顺时针方向旋转锁紧电池盖。

5. 操作方法

5.1 长按光固化机“开/关”按键即可开机。

5.2 在待机状态下,长按“开/关”键可切换标准固化、脉冲固化、正畸固化三个模式。

5.3 点按光固化机“开/关”键即可选择标准固化模式:5、10、15、20秒,脉冲固化模式:5、10、15、20秒,正畸固化模式:1、3秒。

型号	模式	定时设置S
G6	标准固化模式	5、10、15、20
	脉冲固化模式	5、10、15、20
	正畸固化模式	1、3

- 5.4使用时,把一次性隔离套套入主机头部,打开电源,模式与定时设置完成后,将光源对准需要固化的树脂。再次点按电源开关,主机依选定的工作模式发出蓝光,数字显示屏依选定的时间开始倒计时,计时到0时结束工作,数字显示屏返回显示设定工作模式。
- 5.5在正常使用后定时时间未结束前,按电源开关按钮可随时结束工作关闭输出。
- 5.6在一个照射周期结束后,可马上按“开/关”按键即可开始下一个照射周期。前置导光棒输出光时存在光辐射热,长时间光输出或连续多次光输出时,温度将 $>43^{\circ}\text{C}$,最高温度约为 56°C ,照射固化树脂时,可能会引起患者不适,严重时可能会造成牙组织过热。应避免长时间或连续多次使用。如明显感觉手柄开始发烫应停止工作,直到手柄完全冷却后再开始工作,为防止导光部分过热,建议连续照射的次数不超过10次。
- 5.7低电压指示:主机会发出连续蜂鸣音,显示屏显示“lowbattery”。
- 5.8充电时将适配器电源连接好,将适配器插入主机充电口,即可充电;不需要充电时,请拔出适配器的插头。
- 5.9使用完毕后如透明盖沾有树脂,请用棉布擦拭干净,以免影响光强度。
- 5.10本机在无操作情况下7分钟自动关机。清洁后,可取下导光棒另行保存。
- 5.11本机的有效光强比卤素灯光固化机要高出许多倍,对光固化复合树脂的固化深度10秒钟不小于4mm。
- 5.12测量光强度:选择标准固化/脉冲固化/正畸固化模式,光源头对准光强测试区,按“开/关”按键,底座光强显示屏显示当前的光强度。

6、安全注意事项

- 6.1严禁在充电的时候使用机器或进行其它任何的操作。
- 6.2使用时,应将一次性隔离套套入主机头部,避免主机或其他部件与患者皮肤或口腔粘膜接触。
- 6.3使用完毕后,应将一次性隔离套从主机头部取下并按相关规定进行废弃处理,一次性隔离套禁止重复使用,以防止交叉感染。
- 6.4临床使用时,光源应直接照射在被固化的树脂材料上,放置照射位置不当,影响固化效果。
- 6.5请使用原配的电源适配器、前置光源导光棒、电池等。使用第三方配件可能导致设备损坏并可能对使用者/患者造成危害。
- 6.6蓝光严禁照射眼睛,防止蓝光对眼睛的伤害,使用时建议佩戴专用的光固化眼镜进行防护。光固化工作时,应通过遮光片遮挡后查看正在固化的树脂状况,应避免直视高强蓝光,造成眼睛损伤。
- 6.7严禁用金属或其他导体插入到主机的充电插口内,以免造成内部电路或锂电池短路烧毁。
- 6.8请在凉爽、通风的室内给电池充电,充电时请注意压紧主机与电源适配器的卡扣,否则可能造成充电位置接触不良而不能充电的问题。
- 6.9严禁擅自拆开电池,否则会造成短路或损坏。
- 6.10严禁挤压、震动或晃动电池,严禁将电池短路,严禁将电池与金属物品放在一起。
- 6.11该机器有电磁干扰,请勿在电子手术的周围使用,同时在有强电磁干扰环境下谨慎使用该机器。

7、产品禁忌症

心脏病患者、孕妇及幼儿慎用；光过敏患者慎用。

8、保养和维修

- 8.1本产品不含自行维修的零配件，机器维修应由本公司指定的专业人员进行。
- 8.2必须使用原厂配件，如锂电池、电源适配器、前置光源导光棒等，若需要，购买请与当地经销商或本公司联系，禁止使用其他品牌的相关配件，以免造成光固化机损坏或其他危险。
- 8.3本产品或配件若要清洁或消毒时请拔掉电源，用清水或消毒液擦拭即可，切勿浸泡；不要使用易挥发的和易溶解的溶剂清洁，这样会导致机器上的标记褪色。
- 8.4每次使用完毕后，检查有无残留物留在主机头部出光口断面，并进行整机清洁，以免影响固化效果。
- 8.5首次使用该机器前请至少充电4小时，充电结束后，禁止适配器和主机长时间连接。若长时间不使用机器，必须将锂电池取出另行保存。
- 8.6电池充电状态指示：将主机放入底座，底座显示CHG和充电符号，显示屏显示充电，表示正在充电(如图1)；充满电时底座显示0000，表示已充满电(如图2)
- 8.7主机和配件可以用酒精或中性洗涤剂清洗，不允许使用腐蚀性或摩擦洗涤剂，以及超声波清洗。推荐消毒方法：使用75%乙醇溶液擦拭物体表面2遍，作用3min。
- 8.8为防划损，别让导光棒与硬物接触，使用后，请检查终端上是否有任何物质，如果有，请用塑料工具清洗，不要使用金属工具。如果导光棒损坏，必须更换。

注：首次使用前及每次使用后，应进行清洁与消毒处理！



图1



图2

9、故障排除

故障状态	可能原因	处理方法
主机无法工作	1.光固化机电池电量不足 2.电池损坏 3.主机电池保护 4.主机出现故障 5.LED灯损坏	1.接入电源充电/更换电池 2.更换电池 3.插入电源适配器充电激活 4.送维修部门维修 5.联系经销商或我们
光强度不足	1.有树脂残留在透明盖前端 2.导光棒没有完成插入 3.导光棒损坏 4.电池电量不足	1.清除残留树脂 2.重新正确插入 3.更换导光棒 4.充电
接入电源适配器后不充电	1.没有插好电源 2.电源损坏或规格不匹配 3.适配器接触插头有杂质	1.拔出重新接入 2.更换电池 3.用酒精擦拭适配器接触插头
电池充电后使用时间	变短电池容量变小	更换电池

如未能解除故障，不可自行现场维修，请与当地经销商或本公司联系。本公司可将按要求向经销公司授权的专业人员提供电路图、元器件清单、图注、校正细则，或其他有助于使用者的合格技术人员修理由制造商指定可修理的设备部件所必需的资料。

10、运输、贮存和工作条件

运输贮存条件：贮存温度范围： $-10^{\circ}\text{C}\sim 50^{\circ}\text{C}$ ；

相对湿度范围：不大于80%；

大气压范围：50KPa~106KPa。

环境条件：无日晒、无雨淋、无尘埃、无腐蚀性气体、无化学挥发物，通风良好的场所。

运输：普通的运输方式均可，轻拿轻放。

工作条件：温度范围： $0^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$ ；

相对湿度范围：不大于80%；

大气压范围：50KPa~106KPa。

11、装箱清单

名称	数量	型号
主机	1台	G6-1
前置光源导光棒	1个	G6-2
充电底座	1个	G6-3
电源适配器	1个	G6-4
一次性PE隔离套	1份	GL001
遮光片	1个	G6-5
护目镜	1个	G6-6
产品说明书	1份	G6-7

12、售后服务

本机售后统一由佛山市登拓医疗器械有限公司负责，产品因质量问题一年内免费维修，超过一年收取维修配件费用。产品所配附件损坏或用完可向公司购买。

13、环境保护

部件名称	有毒有害物质或元素					
	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr6+)	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
主机	○	○	○	○	○	○
电源适配器	○	○	○	○	○	○
遮光片	○	○	○	○	○	○
机械元件、 包括螺钉、 螺母、垫圈 等	○	○	○	○	○	○
















○：表示该有毒有害物质在该部件所有均质材料中的含量在SJ/T-11363-2006《电子信息产品有毒有害物质的限量要求》规定的限量要求以下。

×：表示该有毒有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出SJ/T11363-2006规定的限量要求。

（本产品符合欧盟RoHS环保要求；目前国际上尚无成熟的技术可以替代或减少电子陶瓷、光学玻璃、钢及铜合金内的铅含量）

根据《电器电子产品有害物质限制使用管理办法》、《废弃电器电子产品回收处理管理条例》及相关标准，请遵守产品的安全及使用注意事项，并在产品使用后根据各地的法律、规定以适当的方法回收再利用或废弃处理本产品。

14、医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释

符号	含义	符号	含义
	警告/注意		B型应用部分
	查阅使用说明		II类设备
	生产日期		请遵守环保法令
	制造商		怕雨
	仅用于室内		易碎物品
	向上		怕晒
	电池充电		CE标志
	一次性使用		

15、电磁兼容

⚠ 注意:

光固化机符合YY0505标准电磁兼容有关要求。

用户应根据随机文件提供的电磁兼容信息进行安装和使用。

便携式和移动式射频通信设备可能影响光固化机性能,使用时避免强电磁干扰,如靠近手机、微波炉等;指南和制造商的声明详见附件。

⚠ 警示:

光固化机不应与其他设备接近或叠放使用,如果必须接近或叠放使用,则应观察验证在其使用的配置下能正常运行。

除光固化机的制造商作为内部元器件的备件出售的电缆外,使用规定外的附件和电缆可能导致光固化机发射的增加或抗扰度的降低。

电缆信息:

序号	名称	电缆长度(m)	是否屏蔽	备注
1	适配器连接线	1.5	否	/

附件

指南和制造商的声明-电磁发射

光固化机预期在下列规定的电磁环境中使用,购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用:

发射试验	符合性	电磁环境-指南
射频发射 GB 4824	1组	光固化机仅为其内部功能而使用射频能量。因此,它的射频发射很低,并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小 光固化机适于在所有的设施中使用,包括家用设施和直接连接到家用住宅公共低压供电网
射频发射 GB 4824	B类	
谐波发射 GB 17625.1	A类	
电压波动/闪烁发射 GB 17625.2	符合	

指南和制造商的声明-电磁抗扰度


光固化机预期在下列规定的电磁环境中使用购买者或使用者应保证它在这种电磁环境中使用:

抗扰度试验	IEC 60601试验电平	符合电平	电磁环境-指南
静电放电 GB/T 17626.2	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	地面应是木质混凝土或瓷砖如果地面用合成材料覆盖则相对湿度应至少30%
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	±2kV 对电源线	±2kV 对电源线	网电源应具有典型的商业或医院环境下使用的质量
浪涌 GB/T 17626.5	±1 kV 线对线 ±2 kV 线对地	±1 kV 线对线 ±2 kV 线对地	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 GB/T 17626.11	<5 % U_T ,持续0.5周期 (在 U_T 上,>95%的暂降) 40 % U_T ,持续5周期 (在 U_T 上,60%的暂降) 70 % U_T ,持续25周期 (在 U_T 上,30%的暂降) <5 % U_T ,持续5s (在 U_T 上,>95%的暂降)	<5 % U_T ,持续0.5周期 (在 U_T 上,>95%的暂降) 40 % U_T ,持续5周期 (在 U_T 上,60%的暂降) 70 % U_T ,持续25周期 (在 U_T 上,30%的暂降) <5 % U_T ,持续5s (在 U_T 上,>95%的暂降)	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。 如果光固化机的用户在电源中断期间需要连续运行,则推荐光固化机采用不间断电源或电池供电。
工频磁场 (50/60Hz) GB/T 17626.8	3A/m	3A/m,50/60Hz	工频磁场应具有在典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性

注: U_T 指施加试验电压前的交流网电压。

指南和制造商的声明-电磁抗扰度

光固化机预期在下列规定的电磁环境中使用购买者或使用者应保证其在这种电磁环境中使用:

抗扰度试验	IEC 60601试验电平	符合电平	电磁环境-指南
射频传导 GB/T 17626.6	3 V(有效值) 150 kHz~80 MHz	3V(有效值)	便携式和移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近光固化机的任何部分使用,包括电缆。该距离由与发射机频率相应的公式计算。 推荐的隔离距离 $d=1.2\sqrt{P}$
射频辐射 GB/T 17626.3	3V/m 80 MHz~2.5 GHz	3V/m	$d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz~800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz~2.5 GHz 式中: P—根据发射机制造商提供的发射机最大 额定输出功率,以瓦特(W)为单位; d—推荐的隔离距离,以米(m)为单位 ^b 。 固定式射频发射机的场强通过对电磁场所的勘测 ^a 来确定,在每个频率范围 ^a 都应比符合电平低。 在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。 

注 1:在80MHz和800MHz频率上,采用较高频段的公式。

注 2:这些指南可能不适合所有的情况,电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。

^a固定式发射机诸如无线(蜂窝/无绳)电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播等,其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式射频发射机的电磁环境,应考虑电磁场所的勘测。如果测得光固化机所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平则应观测光固化机以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能,则补充措施可能是必需的,比如重新调整光固化机的方向或位置。

^b在150kHz~80MHz整个频率范围场强应低于3V/m。

便携式及移动式射频通信设备和光固化机之间的推荐隔离距离

光固化机预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大额定输出功率，购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式射频通信设备(发射机)和光固化机之间最小距离来防止电磁干扰

发射机的额定最大输出功率W	对应发射机不同频率的隔离距离/m		
	150 kHz ~ 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz ~ 2.5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
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

对于上表未列出的发射机最大额定输出功率，推荐隔离距离 d，以米 (m) 为单位，可用相应发射机频率栏中的公式来确定这里 P 是由发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，以瓦特 (W) 为单位。

注1:在80MHz和800MHz频率点上,采用较高频段的公式。

注2:这些指南可能不适合所有的情况。电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。

产品名称:牙科光固化机

型号规格:G6

生产日期:见产品标签

使用期限:5年

注册人/生产企业/售后服务单位:佛山市登拓医疗器械有限公司

住所:佛山市南海区狮山镇罗村广东新光源产业基地核心区内B区5座二层

生产地址:佛山市南海区狮山镇罗村广东新光源产业基地核心区内B区5座二层、五层2号

联系电话:4000-6000-53

产品注册证编号/产品技术要求编号:粤械注准20232171136

生产许可证编号:粤食药监械生产许20101875号

邮箱:info@cicadadental.com

网址:www.cicadadental.net

说明书的编制或者修订日期:2021年9月12日

发布版本号:Ver.1