

牙科光固化机 使用和维护手册



制造商:

DENTLIGHT INC.

1825 Summit Ave. Ste. 210 Plano, TX 75074, USA

Tel: (800) 763 6901

www.dentlight.com

代理人/售后服务:

北京固琦口腔科技有限公司

地址: 北京市通州区嘉创路 5 号 1 号楼 7 层 813

电话: 010-57127672

传真: N/A

医疗器械注册证编号: 国械注进 20162551854

产品技术要求编号: 国械注进 20162551854

使用和维护手册

Fusion™ 牙科光固化机

1. 用途描述、适应症及禁忌症

Fusion™ 牙科光固化机是小型便携式 LED 牙科光固化机，用于在 400-490nm 波长范围内激活牙科光固化材料的聚合反应。这些材料包括修复剂、粘结剂/粘合剂、基底材料、衬里材料、窝沟封闭剂、临时性材料以及托槽粘结剂和牙科试验材料（例如陶瓷嵌体）。禁用于有光过敏史的患者（包括日光性荨麻疹或光敏感性白内障术后患者）。该使用说明书为光固化机预期使用提供了推荐规范和使用指南。请仔细阅读。

2. 产品型号

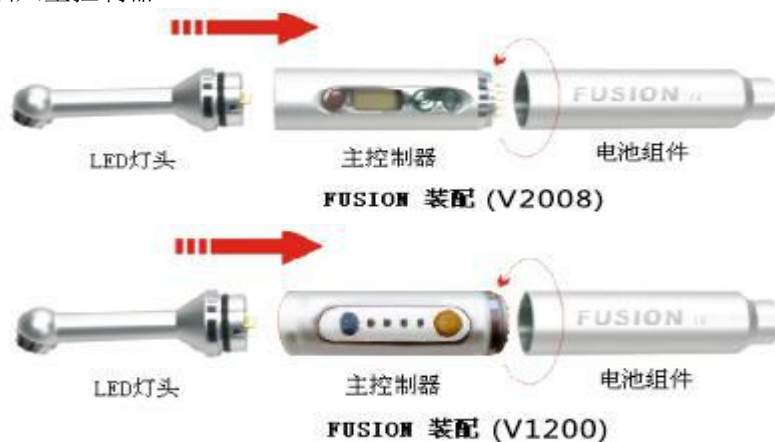
型号	版本	描述	颜色
7500080-08	V2008	LCD 屏，两种工作模式：连续模式和恒定功率模式	银色
7500080-08-P			粉红色
7500080-08-B			蓝色
7500080-08-G			金色
7500080-A	V1200	简单薄膜按钮没有 LCD 屏、只有恒定功率模式	银色
7500080-AB			蓝色
7500080-AP			粉红色
7500080-AG			金色

3. 基本性能

牙科光固化机辐射值不低于 1500mW/cm²。

4. 操作

FUSION 牙科光固化机如图所示，由通过两个铬合金扣环所隔开的三个模块组成：LED 灯头、主控制器和电池组件。首先通过将电池组件拧上主控制器（顺时针方向转动）组装光固化机手柄，再将 LED 灯头完全插入主控制器。



主控制器有两种选择，一种采用业界领先的金属按键设计(V2008)和 LCD 技术，另一种精简版使用两个薄膜按钮和三个 LED 计时指示器 (V1200)。

对于 V2008，首先打开显示器和主控制器电源，**按住主控制器电源键 3 秒钟直到显示器亮起并发出蜂鸣的提示音（类似于打开手机）**。然后通过按菜单键选择操作模式。当连续按菜单键时 LCD 会显示操作模式 1、2、3、4、5、10 和 20。

这七种操作模式根据对应的模式显示分为连续模式和恒定功率模式。

连续模式

模式键	连续 80 秒；5 秒为一蜂鸣周期；倒数			
模式显示	1		2	
定时程序	1 秒开	4 秒关	2 秒开	3 秒关
模式显示	3		4	
定时程序	3 秒开	2 秒关	4 秒开	1 秒关

恒定功率模式

模式键	恒定；倒数；5 秒蜂鸣一次		
模式显示 ☼	5	10	20
定时程序	5 秒	10 秒	20 秒

一旦选择了操作模式，只需按开/关键就可以启动光固化程序。显示器会自动以秒为单位倒数计时。程序运行过程中按开/关键可以终止循环（循环会在 15 秒内重新设置）。重新启动程序，可再次按开/关键，或者通过模式键改变操作模式然后再按开/关键启动。


注意：按键音表明按键已经被激活，并且当开/关键或菜单键按下时智能背景灯自动亮起。

连续模式推荐用于全弓贴面固定（每颗牙齿 1 或 2 秒）、粘结（每颗牙齿 3 或 4 秒），和全弓托槽粘结（每个托槽 3 或 4 秒），恒定功率模式推荐用于封闭剂和复合材料的光固化。

对于 V1200，只需通过菜单按钮简单的选择定时 5、10 和 20 秒，再按开/关键即可启动。光固化机倒数计时，每 5 秒蜂鸣一次，计时完成后停止。

保持光固化机在不使用时已充电。为了避免电池电力消耗，在储存和运输过程中关闭主控制器电源，**按住主控制器电源 3 秒直到显示器关闭并发出蜂鸣提示音**。


电池组件采用内置智能充电电子设备的高容量锂离子电池。它可用备用设备或替换用电池组件更换。内部电源如可更换，必须有制造商规定。无绳手柄可以在充电底座上充电，将手柄垂直完全推至充电底座的底部；也可以在手柄末端通过电源适配器接头直接充电，如下图所示带线操作。或者，手柄也可在牙科综合治疗台的充电插座上充电。**电源适配器必须符合 IEC 60601.1 的要求。**

智能指示器在充电时为绿色，充满电时自动熄灭。电池电量显示在 LCD 显示器上，当充满电时显示满格电池 。低电量时发出背景光警告。当到达电池电量极限低值时，主控制器关闭，发出声音报警并闪烁电池格标志。

LED 灯头可 360 度旋转，使设备可以轻易到达口腔内的任何位置。标准灯头包括覆盖 400-490nm 的波长范围的 LED，聚焦透镜模块应用了正在申请专利的 FUSION 聚焦透镜技术，使辐射强度达到 1500 mW/cm²，扩大了尖端目标的照射距离。三个可以安装到透镜模块的罩分别为定位罩，9mm 罩和 13mm 罩。

三个模块可被拆开：(a) 从主控制器中拔出 LED 灯头，(b) 逆时针将电池组件从主控制器上拧下。如果灯头太紧，可顺着 LED 灯头的臂部在 O 形环上涂抹凡士林以保证灯头能顺利旋转。

5. 使用技巧

冷却-手柄关闭 15 秒。当过热时，LCD 闪烁  图标、按键闪烁背景光并伴随声音警报作为警告信号。简单的冷却方法为当手柄在使用过程中或者刚刚关闭后在灯头处放置吸引头或压缩空气。为避免过热不要过度固化。另一种方法是采用连续模式。

连续模式-在运行时，按主控制器电源键可转换到半功率模式 ($800\text{mW}/\text{cm}^2$)，如在进行衬里和基底准备步骤或要减少收缩量时。再按一次主控制器电源键可转回正常功率模式。在半功率模式下手柄可长时间工作并且产生很少的热量。

连接-为保证机械和电力连接，头灯和主控制器，电池组件和主控制器的所有接头必需连接良好。保证没有松动和接触不良。如有需要如下图所示清洁接口。



FUSION 牙科光固化机

只用于牙科！



美国联邦法律规定该设备只接受有执照的牙医的购买和订购。
美国制造

6. 安全防护措施



光固化机必须和防护套筒同时使用以避免接触患者。可选的罩和护眼罩安装在套筒的外部。**每位患者使用后都要更换套筒。**根据公认的医疗实践和实行的法律法规处理用过的套筒。

不要触摸和打开任何电子零件和电路板。**如果密封损坏保修无效。**

不要用力过猛或在键盘使用尖锐物体，以避免损坏。

不要将手柄浸在水中或溶液中。**液体侵入损坏的情况下保修无效。**

放在儿童接触不到的地方。

牙科光固化机的高光照强度会产生一定的热量。延长牙髓和软组织的暴露时间可能会导致可逆或不可逆的损害。这种高性能的固化灯只能由经过特别训练的牙科人员使用：

— 请勿直视LED发射输出孔；



— 不要将光直接对着牙齿的同一部位超过 10 秒钟。

— 不要用光直接照射未做保护的牙龈、口腔粘膜或皮肤。适当的位置使用橡皮障防止热量积聚。

— 按照冷却提示，减少接触热量。

— 根据固化能量的增加调整固化技术。举例如：减少固化时间，降低功率（双功率转换），增加复合材料厚度，增大固化机尖端和光固化材料之间的距离。

不要直视光固化机发出的光线。不要在操作者或助手无适当防护或保护眼镜的情况下使用该设备。DentLight 提供了三种防护水平的护眼罩：固化罩（固化机尖端的局部护眼罩）、机身护眼罩（安装在灯头和主控制器之间的铬合金部分）和护目镜。

注意以下警告标记及说明标记：



如果暴露的时间间隔过短，LED 尖端可能过热并且可能导致软组织损伤。不要连续使用手柄超过 2 分钟。建议在连续暴光 2 分钟后等待至少 30 秒，或者当过热警报启动时应用冷却提示中的建议。

在不使用时充电可延长可充电电池的使用寿命。

— 不要让电池短路。

— 储存时温度不能高于 60 °C (140°F)。

— 根据当地法律法规处置不适用的电池和固化机。电池不能焚烧。

— 到达电池使用寿命之后更换电池需从厂家订购电池组件替换装。

7. 组件

盒内包装:

数量	描述
1	LED 灯头
1	主控制器
1	电池组件

8. 固化时间

厚度为 2mm 的色调 A2 复合材料平均固化时间为 3-5 秒，较暗色调或更厚的复合材料需要更长的时间。推荐在口外进行定时固化效果测试。使用 3mm 硬度的盘子，从顶部开始固化，经过推荐的时间后，反转盘子。用尖锐器械，比较盘子的硬度和复合材料的硬度-如果固化效果好，感觉应恰好相同。

9. 清洁/消毒

使用套筒是防止污染的额外的防护措施，不能取代设备的消毒程序。使用后，移除并更换套筒/罩:

- 用清洁剂或肥皂和水彻底地洗刷手柄和充电底座。不要使用喷雾器。消毒剂不能进入设备的开口中。
- 通过用软布或浸湿异丙醇的织物彻底擦拭来消毒。
- 用稍微浸湿异丙醇的棉签清洁固化机透镜和电子金属接头，电接头包括电池组件板和主控制器板上的金属环。
- 始终保护手柄开口部位、金属按键、LED 尖端和充电底座避免潮湿，因为这有可能导致电气短路或有危险性的故障。

10. 技术参数

额定电压和频率	100-240 VAC, 50-60 Hz
手柄电压	直流稳压 5V
液体进入防护	无
灯	高功率 LED, 50000 小时
波长范围	标准灯头: 400 – 490 nm
辐射值	标准灯头: 1500 mW/cm ² (±10%)
导光元件的光学有效面积	73mm ² (直径 9.6mm)
电池寿命	500 次完全充放电
产品的使用期限	5 年
熔断器	手柄内置用于过热或过载电流保护
关闭	定时器自动关闭; 使用者按开/关键随时关闭; 过热或者低电量时自动关闭
运行温度	0 –35 °C

储存温度	-10 – 40 °C
重量	110 克
尺寸	22 mm 直径; 200 mm 手柄全长;
标准	符合 CE 89/336/EEC, EN60601-1-2, EN61000-3-2, EN61000-3-3, IEC60601-1-2

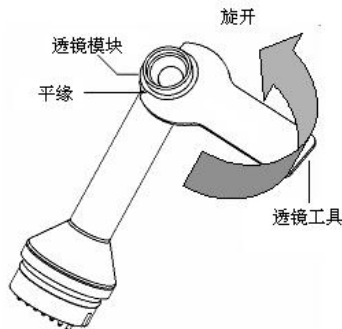
11. 配件用法

尖端尺寸和透镜更换

光固化机的尖端和发出的光线的尺寸可以通过使用 3mm, 9mm or 13 mm 罩以及聚焦或扩散光线透镜模块来调整。透镜模块可通过使用透镜工具来更换，将工具的平缘对准透镜支架的平缘并锁住，向逆时针方向转动，类似于拧下螺帽的动作。按照 7c) 中的说明清洁螺纹。要更换透镜模块时，使用替换的透镜模块将以上步骤反过来操作。

以下举例为已有的不同的光学尖端：

1. 3mm 尖端:使用聚焦透镜模块，并装上黑色 3mm 定位罩；
2. 9mm 尖端:使用聚焦透镜模块，并装上橘色 9mm 固化罩 (同时具有尖端遮光和局部遮光的功能)；
3. 11mm 尖端:使用聚焦透镜模块和机身护眼罩；
4. 13mm 尖端:使用扩散光线透镜模块，并装上橘色 13mm 固化罩。



注：其中定位罩、固化罩和机身护眼罩不在本次申报的范围内。

12. 保修期一年

在 www.dentlight.com 上登记您的购买记录。在正常使用情况下自购买之日起一年内保证无材料和工艺缺陷。此保证仅适用于经授权的 DentLight 经销商购得产品的原始零售购买者。如需要购得一年以上的保修期，请与 DentLight 公司协商。

该保证不包括以下的产品损坏情况：

- 操作不当，意外或疏忽，误用或滥用，如物理损坏（裂缝，划痕等）；
- 液体、水、雨、极端湿度；
- 不是由经认证的服务中心进行的不当修理或修改；
- 使用其他不是由制造商提供的零件和配件；
- 不归责于 DentLight 公司的其他行为。

根据手册，DENTLIGHT 对于偶然的、特殊的、间接的损坏或由于误用导致的损坏不承担责任。

保修期内的赔付，需要给经销商或直接给 DentLight 公司送回完整的设备（手柄，充电底座和电源适配器）和购买收据，并付运费。

13. 生产日期

生产日期见产品包装。

14. 故障解决

如果出现问题，我们建议按照下面的故障解决指南判定问题的原因并采取纠正措施。

问题	原因	故障迹象	纠正措施
灯不亮	主控制器电源没有打开	LCD 显示器为空白	按住主控制器电源键直到打开 LCD 显示器。然后选择模式并按开/关键。
灯不亮	电池电量低	LCD 电池指示器显示低电量或者 LCD 显示空白并且不能通过主控制器电源打开	给电池充电。LCD 显示空白时，单独给电池组件充电，先将电池组件从主控制器上拧下，然后直接插上电源适配器
灯不亮	手柄过热	手柄，特别是灯头过热	使手柄在周围环境、吸引头的对流空气或压缩空气中冷却
灯不亮	电池组件或灯头与主控制器之间电气连接或接触不良	可以看到数字倒计时和听到蜂鸣声或者机有时工作有时不工作	按照指示清洁金属接头。保证所有的电子触针是完好的。确保灯头完全压进主控制器中，电池组件紧密得拧入主控制器
灯不亮	电气缺陷	按键或报警以及包括以上两种情况的停止工作时背景光不亮	联系制造商
电池组件			
电池不能充电	充电底座电气缺陷	充电指示机不亮；不通过充电底座直接插手柄充电时，充电指示机变为绿色	联系制造商或经销商更换充电底座
电池不能充电	电源适配器电气缺陷	直接充电或通过充电底座充电时充电指示器不亮，将适配器直接插入手柄时按开/关键不能打开固化机	联系制造商或经销商更换电源适配器
电池不能充电	电池组件电气缺陷	直接充电或通过充电底座充电时充电指示器不亮，将适配器直接插入手柄时按开/关键可以打开固化机	联系制造商或经销商更换电池组件

15. 制造商对电磁兼容性的声明

注意：1、牙科光固化机的购买者或使用者应在表 201、202、204、206 规定的电磁环境下使用牙科光固化机，否则可能导致牙科光固化机不正常工作。

2、便携式和移动式射频通信设备可能会影响牙科光固化机的正常使用，请在推荐的电磁环境下使用牙科光固化机。

警示：1、除牙科光固化机的制造商提供的附件和电缆外，使用规定外的附件和电缆可能导致牙科光固化机发射的增加或抗扰度的降低。

2、牙科光固化机不应与其它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。

表 201

指南和制造商的声明 - 电磁发射		
牙科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
传导发射 GB 4824-2013	1 组	牙科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 牙科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
辐射发射 GB 4824-2013	B 类	
谐波发射 GB 17625.1-2012	A 类	
电压波动/闪烁发射 GB 17625.2-2007	符合	

注：仅在医疗环境中使用


表 202

指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度			
牙科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. 2-2006	±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. 4-2008	±2 kV 对电源线 ±1 kV 对输入/输出线	±2 kV 对电源线 不适用	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量
浪涌 GB/T 17626. 5-2008	±1 kV 线对线 ±2 kV 线对地	±1 kV 线对线 不适用	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. 11-2008	<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。如果牙科光固化机的用户在电源中断期间需要连续运行，则推荐牙科光固化机采用不间断电源或电池供电
工频磁场 (50 Hz/60 Hz) GB/T 17626. 8-2006	3 A/m	3 A/m	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。			

表 204

指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度

牙科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 17626.6-2008	3 V (有效值) 150 kHz~80 MHz	3 V (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牙科光固化机的任何部分使用, 包括电缆。该距离应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 17626.3-2006	3 V/m 80 MHz~2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2.5 \text{ GHz}$ <p>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, 单位为瓦特 (W); d—推荐的隔离距离, 单位为米 (m)。</p> <p>固定式射频发射机的场强通过对电磁场所勘测^a来确定, 在每个频率范围^b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。</p> 

注 1: 在 80 MHz 和 800 MHz 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。

^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。如果测得牙科固化机所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平, 则应观测牙科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, 比如重新调整牙科光固化机的方向或位置。

^b 在 150 kHz~80 MHz 整个频率范围, 场强应低于 3 V/m。





表 206

便携式及移动式射频通信设备和牙科光固化机之间的推荐隔离距离			
牙科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）和牙科光固化机之间最小距离来防止电磁干扰			
发射机的最大额定输出功率 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 80 MHz 和 800 MHz 频率点上，采用较高频范围的公式。

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。

	制造商
	欧洲授权代表
SN	系列号
REF	订货号
	生产日期
	警告， 查阅随机文件

 DENTLIGHT INC. 登特莱 有限公司	
1825 SUMIT, AVE. STE. 210 PLANO, TX 75074, USA 电话: (800) 763 6901 美国以外: 1-972-889-8857 www.dentlight.com	Molenstraat 15 2513 BH The Hague Netherlands 电话: +31(0)70 345 8570 传真: +31(0)70 346 7299

修订日期: 2018 年 02 月 06 日