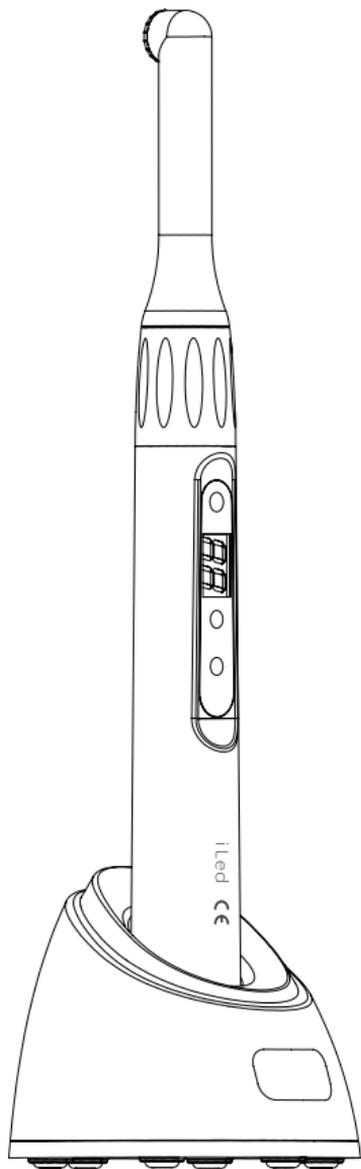


生产许可证号：桂食药监械生产许 20100012 号
注册证号/产品技术要求编号：桂械注准 20172550028

光固化机 iLed



一秒固化



使用说明书

感谢您使用啄木鸟牌光固化机
为了您能更好的使用我们的产品，请仔细阅读各项说明。

桂林市啄木鸟医疗器械有限公司
Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

目 录

| | |
|-------------|----|
| 1 产品介绍 | 2 |
| 2 产品性能结构及组成 | 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 日常维护 | 7 |
| 9 故障排除 | 7 |
| 10 贮存和运输 | 8 |
| 11 电磁兼容 | 8 |
| 12 售后服务 | 13 |
| 13 环境保护 | 13 |
| 14 符号说明 | 13 |

前言

桂林市啄木鸟医疗器械有限公司是一家集研发、生产、销售齿科产品为一体的高新技术企业，具有完善的质量保证体系，主要产品包括超声洁牙机、光固化机、根管长度测量仪、超声骨刀机等。

1 产品介绍

1.1 产品特点

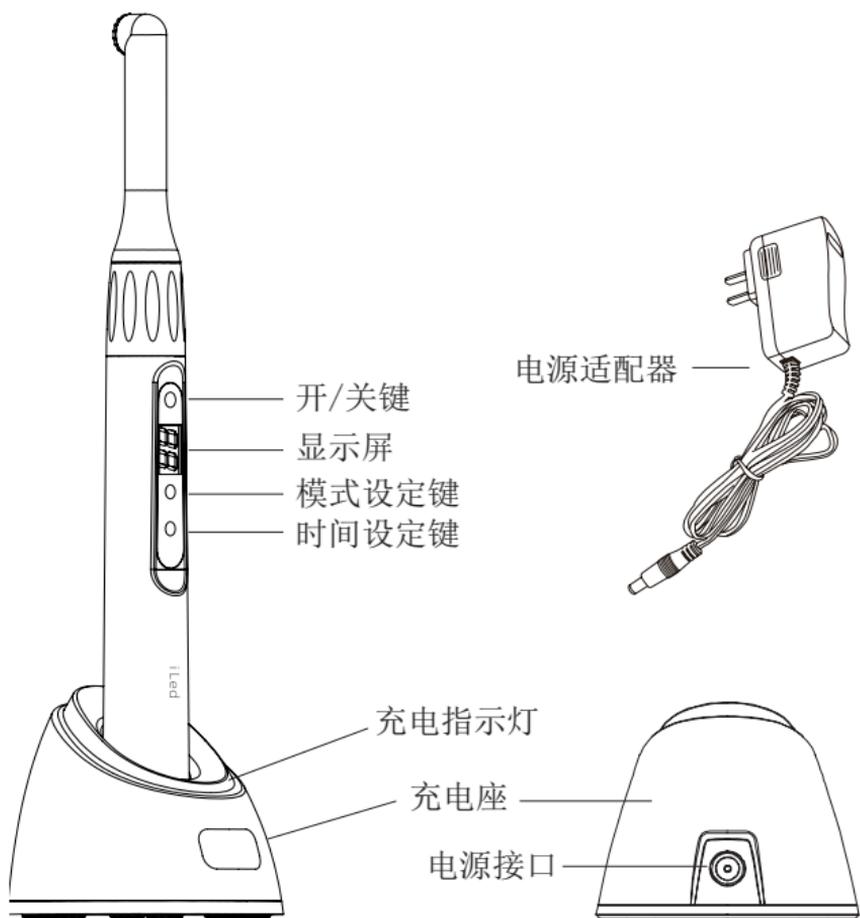
- 1.1.1 两种工作模式：标准模式，高光强模式。
- 1.1.2 时间设定：1秒，3秒，5秒，10秒，15秒，20秒。
- 1.1.3 恒定光功率输出，不因电池电量下降而影响固化效果。
- 1.1.4 大容量电池，一次性充满电，光照10秒/次，可连续使用400次以上。

1.2 产品原理及适用范围

- 1.2.1 i Led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。
- 1.2.2 适用于牙科，具有加速牙齿修复材料固化的功能。

2 产品性能结构及组成

主要由LED灯、遮光片、充电座、电池、电源适配器和主机等组成。



3 技术参数

3.1 基本参数

3.1.1 外形尺寸：25mm×240mm

3.1.2 净重：278克

3.1.3 机器配置：详见装箱单

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

电池型号：ICR18490，容量：1400mAh

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：~100V-240V 50Hz/60Hz 0.4A Max

输出：DC 5V/1A

内置熔断器：T1A250V

3.3 LED灯的性能

3.3.1 5W大功率蓝光LED灯

3.3.2 波长：420nm~480nm

3.3.3 类别：1类

3.3.4 发射极限（AEL）： $3.9 \times 10^{-3} \text{J}$

3.3.5 检查方法：正确操作使用时LED灯发光表示灯完好。

3.3.6 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。

3.3.7 400nm~515nm（蓝光）波长范围的辐射：不少于 250mW/cm^2 。

3.3.8 光学有效面积： 50mm^2

3.4 使用环境

3.4.10 环境温度为： $+5^\circ\text{C} \sim +40^\circ\text{C}$

3.4.11 相对湿度 $10\% \sim 93\%$

3.4.12 大气压力： $70 \text{kPa} \sim 106 \text{kPa}$

3.5 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：短时运行设备。

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。

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（须以旋转方式插至底部，切勿斜插）。

4.2 将一次性薄膜套套在机器上。

4.3 需要充电时，取出充电座和电源适配器，适配器接入~100V-240V网电，适配器的输出插头插入充电座标识为DC 5.0V充电插孔，把主机放入充电座即可进行充电。不需要充电时，请拔出电源适配器的插头。

5 操作方法

5.1 轻按光固化机“MODE”模式设定键按钮即可选择下列两种模式中的任一种进入工作状态，选择后，对应的指示灯点亮。

5.2 P1高光强模式：2300~2500 mw/cm²

5.3 P2标准模式：1000~1200mw/cm²

5.4 轻按光固化机“TIME”时间设定键即可选择1、3、5、10、15、20秒的定时时间。

5.5 使用时，把一次性薄膜套套入主机头部，然后把光源对准需要固化的位置，按下电源开关按钮，主机发出“嘀”的一声响，主机发出蓝光并按选定的工作模式工作，数字显示屏从选择的定时时间开始显示倒计时时间，计时到0时结束工作，数字显示屏返回显示设定的定时时间。

5.6 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。

5.7 在一个照射周期结束后，可马上按开 / 关键开始下一个照射周期，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，建议连续照射的次数不超过10次。

5.8 低电压指示：主机内部具有电池低电量检测功能，在检测到电池低电量时，数码管闪烁，这时请及时充电。

5.9 充电时将充电座电源连接好，将主机正向插入充电座内并向

轻压卡紧主机与充电座，此时数码管滚动显示，如检测到电池损坏或其它异常，则数码管灯闪烁。

5.10 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。

5.11 本机在闲置2分钟后会自动关机。开机请按任意按键。

5.12 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。

5.13 前端的前接头不可拆下进行温度为134℃、压力为0.22MPa灭菌消毒。

6 安全注意事项

6.1 首次使用该机器前请至少充电4小时，充电结束后，禁止充电器和底座长时间连接。

6.2 使用时，应将一次性薄膜套套入主机头部，避免主机或其它部件与患者皮肤或口腔黏膜接触。

6.3 使用完毕后，应将一次性薄膜套从主机头部取下并按相关规定进行废弃处理，一次性薄膜套禁止重复使用，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，防止照射位置不当，影响固化效果。

6.5 必须使用厂家原配的遮光板，有效防止蓝光对眼睛的伤害，蓝光严禁照射眼睛。

6.6 请使用原配电源适配器，其他电源适配器有可能会造成锂电池和控制电路的损坏。

6.7 严禁用金属或其它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充电座的卡扣，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，否则会造成短路或电解液渗漏。

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 该仪器有电磁干扰。请勿在电子手术的周围使用，同时在有强电磁干扰环境下应谨慎使用该仪器。

6.12 严禁在充电的时候使用机器或进行其它任何的操作。

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 日常维护

8.1 本产品不含自行维修的零配件，机器维修应由指定的专业人员或特约维修店进行。

8.2 用户必须使用原厂配件，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 若要清洁或消毒请用清水或消毒液擦拭表面即可，切勿浸泡。

8.4 每次使用完毕后，检查有无树脂残留在前接头表面，以免影响前接头寿命或影响固化效果。

9 故障排除

| 故障状态 | 可能原因 | 处理方法 |
|-----------------|---|--|
| 无指示、无动作 | 1. 光固化机内的 电池无电 2. 电池损坏 3. 主机电池保护 | 1. 接电源充电 / 更换电池 2. 更换电池 3. 放在充电座上充 电激活 |
| 数字显示屏显示Er | 主机出现故障 | 送维修部门维修 |
| 光强度不足 | 有树脂残留在透明 盖前端 | 1. 清除残留树脂 2. 更换透明盖 |
| 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. 充电座接触插 头有杂质 | 1. 拔出重新接入 2. 更换电池 3. 用酒精擦拭充电 座接触插头 |

| | | |
|-------------|--------|-----------------|
| 电池充电后使用时间变短 | 电池容量变小 | 更换电池 |
| 充电模式时数码管闪烁 | 电池电压过低 | 充电15分钟自动恢复到正常状态 |

如仍未能解除故障，请与当地经销商或本公司联系。

10 贮存和运输

10.1 本设备应小心轻放，远离震源，并应安装或保存在阴凉干燥通风处。

10.2 贮存时不要与有毒、有腐蚀性、易燃、易爆的物品混放。

10.2 产品应贮存于相对湿度为10%~93%，大气压力为70kPa~106kPa，温度为-20℃~+55℃的环境下。

10.4 运输过程中应防止过度的冲击和震动，小心轻放。

10.5 运输时不应与危险品混装。

10.6 运输时应避免日晒或雨雪浸淋。

11 电磁兼容

注意：

- i Led型光固化机符合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i Led型光固化机性能，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：

- i Led型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i Led型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i Led型光固化机发射的增加或抗扰度的降低。

附件：

指南和制造商的声明 - 电磁发射

i Led型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 | i Led型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 |
| 射频发射GB 4824 | B类 | i Led型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 |
| 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

i Led型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 ±1kV 对输入/输出线 | ±2kV 对电源线 ±1kV 对输入/输出线 | 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 % UT, 持续0.5周期 (在UT上, >95%的暂降) 40 % UT, 持续5周期 (在UT上, 60%的暂降) 70 % UT, 持续25周期 (在UT上, 30%的暂降) <5 % UT, 持续5s (在UT上, >95%的暂降) | <5 % UT, 持续0.5周期 (在UT上, >95%的暂降) 40 % UT, 持续5周期 (在UT上, 60%的暂降) 70 % UT, 持续25周期 (在UT上, 30%的暂降) <5 % UT, 持续5s (在UT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i Led型光固化机的用户在电源中断期间需要连续运行, 则推荐i Led型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: UT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

i Led型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 射频辐射 GB/T 17626. 3 | 3 V (有效 值) 150 kHz~80 MHz 3V/m 80 MHz~2. 5 GHz | 3V (有效 值) 3V/m | 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 i Led型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 $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 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c来确定, 在每个频率范围d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i Led型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i Led型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i Led型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i Led型光固化机之间的推荐隔离距离

i Led型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i Led型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。

12 售后服务

本设备自售出之日起，由于质量问题不能正常工作的，凭保修卡由我公司负责维修，保修期限和保修范围参照产品保修卡。

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 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 充电座 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 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 符号说明



注意！查阅随机文件



请查阅说明书



旋转插拔标识符



B型应用部分

IPX0

普通器材



生产日期



制造商



II类设备



仅用于室内



产品符合WEEE指令



高温消毒



存贮条件，大气范围为70kPa—106kPa



存贮条件，温度范围为-20℃~+55℃



存贮条件，湿度范围为10%~93%

15 特别说明

本公司保留对机器设计、产品技术或配件、使用说明书及机器包装内容随时进行修改的权利，恕不另行通知，产品以实物为准，图片仅供参考，最终解释权归桂林市啄木鸟医疗器械有限公司所有。

注：生产日期参见产品包装标签，使用期限：5年

桂林市啄木鸟医疗器械有限公司

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

注册人/生产企业/售后服务单位：桂林市啄木鸟医疗器械有限公司

住所/生产地址：桂林市国家高新区信息产业园 邮编：541004

销售部电话：0773-5831172/5835305

传真：0773-5822450

客户服务部电话：0773-5827898/13978361362

E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com

网址: <http://www.glzmn.com>, <http://www.glwoodpecker.com>

ZMN/WI-09-388 V1.0 修订日期：20170303