

## V300 LED光固化机

使用说明书



# 目 录

1、产品介绍-----	1
2、产品性能结构及组成-----	2
3、基本技术参数-----	2
4、安装和拆卸方法-----	4
5、操作方法-----	4
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-----	9
10、储存和运输-----	10
11、售后服务-----	10
12、环境保护-----	10
13、符号说明-----	11
14、特别说明-----	12
15、附件清单-----	12
16、电磁兼容性-----	13

## 1 产品介绍

### 1.1 前言

桂林维润医疗科技有限公司是牙科设备专业生产厂商，拥有强大的技术自主创新能力，拥有完善的质量管理体系，产品通过了德国TÜV南德意志集团的审核，获得ISO13485：2003/AC：2007和CE证书。

### 1.2 产品原理

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。

产品适用范围

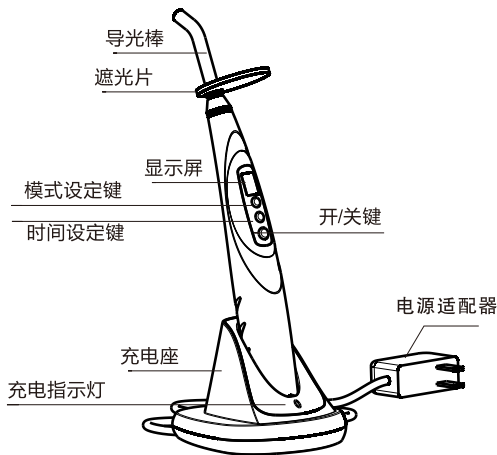
适用于牙科临床对以聚合物为基底的修复材料进行照射使之固化。

### 1.3 产品特点

- 恒光功率输出，使用时不会因为电池电量下降而影响固化效果。
- 高效的电光转换效率，充满电可以使用400次以上（以全功率模式10S定时计，电池充满电到电池低电量报警的使用次数）。
- 符合人体工程学设计，增加手握的质感及治疗的舒适感。
- 自动关机功能。

## 2 产品性能结构及组成

LED光固化机主要由主机、充电座、电池、导光元件、遮光片和电源适配器等组成。



## 3 基本技术参数

外形尺寸：Φ25mm×252mm

净重：370g

机器配置：详见装箱单

供电电源：

●主机：可充电锂电池

标称电压：DC 3.7V，容量：2200mAh，电池带有过

压、过流和短路保护。

●充电器

输入：100 V-240 V~ 50/60 Hz 熔断器：T 1A L 250V

输入功率：8VA ~ 15VA

输出：5 V  $\overline{\text{---}}$  1 A

LED灯的性能：

3W大功率蓝光LED灯

波长：420nm ~ 480nm

类别：1类

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

检查方法：正确操作使用时LED灯发光表示灯完好。

辐射： $\geq 700\text{W}/\text{m}^2$

导光棒的光学有效面积： $50\text{mm}^2$

使用环境：

环境温度：5°C ~ 40°C

相对湿度不大于80%

大气压力：75KPa ~ 106KPa

设备安全分类：

按运行模式分类：短时运行设备

按防电击类型分类：II类,内部电源类

按防电击程度分类：B型应用部分

按对进液的防护程度：普通设备

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：非AP、APG型设备

## 4 安装和拆卸方法

4.1 将导光棒的红色保护套取下，再将导光棒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 将遮光片卡紧安装在导光棒的根部。

4.3 拆卸按以上反方向进行。

4.4 平时使用完或者需要充电时，取出充电座和充电配器，把充电器接入AC100-240V网电，然后将充电器输出插头插入充电座标识为DC 5.0V的充电插孔，再把主机放入充电座即可进行充电。

4.5 电池的更换必须由专业人员或厂家指定人员进行更换。

## 5 操作方法

5.1 轻按光固化机“M”模式设定键按钮即可选择下列三种模式中的任何一种进入工作状态：

- 全功率模式：显示屏显示01，蓝光以全功率照射。（临床推荐使用的模式）
- 渐进模式：显示屏显示02，蓝光功率由弱逐渐增强，5秒达到最大功率。

●脉冲模式：显示屏显示 03，蓝光以脉冲方式工作。

5.2 轻按光固化机“T”时间设定按键即可选择3、5、10、15、20、25、30、35、40秒的定时时间。

5.3 使用时，光源对准需要固化的位置，按下“P”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原设定的定时时间。

5.4 工作过程中可随时按“P”开/关按钮结束工作。

5.5 在一个照射周期结束后，可马上按“P”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。

5.6 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，显示屏闪烁。

5.7 需要充电时，取出充电座和充电器，把充电器接入AC100-240V网电，然后将充电器输出插头插入充电座标识为DC 5.0V的充电插孔，指示灯点亮为绿色，表示进入待机状态；把主机放入充电座，指示灯变为黄色，表示开始充电；充电结束后指示灯变为绿色。

5.8 使用完毕后如导光棒沾有树脂，请用棉布擦拭干净，以免影响光源强度。

5.9 机器在闲置2分钟后会自动关机，开机请按任意键。

5.10 本机器对光固化复合树脂的固化深度10秒钟不小4mm。

5.11 导光棒可以进行温度为135°C、压力为0.22MPa高温、高压灭菌消毒。

5.12 本机器对光固化复合树脂的固化深度10秒钟不小于4mm。建议出光面与固化面之间间隔2mm距离。

## 6 安全及注意事项

**警告：我们的责任为用户提供正确的使用规则和安全注意项。**

- 产品必须使用在说明书提及的范围内，不能作为其他用途。
- 首次使用该机器，请至少充电4小时。
- 光固化机应由经过培训的人员使用。
- 光固化机应放在儿童接触不到的地方。
- 导光棒为易碎玻璃品，严禁敲打、撞击和坠落。
- 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。
- 必须使用厂家原配的遮光片，必须正确安装使用遮光片，不能直视光源，否则会对眼睛造成伤害。
- 请使用原配的充电器，其他充电器有可能会造成锂电池和控



制电路的损坏。

- 严禁用金属或其他导体插入到主机的充电口内，以免造成内部电路或锂电池短路烧毁。
- 请在凉爽、通风的室内给电池充电。
- 应严格按照说明书中规定的额定工作时间进行操作，避免升温过高对牙齿造成损坏。
- 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。
- 若长时间不使用机器，须将锂电池和主机分开取出另行保存。
- 不应在导光棒取下后搬动灯源；
- 建议在周围5M范围内不要使用高频高压的设备，以免影响设备的使用性能或异常工作。
- 请不要在充电状态下使用该机器。

## **7 产品禁忌症**

- 已做眼科手术者，特别是光敏感者，孕妇及幼儿不宜使用、心脏病患者不宜使用。
- 视网膜病患者慎用。
- 有日光过敏史的患者（包括日光性皮炎患者）或使用光敏药物者不宜使用。

## **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 用户可现场更换遮光片、导光棒和电池，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 本产品除导光棒可高温、高压（温度为135°C, 压力为0.22MPa）消毒外，其余配件若要清洁或消毒请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，这样会导致控制面板上的标记褪色。
- 8.4 每次用毕应用75%酒精棉球擦洗端部以避免污染减少导光效果。
- 8.5 清洗时就拔掉电源，清洗时严禁将机器浸入水中清洗。当导光棒有明显损伤、裂痕影响光照时，应更换。
- 8.6 新机使用前请充电4小时以上，若电池电量低，请及时充电以保证电池不亏电；若长时间不使用，请每隔3个月对电池进行一次充放电。

## 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、接入电源充电/更换电池。 2、更换电池。 3、接入充电器充电激活。
显示屏显示Er	主机出现故障。	送维修部门维修。
显示闪烁	电池电压过低。	拔出电源插头重新插入充电， 如15分钟后重新出现则更换 电池。
光强度不足	1、导光棒未插入底部。 2、导光棒本体有裂缝。 3、有树脂残留在导光棒断面。	1、请重新安装导光棒。 2、请更换导光棒。 3、请清除残留树脂。
接入电源适配器后不充电	1、没有插好电源。 2、充电器损坏或规格不匹配。 3、充电座接触顶针有杂质。	1、拔出重新接入。 2、更换充电器。 3、用酒精擦拭充电座接触顶针。
电池充电后使用时间变短	电池容量变小	更换电池

**【注】**：如上述的处理都已经完成，机器仍不能正常工作，请与经销商或本公司联系。

## 10 储存和运输

- 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。
- 10.3 产品应贮存于相对湿度不超过90%，大气压力为75 kPa~106 kPa，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 售后服务

本设备自出售之日起，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，具体事项按照保修卡。

## 12 环境保护

该设备不含任何有害成分，可依据当地的有关规定进行处理或销毁。

## 13 符号说明

 VRM 维润 产品商标	 B型应用部分
 查阅使用说明	 制造商
 序列编号	 电器电子产品回收标志
 警告	 大气压力极限
 易碎物品，小心搬运	 旋转插拔
 湿度极限	 温度极限
 向上	 CE 标志
 怕雨	 II类设备
 直流电	 交流电
 全功率模式	 渐进模式
 脉冲模式	

 生产日期	 使用期限

## 14 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，产品图片以实物为准，最终解释权归桂林维润医疗科技有限公司所有。

## 15 附件清单

序号	附件名称	数量
1	导光棒	1根
2	遮光片	1个
3	充电器	1个
4	充电座	1个

## 16 电磁兼容性

注意：

- 1) 没有桂林维润医疗科技有限公司明示的同意，未经授权更改或改装设备，可能会导致该设备的或其他设备的电磁兼容问题。
- 2) V300型LED光固化机的设计及试验符合电磁兼容性相关的操作规程。

### 16.1 安装电缆要求

电缆名称	电缆类型	电缆长度
电源输出线	非屏蔽平行线	1.1 米

### 16.2 电磁兼容关键部件

该产品电磁兼容关键部件为LED驱动芯片、电源适配器，使用或者更换非配套设计的附件、电缆等会导致电磁兼容发射和抗扰度性能明显降低。请勿擅自更换机器部件。

### 16.3 指南和制造商的声明——电磁发射

## 16.3 指南和制造商的声明——电磁发射

指南和制造商的声明——电磁发射		
V300型LED光固化机预期在下列规定的电磁环境中使用。购买者和(或)用户应保证它在这种电磁环境中使用。		
发射试验	符合性	电磁环境——指南
射频发射 GB 4824	1组	V300型LED光固化机仅为其内部功能使用射频能量。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	V300型LED光固化机适于使用在所有的设施中包括家用设施和直接连接到供家用的住宅公共低电压供电网。
谐波发射 GB 17625.1	不适用	
电压波动/闪烁发射 GB 17625.2	符合	


## 16.4 指南和制造商的声明——电磁抗扰度

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
V300型LED光固化机预期使用在下列规定的电磁环境中，V300型LED光固化机的购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用：			
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 (ESD) GB/T 1762 6.2	±6kV接触放电 ±8kV空气放电	±6kV接触放电 ±8kV空气放电	地面应该是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度应该至少30%



电快速瞬变脉冲群 GB/T 1762 6.4	$\pm 2\text{kV}$ 对电源线 $\pm 1\text{kV}$ 对输入/输出 线	$\pm 2\text{kV}$ 对电源线 $\pm 1\text{kV}$ 对连接电缆	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 1762 6.5	$\pm 1\text{kV}$ 差模电压 $\pm 2\text{kV}$ 共模电压	$\pm 1\text{kV}$ 差模电压	网电源应具有典型的商业或医院环境下使用的质量
电源输出线上电压暂降、短时中断和电压变化 GB/T 1762 6.11	$< 5\%$ UT, 持续0.5周 (在UT上, $> 95\%$ 的暂降) $40\%$ UT, 持续5周 (在UT上, $60\%$ 的暂降) $70\%$ UT, 持续25周 (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 (在UT上, $> 95\%$ 的暂降) $40\%$ UT, 持续5周 (在UT上, $60\%$ 的暂降) $70\%$ UT, 持续25周 (在UT上, $0\%$ 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下使用的质量。如果V300型LED光固化机的用户在电源中断期间需要连续运行, 则推荐V300型LED光固化机采用不间断电源或电池供电
工频磁场 (50/60Hz) GB/T 1762 6.8	3A/m	3A/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: UT指施加试验电压前的交流网电压。			

## 16.5 指南和制造商的声明——电磁抗扰度

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
V300型LED光固化机预期使用在下列规定的电磁环境中，V300型LED光固化机的购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用：			
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 1762 6.6 射频辐射 GB/T 1762 6.3	3Vrms 150kHz~80MHz 3V/m 80MHz~2.5GHz	3Vrms 3V/m	<p>便携式和移动式RF通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近V300型LED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。</p> <p>推荐的隔离距离</p> $d = \left[ \frac{3.5}{f_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3.5}{81} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz} \sim 800\text{MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{81} \right] \sqrt{P} \quad 800\text{MHz} \sim 2.5\text{GHz}$ <p>其中，P是根据发射机制造商提供的发射机最大输出额定功率，以瓦特（W）为单位，d是推荐的隔离距离，以米（m）为单位。</p> <p>固定式RF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。</p> <p>在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。</p> <div style="text-align: center;">  </div>

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、物体和人体的吸收和发射的影响。

a固定式发射机场强，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、AM（调幅）和FM（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RF发射机的电磁环境，应该考虑电磁场所的勘测。如果测得V300型LED光固化机所出场所的场强高于上述应用的RF符合电平，则应观测V300型LED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须的，如重新对V300型LED光固化机定向或定位。

b在150kHz~80MHz整个频率范围，场强应该低于3V/m。

## 16.6 便携式及移动式RF通信设备和V300型LED光固化机之间的推荐隔离距离

便携式及移动式RF通信设备和V300型LED光固化机之间的推荐隔离距离			
V300型LED光固化机预期在辐射RF骚扰受控的电磁环境下使用。依据通信设备最大输出功率，V300型LED光固化机的购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式RF通信设备（发射机）和V300型LED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 符合电平 电磁环境——指南		
	150kHz~80MHz	80MHz~800MHz	800MHz~2.5GHz
	$d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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额定最大输出功率，推荐隔离距离 $d$ ，以米（m）为单位，能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输出额定功率，以瓦特（W）为单位。

注1：在80MHz和800MHz频率上，采用较高频率范围的公式。

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

V300型LED光固化机已按照YY0505-2012/IEC 60601-1-2:2004通过测试，这并不能以任何方式保证不受电磁干扰影响。V300型LED光固化机应避免在高电磁环境中使用。

该设备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。

# 保 修 说 明

尊敬的用户：

感谢您购买并使用本公司的产品！为了使我们的服务更加令您满意，请在购买后详细阅读和填写保修卡，并妥善保管，返修产品时，请将产品及保修卡一并寄回，否则按产品生产日期计算保修期限。

## 一、保修期限

本产品自公司出售之日起，凭保修卡，主机保修一年，（除耗品外），终身维修。

## 二、保修范围

在保修期内，凡属于产品质量、工艺结构等引起的故障 均属于保修范围。

用户姓名	
联系地址	
联系电话	
产品编号	
购买日期	年      月      日





获取更多资讯，请扫描登陆官网

**制造商、产品注册相关信息**

产品名称：LED光固化机

产品型号：V300

医疗器械生产许可证编号：桂食药监械生产许20110015号

医疗器械注册证编号/产品技术要求编号：

桂械注准20172550184

注册人名称：桂林维润医疗科技有限公司

注册人住所：桂林市高新区信息产业园D-07号

生产地址：桂林市高新区信息产业园D-02号404室、405室

生产厂地：中国·桂林

邮编：541004

电话：0773-2260566 2260599

传真：0773-2260518

网址：[www.veirun.com](http://www.veirun.com)

版本号：02/2017

修订日期：2017年2月

生产日期：详见标签

使用期限：8年