



光固化机 使用说明书

MaxCureG、MaxCureH

为了您能更好的使用我们的产品，请仔细阅读各项说明。

桂林市锐锋医疗器械有限公司
Guilin Refine Medical Instrument CO.,LTD.

文件编号：RF-RCL-M001 版本号：V1.7 修订日期：2024-06-07

目 录

⚠安全注意事项	1
⚠产品禁忌症	2
符号说明	2
1 产品介绍	3
2 产品结构组成	4
3 技术参数	4
4 安装和拆卸方法	6
5 操作方法	6
6 运输、贮存和保养	7
7 故障排除	8
8 电磁兼容	8
9 环境保护	12
10 售后服务	12
附件、随机附件清单	12
















⚠️安全注意事项

1. 本产品并非家用产品，仅适合于医院和牙科诊所，产品使用必须符合医疗部门相关操作规范及相关法规的要求，使用者要求是经过专业培训并且合格的牙医或技师。使用过程中，牙医、技师（牙医助手）和患者建议佩戴具有蓝光、紫外线滤光效果的保护性护目镜或面罩进行操作，避免伤害眼睛和交叉感染。
2. 本产品可以重复使用：
 - ◆ MaxCureG：使用者在使用该产品时需在前接头套上自行购买的一次性隔离套，避免主机或其它部件与患者皮肤或口腔黏膜接触，避免交叉感染。使用完毕，取下一次性隔离套并按相关规定进行废弃处理，用清水或消毒液对前接头表面进行手动清洗消毒即可，切勿浸泡。与产品组合使用的一次性隔离套，由医生自行购买使用，购买时应注意所购一次性隔离套必须符合有关医疗器械法规的要求。一次性薄膜套禁止重复使用，以防止交叉感染。
 - ◆ MaxCureH：每次使用前请将导光棒按说明书的要求进行消毒灭菌。导光棒为易碎玻璃品，严禁敲打、撞击和坠落。若导光部件损坏，请联系售后服务购买并更换。
3. 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。
4. 必须使用厂家原配的遮光板，必须正确安装使用遮光板，也可以同时佩戴光固化机护目镜，有效防止蓝光、紫外线和热辐射对眼睛的伤，蓝光严禁照射眼睛。
5. 本机器需要安装在综合治疗台上使用，安装的综合治疗台应符合GB 9706.1安全规范和YY 9706.102电磁兼容的要求，尾线与治疗机固定接线柱连接处爬电距离与电气间隙应符合GB 9706.1的要求；连接电源前必须先测量综合治疗台输出电压为24VAC，以免接错电源烧坏主机。
6. 严禁用金属或其他导体插入到主机的电源输入插口内，以免造成内部电路短路烧毁。
7. 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。
8. 本产品不含有毒有害物质，按废弃物医疗器械有关法规进行废弃。
9. 本公司为专业生产医疗器械的公司，只有当该机器的维护、修理和改动由本公司或经本公司授权的经销商来进行，以及更换的配件为本公司配件，并按使用说明书操作时，我们才对其安全性负责。

⚠️ 产品禁忌症

心脏病患者、孕妇及幼儿慎用；对蓝光照射过敏者慎用。

符号说明

	B型应用部分		警告		仅限室内使用
	II类设备		制造商		生产日期
	温度极限：-20°C- +55°C		湿度极限：10%-93%		大气压力极限：70kPa-106kPa
	放置插拔标识符		产品符合WEEE指令		怕雨
	可回收的包装材料	P1	高光强模式	P2	普通模式
	开/关按钮	M	模式设定按钮	T	时间设定按钮
	遵循操作说明书	SN	序列编号		

1 产品介绍

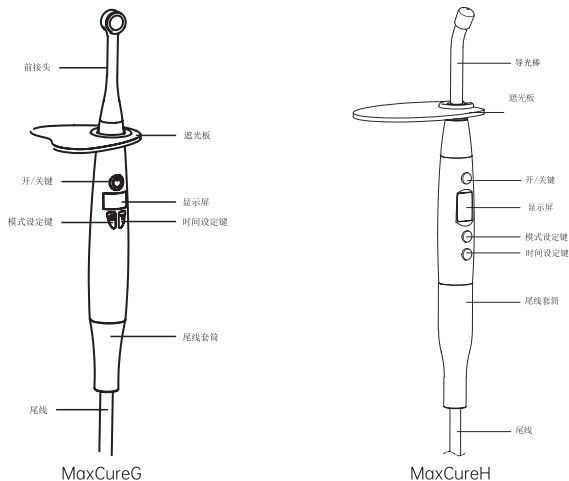
1.1 产品概述

桂林市锐锋医疗器械有限公司生产的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。预期由医院或牙科诊所使用，对成人或儿童进行牙齿牙病防治。

适用范围：适用于牙科，用于使光固化材料固化。

应用部分：MaxCureG：前接头，MaxCureH：导光棒。

1.2 产品示意图



2 产品结构组成

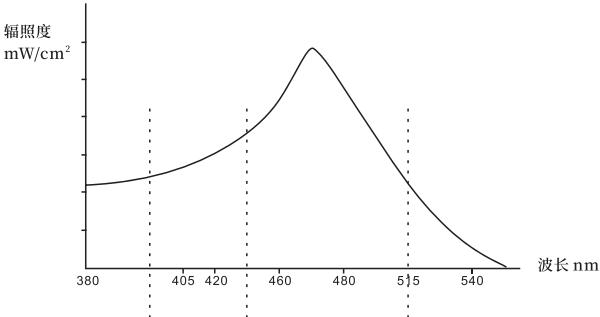
产品性能结构及组成：由主机、导光棒（前接头）、尾线、遮光板和LED灯等组成。可更换配件说明：

配件	更换周期	更换方法
遮光板	配件损坏	按本说明书的要求进行直接替换
导光棒（MaxCureH）	配件损坏	按本说明书的要求进行直接替换
前接头（MaxCureG）	配件损坏	按本说明书的要求进行直接替换

3 技术参数

3.1 各型号技术参数表（表1）

参数	MaxCureG	MaxCureH
外形尺寸（mm） 长×宽×高	Φ25mm×240mm	Φ25mm×267mm
净重量	141克	191克
按供电电源分类	通过牙椅输出的24V AC特殊电源供电	通过牙椅输出的24V AC特殊电源供电
主机输入	AC24V 50Hz/60Hz 1.2A Max	AC24V 50Hz/60Hz 1.2A Max
输入功率	≤10W	≤10W
LED灯的性能	a) 5W大功率蓝光LED灯 b) 波长：385nm ~ 515nm c) 类别：1类 d) 发射极限（AEL）：3.9×10 ⁻³ J	a) 5W大功率蓝光LED灯 b) 波长：385nm ~ 515nm c) 类别：1类 d) 发射极限（AEL）：3.9×10 ⁻³ J
385nm ~ 515nm（蓝光）波长 范围的辐照度	应不小于250mW/cm ²	应不小于250mW/cm ²
200nm ~ 385nm波长范围的 辐照度	应不大于200mW/cm ²	应不大于200mW/cm ²

参数	MaxCureG	MaxCureH
超过515nm波长范围的辐照度	应该不大于100mW/cm ²	应该不大于100mW/cm ²
LED灯的检查方法	正确操作使用时LED灯发光表示灯完好。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。	正确操作使用时LED灯发光表示灯完好。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。
模式及时间设定	1.高光强模式: 显示P1, 时间可设定为3秒、5秒时间, 光强度大于1500mW/cm ² (定时5秒) 2.标准模式: 显示P2, 时间可设定为5秒、10秒、15秒、20秒, 光强度大于600mW/cm ² (定时10秒)	1.高光强模式: 显示P1, 时间可设定为3秒、5秒时间, 光强度大于1500mW/cm ² (定时5秒) 2.标准模式: 显示P2, 时间可设定为5秒、10秒、15秒、20秒, 光强度大于600mW/cm ² (定时10秒)
导光元件	导光元件出光口为圆形, 直径9.8mm, 光学有效面积75.4 (mm ²)	导光元件出光口为圆形, 直径7mm, 光学有效面积38.5 (mm ²)
用于光聚合牙科树脂基材料的光固化机LED灯的典型波长峰和/或典型光谱分布		

3.2 使用环境

3.2.1 环境温度：+5℃~+40℃

3.2.2 相对湿度：30%~75%

3.2.3 大气压力：70kPa~106kPa

3.3 设备安全分类

3.3.1 按防电击类型分类：II类设备

3.3.2 按防电击程度分类：B型应用部分

3.3.3 按对进液的防护程度分类：普通器材（IPX0），不防水。

3.3.4 按运行模式分类：非连续运行设备。

3.3.5 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。

3.3.6 不具有对除颤放电效应防护的应用部分，无信号输出或输入部分，为非永久性安装设备。

4 安装和拆卸方法

4.1 将光固化机尾线的电路连接线连接到综合治疗台的AC24V电源输出接口安全连接好。尾线中出来的尼龙线捆扎到综合治疗台的固定柱上。

⚠注意：安装时必须切断综合治疗台的电源，两根电线的长度要比尼龙线稍长，避免扯断电源线。

4.2 将导光棒（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）。

4.3（MaxCureG）将一次性薄膜套套在机器上。

5 操作方法

5.1 按电源开关按钮（“⊙”）进行开机。

5.2 模式设置：轻轻按压模式设定键“M”更改运行模式，光固化机将以设定的模式工作，照射不同强度的蓝光，可用模式见各型号技术参数表（表1）。

5.3 时间设定：轻轻按压时间设定键“T”，设定固化时间。可设定的固化时间参见各型号技术参数表（表1）。

5.4（MaxCureG）使用时，把一次性薄膜套套入主机头部。

5.5 然后把导光棒（前接头）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，可马上按电源开关按钮（“⊙”）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 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。

5.9 本机在闲置2分钟后会自动关机，开机请按开/关键。

5.10 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。

5.11 MaxCureG前端的前接头可以拆下，但不可进行高温高压灭菌消毒，否则会导致损坏，使用前需要把一次性薄膜套套入主机头部；MaxCureH每次使用前必须拆下导光棒进行高温高压灭菌消毒，推荐灭菌方式：温度为134℃、压力为2.0bar ~ 2.3bar(0.20MPa ~ 0.23MPa)，灭菌时间不少于3分钟，避免患者交叉感染。

5.12 设备连续长时间使用时，其应用部分出光端最高温度可达53.1℃，因此连续使用设备100秒后，应休息30分钟，避免过长时间照射，或在感觉温度明显升高时，停止使用设备。

6 运输、贮存和保养

6.1 运输

6.1.1 运输过程中应防止过度冲击和震动，小心轻放，避免倒置。

6.1.2 运输时不应与危险品混装。

6.1.3 运输时应避免日晒或雨、雪浸淋。

6.2 贮存

6.2.1 贮存时不要与有毒、有腐蚀性、易燃、易爆的物品混放。

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

6.3 保养

6.3.1 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。

6.3.2 本设备不使用时，应关闭电源开关，拔下电源插头。

6.3.3 主机清洁或消毒请用清水或消毒液擦拭表面即可，切勿浸泡；MaxCureG前端的前接头可以拆下，但不可进行高温高压灭菌消毒，否则会导致损坏，用清水或消毒液擦拭表面即可；MaxCureH前端的导光棒可以进行高温高压灭菌消毒，推荐灭菌方式：温度为134℃、压力为2.0bar ~ 2.3bar(0.20MPa ~ 0.23MPa)，灭菌时间不少于3分钟，避免患者交叉感染。

6.3.4 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。

7 故障排除

故障状态	可能原因	处理方法
无指示、无动作	尾线连接不正常	1. 重新连接尾线到牙椅上 2. 更换尾线
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

除上述故障外不可进行现场维修，如仍未解除故障，请与当地经销商或本公司联系。

8 电磁兼容

⚠注意：

- 本光固化机符合YY 9706.102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本光固化机性能，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。
- 没有桂林市锐锋医疗器械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。

⚠警示：

- 本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。
- 除本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本光固化机发射的增加或抗扰度的降低。
- 必须使用以下电缆以符合电磁发射和抗干扰性方面的要求：

电缆名称	电缆类型	电缆长度 (m)
尾线	非屏蔽平行线	2 m

8.1 电磁兼容关键部件

该产品电磁兼容关键部件为IC芯片和主电路板，使用或者更换非配套设计的附件和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。

8.2 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		
MaxCureH、MaxCureG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	MaxCureH、MaxCureG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	MaxCureH、MaxCureG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	不适用	
电压波动/闪烁发射 GB 17625.2	不适用	

8.3 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			
MaxCureH、MaxCureG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 (ESD) GB/T 17626.2	±6 kV 接触放电 ±8 kV 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 17626.4	±2kV 对电源线 ±1kV 对输入/输出线	不适用	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 差模电压 ±2 kV 共模电压	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	<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)	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。如果MaxCureH、MaxCureG光固化机的用户在电源中断期间需要连续运行,则推荐MaxCureH、MaxCureG光固化机采用不间断电源供电
工频磁场 (50/60Hz) GB/T 17626.8	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: U _T 指施加试验电压前的交流网电压。			

8.4 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			
MaxCureH、MaxCureG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MaxCureH、MaxCureG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 $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80MHz ~ 800MHz $d=1.2\sqrt{P}$ 800MHz ~ 2.5GHz 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。 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 ^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。 
射频辐射 GB/T 17626.3	3V/m 80MHz ~ 2.5GHz	3V/m	

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, 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MaxCureH、MaxCureG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MaxCureH、MaxCureG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MaxCureH、MaxCureG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。

8.6 便携式及移动式 RF 通信设备和光固化机之间的推荐隔离距离

便携式及移动式射频通信设备和MaxCureH、MaxCureG光固化机之间的推荐隔离距离

MaxCureH、MaxCureG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MaxCureH、MaxCureG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		
	150kHz ~ 80MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80MHz ~ 800MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800MHz ~ 2.5GHz $d=1.2\sqrt{P}$
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。

设备已按照YY 9706.102-2021通过测试, 这并不能以任何方式保证不受电磁干扰影响。光固化机应避免在高电磁环境中使用。

9 环境保护

部件名	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	○	○	○	○	○	○
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。

10 售后服务

- 10.1 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。
- 10.2 本产品不含自行维修的零配件，产品所有的维修、调整、校准及修改技术参数等，均只能由本公司的技术人员或特约维修店进行，如客户需要自行维修，我公司可按要求提供电路图、元器件清单、图注、校正细则，或其它有助于使用者合格技术人员修理我司指定可修的设备部件所必需的资料，但我司不承担由此产生的后果。
- 10.3 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。
- 10.4 遮光板配件损坏后，使用者请勿自行维修，请购买新部件自行更换后使用，如需要相关资料请与制造商联系。

附件、随机附件清单

序号	附件	MaxCureG	MaxCureH
1	主机	1台	1台
2	导光棒	无	1根
3	前接头	1根	无
4	遮光板	1个	1个
5	使用说明书	1本	1本

桂林市锐锋医疗器械有限公司

注册人/售后服务单位：桂林市锐锋医疗器械有限公司

住所：桂林市七星区高新区信息产业园8-3号

生产企业：桂林市美嘉医疗器械有限公司

生产地址：桂林市七星区高新区信息产业园8号地块3楼

销售/售后服务电话/传真：0773-7796686

邮编：541004

生产许可证号：桂药监械生产许20210012号

注册证号/技术要求编号：桂械注准20222170043

E-mail: refine@refine-med.com

网址：<http://www.refine-med.com>

产品使用期限：5年，生产日期参见包装标签



