



# 光固化机 使用说明书

MaxCure9

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-M015 版本号: V1.9 修订日期: 2023-05-08

# 目 录

⚠安全注意事项-----	2
⚠产品禁忌症-----	3
符号说明-----	3
1 产品介绍-----	4
2 配件更换说明-----	5
3 技术参数-----	5
4 安装和拆卸方法-----	6
5 操作方法-----	7
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-----	13
11 特别说明-----	13















## ⚠️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。操作时应配备足够防护(如护目镜、面罩等)避免感染。
2. 本产品可以重复使用：  
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。
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片，必须正确安装使用遮光片，有效防止蓝光对眼睛的伤害。蓝光严禁照射眼睛。
5. 用于为光固化机进行充电的电源适配器和充电座，应符合GB 9706.1安全规范和YY 9706.102电磁兼容的要求。请使用原配的电源适配器充电，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. 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。严禁在充电的时候使用机器或进行其它任何的操作。
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。
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。
9. 严禁擅自拆开电池，否则会造成短路或电解液渗漏。
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。
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。
12. 本产品不含有毒有害物，按废弃物医疗器械有关法规进行废弃。更换下来的电池请按国家法规的要求进行废弃处理。
13. 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- +40°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	<b>P1</b>	高光强模式	<b>P2</b>	普通模式
<b>I</b>	开/关按钮	<b>M</b>	模式设定按钮	<b>T</b>	时间设定按钮
	查阅使用说明	<b>SN</b>	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。

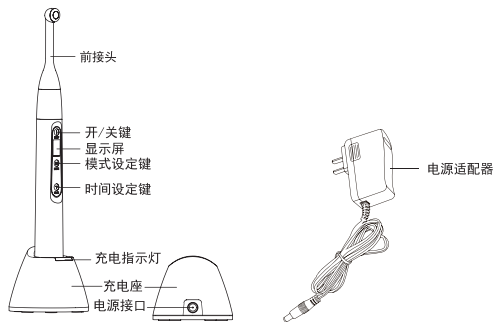
适用范围：适用于牙科，用于使光固化材料固化。

产品性能结构及组成：由主机、LED灯、遮光片、充电座、电池和电源适配器等组成。

本产品的特点有：

- 1) 可设定的工作时间：1秒，3秒，5秒，10秒，15秒，20秒。
- 2) 恒定光功率输出，不因电池电量下降而影响固化效果。
- 3) 大容量电池，一次性充满电，光照10秒/次，可连续使用500次以上。

## 1.2 产品示意图



图一

## 2 配件更换说明

配件	更换周期	更换方法
电源适配器	配件损坏	按本说明书的要求进行直接替换。
充电座	配件损坏	按本说明书的要求进行直接替换。
电池	配件损坏	取出损坏的电池，替换新电池。

## 3 技术参数

### 3.1 各型号技术参数表（表1）

参数	MaxCure9
外形尺寸 (mm) 长×宽×高	Φ72mm×275mm
净量	255克
按供电电源分类	通过可充电的电池供电。
主机输入	充电状态: DC5V 1A; 工作状态: 3.6V锂电池 (ICR 18650)
可充电锂电池	电池型号: ICR 18650, 标称电压: 3.6V, 容量: 2600mAh。 电池带有过压、过流和短路保护。
电源适配器 (充电器)	输入: 100-240VAC 50Hz/60Hz 0.4A Max 输出: DC 5V/1A
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) : $3.9 \times 10^{-5}$ J

参数	MaxCure9
385nm - 515nm (蓝光) 波长范围的辐射	1000mW/cm <sup>2</sup> - 2500mW/cm <sup>2</sup>
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。
模式及时间设定	1.高光强模式: 显示P1, 光强度2300mW/cm <sup>2</sup> - 2500mW/cm <sup>2</sup> , 时间可设定为1秒、3秒; 2.标准模式: 显示P2, 光强度1000mW/cm <sup>2</sup> - 1200mW/cm <sup>2</sup> , 时间可设定为5秒、10秒、15秒、20秒
导光棒的光学有效面积	75.4mm <sup>2</sup>

### 3.2 使用环境

3.2.1 环境温度: +5°C - +40°C

3.2.2 相对湿度: 10% - 93%

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: 带内部电源的 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。

## 4 安装和拆卸方法

4.1 将前接头大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100-240VAC电网, 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 按电源开关按钮 (“I”) 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表1。

5.4 使用时，把一次性薄膜套套入主机头部。

5.5 然后把前接头光源对准需要固化的位置，按下电源开关按钮 (“I”)，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 (“I”) 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 (“I”) 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 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 本机在闲置2分钟后会自动关机。开机请按ON/OFF。

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 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。

5.13 设备连续长时间使用时，其应用部分前接头出光端最高温度可达56℃，因此连续使用设备100秒后，应休息10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℃ - +40℃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；长期不使用时，应每3个月通电一次，每次五分钟。

6.3.3 若要清洁或消毒用清水或消毒液擦拭表面即可，切勿浸泡。

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	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. 放在充电座上充电激活
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. 更换原厂适配器 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。

## 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，其基本性能是：工作时前端LED灯能发出蓝光。
- 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)
电源线 (输出端)	非屏蔽平行线	1.2 m

光固化机基本性能是：工作时前端LED灯能发出蓝光，P1模式表示高光强模式，P2模式表示标准模式，工作时间可设定为1、3、5、10、15、20秒。

·电磁兼容关键部件

该产品电磁兼容关键部件为IC芯片、主电路板、锂电池、电源适配器和LED灯，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。

附件:

指南和制造商的声明-电磁发射		
本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	本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	
谐波发射GB 17625.1	不适用	
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

本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	±6kV 接触放电 ±8kV 空气放电	±6kV 接触放电 ±8kV 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	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	±1kV 线对线 ±2kV 线对地	±1kV 线对线	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。如果本光固化机的用户在电源中断期间需要连续运行，则推荐本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

本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	3Vrms 150kHz - 80MHz  3V/m 80MHz - 2.5GHz	3Vrms  3V/m	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该型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 $d = \left[ \frac{3.5}{f} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3.5}{f} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz} - 800\text{MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{f} \right] \sqrt{P} \quad 800\text{MHz} - 2.5\text{GHz}$ 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。 <sup>b</sup> 固定式RF发射机的场强通过对电磁场所勘测 <sup>a</sup> 来确定，在每个频率范围 <sup>b</sup> 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。

<sup>a</sup> 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。如果测得本光固化机所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平，则应观测本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，比如重新调整本光固化机的方向或位置。

<sup>b</sup> 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本光固化机之间的推荐隔离距离

本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）和本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 $d = \lceil \frac{3.5}{\sqrt{P}} \rceil \sqrt{P}$	80MHz - 800MHz $d = \lceil \frac{3.5}{\sqrt{P}} \rceil \sqrt{P}$	800MHz - 2.5GHz $d = \lceil \frac{7}{\sqrt{P}} \rceil \sqrt{P}$
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。

## 9 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	○	○	○	○	○	○

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 电源适配器、充电座等配件损坏后，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。

## 11 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锐锋医疗器械有限公司所有。

桂林市锐锋医疗器械有限公司

Guilin Refine Medical Instrument CO.,LTD.

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

生产企业生产许可证号：桂药监械生产许20210012号

注册证号/技术要求编号：桂械注准20192170119

短时运行设备

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）



