



安全にお使いいただくために、
取扱説明書をよくお読みください。

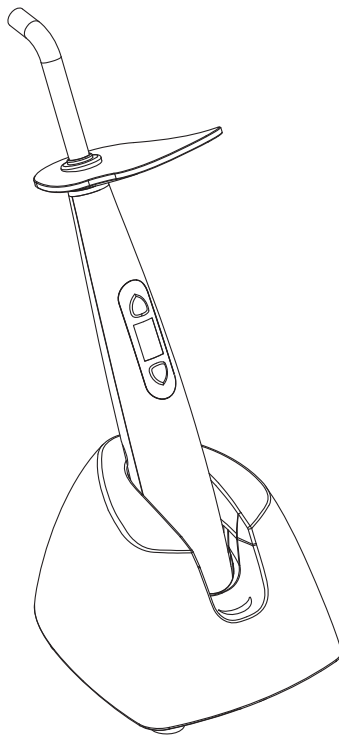
PEN Bright

ペンブライト

光固化机SLC-8D型

使用说明书

安装、使用产品前，请阅读使用说明书



生产许可证：浙食药监械生产许20100240号

注册证编号：浙械注准20172551151

专利号：201430025979.9

通过ISO13485质量体系认证

目 录

1 概述.....	1
2 结构简介.....	2
3 技术参数.....	3
4 安装说明.....	4
5 使用说明.....	5
6 常见故障与排除.....	10
7 保养与维修.....	11
8 设备配置.....	12
9 符号说明.....	13
10 电磁兼容性.....	14



警告：
不得擅自修改本设备制造商。

本公司保留对机器设计、技术或配件、使用说明书及机器包装内容进行修改的权利，恕不另行通知。

1 概述

感谢您选用我公司PEN Bright SLC-8D型LED光固化机，为了充分发挥设备的功能，延长其使用寿命，请您务必在第一次使用该设备前仔细阅读使用说明。

本设备只能由经过培训并取得相应资格的医师(牙科医生)使用。

(1) 特点介绍

- ① 采用高亮度、纯蓝光的优质 LED 管。
- ② 无线式主机，操作携带方便。
- ③ 设置低光强(L1、L2、L3)和高光强(H1、H2、H3)两档模式，用户可根据临床需要选择使用，以实现更好的固化效率。
- ④ 工作时间、工作模式数码显示。
- ⑤ 导光棒加长，更方便于后牙操作，并可高温高压消毒。
- ⑥ 恒光功能，输出光强不因电池电压下降而影响固化效果。
- ⑦ 电池短路保护功能、低电量声光警示功能、低电量自动关机保护功能。
- ⑧ 主机无操作 3 分钟后自动进入休眠状态，极低的待机功耗，超长的待机时间。
- ⑨ 锂电池、充电座双重过充电保护功能，保护电池，延长电池寿命。
- ⑩ 主机按人体工学设计，适合医生长时间操作，椭圆形护目片可作为搁架使用。

(2) 适用范围

产品对光固化树脂进行固化，供口腔科作修复牙齿用。

(3) 禁忌症

- ① 带有心脏起搏器的患者或医生禁用。
- ② 心脏病患者、孕妇及幼儿慎用。

2 结构简介

(1) 产品结构及组成

光固化机由主机、充电座、电源适配器、电池、导光棒、护目片组成；
产品组成示意图详见图 1。

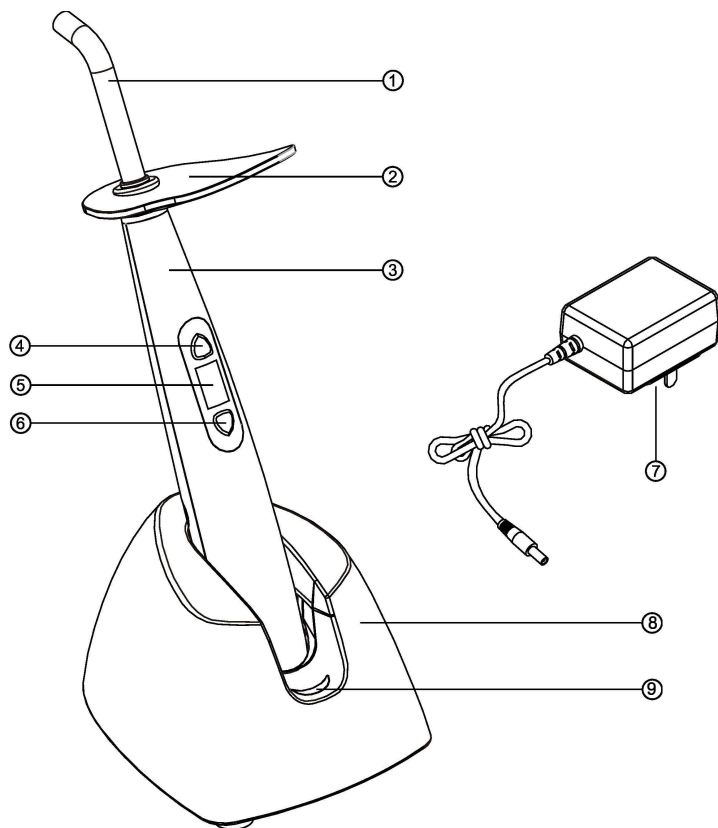


图 1（座充式示意图）

① 导光棒

② 护目片

③ 主机

④ 开关按钮

⑤ 主机显示屏

⑥ 功能按钮

⑦ 电源适配器

⑧ 充电座

⑨ 充电显示屏

3 技术参数

- (1) 电源适配器电源输入：~100-240V 50/60Hz 250mA(Max)；输出： $\equiv$ 5.0V。
- (2) 充电座输入电压： $\equiv$ 5.0V；输入电流：1.0A。
- (3) 锂电池电压： $\equiv$ 3.7V；容量：1400mAh。
- (4) 熔断器：T2A250V(电源适配器)。
- (5) 光谱范围：430-490nm。
- (6) 光照功率：800-1200mW/cm²。
- (7) 工作模式：低光常亮模式(L1)、低光脉冲模式(L2)、低光渐亮模式(L3)；
高光常亮模式(H1)、高光脉冲模式(H2)、高光渐亮模式(H3)。
- (8) 工作定时：低光模式(L1/L2/L3)，3秒、10秒、15秒、20秒、25秒切换；
高光模式(H1/H2/H3)，3秒、5秒、10秒、15秒、20秒切换。
- (9) 运行模式：间歇运行（工作3分钟休息1分钟）。
- (10) 电气安全类型：II类；应用部分为B型。
- (11) 防水防护类型：机壳IPX0(普通防护)。
- (12) 与电网的分断部件：电源插头。
- (13) 电源适配器、开关电源的电气安全符合GB9706.1-2007要求。
- (14) 主机尺寸：180×32×28mm；底座尺寸：125×95×88mm；
主机重量：85g；底座重量：185g。
- (15) 工作条件：工作温度：+5℃- +40℃；相对湿度：≤80%；
大气压力范围：700hPa-1060hPa。
- (16) 储存条件：储存温度：-40℃- +50℃；相对湿度：≤80%；
大气压力范围：500hPa-1060hPa。
- (17) 软件信息：

序号	软件名称	发布版本
软件1	主机控制软件	A
软件2	充电控制软件	A

4 安装说明

(1) 安装导光棒

如图2所示；左手握主机，右手紧握不锈钢光纤棒头，将导光棒按顺时针旋转插入到光固化主机顶部孔内，切勿斜插或握紧光纤进行插拔，以防损坏光纤和LED灯。

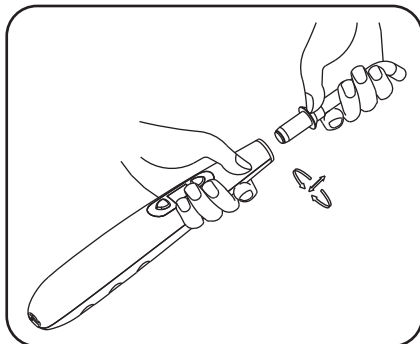


图2（导光棒安装）

(2) 安装护目片

如图3所示；将护目片延着导光棒头部装入，卡在导光棒的金属套上，护目片可转动，用户可根据需要调整角度（建议按照图示角度使用）。

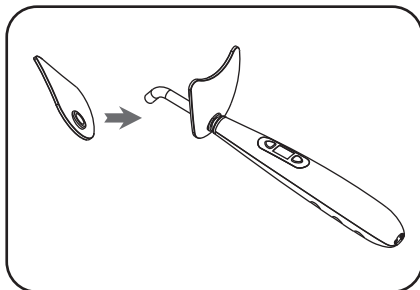


图3（护目片安装）

(3) 充电座连接电源

如图4所示；将电源适配器输出插头插入到座机直流插孔，同时理顺输出线并卡入槽内；交流插头链接外部交流电源，完成正常连接。

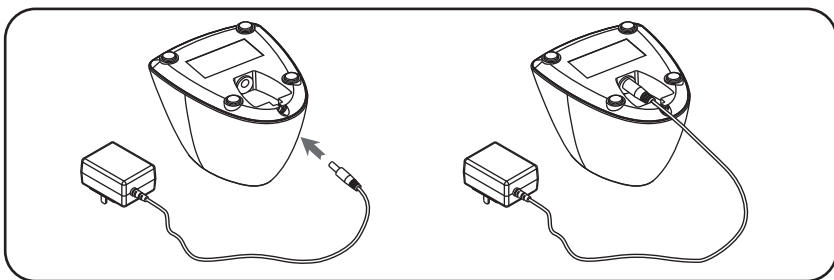
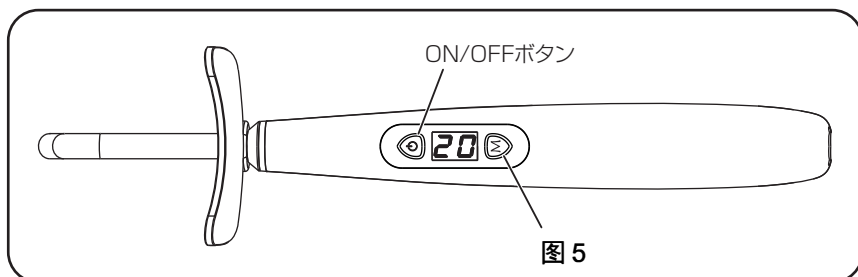


图4（充电座连接电源）

5 使用说明



(1) 模式设置 (如图5、图6所示)

按住功能按钮大于1秒(M键, 长按) 选择功能, 工作模式可循环选择:

低光常亮模式 (L1)



低光脉冲模式 (L2)



低光渐亮模式 (L3)



高光常亮模式 (H1)



高光脉冲模式 (H2)



高光渐亮模式 (H3)

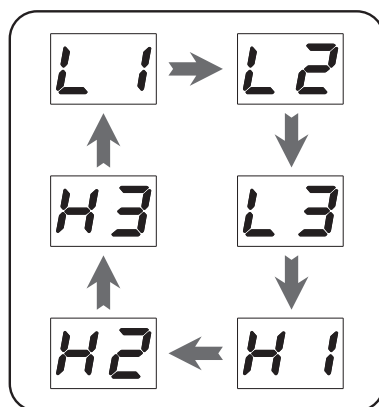


图 6 (显示屏显示图示)

(2) 时间设置

选定工作模式后，短按功能按钮，工作时间可循环选择：

- 低光模式 (L1、L2、L3) 时间循环选择，如图 7 所示（建议优先使用低光模式）。

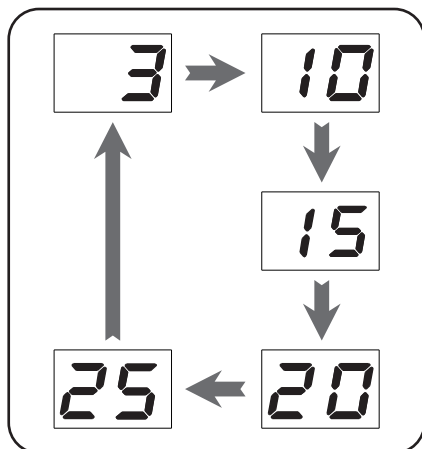


图 7（低光模式时间循环显示）

- 高光模式 (H1、H2、H3) 时间循环选择，如图 8 所示。

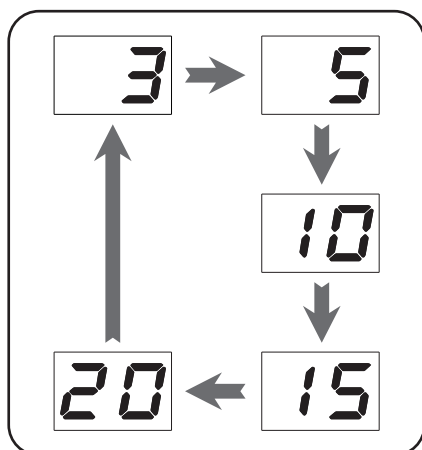


图 8（高光模式时间循环显示）

(3) 低电量报警功能

电池电压过低，在待机状态下，主机会发出“滴滴”警报声，同时，显示屏上数字闪动，提醒用户需及时充电。

(4) 休眠功能

光固化主机若连续3分钟不使用，主机自动进入节电休眠状态，主机显示屏也随之熄灭；也可长按主机开关按钮超过1秒，主机将快速进入休眠状态。

重新使用，只要按主机上的任一按钮，主机就会恢复原工作模式待机状态。

(5) 使用操作（如图9所示）

按动主机**开关按钮**（ 键，短按即可），导光棒头部输出蓝光，将导光棒头部直接对准所需要复合的树脂即可开始固化工作；此时，显示屏显示时间倒计时，定时（根据临床设定）倒计时完成后LED自灭，也可随时按**开关按钮**即时关闭LED。

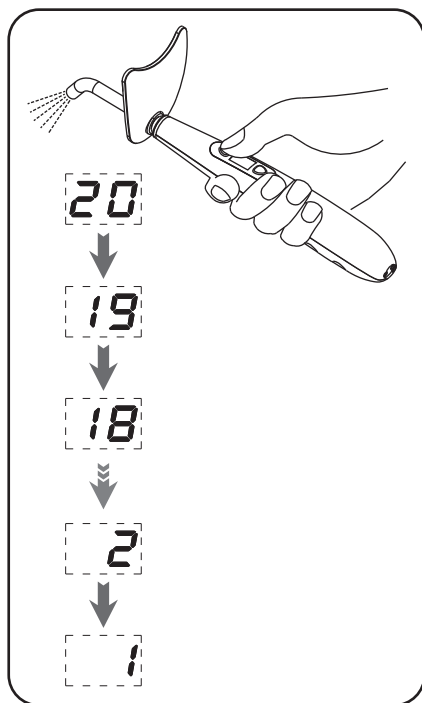


图9（使用操作）
显示屏倒计时显示

(6) 充电使用说明

底座充电功能（如图 10 所示）

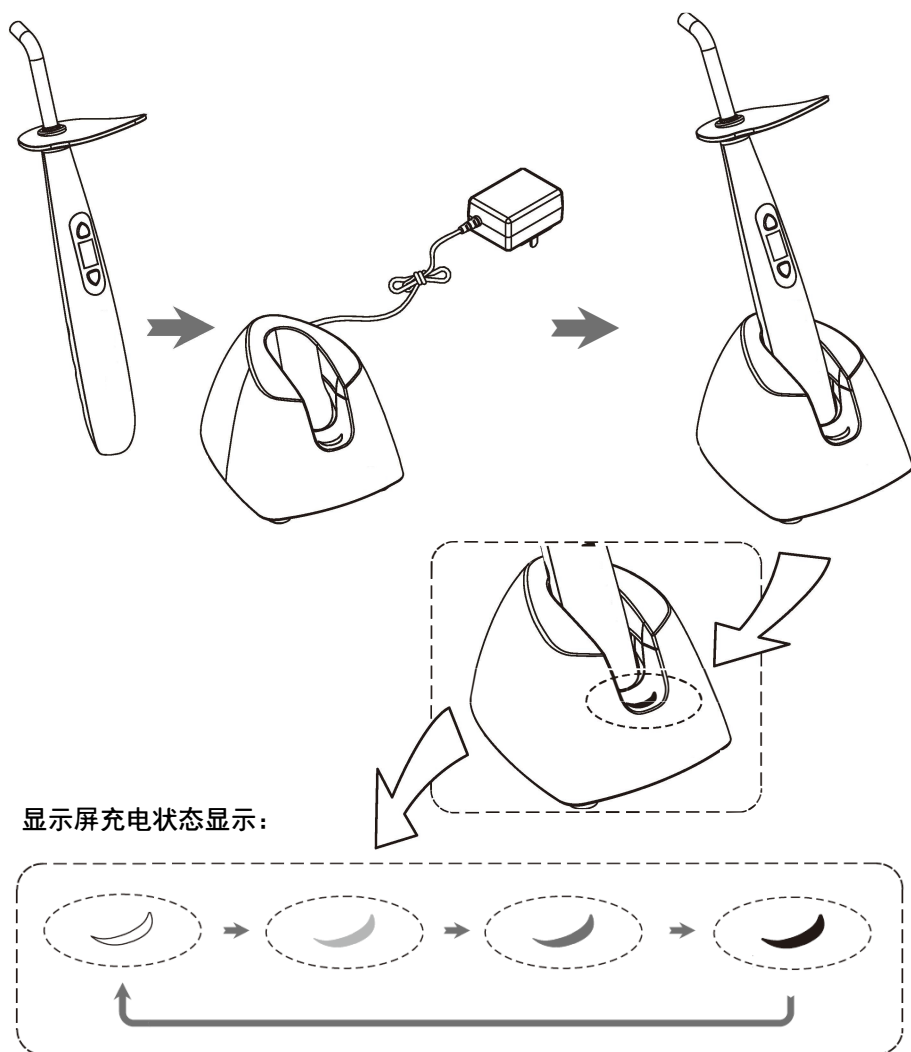


图 10（底座充电功能）

将电源适配器插头插至网电源插座，然后将光固化机主机正面朝向自己放入充电座孔；此时，如主机电池电量不足，底座将进行充电，底座充电显示屏点亮（弯月形状），显示屏显示蓝光由暗到亮循序变化；电池充满后，显示屏常亮蓝光。

如将满电的主机插入充电座孔，底座充电显示屏显示蓝光，表示满电状。

(7) 使用注意事项

- ① 使用时应严格按产品使用说明书进行操作。
- ② 本机拆包后首次充电，请充电12小时，确保电池完全激活。
- ③ 光源确保垂直照射在树脂上，避免照射位置不正影响固化效果。
- ④ 请合理使用护目片，勿直视光源，蓝光光源严禁直接照射眼睛。
- ⑤ 避免过长时间连续使用，请注意休息，以免机器过热。
- ⑥ 本机如连续使用，主机可放在座机孔内，座机可持续通电，下班后如手机电池已充满电，请切断座机电源。
- ⑦ 本机非 AP 型设备，非 APG 型设备。

6 常见故障与排除

故障现象	简单维修方法
主机显示屏不亮	①锂电池电压不足，充电。 ②锂电池损坏，请联系售服换电池。
光照强度不足	①锂电池电压不足，充电。 ②导光棒损坏，更换新的导光棒。
充电座通电，主机放入充电座后，充电状态显示屏不亮。	①充电触点有污垢，请用纱布清洁触点。 ②拿起主机离开充电座孔，再放入充电座孔，重复操作几次。 ③查看电源适配器指示灯是否点亮，如不亮，电源适配器损坏，需更换。 ④锂电池损坏，请联系售服换电池。

* 若还无法排除故障，请送回本公司维修，非专业维修人员请勿拆卸。

本机在特定的环境中，不排除有可能对其他接收敏感设备产生微弱电磁干扰的偶然性，如果出现该问题，建议通过以下措施排除干扰：

- (1) 将设备连接到与接收敏感设备所用电路不同的电源插座上。
- (2) 增加设备与接收敏感设备之间的距离。

7 保养与维修

(1)保养说明

- ①导光棒有明显损伤、裂痕，影响光照，请更换新的导光棒。
- ②导光棒消毒：紧握导光棒根部按顺时针旋转拔出，用75%酒精浸泡2分钟；也可以高温134℃消毒4分钟。
- ③导光棒两端面必须擦拭干净，以保证光通量。
- ④如本机长期不用，主机需每隔3个月充电一次。
- ⑤当导光棒插入主机顶部孔内松动不能紧固时，则O型圈磨损(主机顶部孔内)，请更换两只O型圈。
- ⑥不要将电池靠近明火或高温，电池的电极不能短路。
- ⑦锂电池不可直接更换，需借助专用工具拆开外壳更换。
- ⑧本设备不含任何有害成份，为保护环境，维护更换后的器件不可随意丢弃，应根据当地有关规定进行处理或销毁。

(2)维修

本产品自用户购机之日起，在一年内因质量问题不能正常工作，公司负责无偿修理、更换元器件或产品。（非指定专业维修人员维修所造成的不可修复性设备损坏，不属于免费保修范围；另外，光导棒等易损件不在此范围）

8 设备配置

序号	部件名称	数量
1	光固化主机	1支
2	导光棒	1支
3	护目片	1只
4	充电座	1只
5	电源适配器	1只
6	O型圈	2只
7	使用说明书	1份
8	合格证及保修卡	1份

9 符号说明

符号图形	符号说明
	经销商标志
PEN Bright	产品标志
	应用部分B型
	交流电
	直流电
	II类设备
	注意请阅读使用说明
	室内使用
	开关按钮
	功能按钮
	提示旋转插拔
	CE认证标识
	废弃电子设备处理标志
	制造商
5VDC	输入电压，直流5V

10 电磁兼容性

电磁兼容性

PEN Bright SLC-8D符合YY 0505 - 2012 电磁兼容的限制规定。
PEN Bright SLC-8D 不能与其它设备相邻或叠加使用, 如果必需与其它设备相邻或叠加使用,PEN Bright SLC-8D应该通过观察来验证是否正常运行, 从而可以使用它。

指南和制造商的声明 — 电磁发射

PEN Bright SLC-8D预期在下列规定的电磁环境中使用, PEN Bright SLC-8D的客户或用户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	PEN Brigh SLC-8D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。 PEN Brigh SLC-8D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电网。
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

PEN Bright SLC-8D预期在下列规定的电磁环境中使用, PEN Bright SLC-8D 的客户或用户应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 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	± 2 kV 对电源线 ± 1 kV 对输入/输出线	± 2 kV 对电源线 -	电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	± 1 kV 线对线 ± 2 kV 线对地	± 1 kV 线对线 -	电网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。
工频磁场(50/60 Hz) GB/T 17626.8	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。
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 GB/T 17626.11	<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)	电网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。如果PEN Bright SLC-8D的用户在电源中断期间需要连续运行, 则推荐PEN Bright SLC-8D采用不间断电源或电池供电。

注: U_T 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

PEN Bright SLC-8D 预期在下列规定的电磁环境中使用, PEN Bright SLC-8D 的客户或用户应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
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PEN Bright SLC-8D的任何使用部分，包括电缆。该距离应由与发射机频率相应的公式计算			
射频传导 GB/T 17626.6	3 V(有效值) 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms	推荐的隔离距离 d = 1.2 √P d = 1.2 √P 80 MHz – 800 MHz d = 2.3 √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，单位为瓦特(W) d – 推荐的隔离距离，单位为米(m)
射频辐射 GB/T 17626.3	3 V/m 80 MHz – 2.5 GHz	3 V/m	
固定式射频发射机的场强通过对电磁场所勘测来确定(a)，在每个频率范围都应比符合电平低(b)。在标记下列符事情的设备附近可能出现干扰： 			

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。

(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PEN Bright SLC-8D所使用的屏蔽场所外的场强超出合规水平, 则应观测PEN Bright SLC-8D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 PEN Bright SLC-8D方向或使用具有较高的射频屏蔽效能和滤波衰减的屏蔽场所。

(b). 在 150 kHz 至 80 MHz 频率范围, 磁场强度应低于 3 V/m。

便携式和移动射频通讯设备与PEN Bright SLC-8D间的推荐间距

PEN Bright SLC-8D 适合用于辐射射频干扰受控的电磁环境。PEN Bright SLC-8D 的客户或使用者可根据便携式和移动式射频通信设备（发射机）的最大输出功率，将通信设备与 PEN Bright SLC-8D 的间距保持在以下推荐距离内，以帮助防止电磁干扰。

发射机最大额定输出功率 [W]	根据发射机频率得出的间距 [m]		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz – 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz – 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12 m	0.12 m	0.23 m
0.1	0.38 m	0.38 m	0.73 m
1	1.2 m	1.2 m	2.3 m
10	3.8 m	3.8 m	7.3 m
100	12 m	12 m	23 m

如果发射机的最大额定输出功率未列出，推荐间距（d，单位为米 [m]）可通过适用于发射机频率的等式估算得出，其中 P 是发射机制造商标定的发射机最大额定输出功率，单位为瓦特（W）。

注 1：在 80 MHz 和 800 MHz，较高频率范围的间距适用。

注 2：这些准则可能并不适用于所有情况。电磁传播会受到建筑、物体和人的吸收和反射的影响。

合规的电缆和附件

将非指定的附件和电缆用作更换零件可能会导致本产品的辐射增强或抗扰性降低。

电缆和附件	最大长度	符合	是否屏蔽
电源线	2.0 m	GB 4824 B 类/第 1 组：射频电磁干扰 GB/T 17626.2 静电释放 (ESD) GB/T 17626.3 射频辐射的电磁场 GB/T 17626.4 电快速瞬变/脉冲群 GB/T 17626.5 电涌 GB/T 17626.6 射频场引起的干扰 GB/T 17626.8 工频磁场 (50/60 Hz) GB/T 17626.11 电压骤降、短时中断和电压变化	是

基本性能

PEN Bright SLC-8D 充电运行时，控制功能正常，机器正常运行，电压中断时设备断电无报警，恢复供电时会即进入原来的运行模式。

PEN Bright SLC-8D 正常工作时，控制功能正常，机器正常运行，工作时不会因干扰而使设备运行中断。

PEN Bright SLC-8D 不具有生命维持或重要诊断的功能，并且根据风险分析，如果设备发生故障，其残余风险不会对患者和使用者造成不可接受的危险。

使用期限: 5年

生产日期:

IFU7600296 Rev.A ed.2021/03

售后服务单位: 松风齿科器材贸易 (上海) 有限公司
地址: 中国上海市松江区佘山工业区吉业路645号
电话: 021-57796980
传真: 021-57796981

医迈斯电子医疗系统 (杭州) 有限公司
E.M.S. Electro Medical Systems (Hangzhou) Co., Ltd.
地址: 浙江省杭州市余杭区东湖街道东湖北路488-1号46幢101、201、301室
邮编: 311199
电话: 0571-85146798转分机801



欲了解更多松风信息
请扫描下方二维码



贡献于世界齿科医疗的

株式会社 松風

本社：〒605-0983京都市東山区福稲上高松町11・日本

<http://www.shofu.com.cn>

松風齿科器材贸易(上海)有限公司：上海市松江区佘山工业区吉业路645号 (201602) 电话：(8621) 57796980 传真：(57796981) E-mail：shanghai@shofu.com.cn