

Coltolux LED

光固化灯



用户手册

coltène
whaledent®

祝贺…

…您购买了 Coltolux LED 光固化灯。Coltolux LED 光固化灯（以下简称：Coltolux LED）适用于固化由含樟脑醌作为光引发剂的材料（通常称为可见光固化牙科修复材料和（或）复合材料和（或）牙科粘接剂）制成的口腔内外修复体。

请见图一和图二中关于组成部件的识别。

图一、

- a. 手柄
- b. 充电器底座
- c. 开关按钮



1

图二、

- d. 电压和序列号标签
- e. 电源适配器
- f. 电源插头（仅输出）
- g. 遮光罩
- h. 测试块
- i. 隔离套筒
- j. 光透镜



2

请特别注意以下的安全保护措施。



I. 安全预防

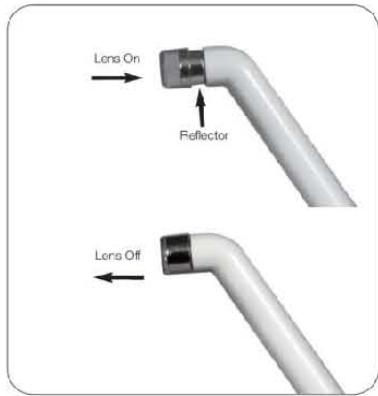
A. 在 Coltolux LED 光固化灯使用之前或无论何时使用该产品时，请遵守以下的安全预防提示。

注意：在接通之前请务必阅读所有说明提示。

注意：与其他聚合设备相比，从本产品中输出的光可能会显著增高；因此，当使用此光固化灯时：

- 使用封闭的试样（块）来确定您的材料的固化时间；
- 调整固化技术，使其与增高的能量相一致。

注意：光透镜没有就位以及完全置于产品中的时候，不要操作 Coltolux LED 光固化灯（图 4）。



4 LED Reflector and Lens

警告：请不要用其它光固化灯的光透镜来替代该产品的光透镜。只能使用该产品提供的专用光透镜。不能使用不是为该产品设计的其他组件，因为这样会损害产品的性能。

警告：不要冷冻或放入冰箱中冷藏。

警告：使用电源供应器，除了第 XIV 部分中所列的。附件可能导致增强的电磁辐射和/或降低的电磁抗扰。

注意：具有光敏反应病史的用户，或正在服用含光敏剂类药物的用户，请不要使用本产品的光线照射。



注意：有光敏反应史的人或正在使用光敏药物的人不应该暴露在此产品的灯下。

B. 所有高强度光照对眼睛的长时间照射均会导致潜在的危害。因此强烈要求您遵守这些警报声明。

注意：不要直视从光透镜中发出的光线，或从牙齿等其他物体表面反射的光线。

- 病人，操作者和牙科技术人员都应该始终使用合适的眼睛防护设备。
- 在使用光固化灯时，请使用有效的遮光罩（订货号：C7990），或者防护镜（订货号：C7988），以便阻隔光线中的蓝色光谱段。太阳镜的保护作用是不够的。
- 应给予每位患者使用隔离套筒（订货号：C7957）。越过手机滑动隔离套筒，然后附上遮光罩。
- 在每次使用之前，请检查光透镜（见第 IX 节）。

注意：手机上的红色指示灯亮起表示产品已进入热保护模式。必须采取措施允许产品冷却。

见第 V 部分指示器。

注意：充电器上的红色指示灯亮起表示电池没有足够的电力来维持正常的固化操作。必须给电池充电。

II. 开箱

- 在开箱之前，请检查纸箱是否有外部的损坏。如果有严重的损坏，请联系您的发货人/运货人。
- 打开纸箱，并小心地拿出该产品以及相应的附件。确保供应电压处于电源上标明的范围内（图 3）。如果不是，则不要使用该产品，并马上联系您的经销商或者 Coltène/Whaledent 有限公司。

III. 设置和装配

- Coltolux LED 光固化灯是一种无绳手柄设计并带有独立充电底座。请把该充电底座放置在光滑、无尘、干燥的平面上，并保证该地方可方便地提供电源插座以供充电使用。
输出部件包含了额外的电源插头。把电源插头插入供电插座中（图 2F）。
将适当的插头接入电源线（图 3）。



- 按照图示箭头的方向，通过滑动释放按钮取下保护销。当从电源上取下保护销时，将按钮保持在此位置。
● 调整新的插头顶部插入电源器凹槽的角度。
按照指示方向滑动释放按钮，同时按下新插头就位。
请注意：附加插头不向澳大利亚和新西兰市场供应。将电源线插入壁装电源插座，然后插入充电底座。
充电底座的绿灯指示电源已可用于手机。
- 把手柄插入充电底座中。如果手柄正在充电的话，则充电底座上的小灯将会是红色的。如果手柄已经充电完毕，则小灯将会从红色变成绿色。
手柄初次充电需要大约 3 小时充满。
- 如果把手柄从充电底座中移开，手柄上 On/Off 按钮上部的小灯会显示为绿色，这表示手柄已经可以使用。如果该灯未显示绿色，请参考第VII部分的故障检修。

注意：不要改变电源线。

警告：易爆性。请勿在可燃物前使用。

⚠ 本产品为 LED 辐射光源，勿直视光束。

IV. 功能检查

A. 启动/关闭-提示灯

按下手柄上的 On/Off 按钮就可以启动或关闭光固化灯（图 1C）。在固化过程中，不要持续地按住按钮。
在操作期间，每隔 10 秒钟便会发出嘟嘟的响声。产品会在 20 秒后自动关闭。

B. 测定光效能

为了确保始终完全固化，定期检测光强输出非常重要。

C. 辐射计显示

300mW/cm² 或更高读数指示光输出可用于 2mm 深度材料的聚合反应。遵从牙科材料制造商说明书推荐的暴露时间，并使用提供的试样块进行检测。

低于 300mW/cm² 的读数，或与光强输出初始值相比的降低，指示应该采取校正措施。

（见第VII部分，D 故障检修）

V. 指示器

A. 待机状态

当产品充满电并可使用时，手柄指示器绿灯亮起。

B. 睡眠模式

如果手机离开充电底座上超过 15 分钟后，产品将会进入睡眠模式。在睡眠模式期间，手柄指示灯不会亮

起。启动产品或将其放置在充电底座中将会从睡眠模式中唤起。如果指示灯不亮，产品不对 On/Off 按钮的按下做出反应，则电池可能需要更换。将产品放入充电底座并检查充电底座指示灯是否亮红灯。如果不亮红灯，见第VII部分的故障检修。

C. 热保护模式

Coltolux LED 光固化灯包含热保护电路，旨在当操作温度过高时关闭产品。如果这种情况发生，手柄指示灯的红灯亮起直到产品冷却。一旦手柄足够冷却（大约需要 10 分钟），指示灯绿灯亮起以指示产品可以使用。如果指示灯在 20 分钟内不变绿，联系经销商或 Coltène/Whaledent 有限公司。

如果怀疑产品出现问题，应使用下述功能检测来确定 Coltolux LED 光固化灯是否存在问题：

1. 充电已满
2. 启动产品允许其完成整个 20 秒循环。
3. 立即重复步骤 2。继续进行，直到产品不再启动。

产品在其进入热保护模式之前，应能进行 18 个完全的 20 秒循环。如果情况是这样，产品如设计的进行并满足 Coltène/Whaledent 公司的测试规范。

为了加强对此 LED 灯运转的确信，始终使用提供的检测模块（P/N：09890）测试充填材料。

仅能通过使用测试块检测材料来确定实际固化深度和必要固化时间。

D. 低电

当产品电池达到低水平时，手柄指示灯绿灯将会闪烁。一旦其达到低电状态时，产品可能保持启动，然而，几乎不能维持启动周期，推荐将产品放于充电器上以充满电。

如果在热保护模式时发觉产品处于低电状态，手柄指示器将会闪烁红灯。一旦产品足够冷却，指示灯将恢复到绿灯闪烁，并且依剩余电池量不同，产品可能仍处于启动状态中，然而，几乎不能维持启动周期，推荐将产品放于充电器上以充满电。

E. 故障模式

如果发觉产品处于故障时，手柄指示器将会亮起黄色，并启动产品导致故障声响起。见第VII部分的故障检修。

VI. 临床应用

注意：请始终使用所提供的测试样品和该 LED 光来测试充填材料。

- **聚合固化：**根据牙科材料生产商的操作说明或使用所提供的测试样品来确定光照时间。
- 从充电底座中拿下手柄；安置遮光罩；滑动隔离套筒挡住光和遮光罩；把光透镜的顶部尽可能直接地挨近所要恢复的材料。在这个过程中，尽可能不要触摸材料。
- 只需要轻轻的按下启动按钮便可启动 Coltolux LED。避免接触未固化的充填材料，玻璃离子，流动树脂或者粘接剂，因为直接接触这些物质会导致光透镜被粘住。而这样就会阻碍光传导，从而导致不固化不佳。

VII. 故障检修

A. 如果充电底座上的灯不亮：

- 检查电源线是否插紧到充电底座以及墙壁上的电源输出插座。
- 检查墙壁的电源输出插座是否已经接通，可插入灯泡来测试。

B. 如果在手柄上的 On/Off 按钮没能启动 LED 光固化灯，而且手柄上的绿色小灯没有亮起（手柄不在充电底座上）：

- 该产品可能已经没电了，需要重新充电。

将手柄放置在充电底座上充电。如果充电底座的 LED 是红色的，则表明正在给手柄充电。如果充电底座 LED 灯为绿色，且手机并指示灯仍不亮，产品需要检修。请联系您的经销商或 Coltène/Whaledent 有限公司。

- C. 如果在手柄上的 On/Off 按钮不能启动光固化灯，而在该按钮上方的绿色灯却是亮的，则该产品需要检修。请联系您的经销商或 Coltène/Whaledent 有限公司。
- D. 如果光固化灯指示测光表读数低于 300mW/cm^2 ，请采取以下措施：
 - 检查光透镜。该光透镜应该每天都要检查。如果材料已经凝固在光透镜上或挡住光透镜，则用 Coltène/Whaledent 有限公司的光透镜（订货号：C7972）更换原来的透镜。
 - 如果光强输出仍低于 300mW/cm^2 ，根据材料制造商推荐来延长光照时间，直到 Coltolux LED 灯得到检修。请联系您的经销商或 Coltène/Whaledent 有限公司获得检修。
- E. 如果启动产品导致故障声响起并且指示灯为黄色时：
 - 当需要维修时，请联系您的经销商或 Coltène/Whaledent 有限公司。

VIII. 更换光透镜

重要提示：该 Coltolux LED 光透镜很容易被划伤，请在任何时候都要小心的使用。

注意：只能使用 Coltène/Whaledent 的光透镜（订货号：C7972）。不要使用其它制造商的光透镜用于该产品中。

注意：放置光透镜之前，请把手柄从充电底座中拿开。不要启动手柄。

- 通过从反射镜中稳定拉出，取下光透镜（图 4）。

注意：不要触摸 LED 灯或光透镜下方的反射镜（图 4），因为手上的油脂会污染该部分，并且会影响其性能。

IX. 检查光透镜

- 在每次使用之前，请检查光透镜以确保充填材料没有意外凝固在光透镜上。如果充填材料已经凝固在光透镜上或挡住光透镜，请更换光透镜。

注意：不能直视从光透镜中发出的光线，或从牙齿等其它物体反射的光线。

X. 检查充电底座的电线

- 周期性的检查充电底座的电线，以防线路磨损或者绝缘层破裂等。

XI. 清洁、消毒

警告：不要将产品浸入液体中，因为这样将会损坏产品。

- 所有外部组件均可以用浸渍异丙醇的柔软布料来擦拭。

警告：不要试图清洁光透镜下方的反射面或 LED 灯，因为这样将会造成产品损坏或损害性能。

警告：不要用清洁溶液或消毒剂浸湿光透镜。不要使得液体长时间存留在光透镜上，因为这样会损害性能。

重要提示：不要使用石油融解剂，碘消灵，或石碳酸产品擦拭手柄或充电底座（碘消灵，和石碳酸产品会污染产品的表面，并会破坏塑料外壳）。

XII. 感染控制

警告：不要高温高压消毒产品，这样将会造成产品损害。

- 为了遵守检查控制程序，首先将遮光罩安装在手柄上，然后将隔离套筒覆盖住手柄和遮光罩。对每个病人应该使用新的隔离套筒。
- 每次使用后，遮光罩应热压处理。
40 次热压处理后，丢弃遮光罩。

XIII. 规格说明书



A. 电力安全

Coltolux LED 是经过检测和记录在册的设备，遵从性能，安全性和电磁适应性的相关要求。

B. 电磁适应性

见第 XVI 部分。

C. 尺寸（近似值）

手柄：

长度： 22.1cm /8.7"

探测针： 1.22cm /0.48"

把手： 2.5cm /1.00"

充电底座：

高度： 7.4cm /2.9"

宽度： 6.4cm /2.5"

长度： 8.9cm /3.5"

D. 操作电压/电源

电源：

输入： 100—240 VAC, 50—60 赫兹

输出： 5 -5.5VDC, 6-11 瓦

类别： II

手柄：

工作电压： 4.2~3.0 VDC

E. 环境条件

Coltolux LED 设计在以下环境中使用：环境温度范围为 50° F—104° F (10°C—40°C)，温度为 77° F (25°C)，相对湿度为 80%。

注意：为了患者舒适性的最大化，如果环境温度高于 86° F (30°C)，则不要连续操作手柄超过一分钟。

F. 分类和标志

为了防止电击，Coltolux LED 被分类到 IEC60601-1 II 类产品，BF 型。



ANSI/AAMI/IEC 标志

出版物：TIR 60878:2003

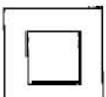
注意：参考补充资料



ANSI/AAMI/IEC

出版物：TIR 60878:2003

BF 型设备



ANSI/AAMI/IEC

出版物：TIR 60878:2003

II 类设备



ICE 标志

出版物：TIR 60878:2003

注意：非电离辐射



ANSI/AAMI/IEC 标志
出版物: TIR 60878:2003
可循环



ANSI/AAMI/IEC 标志
出版物: 15223-1:2007
保持干燥



ANSI/AAMI/ISO 标志
出版物: 15223-1:2007
易碎, 小心搬运



ANSI/AAMI/IEC 标志
出版物: TIR 60878:2003
运输和储存中的温度限制



ANSI/AAMI/IEC 标志
出版物: TIR 60878:2003
使用前参考说明书

XIV. 附件

只能使用指定的 Coltène/Whaledent 附件

C7990	一次性遮光罩 (25 ea.)
C7957	隔离套筒 (1000 ea.)
C7972	光透镜 (25ea.)
C7988	护目镜
21805-02	通用型输入 AC/DC 电源供应器
09890	测试块

C7900 光测量仪 (请单独购买) 用于周期检查 Coltolux LED 光固化灯的输出光的强度 (图 5)。

光测量仪的读数数值 $\geq 300\text{mW/cm}^2$, 表示所输出的光强度在正常范围内; 光测量仪的读数数值 $< 300\text{mW/cm}^2$, 则该产品需要检修。请联系您的经销商或 Coltène/Whaledent 有限公司。

XV. 产品信息

本产品经精密制造以满足严格的质检要求。本产品由新部件或新部件与耐用的已使用部件制造。无论如何, 我们应用质保条款。经发展成为被牙科医生特定使用的产品, 并准备成为牙科专业人员操作的设备, 如本手册所设计的指引。然而尽管所有内容均在这里涉及到了, 使用者依然应该随时负责任地来确定为达到目的使用该产品的合适程度和它的使用方法。由制造商或其代表提供的关于应用技术支持的无论是书面上, 口头上或者示范的任何指导, 都不应该减轻牙科专业人员对使用该产品的责任, 而只是使得所有专业人员注意如何使用该产品。

本产品是被担保的, 与伴随每个产品的限制授权的书面证书中的内容是一致的。除了在授权中明确提出受限授权的证书, Coltène/Whaledent Inc. 工厂不会提供没有授权或担保的产品, 任何明示或暗示, 包含, 没有限制性, 作为有销路的任何授权或目的的适当性等等。

销售商/用户应参照限制担保说明中的关于本产品担保的所有条款、条件和限制。用户手册部分不是

旨在以任何形式修改或添加由限制担保说明提供的担保。

任何对本产品在运输途中发生的损坏或故障的索赔要求应在发现后立即向运输者发出。C/W 不向运输途中发生的损坏作担保。

XVI. 下列是关于 Coltolux LED 电磁相容性的指南和制造商声明。

1.1 EN/IEC 60601-1-2 表 1

指南和制造商声明——电磁相容性		
Coltolux LED 光固化灯预期使用在下列规定的电磁环境中。Coltolux LED 光固化灯的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
RF 发射 CISPR 11:2004	1 组	Coltolux LED 光固化灯仅为其内部功能而使用 RF 能量。因此，它的 RF 发射很低，并且可能不会对附近电子设备产生任何干扰。
RF 发射 CISPR 11:2004	B 类	Coltolux LED 光固化灯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压供电网的设施，需要注意以下事项：
谐波发射 IEC 61000-3-2	A 类	
电压波动/闪烁发射 IEC 61000-3-3	符合	警告： 本设备仅用于医疗服务专业领域。本设备可能会造成收音机干扰或影响附近设备运转。采取缓解措施，如改变方向或重新放置 Coltolux LED 光固化灯，或遮盖方位，是很必要的。

1.2 EN/IEC 60601-1-2 表 2

指南和制造商声明——抗扰度方面			
Coltolux LED 光固化灯的预期使用在下列规定的电磁环境中。Coltolux LED 光固化灯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 检测水平	符合水平	电磁环境 - 指南
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV 接触放电 ± 8 kV 空气放电	± 6kV 接触放电 ± 8 kV 空气放电	地板应该是木质、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 IEC 61000-4-4	± 2kV 电源线 ± 1kV 输入/输出电源线	± 2kV 电源线 ± 1kV 输入/输出电源线	网电源应具有典型的商业或医院环境下使用的质量。
浪涌 IEC 61000-4-5	± 1kV 差模电压 (线路对接) ± 2kV 共模电压 (线路对地)	± 1kV 差模电压 (线路对接) ± 2kV 共模电压 (线路对地)	网电源应具有典型的商业或医院环境下使用的质量。
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 IEC 61000-4-11	< 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, 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下使用的质量。如果 Coltolux LED 光固化灯的用户在电源中断期间需要连续运行，则推荐设备采用不间断电源或电池供电。
工频磁场 IEC 61000-4-8	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。
注意 UT 即检测水平应用之前的 a.c. 主电压。			

1.3 EN/IEC 60601-1-2:2007 亚分类 5.2.2.2 表 4:

指南和制造商声明——抗扰度方面			
Coltolux LED 光固化灯的预期使用在下列规定的电磁环境中。Coltolux LED 光固化灯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 检测水平	符合水平	电磁环境 - 指南
RF 传导 IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz - 80 MHz	3Vrms 150 kHz - 80 MHz	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设备的任何部分使用，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： $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80\text{MHz} - 800\text{MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad 800\text{MHz} - 2.5\text{GHz}$ 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，而 d 是推荐的隔离距离，以米 (m)为单位。 固定 RF 发射器产生的磁场强度，由电磁现场勘查 ^a 确定，在每个频率范围内应少于符合水平 ^b 。 干扰可能出现在有下述标志标记的设备附近： 
			注意 1：在 80MHz 到 800MHz，适用于更高频率范围。 注意 2：这些指南可能不适用于所有情况。电磁传播受到物体、建筑物和人的吸收和反射而受到影响。 a 固定 RF 发射器产生的电磁强度，例如广播基站（移动/无线）电话和陆地移动无线电，业余无线电，AM 和 FM 广播以及 TV 广播不能在理论上准确预报。为了评估由于固定 RF 发射器而产生的电磁环境，应考虑设计一个电磁现场勘查。如果 Coltolux LED 光固化灯产品使用超过可用 RF 符合水平的区域测量的磁场强度，应观察 Coltolux LED 光固化灯产品以确认正常运转。如果观察到异常表现，采取额外的措施是很必要的，如重新确定方向或重新放置 Coltolux LED 光固化灯产品。 b 超过 150 kHz - 80 MHz 频率范围，磁场强度应小于 3V/m。

1.4 EN/IEC 60601-1-2:2007 亚分类 5.2.2.2 表 5:

便携式及移动式 RF 通信设备和设备之间的推荐隔离距离			
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 √ P	80MHz - 800MHz d= 1.2 √ P	800MHz - 2GHz d= 2.3 √ 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功率，推荐隔离距离 d，以(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输出额定功率，以瓦特(W)为单位。

(1) 在 80 MHz 和 800 MHz 频率上，采用较高频段的公式。
(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。

生产企业: Coltène/Whaledent Inc.

生产地址: 235 Ascot Parkway Cuyahoga Falls, OH 44223, USA

电话: +1 330 916 880

传真: +1 330 916 7077

productionfo@coltenwhaledent.com

售后服务单位

售后服务名称: 康特威尔登特齿科贸易(北京)有限公司

地址: 北京市西城区车公庄大街 9 号院 1 号楼 2 门 1103-1104 室

电话: 010-62123251 **传真:** 010-62123252

其它:

产品标准编号: YZB/USA 0119-2013 《光固化灯》

医疗器械注册证书编号: SFDA(I)20132550471