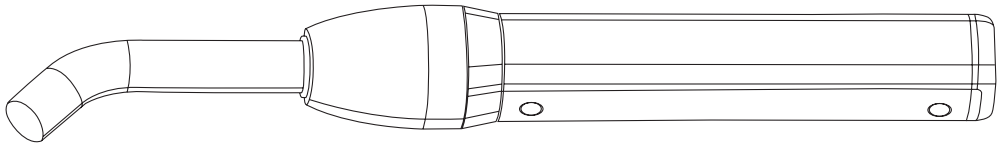


S·P·E·C 3® LED

光固化机

EN Owner's Guide

BG Ръководство за потребителя

ZH 用户指南

CS Příručka vlastníka

DA Brugsanvisning

NL Gebruikershandleiding

ET Omaniku juhend

FI Omistajan käyttöopas

FR Guide de l'utilisateur

DE Benutzerhandbuch

EL Εγχειρίδιο χρήσης

HU Kezelési útmutató

Guida per l'utente IT

取扱説明書 JP

Naudotojo instrukcija LT

Brukerhåndbok NO

Instrukcja użytkowania PL

Manual do utilizador PT

Приручник за кориснике SR

Príručka majiteľa SK

Manual del usuario ES

Bruksanvisning SV

Kullanıcı El Kitabı TR

www.coltene.com

COLTENE®

联邦法律限定此注意：联邦（美国）法律限定此设备只能由执业医师销售或订购。设备只能由牙医销售或订购。

目录

一、	简介	36
二、	安全性	36
三、	部件和说明	37
四、	安装	38
五、	操作和控制	39
六、	排除故障	40
七、	清洁、消毒和灭菌	41
八、	技术参数	43
九、	一般信息	43
十、	产品订购信息	44
XI.	电磁兼容性	45

S.P.E.C. 3® LED 光固化机

一、 简介

S.P.E.C. 3® LED 是一种适用于牙科专业人员快速聚合光固化材料的光固化机。本产品有效降低了各种光固化材料的聚合时间，并且每次都提供极佳的治疗效果。S.P.E.C. 3® LED 主体部分由工业级铝制成，确保了绝佳的耐用性和散热性。S.P.E.C. 3® LED 具有多种固化模式（3K模式，标准模式，正交模式），以实现功能最大化。

适用范围：该产品通过LED灯的蓝光照射，用于口腔科固化口内修复材料。

二、 安全性

S.P.E.C. 3® LED 光固化机按照适用的安全标准设计和制造。为防止损坏设备、危及患者、用户和第三方安全，请遵照安全提示，小心操作。对使用不当或未按安全提示操作造成的损失，本公司不承担任何责任。

2.1. 符号说明

2.2. 运输损坏

收到设备后检查是否存在损坏。如有损坏，应在收货之日起 24 小时内及时告知运输公司。在任何情况下均不可使用损坏的光固化机。

2.3. 操作员职责

用户必须经过培训并遵守针对此种设备的国家或当地强制法规。

2.4. 安全说明

设备投入运行之前，请仔细阅读本手册并遵照相关说明，避免任何使用不当或损害，特别是与使用者和患者健康有关的损害。切勿在操作员、辅助人员和患者未正确配戴眼睛保护装置的情况下使用本设备。

警告：	**触电** 使用设备前，请检查电源线和插头是否损坏。如果电源线和插头损坏，请勿将机器连接到主电源上。 切勿将产品浸泡于水中。应避免潮湿，否则易触电。 应将其存放于干燥、清洁处。将设备置于潮湿环境中将增大触电风险。 如未遵守上述要求，则可能导致人身伤害或死亡。

只能使用 Coltène 提供的认可备件和附件。使用非推荐的其他部件可能会损坏电路并导致产品保修无效。本设备的修理或拆卸只能由经授权的人员完成。

Coltène 对因以下情况造成的任何损坏不承担责任：

- 非授权人员或机构执行了不恰当的修理或维护服务。
- 使用未经认可的替换部件或附件。

警告：	· S.P.E.C. 3® LED 光固化机可产生高输出光能。请勿直视此光固化机发出的光线。 · 有光敏感药物史的人员不应暴露在此光固化机发出的光线中。 · 根据增加的能量调整固化技术。如牙体修复时光照过度，可能导致牙髓和软组织损伤。 违反上述警告可能导致人员受伤。

注意：	· 使用后，将手机牢固地固定在充电底座上。如放置不稳，可能导致手机充电不满。 · 与其他聚合设备相比，该光固化机的光输出明显增强；因此，在使用本设备时可使用随附的测试组块确定材料的固化时间。 · 避免手机或光导管掉落，否则可能损坏设备。 · 避免其他电气设备产生的电磁辐射，否则可能导致产品发生故障。

警告：	· 存在易燃麻醉剂混合物或氧化剂的情况下，如氧气或一氧化二氮，使用本产品时需谨慎。否则可能引发火灾。 · 请勿直视光输出。使用本设备时，患者、临床医师和助手应佩戴橙色的防紫外线眼睛保护装置。否则可能损伤视网膜。 · 请勿使镜头过于靠近口腔软组织。光导管尖端与软组织需保持一定的安全距离。 · 在标准模式下靠近牙龈组织使用 S.P.E.C. 3®LED 光固化机时，请勿将组织暴露在光线下超过 5 秒，否则可能导致轻微灼伤。如需较长的固化时间，则请考虑双固化产品（复合体或粘合剂）。高能模式下的辐射强度为 1600mW/cm²。 · 在 3K 模式中，请勿使软组织暴露超过 2 秒，否则可能导致灼伤。如需较长的固化时间，请考虑双固化产（复合体或粘合剂）。3K 模式下的辐射强度为 3000 mW/cm²。 · 防护套管仅供患者一次性使用。必须佩带防护套管以防止患者间交叉污染。

2.5. 安全提示

1. 使用前，请检查设备是否可正常运行，是否有明显损坏。
2. 在非灭菌条件下提供光纤光导管，且在接触患者之前必须进行灭菌处理。
3. 如果设备故障，请停止使用并参阅本用户指南的"故障诊断"小节。如果问题仍然存在，请及时与我们的服务中心联系。

4. 未经制造商允许，不得尝试修理、拆卸或改造本产品 (Coltène)。否则，产品保修将无效。
5. 手机不可进行高压灭菌。 不得通过浸泡或加热灭菌对手机进行灭菌处理，如干热、加压蒸汽或不饱和化学蒸汽（可对光纤光导管和遮光罩进行高压灭菌）。
6. 使用防护套管会使光输出降低 5-10%。 由于 S.P.E.C. 3® LED 光固化机具有高输出功率，因此，证明其实质上具有等效的固化效果。

警告：存在易燃麻醉剂混合物或氧化剂的情况下，如氧气或一氧化二氮，使用本产品时需谨慎。 否则可能引发火灾。

警告：请勿直视光输出。 使用本设备时，患者、临床医师和助手应戴橙色的防紫外线眼睛保护装置。 否则可能损伤视网膜。

警告：请勿使镜头极为靠近口腔软组织。 光导管尖端与软组织要保持一定的安全距离。

警告： 在标准模式下靠近牙龈组织使用 S.P.E.C. 3® LED 光固化机时，请勿将组织暴露在光线下超过 20 秒，否则可能导致轻微灼伤。 如需要较长的固化时间，请考虑双固化产品（复合体或粘合剂）。 高能模式下的辐射强度为 1600 mW/cm²。

警告：在 3K 模式中，请勿使软组织暴露超过 9 秒，否则可能导致灼伤。 如需要较长的固化时间，请考虑双固化产（复合体或粘合剂）。 3K 模式下的辐射强度为 3000 mW/cm²。

警告：使用防护套管会使光输出降低 5-10%。 由于 S.P.E.C. 3® LED 光固化机具有高输出功率，因此，证明其实质上具有等效的固化效果。

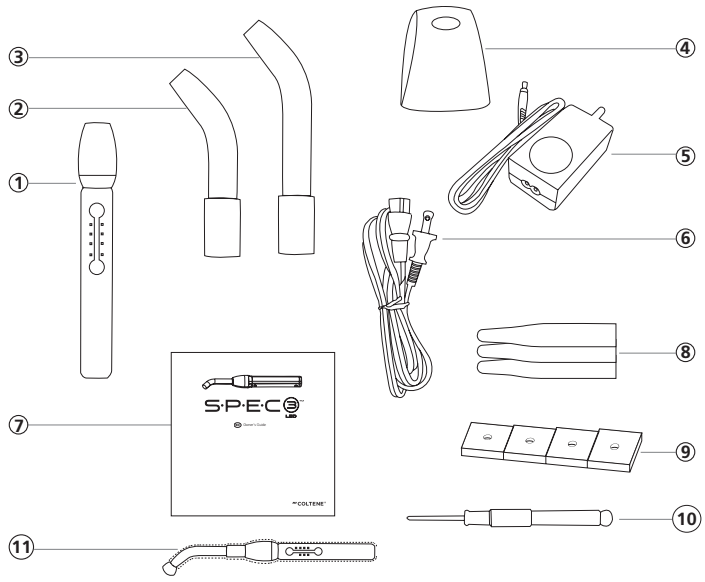
警告：防护套管仅供患者一次性使用。 使用防护套管时必须保持其良好的卫生状态。

2.6 环境保护

本设备贴有符合适用电气和电子设备欧洲指令 2002/96/EC（废弃的电气电子设备 – WEEE）的标签。本指令确定了适用于整个欧盟所有废旧电子设备回收和再利用的框架。产品上或产品随附文件上的符号表示不得将此设备视为生活垃圾。而应将其送给进行电气和电子设备的回收再利用的恰当收集点。

三、 部件和说明

从包装盒内取出每件物品时，确保所有包装盒内物品均完好无损。如果有物品丢失或损坏，请与您的供应商联系，以及时获得帮助。



1. 手机	手机配有高能 LED，其控制面板位于前部。
2. 光导管（8 MM 涡轮）	光固化机 LED 输出从手机末端（可进行高压灭菌）发出。
3. 遮光罩	遮光罩可防止使用时光导管发出的光损伤操作员的眼睛。
4. 充电 底座 (S.P.E.C. 3® - 6V DC, 2.5A)	充电底座仅适用于无线光固化机。不使用时，务必将手机放在充电底座上。
5. 电源适配器	请始终使用原装电源适配器。
6. 交流电源线	请始终使用原装交流电源线。
7. 用户指南	S.P.E.C. 3® LED 光固化机用户指南。
8. 防护套管	用于感染控制。
9. 复合体光固化测试组块	测试固化时间和固化深度。
10. 十字头螺丝刀	用于拆卸电池组。
11. 手机上覆盖有防护套管	将遮光罩置于二者之上。
本次只注册：手机，光导管，涡轮头8mm，遮光罩8mm，电源适配器，充电底座，交流电源线。	

* 提示：使用带黑色外壳的光导管时，性能下降约 25%

四、 安装

重要须知

- 为正确操作，必须安装电源适配器和充电底座并在干燥的环境中使用。如果充电底座潮湿，请立即拔下插头，待完全干燥后，再插上插头，插入手机。
- 充电底座达到室温后，才可将手机置于充电底座中。湿度和冷凝均可能损坏电子设备。
- 电源适配器适用于在 100-240V, 50-60Hz 的电压范围内使用。在将电源线连接到电源适配器上之前，确保可提供所需电压。否则可能会损坏电子设备。
- 只能使用 Coltène 提供的电源适配器配合 S.P.E.C. 3® LED 光固化机工作。
- 在将电源线牢固插入插座之前，不得使用设备。

连接 S.P.E.C. 3® LED 充电底座：

1. 将电源适配器电线（图 5)插入充电底座（图 4）的插座中。
2. 将充电底座置于平坦坚固的表面上。
3. 将交流电源线（图 6）插入电源适配器（图 5）中。
4. 将交流电源线（图 6）的另一头插到墙上的插座上。
5. 将手机插入充电底座中。检查充电底座 LED 是否橙色亮起，红色亮起表示设备正在充电中。LED 绿色亮起表示电已充满。

为电池组充电：

- 手机电池电量低或无法使用时，应将其置于充电底座上。
- 首次使用 S.P.E.C. 3® LED 光固化机之前，请给电池充电 24 小时。
- 确保手机连接正确并置于充电底座上。切勿强行装入。
- 电池电量低或电量用尽时，手机将无法操作或保持低功率输出状态。尝试使用之前，立即将手机置于充电底座上充电 2-3 小时。
- 正在充电：橙色亮起
- 充电完成：绿灯亮起

提示： 在充电底座上充电时，请勿操作设备。

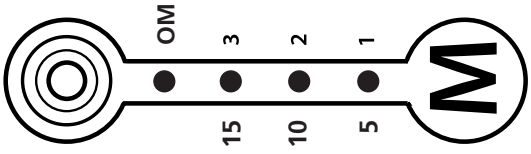
4.1. 安装步骤

1. 将防护套管置于光固化机上。拉紧防护套管时，将遮光罩或眼罩置于光导管末端上。
2. 将防护套管置于光固化机上。拉紧防护套管时，将遮光罩置于光导管末端上。
3. 将交流电源线插入电源适配器的插座中。
4. 将 S.P.E.C. 3® LED 充电底座连接至电源适配器。将电源适配器上的插座完全插入墙上的插座中。
5. 不使用时，将手机放在充电底座上。

 注意	• 当遮光罩或眼罩导致医生无法直视修复体时，戴防紫外线眼睛保护装置可作为替代防护措施。 • 请勿将设备或电源暴露在极端温度或明火中。在室温下操作。（建议温度：-5°C ~ +40°C (23°F ~ 104°F)。可能发生故障。 • S.P.E.C. 3® LED 光固化机只有在其所有组件均处于良好运行状态时才能正常运行。 使用前，彻底检查设备组件。 - 确保无组件损坏或变形。 - 确保电源插头与插座兼容。 - 检查电源线是否损坏。 • 当电池电量严重不足时，LED 屏幕将变为橙色并开始闪烁：请将手机置于充电底座上 2–3 小时， 为S.P.E.C. 3® LED 手机完全充电。未完全充满电可能减少电池寿命。 • 内置自动冷却保护模式：出于使用者安全考虑，如果 S.P.E.C. 3® LED 的表面温度超过 45°C (113°F)，设备将无法运行。绿色灯和橙色灯在冷却保护模式下交替闪烁。 将手机置于充电底座中，等待灯冷却 5 分钟，然后重试。

五、 操作和控制

控制面板



触发开关　　模式开关

5.1. 通电和断电

- 电池充电量显示：

  三个绿灯同时亮起表示 LED 光固化机完全充满电。一个或两个绿灯亮起表示光固化机未完全充满电。显示电池充电量后，装置发出一次蜂鸣声，表示光固化机随时可用。

- 通电：按下触发开关或模式开关，激活 S.P.E.C. 3® LED 光固化机。
- 断电：如果未检测到任何操作，S.P.E.C. 3® LED 光固化机会在 5 分钟后自动关闭（睡眠模式）。

  如果光固化机处于"睡眠"模式中，按下任何开关都会将灯"唤醒";为最后一次使用的固化模式。

5.2. 基本控制

- 模式开关：
  - 快速按下模式开关，选择不同的时间设置。
  - 按住模式开关 3 秒钟，以在不同固化模式之间切换。发出两次蜂鸣声。
- 触发开关：
  - 按下触发开关，启动选定的固化程序。
  - 操作期间按下触发开关，以停止正在进行的程序。

5.3. 模式选择

- 3K 模式 / 正交模式：选定时，LED 显示屏变为橙色。输出为 3000 mW/cm²。
- 标准模式：选定时，LED 显示屏变为绿色。输出为 1600 mW/cm²。

按住模式开关 3 秒钟，以切换固化模式（绿色灯和橙色灯交替变化）。

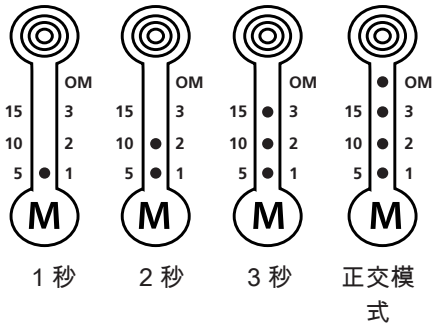
注：有效工作面积为：0.385cm2

5.4. 聚合时间设置

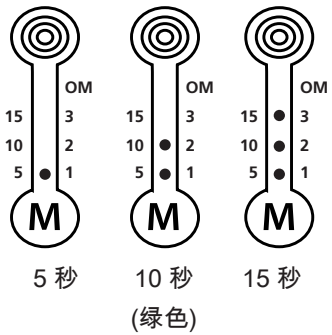
- 3K / 正交模式：橙色灯时依次快速按下模式开关，通过 4 次时间设置切换灯

  （1 秒 ➡ 2 秒 ➡ 3 秒 ➡ 正交模式）。

正交模式（橙色）：建议用于固化全牙列牙齿矫正架或 16 个矫正架。激活时，光线会对中间或末端固化约 3 秒钟。固化好矫正架每个面后，会看见半秒钟闪烁并听到一次蜂鸣声。



标准模式（绿色）：绿色灯亮起时依次快速按下模式开关，通过 3 次时间设置切换灯（5 秒 ➡ 10 秒 ➡ 15 秒）。



5.5. 复合体光固化测试组块使用说明

制造商推荐的复合体光固化时间是基于使用最低为 300 mW/cm^2 的适用可见光输出对厚度为 2 mm 的复合体进行完全光固化所需的时间。对于具有明显较高输出的光固化光线，测试组块可帮助使用者对高能光固化过程进行评估，根据测试结果对光固化时间或者复合体层厚进行调节。总体而言，所需固化能量是一个光输出和时间的常值函数 (mW/cm^2 x sec）。

对一个变量的调节可以抵偿另一个变量的变化。例如，光输出 (mW/cm^2) 增加一倍，则光固化时间 (sec) 可缩短一半。光输出和光固化时间的变量关系可以作为指导原则，用于确定复合体光固化测试参数。

测试组块用于确定已选定复合体材料和光固化光线组合在不同复合体层厚下的光固化速度。如何使用测试组块：

1. 将测试组块置于调板或类似光滑平面上，组块测试面（底面）向下。
2. 将待测试复合体填入选定的开口内（一般为深度为 2 mm 的孔），并将其整个注满。
3. 为取得最佳测试效果，使用清洁的塑料基质封条将填满的孔隙两端封闭，避免产生树脂光固化过程中常见的空气抑制层。
4. 选择光固化时间，从复合体材料的顶部进行光固化操作。
5. 去除塑料基质封条后，使用碳化钨雕刻刀或类似器械对光固化后的复合体进行刮擦操作，从复合体底部开始检查其硬度。
6. 对光固化后的复合体表面进行检测。理想情况下，复合体表面应无凹陷，同时也不存在任何可以被器械刮除的未完全固化材料。
7. 如有必要，重复上述操作，以确定光固化时间和复合体材料层厚度的最佳组合。

提示：复合体如出现线形黑色阴影，通常表明需延长固化时间。请参见材料制造商的使用说明。

提示：附加光导管的光输出可能与标准 8 mm 涡轮头有所不同。

六、 排除故障

请尝试以下步骤，更正以下所列常见问题。对于遇到的所有其他问题，请与制造商客服部门联系。

- 如果触发或模式按钮未亮起
  - 拆下电池组并重新插入，设备将恢复至起始出厂设置。在手机底座上，用随附提供的十字头螺丝刀拆下两个小螺钉。将电池组从手机中滑出并重新插上，重新装上两个小螺钉。

- 将手机置于充电底座上充电，直至亮起的红灯变为绿灯，这表示光固化机完全充满电。
  这将解决低电量问题。
- 确保将电源适配器牢固地插入到充电底座中。确保将交流电源线牢固地插入到电源适配器和墙上插座中。

• 在触发或模式按钮亮起但不正常工作的情况下
  - 光固化机电量可能用尽，需要重新充电。
  - 将手机置于充电底座上充电，直至亮起的红灯变为绿灯，这表示光固化机完全充满电。
  - 如果光固化机未激活，则装置需要进行维修。请与您的供应商或授权的服务中心联系。

• 如果 S.P.E.C. 3® LED 光固化机不能很好地聚合光固化材料
  - 确保蓝色 LED 光从光导管发出。请勿直视光输出。
  - 确保将光导管完全插入手机的开口中。光导管与 LED 即使存在极细微的间隙，也可能会使聚合光输出降低达 50%。
  - 检查光导管是否存在任何损坏。如果光导管存在内裂纹，即使表面良好，也可能会妨碍正常发光。
  - 检查光导管尖端上是否存在任何碎片，如树脂残留物或密封剂。
  - 确保根据所用光固化材料类型选择恰当的模式和时间设置。
  - 确保根据制造商建议的存储方式存储光固化牙齿材料且未超过材料包装上的日期。
  - 使用随附的测试组块检查固化深度和时间。请参见复合体固化测试组块使用说明。（第 5.5 小节）

• 如果 LED 灯闪烁或不稳定
  - 请联系我们的客服代表获取帮助。

七、 清洁、消毒和灭菌

每次使用后必须遵照清洁和消毒说明。S.P.E.C. 3® LED 光固化机随附的聚乙烯膜防护套管为一次性使用，不可进行灭菌。其目的在于通过解决交叉污染问题，有助于感染控制。确保每次使用 S.P.E.C. 3® LED 光固化机时，均安装全新、未损坏的防护套管。

建议的表面消毒剂：

- CaviCide®*（或者等效季铵盐/酒精混合消毒剂）

请勿使用：

- 戊二醛
- 变性酒精
- Lysol®*
- 苯酚或苯酚清洁剂
- 氨络合物
- 复合碘溶液

拆卸和检查：

1. 从玻璃光纤光导管中拆下红色弹性橡胶遮光罩。
2. 拆下并丢弃用过的聚乙烯防护套管。
3. 轻轻地径直拉出光导管，将其从手机上取下。检查光导管末端是否损坏或者复合体材料是否粘附到其尖端。检查遮光罩是否磨损或变形。如果发现任何组件损坏，请进行更换。

* CaviCide®、CaviWipes® 和 Lysol® 不是 Coltène/Whaledent Inc. 的注册商标。

手机和充电底座

清洁：

1. 使用后必须立即对手机进行初步清洁，以防污垢和污染物在设备内和设备上变干。
2. 可以使用 CaviWipes®* 或浸有表面消毒剂的布擦拭眼罩、手机或充电底座的所有外表面，以去除污垢。不得使清洁溶液侵入组件内部，否则可能会对电子设备造成严重的影响。

消毒：

1. 可以使用 CaviWipes®* 或浸有表面消毒剂的布擦拭并湿润手机或充电底座的所有外表面。
2. 使 CaviCide®* 表面消毒剂留存在表面上至少 3 分钟。不得等待消毒剂在表面上变干。

冲洗：

1. 用干净的布蘸上清洁的自来水，擦去残余的消毒剂。

干燥：

1. 用干净的干布擦干外表面。不得使液体积聚在充电底座插座中，否则可能会对电子设备造成严重的影响。

光导管（光纤玻璃）

清洁：

1. 使用后必须立即对光纤光导管进行初步清洁，以防污垢和污染物在设备内和设备上变干。
2. 使用 CaviWipes®* 或浸有表面消毒剂的布擦拭所有外表面，以去除污垢。必要时，使用软刷去除玻璃棒与金属箍连接处的污染物。
3. 使用超声波清洁器（如带 BioSonic® UC32 浓缩液等的 Coltène/Whaledent BioSonic® 超声波清洁系统）进行全面清洁。最短循环时间为 10 分钟。

灭菌：

对设备进行灭菌处理前，需使用经美国药品食品管理局许可的密封袋进行包装。以下两套程序均可用于设备的灭菌处理。

1. 132°C / 270°F 下，在高压灭菌器内灭菌 15 分钟，干燥时间 15 至 30 分钟。
2. 132°C / 270°F 下，在预真空灭菌器内灭菌 4 分钟，干燥时间 20 至 30 分钟。

遮光罩/定位端（弹性橡胶）

清洁：

1. 使用后必须立即对遮光罩进行初步清洁，以防污垢和污染物在设备内和设备上变干。
2. 使用 CaviWipes®* 或浸有表面消毒剂的布擦拭所有外表面，以去除污垢。检查遮光罩是否损坏，如发现任何切口、磨损或变形，请丢弃。
3. 使用超声波清洁器（如带 BioSonic® UC32 浓缩液等的 Coltène/Whaledent BioSonic® 超声波清洁系统）进行全面清洁。最短循环时间为 10 分钟。
4. 弹性橡胶遮光罩和定位端可以清洁、灭菌，重复使用。重复使用前，需检查是否存在破损，如有破损则应丢弃。灭

菌：

对设备进行灭菌处理前，需使用经美国药品食品管理局许可的密封袋进行包装。 以下两套程序均可用于设备的灭菌处理。

1. 132°C / 270°F 下，在高压灭菌器内灭菌 15 分钟，干燥时间 15 至 30 分钟。
2. 132°C / 270°F 下，在预真空灭菌器内灭菌 4 分钟，干燥时间 20 至 30 分钟。

重新组装和存储

1. 待所有部件完全干燥后，将玻璃光纤光导管的金属端轻轻地插入到手机的圆形开口中。确保将光导管完全插入，直至其停止。这样可借助内部 LED 光源正确定位光导管。
2. 将整个组件滑移到全新、未损坏的聚乙烯薄膜防护套管中。谨防损坏防护套管薄膜。
3. 折叠光纤光导管尖端上的防护套管薄膜端，确保防护套管中的接缝不会穿过光导管的光射出面。这样将获得最强的光输出。
4. 在光纤光导管的末端上插入弹性橡胶遮光罩。这样可抓住光导管尖端上的聚乙烯防护套管并将其固定到位，以备下一次使用。
5. 确保聚乙烯薄膜防护套管仍完好无误且无磨损或切口等损坏。将重新组装后的 S.P.E.C. 3® LED 光固化机存储在清洁、干燥的位置，优先选择 S.P.E.C. 3® LED 充电插座，
以便在下一次使用之前将电池充满电。

八、 技术参数

8.1. 电源

A. 输入：100V – 240V AC / 50 ~ 60 Hz
B. 输出：S.P.E.C. 3®: 6V DC, 2.5A

8.2. 尺寸

组件	S.P.E.C. 3® 光固化机
手机	174.5 × 24.8 (mm)
电源适配器	47 × 87 × 32 (mm)
充电底座	136 × 86 × 60 (mm)
交流电源线	1.3M

8.3. 环境

A. 操作条件

温度： -5°C ~ +40°C (23°F ~ 104°F)
相对湿度： 10% ~ 85%
环境压力： 80 ~ 106 kPa (23.62 inHg ~ 31.30 inHg)

B. 运输和存储条件

温度： -10°C ~ +45°C (14°F ~ 113°F)
相对湿度： 10% ~ 90%
环境压力： 60 ~ 106 kPa (17.72 inHg ~ 31.30 inHg)

九、 一般信息

9.1. 保修信息

我们的产品经过精心地制造，符合严格的品质保证要求。我们的产品采用全新的部件或全新的可用二次部件制成。无论采用何种部件，我们的保修条款均适用。本产品设计专用于牙科领域，且只能由合格的牙科专业人员根据本指南中的说明进行操作。尽管其中可能存在相反的规定，但用户应始终自行负责确定在特定用途和使用方法上的产品适用性。对于任何制造商提或其代表提供的应用技术指导，无论是书面的、口头的还是演示方式，均不可免除牙科专业人员控制产品、对其用途进行全面专业判断的义务。

依据各产品随附的有限质量保证书书面条款对我们的产品进行保修。除有限质量保证书中特别规定的保修范围外，Coltène/Whaledent Inc. 不提供有关产品的任何种类的明示或暗示保修或保证，包括但不限于：因特定目的而作出的关于适销性或适合性的任何保证。购买者/用户请参考有关此产品的所有术语、条件和限制的有限质量保证书。用户手册中的本小节不得修改或增加至有限质量保证书中所提供的保修。

一旦发现产品在运输中出现损坏或破损，应立即向承运人要求索赔。Coltène/Whaledent Inc. 对因运输损坏的产品不提供保修。

9.2. 制造商详细信息

产品名称	S.P.E.C. 3® LED 光固化机	类别	L.E.D. 光固化机
制造商	Coltène/Whaledent Inc.	电话	+1 800 221 3046
地址	235 Ascot Parkway, Cuyahoga Falls, OH 44223 / 美国		
欧盟代表	Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG	电话	+49 (0)7345 805 0
地址	Raiffeisenstrasse 30, 89129 Langenau / 德国		
用途	该产品通过LED灯的蓝光照射，用于口腔科固化口内修复材料。		
净重	125g	包装	1 件 光固化机
序列号	请参见标签	生产日期	请参见标签
操作	请参见用户指南	预防措施	请参见用户指南
存储	请参见用户指南	输入功率	AC 100~240V, 60Hz, 50Hz
输出功率	S.P.E.C. 3®: 15W	电击防护类型：	II 类 设备 双重绝缘设备
电击防护等级：	B 类 电击防护等级。	防水等级	IPXO

十、 产品订购信息

产品描述	类别
S.P.E.C. 3® LED 光固化机，中国 CH型插头	60013948
光导管，涡轮头8mm	60013950
遮光罩8mm	60013948
充电底座	60013953
电池组	60013952
电源适配器	60013955
遮光罩，8 mm	60013948

XI. 以下是关于 SPEC 3® LED 光固化机电磁兼容性的指南和制造商声明。

11.1 ZH/IEC 60601-1-2 表 1

指南和制造商声明 – 电磁辐射		
SPEC 3® LED 光固化机适用于以下规定的电磁环境。SPEC 3® LED 光固化机客户或最终用户应确保本设备在以下环境中使用。		
辐射测试	合规性	电磁环境 – 指南
射频辐射 CISPR 11:2004	第 1 组	SPEC 3® LED 光固化机采用仅适用于其内部功能的射频能量。因此，射频辐射量很低，不大可能对附近的电子设备造成干扰。
射频辐射 CISPR 11:2004	B 类	SPEC 3® LED 光固化机适用于除住宅以外的各种建筑物，如果遵守以下警告信息，还可用于住宅以及直接连到为住宅供电的公共低压电网的建筑： 警告：本设备仅供医疗保健专业人员使用。本设备可造成无线电干扰或影响附近设备的运行。可能还有必要采取缓解措施，如重新定向或重新安置 SPEC 3® LED 光固化灯或屏蔽该位置。
谐波辐射 IEC 61000-3-2	A 类	
电压波动/纹波辐射 IEC 61000-3-3	符合	

11.2 ZH/IEC 60601-1-2 表 2

	指南和制造商声明 – 电磁抗扰			
	SPEC 3® LED 光固化机适用于以下规定的电磁环境。SPEC 3® LED 光固化机客户或最终用户应确保本设备只能在以下环境中使用。			
	抗扰度测试	IEC60601 测试水平	合规水平	规定的电磁环境
	静电放电(ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV 接触 ± 8kV 空气	± 6kV 接触 ± 8kV 空气	地面应为木质、水泥或瓷砖。如果地面上铺有合成材料，则相对湿度至少应为 30%。
	电快速瞬变/爆发脉冲 IEC 61000-4-4	±2kV 适用于电源线电压 ±1kV 适用于输入/输出线	±2kV 适用于电源线电压 ±1kV 适用于输入/输出线	电力网供电质量应满足典型的商业或医疗环境的用电要求。
	电涌 IEC 61000-4-5	±1kV 差模（线路间） ±2kV 共模（线路接地）	±1kV 差模（线路间） ±2kV 共模（线路接地）	电力网供电质量应满足典型的商业或医疗环境的用电要求。
	电压突降、短时中断以及电压输入线上的电压变化 IEC 61000-4-11	<5% UT（UT 压降 >95%），0.5 个周期 40% UT（UT 压降 60%），5 个周期 70% UT（UT 压降 30%），25 个周期 <5% UT (UT 压降 >95%)，5 秒	<5% UT（UT 压降 >95%），0.5 个周期 40% UT（UT 压降 60%），5 个周期 70% UT（UT 压降 30%），25 个周期 <5% UT（UT 压降 >95%），5 秒	电力网供电质量应满足典型的商业或医疗环境的用电要求。如果 SPEC 3® LED 光固化机的用户要求在动力干线中断期间继续操作，建议使用具有充足电量的不间断电源为 SPEC 3® LED 光固化机供电，以便供所需的最长中断时间内运行装置。
	电源频率 (50/60Hz) 磁场 IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	电源频率磁场应具有典型的商业或医疗环境中典型位置的特征。
	请注意：UT 为应用测试水平之前的交流电源电压。			

11.3 ZH/IEC 60601-1-2:2007 子条款 5.2.2.2 表 4：

指南和制造商声明 – 电磁抗扰			
SPEC 3® LED 光固化机适用于以下规定的电磁环境。SPEC 3® LED 光固化机客户或最终用户应确保本设备在以下环境中使用。			
抗扰度测试	IEC60601 测试水平	合规水平	规定的电磁环境
传导射频 IEC 61000-4-6 射频辐射 IEC 61000-4-3	3Vrms 150kHz 到 80MHz 3V/m 80MHz 到 2.5GHz	3Vrms 150kHz 到 80MHz 3V/m 80MHz 到 2.5GHz	便携式移动射频通信设备不得在比根据发射机频率适用等式计算的建议间距更接近 SPEC 3® LED 光固化机任何部件的位置使用。 建议间距 $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz 至 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz 至 2.5GHz 其中，*P* 为符合发射机制造商的发射机最大输出功率额定值，单位：瓦特 (W)；*d* 为建议的最小间距，单位：米 (m)。 根据电磁现场测量 [a] 确定的固定射频发射机场强应小于各频率范围 [b] 内的合规水平。 带有以下符号标记的设备附近可能会发生干扰：
提示 1：80MHz 至 800MHz 时，适用较高的频率范围。 提示 2 这些指南可能不适用于所有情形。物体、结构和人体的吸收和反射会影响电磁传播。			
[a] 固定发射机场强，如无线电基站（蜂窝式/无线）电话、地面移动无线电、业余无线电、AM 和 FM 无线电广播以及 TV 广播均无法从理论上精确预测。如要评估固定射频发射机的电磁环境，应考虑进行电磁现场测量。如果所使用的 SPEC 3® LED 光固化机位置处测得的场强超过上述适用的射频合规水平，则应观察 SPEC 3® LED 光固化机，检查其是否正常运行。如发现性能异常，则必须采取其他措施，如重新定向或重新安置 SPEC 3® 光固化灯 [b] 150kHz 至 80MHz 之外的频率范围，场强应小于 3V/m。			

11.4 ZH/IEC 60601-1-2:2007 子条款 5.2.2.2 表 6：

便携式移动射频通信设备与 SPEC 3® LED 光固化机之间的建议间距。			
SPEC 3® LED 光固化机适用于辐射射频干扰受控的电磁环境。SPEC 3® LED 光固化机客户或用户可依据通信设备的最大输出功率，通过保持以下建议的便携式移动射频通信设备（发射机）与 SPEC 3® LED 光固化机之间的最小距离来帮助防止电磁干扰。			
发射机的最大额定输出功率，单位：瓦特 (W)	符合发射机频率的间距 (m)		
	150kHz 到 80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz 到 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800MHz 到 2.5GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1.0	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
对于最大输出功率未在上表中列出的发射机，可利用适用于发射机频率的等式估算建议间距 d（单位：米 (m)），其中：P 为发射机制造商提供的发射机最大输出功率额定值，单位：瓦特 (W)。 提示 1：80MHz 至 800MHz 时，适用于较高频率范围的间距。 提示 2：这些指南可能不适用于所有情形。物体、结构和人体的吸收和反射会影响电磁传播。			