

## “而至” 固化燈

### “GC” GT-Light

衛部醫器製字第 007394 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

#### ■ 產品型號：

##### GT-Light

#### ■ 產品敘述、用途：

而至固化燈是一種用於固化牙科光治療素材(Light Cured Dental Material)的專業固化燈，使用光源源自二極體，供牙科專業人士治療使用。

#### ■ 產品規格：

##### 充電座

|           |                               |
|-----------|-------------------------------|
| 壁插式電源供應器： | 輸入 100~240V AC, 0.5A, 50/60HZ |
|           | 輸出 5V DC, 3A                  |
| 充電座圓徑：    | 25 mm                         |
| 高：        | 230 mm                        |
| 重量：       | 約 138.5 公克                    |

##### 手機

|                 |                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 電源供應：           | 鋰電池 3.6V DC, 2,040mAh                                                                                                                                                                                               |
| 光波長：            | 約 390 ~ 480 nm                                                                                                                                                                                                      |
| 光能量強度：          | 高光度模式：<br>約 2,000~2,200 mW/cm <sup>2</sup> ，照射 3 秒<br>低光度模式：<br>約 700~1,100 mW/cm <sup>2</sup> ，照射 10 秒<br>跳升模式：<br>低光度(約 700~1,100 mW/cm <sup>2</sup> )照射 3 秒<br>+<br>高光度(約 2,000~2,200 mW/cm <sup>2</sup> )照射 2 秒 |
| 充飽的新電池可連續使用的時間： | 約 30 分鐘                                                                                                                                                                                                             |
| 尺寸：             |                                                                                                                                                                                                                     |
| 手機圓徑：           | 25 mm                                                                                                                                                                                                               |
| 長度 (含/不含光纖導管)：  | 235 mm                                                                                                                                                                                                              |
| 重量 (含光纖導管與電池)：  | 約 139 公克                                                                                                                                                                                                            |

##### 充電座與手機

|           |                           |
|-----------|---------------------------|
| 充飽空電池的時間： | 約 3 小時                    |
| 電擊防護      | BF 型 (IEC60601-1) 防觸電保護設計 |
| 產品分級：     | Class II (IEC60601-1)     |
| 液體滲入防護：   | 無                         |
| 操作溫度：     | +10°C ~ +35°C             |
| 相對濕度：     | 30% ~ 75%                 |
| 大氣壓力      | 700hPa ~ 1060hPa          |

6. 07

生 福  
騎 縫  
(器 製  
藥物)

■ 產品內容：

- |            |   |
|------------|---|
| • 充電座      | 1 |
| • 筆型手機     | 1 |
| • 遮光片      | 1 |
| • 壁插式電源供應器 | 1 |
| • 產品使用手冊   | 1 |

■ 警告及注意事項：

- ◆ 本產品具光輻射性質，為避免傷害雙眼；請勿於操作產品時直視光源
- ◆ 本產品/設備不容許任何變更
- ◆ 固化機於工作時主要聚熱於主機前端的小孔，使用者須避免直接接觸於皮膚和軟組織
- ◆ 使用前請務必詳閱原廠說明書，並嚴格遵照原廠說明書的指示使用
- ◆ 不可將光導管尖端直接觸於患者，嚴禁於點燈和操作時直接接觸患者。
- ◆ 使用其他廠牌的充電座和電源線可能導致本機的損壞，請使用原廠之組件
- ◆ 勿使用固化機於有熱敏感反應者或有易致光生物反應的病人，包含日光性蕁麻疹或紅血球合成性原紫質缺乏症患者，或光敏感反應者或正使用感光性藥物者
- ◆ 操作期間牙醫師及患者宜佩戴適合之護目鏡
- ◆ 本設備只能由牙醫及受過訓練之專業人士使用，使用前請務必詳閱說明書

警告：在清潔與消毒充電座之前，請務必先把電源插頭拔掉，以免觸電。

警告：不可將充電座或手機直接浸泡在液體中清潔。可能會造成觸電，或造成產品內部電路短路。

■ 說明：

1. 本產品為間歇性使用，連續操作兩分鐘後須約十分鐘冷卻時間
2. 連續使用時，當溫度超過 40 度，面板上的 H 和 L 同時亮起並發出五短音“嗶”提醒聲表示過熱警示。請將手機閒置冷卻待降溫後再使用
3. 當手機溫度超過 35 度尚未達 40 度時，會發出一聲“嗶”以做提示，此時手機可繼續使用
4. 充電座上的簡易測光儀可用於光度測試，當光度 $>600\text{mW}/\text{cm}^2$ 時綠燈亮起，反之指示燈不亮，請聯繫經銷商處理。



■ 清潔與消毒：

1. 在使用清潔藥劑之前，請詳閱製造商藥劑的使用說明
2. 請確認使用的清潔藥劑不包含下述成分：
  - 有機酸，無機酸，氧化酸（pH值不得低於 5.5）
  - 強鹼（pH值不得高於 8.5）
  - 氧化劑（如：過氧化氫）
  - 鹵素類（氯、碘、溴化物）
  - 芳香劑/鹵烷
3. 使用軟性刷或軟布手動清除污染物。黏著性的污染物可用酒精擦拭，塑膠材質的刮刀有助於清潔黏著的污染物。請勿使用任何鋒利或尖銳的工具以避免手機/光導管的刮傷。

**警告：**在清潔與消毒充電座之前，請務必先把電源插頭拔掉，以免觸電。

**警告：**不可將充電座或手機直接浸泡在液體中清潔。可能會造成觸電，或造成產品內部電路短路。

■ 充電座與手機的清潔/消毒

1. 欲消毒充電座/手機/遮光帽時，使用適量清潔劑噴灑在一塊乾布或毛巾上擦拭即可。請勿直接噴灑在手機/充電座和遮光片上。
2. 請勿使用有機溶劑、研磨劑等清潔產品外殼，以免破壞表面烤漆和塑膠。
3. 清潔充電座時，請注意避免碰撞或扭曲充電接頭，請確保充電接頭維持乾燥狀態，以免充電出現故障。

醫療器材商名稱：台灣而至股份有限公司

醫療器材商地址：依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)

製造業者名稱：台灣而至股份有限公司委託啟定實業股份有限公司製造

製造業者地址：桃園市中壢區普忠路 231 巷 18-3 號