

外观设计专利号：2022305584743

实用新型专利号：2022228441043

D-1型齿科真空成型机

使用说明书



生产日期：详见设备标签

使用期限：12年

生产企业：咸阳荷立医疗器材有限公司

生产地址：陕西省咸阳市秦都区世纪大道清华科技园北区一号

联系电话：029-33693391

传 真：029-33693392

网 址：www.xyholy.com

邮 箱：xyholy@xyholy.com

使用说明书编制日期：2023年01月18日

使用说明书修订日期：2025年04月07日

目录

前言	02
重要注意事项	02
标准配置	02
主要技术参数	03
设备各部件说明	03
图例说明	04
运输和存储	04
用途	04
操作方法	04
模式设定	06
注意事项	08
故障排除	08
售后服务	08
电磁兼容性	09

前言

1. 感谢贵单位购买和使用D-1型齿科真空成型机。
2. 在使用本产品之前，请仔细阅读本使用说明书，阅读后请妥善保管此使用说明书。
3. 本公司保留对产品设计、产品技术或配件、操作说明书及产品包装内容随时进行修改的权力，恕不另行通知。
4. 医疗设备对于EMC有特殊的预防措施，需要依照本设备说明书中所提供的EMC信息进行安装和使用。
5. 使用该产品前请仔细阅读本说明书中『重要注意事项』及『安全警告』以便正确使用本产品，以避免任何人身意外事故和防止机器故障的产生。

重要注意事项

1. 本设备工作时顶部加热部分会产生高热，请特别注意以避免被烫伤。
2. 本设备在使用过程当中可能会对周围环境会产生轻微的电磁干扰，当用户同时使用对电磁干扰较敏感的其他产品时远离本设备。

本设备是依照现有的电磁兼容性标准及相关要求设计和制造的。在存在电磁场的情况下使用本机可能会造成设备性能降低。如果这种现象经常发生，建议对设备的使用环境进行检查，以确定可能的骚扰源。如果电磁干扰对设备造成了干扰，则可能需要将设备移到其他地方或采取相应的电磁干扰抑制措施。本设备符合行业标准YY9706.102-2021的要求。

标准配置

一台完整的D-1型齿科真空成型机应包含以下物件。

主机	一台	钢珠	一盒
毛刷（含磁铁）	一支	钢珠碗	一个
电源线	一根	使用说明书	一份
保修卡	一份	合格证	一份
六方扳手	两个		

主要技术参数

电 源：AC220V/50Hz

设备安全类型：I类

净 重：7.4Kg(含钢珠)

加热功率：600W

外形尺寸：260x315x380mm

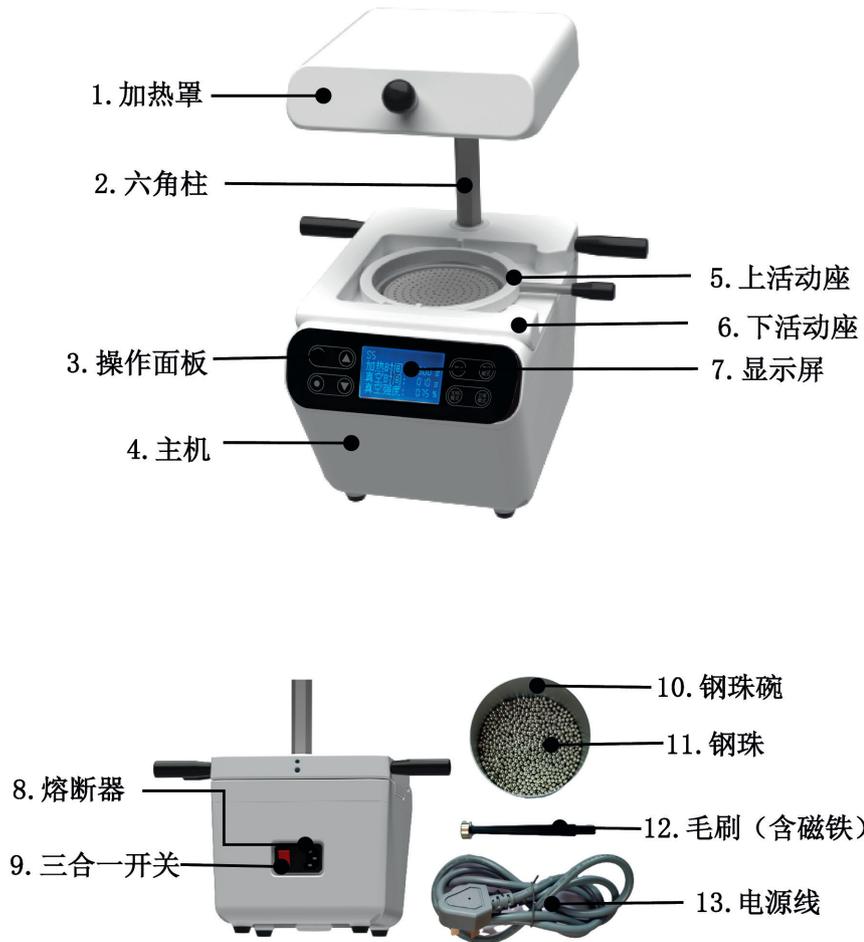
型 号：D-1

熔 断 器：250V8A

真空功率：900W

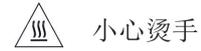
防护等级：IP20

设备各部件说明



03

图例说明



小心烫手



注意! 查阅随机文件

运输和存储

D-1型齿科真空成型机应在下列条件运输与存储:

环境温度: $-40^{\circ}\text{C} \sim 70^{\circ}\text{C}$

大气压力: 500HPa~1060 HPa

相对湿度: 不大于95%

用途

用于牙科成型片的真空成型, 具体可用到以下方面:

- 制作正畸保持器;
- 制作种植导板;
- 制作夜磨牙颌垫;
- 制作美白、脱敏、涂氟用牙套;
- 制作运动护齿等。

操作方法

1. 将电源线插头插入机器后面的插槽内, 并接通电源。
2. 如果需要使用钢珠, 请将钢珠碗正放置在设备的不锈钢网上再倒入适量的钢珠, 如果不需要使用钢珠, 请将钢珠碗反放置在设备的不锈钢网上。将上盖旋转后方(图1), 再将选择好的成型片放置在成型机下活动座上, 并顺时针旋紧上活动座, 缓慢提升活动座组至上方(图2)。



图1

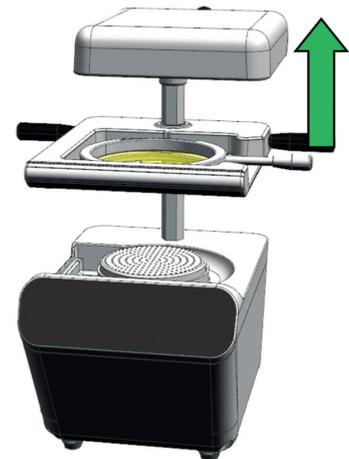


图2

04

3. 将整形好的牙模放在钢珠上
(需要使用钢珠)
或钢珠碗反面的平面上
(不需要使用钢珠) (图3)。

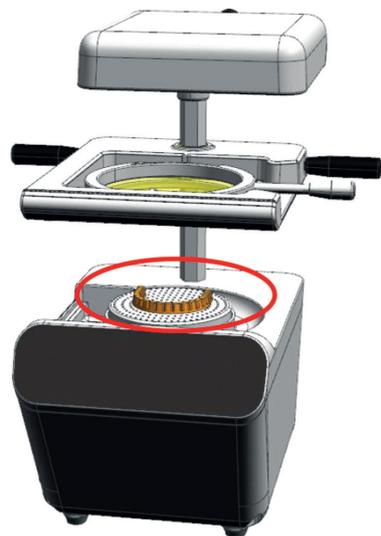


图3

4. 将上盖旋转回正面 (图4), 按下  电源开关, 按下“模式”键, 选择合适的工作模式按下  启动/停止键, 设备开始加热成型片, 屏幕上显示“加热”字样。

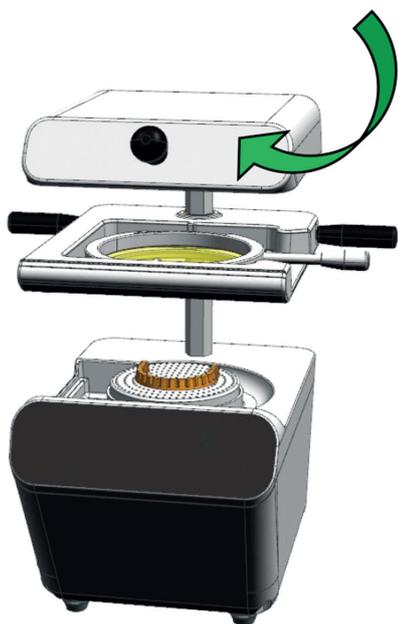


图4

5. 设定的加热时间倒计时5秒时, 设备会发出连续“哗哗”的声音, 提示需要准备开始操作抽真空了, 这时下移活动座组到壳体平台上 (图5), 设备自动开始抽真空, 屏幕上显示“抽真空”字样。再次将上盖旋转后方。

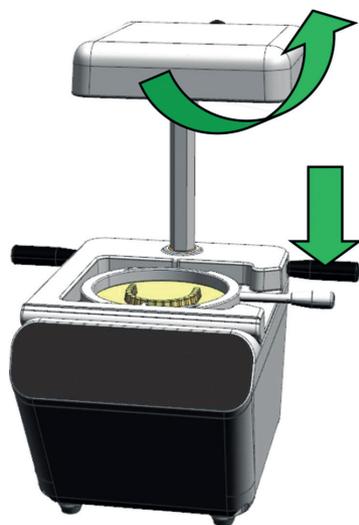


图5

6. 设定的抽真空时间倒计时完成后, 设备停止工作。

7. 待成型片完全冷却后, 逆时针旋转并取下上活动座, 然后取出成型片 (图6)。

8. 将成型片与牙模分离, 沿牙龈边缘修剪成型。

9. 将制作好的牙托放回牙模上, 确认完全密合。即制作完成。

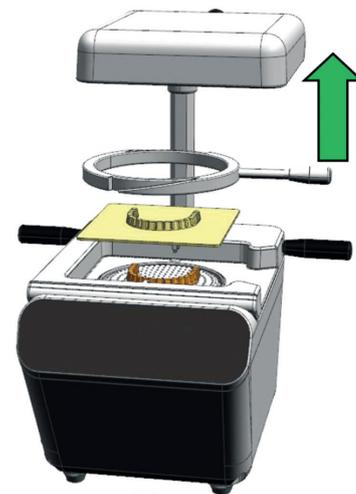


图6

提示: 当设备在通电使用时, 屏幕上出现“抬起”字样, 表示设备活动座没有被提升, 这时需要将活动座提升至加热器下方, 才能进行材料的加热。

提示: 当设备在使用过程中维修时需更换零部件时, 请使用原厂备件, 否则可能会引起设备性能降低或设备损坏。

模式设定

设备可以同时存储五种操作模式S1---S5, 每种操作模式都可同时对加热时间、真空时间以及真空强度进行设定并存储, 加热时间设定范围为1-300秒, 真空时间设定范围为1---99秒, 真空强度设定范围为75%---100%。



06

设备开机后，屏幕上会出现当前设定模式的代码，连续按压“模式”键，屏幕上会循环显示所设定的五种操作模式S1--S5，并显示每种操作模式的具体数据。

操作模式下具体数据的设定：

①**加热时间的设定**:选择需要更改的存储的模式，按压一次“加热时间”键，这时“加热时间”键常亮，同时屏幕上显示的“加热时间”不停闪烁，这时可以通过按压“▲”键或“▼”键调节加热时间，调节到需要设定的加热时间后，再次按压一次“加热时间”键，这时“加热时间”键熄灭，然后同时按压“▲”键和“▼”键三秒钟，设备会发出“哔”声，锁定设定的加热时间。该模式下的加热时间设定完成。

②**真空时间的设定**:按压一次“真空时间”键，这时“真空时间”键常亮，同时屏幕上显示的“真空时间”不停闪烁，这时可以通过按压“▲”键或“▼”键调节真空时间，调节到需要设定的真空时间后，再次按压一次“真空时间”键，这时“真空时间”键熄灭，然后同时按压“▲”键和“▼”键三秒钟，设备会发出“哔”声，锁定设定的真空时间。该模式下的真空时间设定完成。

③**真空强度的设定**:按压一次“真空强度”键，这时“真空强度”键常亮，同时屏幕上显示的“真空强度”不停闪烁，这时可以通过按压“▲”键或“▼”键调节真空强度，调节到需要设定的真空强度后，再次按压一次“真空强度”键，这时“真空强度”键熄灭，然后同时按压“▲”键和“▼”键三秒钟，设备会发出“哔”声，锁定设定的真空强度。该模式下的真空强度设定完成。

设备出厂时预制的五种操作模式数据如下：

模式	加热时间	真空时间	真空强度
S1	100S	8S	75%
S2	150S	10S	80%
S3	200S	12S	85%
S4	250S	15S	90%
S5	300S	15S	95%

提示：当设备持续工作产生高热后，设备屏幕上会显示“过热”字样，同时设备内置的限温装置会断开设备的工作电路，设备停止工作，待温度降低屏幕上的“过热”字样消失后设备可继续工作。

注意事项

1. 请使用带接地线的专用电源。
2. 请将设备放置在表面平坦且稳固的室内平台上使用。
3. 请勿放置在易燃性物品附近。
4. 请放置在阴凉干燥通风处使用。
5. 应保持立柱清洁，以避免框架活动受阻。

故障排除

如果发生故障，可以采取如下的解决方法，如果仍无法正常工作，请与当地经销商或本公司联系。

故障现象	可能原因	解决方法
按下电源开关屏幕未能点亮	电源插头接线不良	插好电源插头
	熔断器烧毁	更换同规格的熔断器再烧毁时则送修
	电源开关故障	送修
设备不加热	加热器损坏	送修
	限温器故障	送修
	行程开关顶杆未复位	复位行程开关顶杆
设备不抽真空	风机过热保护	等风机冷却后再重新操作
	风机损坏	送修
	行程开关故障	送修
框架滑动受阻	立柱与框架润滑不好	给立柱上涂少许润滑脂
	顶丝松紧调整不合适	调整顶丝松紧度

售后服务

1. 本设备自售出之日起，免费保修壹年，并负责终身维修。
2. 由于用户原因，造成设备损坏的，不在保修范围。
3. 对由非本公司所指定的专业维修人员维修而造成的不可修复性设备损坏，不属于免费保修范围。

电磁兼容性

产品的基本性能

设备加热功能正常，屏幕显示正常，抽真空功能正常。

电磁兼容性是指设备或系统在其电磁环境中能符合要求运行且不对该环境中任何事物构成不能承受的电磁骚扰的能力。

电磁骚扰是指任何可能引起装置、设备或系统性能降低的电磁现象。

电磁抗扰度是存在电磁骚扰的情况下，设备或系统不降低运行性能的能力。

本节包括了齿科真空成型机的有关电磁兼容方面的信息，包括标准条款，安装与使用警告，必须确保设备在操作时，满足下列信息在指定的条件与环境，以及安装和使用，在不满足这些条件的环境中操作本设备，或未遵循安装和使用警告时，可能导致产品性能降低。

本设备是依照现有的电磁兼容性标准和相关要求设计和制造的，在存在电磁场的情况下使用本设备可能会造成产品性能降低。如果这种现象经常发生，建议对本设备使用环境进行检查，以确定可能的干扰源。这些干扰源可能来自同一房间或邻近房间内所使用的其他电气设备，或者来源于手机、对讲机等便携式及移动式 RF 通讯设备，或者来自附近无线电设备，电视或者微波传输设备，如果电磁骚扰对本设备造成了干扰，则可能要采取相应的减少电磁干扰的措施。

警告：

除设备或系统的制造商作为内部元件的备件出售的电源线，使用规定外的附件、电缆可能导致设备或系统发射增加或抗干扰的降低。

该产品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。

电磁发射

电磁发射指南和生产商声明

设备预期在下表中指定的电磁环境中使用。使用者应该确保在这样的环境下使用。

发射试验	符合等级	电磁环境 - 说明
GB 4824 射频发射	1组	设备仅为其内部功能而使用射频能量，它的射频发射很低，并且对其附近的电子设备产生干扰的可能性很小。
GB 4824 射频发射	B类	设备适用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电网。
GB17625.1 谐波发射	A类	
GB17625.2 电压波动/闪烁发射	符合	
GB 4343.1 射频发射	符合	设备不适合与其他设备互联
GB/T 17743 射频发射	符合	设备不适合与其他设备互联

电磁抗扰度

指南和制造商的声明—电磁抗扰度			
设备预期在下表规定的电磁环境中使用。使用者应确保其在下表所列的环境下使用。			
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, 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,	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 ±2kV 线对地	±1 kV 线对线 ±2 kV 线对地	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 (50/60Hz) 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% U_T 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5秒 (在 U_T 上, >95% U_T 的 暂降)	<5% U_T , 持续0.5周期 (在 U_T 上, >95% U_T 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5秒 (在 U_T 上, >95% U_T 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。如果本系统在网电源中断期间需要连续运行, 那么推荐本系统采用不间断电源或电池供电。
注意: U_T 是指施加测试电压前的交流网电压			

电磁骚扰

电磁骚扰可能以多种方式出现在设备上, 在骚扰存在或间歇出现的情况下, 继续使用设备要特别小心。

指南和生产商声明-电磁抗扰度			
设备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下列电磁环境中使用:			
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/T17626. 6 -2017	3 V(有效值) 150 kHz - 80 MHz	3V(有效 值)	便携式和移动式射频通信设备不宜比推荐的隔离距离更靠近设备的任何部分(包括电缆)。该距离由与发射机频率相应的公式计算得到。 推荐的隔离距离: $d = \lceil 3.5/V1 \rceil \sqrt{P}$ $d = \lceil 3.5/E1 \rceil \sqrt{P}$ 80 MHz-- 800 MHz $d = \lceil 7/E1 \rceil \sqrt{P}$ 800 MHz-- 2.5GHz 其中, P 是发射机制造商提供的额定最大输出功率, 单位是瓦特; d是推荐的隔离距离, 单位是米。 固定式射频发射机的场强通过电磁场所勘测a 米确定, 在每个频率范围b内都宜比符合电平低。 在标有下面符号的设备附近可能出现干扰。 
射频辐射 GB/T17626. 3	3 V/m 80MHz - 2.5GHz	3V/m	
注1: 在80MHz和800MHz频率点上, 采用较高频段的公式。 注2: 指南并不适用于所有的情况, 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, 无线电(蜂窝/无线)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。为评估固定式射频发射机的电磁环境, 应考虑电磁场所的勘测。如果测得本设备所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平, 则应观测系统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须的, 比如重新调整系统的方向或位置。 b. 在150kHz到80MHz整个频率范围, 场强宜低于3V/m。			

推荐的隔离距离

便携式及移动式射频通信设备和本设备之间的推荐隔离距离			
设备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，购买者或使用者可以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)和系统之间最小距离来防止电磁干扰。			
发射机的最大额定输出功率 (W)	对应发射机不同频率的隔离距离 (m)		
	150kHz -80MHz $d = \lceil 3.5/V1 \rceil \sqrt{P}$	80MHz-800MHz $d = \lceil 3.5/E1 \rceil \sqrt{P}$	800MHz-2.5GHz $d = \lceil 7/E1 \rceil \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.24
0.1	0.38	0.38	0.76
1	1.2	1.2	2.4
10	3.8	3.8	7.6
100	12	12	24
<p>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，单位为瓦特（W）。</p> <p>注1：在80MHz和800MHz频率点上，采用较高频率范围的公式。</p> <p>注2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受到建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。</p>			