



获取更多资讯，请扫描登陆官网

## VAFU LED 光固化机 使用说明书

制造商、产品注册相关信息

产品名称：LED 光固化机

规格型号：VAFU

注册人/生产企业名称：桂林优利特医疗电子有限公司

住所：桂林市高新区信息产业园 D-07 号

邮编：541004

电话：0773-2260203

传真：0773-2260204

网址：[www.urit.com](http://www.urit.com)

生产地址：桂林市高新区信息产业园 D-02 号

生产许可证号编号：桂食药监械生产许 20130017 号

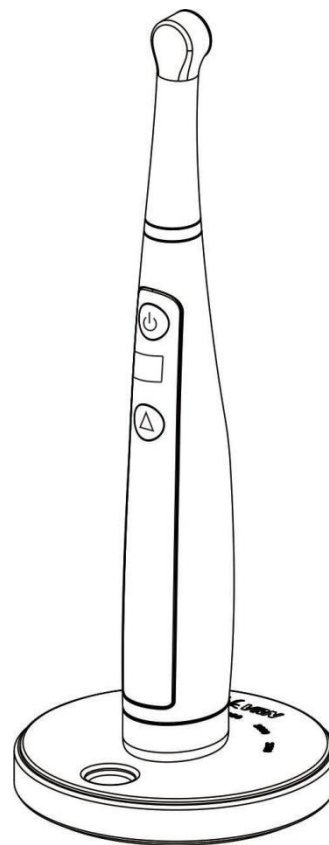
医疗器械注册证编号/产品技术要求编号：

版本号：08/2017

修订日期：2017 年 8 月

生产日期：详见标签

使用期限：8 年



## 目录

1、产品介绍	2
2、产品性能结构及组成	3
3、基本技术参数	4
4、安装和拆卸方法	5
5、操作方法	6
6、安全注意事项	8
7、产品禁忌症	9
8、日常维护	9
9、故障排除	10
10、储存和运输	11
11、售后服务	11
12、环境保护	11
13、符号说明	12
14、特别说明	13
15、附件清单	13
16、电磁兼容性	13

## 1 产品介绍

### 1.1 前言

桂林优利特医疗电子有限公司是中国一流的医学诊断产品制造商、供应商和服务商，国家火炬计划重点高新技术企业、全国 CAD(计算机辅助设计)应用工程示范企业，国家发改委授牌“免疫诊断试剂国家地方联合工程实验室”。

### 1.2 产品原理

LED 光固化时是利用光辐射原理，对光敏树脂照射使之迅速固化。

### 1.3 产品适用范围

适用于牙科临床对以聚合物为基底的修复材料进行照射使之固化。

### 1.4 产品特点

- 恒光功率输出，使用时不会因为电池电量下降而影响固化效果。
- 平行光源输出，光源能量输出更集中，固化效果更好。
- 符合 Qi WPC V1.1 无线充电协议标准的无线充电技术。
- 高效的电光转换效率，充满电可以使用 500 次以上（以全功率 P2 模式 10S 定时计数，电池充满电到电池低电量报警的使用次数）。
- 符合人体工程学设计，增加手握的质感及治疗的舒适感。
- 铝合金材质机身，防摔、抗跌落。
- 可 360° 旋转的光源头设计，适应多角度固化操作
- 可拆卸更换的光源头设计，400nm~420nm 光源头

配合相应的牙科试剂，可对牙齿龋坏部位进行检测。

- 通过配备专用美白棒，给牙齿美白剂提供蓝光光源，达到辅助牙齿美白的效果。
- 充电底座带有验光功能，可用来验证固化机的辐射输出是否达到有效辐射值。
- 点固化镜头可安装于光源头处，可在粘结全瓷贴面和牙冠以及根管纤维桩时达到理想的固化效果。
- 锂电池可更换，主机可自动关机功能。

## 2 产品性能结构及组成

LED 光固化机产品由主机、充电座、电池、导光元件、遮光装置、滤光片组成。



## 3 基本技术参数

3.1 外形尺寸：（长 33mm\*宽 27mm\*高 206mm）

3.2 净重：160g

3.3 机器配置：详见装箱单

3.4 供电电源：

- 按供电电源分类

通过可充电的电池供电。

- 可充电锂电池

标称电压：3.7V，容量：2200mAh，电池型号：ICR 18650，电池带过压、过流和短路保护。

- 电源适配器

输入：100—240V~ 50/60HZ

熔断器：T1A 250V

输入功率：5VA

输出：5V  1A

3.5 LED 灯的性能：

5W 大功率蓝光 LED 灯

类别：1 类

波长：400nm~480nm

检查方法：正确操作使用时 LED 灯发光表示完好。

辐射： $\geq 850\text{mW}/\text{cm}^2$

光源光学有效面积： $75\text{mm}^2$ 。

临床常用的牙科树脂材料均能与本光固化的波长相匹配，如 3M、登士柏等树脂。

3.6 使用环境

环境温度： $5^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$

相对湿度不大于 80%

大气压力：75kPa~106kPa

### 3.7 设备安全分类：

按运行模式分类：短时运行设备

按防电击类型分类：II 类，内部电源类

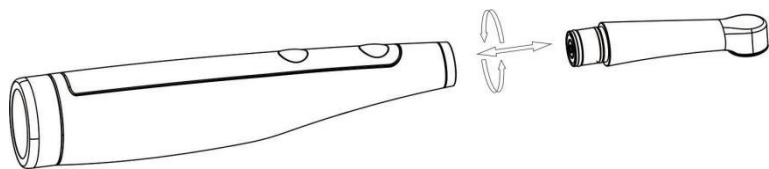
按防电击程度分类：B 型应用部分

按对进液的防护程度：普通设备（IPX0）

在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用时的安全程度分类：非 AP、APG 型设备

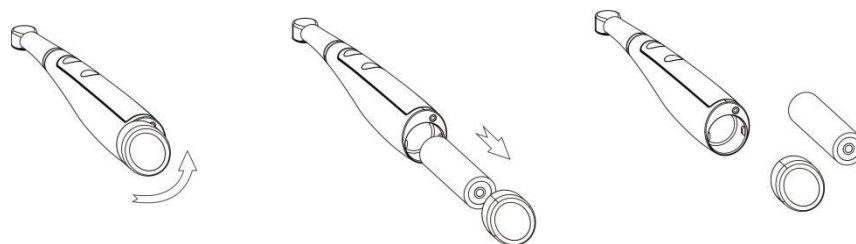
## 4 安装和拆卸方法

4.1 主机头部可以顺时或逆时旋转 360°，主机头部可以拆卸更换。如图所示。



### 4.2 电池更换

一手握住主机前部，一手逆时针方向转动电池盖，将锂电池取出，然后将新换电池再装入电池仓后，按顺时针方向旋转锁紧电池盖。电池正反装都可以正常使用，无安全方面危险，如图所示。



4.3 平时需要充电时，把 USB 线缆的 A 型公头接入电源适配器，然后将电源适配器接入交流 100~240V 网电，然后把 USB 线缆的 Micro USB 接头插入充电座标识的充电插孔，将主机放置于充电底座中央即可进行充电

## 5 操作方法

5.1 长按光固化机“Δ”按键（约 1 秒，蜂鸣器响一声后松开），即可选择下列三种模式中的任一种进入工作状态：

- 全功率模式：显示屏右侧中部显示“□”符号，蓝光以全功率照射。（临床推荐使用的模式）

- 渐进模式：显示屏右侧中部显示“∩”符号，蓝光功率由弱逐渐增强，5 秒达到最大功率。

- 脉冲模式：显示屏右侧中部显示“⏏”符号，蓝光以脉冲方式工作。

5.2 长按光固化机“Δ”按键（约 2 秒，蜂鸣器响两声后松开），即可选择下列三种功率密度输出：

- 超高功率密度：显示屏右侧底部显示“P1”，蓝光以最

大功率密度进行照射（2300mW/cm<sup>2</sup>~2500mW/cm<sup>2</sup>）。

- 高功率密度：显示屏右侧底部显示“P2”，蓝光以高功率密度照射（1600mW/cm<sup>2</sup>~1800mW/cm<sup>2</sup>）。

- 标准功率密度：显示屏右侧底部显示“P3”，蓝光以标准功率密度进行照射（1000mW/cm<sup>2</sup>~1200mW/cm<sup>2</sup>）。

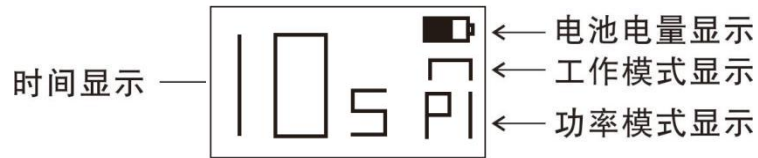
5.3 轻按光固化机“Δ”按键，即可对光固化时间进行设定。

- P3 模式可选择 1、2、3、4、5、10、15、20、25、30、35、40 秒的定时时间。

- P2 模式可选择 1、2、3、4、5、10、15、20 秒的定时时间。

- P1 模式可选择 1、2、3 秒的定时时间。

显示屏信息如图所示：



5.4 使用时，把一次性隔离套套入主机头部，把光源对准需要的固化位置，按下“☉”开/关键，主机发出“嘀”的一声响，主机发出蓝光并按选定的工作模式工作，数字显示屏从选择的定时时间开始显示倒计时，计时到 0 时结束工作，数字显示屏返回显示原设定的定时时间。

5.5 工作过程中可随时按“☉”开/关键结束工作。

5.6 在一个照射周期结束后，可马上按“☉”开/关键开始下一个照射周期，如明显感觉手柄开始发烫应停止工作，直到主机完全冷却后再开始工作，建议连续照射的次数不超过 5 次。

5.7 电量指示：主机内部具有电池电量检测功能，电量指示符

号在显示屏右侧上角，若电压指示只剩一格时，应尽快充电。

5.8 平时需要充电时，把 USB 线缆的 A 型公头接入电源适配器，然后将电源适配器接入交流 100~240V 网电，然后把 USB 线缆的 Micro USB 接头插入充电座标识的充电插孔，此时充电座指示灯点亮为蓝色，表示进入待机状态；把主机放置于充电座正中央后，充电座指示灯亮绿色，表示检测到有主机；同时，主机底部充电指示灯亮绿色，表示开始充电；充电结束后，主机底部指示灯变为蓝色。

5.9 使用完毕后请将一次性隔离套从主机头部取下并丢至垃圾桶，禁止重复使用。使用一次性保护套时，会减少 5-10% 的功率输出。

5.10 机器在闲置 2 分钟后会自动关机，开机请按任意键。

5.11 本机器对光固化复合树脂的固化深度 10 秒钟不小于 4mm。建议出光面与固化面之间间隔 2mm 距离。

## 6 安全及注意事项

**警告：我们的责任为用户提供正确的使用规则和安全注意项。**

6.1 产品必须使用在说明书提及的范围内，不能作为其它用途。

6.2 首次使用该机器，请至少充电 4 小时。

6.3 一次性隔离套严禁重复使用，防止交叉感染。

6.4 主机头部可 360 度旋转，可以拆卸更换。

6.5 光固化机应由经过培训的人员使用。

6.6 光固化机应放在儿童接触不到的地方。

6.7 临床使用时，光源应直接照射在被固化的树脂材料上，防止照射位置不当，影响固化效果。

6.8 必须使用厂家原配的遮光片或护目镜，严禁照射眼睛，否则会对眼睛造成伤害。

- 6.9 请使用原配的充电器，其他充电器有可能会造成锂电池和控制电路的损坏。
- 6.10 严禁用金属放置于充电座表面，以免成内电部电路烧毁。不充电时，请拔掉电源。
- 6.11 请在凉爽、通风的室内给电池充电。
- 6.12 应严格按照说明书中规定的额定工作时间进行操作，避免温升过高对牙齿造成损坏。连续操作 5 次后应关机至 LED 冷却后再开机使用。
- 6.13 严禁挤压、震动或晃动电池、严禁将电池短路，严禁将电池与金属物品放在一起，严禁擅自拆开电池。
- 6.14 若长时间不使用机器，须将锂电池和主机分开，取出另行保存。
- 6.15 建议在周围 5M 范围内不要使用高频高压的设备，以免影响设备的使用性能或异常工作。

## 7 产品禁忌症

- 7.1 已做眼科手术者，特别是光敏感者，孕妇及幼儿不宜使用、心脏病患者不宜使用。
- 7.2 视网膜病患者慎用。
- 7.3 有日光过敏史的患者（包括日光性皮炎患者）或使用光敏药物者不宜使用

## 8 日常维护

- 8.1 本产品不含自行维修的零配件，机器维修应由指定的专业人员或特约维修店进行。
- 8.2 用户可现场更换遮光片、光源头、和电池，必须使用原厂配件，购买请与当地经销商或本公司联系。禁止使用其他品牌的相关配件，以免造成光固化机损坏或其他危险。

- 8.3 本产品配件若要清洁或消毒请用清水或消毒液擦试即可，切勿浸泡；不要使用易挥发的和易溶解的溶剂清洁，这样会导致控制面板上的标记褪色。
- 8.4 每次使用完毕，检查有无残留物留在光源头出光口端面，应用 75%酒精棉球擦洗端部以避免污染减少导光效果。
- 8.5 若电池电量低，请及时充电以保证电池不亏电；若长时间不使用，必须将锂电池取出另行保存。

## 9 故障排除

故障状态	可能原因	处理方法
无指示、无动作	1、光固化机内的电池无电 2、电池损坏 3、主机电池保护	1、接入电源充电/更换电池 2、更换电池 3、接入充电器充电激活
显示屏显示不正常	主机出现故障	送维修部门维修
显示闪烁	光源头未安装或未安装好	重新安装好光源头，若故障未解决送维修部门
光强度不足	光源头出光口污染	请清除污染
接入电源适配器后不充电	1、没有插好电源 2、电源适配器损坏或规格不匹配 3、充电座坏	1、拔出重新接入 2、更换充电器 3、送维修部门维修
电池充电后使用时间变短	电池容量变小	更换电池

**注：如上述的处理都已完成，机器仍不能正常工作，请与经销商或要公司联系。**

## 10 储存和运输

- 10.1 本设备应小心轻放，远离震源，并应安装或保存在阴凉干燥通风处。
- 10.2 贮存时不要与有毒、有腐蚀性、易燃、易爆的物品混放。
- 10.3 产品应贮存于相对湿度不超过 90%，大气压力为 75kPa~106kPa，温度为-20 度~55 度的环境下。
- 10.4 运输过程中应防止过度的冲击和震动，小心轻放。
- 10.5 运输时不应与危险品混装。
- 10.6 运输时应避免日晒或雨雪浸淋。

## 11 售后服务

本设备自出售之日起，由于质量问题不能正常工作的，凭保修卡由我公司负责维修，具体事项参照保修卡中的保修说明。

## 12 环境保护

该设备不含任何有害成分，可依据当地的有关规定进行处理或销毁。

## 13 符号说明

 VRM 钟尚 产品商标	 B型应用部分
 参考使用说明书	 生产企业
 序列编号	 电器电子产品回收标志
 注意,参考随附文件	 大气压力限制
 易碎,小心轻放	 旋转插拔
 湿度限制	 温度限制
 向上	 CE 标志
 避免雨淋	 II类设备
 直流电	 交流电
 全功率模式	 渐进模式
 脉冲模式	 电池电量
 超高功率模式	 高功率模式
 标准功率模式	 LED开关
 设定开关	 制造日期

## 14 特别说明

本公司保留对机器设计、产品技术或配件、使用说明书及机器包装内容随时进行修改的权利，恕不另行通知，产品图片以实物为准，最终解释权归桂林优利特医疗电子有限公司所有。

## 15 附件清单

序号	附件名称	数量
1	遮光片	1 个
2	护目镜（选配）	1 个
3	电源适配器+数据线	1 套
4	充电座	1 个
5	可充电锂电池	1 个
6	400~415nm 光源头（选配）	1 个
7	440~480nm 光源头	1 个
8	一次性隔离套	100 个

## 16 电磁兼容性

注意：

- 1) 没有桂林优利特医疗电子有限公司明示的同意，未经授权更改或改装设备，可能会导致该设备的或其他设备的电磁兼容问题。
- 2) VAFU 型 LED 光固化机的设计及试验符合电磁兼容性相关的操作规程。

### 16.1 安装电缆要求

电缆名称	电缆类型	电缆长度
电源输出线	非屏蔽平行线	1.0 米

### 16.2 电磁兼容关键部件

该产品电磁兼容关键部件为 LED 驱动芯片、电源适配器，使用或者更换非配套设计的附件，电缆等会导致电磁兼容发射和抗扰度性能明显降低。请勿擅自更换机器部件。

### 16.3 指南和制造商的声明——电磁发射

指南和制造商的声明——电磁发射		
VAFU 型 LED 光固化机预期在下列规定的电磁环境中使用。购买者和(或)用户应保证它在这种电磁环境中使用。		
发射试验	符合性	电磁环境——指南
射频发射 GB 4824	1 组	VAFU 型 LED 光固化机仅为其内部功能使用射频能量。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



射频发射 GB 4824	GB B类	VAFU型LED光固化机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电压供电网。。
谐波发射 GB 17625.1	不适用	
电压波动/闪烁发射 GB 17625.2	符合	

#### 16.4 指南和制造商的声明——电磁抗扰度

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
VAFU型LED光固化机预期使用在下列规定的电磁环境中，VAFU型LED光固化机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 试验电平	符合电平	电磁环境——指南
静电放电 (ESD) GB/T	±6kV 接触放电 ±8kV 空气放电	±6kV 接触放电 ±8kV 空气	地面应该是木质、混凝土或瓷砖，如


17626.2		放电	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 GB/T 17626.4	±2kV 对电源线 ±1kV 对输入/输出线	±2kV 对电源线 ±1kV 对连接电缆	网电源应具有典型的商业或医院环境下使用的质量。
浪涌 GB/T 17626.5	±1kV 差模电压 ±2kV 共模电压	±1kV 差模电压	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 GB/T 17626.11	<5%U <sub>T</sub> ，持续0.5周(在U <sub>T</sub> 上，>95%的暂降) 40%U <sub>T</sub> ，持续5周 (在U <sub>T</sub> 上，60%的暂降) 70%U <sub>T</sub> ，持续25周	<5%U <sub>T</sub> ，持续0.5周(在U <sub>T</sub> 上，>95%的暂降) 40%U <sub>T</sub> ，持续5周 (在U <sub>T</sub> 上，60%的暂降) 70%U <sub>T</sub> ，持续	网电源应具有典型的商业或医院环境下使用的质量。如果VAFU型LED光固化机的用户在电源中断期间需要连续运行，则推荐VAFU型LED光固化机采用不

	(在 $U_T$ 上, 30% 的暂降) < $5\%U_T$ , 持续 5s (在 $U_T$ 上, > 95%的暂降)	25 周 (在 $U_T$ 上, 30%的暂降) < $5\%U_T$ , 持续 5s (在 $U_T$ 上, > 95%的暂降)	间断电源或电池供电
工频磁场 (50/60Hz) GB/T 17626.8	3A/m	3A/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: $U_T$ 指施加试验电压前的交流网电压。			

### 16.5 指南和制造商的声明——电磁抗扰度

指南和制造商的声明——电磁抗扰度
VAFU 型 LED 光固化机预期使用在下列规定的电磁环境中, VAFU 型 LED 光固化机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 试验电平	符合电平	电磁环境——指南
射频传导 GB/T 17626.6	3Vrms 150kHz ~ 80MHz	3Vrms 3V/m	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 XX 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  $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$  $d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$ 80MHz ~ 800MHz  $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$ 800MHz ~ 2.5GHz  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, d 是推荐的
射频辐射 GB/T 17626.3	3V/m 80MHz ~ 2.5GHz		

		<p>隔离距离，以米（m）为单位。<sup>b</sup></p> <p>固定式 RF 发射机的场强通过对电磁场所勘测<sup>a</sup>来确定，在每个频率范围<sup>b</sup>都应比符合电平低。</p> <p>在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。</p> 
<p>注 1：在 80MHz 和 800MHz 频率上，采用较高频段的公式。</p> <p>注 2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收和发射的影响。</p>		
<p><b>a</b> 固定式发射机场强，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、AM（调幅）和 FM(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 RF 发射机的电磁环境，应该考虑电磁场所的勘测。如果测得 XX 所出场所的场强高于上述应用的 RF 符合电平，则应观测 XX 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，如重新对 XX 定向或定位。</p> <p><b>b</b> 在 150kHz~80MHz 整个频率范围，场强应该低于 3V/m。</p>		

## 16.6 便携式及移动式 RF 通信设备和 VAFU 型 LED 光固化机之间的推荐隔离距离

便携式及移动式 RF 通信设备和 VAFU 型 LED 光固化机之间的推荐隔离距离			
VAFU 型 LED 光固化机预期在辐射 RF 骚扰受控的电磁环境下使用。依据通信设备最大输出功率，VAFU 型 LED 光固化机的购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式 RF 通信设备（发射机）和 XX 之间最小距离来防止电磁干扰。			
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	80MHz~800MHz	800MHz~2.5GHz
	$d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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
<p>对于上表未列出的发射机额定最大输出功率，推荐隔离距离 <math>d</math>，以米（m）为单位，能用相应发射机频率栏中的公式来确定，这里 <math>P</math> 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。</p> <p>注 1：在 80MHz 和 800MHz 频率上，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，电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。</p>			

VAFU 型 LED 光固化机已按照 YY 0505-2012/IEC 60601-1-2: 2007 通过测试，这并不能以任何方式保证不受电磁干扰影响。VAFU 型 LED 光固化机应避免在高电磁环境中使用。

## 保修说明

尊敬的用户：

感谢您购买并使用本公司的产品！为了使我们的服务更加令您满意，请在购买后详细阅读和填写保修卡，并妥善保管，返修产品时，请将产品及保修卡一并寄回，否则按产品生产日期计算保修期限。

### 一、保修期限

本产品自公司出售之日起，凭保修卡，主机保修一年，（除耗品外），终身维修。

### 二、保修范围

在保修期内，凡属于产品质量、工艺结构等引起的故障，均属于保修范围。

用户姓名	
联系地址	
联系电话	
产品编号	
购买日期	年      月      日