

VAFU

Фотополимеризационная лампа

Руководство по эксплуатации

Содержание

1.	Введение	1
2.	Устройство и компоненты	2
3.	Технические характеристики	2
4.	Сборка и разборка	3
5.	Порядок работы	4
6.	Предосторожности	7
7.	Противопоказания	8
8.	Обслуживание	8
9.	Устранение неполадок	9
10.	Хранение и транспортировка	9
11.	Послепродажное обслуживание	10
12.	Защита окружающей среды	10
13.	Описание символов	10
14.	Декларация	11
15.	Комплектность	11
16.	Электромагнитная совместимость (ЕМС)	11

1 Введение

1.1 Предисловие

URIT Medical Electronic Co.,Ltd - интенсивно развивающийся производитель профессионального стоматологического оборудования с полной системой контроля качества. Продукты получают сертификацию ISO 13485:2003/AC:2007 и CE 0123 от TUV SUD Германии.

1.2. Принципы работы продукта

Светодиодная фотополимеризационная лампа использует принцип облучения лучами света для быстрого отверждения светочувствительной смолы.

1.3 Область применения продукта

Применяется для стоматологического лечения путем отверждения восстановительного зубного материала из быстроотверждаемого светом полимера.

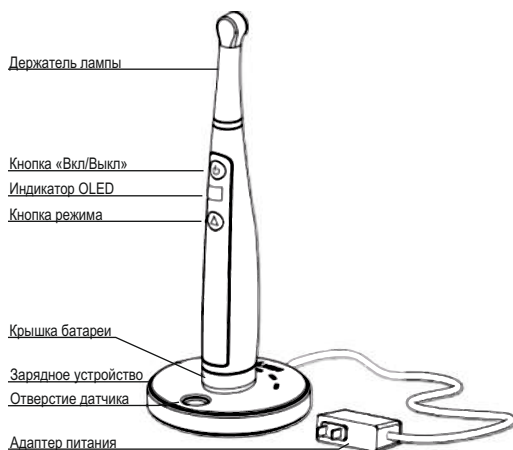
1.4 Особенности продукта

- Стабильная подача питания гарантирует постоянный поток света, благодаря чему эффект отверждения не зависит от оставшегося заряда.
- Параллельный пучок света обеспечивает наиболее сфокусированную передачу энергии и наилучший эффект отверждения.
- Зарядная станция соответствует стандартам протокола беспроводной зарядки.
- Батарея большой емкости. Зарядка позволяет выполнить 500 циклов работы по 10 секунд в режиме P2, от полной зарядки до предупреждения о низком заряде батареи.
- Эргономичный дизайн, комфортабельная ручка, удобно сидящая в руке при работе.
- Корпус из алюминиевого сплава, устойчив к повреждениям.
- Источник света с поворотом на 360°, позволяющий производить отверждение со всех направлений.
- Сменный источник света с длиной волн 400~420 нм, для различных видов смолы.
- Специальный ролик для отбеливания, для облучения отбеливающего геля.

- На зарядном устройстве имеется датчик проверки эффективности светодиодного источника света.
- На источнике света закреплена твердотельная линза, улучшающая эффект отверждения смолы, и волоконный канал для эффективной передачи пучка к зубному каналу.

2 Структура и компоненты

Отверждающий светодиодный источник света состоит из главного блока, зарядки, батареи, светопроводящей насадки, затеняющих приспособлений и фильтра.



3 Технические характеристики

3.1 Размеры: 33×27×206 мм

3.2 Вес нетто: 160 г.

3.3 Электропитание

Источником питания служит перезаряжаемая литиевая батарея 3.7 В, емкостью 2200 мА·ч, типа ICR 18650, с защитой по напряжению, току и от короткого замыкания.

Адаптер питания:

Входное напряжение: 100-240 В, 50/60 Гц

Предохранитель: Т1А на 250 В

Входная мощность: 5 ВА

Выходное напряжение: 5 В, 1 А

3.4 Характеристики светодиодного источника света:

Светодиодный источник синего света высокой мощности

Класс: Class I

Длина волны: 390~470 нм

Излучение: ≥ 850 мВт/см².

Эффективная площадь облучения: 75 мм².

Светодиодный отверждающий источник света применяется с некоторыми стоматологическими материалами на основе смолы, такими как 3М, Dentsply и т.п.

3.5 Требования к окружающей среде

Рабочая температура: 5~40°C

Относительная влажность: $\leq 80\%$

Атмосферное давление: 75~106 кПа

3.6 Класс безопасности оборудования

Режим работы: периодический

Класс защиты от поражения электрическим током: Class II, источник питания внутри оборудования

Степень защиты от поражения электрическим током: Тип В

Защита от попадания жидкости: обычное оборудование (IPX0)

Безопасно в присутствии смеси горючего анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота.

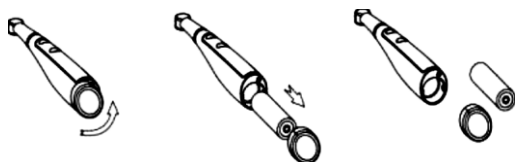
4 Сборка и разборка

4.1 Верхняя часть корпуса, которая поворачивается на 360°, является сменной (см. рисунок).



4.2 Замена батареи

Удерживая корпус рукой, открутите крышку батарейного отсека против часовой стрелки, выньте старую батарею, вставьте в отсек новую, а затем закройте крышку. Батарею можно вставлять любой стороной, риска повреждения нет (см. рисунок).



4.3 Когда батарею необходимо зарядить, подключите разъем USB типа A в адаптер, подключите адаптер к сети переменного тока 100~240 В. Затем подключите кабель USB разъемом Micro USB к зарядному устройству. Установите главный блок на точку зарядки, и батарея начнет заряжаться.

5 Порядок работы

5.1 Нажмите кнопку «△» на 1 секунду и отпустите, когда один раз прозвучит звуковой сигнал. Доступны три режима работы:

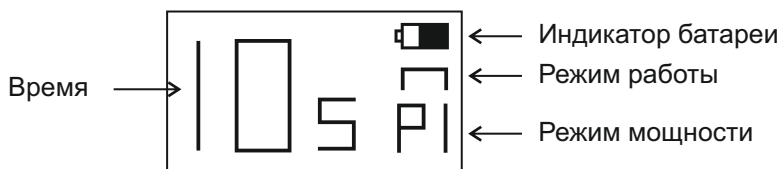
- Режим полной мощности: Экран показывает «П». Интенсивность источника света постепенно увеличивается до полной и держится на полной мощности 5 секунд.
- Прогрессивный режим: Экран показывает «△». Интенсивность источника света установлена на полную мощность.
- Импульсный режим: Экран показывает «ПП». Источник света будет работать в режиме мерцания.

5.2 Нажмите кнопку « Δ » на 2 секунды и отпустите, когда звуковой сигнал прозвучит дважды. Доступны три режима, основанные на плотности потока:

- Сверхвысокая плотность: Экран показывает «P1», плотность потока примерно 3000~3200 мВт/см².
- Высокая плотность: Экран показывает «P2», плотность потока примерно 2300~2500 мВт/см².
- Стандартная плотность: Экран показывает «P3», плотность потока примерно 1600~1800 мВт/см².

5.3 Кратко нажмите кнопку « Δ », чтобы выбрать интервал работы.

- В режиме «P3» интервал времени можно выбирать из: 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35 и 40 секунд.
- В режиме «P2» интервал времени можно выбирать из: 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15 и 20 секунд.
- В режиме «P1» интервал времени можно выбирать из: 1, 2 и 3 секунды.



5.4 Во время работы надевайте на верхнюю часть главного блока одноразовый рукав, цельтесь в верхнюю часть нужного места, нажмите кнопку «Вкл/Выкл» (« ⏻ ») и главный блок издаст звук, включится синий свет и начнется процесс работы в соответствии с установленными параметрами. В это же время начнется отсчет времени для заданного интервала, работа прекратится при достижении счетчиком нуля. После этого на экране снова будет показан установленный интервал работы.

5.5 Процесс работы можно остановить нажав кнопку «Вкл/Выкл» (« ⏻ »).

- 5.6 После завершения рабочего цикла, оператор может нажать кнопку «Вкл/Выкл» («»), чтобы начать новый рабочий цикл. Прекратите работу в случае, если оборудование работало непрерывно, дайте ему остыть перед продолжением работы. Рекомендуется не работать более 5 циклов подряд.
- 5.7 Индикатор батареи: В главном блоке имеется схема предупреждения о низком заряде батареи. Если на экране показывается только одна полоска заряда, пожалуйста, своевременно зарядите прибор.
- 5.8 Когда батарею необходимо зарядить, подключите разъем USB типа A в адаптер, подключите адаптер к сети переменного тока 100~240 В. Затем подключите кабель USB разъемом Micro USB к зарядному устройству. Установите главный блок на точку зарядки, и батарея начнет заряжаться. Индикатор на зарядном блоке будет гореть синим, это означает, что зарядный блок находится в режиме ожидания. Поместите главный блок на зарядный блок, тогда индикатор загорится зеленым, это обозначает, что главный блок обнаружен. Индикатор на нижней части главного бока загорится зеленым, это означает, что прибор заряжается. Когда зарядка завершится, индикатор на нижней части главного блока загорится синим.
- 5.9 После завершения работы, снимите с прибора одноразовый рукав и выбросьте его. Избегайте повторного использования рукава. При его использовании мощность прибора снижается на 5-10%.
- 5.10 Прибор выключается автоматически, если его не используют в течение 2х минут. Для включения нажмите любую кнопку.
- 5.11 Глубина отверждения стоматологической смолы не менее чем 4 мм за 10 секунд. Рекомендуемое расстояние между световой головкой и точкой отверждения составляет 2 мм.

6 Предосторожности

Внимание! Нашим долгом является предоставить пользователям правила корректного использования прибора и необходимые предосторожности.

- 6.1 Применяйте прибор в соответствии с руководством по эксплуатации, использование его для других целей не покрывается технической поддержкой.
- 6.2 Пожалуйста, заряжайте батарею как минимум в течение 4х часов перед первым использованием.
- 6.3 Для предотвращения переноса инфекции запрещается повторно использовать одноразовый рукав.
- 6.4 Головка прибора может поворачиваться на 360°, ее можно снимать и заменять.
- 6.5 Прибор может использоваться только квалифицированным персоналом.
- 6.6 Храните прибор вне зоны доступа детей.
- 6.7 Во время работы всегда направляйте свет напрямую на композит стоматологической смолы, чтобы гарантировать отверждение.
- 6.8 Не направляйте свет в глаза, для защиты глаз используйте щитки или защитные очки, которые предоставляет наша компания.
- 6.9 Пожалуйста, используйте адаптер питания, разработанный для прибора, поставляемый в комплекте. Использование адаптеров других производителей может привести к повреждению батареи и управляющей схемы.
- 6.10 Не помещайте металлические предметы на зарядный блок, это может привести к возгоранию внутренней схемы. Отключайте зарядный блок от сети, когда он не используется.
- 6.11 Пожалуйста, заряжайте батарею в прохладной и вентилируемой комнате.
- 6.12 Прибор не должен использоваться интенсивнее, чем указано в руководстве, чтобы избежать повреждения зубов высокой температурой. Отключайте прибор и давайте ему остыть после 5 циклов непрерывного использования.
- 6.13 Не разбирайте и не повреждайте батарею. Не допускайте контакта батареи с металлическими предметами.

- 6.14 Если прибор долгое время не используется, извлеките из него батарею. Чтобы прибор работал правильно, рекомендуется его установка в медицинских кабинетах где нет высокочастотного оборудования в радиусе 5 метров.

7 Противопоказания

- 7.1 Люди после офтальмологических операций или чувствительные к свету, беременные женщины, дети и пациенты с сердечными заболеваниями не должны использовать этот прибор.
- 7.2. Пациенты с заболеваниями сетчатки глаз должны быть осторожны при использовании этого прибора.
- 7.3 Пациенты с фоточувствительностью и солнечным дерматитом, либо применяющие фоточувствительные препараты не должны использовать этот прибор.

8 Обслуживание

- 8.1 Этот прибор не содержит частей обслуживаемых пользователем. Обслуживание этого прибора должно выполняться квалифицированным специалистом или в специальной ремонтной мастерской.
- 8.2. Пользователи могут заменять щитки, источник света и литиевую батарею. Пожалуйста, используйте аксессуары, которые разработаны и поставляются нашей компанией. Для покупки свяжитесь с местным дилером или с нашей компанией.
- 8.3 Аксессуары к прибору следует очищать в чистой воде или нейтральной стерилизованной жидкости. Не пропитывать жидкостью. Не используйте слишком агрессивные средства или растворители для очистки прибора, это может привести к тому, что символы на панели управления станут блеклыми.
- 8.4 Проверяйте нет ли каких-либо загрязнений на светоизлучающей точке и очищайте верхнюю часть прибора тампоном смоченным в 75% спирте, чтобы избежать загрязнения смолы и гарантировать эффект отверждения.
- 8.5 Пожалуйста, всегда своевременно заряжайте батарею при низком уровне заряда; вынимайте батарею если прибор долго не используется.

9 Устранение неполадок

Неполадка	Вероятная причина	Решения
Нет индикации, не реагирует.	1. Батарея разряжена или вынута. 2. Дефект батареи. 3. Срабатывает схема предохранения в главном блоке.	1. Зарядить прибор или заменить батарею. 2. Заменить батарею. 3. Поставить главный блок на зарядку для активации.
На экране написано «Ег». (Ошибка)	Отказ главного блока.	Отправить на послепродажное обслуживание для ремонта.
На экране значок подмигивания.	Не подключен или подключен не верный источник света.	Правильно подключить источник. Отправить в ремонт.
Слабая интенсивность света.	В верхнюю часть прибора попала смола.	Очистите от смолы.
Прибор не заряжается, когда подключен адаптер.	1. Адаптер плохо подключен. 2. Неисправный или несовместимый адаптер. 3. Зарядный блок вышел из строя.	1. Подсоединить еще раз. 2. Заменить адаптер. 3. Отправить в ремонт.
После полной зарядки время работы уменьшилось.	Исчерпана емкость аккумулятора.	Замените батарею.

Примечание: Если после предложенного решения прибор все еще не работает нормально, пожалуйста, свяжитесь с дистрибьютором или нашей компанией.

10 Хранение и транспортировка

10.1 Этот прибор требует бережного обращения, необходимо избегать тряски.

Устанавливать и хранить прибор в темных, сухих, прохладных и вентилируемых помещениях.

10.2 Не храните прибор рядом с горючими, ядовитыми, едкими и взрывчатыми предметами.

10.3 Этот продукт должен храниться при относительной влажности $\leq 90\%$, атмосферном давлении 75-106 кПа и температуре воздуха в пределах $-20...55^{\circ}\text{C}$.

10.4 Избегайте сильных ударов и тряски при транспортировке.

10.5 Не транспортируйте прибор с опасными предметами.

10.6 Берегите от солнца, снега и дождя во время транспортировки.

11 Послепродажное обслуживание

Гарантийный период отсчитывается от даты продажи, на основании записи в гарантийном талоне. В течение этого периода, если возникнут проблемы с качеством прибора, он будет отремонтирован бесплатно.

12 Защита окружающей среды

В приборе отсутствуют вредные элементы. Он может быть утилизирован в соответствии с местными законами.

13 Описание символов

	Торговая марка		Контакт с телом человека Тип B
	Смотри руководство		Производитель
	Серийный номер		Соответствует директиве WEEE
	Прочтите сопроводительные документы		Ограничения по атмосферному давлению
	Обращаться с осторожностью		Винтовое соединение
	Ограничения по влажности		Ограничения по температуре
	Верх		Марка продукта CE
	Беречь от влаги		Оборудование класса II
	Постоянный ток		Переменный ток
	Режим полной мощности		Прогрессивный режим
	Импульсный режим		Индикатор батареи
	Режим сверхвысокой мощности		Режим высокой мощности
	Режим стандартной мощности		Кнопка «Вкл/Выкл»
	Кнопка «Режим»		Дата производства
	Руководство по эксплуатации		

14 Декларация

Все права на модификацию индустриального дизайна, внутренней структуры, руководства по эксплуатации и т.п. на данный продукт, зарезервированы за производителем без дополнительных уведомлений. Все изображения носят иллюстративный характер. Окончательная интерпретация прав принадлежит URIT Medical Electronic Co., Ltd.

15 Комплектность

№ п/п	Наименование	Количество
1	Оптоволокно	1
2	Световой щиток (возможны опции)	1
3	Адаптер питания с USB кабелем	1
4	Зарядный блок	1
5	Перезаряжаемая литиевая батарея	1
6	Источник света 400~415 нм (возможны опции)	1
7	Источник света 440~480 нм	1
8	Одноразовые рукава	100

16 Электромагнитная совместимость (EMC)

Примечание:

- (1) Неавторизованные изменения или модификации без утвердительного подтверждения от URIT Medical Electronic Co., Ltd могут привести к проблемам с электромагнитной совместимостью (EMC) этого продукта или другого оборудования.
- (2) Светоотверждающая лампа VAFU LED протестирована и приведена в соответствие с процедурами, касающимися EMC.

16.1 Требования к установке кабелей

Назначение кабеля	Тип кабеля	Длина кабеля
Выходная линия электропитания	Неэкранированная параллельная линия	1 метр

16.2 Ключевые составляющие EMC

Ключевыми составляющими EMC данного продукта являются чип драйвера светодиода и адаптер питания. Использование аксессуаров, которые не разрабатывались и не поставлялись нашей компанией, может привести к увеличению уровня электромагнитного излучения и ухудшению электромагнитной устойчивости. Не заменяйте детали продукта без разрешения.

16.3 Рекомендации и декларация производителя - электромагнитное излучение

Рекомендации и декларация производителя - электромагнитное излучение		
Светоотверждающая лампа VAFU LED показана к эксплуатации в описанном ниже электромагнитном окружении. Потребитель или пользователь должны убедиться, что он пользуется оборудованием в таком окружении.		
Тест на излучение	Соответствие	Электромагнитное окружение - рекомендации
Радиочастотные излучения GB 4824	Group 1	Модели светоотверждающей лампы VAFU LED используют энергию электромагнитного излучения только для внутреннего функционирования.
Радиочастотные излучения GB 4824	Class B	Модели светоотверждающей лампы VAFU LED подходят для домашнего использования и в помещениях, напрямую подключенных к низковольтной сети электроснабжения, которая снабжает здания электричеством для домашнего применения.
Гармоническое излучение GB 17625.1	Не применимо	
Флуктуации напряжения/ излучение от мерцания	Применимо	

16.4 Рекомендации и декларация производителя - электромагнитная устойчивость

Рекомендации и декларация производителя - электромагнитная устойчивость			
Светоотверждающая лампа VAFU LED показана к эксплуатации в описанном ниже электромагнитном окружении. Потребитель или пользователь должны убедиться, что он пользуется оборудованием в таком окружении.			
Тест на устойчивость	Уровень теста IEC 606001	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение - рекомендации
Электростатический разряд (ESD) GB/T 17626.2	±6 кВ контакт ±6 кВ контакт	±6 кВ контакт ±6 кВ контакт	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические колебания/всплески GB/T 17626.4	±2 кВ для линий питания ±1 кВ для линий ввода-вывода	±2 кВ для линий питания ±1 кВ для соединительного кабеля	Качество питания от сети должно соответствовать типичному коммерческому или госпитальному окружению.
Повышение напряжения GB/T 17626.5	±1 кВ между линиями ±1 кВ между линией и землей	±1 кВ между линиями	Качество питания от сети должно соответствовать типичному коммерческому или госпитальному окружению.

Просадки напряжения, короткие перерывы и колебания напряжения на входных линиях источника питания GB/T 17626.11	<5%U _T (95% просадки в U _T) на 0.5 цикла 40% U _T (60% просадки в U _T) на 5 циклов 70% U _T (30% просадки в U _T) на 25 циклов <5%U _T (>95% просадки в U _T) на 5 сек.	<5%U _T (>95% просадки в U _T) на 0.5 цикла 40% U _T (60% просадки в U _T) на 5 циклов 70% U _T (30% просадки в U _T) на 25 циклов <5%U _T (>95% просадки в U _T) на 5 сек.	Качество питания от сети должно соответствовать типичному коммерческому или госпитальному окружению. Если пользователь данной модели использует непрерывный режим работы во время перерывов в сетевом электропитании, то устройство должно питаться от блока бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле на частоте питания (50/60 Гц) GB/T 17626.8	3 А/м	3 А/м	Качество питания от сети должно соответствовать типичному коммерческому или госпитальному окружению.
Примечание: U _T это напряжение сети переменного тока до применения теста.			

16.5 Рекомендации и декларация производителя - электромагнитная устойчивость

Рекомендации и декларация производителя - электромагнитная устойчивость			
Светоотверждающая лампа VAFU LED показана к эксплуатации в описанном ниже электромагнитном окружении. Потребитель или пользователь должны убедиться, что он пользуется оборудованием в таком окружении.			
Тест на устойчивость	Уровень теста IEC 606001	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение - рекомендации
Проводимость РЧ GB/T 17626.6	3 Brms 150 кГц ~ 80 МГц	3 Brms	Портативные и мобильные средства РЧ связи должны использоваться не ближе к любой части данного продукта, включая кабели, чем рекомендованное расстояние разделения, рассчитанное по частоте передатчика. Рекомендованное расстояние разделения: $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{p}$
	3 В/м 80 МГц ~ 2.5 ГГц	3 В/м	
Излучаемые РЧ GB/T 17626.3			$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{p} \quad 80\text{MHz} \sim 800\text{MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{p} \quad 800\text{MHz} \sim 2.5\text{GHz}$ Где Р – это максимальный рейтинг выходной мощности передатчика в ваттах, в соответствии с данными его производителя и d – это рекомендованное разделение в метрах.

			Мощность поля от стационарных РЧ передатчиков, определенная электромагнитной разведкой места установки, должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот. Может возникнуть интерференция по близости от оборудования, отмеченного следующим символом: 
--	--	--	--

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

Примечание 2: Эти рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного поля зависит от поглощения и отражения от зданий, объектов и людей.

В/м.а) Невозможно предсказать мощность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных раций, любительских радиостанций, вещания в диапазонах AM и FM, а так же телевизионного вещания. Чтобы оценить электромагнитное окружение при наличии стационарных передатчиков, необходимо проводить электромагнитную разведку места установки. Если мощность поля на месте установки прибора превышает применимые уровни, приведенные выше, то необходимо следить за работой устройства, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если наблюдаются неполадки, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение оборудования.

б) В диапазоне частот от 150 кГц до 90 МГц, сила поля должна быть меньше чем 3 В/м.

16.6 Рекомендованное расстояние разделения между портативным РЧ оборудованием связи и прибором

Рекомендованное расстояние разделения между портативным РЧ оборудованием связи и прибором			
Светоотверждающая лампа VAFU LED показана к эксплуатации в описанном ниже электромагнитном окружении, где РЧ излучения находятся под контролем. Потребитель или пользователь могут помочь предотвратить электромагнитную интерференцию, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием РЧ связи (передатчиками) и данным прибором, в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Максимальный рейтинг мощности передатчика (Вт)	Расстояние разделения в соответствии с частотой передатчика (м)		
	150 кГц ~ 80 МГц	80 МГц ~ 800 МГц	800 МГц ~ 2,5 ГГц
	$d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{p}$	$d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{p}$	$d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{p}$
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

Для передатчика, у которого максимальный рейтинг мощности не указан выше, рекомендуется расстояние разделения d в метрах, которое можно оценить, используя уравнения, применимые для частоты этого передатчика, где P – максимальный рейтинг мощности передатчика в ваттах, в соответствии с данными его производителя.

Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

Примечание 2: Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от зданий, объектов и людей.

Светоотверждающая лампа VAFU LED прошла тесты в соответствии с YY 0505-2012/IEC 60601-1-2: 2007, но нет гарантии устойчивости к электромагнитной интерференции. Избегайте использования прибора в окружении мощного электромагнитного оборудования.



Rev. 04/2018



Guilin Veirun Medical Technology Co., Ltd.

Building B, Information Industrial Park D-07, National High-Tech Zone,
Guilin, Guangxi, P.R.China

TEL: +86-773-2260519

FAX: +86-773-2260518

WEB: www.veirun.com



Wellkang Ltd (www.CE-marking.eu)
29 Harley St., London W1G 9QR, UK