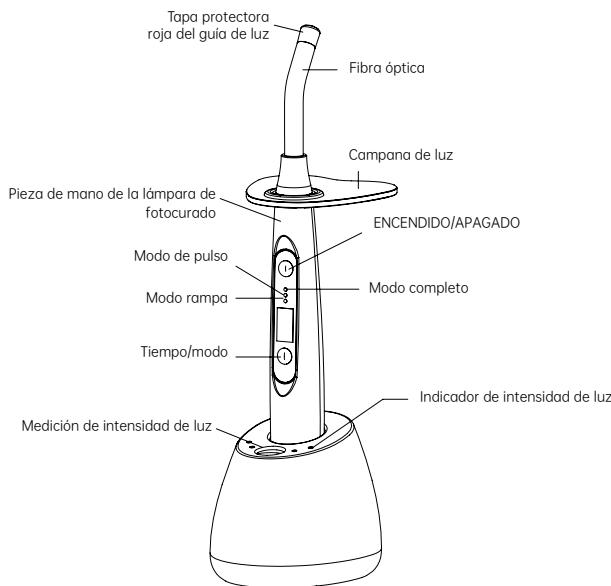


Manual de instrucciones de la lámpara de fotocurado MaxCure3

Modelo: Lámpara de fotocurado MaxCure 3

Lea este manual antes de utilizar el dispositivo.

Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd.
RF-RCL-M018 Version: 1.7 20241111



Uso previsto:

Esta lámpara de fotocurado está destinada al uso por profesionales dentales capacitados para el curado por luz de resinas y compuestos dentales.

Grupos de pacientes destinatarios: Adultos y pacientes pediátricos.

Usuarios previstos:

El producto está destinado exclusivamente para su uso en hospitales y clínicas dentales. El usuario debe ser un dentista capacitado y cualificado profesionalmente.

Parte aplicada: fibra óptica.

ESPECIFICACIONES MaxCure3

F.O. Fibra óptica	8 mm (diámetro)
Longitud de onda de luz	385-515 nm
Aplicación	General
Versión del software	1.0.0
"Fuente de alimentación (Adaptador)"	Entrada: 100-240V AC
	Salida: DC 5V/1A
Batería	Modelo: 14500
	3.7V 800mAh
Modo	Completo
	1600mW/cm ² ±10% durante 5, 10, 15, 20 segundos
	0-1600mW/cm ² ±10% durante 5, 10, 15, 20 segundos
Ramp	Primeros 5 segundos de 0 a 1600mW/cm ² ±10%, siguientes 5, 10, 15, 20 segundos 1600mW/cm ² ±10%

Componentes

Components	Período de reemplazo	Método de reemplazo
Adaptador de corriente	Dañado	Reemplazar directamente según las instrucciones del manual.
Batería	Dañado	Retire la batería dañada y reemplácela por una nueva.
Campana de luz	Dañado	Reemplazar directamente según las instrucciones del manual.
Base de carga	Dañado	Reemplazar directamente según las instrucciones del manual.

Factores ambientales

Funcionamiento: 5 °C-40 °C / 30%-75% de humedad relativa / 70 kPa-106 kPa de presión atmosférica
Transporte y almacenamiento: -20 °C-+55 °C / 10%-93% de humedad relativa / 70 kPa-106 kPa de presión atmosférica

Clasificación de seguridad del equipo

Tipo de protección contra choque eléctrico: Clase II

Grado de protección contra choque eléctrico: Tipo B

Protección contra la entrada de agua o partículas: equipo ordinario (IPX0), no resistente al agua

Modo de funcionamiento: Funcionamiento no continuo, tiempo máximo de uso 100 segundos, tiempo mínimo de inactividad 10 minutos

Clasificación de seguridad en el uso con gases anestésicos inflamables mezclados con aire, oxígeno o óxido nitroso: El equipo no debe utilizarse con gases anestésicos inflamables mezclados con aire, oxígeno o óxido nitroso.

Instalación

a) A. CARGA:

Conecte el cable de alimentación Type-C directamente al mango de la lámpara de fotocurado. Una vez conectada, la pantalla del mango se encenderá y mostrará CH (cargando) durante todo el proceso de carga. Cuando la batería esté completamente cargada, la carga se detendrá automáticamente y la pantalla mostrará FU (completo).

b) B. MANGO DE LA LÁMPARA DE FOTOCURADO:

- Inserte la fibra óptica en el mango de la lámpara realizando un MOVIMIENTO GIRATORIO. Asegúrese de que la fibra óptica esté bien insertada en el mango.
- La batería no está completamente cargada antes del envío. Cargue la batería durante un mínimo de 2 horas antes del primer uso.
- El circuito de la lámpara compensa automáticamente las fluctuaciones de energía durante su uso para mantener una intensidad lumínosa constante.
- Cargar continuamente la lámpara no afectará la vida útil de la batería, ya que tiene una función de seguridad integrada que detiene la carga cuando la batería está llena.
- Se debe comprobar regularmente la intensidad lumínosa con un medidor de intensidad de luz.

Cambio de ajustes y uso

- Active la lámpara presionando UNA VEZ el botón ENCENDIDO/APAGADO o TIEMPO/MODO.
- La lámpara está programada de fábrica en el modo "FULL" durante 10 segundos.
- Mantenga presionado el botón TIEMPO/MODO durante 2 segundos para cambiar el modo. Presione repetidamente el botón TIEMPO/MODO para seleccionar el tiempo deseado en los modos "FULL", "PULSE" o "RAMP".
- Cada inicio y final de un programa o cada cambio de tiempo o modo será indicado por un "bip".
- La lámpara se apagará automáticamente si no se utiliza durante 1 minuto. Al encenderla de nuevo, mantendrá en memoria el último programa seleccionado.
- Coloque la funda desechar sobre toda la lámpara para prevenir infecciones cruzadas.
- Coloque la campana de luz en la punta de la fibra óptica hasta que quede firmemente colocada. La lámpara está ahora lista para su uso.
- Si no se enciende ninguna luz indicadora, presione el botón ENCENDIDO/APAGADO o TIEMPO/MODO para activarla.
- Cuando esté todo listo para el curado, presione el botón ENCENDIDO/APAGADO para comenzar.
- Después del proceso de curado, retire y deseche la funda protectora después de cada paciente.
- Cuando la batería esté baja, la pantalla del mango mostrará Lo (bajo). La lámpara aún podrá utilizarse aproximadamente 30 veces en modo de 10 segundos. Se recomienda recargarla a tiempo.

Aplicaciones de los modos de la lámpara de fotocurado

COMPLETO	Para aplicaciones generales
PULSO	Para un procesamiento más suave, diseñado para reducir la contracción del composite.
RAMP	Los primeros 0-5 segundos tienen una intensidad progresiva (ramp), diseñado para pacientes sensibles al calor.

Profundidad de curado

MODO	Intensidad mW/cm ²	Tiempo	Medición de profundidad	Medición según ISO 4049 (-50%)
COMPLETO	1600±10%	10 segundos	4,3 mm	2,15 mm
PULSO	1600±10%	15 segundos	4,2 mm	2,10 mm
RAMP	1600±10%	15 segundos	4,6 mm	2,30 mm

Observaciones: Los datos anteriores se basan en resultados de pruebas realizadas con un composite de tono A2. La punta de la fibra óptica se colocó encima y perpendicular al composite. Las pruebas se realizaron según la norma ISO 4049. Las muestras fueron medidas y los datos se dividieron por dos (50% de la profundidad total del composite polimerizado). La norma ISO 4049 requiere que los resultados para materiales restauradores de clase II sean de al menos 1,5 mm para tonos no opacos y de 1,0 mm para tonos opacos.

Todas las resinas y composites tienen diferentes tiempos de curado. Se recomienda probar el rendimiento de sus propias resinas y composites para determinar los tiempos de curado necesarios.

Los datos son solo de referencia – siga siempre las instrucciones del fabricante de su resina y composite

- Existen muchas variables (distancia y ángulo entre la punta de la fibra óptica y el composite, área, tono, grosor y tipo, etc.) que afectan los tiempos de curado del composite. Se recomienda aplicar y curar un máximo de 2 mm por cada capa de composite.
- El uso de una funda protectora para la lámpara de fotocurado puede reducir la intensidad de luz en un 5-10 %.
- La punta de la fibra óptica debe colocarse aproximadamente a 1-2 mm sobre la resina o el composite y apuntar perpendicular a la superficie dental.
- Las luces de alta intensidad generan más calor, lo que indica directamente la potencia de la luz emitida. Si se utilizan durante más de 10 segundos, no mantenga la punta de la fibra óptica en una sola posición. Siempre se recomienda utilizar una jeringa dental para soplar aire frío sobre la zona durante curados prolongados. Esto ayuda a mantener baja la temperatura del composite y de la zona circundante, especialmente si se utiliza dique de goma, para evitar que se dañe por acumulación de calor.
- No exponga los tejidos blandos a la luz de curado por más de 2 segundos, ya que podrían producirse quemaduras.

Limpieza, desinfección y esterilización

Switch off the curing light and disconnect the Type-C cord of adapter. The curing light handpiece and Light hood can only be cleaned with a non-alcohol based disinfectant wipe for cold sterilization only. Optical fiber is autoclavable. Take the Optical fiber off the curing light handpiece with a TWISTING motion, remove any dirt or debris using a water soaked nylon brush, clean and dry with a wipe. Please conform to the recommendations of the manual in "Reprocessing Instructions of Cleaning, Disinfecting And Sterilizing" to conduct the procedure of cleaning, disinfecting, sterilizing. Follow present-day regulations enforced in the country about reprocessing. The use of scouring powder or an abrasive sponge will damage its surface.

Advertencias

- Para la limpieza y desinfección, utilice etanol o isopropanol desinfectante sin aditivos (sin sales de amonio cuaternario). El uso de otros desinfectantes puede provocar decoloración o grietas.
- * Para más detalles, consulte con el fabricante del desinfectante.
- * En este manual de instrucciones, el etanol o isopropanol desinfectante sin aditivos se denomina "alcohol desinfectante".
- Use exclusivo por profesionales dentales capacitados y solo para el uso previsto.
- Este dispositivo debe usarse estrictamente conforme a estas INSTRUCCIONES.
- El fabricante no se hace responsable si no se siguen las INSTRUCCIONES o si el dispositivo se utiliza para otros fines.
- La radiación lumínosa generada por este tipo de dispositivo puede ser peligrosa y NO DEBE dirigirse a los ojos.
- La luz producida por este dispositivo debe dirigirse únicamente a la zona a tratar en la cavidad oral. Siempre use capucha de luz y gafas de protección durante el funcionamiento.
- No utilice el dispositivo cerca de una fuente de calor. No utilice disolventes, detergentes ni productos inflamables para limpiar ni sumergir el dispositivo, ya que puede dañarlo o causar un cortocircuito.
- Evite que entre líquido en la lámpara de fotocurado o en el adaptador.
- No modifique nunca el dispositivo ni ninguno de sus componentes. Cualquier modificación puede comprometer la seguridad y eficacia del producto.
- El dispositivo no es reparable en campo. No desmonte el producto. Reparaciones no autorizadas o manipulaciones internas pueden provocar lesiones graves y ANULAR la garantía del fabricante.
- Verifique el dispositivo antes de cada uso. No lo use si está dañado. El uso continuado de un dispositivo dañado puede causar lesiones o resultados incorrectos.
- No coloque el dispositivo en una posición donde sea difícil desconectarlo de la fuente de alimentación.
- Si el dispositivo no se ha utilizado durante más de un mes, cárguelo durante al menos 2 horas antes del uso.
- La legislación federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo por o para profesionales

- sanitarios o dentistas.
- El dispositivo no debe utilizarse en entornos con resonancia magnética (MRI), ya que es sensible a la emisión electromagnética y puede no funcionar correctamente.
- Si la unidad principal ha expirado, se produce un cortocircuito por mal uso o se daña debido a una caída, no debe volver a utilizarse.

Solución de problemas

Fallo	Causa posible	Soluciones
Sin indicación, sin respuesta	Batería descargada.	Cargue el dispositivo / Cambie la batería.
	Batería defectuosa.	Cambie la batería.
	Protección de batería activada	Coloque la unidad principal en el cargador para activarla
Intensidad de luz insuficiente	Hay resina en la punta de la guía de luz	Limpie nuevamente la guía de luz hasta que no quede resina visible
	El adaptador no está correctamente conectado.	Reconecte.
	Adaptador defectuoso o incompatible.	Cambie el adaptador.
El dispositivo no se carga al conectar el adaptador	Contaminación en el punto de contacto de carga.	Limpie el puerto de carga con alcohol
	The capacity of the battery decreased.	Cambie la batería
	Bajo voltaje	Cárguelo durante 15 minutos

Si se han completado todas las soluciones anteriores y el dispositivo aún no funciona correctamente, póngase en contacto con el distribuidor local o el fabricante.

Eliminación y desecho

Una vez finalizada la vida útil del dispositivo, deséchelo conforme a la Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) y la normativa nacional sobre residuos médicos de su país.

Instrucciones de símbolos

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Precaución		Consulte el manual de instrucciones
	Fecha de fabricación		Fabricante
	Equipo de Clase II		Parte aplicada tipo B
	Rosca interior/exterior		Solo para uso en interiores
	Recuperación		Mantener seco
	Frágil – manejar con cuidado		Límite de presión atmosférica: 70kPa-106kPa
	Límite de temperatura: -20°C a +55°C		Límite de humedad: 10%–93%
	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos		Marcado CE
	Representante autorizado en la UE		Dispositivo médico
	Número de serie		Identificador único del dispositivo (UDI)

Declaración: La empresa se reserva el derecho de modificar en cualquier momento el diseño del dispositivo, la tecnología del producto, los accesorios, el manual de instrucciones y el contenido del embalaje sin previo aviso. El producto real prevalecerá; las imágenes son solo de referencia. El derecho de interpretación final pertenece a Guilin Refine Medical Instrument CO., Ltd.

Fecha de producción: consulte la etiqueta del embalaje.

MedNet EU-REP C IIb GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd.

No.8-3, Information Industrial Park, High-Tech Zone, Qixing District,
541004 Guilin, Guangxi, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: +86-773-7796686 | Email:refine@refine-med.com

Website: <http://www.refine-med.com>



Escanee e inicie sesión en el sitio web para obtener más información