

MaxFill-G, MaxFill-P User Manual

Manual de instrucciones del sistema de obturación con gutapercha

Por favor, lea este manual antes de operar el dispositivo.

Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd.

RF-HMF-M001 Version:1.7 20250519

MaxFill-G

Introducción

Gracias por adquirir el MaxFill-G Hot Melting and Filling Gun, desarrollado por Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd., una empresa de alta tecnología especializada en el desarrollo, fabricación y venta de instrumentos dentales.

Refine cuenta con un excelente sistema de control de calidad.

Para garantizar un funcionamiento correcto y seguro, lea atentamente este manual de instrucciones antes de usarlo.

Según el nivel de riesgo implicado, los requisitos de seguridad se clasifican bajo las siguientes indicaciones:

⚠ Peligro: (siempre se refiere a lesiones personales)

⚠ Advertencia: (se refiere a posibles daños materiales)

1. Introducción del producto

1.1. Uso previsto

Calienta y ablanda la gutapercha y luego la introduce en el conducto radicular tras la preparación.

1.2. Grupos de pacientes destinatarios

Pacientes adultos y pediátricos.

1.3. Usuarios previstos

El producto está destinado únicamente al uso en hospitales y clínicas dentales. El usuario debe ser un dentista profesionalmente capacitado y cualificado.

1.4. Partes aplicadas

Cabezal cónico, aguja de inyección de gutapercha, capuchón de aislamiento térmico y funda aislante para la aguja de inyección.

1.5. Esquema de los componentes y botones de control

El MaxFill-G está equipado con una pantalla y botones de control a ambos lados, izquierdo y derecho. El diseño de ambos lados es perfectamente simétrico, permitiendo el uso tanto para zurdos como para diestros.

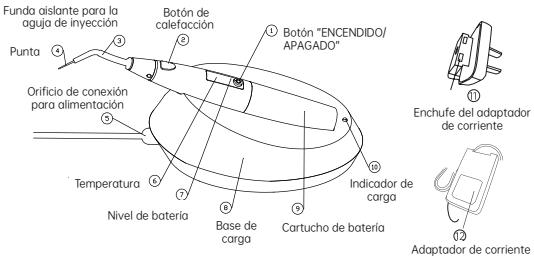


Figura 1-0 Esquema de la máquina y los componentes

Figure 1-1 Preset temperature

- Botón "ENCENDIDO/APAGADO"
 - En estado apagado, mantenga presionado el botón "ENCENDIDO/APAGADO" izquierdo o derecho para encender el dispositivo. Una vez encendido, ambas pantallas (izquierda y derecha) se iluminarán simultáneamente.
 - En estado encendido, mantenga presionado el botón "ENCENDIDO/APAGADO" izquierdo o derecho para apagar el dispositivo.

Nota: Si no se realiza ninguna operación durante 10 minutos, la pistola de fusión y llenado se apagará automáticamente.
- Botón de control de temperatura (Nota: El botón de control de temperatura y el botón "ENCENDIDO/APAGADO" son el mismo. Después de encender el dispositivo, el botón funciona como controlador de temperatura.) Presione ligeramente el botón para cambiar la temperatura preestablecida para calentar la gutapercha. La temperatura cambia secuencialmente entre 150°C, 180°C, 200°C y 230°C, como se muestra en la Figura 1, y vuelve a 150°C cuando se pulsa el botón en 230°C.

Aguja de inyección de gutapercha	Temperatura
25G	180°C-230°C
23G	180°C-200°C
20G	180°C-200°C

Tabla 1 Configuración de temperatura recomendada

3) Nivel de batería

El nivel de batería se muestra en tiempo real en la pantalla. Cuando está completamente cargada, la pantalla OLED muestra cinco barras.

Cuando el nivel de batería está en una sola barra, indica batería baja y debe recargarse inmediatamente.

Si el nivel de la batería se muestra como un espacio en blanco, significa que la batería está críticamente baja y requiere una carga inmediata.

Nota: Durante el uso normal, evite que el nivel de batería llegue a vacío (completamente descargado) antes de recargar, ya que esto puede reducir la vida útil de la batería.

⚠ Advertencia:

Si el dispositivo no se ha utilizado durante más de un mes, se debe recargar la batería.

Si el dispositivo permanece sin uso durante un período prolongado, cárguelo al menos una vez al mes para mantener la salud de la batería.

La vida útil de la batería de la pistola de fusión y llenado se reducirá si permanece en un estado de batería baja durante un período prolongado o si se retira de la base de carga durante demasiado tiempo.

4) Temperatura

Cuando se establece la temperatura, la pantalla muestra el valor de temperatura preestablecido. Aproximadamente 1 segundo después de ajustar la temperatura, la pantalla OLED mostrará la temperatura en tiempo real dentro de la cámara de calentamiento.

Cuando la pistola de fusión y llenado se está calentando, el indicador de temperatura muestra la temperatura actual en tiempo real.

5) Base de carga:

Primero, conecte el enchufe del adaptador de corriente al adaptador según se muestra en la Figura 2. Luego, conecte el adaptador a la base de carga como se muestra en la Figura 3 y enchúfelo en una toma estándar. Coloque correctamente la pistola de fusión y llenado en la base de carga, como se muestra en la Figura 4, asegurándose de que el conector de carga de la pistola esté firmemente conectado al conector de salida de la base. Cuando la pistola de fusión y llenado esté correctamente conectada a la base de carga, el indicador de carga LED permanecerá encendido. Si el LED parpadea o no se enciende, revise todos los cables cuidadosamente. La base de carga tiene indicadores de estado. Cuando la pistola de fusión y llenado no está colocada en la base, el indicador parpadea alternativamente en amarillo y verde. Cuando la pistola esté colocada en la base, el indicador amarillo permanece encendido mientras se carga. Una vez que la batería esté completamente cargada, el indicador amarillo se apagará y el verde permanecerá encendido.

Nota: Cargue el dispositivo inmediatamente después de recibirlo.

Antes de usar, asegúrese de que la batería esté completamente cargada.

Cuando esté completamente cargada, el nivel de batería que aparece en la pantalla LED de la pistola estará al máximo.

Una vez que la batería se haya agotado, tomará al menos 2 horas y 30 minutos para recargarla completamente.



Figura 2 Instalación del adaptador de corriente



Figura 3 Conexión a la fuente de alimentación



Figura 4 Carga

6) Ranura de carga de gutapercha:

Nota: Solo se debe cargar gutapercha en la ranura.

7) Capuchón de aislamiento térmico:

El capuchón de aislamiento térmico está diseñado para proteger los tejidos blandos orales y los labios de quemaduras.

Nota: Antes de usar con distintos pacientes o antes de cada uso, limpie, desinfecte y esterilice el capuchón de aislamiento térmico.

8) Aguja de inyección de gutapercha

Antes del uso, la aguja de inyección de gutapercha y el MaxFill-G deben estar bien conectados y apretados con la llave proporcionada por nuestra empresa. Esto evita que la aguja se suelte o que la gutapercha se filtre durante el uso. No apretar en exceso. Hay disponibles agujas de diferentes tamaños (ver Tabla 2) y pueden precurvarse según la aplicación.

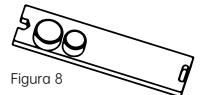
Nota: Guarda las agujas de inyección de gutapercha no utilizadas en un entorno sellado, ya que están hechas de plata y pueden decolorarse por oxidación al exponerse al aire durante mucho tiempo. Use siempre la llave proporcionada por la empresa para conectar, desmontar y precurvar la aguja.

Nota: Al reemplazar la aguja de inyección de gutapercha, opague primero el dispositivo y espere 5 minutos. El reemplazo debe realizarse solo una vez que la pistola y la aguja se hayan enfriado. Para evitar quemaduras, no doble ni reemplace la aguja mientras esté caliente.

⚠ Advertencia: Antes de utilizarlo con diferentes pacientes o antes de cada uso, la aguja de inyección de gutapercha debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse. Se recomienda seguir las instrucciones escritas del fabricante para una desinfección adecuada. No esterilice en autoclave la pistola de fusión y llenado ni su base de carga, ni las sumerja en desinfectantes químicos.

9) Llave:

La llave se utiliza para apretar la aguja de inyección de gutapercha y su conexión con la pistola de fusión y llenado. Tras apretarla, la aguja se puede doblar en cualquier ángulo adecuado usando la llave. No use otros instrumentos para doblar la aguja; utilice solo la llave proporcionada por el fabricante.



10) Cepillo de limpieza:

Para limpiar la cámara de calentamiento con un cepillo de limpieza, primero ajuste la Pistola de Fusión y Relleno a una temperatura preestablecida de 200°C. Inserte el cepillo de limpieza en la parte posterior de la pistola y empujelo firmemente para que salga por la parte delantera de la cámara de calentamiento. No retire el cepillo por la parte trasera de la pistola. Para una limpieza a fondo, repita el proceso varias veces hasta que la cámara esté completamente limpia.

1.6. El dispositivo incluye (ver lista de embalaje))

1.7. Introducción y ámbito de aplicación

1.7.1. Características:

- Pantalla simétrica de dos lados con botón de operación diseñado para uso con la mano izquierda o derecha.
- El diseño inalámbrico de la pistola de fusión y llenado amplia eficazmente el espacio de trabajo.
- Control preciso de temperatura con una pantalla simple y operación conveniente. Presione el botón de ajuste para establecer la temperatura deseada.
- Cuatro opciones de temperatura preestablecidas: 150°C, 180°C, 200°C y 230°C.
- Sistema de protección: Si no se utiliza en 10 minutos, la pistola de fusión y llenado se apagará automáticamente.

1.7.2. Ámbito de aplicación:

Solo destinado al llenado endodóntico con gutapercha o sellador de conductos. El MaxFill-G está equipado con una aguja de inyección de gutapercha y un capuchón de aislamiento térmico para calentar y ablandar la gutapercha para el llenado del conducto radicular.

1.8. Especificaciones del producto

Dimensiones	Pistola de fusión y llenado	31mm*146mm*115mm
	Base de carga	93mm*155mm*68mm
Peso	Pistola de fusión y llenado	169g
	Base de carga	233g
	Adaptador de corriente	168g
Versión del software	1.0.0	

1.9. Parámetros técnicos

Clasificación	Class II (adaptador de corriente AC/DC)	
Opciones de temperatura preestablecidas	150°C, 180°C, 200°C, 230°C	
Tiempo de carga	About 2.5h (First charging needs 3 h)	
Fuente de alimentación	Entrada	100-240V AC 50/60Hz 800mA
	Salida	15V DC/1.6A
Capacidad de la batería	Batería recargable	1900mAh

1.10. Parámetros ambientales

Condiciones de funcionamiento	Temperatura	+5°C - +40°C
	Humedad	30% - 75%
	Presión atmosférica	70kPa - 106kPa

1.11. Almacenamiento y transporte

- 1.11.1. El dispositivo debe manipularse con cuidado y colocarse en un lugar fresco, seco y bien ventilado, lejos de fuentes de vibración.
- 1.11.2. No almacene el dispositivo junto con materiales combustibles, venenosos, cársticos o explosivos.
- 1.11.3. Almacene el dispositivo en una sala con una humedad relativa del 10% al 93%, presión atmosférica entre 70 y 106 kPa, y temperatura entre -20 °C y +55 °C.
- 1.11.4. Proteja el dispositivo de golpes fuertes o vibraciones durante el transporte. Manéjelo con cuidado.
- 1.11.5. No transporte el dispositivo junto con materiales peligrosos.
- 1.11.6. Proteja el dispositivo del sol, la lluvia y la nieve durante el transporte.

2. Instalación y desmontaje de accesorios

2.1. Conexión del adaptador de corriente

Conecte el terminal de salida del adaptador de corriente a la base de carga, y enchufe el terminal de entrada en una toma que cumpla con el estándar del adaptador. Siga los procedimientos que se muestran en las Figuras 2, 3 y 4.

2.2. Instalación, retirada y precurvado de la aguja de inyección de gutapercha

- ⚠ Nota: Para evitar quemaduras, apague el dispositivo y espere 5 minutos antes de reemplazar la aguja de inyección de gutapercha. La sustitución debe comenzar solo cuando el elemento calefactor se haya enfriado.
- 2.2.1. Apague el dispositivo y espere 5 minutos hasta que la pistola de fusión y llenado se enfrie. Luego, use la llave para quitar la aguja girándola en sentido antihorario.
- 2.2.2. Deseche la aguja usada en un contenedor de objetos punzantes designado.
- 2.2.3. Seleccione la aguja de inyección de gutapercha adecuada (20ga, 23ga o 25ga; consulte la Tabla 2 para más detalles) y enrosquela en la pistola de fusión y llenado en sentido horario. Evite apretarla en exceso.

Tabla 2 Modelos de agujas de inyección de gutapercha

Modelo	Calibre	Longitud
20G 22mm	20G	22mm
20G 24mm	20G	24mm
20G 28mm	20G	28mm
23G 24mm	23G	24mm
23G 28mm	23G	28mm
25G 24mm	25G	24mm

2.2.4. Use la llave para doblar la aguja al ángulo requerido.

2.3. Instalación y retirada del capuchón aislante térmico

Comience el proceso de instalación o retirada desde la parte frontal de la pistola de fusión y llenado.

2.4. Extracción y sustitución de la batería

Para reemplazar la batería, primero afloje el tornillo de fijación con un destornillador y luego retire la tapa de la batería. Saque la batería usada, inserte una nueva y vuelva a colocar la tapa. Por último, apriete bien el tornillo. Si el dispositivo puede encenderse y funcionar con normalidad después de reemplazar la batería, esto indica que la operación de reemplazo se ha completado.

2.5. Instalación y retirada del émbolo de empuje

El émbolo de empuje solo se puede insertar o retirar desde el extremo posterior de la pistola de fusión y llenado.



3. Método de funcionamiento

⚠ Advertencia: NO saque el émbolo de empuje antes de que se enfrie por completo.

⚠ Nota: Durante el uso, evite el contacto con la parte calefactora de la pistola de fusión y llenado. Antes de usarla, asegúrese de que el capuchón aislante esté instalado para evitar quemaduras a los usuarios o pacientes.

3.1. Seleccione la aguja de inyección de gutapercha

Elija una aguja de inyección de gutapercha adecuada (20ga, 23ga o 25ga) según la situación del paciente. Apriete la aguja y la pieza de mano (Nota: no apriete demasiado). Nota: las agujas giratorias de 23ga y 25ga pueden girar a un ángulo adecuado dentro de un rango de 360° tanto en sentido horario como antihorario. También se puede utilizar una llave para preformar la aguja y ajustarla al ángulo operativo deseado según sea necesario.

⚠ Advertencia: Al instalar la aguja de inyección de gutapercha, asegúrese de que el dispositivo esté apagado y que la parte frontal se esté enfriando (aproximadamente 5 minutos después de apagar la pistola de fusión y llenado, la parte frontal se enfriará hasta alcanzar una temperatura segura al tacto).

3.2. Seleccione la gutapercha

Elija la gutapercha adecuada para el dispositivo. Antes de cargarla en la ranura, tire del émbolo hacia atrás (no la saque completamente) para vaciar la ranura, luego incline la cabeza de la pistola hacia abajo. Después de inclinarla en un ángulo adecuado, inserte la gutapercha en la ranura y utilice el émbolo para empajarla completamente dentro de la cámara de calentamiento. (Nota: Solo se puede colocar una varilla a la vez). Una vez que esté completamente dentro, el anillo negro del émbolo se desplazará por completo dentro de la pistola. Si la gutapercha no se inserta completamente, el dispositivo no funcionará correctamente.

3.3. Encendido

Tras encender el dispositivo manteniendo presionado el botón "ON/OFF", se calentará automáticamente a la temperatura predeterminada. Para cambiarlo, presione repetidamente el botón de control de temperatura hasta que la pantalla muestre el valor deseado. Con cada presión, la temperatura cambiará en la secuencia: 150 °C, 180 °C, 200 °C, 230 °C. Al presionar mientras está en 230 °C, volverá a 150 °C. Durante el uso, consulte la Tabla 1 para conocer los valores recomendados.

Una vez establecida la temperatura deseada, la pantalla mostrará automáticamente la temperatura real de calentamiento. El dispositivo continuará calentándose hasta alcanzar la temperatura preestablecida. Tire del gatillo para empajar hacia adelante el émbolo hasta que aparezca una pequeña cantidad de gutapercha extruida en la aguja.

⚠ Nota: La temperatura mostrada es la temperatura dentro de la cámara de calentamiento.

3.4. Obturación del conducto

Instale la capucha de aislamiento térmico en la conexión entre la aguja de inyección de gutapercha y la Pistola de Fusión y Relleno, y límpie el material de obturación de la aguja con gasa y alcohol.

Nota: La aguja está caliente en este momento, y la inyección comienza desde el fondo del conducto radicular para reducir o evitar la formación de burbujas. Coloque la aguja en el fondo del conducto. Apriete el gatillo para extraer la gutapercha y retire lentamente la aguja hasta llegar al orificio de la corona.

⚠ Advertencia: Si se presiona el gatillo para llenar la gutapercha sin retraer la aguja, esta puede romperse. Mientras la gutapercha aún esté caliente, use un compactador vertical médico para presionarla. Si hay burbujas en el conducto radicular, use una pequeña cantidad de material para llenarlo varias veces. Agregue un poco más de material con cada llenado y use el compactador vertical para presionarlo.

3.5. Sustitución de la gutapercha

Cuando se empuja el gatillo hacia adelante y se escucha un " clic ", indica que la gutapercha en la Pistola de Fusión y Relleno se ha agotado. Es necesario cargar una nueva barra de gutapercha. Al cargar otra barra, asegúrese de que la pistola se haya enfriado a temperatura ambiente. Una vez que la gutapercha anterior se haya expulsado por completo, siga el paso 2 para seleccionar la gutapercha adecuada.

⚠ Advertencia: No sustituya la barra de gutapercha mientras esté caliente, ya que puede causar quemaduras o dañar la pistola de fusión y llenado.

3.6. Despues del uso

The remaining materials in the heating chamber must be cleaned, and all relevant accessories must be cleaned, disinfected, and sterilized. For details, refer to section 6.1.

4. Instrucciones de carga

- 4.1. Utilice la base de carga correspondiente: Conecte el adaptador a la base de carga y luego a la fuente de alimentación. Coloque correctamente la Pistola de Fusión y Relleno en la base. Si no está colocada, el indicador parpadeará en amarillo y verde. Durante la carga, el indicador amarillo permanecerá encendido. Cuando la batería esté completamente cargada, el amarillo se apagará y el verde permanecerá encendido. En condiciones normales, la carga tarda aproximadamente 2,5 horas.
- 4.2. La batería utilizada en este producto no tiene efecto memoria y puede utilizarse o cargarse en cualquier momento.
- 4.3. Antes de utilizar este dispositivo por primera vez, cárguelo durante al menos 3 horas.

5. Precauciones de seguridad

- 5.1. No utilice herramientas distintas de la llave suministrada para instalar, desmontar o precurvar la aguja de inyección de gutapercha.
- 5.2. No golpee ni raye la pistola de fusión y llenado.
- 5.3. No coloque la pistola de fusión y llenado cerca de dispositivos electrónicos, teléfonos, radios o televisores HD/satélite, ya que esto puede afectar el control de temperatura.
- 5.4. Mantenga los accesorios que transportan calor, como la pistola de fusión y llenado, la aguja de inyección de gutapercha, la cubierta de aislamiento térmico, etc., en estado caliente y alejados de materiales inflamables y explosivos.
- 5.5. Mantenga el dispositivo limpio antes y después del uso. Antes de cada uso, límpie, desinfecte y esterilice los accesorios como la aguja de gutapercha, la cubierta de aislamiento térmico y la llave.
- 5.6. Los usuarios deben estar equipados con la protección adecuada, como gafas y mascarillas, para prevenir infecciones cruzadas.
- 5.7. El producto debe utilizarse estrictamente de acuerdo con las especificaciones operativas relevantes de las autoridades médicas y las normativas aplicables. Solo puede ser operado por médicos o técnicos capacitados.
- 5.8. No instale, retire ni reemplace la cubierta de aislamiento térmico o la aguja de inyección mientras el dispositivo esté caliente. Si necesita reemplazar la aguja, apague el dispositivo y espere 5 minutos. Reemplace la aguja una vez que el dispositivo se haya enfriado completamente.
- 5.9. La aguja de inyección debe estar correctamente instalada para evitar que se desprenda o cause fugas de gutapercha durante la operación.
- 5.10. No utilice fuerza excesiva al precurvar la aguja de inyección para evitar que se rompa. Si la aguja está doblada o desgastada, el flujo de gutapercha puede deteriorarse y el operador debe reemplazar la aguja según la condición clínica.
- 5.11. Refine está especializada en la producción de instrumentos médicos. Solo nos hacemos responsables de la seguridad en las siguientes condiciones:
 - a) El mantenimiento, las reparaciones y las modificaciones las realiza el fabricante o distribuidores autorizados.
 - b) Los componentes cargados son piezas originales "Refine" y se utilizan según el manual de instrucciones.
- 5.12. Las partes aplicadas del dispositivo están destinadas a suministrar calor al paciente, y la temperatura máxima puede alcanzar los 123,5°C. Manipule con cuidado.
- 5.13. El dispositivo no debe utilizarse en un entorno de resonancia magnética (MRI), ya que es susceptible a emisiones electromagnéticas y puede no funcionar correctamente.
- 5.14. Si la unidad principal deja de funcionar o si un mal uso provoca un cortocircuito en la placa de circuito o danos en los componentes por caídas accidentales, el dispositivo no debe reutilizarse.

6. Mantenimiento

6.1. Limpieza, desinfección y esterilización

Después del uso, expulse todos los materiales residuales de la cámara de calentamiento, apague el dispositivo, retire el émbolo por la parte trasera de la Pistola de Fusión y Relleno y elimine el material de la parte superior del émbolo.

Para los métodos de reprocesamiento, siga las "Instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización" adjuntas.

- Ciclos de esterilización recomendados para la funda de aislamiento térmico, la aguja de inyección, la aguja de gutapercha y la llave: 300 ciclos.
- 6.1.1. Limpieza de la base de carga y de la Pistola de Fusión y Relleno
La base de carga y la superficie de la Pistola de Fusión y Relleno se pueden limpiar con una toalla suave y una pequeña cantidad de detergente neutro o alcohol desinfectante.
- 6.1.2. Capucha de aislamiento térmico
Antes del primer uso y antes de utilizarse con distintos pacientes, debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse. Se recomienda realizar esterilización con vapor tras lavarlo con agua o en un limpiador ultrasónico.
- 6.1.3. Aguja de inyección de gutapercha
Después de usarla con cada paciente, cambie la aguja de inmediato. Si se encuentra algún daño o daño sospechoso, coloque la aguja en un recipiente de reciclaje designado.
- 6.1.4. Limpieza de la cámara de calentamiento
Alejiminar los residuos dentro de la cámara de calentamiento y la ranura de carga, ajuste la temperatura del dispositivo a 200 °C y apáguelo después de expulsar todos los materiales residuales. Extraiga el émbolo por la parte posterior, inserte el cepillo de limpieza desde atrás y extráigalo por parte delantera de la Pistola de Fusión y Relleno . No agregue productos de limpieza ni sustancias químicas al cepillo.
- 6.1.5. Émbolo de empuje
Utilice alcohol estéril y gasa para eliminar cualquier residuo visible.
- 6.1.6. Para los métodos de reprocesamiento de la aguja de inyección de gutapercha, la tapa de aislamiento térmico y la llave, siga las "Instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización" adjuntas.
- 6.1.7. Si es necesario limpiar o desinfectar otros accesorios, utilice una gasa con una pequeña cantidad de agua o desinfectante para limpiar la superficie. No remoje los accesorios en la solución de limpieza.
- 6.1.8. No utilice disolventes volátiles o difusivos para la limpieza, ya que pueden dañar la superficie del dispositivo o hacer que las marcas se desvanezcan.
- 6.1.9. Para la limpieza y desinfección, use etanol desinfectante o isopropanol desinfectante sin aditivos (como las sales de amonio cuaternario). El uso de otros desinfectantes puede causar decoloración o agrietamiento.
* Para más detalles, contacte con el fabricante del desinfectante.
* En este manual, el etanol o isopropanol desinfectante sin aditivos (como las sales de amonio cuaternario) se denomina "alcohol desinfectante".

6.2. Mantenimiento diario

Cuando el dispositivo no esté en uso, apague la alimentación y desenchúfelo. Si la pistola de fusión y relleno permanece en un estado de batería baja durante un periodo prolongado, se acortará la vida útil de la batería. Cárguela cuando el nivel de batería sea bajo. Cuando el dispositivo no esté en uso, cárguelo durante 1 hora una vez al mes.

6.3. Reparación del dispositivo

Este producto no contiene piezas de repuesto autorreparables. Las reparaciones deben ser realizadas por un profesional designado o un servicio técnico autorizado.

7. Solución de problemas

Fallo	Causa	Solución
Después de presionar el botón "ON/OFF", el dispositivo permanece apagado.	1. Energía de batería insuficiente. 2. La batería está dañada. 3. La interfaz de carga está en cortocircuito, lo que provoca que la batería de litio entre en estado de protección. 4. La pistola de fusión y relleno está dañada.	1. Conecte la fuente de alimentación para cargar. Reemplace la batería. 2. Reemplace la batería. 3. Retire la sustancia que causó el cortocircuito, coloque el dispositivo en la base de carga y cárguelo – el dispositivo volverá a la normalidad. 4. Contacte con su distribuidor local o el fabricante.
La gutapercha no sale por la aguja.	1. El émbolo ha sido empujado hasta el final, lo que indica que la gutapercha se ha agotado. 2. El anillo de sellado del émbolo está dañado. 3. La aguja de inyección está dañada y obstruida.	1. Tire del émbolo hacia atrás y cargue una nueva barra de gutapercha. 2. Reemplace el émbolo. 3. Reemplace la aguja de inyección.
Apagado automático	Si no se utiliza durante 10 minutos, el dispositivo se apagará automáticamente.	Reinicie
No se puede extraer el émbolo	La parte del émbolo que entra en la cámara de calentamiento se ha fijado debido al enfriamiento de la gutapercha.	1. Encienda el dispositivo y ajuste la temperatura a 200°C. Una vez alcanzada la temperatura, tire del émbolo hacia atrás. 2. Contacte con su distribuidor local o con nuestra empresa.
Fallo de carga tras conectar a la fuente de alimentación.	1. La fuente de alimentación no está bien conectada. 2. La fuente de alimentación está dañada o las especificaciones no coinciden. 3. Hay impurezas en el contacto de la base de carga.	1. Desconecte y vuelva a conectar. 2. Reemplace la batería. 3. Limpie el contacto con alcohol, séquelo y vuelva a conectar.
El tiempo de servicio después de cada carga es más corto.	La capacidad de la batería ha disminuido.	Envíelo al centro de reparación.
En la pantalla aparece un código de ERROR.	La cámara de calentamiento está dañada.	Envíelo al centro de reparación. 2. Contacte con su distribuidor o fabricante local.

Si el problema aún no se resuelve, póngase en contacto con su distribuidor local o con nuestra empresa.

1. Cuando el émbolo esté en la pistola de fusión y relleno, no lo empuje ni lo tire con fuerza. Cuando la gutapercha se haya calentado a la temperatura establecida, debe empujarse el émbolo tirando del gatillo varias veces. Si no se mueve, intente empujarlo manualmente con una ligera fuerza y tire del gatillo.
2. Consulte la temperatura recomendada para ajustar la temperatura preestablecida.
3. Para eliminar todo el material restante, retire primero la aguja de inyección y luego tire del gatillo para expulsar todo el material residual de las cámaras de calentamiento. Tenga cuidado de no tocar la cabeza de la pistola de fusión y relleno para evitar quemaduras. Apague el dispositivo, deje que se enfríe un poco y empuje hacia abajo el émbolo.

8. Eliminación y desecho

Una vez que el dispositivo haya alcanzado el final de su vida útil, no lo deseche en la basura doméstica. Cumpla con las directivas sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) y con las normativas de eliminación de residuos médicos de su país.

La batería debe ser retirada y desechara de acuerdo con las normativas locales.

Los componentes que puedan entrar en contacto con fuentes biológicas y causar riesgos biológicos deben separarse de la unidad principal y reprocessarse según las directrices antes de su eliminación. La aguja de inyección debe desecharse en un contenedor para objetos punzantes.

MaxFill-P

Introducción

Gracias por adquirir el instrumento de calentamiento y compactación MaxFill-P, desarrollado por Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd—una empresa de alta tecnología especializada en el desarrollo, fabricación y venta de instrumentos dentales. Refine cuenta con un excelente sistema de control de calidad. Para garantizar un funcionamiento correcto y seguro, lea atentamente este manual de instrucciones antes de usarlo. Según el nivel de riesgo, los requisitos de seguridad se clasifican de la siguiente manera:

⚠️ Peligro: Indica un riesgo que podría causar lesiones graves.

⚠️ Advertencia: Indica un riesgo que podría causar daños a la propiedad.

1. Introducción del producto

- 1.1. Uso previsto
Se utiliza para calentar la punta de trabajo, cortar la punta de gutapercha y ablandar y compactar la gutapercha.

- 1.2. Grupos de pacientes destinatarios
Pacientes adultos y pediátricos.

1.3. Usuarios previstos

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

1.4. Partes aplicadas

Cabeza cónica, punta de gutapercha, funda de aislamiento térmico.

1.5. Diagrama de componentes y botones de control

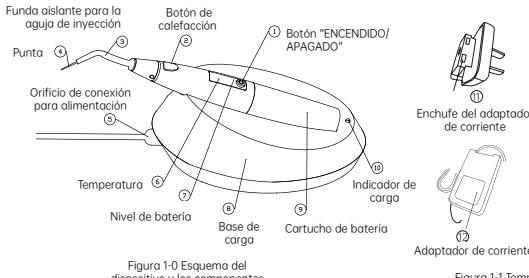


Figura 1-0 Esquema del dispositivo y los componentes



Figura 1-1 Temperatura preestablecida

1.5.1. Botón "ENCENDIDO/APAGADO":

Cuando el dispositivo está apagado, pulse brevemente el botón "ENCENDIDO/APAGADO" para encenderlo.

Cuando el dispositivo está apagado, mantenga pulsado el botón "ENCENDIDO/APAGADO" para encenderlo y cambiar la orientación de la pantalla (modo zurdo o diestro).

Cuando el dispositivo está encendido, mantenga presionado el botón "ENCENDIDO/APAGADO" (aproximadamente 1 segundo) para apagarlo.

Nota: Si no hay actividad durante 10 minutos, el dispositivo se apagará automáticamente. Cuando el dispositivo está encendido, pulse brevemente el botón "ENCENDIDO/APAGADO" para recorrer las temperaturas preestablecidas de la punta: 150°C, 180°C, 200°C y 230°C. Al pulsarlo después de 230°C, volverá a 150°C.

1.5.2. Botón de calentamiento:

Cuando el dispositivo está encendido y la punta conectada, pulse el botón de calentamiento para comenzar. Suéltelo para detener el calentamiento y permitir que la punta se enfríe.

Nota: Si mantiene pulsado el botón de calentamiento más de 10 segundos, el dispositivo dejará de calentar. Para continuar, suéltelo y vuelve a pulsarlo.

1.5.3. Nivel de batería:

El estado de la batería se muestra en tiempo real en la pantalla. Una batería llena aparece como cinco barras en la pantalla OLED. Una barra indica batería baja y necesidad de recarga. Sin barras indica nivel crítico que requiere carga inmediata.

Nota: Para prolongar la vida útil de la batería, evite que se descargue completamente antes de recargarla.

⚠️ Advertencia: Advertencia:

Si el dispositivo no se ha utilizado durante más de un mes, se debe recargar la batería. Si el dispositivo no se usa durante un periodo prolongado, asegúrese de cargarlo al menos una vez al mes para proteger la batería. La vida útil de la batería del dispositivo de calentamiento y compactación se acortará si permanece mucho tiempo en un estado de batería baja o fuera de la base de carga.

1.5.4. Temperatura:

Cuando se pre establece la temperatura, la pantalla muestra el valor configurado. Aproximadamente 1 segundo después, la pantalla OLED mostrará la temperatura en tiempo real de la punta. Cuando el instrumento de calentamiento y obturación está en estado de calentamiento, el indicador de temperatura mostrará simultáneamente la temperatura actual de la punta.

1.5.5. Base de carga:

Primero, conecte el enchufe del adaptador al adaptador como se muestra en la Figura 2. Luego, conecte el adaptador al puerto de entrada de la base de carga como en la Figura 3 y enchúfelo en una toma estándar. Coloque el Instrumento de Calentamiento y Empaque sobre la base de carga según la Figura 4, asegurándose de que los conectores estén alineados correctamente. Si está bien conectado, el indicador LED de carga permanecerá encendido. Si parpadea o no enciende, revise cuidadosamente todas las conexiones.

Los indicadores de carga en la base de carga muestran distintos colores según el estado de carga. Cuando el dispositivo no está colocado en la base, el indicador parpadea en amarillo y verde alternativamente. Si está correctamente colocado y cargando, el indicador amarillo permanece encendido. Una vez que la batería está completamente cargada, el amarillo se apaga y el verde permanece encendido.

Notas: Después de recibir el dispositivo, cárguelo inmediatamente. Antes de usarlo, asegúrese de que la batería esté completamente cargada. Cuando el dispositivo esté completamente cargado, el indicador de nivel de batería en la pantalla del dispositivo de calentamiento y compactación mostrará el nivel más alto. Una vez que la batería esté descargada, tomará al menos 2 horas y 30 minutos para recargarse por completo.

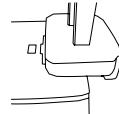


Figura 2 Instalación del adaptador de corriente



Figura 3 Conexión a la fuente de alimentación

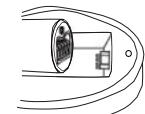


Figura 4 Carga

1.6. El dispositivo incluye (ver lista de empaque)

1.7. Introducción y ámbito de aplicación

1.7.1. Características:

- a) La pantalla puede colocarse a la izquierda o a la derecha para adaptarse a usuarios zurdos y diestros.
- b) El diseño inalámbrico del dispositivo de calentamiento y compactación amplia eficazmente el espacio operativo.
- c) Control sensible de temperatura, pantalla simple y manejo práctico. Pulse el botón para ajustar la temperatura adecuada.
- d) Hay cuatro temperaturas preestablecidas disponibles: 150°C, 180°C, 200°C y 230°C.
- e) Si no hay operación durante 10 minutos, el dispositivo se apagará automáticamente.

1.7.2. Ámbito de aplicación:

Se utiliza en la etapa de obturación del conducto radicular del tratamiento endodóntico.

1.8. Especificaciones del producto

Dimensiones	Dispositivo de calentamiento y compactación	24mm*158mm*24mm
	Base de carga	92mm*154mm*66mm
Peso	Dispositivo de calentamiento y compactación	82g
	Base de carga	208g
Versión del software	Adaptador de corriente	168g

1.9. Parámetros técnicos

Clasificación	Clase II (adaptador de corriente AC/DC)	
Temperaturas preestablecidas disponibles	150°C , 180°C , 200°C , 230°C	
Tiempo de carga	About 2.5h	
Fuente de alimentación	Entrada	AC100V-240V 50/60Hz 800mA
	Salida	15V OC/I.6A
Capacidad de la batería	Batería recargable	1900mAh

1.10. Parámetros ambientales

Temperatura: +5°C - +40°C ; Humedad: 30% - 75% ; Presión atmosférica: 70kPa - 106kPa

1.11. Almacenamiento y transporte

- 1.11.1. El dispositivo debe manipularse con cuidado. Manténgalo alejado de vibraciones y guárdealo en un lugar fresco, seco y ventilado.
- 1.11.2. No almaceñe el dispositivo con artículos combustibles, venenosos, cársticos o explosivos.
- 1.11.3. El dispositivo debe almacenarse en una sala con una humedad relativa entre el 10% y el 93%, presión de aire entre 70 kPa y 106 kPa, y temperatura entre -20°C y +55°C.
- 1.11.4. Evite exponer el dispositivo a golpes fuertes o vibraciones durante el transporte. Manipúlelo con cuidado.
- 1.11.5. No mezcle el dispositivo con materiales peligrosos durante el transporte.
- 1.11.6. Proteja el dispositivo de la exposición al sol, la lluvia y la nieve durante el transporte.

2. Método de instalación y desmontaje de accesorios

2.1. Conexión del adaptador de corriente

Conecte el punto de salida del adaptador de corriente a la base de carga y el punto de entrada a una toma que cumpla con el estándar del adaptador. Instale siguiendo los pasos indicados en las Figuras 2, 3 y 4. (Nota: La instalación de la Figura 2 fue completada antes del envío.)

2.2. Instalación y extracción de la punta

- 2.2.1. Después de apagar el interruptor de alimentación, puede extraer directamente la punta del dispositivo de calentamiento y compactación.
- 2.2.2. Coloque la punta usada en un recipiente adecuado y desinféctela.
- 2.2.3. Seleccione la punta de trabajo deseada y el conector hexagonal en la punta (como se indica con la flecha roja en la Figura 5). Al instalar la punta como se muestra en la Figura 6, seleccione la dirección adecuada según el uso para insertar la punta en el dispositivo de calentamiento y compactación.
- 2.2.4. Coloque la funda aislante térmica sobre la punta como se muestra en la Figura 7 para evitar quemaduras en la boca del paciente durante el uso.
- 2.2.5. En estado de encendido, si la punta no ha sido instalada o está mal conectada, aparecerá un código de error en la pantalla como se muestra en la Figura 8.



Figura 5 Punta

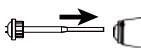


Figura 6 Instalación de la punta

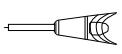


Figura 7 Instalación de la funda distante



Figura 8 Código de error

Tabla 2 Modelos de puntas

Modelo	Tamaño de la punta (mm)	Conicidad
3504	0.35	0.04
4004	0.40	0.04
4504	0.45	0.04
5004	0.50	0.04
5506	0.55	0.06
5508	0.55	0.08
5510	0.55	0.10
6012	0.60	0.12
5508L	0.55	0.08

2.3. Instalación y sustitución de la batería

Al reemplazar la batería, como se muestra en la Figura 9, primero gire el cilindro de la batería en sentido antihorario para retirar el tubo, saque la batería vieja, reemplácela por una nueva y, por último, ajuste el tubo en sentido horario siguiendo la rosca.

Nota: Al retirar la batería, no es necesario desenroscar el tornillo bajo el cilindro (indicado por la flecha en la Figura 9); solo empuje ligeramente el conector hacia adentro para extraer la batería. Si el dispositivo puede encenderse y funcionar con normalidad después de reemplazar la batería, esto indica que la operación de reemplazo se ha completado.



Figura 9: Sustitución de la batería

Advertencia: La sustitución incorrecta de baterías de litio puede suponer riesgos inaceptables. Utilice solo baterías proporcionadas por el fabricante. La sustitución debe realizarse por personal capacitado. No desmonte la batería sin autorización ni la apriete o agite, ya que puede provocar fugas.

3. Método de funcionamiento

- 3.1. Según la condición del paciente, seleccione la punta adecuada e instálela. Elija un ángulo apropiado para la instalación.
Peligro: No encienda el dispositivo durante la instalación de la punta para evitar quemaduras accidentales por pulsar el botón de calentamiento.
- 3.2. Despues de pulsar el botón "ON/OFF", la pantalla del dispositivo de calentamiento y compactación se enciende y muestra la temperatura de precalentamiento y el estado de alimentación.
- 3.3. Según la situación real, pulse suavemente el botón de ajuste de temperatura y seleccione la temperatura de precalentamiento adecuada según las instrucciones en pantalla.
- 3.4. Durante el funcionamiento, pulse ligeramente el botón de calentamiento para alcanzar la temperatura preestablecida, ablandar y presurizar la gutapercha con un movimiento cuidadoso, continuo y estable con la ayuda de un condensador vertical.
Nota: El tiempo de calentamiento continuo de la gutapercha no debe superar los 4 segundos, ya que existe riesgo de quemaduras.
- 3.5. Despues del uso, límpie, desinfecte y esterilice la punta. El método específico se muestra en el Capítulo 6.1.

4. Instrucciones de carga

- 4.1. Utilice la base de carga correspondiente para este dispositivo. Conecte el adaptador de corriente a la base de carga, conecte la alimentación y luego coloque correctamente el instrumento de calentamiento y compactación en la base.
- 4.2. La batería utilizada en este producto no tiene efecto memoria y puede usarse o cargarse en cualquier momento.
- 4.3. Antes del primer uso del dispositivo, cárguelo durante al menos 3 horas.

5. Precauciones de seguridad

- 5.1. No pula la punta.
- 5.2. No golpee ni raye el instrumento de calentamiento y compactación.
- 5.3. No coloque el instrumento de calentamiento y compactación cerca de dispositivos electrónicos, teléfonos, radios o televisores HD/satélite, ya que pueden afectar el control de la temperatura.
- 5.4. Mantenga el presionador calefactor, la punta, etc., alejados de materiales inflamables y explosivos durante el calentamiento.
- 5.5. Mantenga el dispositivo limpio antes y después de cada uso. Desinfecte la punta y los accesorios antes de cada uso.
- 5.6. Los usuarios deben estar equipados con protección adecuada, como gafas, mascarillas, etc., para prevenir infecciones cruzadas.
- 5.7. El producto debe utilizarse conforme a las normas y reglamentos de las autoridades médicas. Solo puede ser utilizado por médicos o técnicos capacitados.
- 5.8. No instale, retire ni reemplace la punta mientras esté caliente. Apague el dispositivo antes de reemplazarla.
- 5.9. La punta debe estar correctamente instalada para evitar que se caiga.
- 5.10. Si la punta de trabajo está doblada o desgastada, provocará un calentamiento irregular. El operador debe reemplazar la punta a tiempo según las condiciones clínicas.
- 5.11. Despues de la operación, apague el dispositivo inmediatamente. Refine se especializa en la producción de instrumentos médicos. Solo somos responsables de la seguridad en las siguientes condiciones:
 - a) El mantenimiento, la reparación y las modificaciones son realizadas por el fabricante o distribuidores autorizados.
 - b) Los componentes cargados son piezas originales de "Refine" y se utilizan según el manual de instrucciones.

5.12. Las partes aplicadas del dispositivo están diseñadas para suministrar calor al paciente, y la temperatura máxima puede alcanzar los 103,7°C. Tenga cuidado.

5.13. El dispositivo no debe usarse en un entorno de resonancia magnética (MRI), ya que es fácilmente afectado por emisiones electromagnéticas y podría no funcionar correctamente.

5.14. Si la unidad principal caduca, un mal uso provoca un cortocircuito, o si el dispositivo se cae y se dañan sus componentes, no debe volver a utilizarse.

6. Mantenimiento

6.1. Limpieza, desinfección y esterilización

- 6.1.1. Para los métodos de reprocessamiento, siga las "Instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización" adjuntas. El número recomendado de ciclos de esterilización para la funda aislante térmica y la punta es de 300.
- 6.1.2. Si otros accesorios necesitan limpieza o desinfectante, use una gasa con una pequeña cantidad de agua o desinfectante para limpiar la superficie. No sumerja los accesorios.
- 6.1.3. No utilice disolventes volátiles o difusos para la limpieza, ya que pueden dañar la superficie del dispositivo o hacer que se desvanezcan las marcas.

6.2. Mantenimiento diario

- 6.2.1. Cuando el dispositivo no esté en uso, apáguelo y desenchufe el cable de alimentación.
- 6.2.2. Si el dispositivo permanece con batería baja durante mucho tiempo, se acortará su vida útil. Cárguelo si el nivel es bajo.
- 6.2.3. Cuando el dispositivo no esté en uso, cárguelo durante al menos 1 hora una vez al mes.

6.3. Reparación del dispositivo

Este producto no contiene piezas autorreparables. Las reparaciones deben ser realizadas por un profesional designado o un taller especializado.

7. Solución de problemas

Fallo	Causa	Solución
Sin indicación ni respuesta	1. Potencia de batería insuficiente 2. La batería está dañada. 3. La interfaz de carga está en cortocircuito, lo que hace que la batería de litio entre en modo de protección; 4. El instrumento de calentamiento y obturación está dañado.	1. Conecte el dispositivo a la corriente para cargarlo y reemplaze la batería. 2. Reemplace la batería. 3. Retire la sustancia que causó el cortocircuito, coloque el dispositivo en la base de carga y volverá a funcionar normalmente. 4. Contáctese a su distribuidor o fabricante local.
Apagado automático	Si no se utiliza durante 10 minutos, el dispositivo se apagará automáticamente.	Reinicie
La punta funciona de forma anormal	1. La punta está dañada. 2. Fallo de la unidad principal	1. Reemplace la punta 2. Envíelo al centro de reparación.
Fallo de carga tras conectar a la fuente de alimentación	1. La fuente de alimentación no está conectada correctamente; 2. La fuente de alimentación está dañada o no cumple con la especificación. 3. Hay impurezas en el contacto de la base de carga.	1. Desenchufe y vuelva a conectar. 2. Reemplace la batería. 3. Limpie el perno con alcohol, séquelo y vuelva a conectar.
El tiempo de funcionamiento después de cada carga es más corto	La capacidad de la batería ha disminuido.	Póngase en contacto con su distribuidor o fabricante para comprar baterías nuevas.
El código OPEN aparece en la pantalla	1. La punta está dañada. 2. La punta no está instalada. 3. La punta no está bien instalada.	1. Reemplace la punta. 2. Instale la punta. 3. Desenchufe la punta y vuelva a conectarla.

Si el problema persiste, póngase en contacto con su distribuidor local o nuestra empresa.

8. Standard icons

Symbol	Instruction	Symbol	Instruction
	Número de serie		Consulte el manual/libro de instrucciones
	Fecha de fabricación		Fabricante
	Equipo de clase II		Parte aplicada tipo B
	Solo para uso en interiores		Residuos de equipos eléctricos y electrónicos
	Interruptor de encendido		Recogida separada de baterías
	Esterilizable en un esterilizador de vapor (autoclave) a 134 °C		Equipamiento ordinario
	Recuperación		Mantener seco
DC 15V	DC 15V		Frágil, manejar con cuidado
	Precaución		Precaución, superficie caliente
	Limitación de presión atmosférica: 70 kPa-106 kPa		Limitación de presión atmosférica: 70kPa-106kPa
	Dispositivo médico		Límite de temperatura: -20°C-+55°C
	Contaminación cruzada		Marcado CE con número de identificación del organismo notificado
	Condición no estéril		Gafas y guantes protectores
	Importador		Información importante

9. Contraindicaciones

- 1) Este dispositivo no debe utilizarse en personas alérgicas al látex natural o a metales como el acero inoxidable, la plata, el cobre, etc.
- 2) Este dispositivo no debe usarse en pacientes con hemofilia.
- 3) Este dispositivo no debe usarse en pacientes con marcapasos.
- 4) Este dispositivo no debe ser utilizado por dentistas con marcapasos.
- 5) Se debe tener precaución al utilizar este dispositivo en pacientes con enfermedades cardíacas, mujeres embarazadas o niños.

10. Servicio postventa

Vida útil: 5 años.

Desde la fecha de venta, si el dispositivo no funciona correctamente durante el período de garantía, consulte la Tarjeta de Garantía para conocer el período y el alcance de la garantía.

11. Protección del medio ambiente

El dispositivo no contiene ingredientes nocivos y puede ser manipulado o destruido conforme a la normativa local correspondiente.

Nota:

- 1) Sin el consentimiento y autorización de Refine, las modificaciones privadas del dispositivo pueden causar problemas de compatibilidad electromagnética.
- 2) El diseño y las pruebas del dispositivo de calefacción y obturación cumplen con las normativas de compatibilidad electromagnética.

12. Declaración

Refine se reserva el derecho de modificar el diseño del equipo, la técnica, los accesorios, el manual de instrucciones y el contenido de la lista de empaque original en cualquier momento sin previo aviso. Las imágenes son solo de referencia. El derecho de interpretación final pertenece a Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd.

13. EMC – Declaración de conformidad

13.1. Instrucciones de uso

EL EQUIPO ME o el SISTEMA ME se utiliza en hospitales o clínicas dentales.

Advertencia:

No lo utilice cerca de equipos quirúrgicos HF activos ni en la sala blindada RF de un sistema ME para resonancia magnética, donde la intensidad de las interferencias electromagnéticas sea elevada.

Advertencia:

No se debe utilizar este dispositivo junto a otros dispositivos ni apilado con ellos, ya que esto podría provocar un mal funcionamiento. Si fuera necesario, se debe supervisar el correcto funcionamiento de ambos equipos.

Advertencia:

El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría aumentar las emisiones electromagnéticas o reducir la inmunidad electromagnética del equipo, lo que provocaría un funcionamiento incorrecto.

Advertencia:

Los equipos de comunicación RF portátiles (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) deben utilizar a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del equipo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría disminuir el rendimiento del equipo.

Nota:

Las características de emisión de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitalares (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (donde normalmente se requiere clase B), es posible que este equipo no ofrezca una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría tener que tomar medidas como reubicar o reorientar el equipo.

Lista de todos los cables

Nº	Nombre	Longitud	Blindado o no	Desmontable o no	Nota
1	Cable de salida del adaptador	1.8m	No	No	/

Accesorios reemplazables

Nº	Nombre	Modelo	Fabricante	Método de conexión	Nota
1	Adaptador de corriente	UE24WCP1-1501 60SPA	/	enchufe	/
2	Batería	ICR 18500	/	enchufe	/

Rendimiento del equipo

MaxFill-G:

Coliente y ablande la gutapercha, e introduzcalo en el conducto radicular tras la preparación. El MaxFill-G tiene cuatro opciones de temperatura preestablecidas: 150°C, 180°C, 200°C y 230°C. Si el rendimiento esencial del equipo se pierde o degrada por interferencias electromagnéticas, el profesional debe dejar de usarlo inmediatamente para evitar errores en el tratamiento. Luego, elimine la fuente de interferencia o ajuste la dirección o posición del equipo para que pueda funcionar correctamente.

MaxFill-P:

Se utiliza para calentar la punta de trabajo, cortar el punto de gutapercha y ablandar y compactar la gutapercha. El MaxFill-P tiene cuatro opciones de temperatura preestablecidas: 150°C, 180°C, 200°C y 230°C. Cuando el rendimiento esencial del equipo se pierde o degrada debido a interferencias electromagnéticas, el médico debe interrumpir su uso inmediatamente para evitar errores en el tratamiento. A continuación, elimine la fuente de interferencia o ajuste la dirección o posición del equipo para que pueda utilizarse en condiciones normales.

13.2. Descripción técnica

- 1) El equipo de comunicación RF portátil y móvil puede afectar el rendimiento de este dispositivo. Evite su uso en áreas con fuertes interferencias electromagnéticas y manténgalo alejado de teléfonos móviles, hornos microondas y dispositivos similares.
- 2) Evite colocar este equipo junto a otros o apilado, ya que puede causar un funcionamiento incorrecto. Si es necesario, ambos equipos deben ser monitorizados para asegurar que funcionan correctamente.
- 3) Excepto los cables vendidos por el fabricante como repuestos para componentes internos, el uso de accesorios y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante puede aumentar las emisiones electromagnéticas o reducir la inmunidad electromagnética, provocando un funcionamiento incorrecto.
- 4) El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante, en combinación con este equipo, puede aumentar las emisiones electromagnéticas o reducir su inmunidad electromagnética, lo que podría provocar un funcionamiento incorrecto.

Tabla 1

Directrices y declaración del fabricante – Emisiones e inmunidad electromagnética	
Prueba de emisiones	Conformidad
Emissiones RF CISPR 11	Grupo 1
Emissiones RF CISPR 11	Close A
Emissiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No aplicable

Tabla 2

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética		
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire
Transistorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV líneas de alimentación ±1 kV entrada/salida de señal 100 kHz frecuencia de repetición	±2 kV líneas de alimentación ±1 kV entrada/salida de señal 100 kHz frecuencia de repetición
Sobretensión IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV modo diferencial ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV modo común	±0,5 kV, ±1 kV modo diferencial ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV modo común
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°. 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos; Monofásico: a 0°. 0 % UT; 250/300 ciclos	0 % UT; 0,5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°. 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos; Monofásico: a 0°. 0 % UT; 250/300 ciclos
Campo magnético a frecuencia de red IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz

NOTA: UT es la tensión de red de CA antes de aplicar el nivel de prueba.

Tabla 3

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética						
	Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Nivel de prueba IEC 60601-1-2 (V/m)	Nivel de conformidad (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	27	27	
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz de desviación Serial sinusoidal de 1 kHz	28	28	
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Modulación por impulsos 217 Hz	9	9	
810		GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulación por impulsos 18 Hz	28	28	
870	800 – 960					
930						
1720		GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación por impulsos 217 Hz	28	28	
1845	1700 – 1990					
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulación por impulsos 217 Hz	28	28	
5240						
5500	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación por impulsos 217 Hz	9	9	
5785						

Tabla 4

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética				
	Frecuencia de prueba	Modulación	Nivel de prueba IEC 60601-1-2 (A/m)	Nivel de conformidad (A/m)
"RF irradiado IEC61000-4-39 (Especificaciones de prueba para INMUNIDAD DEL PUERTO DE LA CARCASA frente a campos magnéticos de proximidad)"	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Modulación por impulsos 2,1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Modulación por impulsos 50 kHz	7,5	7,5

14. Eliminación y desecho

Cuando el dispositivo haya alcanzado el final de su vida útil, no debe desecharse con los residuos domésticos. Cumpla con las directivas RAEE y las normativas de su país sobre eliminación de residuos médicos.

La batería debe ser retirada y desechara de acuerdo con la normativa local.

Los componentes que puedan entrar en contacto con fuentes biológicas y representar un riesgo biológico deben ser retirados de la unidad principal y reprocessados antes de su eliminación. La punta debe desecharse en un contenedor para objetos punzantes, to local regulations.

Components that could easily come into contact with biological sources and cause biological hazards should be detached from the main unit and reprocessed according to the reprocessing treatment before disposal and scrapping.

The tip should be disposed of in a sharp disposal container.

Instrucciones de reprocessamiento – limpieza, desinfección y esterilización

1. Introducción

- 1.1. Lea atentamente estas instrucciones, ya que explican los detalles y procedimientos más importantes. Preste especial atención a las precauciones de seguridad. Tenga siempre a mano este manual.
- 1.2. Para evitar lesiones y daños materiales, siga las directrices indicadas.
- 1.3. Las instrucciones de este manual se aplican solo al producto con el que fue entregado.

2. Introducción

- 2.1. Estas instrucciones de reprocessamiento proporcionan directrices para la limpieza, desinfección, esterilización y embalaje de los productos reutilizables del fabricante destinados al reprocessamiento en instalaciones médicas.
- 2.2. El objetivo del reprocessamiento de productos reutilizables es reducir la carga microbiana y lograr la esterilidad, eliminando así el riesgo de infección relacionado con la reutilización del producto. Las decisiones sobre limpieza, desinfección o esterilización de los instrumentos médicos y dentales del fabricante se basan en el riesgo potencial de infección asociada a su uso.
- 2.3. Se recomienda la esterilización por vapor.
- 2.4. La esterilización o la desinfección de alto nivel no puede lograrse a menos que todos los componentes del conjunto se limpian a fondo previamente.
- 2.5. Si las instrucciones de reprocessamiento del fabricante parecen inadecuadas, informe al fabricante.
- 2.6. Le animamos a informar directamente al fabricante sobre cualquier evento adverso relacionado con el reprocessamiento del dispositivo.

3. Instrucciones de reprocessamiento para productos reutilizables

- 3.1. Estas instrucciones se aplican al reprocessamiento de todos los productos reutilizables (en adelante denominados "productos") del fabricante. Pueden incluirse instrucciones adicionales específicas del producto si es necesario.

⚠ Importante: Antes de usar, lea atentamente las instrucciones de uso de los instrumentos y dispositivos del fabricante con los que se utilizará el producto.

3.2. Los productos reutilizables deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes del primer uso. Los procedimientos de reprocessamiento tienen un impacto limitado en este dispositivo. El número de ciclos de reprocessamiento se determina principalmente por la función y el desgaste del dispositivo. No hay un número máximo de ciclos permitidos desde una perspectiva de reprocessamiento. El dispositivo no debe seguir utilizándose si presenta signos de degradación del material.

⚠ Si el producto está dañado, debe ser reprocessado antes de ser devuelto al fabricante para su reparación.

4. Preparación – Principios básicos

- 4.1. La esterilización eficaz solo puede lograrse después de una limpieza y desinfección minuciosas. Como parte de su responsabilidad de mantener la esterilidad del producto, asegúrese de que solo se utilicen equipos validados y procedimientos específicos del producto para la limpieza, desinfección y esterilización. Además, deben seguirse los parámetros validados durante cada ciclo.
- 4.2. Cumpla con los requisitos legales aplicables en su país, así como con las normativas de higiene del hospital o clínica. Se debe prestar especial atención a los requisitos adicionales para la inactivación de priones.

5. Preparación en el punto de uso

Desconecte el producto. Inmediatamente después del uso, elimine la suciedad fuerte con agua fría (<40°C). No utilice detergentes fijadores ni agua caliente (>40°C), ya que esto puede fijar los residuos y afectar al resultado del reprocessamiento.

Almacene los productos en un entorno húmedo.

6. Transporte

Asegure un almacenamiento y transporte seguros al área de reprocessamiento para evitar daños y contaminación.

7. Preparación para la descontaminación

Siempre que sea posible, los productos deben ser reprocessados en estado desmontado.

8. Prelavado

Realice la prelavado manual hasta que los productos estén visiblemente limpios. Sumerja los productos en una solución limpiaadora y enjuague los lúmenes con una pistola de agua a chorro con agua fría del grifo durante al menos 10 segundos. Limpie todas las superficies con un cepillo de cerdas suaves.

9. Limpieza

En cuanto a la limpieza, desinfección, enjuague y secado, se debe diferenciar entre los métodos manuales y automatizados de reprocessamiento. Se prefieren los métodos automatizados por su mayor potencial de estandarización y mayor seguridad industrial.

Limpieza automatizada:

Utilice una lavadora-desinfectadora (WD) que cumpla con los requisitos de la serie ISO 15883. Coloque los productos en una bandeja dentro de la máquina. Conéctelos al WD con un adaptador adecuado y ejecute el programa:

4 min de prelavado con agua fría (<40°C)

Vaciado

5 min de lavado con detergente alcalino suave a 55°C

Vaciado

3 min de neutralización con agua caliente (>40°C)

Vaciado

5 min enjuague intermedio con agua caliente (>40°C)

Vaciado

Los procesos de limpieza automatizados han sido validados con un 0,5% de neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).

⚠ Según la EN ISO 17664, no se requieren métodos manuales de reprocessamiento para estos dispositivos. Si se debe utilizar uno, debe validarse previamente.

10. Desinfección

Desinfección térmica automatizada en lavadora/desinfectadora considerando los requisitos nacionales respectivo al valor A0 (ver EN 15883).

Un ciclo de desinfección de 5 minutos a 93°C ha sido validado para lograr un valor A0 de 3000.

11. Secado

Secado automatizado:

Seque el exterior de los productos a 40°C durante 5 minutos utilizando el ciclo de secado de la lavadora/desinfectadora. Si es necesario, puede realizarse un secado manual adicional con un paño sin pelusa. Insuflar aire comprimido estéril en las cavidades del producto.

12. Prueba funcional y mantenimiento

- Realice una inspección visual para asegurarse de que los productos estén limpios y vuelva a ensamblarlos si es necesario. Realice una prueba funcional según las instrucciones de uso. Si es necesario, repita el reprocessamiento hasta que los productos estén visiblemente limpios.
- Antes del embalaje y la esterilización en autoclave, asegúrese de que los productos hayan sido mantenidos conforme a las instrucciones del fabricante.

13. Embalaje

Embole los productos con materiales de envasado adecuados para esterilización. El material y el sistema de embalaje deben cumplir con EN ISO 11607.

14. Esterilización

- Esterilice los productos utilizando un proceso de esterilización por vapor pre-vacio fraccionado (de acuerdo con EN 285, EN 13060 y EN ISO 17665), teniendo en cuenta los requisitos específicos de cada país.
- Requisitos mínimos: 3 min a 134 °C (en la UE: 5 min a 134 °C)
- Temperatura máxima de esterilización: 138°C
- Tiempo de secado:
- Para la esterilización por vapor se recomienda un tiempo de secado de 15 a 40 minutos. Elija un tiempo adecuado según el autoclave y la carga. Consulte las instrucciones del autoclave.

Después de la esterilización:

- a. Retire el producto del autoclave.
- b. Deje enfriar el producto a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos. No utilice enfriamiento adicional.
- Verifique que los envoltorios o bolsas de esterilización no estén dañados.
- ⚠ La esterilización rápida no está permitida en productos con lumen.
- ⚠ El fabricante no asume ninguna responsabilidad por el uso de otros procedimientos de esterilización (p. ej. óxido de etileno, formaldehído, esterilización por plasma a baja temperatura). En esos casos, consulte las normas correspondientes y valide el procedimiento.
- Temperatura máxima de esterilización: 138°C

15. Almacenamiento

- Almacene los productos esterilizados en un entorno seco, limpio y libre de polvo con una humedad relativa del 10 % al 93 %, una presión atmosférica de 70 a 106 kPa y una temperatura de -20 °C a +55 °C. Consulte la etiqueta e instrucciones de uso.
- Después de la esterilización, el producto debe envasarse en una bolsa de esterilización médica o en un recipiente limpio y sellado y almacenarse en un gabinete designado. El período de almacenamiento no debe superar los 7 días. Si se supera, el producto debe ser reprocessado antes de su uso.

16. Vida útil

- Los productos están diseñados para múltiples ciclos de esterilización, con materiales seleccionados específicamente por su durabilidad. Sin embargo, la esterilización repetida expone los dispositivos a esfuerzos térmicos y químicos, lo que provoca el envejecimiento del material. Si existen restricciones sobre el número de ciclos de reesterilización permitidos, se especificarán en las instrucciones específicas del producto.
- ⚠ El uso de baños ultrasonicos y líquidos de limpieza o desinfección agresivos (pH alcalino >9 o pH ácido <5) puede acortar la vida útil del dispositivo. El fabricante no acepta responsabilidad en tales casos.
- ⚠ Los dispositivos no deben exponerse a temperaturas superiores a 138 °C.
- El usuario es responsable de garantizar que los procedimientos de reprocessamiento, incluidos los recursos, materiales y personal, cumplan con los estándares requeridos. Las mejores prácticas y, en muchos casos, las normativas nacionales, exigen que estos procesos y recursos estén correctamente validados y mantenidos.

- ⚠ Para evitar la contaminación cruzada, se recomienda usar gafas y guantes de protección durante la limpieza, desinfección y esterilización. El incumplimiento de las instrucciones de reprocessamiento indicadas en el manual puede provocar contaminación cruzada, lo que representa riesgos tanto para el paciente como para el usuario.

NOTA: Nos reservamos el derecho de modificar el diseño del equipo, las especificaciones técnicas, los accesorios, el manual de instrucciones y la lista de embalaje original en cualquier momento sin previo aviso. En caso de discrepancias entre el plano y el equipo real, se considerará estándar el equipo real.

Consulte la etiqueta del producto para conocer la fecha de fabricación.

 MedNet EU-REP C llb 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