



Ref. 100710
VAFU

1. Introducción

1.1. Prefacio

Guilin Veirun Medical Technology Co., Ltd. es un fabricante profesional de equipos dentales con una sólida capacidad de desarrollo propio y un completo sistema de control de calidad.

1.2. Principio de funcionamiento

El dispositivo ilumina la resina fotosensible para solidificarla rápidamente mediante el principio de radiación lumínica.

1.3. Uso previsto

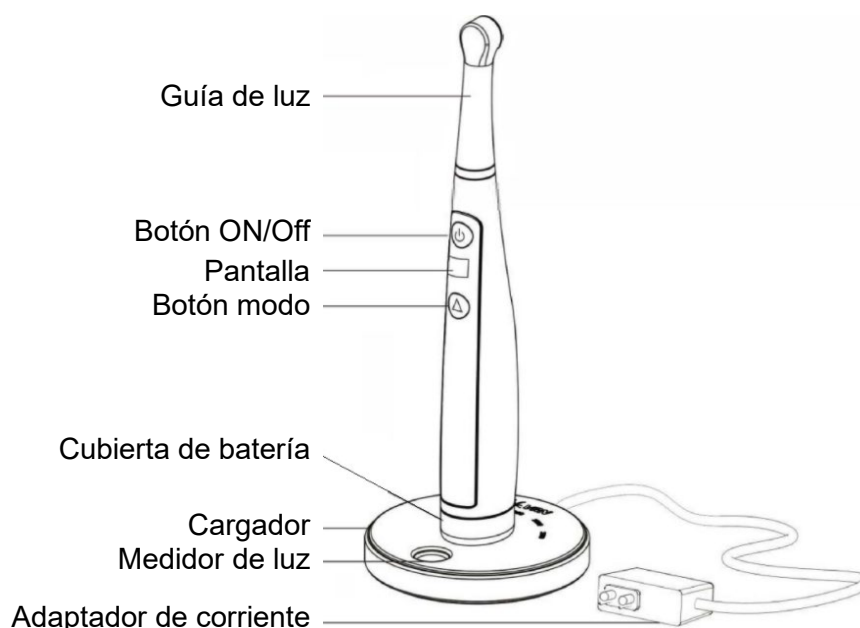
El dispositivo está diseñado para su uso en diversas composiciones dentales dentro de la cavidad bucal.

1.4. Características

- La potencia de salida estable garantiza una luz constante, de modo que el efecto de solidificación no se ve afectado por el consumo de energía restante.
- La luz paralela garantiza una energía de salida más enfocada y un mejor efecto de solidificación.
- Disponible con carga inalámbrica que cumple con los estándares del protocolo de carga inalámbrica.
- Batería de alta capacidad. Una carga completa permite más de 500 usos continuos en modo P2, desde carga completa hasta alerta de batería baja.
- Diseño ergonómico, excelente y cómodo manejo durante el tratamiento.
- Cuerpo de aleación de aluminio, resistente a roturas y caídas.
- Fuente de luz con rotación de 360° para realizar el curado desde todas las direcciones.
- Fuente de luz reemplazable de 400 nm a 420 nm con el reactivo dental correspondiente que permite la detección de caries.
- Un rodillo blanqueador específico que emite gel blanqueador con luz azul para blanquear los dientes.
- Cargador que verifica la eficacia de la radiación del dispositivo de fotopolimerización LEO. • Lente solidificada fijada a la fuente de luz, adherida con carilla de cerámica y a la corona y al poste radicular de composite reforzado con fibra para optimizar el efecto de solidificación.
- Batería de litio reemplazable y apagado automático.

2. Estructura y componentes

El dispositivo de fotocurado LED consta de de unidad principal, base de carga, batería, guía de luz, placa de sombreado y adaptador de corriente.

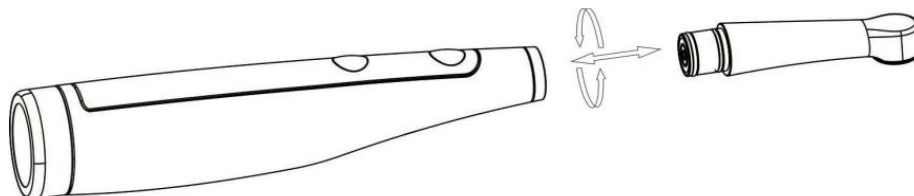


3. Especificaciones técnicas

- Dimensiones: 33 x 27 x 206 100 mm
- Peso neto unidad principal: 160 g
- Configuraciones: consulte la lista de empaque para obtener más información.
- Alimentación:
 - Clasificación de la fuente de alimentación:
Alimentación mediante batería de litio recargable.
 - Batería de litio recargable:
Voltaje estándar: CC 3,7 V, capacidad: 2200 mAh, con protección contra sobretensión, sobrecorriente y cortocircuitos.
- Adaptador de corriente:
 - Entrada: 100 V-240 V~, 50/60 Hz, 10 VA
 - Salida: 5 V = 1 A.
 - Fusible: T1AL250 V.
- Características de la lámpara LED:
 - Lámpara LED azul de alta potencia de 10 W.
 - Grupo de clasificación de la lámpara: Grupo de riesgo 2.
 - Longitud de onda: 385 ~ 515 nm. Límite de emisión accesible (LEA): $3,9 \times 10^{-3}$ J
 - Método de inspección: Cuando la lámpara LED emite luz durante el funcionamiento normal, se considera que está en buen estado.
 - Radiación durante el funcionamiento continuo: ≥ 400 mW/cm².
 - Área óptica efectiva de la fuente de luz: 75 mm².
 - Es compatible con algunos materiales resinosos dentales comunes en clínicas, como 3M, Dentsply, etc.
- Entorno de trabajo:
 - Temperatura: 5 - 40 °C.
 - Humedad relativa: ≤ 80 %.
 - Temperatura atmosférica: 75 - 106 kPa.
- Clasificación de seguridad del equipo:
 - Modo de funcionamiento: Equipo de funcionamiento de corta duración.
 - Tipo de protección contra descargas eléctricas: Equipo de clase II.
 - Grado de protección contra descargas eléctricas: Pieza aplicada de tipo B.
 - Grado de protección contra la entrada de agua: Equipo convencional (IPX0). Grado de seguridad de aplicación en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso: Equipo tipo no AP, APG.

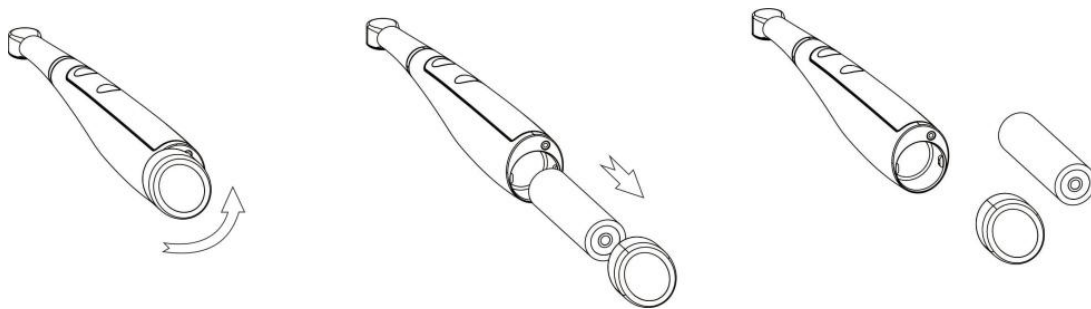
4. Instalación y desmontaje

1. La parte superior de la unidad, con rotación de 360°, es reemplazable. Como se muestra en la figura.



2. Reemplazo de la batería

Sujetando la parte frontal del host y el compartimento de la batería, desenrosque en sentido antihorario. Luego, retire la batería usada, cámbiela por una nueva y vuelva a colocar el compartimento de la batería en el host. Los polos positivo y negativo de la batería se pueden usar con normalidad, sin riesgo de seguridad. Como se muestra en la figura:

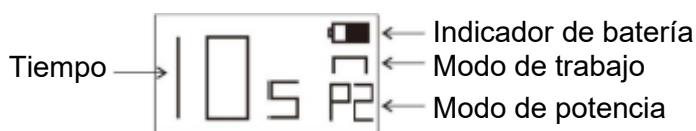


3. Para cargar la batería, conecte el conector USB tipo A al adaptador y este a una fuente de alimentación de CA de 100 V a 240 V. A continuación, conecte el micro USB del cable USB al pedestal. Coloque la unidad principal en el punto de carga del pedestal y la lámpara de polimerización comenzará a cargarse.

5. Funcionamiento

1. Presione el botón Δ durante 1 segundo y suéltelo cuando suene el timbre. Hay tres modos disponibles:
2. Pulse el botón Δ durante 2 segundos y suéltelo cuando el zumbador suene dos veces. Dispone de tres modos según la densidad de potencia de salida:
 - Densidad de potencia ultra-alta: La pantalla muestra «P1». Densidad de potencia: 3000-3200 mW/cm².
 - Densidad de potencia alta: La pantalla muestra «P2». Densidad de potencia: 2300-2500 mW/cm².
 - Densidad de potencia estándar: La pantalla muestra «P3». Densidad de potencia: 1600-1800 mW/cm².
3. Pulse el botón II A II para seleccionar el intervalo de tiempo de trabajo.
 - Modo «P3»: el tiempo puede seleccionarse entre 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35 y 40 segundos.
 - Modo «P2»: el tiempo puede seleccionarse entre 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15 y 20 segundos.
 - Modo «P1»: el tiempo puede seleccionarse entre 1, 2 y 3 segundos.

La información en pantalla se muestra en la figura.



4. Durante el funcionamiento, coloque la funda desechable en la parte superior de la unidad principal, oriente la parte superior a la posición correcta y presione el botón de encendido/apagado ⏻ . La unidad principal emitirá un sonido. La lámpara de polimerización emitirá luz azul y comenzará a funcionar según los modos configurados. Mientras tanto, iniciará la cuenta regresiva desde el intervalo de tiempo de trabajo establecido y se detendrá al llegar a «0». La pantalla mostrará nuevamente el intervalo de tiempo de trabajo establecido.
5. El funcionamiento se puede detener presionando el botón de encendido/apagado ⏻ .
6. Después de un ciclo de trabajo, el operador puede presionar el botón de encendido/apagado ⏻ para iniciar otro ciclo. Detenga el funcionamiento si el equipo se quema de forma evidente y deje que se enfríe antes de reiniciarlo. Se recomienda un ciclo de trabajo continuo de menos de 5 veces.
7. Indicador de batería: El circuito de detección de bajo consumo está integrado en la unidad principal. Si el indicador de batería en la pantalla muestra solo una barra, cárguelo a tiempo.
8. Cuando necesite cargar la batería, conecte el conector USB tipo A al adaptador de corriente, a una fuente de alimentación de CA de 100-240 V y al cable micro USB del indicador de carga. La luz indicadora azul del cargador indica que el cargador está en espera. Coloque la unidad principal en el punto de carga; la luz indicadora se encenderá en verde, indicando que se ha detectado la unidad principal. Mientras tanto, la luz indicadora en la parte inferior de la unidad principal se encenderá en verde, indicando que la luz de curado comienza a cargar. Al finalizar la carga, la luz indicadora en la parte inferior de la unidad principal se encenderá en azul.

- Después de usar la funda desechable, deséchela; evite reutilizarla. La potencia de salida se reducirá entre un 5 y un 10 % si se usa la funda desechable.
- El producto se apagará automáticamente si no se realiza ninguna operación en 2 minutos. Enciéndalo presionando cualquier botón.
- La profundidad de solidificación del composite de resina dental no debe ser inferior a 4 mm por 10 segundo. La distancia recomendada entre el punto luminoso y el punto de solidificación es de 2 mm.

6. Precauciones

Advertencia: Es nuestra responsabilidad proporcionar a los usuarios las normas de uso y los avisos de seguridad correctos.

- Utilice el producto según el manual de instrucciones. No se admiten otras tareas.
- Cargue la batería al menos 4 horas antes del primer uso.
- Para prevenir la infección cruzada, está prohibido reutilizar la funda desechable.
- La parte superior de la unidad principal puede girar 360 grados y es desmontable y reemplazable.
- El dispositivo de fotocurado LED VAFU debe ser utilizado únicamente por profesionales cualificados.
- Manténgalo fuera del alcance de los niños.
- Durante el funcionamiento, la luz debe apuntar directamente al composite de resina dental para garantizar su solidificación.
- Evite dirigir la luz a los ojos; utilice una funda protectora o gafas protectoras suministradas por nuestra empresa para protegerse los ojos.
- Utilice el adaptador de corriente diseñado y suministrado por nuestra empresa. El uso de adaptadores de corriente diseñados o suministrados por otros fabricantes puede causar riesgos potenciales al litio y al circuito de control.
- Está prohibido colocar metal sobre el cargador, ya que podría quemar el circuito interno. Desenchufe el cargador cuando no esté cargando.
- Cargue la batería en un lugar fresco y ventilado.
- El producto no debe utilizarse más del tiempo de funcionamiento nominal indicado en el manual de instrucciones para evitar daños en los dientes debido a las altas temperaturas. Apague y deje enfriar el producto después de usarlo 5 veces seguidas.
- Está prohibido extruir, sacudir o balancear la batería. Está prohibido desmontar la batería por sí mismo para evitar cortocircuitos o fugas, y está prohibido tocarla con metal.
- Si no utiliza el producto durante un período prolongado, separe la batería de litio de la unidad principal. Se recomienda instalar el producto en un centro médico donde no haya equipos de alta frecuencia y alto voltaje en un radio de 5 metros para garantizar su correcto funcionamiento.

7. Contraindicaciones y grupos aplicables

- Las personas que se hayan sometido a cirugías oftálmicas o sean sensibles a la luz, las mujeres embarazadas, los niños y los pacientes con cardiopatías no deben usar este producto.
- Los pacientes con enfermedades de la retina deben tener precaución al usar este producto.
- Los pacientes con fotosensibilización, dermatitis solar o que utilicen medicamentos fotosensibles no deben usar este producto.

Aplicable a todos los grupos, excepto contraindicaciones.

8. Mantenimiento

- Este producto no incluye piezas de repuesto automantenibles. El mantenimiento de este producto debe ser realizado por un profesional autorizado o un taller especializado.
- Los usuarios pueden cambiar la funda de freno, la fuente de luz y la batería de litio. Utilice accesorios diseñados y suministrados por nuestra empresa. Si desea comprarlos, póngase en contacto con su distribuidor local o con nuestra empresa. Podrían causar daños a la lámpara de fotocurado u otros productos diseñados y suministrados por otros fabricantes.
- Los accesorios del producto deben limpiarse con agua limpia o un líquido neutro esterilizado. No los sumerja. No utilice disolventes altamente volátiles ni difluoruros para limpiar este producto, ya que pueden desteñir las señales del panel de control.

4. Compruebe si quedan restos en el punto luminoso y limpie la parte superior de la unidad principal con un hisopo con alcohol al 75 % después de usarla para evitar la contaminación y garantizar un efecto de solidificación.
5. Cargue la batería a tiempo cuando el nivel de batería sea bajo; extraiga la batería de litio para guardarla si no utiliza el producto durante un periodo prolongado.

9. Solución de problemas

Fallo	Posible causa	Solución
No indicación. No respuesta.	▪ Batería descargada. ▪ Batería dañada. ▪ Está actuando el sistema de protección de la batería.	▪ Cargue la batería. ▪ Sustituya la batería. ▪ Coloque la lámpara en la unidad de carga para que se active.
Mensaje «Er».	▪ Mal funcionamiento del dispositivo	▪ Enviar al distribuidor para reparar.
Parpadeo en pantalla.	▪ Fuente de luz no montada o montada incorrectamente.	▪ Montar correctamente la fuente de luz. ▪ Enviar al distribuidor para reparar.
Intensidad de la luz insuficiente.	▪ Hay restos de resina en la superficie de la placa de sombreado.	▪ Retire la resina.
El dispositivo no se carga con el adaptador conectado.	▪ Adaptador mal conectado. ▪ Defecto o adaptador incompatible. ▪ El punto de carga está sucio.	▪ Reconectar. ▪ Cambiar el adaptador. ▪ Enviar al distribuidor para reparar.
Tiempo de uso acortado con una carga completa.	▪ Poca capacidad de la batería.	▪ Sustituya la batería.

Si tras completar todas las soluciones anteriores, el dispositivo sigue sin funcionar correctamente, póngase en contacto con su distribuidor.

10. Almacenamiento y transporte

1. El producto debe manipularse con cuidado y precaución.
2. Asegúrese de que esté alejado de vibraciones y de que se instale o almacene en un lugar fresco, seco y ventilado.
3. No almacene el producto junto con materiales combustibles, tóxicos, cáusticos o explosivos.
4. El producto se almacenará en el siguiente lugar:
 - ① Humedad relativa: $\leq 90\%$
 - ② Presión atmosférica: 75 kPa ~ 106 kPa
 - ③ Temperatura: $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ ~ $55\text{ }^{\circ}\text{C}$
5. Durante el transporte, se deben evitar golpes y vibraciones excesivas y manipularse con cuidado. Mantener alejado de la luz solar, la nieve y la lluvia. No se debe embalar con mercancías peligrosas.

11. Servicio posventa

Para obtener más información sobre el servicio posventa, póngase en contacto con su distribuidor o agente local.

12. Protección del medio ambiente

Este dispositivo no contiene ningún elemento dañino. Puede desecharse de acuerdo con las leyes locales.

13. Símbolos utilizados

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Logotipo del fabricante		Pieza aplicable tipo B
	Periodo de uso respetuoso con el medio ambiente		Fabricante
	Número de serie		No deseche el producto en el sistema de basura o residuos municipales ordinarios.
	Precaución		Limitación de presión atmosférica
	Frágil, manejar con cuidado		Conector giratorio
	Limitación de humedad		Limitación de temperatura
	Colocar hacia arriba		Marcado CE
	Mantener seco		Equipo de clase II
	Corriente continua		Corriente alterna
	Modo continuo		Modo progresivo
	Modo pulso		Indicador de batería
	Modo de potencia ultra-alta		Modo de potencia alta
	Modo de potencia estándar		Reposo
	Botón de modo		Fecha de fabricación
	Consulte el manual de instrucciones		Representante autorizado en la UE
	Estado de carga de la batería		Usar hasta la fecha indicada
	Producto sanitario		Identificador único del dispositivo

14. Declaración

Nos reservamos el derecho a modificar el diseño, la técnica, los accesorios, el manual de instrucciones y el contenido del albarán original del equipo en cualquier momento y sin previo aviso. Si existen diferencias entre el plano y el equipo real, se aplicará el equipo real.

15. Lista de accesorios

N.º	Nombre	Unidades
1	Escudo protector	1
2	Guía de luz	1
3	Cargador	1
4	Adaptador de corriente	1
5	Batería recargable de litio	1
6	Fuente de luz 400-415 nm	1
7	Fuente de luz 440-480 nm	1
8	Fundas desechables	50

NOTA: Las especificaciones exactas de los accesorios no se muestran en detalle en este instrumento. Consulte la página adjunta y la lista de empaque para obtener más información.

16. Compatibilidad electromagnética

El dispositivo ha superado las pruebas según la norma IEC60601-1-2, pero no garantiza su inmunidad a las interferencias electromagnéticas. Evite utilizar el dispositivo en entornos con alta intensidad electromagnética.

17. CONDICIONES DE GARANTÍA

17.1. REQUISITOS PARA LA VALIDEZ DE LA GARANTÍA

- Todas las máquinas **MESTRA** están garantizadas contra cualquier defecto de fabricación durante un año a partir de la entrega.
- La entrega se considera efectuada desde que se pone el producto a disposición del cliente por el transportista.
- Para atender cualquier garantía será requisito imprescindible aportar la factura de compra.

17.2. EXCLUSIONES DE LA GARANTÍA

El aparato ha sido diseñado y construido para su uso por profesionales de clínica dental, laboratorio dental o taller de joyería. Ninguna otra aplicación está prevista por el fabricante, quien consecuentemente rechaza toda responsabilidad por daños de cualquier clase causados por un uso inapropiado del aparato.

Los trabajos de mantenimiento propios de cada aparato, cualquiera que sea su periodicidad, no están cubiertos por la garantía.

Quedan excluidas de la garantía las siguientes situaciones:

- Las piezas sometidas a un desgaste natural (boquillas de pulverización, tubos, lámparas, filtros, termopares, baterías, etc.).
- Las averías producidas por rotura física tales como carcasas, plásticos, pinturas, esmaltes, cristales y similares.
- Las averías producidas por incendio, inundación, agentes meteorológicos, golpeo, aplastamiento, ventilación inadecuada o aplicación de voltaje o energía inadecuada.
- Las averías producidas por mal uso al no atender las instrucciones de seguridad, instalación, funcionamiento, manejo, limpieza, mantenimiento o instalación que se adjuntan con cada aparato.
- Las averías producidas por la utilización de accesorios o repuestos inadecuados o no originales.
- Los aparatos que no llevan identificado número de fábrica o que éste haya sido alterado o borrado, o que no coincida con el número expresado en la factura.
- Los aparatos que han sido modificados, reparados o manipulados por personal no autorizado por **MESTRA**.
- El desgaste natural por el uso no representa ningún defecto.
- **MESTRA** no se hace responsable de los daños que un aparato pueda causar a elementos externos.
- **MESTRA** se reserva el derecho de modificar el diseño, construcción y aspecto de sus productos sin previo aviso.
- Quedan excluidas todas las exigencias que excedan los marcos de esta garantía, sobre todo exigencias de indemnización a causa de pérdidas de ganancia, indemnización de utilización, así como daños indirectos, siempre y cuando no sean de responsabilidad obligatoria según la ley.

17.3. DAÑOS OCASIONADOS POR EL TRANSPORTE

- En los casos en que el transporte corra a cargo de **MESTRA**, el cliente debe examinar el producto a su recepción. Si se hubiera producido algún desperfecto debido al transporte, el cliente debe hacerlo constar inmediatamente en el mismo albarán de entrega del transportista y notificarlo a **MESTRA**. En caso contrario, **MESTRA** no podrá reclamar al transportista.

17.4. CONDICIONES DE REPARACIÓN

MESTRA reparará o sustituirá la máquina según considere oportuno, bajo las condiciones que se estipulan a continuación.

- En razón de esta garantía, solo incumbe a nuestra empresa la obligación de reparar o reemplazar el producto o la pieza reconocidos como defectuosos y devueltos siguiendo el procedimiento acordado.
- Durante el periodo de las reparaciones o cambios no se suministrará ningún equipo equivalente.
- Las piezas o componentes defectuosos retirados pasarán a ser propiedad de **MESTRA**.

17.5. REPARACIONES FUERA DE LAS INSTALACIONES DE MESTRA

- **MESTRA** no realizará reparación alguna fuera de su taller y se exime de los gastos de transporte que ello ocasione.
- Las reparaciones hechas en casa del cliente, sean o no en garantía, quedan encomendadas al servicio técnico propio del distribuidor que haya efectuado la venta o bien a sus técnicos contratados.

17.6. CONDICIONES DE ENVÍO

- Toda devolución de producto invocando la garantía debe ser previamente notificada y aceptada. A este fin, el cliente se pondrá en contacto con nuestro servicio postventa.
- El producto defectuoso se remitirá preferiblemente en sus embalajes originales o, en su defecto, perfectamente embalado.
- Los gastos y riesgos derivados de los traslados del producto son a cargo del cliente y estos se efectuarán siempre a través de empresa de mensajería para que la mercancía quede asegurada contra posibles daños durante el trayecto.
- El equipo a reparar se deberá acompañar con una nota indicando el defecto observado, nombre, dirección y número de teléfono del usuario. Para agilizar el trámite es necesario añadir una descripción exacta del defecto.
- En caso de que el cliente solicite la sustitución de un componente en garantía, inicialmente se cobrará el importe de la misma. El cliente enviará a fábrica el componente defectuoso para su revisión y abono del importe.



Guilin Veirun Tecnología Médica Co., Ltd.
No. D-07 Information Industry District, High-Tech Zone,
541004 Guilin, Guangxi, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemania
SRN: DE-AR-000000001
Tel: +49-40-2513175/+49 163 6233205
E-mail: shholding@hotmail.com