

Gebrauchsanweisung für das Polymerisationslicht (A-Cure A-Cure Plus)

Bitte lesen Sie dieses Handbuch vor der Inbetriebnahme

Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd.
RF-RCL-M027 Version: 1.1 20260127

Sicherheitsvorkehrungen

⚠️ WARNUNG: Wenn Sie diese Sicherheitsvorkehrungen missachten, können potenzielle Gefahren auftreten, die zu Brand, Personenschäden (z. B. durch Stromschlag) oder Schäden am Produkt führen können.

- Die Verwendung des Produkts muss den geltenden Betriebsvorschriften und den entsprechenden Vorschriften der medizinischen Einrichtung entsprechen. Nicht direkt in das Licht schauen. Es wird empfohlen, dass Patient, Behandler und Assistenten stets Schutzvorrichtungen (Schutzbrille, Gesichtsschutz) tragen, um Kreuzinfektionen zu vermeiden.
- Die Produkte sind wiederverwendbar:
A-Cure Plus: Vor jeder Anwendung ist eine neue Schutzhülle über das Polymerisationslicht zu ziehen. Die hygienische Schutzhülle ist speziell auf das Gerät zugeschnitten und hält dessen Oberfläche sauber. Sie verhindert Kreuzkontamination, das Anhaften von Kompositmaterialien an der Linse oder dem Lichtaustritt sowie Verfärbungen und Korrosion durch Reinigungsmittel. Die Lampe muss nach jeder Behandlung mit geeigneten Reinigungs- und/oder Desinfektionsmitteln gesäubert und desinfiziert werden. Die Hülle ist nicht im Lieferumfang enthalten. Bitte beachten: Die Hülle muss den Anforderungen der geltenden Vorschriften für Medizinprodukte entsprechen und ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt. A-Cure: Die optische Faser muss vor jeder Behandlung sterilisiert werden.
- Während der Anwendung sollte das Licht direkt auf das Kompositmaterial gerichtet sein, um eine optimale Aushärtung zu gewährleisten.
- Verwenden Sie ausschließlich die Original-Lichtabdeckung und befolgen Sie die korrekten Installationsanweisungen, um Augenschäden durch blaues Licht zu vermeiden.
- Verwenden Sie nur die angegebene Spannung zum Aufladen der Batterie.
- Es dürfen ausschließlich die originale Ladestation, das Originalnetzteil und der Lithium-Akku verwendet werden, da Produkte anderer Marken Schäden an der Elektronik verursachen können.
- Laden Sie die Batterie mindestens 4 Stunden vor der ersten Verwendung auf. Es ist verboten, das Ladegerät dauerhaft an der Basis angeschlossen zu lassen, wenn nicht geladen wird. Die Lampe darf während des Ladevorgangs nicht verwendet werden.
- Vermeiden Sie den Kontakt der Ladebuchse mit Metall oder anderen leitenden Materialien, da dies den Ladeanschluss oder die Batterie beschädigen kann.
- Laden Sie den Akku in einem kühlen, gut belüfteten Raum auf. Achten Sie darauf, dass das Gerät korrekt in die Ladestation eingesetzt ist, um eine sichere Verbindung sicherzustellen.
- Zerlegen Sie den Akku nicht eigenständig, da dies zu Kurzschluss oder Auslaufen führen kann.
- Der Akku darf nicht gequetscht, geschüttelt oder geworfen werden. Kurzschlüsse sind zu vermeiden, ebenso wie der Kontakt mit Metall oder anderen leitfähigen Materialien.
- Das Gerät kann elektromagnetische Störungen verursachen. Verwenden Sie es nicht in der Nähe von elektronischen chirurgischen Geräten und seien Sie vorsichtig in Umgebungen mit starker elektromagnetischer Strahlung.
- Dieses Produkt enthält keine giftigen oder gefährlichen Substanzen und muss gemäß den geltenden Vorschriften für medizinische Abfallprodukte entsorgt werden. Ersetzen Sie die Batterie gemäß den nationalen Vorschriften.
- Als professioneller Hersteller von medizinischen Geräten haften wir nur unter folgenden Bedingungen für die Sicherheit:
 - Wartung, Reparatur und Modifikation werden vom Hersteller oder einem autorisierten Händler durchgeführt.
 - Die ausgetauschten Komponenten stammen vom Originalhersteller und werden gemäß Anleitung eingesetzt.
- Das Gerät darf nicht in einer MRT-Umgebung verwendet werden, da es durch elektromagnetische Strahlung gestört werden kann und nicht ordnungsgemäß funktioniert.
- Wenn das Hauptgerät abgelaufen ist, darf Fehlanwendung ein Kurzschluss entstanden ist oder ein Sturz zu Schäden führt, darf das Gerät nicht weiterverwendet werden.
- Bitte melden Sie dem Hersteller sowie Ihrer nationalen Behörde alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit diesem Produkt und seinem Zubehör auftreten können.
- Besondere Vorsichtsmaßnahmen sollten vor der Anwendung bei Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen, schwangeren Personen, pädiatrischen Patienten und Personen mit bekannter Empfindlichkeit gegenüber blauem Licht getroffen werden.

Erklärung der Symbole

Symbol	Anleitung	Symbol	Instruction
	Vorsicht		Siehe Gebrauchsanweisung
	Herstellungsdatum		Hersteller
	Gerät der Klasse II		Angewandtes Teil Typ B
	Wiederverwertung		Nur für Innenräume geeignet
	Zerbrechlich, mit Vorsicht behandeln		Trocken lagern
	Lagertemperatur: -20 °C bis +55 °C		Luftdruckgrenze für Lagerung: 70 kPa bis 106 kPa
	Elektronikschock		Feuchtigkeitsgrenze für Lagerung: 10 % bis 93 %
	Getrennte Sammlung von Batterien		Importeur
	Ein-/Ausschalten		Zeit
	CE-Kennzeichnung		Modus
	Medizinprodukt		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union
	Seriennummer		Eindeutige Geräteerkennung
	Kreuzkontamination		Schutzbrille und Handschuhe
	Nicht steriler Zustand		Wichtige Informationen

1. Produkteinführung

Die Polymerisationslampe nutzt das Prinzip der Lichtbestrahlung, um lichthärtende Materialien zu bestrahlen und diese schnell zu härten.

1.1. Bestimmungsgemäße Verwendung

Geeignet für die Zahnmedizin, wird zum Aushärten von lichthärtenden Materialien verwendet.

1.2. Zielgruppe der Patienten

Erwachsene und Kinder mit Bedarf an Prävention und Behandlung zahnmedizinischer Komplikationen

1.3. Bestimmungsgemäße Anwender

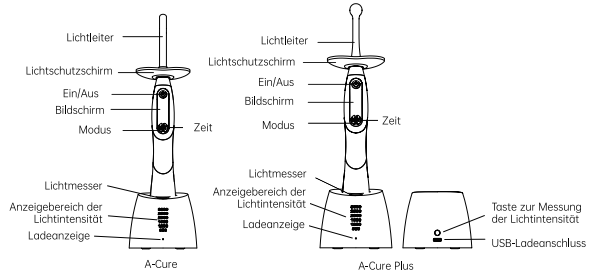
Das Produkt ist ausschließlich für den Einsatz in Krankenhäusern und Zahnarztpraxen bestimmt. Der Anwender muss ein professionell ausgebildeter und qualifizierter Zahnarzt sein.

1.4. Produktzusammensetzung

Haupteinheit, LED-Licht, Lichtschuttschirm, Ladestation, Akku und Netzadapter usw.

Die Merkmale dieses Produkts sind:

- 1.4.1. Es können verschiedene Arbeitsmodi und Arbeitszeiten eingestellt werden.
- 1.4.2. Konstante Lichtleistung; ein abnehmender Akkustand beeinträchtigt nicht die Aushärtungswirkung.
- 1.4.3. Hochkapazitätsakku. Bei voller Ladung und 10 Sekunden Licht pro Anwendung kann das Gerät mehr als 500 Mal hintereinander verwendet werden.
- 1.4.4. Produktschema



Modell	Taste zur Messung der Lichtintensität
A-Cure	Taste hineindrücken, um eine Lichtquelle mit 8 mm Durchmesser zu testen
A-Cure Plus	Taste herausdrücken, um eine Lichtquelle mit 10 mm Durchmesser zu testen

2. Anleitung zum Austausch von Zubehörs

Zubehör	Austauschintervall	Austauschmethode
Netzadapter	Beschädigt	Direkt gemäß den Anweisungen im Handbuch austauschen.
Ladestation	Beschädigt	Direkt gemäß den Anweisungen im Handbuch austauschen.
Akku	Beschädigt	Öffnen Sie die Abdeckung an der Unterseite des Handstücks, um die Batterie zu entfernen und auszutauschen. Wenn das Gerät nach dem Batteriewechsel normal startet und funktioniert, war der Austausch erfolgreich.
Lichtschuttschirm	Beschädigt	Direkt gemäß den Anweisungen im Handbuch austauschen.

3. Technische Parameter

3.1. Technische Parameter jedes Modells (Tabelle 1)

Abmessungen	A-Cure	A-Cure Plus
Nettogewicht	Φ78mm*290mm	Φ78mm*280mm
Lichtintensität	282g	272g
Effektive Bestrahlungsfläche	800mW/cm²-1800mW/cm²	900mW/cm²-2500mW/cm²
Leistung der LED-Lampe	38.5mm²	75.4mm²
Performance of led lamp	a) 5W Hochleistungs-LED-Lampe mit blauem und violetttem Licht. b) Wellenlänge: 385nm-515nm c) Kategorie: Klasse I d) Strahlungsgrenzwert (AEL): 3,910—3J	a) 10W Hochleistungs-LED-Lampe mit blauem und violetttem Licht. b) Wellenlänge: 385nm-515nm c) Kategorie: Klasse I d) Strahlungsgrenzwert (AEL): 3,910—3J
Klassifizierung nach Stromversorgung	Betrieb mit wiederaufladbarer Lithiumbatterie	
Ladegerät	Eingang 5V DC/2A	
Handstück	Betrieben mit einem wiederaufladbaren Li-Ion-Akku Batteriemodell: ICR 18500 Batteriespannung und -kapazität: 3,7 V / 1900 mAh Sicherheit: Der Akku verfügt über einen Schutz gegen Überspannung, Überstrom und Kurzschluss.	
Wiederaufladbare Lithiumbatterie	Batteriemodell: ICR 18500 Batteriespannung und -kapazität: 3,7V/1900mAh. Die Batterie verfügt über Schutz gegen Überspannung, Überstrom und Kurzschluss.	
Stromversorgung (Adapter)	Eingang: 100-240V AC 50Hz/60Hz 0,5A Max Ausgang: 5V DC/2A Integrierte Sicherung: T1A 250V	
Prüfmethode der LED-Lampe	Bei ordnungsgemäßer Funktion leuchtet die LED-Lampe auf, was auf einen einwandfreien Zustand hinweist. Die in der Zahnklinik üblichen Dentalharzmaterialien sind mit der Wellenlänge dieses Lichthärtungsgeräts kompatibel, z. B. 3M, Dentsply und andere Horze.	
Modi und Zeiteinstellungen	Turbo: Blaues und violettes Licht, 1600-1800mW/cm² für 5s, 10s, 15s, 20s, 25s Ortho: Blaues und violettes Licht, 1600-1800mW/cm² für 3s, 10 Zyklen, oder 5s, 10 Zyklen, Intervall 1s Ramp: Blaues und violettes Licht, 1000-1200mW/cm² für 5s, 10s, 15s, 20s, 25s Soft: Blaues und violettes Licht, 800-900mW/cm² für 5s, 10s, 15s, 20s, 25s	Modi und Zeiteinstellungen Turbo: Blaues und violettes Licht, 2300-2500mW/cm² für 1s, 3s, 5s Normal: Blaues und violettes Licht, 1000-1200mW/cm² für 5s, 10s, 15s, 20s, 25s Ortho: Blaues und violettes Licht, 2300-2500mW/cm² für 3s, 10 Zyklen, oder 5s, 10 Zyklen, Intervall 1s Check: Violettes Licht für 30s, 60s

3.2. Umgebungsfaktoren

- 3.2.1. Betrieb: +5°C – +40°C
- 3.2.2. Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % – 75 %
- 3.2.3. Luftdruck: 70kPa–106kPa

3.3. Sicherheitsklassifizierung des Geräts

- 3.3.1. Klassifizierung nach Schutzart gegen elektrischen Schlag:
- 3.3.2. Klassifizierung nach Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: Anwendungsteil Typ B
- 3.3.3. Anwendungsteil: Lichtleiter (A-Cure), Lichtführung (A-Cure Plus)
- 3.3.4. Klassifizierung nach Schutzgrad gegen eindringendes Wasser: Normales Gerät (IPX0), nicht wasserdicht
- 3.3.5. Klassifizierung nach Betriebsart: Nichtdauerbetrieb, maximale Betriebszeit 100 Sekunden, minimale Abschaltzeit 30 Minuten
- 3.3.6. Klassifizierung des Sicherheitsgrads bei Verwendung mit brennbaren Anästhesiegasen gemischt mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffmonoxid: Gerät darf nicht mit brennbaren Anästhesiegasen in Mischung mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas verwendet werden

4. Installation und Demontage

Führen Sie das breitere Ende des Lichtleiters in die Montageöffnung an der Oberseite der Polymerisationslampe ein (achten Sie darauf, dass der Einsatz gerade und mit einer Drehbewegung erfolgt – nicht schräg einführen). Befestigen Sie die Lichtschutzkappe an der Basis des Lichtleiters. Zum Entfernen oder Austauschen des Lichtleiters führen Sie die oben genannten Schritte in umgekehrter Reihenfolge durch.

5. Betrieb

- 5.1. Wenn sich das Gerät im Standby-Modus befindet, drücken Sie den Ein-/Ausschalter, um den Bildschirm zu aktivieren.
- 5.2. Zeit-/Modus-Einstellung: Drücken Sie die Zeittaste, um die Betriebszeit auszuwählen. Drücken Sie die Modustaste, um den Betriebsmodus zu wählen. Bei jedem Tastendruck ertönt ein Signalton. Erfolgt innerhalb von 2 Minuten keine Bedienung, schaltet sich das Display aus und das Gerät wechselt automatisch in den Ruhemodus.
- 5.3. Richten Sie die Lichtquelle des Lichtleiters auf die zu behandelnde Stelle, drücken Sie den Startknopf, und ein Signalton ertönt. Die Polymerisationslampe startet gemäß der eingestellten Betriebsart. Der Bildschirm zählt ab der gewählten Zeit herunter. Nach Ablauf der Zeit zeigt das Display erneut die eingestellte Zeit an.
- 5.4. Sie können den Vorgang jederzeit vor Ablauf der eingestellten Zeit beenden, indem Sie die Ein-/Aus-Taste drücken.
- 5.5. Nach Abschluss eines Belichtungszyklus können Sie sofort erneut auf den Schalter drücken, um einen neuen Zyklus zu starten. Wenn das Handstück heiß wird, beenden Sie den Betrieb, bis es vollständig abgekühlt ist. Es wird empfohlen, nicht mehr als 10 Belichtungen hintereinander durchzuführen.
- 5.6. Wenn die transparente Abdeckung nach dem Gebrauch mit Kunststoff verschmutzt ist, wischen Sie sie mit einem Baumwolltuch ab, um eine Beeinträchtigung der Lichtintensität zu vermeiden.
- 5.7. Die effektive Lichtintensität dieses Geräts ist um ein Vielfaches höher als die von Halogen-Polymerisationslampen. Die Aushärtungstiefe von lichthärtendem Komposit beträgt mindestens 4 mm in 10 Sekunden.

6. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

- 6.1. Bitte beachten Sie, dass die A-Cure Plus nicht dampfsterilisiert werden darf, da dies zu Schäden führen kann.
- 6.2. Für die A-Cure beachten Sie bitte die Empfehlungen der Anleitung Aufbereitungsanleitung für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation, die Ihrem Produkt beiliegt. Sie beschreibt die Verfahren zur Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Verpackung der Komponenten. Halten Sie sich an die geltenden Vorschriften Ihres Landes zur Aufbereitung. Die Verwendung von Scheuerpulver oder kratzenden Schwämmen kann die Oberfläche beschädigen.
- 6.3. Der Lichtleiter kann sterilisiert werden. Die Lichtschutzhaube, LED-Lampe, der Akku und das Netzteil dürfen nicht sterilisiert werden.

Hinweise:

- a) Zur Reinigung und Desinfektion verwenden Sie Ethanol oder Isopropanol ohne Zusätze (insbesondere keine quartären Ammoniumverbindungen). Die Verwendung anderer Desinfektionsmittel kann zu Verfärbungen oder Rissen führen.
 - * Für Details wenden Sie sich an den Hersteller des Desinfektionsmittels.
 - * In dieser Bedienungsanleitung wird Ethanol oder Isopropanol ohne Zusätze als Desinfektionsalkohol bezeichnet.
- b) Reinigen Sie das (abnehmbare) Handstück vor der Sterilisation mit Druckluft.
- c) Achten Sie darauf, dass der Lichtleiter vom Handstück abgeschraubt ist; er darf nicht zusammen mit anderen Komponenten sterilisiert werden.
- d) Überprüfen Sie bei der Behandlung und Sterilisation, ob die Außenseite des Lichtleiters beschädigt ist. Tauschen Sie ihn bei Beschädigung oder starker Abnutzung aus.
- e) Tragen Sie kein Schutzöl auf die Oberfläche des Lichtleiters auf.

7. Akku-Warnung und Laden

- 7.1. Niederspannungsanzeige: Das Batteriesymbol auf dem Display beginnt zu blinken, begleitet von einem akustischen Signal.
- 7.2. Beim Laden stecken Sie das Ladekabel in die TYPE-C-Buchse auf der Rückseite der Basis. Die Ladeanzeige leuchtet. Grün bedeutet „wird geladen“, Weiß bedeutet „Ladevorgang abgeschlossen“.
- 7.3. Die Ladestation verfügt über eine Lichtmessfunktion. Schließen Sie die Ladestation an das Stromnetz an, richten Sie das Licht auf den Lichtmessbereich, und die Lichtintensität wird angezeigt.

8. Transport, Lagerung und Wartung

8.1. Transport

- 8.1.1. Während des Transports Stöße und Vibrationen vermeiden, vorsichtig behandeln und nicht umdrehen.
- 8.1.2. Nicht zusammen mit Gefahrgut transportieren.
- 8.1.3. Sonnenlicht, Regen oder Schnee während des Transports vermeiden.

8.2. Lagerung

- 8.2.1. Nicht zusammen mit giftigen, korrosiven, entzündlichen oder explosiven Stoffen lagern.
- 8.2.2. Das Produkt sollte in einer Umgebung gelagert werden, in der die relative Luftfeuchtigkeit 10 % – 93 % nicht übersteigt, der atmosphärische Druck zwischen 70 kPa – 106 kPa liegt und die Temperatur –20 °C – +55 °C beträgt.

8.3. Wartung

- 8.3.1. Dieses Gerät sollte mit Vorsicht behandelt, fern von Erdbebenquellen aufgestellt und in einem kühlen, trockenen und gut belüfteten Bereich installiert oder gelagert werden.
- 8.3.2. Wenn das Gerät nicht in Gebrauch ist, schalten Sie den Netzschalter aus und ziehen Sie den Netzstecker; wenn es über längere Zeit nicht verwendet wird, laden Sie die Haupteinheit alle 3 Monate auf.
- 8.3.3. Zur Reinigung oder Desinfektion wischen Sie die Oberfläche mit sauberem Wasser oder Desinfektionsmittel ab, nicht eintauchen.
- 8.3.4. Überprüfen Sie nach der Verwendung, ob sich Kunststoffrückstände auf der Lampenoberfläche befinden, um die Lebensdauer der Glasfaser nicht zu beeinträchtigen oder die Aushärtung zu beeinflussen.

9. Fehlerbehebung

Fehler	Mögliche Ursache	Lösungen
Keine Reaktion	1. Akku leer 2. Defekter Akku 3. Batterieschutz aktiviert	1. Akku aufladen/wechseln 2. Akku austauschen 3. Gerät auf die Ladestation stellen, um es zu aktivieren
Unzureichende Lichtintensität	Kunststoffrückstände auf der Lichtspitze	Harz entfernen
Lädt nicht beim Anschluss an das Netzteil	1. Netzteil nicht richtig angeschlossen 2. Defektes oder inkompatibles Netzteil 3. Verschmutzter Ladeanschluss	1. Erneut anschließen 2. Netzteil wechseln 3. Innenkontakt der Ladestation mit Alkohol reinigen
Geringere Betriebsdauer nach vollständigem Laden	Batteriekapazität verringert	Akku austauschen
Modusanzeige blinkt während des Ladevorgangs	Niedrige Spannung	Nach 15 Minuten Laden wieder normal

10. Umweltschutz

Nach Ablauf der Lebensdauer des Geräts entsorgen Sie es gemäß der Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) sowie den geltenden nationalen Vorschriften zur Entsorgung medizinischer Abfälle.

11. Kundendienst

- 11.1. Sollte das Gerät aufgrund von Qualitätsmängeln ab dem Verkaufsdatum nicht ordnungsgemäß funktionieren, legen Sie bitte die Garantiekarte vor. Unser Unternehmen übernimmt in diesem Fall die Wartung. Einzelheiten zur Garantiedauer und zum Umfang entnehmen Sie bitte der Garantiekarte.
- 11.2. Dieses Produkt enthält keine austauschbaren Teile. Alle Wartungsarbeiten, Einstellungen, Kalibrierungen und Änderungen technischer Parameter dürfen nur von Technikern unseres Unternehmens oder autorisierten Werkstätten durchgeführt werden. Wenn Kunden das Gerät selbst reparieren möchten, kann unser Unternehmen auf Anfrage Schaltpläne, Bauteillisten, Beschriftungen, Kalibrierspezifikationen oder andere erforderliche Materialien zur Verfügung stellen, um qualifiziertem Fachpersonal bei der Reparatur der von uns benannten Teile zu helfen. Für eventuelle Folgen übernehmen wir jedoch keine Verantwortung.
- 11.3. Der Benutzer muss Originalteile verwenden. Für den Kauf wenden Sie sich bitte an den örtlichen Händler oder den Hersteller. Verwenden Sie kein Zubehör anderer Marken, da dies zu Schäden an der Polymerisationslampe oder anderen Gefahren führen kann.
- 11.4. Wenn das Netzteil, die Ladestation oder anderes Zubehör beschädigt ist, darf der Benutzer keine Selbstreparatur vornehmen. Bitte kaufen Sie neue Ersatzteile und tauschen Sie diese selbst aus. Bei Bedarf kontaktieren Sie bitte den Hersteller für weitere Informationen.

12. Besondere Hinweise

Das Unternehmen behält sich das Recht vor, das Design des Geräts, die Produkttechnologie oder das Zubehör, die Bedienungsanleitung sowie den Verpackungsinhalt jederzeit und ohne vorherige Ankündigung zu ändern. Maßgeblich ist das tatsächliche Produkt; die Abbildung dient nur als Referenz. Das endgültige Auslegungsrecht liegt beim Hersteller.

HINWEIS: Wir behalten uns das Recht vor, das Gerätedesign, die technischen Spezifikationen, Anschlüsse, die Gebrauchsanweisung und die ursprüngliche Packliste jederzeit ohne vorherige Ankündigung zu ändern. Bei Abweichungen zwischen dem Plan und dem tatsächlichen Gerät gilt das tatsächliche Gerät als maßgeblich.

Siehe Produktetikett für das Herstellungsdatum.

 MedNet EC-REP C. Ilb 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



Scannen Sie die Website und melden Sie sich an, um weitere Informationen zu erhalten.