

# MaxCureG (Lámpara de curado) Manual de instrucciones

Lea este manual antes de operar el dispositivo

Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd.  
RF-MCG-M002 Versión: 1.7 20241111

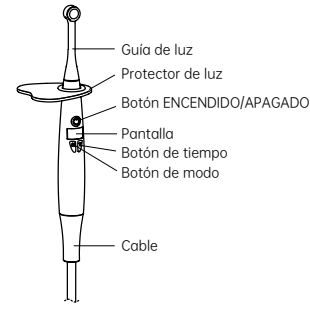


Figura 1

Nota: El botón etiquetado como 'Time' indica el ajuste de tiempo, y el botón etiquetado como 'Mode' indica el ajuste del modo.

## Precauciones de seguridad

**⚠ Advertencia:** Si no sigue estas precauciones de seguridad, puede ocasionar lesiones personales como descargas eléctricas, incendio o daños al producto.

- Utilice una toma de corriente independiente y aterrizada. Nunca desenchufe el cable de alimentación con las manos mojadas.
- Utilice únicamente el voltaje especificado. Antes de conectar la lámpara de fotopolimerización incorporada (sin transformador) a la fuente de alimentación, asegúrese de que el voltaje de salida sea de 24 VAC. Una conexión incorrecta puede dañar el dispositivo.
- Mantenga la lámpara de curado limpia antes y después de su uso.
- Durante su funcionamiento, la luz debe ser dirigida directamente sobre la resina compuesta para asegurar el efecto de curado.

**⚠ Advertencia:** Evite dirigir la luz directamente a los ojos.

- No golpee ni frote la lámpara de curado.
- Este producto está destinado únicamente para su uso en hospitales y clínicas dentales. El usuario debe ser un dentista profesionalmente capacitado y calificado.
- Como fabricante profesional de instrumentos médicos, somos responsables de la seguridad solo bajo las siguientes condiciones:
  - El mantenimiento, la reparación y la modificación son realizados por el fabricante o el distribuidor autorizado.
  - Los componentes reemplazados son originales de nuestra empresa y se operan correctamente de acuerdo con el manual de instrucciones.
- El dispositivo no debe ser utilizado en un entorno de resonancia magnética (RM), ya que el dispositivo puede verse afectado por la emisión electromagnética y no funcionaría o lo haría de manera anormal.
- Si el dispositivo ha llegado al final de su vida útil, un mal uso provoca un cortocircuito en la placa base, o se cae accidentalmente y se dañan componentes, no debe reutilizarse.

**⚠ Advertencia:** No se permite la modificación de este equipo.

**⚠ Advertencia:** Si este equipo es modificado, se debe realizar una inspección y prueba adecuada para garantizar el uso seguro continuo del equipo.

**⚠ Advertencia:** Si la lámpara de curado funciona continuamente durante 40 segundos, la temperatura en la parte superior de la fibra óptica puede alcanzar los 56 °C.

**⚠ Advertencia:** No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.

## ⚠ Contraindicaciones:

Se deben tomar precauciones especiales antes de usar el dispositivo en pacientes con enfermedades cardiovasculares, personas embarazadas, pacientes pediátricos y personas con sensibilidad conocida a la luz azul.

## Instrucciones de símbolos

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Precaución		Consultar el manual de instrucciones / folleto
	Fecha de fabricación		Fabricante
	Equipo de clase II		Parte aplicada tipo B
	Tornillo dentro/fuera		Solo para uso en interiores
	Reciclaje		Mantener seco
	Frágil, manejar con cuidado		Límite de presión atmosférica: 70kPa - 106kPa
	Límite de temperatura: -20°C a +55°C		Límite de humedad: 10% - 93%
	Residuos de equipos eléctricos y electrónicos		Marca CE
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Número de serie
	Dispositivo médico		Identificador único del dispositivo

## 1. Introducción del producto

Este producto está destinado al uso en hospitales y clínicas dentales por dentistas capacitados y calificados. La lámpara de fotopolimerización funciona con el principio de radiación luminosa para polimerizar rápidamente resinas fotosensibles. Se utiliza para restauraciones dentales y para el curado de materiales de blanqueamiento dental.

Grupos de pacientes destinatarios: adultos y niños.  
Parte aplicada: fibra óptica.

Clasificación de seguridad	Condiciones de funcionamiento
1. Tipo de protección contra descargas eléctricas: Clase II	a) Temperatura ambiental: 5°C - +40°C
2. Grado de protección contra descargas eléctricas: Tipo B	b) Humedad relativa: 30% - 75%
3. Protección contra la penetración nociva de agua o partículas: equipo ordinario (IPX0), no es impermeable.	c) Presión atmosférica: 70 kPa - 106 kPa
4. Modo de funcionamiento: funcionamiento no continuo, tiempo máximo de trabajo 100 segundos, tiempo mínimo de desactivación 30 minutos	
5. Seguridad en presencia de una mezcla inflamable de anestésicos con aire, oxígeno o óxido nítrico: no apto bajo estas condiciones.	

## 2. Parámetros técnicos

### 2.1. Fuente de alimentación:

2.1.1. Entrada: 24V AC, 50Hz/60Hz

### 2.2. Intensidad de luz: 1000mW/cm² - 2500mW/cm²

### 2.3. Parte aplicada: Guía de luz

### 2.4. 2.4 Configuración de modos:

2.4.1. Modo TURBO: Pantalla P1, Intensidad de luz 2300mW/cm² - 2500mW/cm²

2.4.2. Modo NORMAL: Pantalla P2, Iluminación 1000mW/cm² - 1200mW/cm²

### 2.5. Configuración del tiempo:

2.5.1. Modo TURBO: 1S, 3S

2.5.2. Modo NORMAL: 5S, 10S, 15S, 20S

2.5.3. Pulse ligeramente el botón de tiempo para seleccionar el tiempo de polimerización.

### 2.6. Dimensiones: Φ25mm\*240mm

### 2.7. Peso neto: 171g

### 2.8. Fuente de luz:

a) LED azul de alta potencia de 5W

b) Longitud de onda: 385nm-515nm

### 2.9. Potencia de consumo: ≤5W

### 2.10. Componentes principales: unidad principal, lámpara LED, capucha de luz, cable.

### 2.11. Versión del software: 1.0.0

## 3. Instalación y desmontaje

a) Conecte el cable de alimentación de la lámpara de fotopolimerización a la fuente de energía (24VAC) de la unidad dental. Ate el hilo de nailon a la fijación de la unidad dental; a continuación, el equipo estará listo para su uso.

**Aviso:** Asegúrese de que la alimentación esté desconectada antes de instalar la lámpara de fotopolimerización. El segundo cable de alimentación debe ser ligeramente más largo que el hilo de nailon para garantizar una instalación segura.

b) Retire la tapa roja de la guía de luz e inserte la parte metálica en la parte frontal de la lámpara de fotopolimerización incorporada (Asegúrese de enroscar completamente la guía de luz girándola).

c) Instale el protector de luz como se muestra en la figura 1.

d) Para desmontar la lámpara, simplemente invierta el procedimiento anterior.

## 4. Funcionamiento

4.1. Configuración de modo: Presione suavemente el botón de modo para cambiar entre los modos de funcionamiento. La lámpara de fotopolimerización emitirá diferentes intensidades de luz azul según el modo seleccionado. Consulte la sección Parámetros técnicos para los modos disponibles.

4.2. Configuración de tiempo: Presione ligeramente el botón de tiempo para seleccionar el tiempo de polimerización. Las opciones disponibles se indican en los Parámetros técnicos.

4.3. Durante el funcionamiento, coloque una funda protectora desechable en la unidad principal y apunte la luz azul hacia la zona que necesita polimerización. Pulse el botón de encendido/apagado "ON/OFF", sonará un "beep" y la lámpara comenzará a funcionar en el modo seleccionado. A continuación, realizará una cuenta regresiva hasta los "0" segundos para finalizar el proceso.

4.4. Durante el funcionamiento, la luz azul puede detenerse en cualquier momento pulsando el botón "ON/OFF".

4.5. Después del uso, limpie la guía de luz con un paño de algodón no para afectar la intensidad luminosa.

4.6. El dispositivo se apaga automáticamente después de 2 minutos de inactividad. Para volver a encenderlo, presione el botón "ON/OFF".

4.7. La profundidad de polimerización del material compuesto no es inferior a 4 mm por cada 10 segundos.

4.8. La lámpara de fotopolimerización está equipada con un sistema de protección contra sobrecalentamiento. Puede funcionar de forma continua durante 200 segundos. Por ejemplo, si se utiliza 10 veces seguidas en el modo de 20 segundos, se activará la protección térmica. Después de 2 minutos en reposo, puede volver a funcionar otros 200 segundos de forma continua.

## 5. Limpieza, desinfección y esterilización

5.1. Tenga en cuenta que este equipo no debe esterilizarse mediante vapor, ya que podría dañarse.

5.2. Antes de utilizar el equipo, el usuario debe colocar una funda protectora desechable, suministrada por nuestra empresa, en la guía de luz de la lámpara, para evitar el contacto entre la unidad principal u otros componentes y la piel o mucosa bucal del paciente, y prevenir infecciones cruzadas. Después del uso, retire la funda y deséchela conforme a la legislación vigente en su país y a las normativas higiénicas del hospital o clínica.

5.3. La funda protectora desechable adquirida por el usuario debe cumplir con los requisitos establecidos en la normativa de dispositivos médicos.

5.4. Los accesorios del equipo deben limpiarse con agua limpia o con un líquido estéril neutro. No sumergir. No utilice disolventes muy volátiles ni fluidos diluyentes, ya que podrían borrar las marcas del panel de control.

5.5. Para la limpieza y desinfección, utilice etanol o isopropanol desinfectante sin aditivos (sin sales de amonio cuaternario). El uso de otros desinfectantes puede causar decoloración o grietas.

\* Para más información, consulte al fabricante del desinfectante.

\* En este manual, el término "alcohol desinfectante" se refiere al etanol o isopropanol desinfectante sin aditivos (sin sales de amonio cuaternario).

5.6. Las fundas protectoras desechables no deben reutilizarse para evitar infecciones cruzadas.

5.7. Después del uso, limpie los restos de resina en la parte superior de la unidad principal para no afectar la vida útil ni la eficacia de polimerización.

## 6. Transporte, almacenamiento y mantenimiento

### 6.1. Transporte

- 6.1.1. Durante el transporte, evite golpes y vibraciones. Manipule con cuidado y no invierta el dispositivo.  
6.1.2. No lo transporte junto con materiales peligrosos.  
6.1.3. Evite la exposición al sol y que se moje con lluvia o nieve durante el transporte.

### 6.2. Almacenamiento

- 6.2.1. No almacene el equipo junto con materiales inflamables, tóxicos, corrosivos o explosivos.  
6.2.2. El equipo debe almacenarse en un lugar con humedad relativa de 10%-93%, presión atmosférica de 70 kPa-106 kPa y temperatura entre -20°C y +55°C.

### 6.3. Mantenimiento

- 6.3.1. Manipule el equipo con cuidado. Manténgalo alejado de vibraciones y en un lugar fresco, seco y ventilado.  
6.3.2. Apague la fuente de alimentación cuando el dispositivo no esté en uso. Si el dispositivo no se va a utilizar durante un período prolongado, conéctelo a la corriente eléctrica una vez cada 3 meses durante unos 5 minutos.

## 7. Solución de problemas

Fallo	Possible cause	Solutions
Sin visualización, sin respuesta.	1. La conexión entre el dispositivo y la unidad dental está suelta.	1. Desconecte y vuelva a conectar el dispositivo a la unidad dental.
	2. El conector del cable a la unidad dental está roto.	2. Envíelo a nuestra empresa para su reparación.

Si después de realizar estas acciones el equipo aún no funciona correctamente, póngase en contacto con el distribuidor local o con el fabricante.

## 8. EMC – Declaración de conformidad

### 8.1. Instrucciones de uso

El EQUIPO ME o SISTEMA ME está destinado para su uso en hospitales o clínicas dentales.  
**Advertencia:** No utilice el dispositivo cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia (HF) activos ni dentro de una sala blindada RF de un sistema de resonancia magnética (MRI), ya que las perturbaciones electromagnéticas intensas pueden interferir en su funcionamiento.  
**Advertencia:** Se debe evitar el uso de este equipo adyacente a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, se debe observar este equipo y los otros equipos para verificar que funcionen normalmente.  
**Advertencia:** El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría aumentar las emisiones electromagnéticas o reducir la inmunidad electromagnética del equipo y causar un funcionamiento incorrecto.  
**Advertencia:** El equipo de comunicaciones RF portátil (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no debe utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del equipo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento del equipo.  
**Nota:** Las características de emisión de este equipo lo hacen adecuado para su uso en zonas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (donde normalmente se requiere CISPR 11 clase B), es posible que este equipo no proporcione una protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría tener que tomar medidas correctivas, como reubicar o reorientar el equipo.

Lista de todos los cables

N.º	Nombre	Longitud	Desconectable o no	Desconectable o no	Nota
1	Cable de alimentación	2m	No	YsÍ	Debe conectarse a la fuente de alimentación (AC 24 V) de la unidad dental.

Accesorios reemplazables

Ninguno

Prestaciones esenciales

La lámpara de fotopolimerización no tiene funciones de soporte vital ni funciones diagnósticas de soporte vital.

Se observan las siguientes funciones:

Fotopolimerización de resinas y composites dentales

Luz continua en la pieza de mano

Cuando el producto sea inválido o presente un rendimiento degradado debido a interferencias electromagnéticas, el usuario debe dejar de utilizarlo de inmediato para evitar errores causados por fallos o pérdidas de rendimiento. En tal caso, el usuario debe eliminar la fuente de interferencia o ajustar la dirección o posición del producto para que vuelva a funcionar correctamente.

### 8.2. Descripción técnica

- 8.2.1. Los equipos de comunicación RF portátiles y móviles pueden afectar el rendimiento del equipo. Debe evitarse el uso en entornos con interferencias electromagnéticas intensas, como teléfonos móviles o microondas.  
8.2.2. El uso del equipo adyacente a otro equipo o apilado con él debe evitarse porque podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, tanto este equipo como el otro deben ser observados para verificar que funcionen correctamente.  
8.2.3. Salvo los cables vendidos por los fabricantes como piezas de repuesto para componentes internos, el uso de accesorios y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante puede aumentar las emisiones electromagnéticas o disminuir la inmunidad electromagnética del equipo y provocar un funcionamiento incorrecto.  
8.2.4. El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados o suministrados por el fabricante junto con el equipo puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del equipo y causar un funcionamiento incorrecto.  
8.2.5. Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas e inmunidad.

Tabla 1

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas	
Prueba de emisiones	Conformidad
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1
Emisiones RF CISPR 11	Clase B
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Aplicable
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Aplicable

Tabla 2

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética		
Prueba de inmunidad	Niveles de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	aire ±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire
Transitorios eléctricos rápidos/pulsos 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 No aplicable 100 kHz frecuencia de repetición
Sobretensión IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV modo diferencial ±0,5 kV, ±1 kV modo común	±0,5 kV, ±1 kV modo diferencial No aplicable
Caidas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje 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 de frecuencia de red IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz / 60 Hz 30A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50 Hz / 60 Hz 30A/m 50Hz/60Hz
Interferencias conducidas RF 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
Interferencias radiadas RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz

Tabla 3

Guía y declaración – Inmunidad electromagnética						
RF radiado IEC 61000-4-3 (Especificaciones de prueba para la INMUNIDAD DE PUERTOS DE CARCASA frente a equipos de comunicación inalámbrica RF)	Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicios	Modulación	Nivel de prueba IEC 60601-1-2 (V/m)	Nivel de conformidad (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Modulación por impulsos 18 Hz	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz de desviación, señal sinusoidal de 1 kHz	28	28
	710	704-787	LTE Band 13, 17	Modulación por impulsos 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, i D E N 8 2 0 , C D M A 850 LTE Band 5	Modulación por impulsos 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación por impulsos 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulación por impulsos 217 Hz	28	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación por impulsos 217 Hz	9	9
5500						
5785						

Tabla 4

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética				
RF radiado IEC 61000-4-39 (Especificaciones de prueba para la INMUNIDAD DE PUERTOS DE CARCASA frente a campos magnéticos de proximidad)	Test Frequency Frecuencia de prueba	Modulación	Nivel de prueba IEC 60601-1-2 (A/m)	Nivel de conformidad (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Modulación por impulsos 2,1 kHz	6,5	6,5
	13,56 MHz	Modulación por impulsos 50 kHz	7,5	7,5

## 9. Protección del medio ambiente

Una vez finalizada la vida útil del dispositivo, deséchelo conforme a la Directiva sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE) y a la normativa vigente sobre eliminación de residuos médicos en su país.

Todos los derechos para modificar el producto están reservados por el fabricante sin previo aviso. Las imágenes son solo de referencia. El derecho de interpretación final pertenece a GUILIN REFINE MEDICAL INSTRUMENT CO., Ltd. El diseño industrial, la estructura interna, etc., están protegidos por varias patentes registradas por REFINE. Cualquier copia o falsificación conllevará responsabilidades legales.

Fecha de fabricación: consulte la etiqueta del embalaje

EU REP 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



Escanee el código y visite el sitio web para obtener más información