

MaxCure9 (lámpara de fotopolimerización) Manual de instrucciones

(lámpara de fotopolimerización)

Lea este manual antes de usar el dispositivo

Gulin Refine Medical Instrument Co., Ltd.
RF-MC9-M001 Version: 1.7 20250516

Precauciones de seguridad

- ADVERTENCIA:** No seguir estas precauciones de seguridad puede provocar lesiones personales, como descargas eléctricas, incendio o daños al dispositivo.
- Utilice un enchufe con toma de tierra independiente. Nunca desconecte el cable de alimentación con las manos mojadas.
 - No utilice un voltaje distinto al especificado para cargar la batería.
 - Cargue la batería durante al menos 4 horas antes del primer uso.
 - Está prohibido tocar el conector de carga con metal u otros conductores, ya que esto puede dañar el circuito de carga o la batería.
 - No se debe presionar, agitar ni golpear la batería. La batería de litio no debe cortocircuitarse ni almacenarse en contacto con objetos metálicos u otros materiales conductores.
 - Cargue la batería en un ambiente fresco y bien ventilado.
 - Está prohibido desmontar la batería por cuenta propia, ya que esto puede provocar un cortocircuito o una fuga.
 - Montenga limpia la lámpara de fotopolimerización antes y después del uso.
 - Durante el uso, la luz debe dirigirse directamente al composite para garantizar el efecto de polimerización.
 - ADVERTENCIA:** Evite dirigir la luz directamente a los ojos.
 - No golpee ni frote la lámpara de fotopolimerización.
 - Este producto está destinado únicamente al uso en hospitales y clínicas dentales. El usuario debe ser un odontólogo profesionalmente capacitado y calificado.
 - Solo deben utilizarse la base de carga, el adaptador y la batería de litio originales, ya que los productos de otras marcas pueden dañar el circuito.
 - Si no va a utilizar el dispositivo durante un período prolongado, retire la batería y guárde-la por separado.
 - Como fabricante profesional de equipos médicos, solo somos responsables de la seguridad bajo las siguientes condiciones:
 - El mantenimiento, reparación y modificaciones son realizados por el fabricante o un distribuidor autorizado.
 - Los componentes sustituidos son originales y se utilizan correctamente conforme al manual de instrucciones.
 - Este dispositivo no debe utilizarse en un entorno de resonancia magnética (MRI), ya que es sensible a las emisiones electromagnéticas y podría no funcionar correctamente.
 - Si el dispositivo alcanza el final de su vida útil, se produce un cortocircuito por mal uso, o se daña por una caída, no debe volver a utilizarse.
 - 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.
 - Informe cualquier incidente grave que pueda ocurrir en relación con este producto y sus accesorios tanto al fabricante como a su autoridad nacional.
- ADVERTENCIA:** No se permite ninguna modificación de este equipo.
- ADVERTENCIA:** Si se modifica el equipo, deben realizarse las inspecciones y pruebas pertinentes para garantizar un uso seguro.
- ADVERTENCIA:** Si la lámpara funciona de forma continua durante 40 segundos, la temperatura en la punta de la fibra óptica puede alcanzar los 56 °C.
- ADVERTENCIA:** Si se utiliza de forma continua durante mucho tiempo, la temperatura máxima de la parte aplicada puede alcanzar los 66,7 °C.
- ADVERTENCIA:** No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.

Instrucción de símbolos

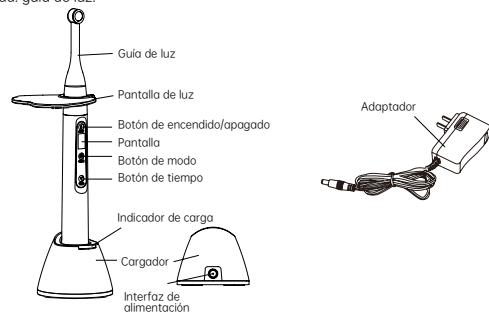
Symbol	Significado	Symbol	Significado
	Precaución		Consultar el manual / folleto de instrucciones
	Fecha de fabricación		Fabricante
	Equipo de Clase II		Parte aplicada tipo B
	Mantener seco		Recuperación
	Tornillo interior / exterior		Solo para uso en interiores
	Frágil, manejar con cuidado		Límite de humedad: 10%-93%
	Límite de temperatura: -20°C a +55°C		Límite de presión atmosférica: 70kPa-106kPa
	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos		Marcado CE con número de identificación del organismo notificado
	Recogida separada de pilas		Importador
	Número de serie		Identificador único del dispositivo
	Dispositivo médico		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Contaminación cruzada		Gafas y guantes de protección
	Condición no estéril		Información importante

1. Introducción al producto

Este producto está destinado al uso en hospitales y clínicas dentales por profesionales odontológicos capacitados y cualificados. La lámpara de fotopolimerización funciona con el principio de radiación lumínosa para polimerizar rápidamente resinas dentales fotosensibles. Está diseñada específicamente para la fotopolimerización de resinas y compuestos dentales durante procedimientos restaurativos. Grupos destinatarios: adultos y pacientes pediátricos.

Parte aplicada: guía de luz.

Figura 1



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

Clasificación de seguridad

- Tipo de protección contra descargas eléctricas: Clase II
- Grado de protección contra descargas eléctricas: Tipo B
- Protección contra la entrada de agua o partículas: equipo común (IPX0), no impermeable
- Modo de operación: funcionamiento no continuo, tiempo máximo de uso 100 segundos, tiempo mínimo de pausa 30 minutos
- Seguridad en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno o óxido nitroso: no apto bajo estas condiciones

Condiciones de funcionamiento

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

2. Parámetros técnicos

- Fuente de alimentación (batería de litio recargable):**
 - Modelo de batería: ICR18650
 - Voltaje y capacidad de la batería: 3,7V / 2600mAh
- Fuente de alimentación (adaptador):**
 - Entrada: 100~240VAC, 50Hz/60Hz
 - Salida: DC 5V / 1A
- Parte aplicada: Guía de luz**
- Intensidad de luz: 900 mW/cm² ~ 2500 mW/cm²**
- Configuración de modos:**
 - Modo TURBO: Pantalla P1, intensidad de luz 2300 mW/cm² ~ 2500 mW/cm²
 - Modo NORMAL: Pantalla P2, iluminación 1000 mW/cm² ~ 1200 mW/cm²
- Configuración de tiempo:**
 - Modo TURBO: 1S, 3S
 - Modo NORMAL: 5S, 10S, 15S, 20S
 - Presione ligeramente el botón de tiempo para seleccionar el tiempo de polimerización.
- Dimensiones: Ø72 mm x 275 mm**
- Peso neto: 255 g**
- Fuente de luz:**
 - LED azul de alta potencia de 5W
 - Longitud de onda: 385 nm ~ 515 nm
- Potencia de consumo: <5W**
- Componentes principales: unidad principal, cargador, capucha de luz, lámpara LED, batería y adaptador de corriente**

3. Instalación y desmontaje

- Inserte el extremo más ancho de la guía de luz en el orificio de montaje en la parte superior de la lámpara de fotopolimerización (asegúrese de insertarlo en línea recta y con un movimiento giratorio — no lo inserte en ángulo).
- Sujete e instale la capucha de luz en la base de la guía de luz.
- Para retirar o reemplazar la guía de luz, realice el procedimiento en orden inverso.
- Después de usar el dispositivo, o cuando la batería necesite cargarse, conecte el adaptador a una fuente de alimentación de 100~240 VAC. Luego, conecte el conector de salida del adaptador al puerto de entrada de la base de carga. El indicador se encenderá en blanco, lo que indica que la base está en modo de espera. Coloque la unidad principal en la base; el indicador se volverá azul y comenzará la carga. Una vez finalizada la carga, el indicador volverá a blanco.

4. Funcionamiento

- Configuración de modos:** Presione ligeramente el botón de modo para cambiar el modo de funcionamiento. La lámpara emitirá luz azul de diferente intensidad según el modo seleccionado. Los modos disponibles se encuentran en los Parámetros técnicos.
- Configuración de tiempo:** Presione ligeramente el botón de tiempo para seleccionar el tiempo de polimerización. Los tiempos disponibles se indican en los Parámetros técnicos.
- Durante la operación,** coloque una funda desechable de aislamiento sobre la unidad principal, opinte la luz azul hacia la zona que necesita polimerización. Presione el botón "ON/OFF" – se escuchará un sonido "beep", la lámpara comenzará a funcionar en el modo seleccionado. Luego contará regresivamente hasta "0" y finalizará la polimerización.
- Durante la operación,** la luz azul puede detenerse en cualquier momento presionando el botón "ON/OFF".
- La unidad principal** incluye un circuito de detección de batería baja. Cuando se detecte un nivel bajo, el indicador parpadeará – recargue a tiempo.
- Después de la operación,** limpie la fibra óptica con un paño suave (por ejemplo, de algodón) para no afectar la intensidad de la luz.
- Este equipo** se apagará automáticamente si no se realiza ninguna acción durante 2 minutos. Para encenderlo nuevamente, presione el botón "ON/OFF".
- La profundidad de polimerización del composite es de al menos 4 mm por cada 10 segundos.**
- La lámpara de polimerización** está equipada con un sistema de protección contra sobrecalentamiento. Puede funcionar de forma continua durante 200 segundos. Por ejemplo, si se utiliza 10 veces consecutivas en modo de 20 segundos, entrará en estado de protección contra sobrecalentamiento. Después de 2 minutos en reposo, podrá volver a funcionar de forma continua durante 200 segundos.

5. Limpieza, desinfección y esterilización

- No se permite la esterilización por vapor de este equipo.** Puede provocar daños en el dispositivo.
- Antes de usar este equipo,** el usuario debe colocar una funda de aislamiento desechable, proporcionada por nuestra empresa, sobre la guía de luz de la lámpara de fotopolimerización para evitar el contacto entre la unidad principal u otros componentes y la piel o mucosa oral del paciente, y prevenir infecciones cruzadas. Despues del uso, retire la funda de aislamiento desechable y deseche-la de acuerdo con los requisitos legales aplicables en su país y con las normas de higiene del hospital o clínica.
- Las fundas de aislamiento desechables adquiridas por el usuario** deben cumplir con los requisitos de la normativa sobre dispositivos médicos.
- Los accesorios del equipo** deben limpiarse con agua limpia o con un líquido estéril neutro. No sumergir. No utilice disolventes volátiles ni altamente diluyentes para limpiar este equipo, ya que podrían hacer que las marcas del panel de control se desvanezcan.
- Para la limpieza y desinfección,** utilice etanol o isopropanol desinfectante sin aditivos (por ejemplo, sin sales de amonio cuaternario). El uso de otros desinfectantes puede causar decoloración o agrietamiento.
- * Para más detalles, contacte al fabricante del desinfectante.
- * En este manual de instrucciones, el etanol o isopropanol desinfectante sin aditivos (sales de amonio cuaternario) se denomina "alcohol desinfectante".
- Las fundas de aislamiento desechables** no deben reutilizarse para evitar infecciones cruzadas.
- Limpie la resina que quede en la parte superior de la unidad principal** después del uso para evitar afectar la vida útil o la eficacia del curado.

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 transportar junto con mercancías peligrosas.
- 6.1.3. Evite la exposición al sol y el contacto con la lluvia o la nieve durante el transporte.

6.2. Almacenamiento

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

6.3. Mantenimiento

- 6.3.1. Este equipo debe manejarse con cuidado, lejos de fuentes inestables, y debe instalarse o almacenarse 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, conectelo a la corriente eléctrica una vez cada 3 meses durante unos 5 minutos.

7. Solución de problemas

Fallo	Possible causa	Soluciones
Sin indicación, sin respuesta.	1. La batería está descargada. 2. Batería defectuosa. 3. El sistema de protección de batería de la unidad principal está activado.	1. Cargar el equipo / Cambiar la batería. 2. Cambiar la batería. 3. Colocar la unidad principal en la base del cargador para su activación.
Parpadeo mostrado en la pantalla.	Baja energía.	Reconectar el cargador.
La intensidad de la luz es débil.	1. La fibra óptica no está bien instalada. 2. Hay una grieta en la fibra óptica. 3. Hay resina en la punta de la fibra óptica.	1. Reinstalar la fibra óptica. 2. Cambiar la fibra óptica. 3. Limpie la resina.
El equipo no se carga cuando el adaptador está conectado.	1. El adaptador no está correctamente conectado. 2. Adaptador defectuoso o incompatible. 3. Contaminación en el punto de contacto de carga.	1. Reconectar. 2. Cambiar el adaptador. 3. Limpiar con alcohol.
La duración efectiva de la batería se ha acortado.	La capacidad de la batería ha disminuido.	Reemplazar la batería: Para quitar la tapa de la batería, utilice una moneda para presionar en la ranura y empújela con la mano. Para instalar, alinee la flecha triangular con la ranura y presione firmemente. Si el dispositivo se enciende y funciona con normalidad después de reemplazar la batería, el reemplazo se ha realizado con éxito.
El indicador de modo parpadea durante la carga.	1. Bajo voltaje. 2. Cortocircuito en la batería.	1. Vuelva a la normalidad después de 15 minutos de carga. 2. Cambie la batería: Para quitar la tapa de la batería, use una moneda para presionar en la ranura y empújela con la mano. Para instalar, alinee la flecha triangular con la ranura y presione firmemente. Si el dispositivo se enciende y funciona con normalidad después de reemplazar la batería, el reemplazo se ha completado con éxito.

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 hospitalarias (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

Nr	Nombre	Longitud	Con blindaje o no	Desmontable o no	Nota
1	Cable de salida del adaptador de corriente	1,2 m	No	Sí	/

Replaceable accessories

Nr	Nombre	Modelo/especificación	Método de conexión	Nota
1	Adaptador de corriente	5V/1A	Enchufe	/
2	Batería	ICR 18650	Enchufe	/

Funcionamiento esencial

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

Se observan las siguientes funciones:

- Fotopolimerización de resinas y compuestos dentales
- Luz continua en la pieza de mano

Cuando el producto sea inválido o se degrade debido a interferencias electromagnéticas, el usuario debe dejar de usarlo inmediatamente para evitar errores causados por fallos o disminución del rendimiento del producto. En ese caso, el usuario debe eliminar la fuente de interferencia o ajustar la dirección o la posición del producto para que pueda funcionar con normalidad.

8.2. Descripción técnica

- 8.2.1. Los equipos de comunicación RF portátiles y móviles pueden afectar al rendimiento del equipo. Se debe evitar el uso del equipo en presencia de fuertes interferences electromagnéticas y cerca de teléfonos móviles, hornos microondas, etc.
- 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
Emissions RF CISPR 11	Grupo 1
Emissions RF CISPR 11	Clase B
Emissions 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
Sobretensiones 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 No aplicable
Caídas 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	30 A/m 50 Hz / 60 Hz
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
NOTA: UT se refiere a la tensión de red en corriente alterna medida antes de aplicar el nivel de prueba.		

Tabla 3

Guía y declaración – Inmunidad electromagnética						
	Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Service	Modulación	Nivel de prueba IEC 60601-1-2 (V/m)	Nivel de conformidad (V/m)
RF radiado IEC 61000-4-3 (Especificaciones de prueba para la INMUNIDAD DE PUERTOS DE CARCASA frente a equipos de comunicación inalámbrica RF)	385	380 – 390	TETRA 400	Modulación por impulso 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 impulso 217 Hz	9	9
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulación por impulso 18 Hz	28	28
	930		GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación por impulso 217 Hz	28	28
	1720		Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulación por impulso 217 Hz	28	28
	2450	2400 – 2570	WLAN 802.11 a/n	Modulación por impulso 217 Hz	9	9
	5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación por impulsos 50 kHz	7,5	7,5

Tabla 4

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética				
RF radiada IEC 61000-4-39 (Especificaciones de prueba para la INMUNIDAD DE PUERTOS DE CARCASA frente a campos magnéticos de proximidad)	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	65	65
	13,56 MHz	Modulación por impulsos 50 kHz	7,5	7,5

9. Eliminación y desecho

El producto no contiene sustancias tóxicas.

Una vez finalizada la vida útil del dispositivo, no debe desecharse con los residuos domésticos. Cumpla con las directivas sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) y con las normativas locales sobre residuos sanitarios.

La eliminación de la batería en los puntos de recogida adecuados debe cumplir la normativa nacional o local.

10. Declaración

Todos los derechos de modificación del producto están reservados por el fabricante sin previo aviso. Las imágenes son solo de referencia. Los derechos de interpretación final pertenecen a GUILIN REFINE MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. El diseño industrial, la estructura interna, etc., están protegidos por patentes de REFINE; cualquier copia o imitación será objeto de responsabilidad legal.

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 pliego 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 1b GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

Gulin 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

