

**User guide**  
*Page 2*

**Guide utilisateur**  
*Page 13*

**Bedienungsanleitung**  
*Seite 25*

**Cordless LED Curing Light**  
**Lampe à photopolymériser LED sans fil**  
**Kabellose LED Polymerisation Lampe**



***Guide utilisateur de la lampe LED à  
photo-polymériser MaecoLED 4***

# SOMMAIRE

|  |           |
|--|-----------|
| <b>1. Introduction et composition</b>    | <b>15</b> |
| <b>2. Sécurité</b>                       | <b>16</b> |
| <b>3. Symboles et définitions</b>        | <b>17</b> |
| <b>4. Installation avant utilisation</b> | <b>18</b> |
| <b>5. Configuration et fonctions</b>     | <b>19</b> |
| <b>6. Instructions d'utilisation</b>     | <b>20</b> |
| <b>7. Maintenance et nettoyage</b>       | <b>21</b> |
| <b>8. Problèmes et solutions</b>         | <b>22</b> |
| <b>9. Spécifications techniques</b>      | <b>23</b> |
| <b>10. Garantie</b>                      | <b>24</b> |
| <b>11. Annexes : Certificats</b>         | <b>37</b> |

# Introduction et composition

**MaecoLED 4** est une lampe à photopolymériser LED de haute performance qui produit une puissante lumière bleue permettant la polymérisation de matériaux dentaires au fauteuil.

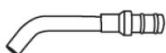
Nous vous invitons à suivre attentivement les recommandations et précautions d'emploi dans l'onglet « sécurité ».

**MaecoLED 4** est recommandée pour la polymérisation de matériaux dentaires photopolymérisables dans une longueur d'onde de 430-490 nm. Ces matériaux incluent les matériaux de restauration, les bondings/adhésifs, les bases, les liners, les produits de scellement de sillons et fissures, les matériaux temporaires ainsi que les colles pour brackets orthodontiques, les matériaux de laboratoire dentaire tels que les inlays céramiques.

Les matériaux dont la polymérisation est activée dans une longueur d'onde extérieure à 430-490 nm ne peuvent être polymérisés par la lampe à photopolymériser **MaecoLED 4**. Veuillez demander conseil au fabricant des matériaux concernés.

## Composition

Contrôler la livraison afin de vérifier qu'il ne manque aucun élément et qu'aucun dommage n'est survenu lors du transport. Si des composants manquent ou sont endommagés, contacter immédiatement votre revendeur.



Guide optique



Pièce à main



Connecteur supplémentaire



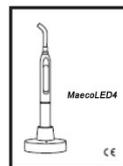
Base de chargement



Protection oculaire



Chargeur



Manuel d'utilisateur

# Sécurité

**MaecoLED 4** a été fabriquée conformément à la directive européenne 93/42/EEC amendée 93/68/EEC et a été certifiée par le service produit de CENTRE TESTING INTERNATIONAL après avoir subi des tests internationalement reconnus (disponibles sur demande). L'appareil est expédié depuis l'usine dans des conditions de sécurité et des conditions techniques éprouvées. Pour maintenir ces conditions et assurer des opérations sans risque, il est nécessaire de respecter les recommandations et les réglementations du mode d'emploi. Pour prévenir les dommages sur l'appareil et tout risque pour les patients, les utilisateurs et les tiers doivent respecter les instructions de sécurité suivantes :

## 1. Manipulation et responsabilité

L'appareil ne doit être utilisé que pour les usages recommandés. Nous rejetons toute responsabilité pour des dommages liés à un usage inadapté ou à une panne pour non-respect du mode d'emploi. L'utilisation d'un téléphone portable à proximité de la lampe **MaecoLED 4** pourrait en altérer le fonctionnement.

## 2. Voltage

Avant la mise en marche, assurez-vous que le voltage indiqué est conforme à l'énergie délivrée par l'alimentation électrique

## 3. En cas de dommage

Afin d'éviter tout risque, veuillez débrancher l'appareil, retirer la batterie et faire parvenir l'ensemble à votre revendeur pour une éventuelle réparation (A voir selon la garantie).

## 4. Désinfection et stérilisation

Les surfaces souillées de l'appareil doivent être désinfectées après chaque utilisation. Le guide optique doit être passé à l'autoclave (4 mn à 134°C ou 30 mn à 121°C).

## 5. Énergie de polymérisation

Avant chaque utilisation, vérifier que l'énergie de polymérisation indiquée permet une polymérisation adéquate. Pour cela, contrôler le guide optique pour éliminer toute contamination de la surface ou tout dommage, et utiliser un radiomètre.

## 6. Dégagement de chaleur

En raison du possible dégagement de chaleur due à la puissance lumineuse de la lampe (ceci est identique pour toutes les lampes LED de haute performance du marché), il est conseillé de ne pas prolonger l'exposition sur la pulpe et les tissus vivants. Par ailleurs, il est recommandé de respecter les recommandations de polymérisation liées au programme et au temps de polymérisation. Enfin, une polymérisation de plus de 30 secondes sur la même zone, ainsi qu'un contact direct sur la gencive, les muqueuses, ou la peau, doivent être évités. Une protection de l'élévation de température peut s'effectuer en utilisant une digue.

## 7. Protection des yeux

Éviter toute exposition directe ou indirecte avec les yeux car celle-ci peut être inconfortable et provoquer des dommages. Les utilisateurs ou les tiers doivent porter des lunettes de protection qui absorbent la lumière en dessous de 500 nm.

## 8. Maintenance et nettoyage

Toute réparation doit être assurée par un service certifié par le fabricant. Les liquides ou toute autre substance ne doivent pas pénétrer dans la pièce à main ou dans la base de chargement pendant le nettoyage (risque de choc électrique). Déconnecter la base de chargement de la prise de courant pour procéder au nettoyage de la lampe.

## 9. Batterie

Utiliser uniquement les pièces détachées fournies par le fabricant, particulièrement les batteries, les bases de chargement et l'alimentation électrique (transformateur).

## 10. Traitement des déchets

Le recyclage des batteries et des lampes hors d'usage doit se faire conformément à la réglementation et aux dispositions nationales. Les batteries ne doivent pas être incinérées.

# Symboles et définitions



L'appareil répond aux normes de sécurité de classe II



Alimenté sur secteur



Équipement de type B



Lire le mode d'emploi attentivement

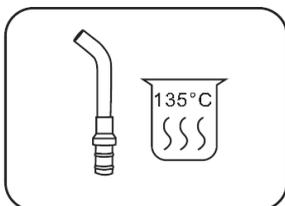


Utiliser uniquement en environnement protégé uniquement



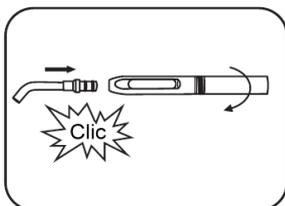
Produit marqué CE (classe I)

# Installation avant utilisation



Avant utilisation, vérifiez que le guide optique est parfaitement propre afin que l'intensité lumineuse obtenue permette une polymérisation adéquate.

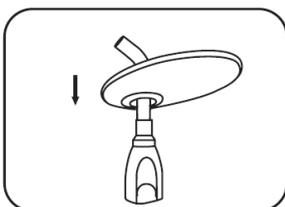
Veuillez ensuite stériliser le guide optique



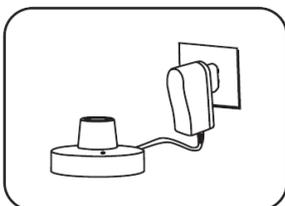
Insérer le guide optique dans le logement prévu à cet effet sur la pièce à main. Vérifier que celui-ci est entièrement inséré et bien enclenché. Le guide optique se tourne librement lorsque celui-ci est bien installé.

Utilisation avec fil: Visser le connecteur supplémentaire sur la pièce à main et connecter au câble d'alimentation.

Utilisation sans fil: Visser la batterie sur la pièce à main.

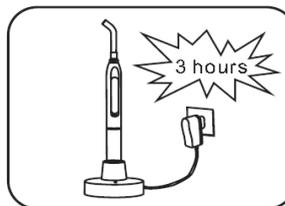


Placer ensuite la protection oculaire ovale sur l'emplacement prévu à cet effet.



Poser la base de chargement sur une surface plane stable.

Mettre en place le cordon d'alimentation dans la prise prévue à cet effet, et le brancher sur le secteur.



Mettre la pièce à main sur la base de chargement. La petite LED indiquera l'état de charge de la batterie :

- rouge : batterie déchargée
- vert : batterie chargée

# Configuration et fonctions

## Pièce à main



La lampe **MaecoLED 4** dispose de 4 temps de polymérisation (5, 10, 15 et 20 secondes) et de 3 modes de polymérisation pré-enregistrés :

**FULL (01)** : Pleine puissance immédiate pour la polymérisation de matériaux de restauration et de collage dans le cas de restaurations directes et indirectes

**RAMP (02)** : Augmentation progressive (pendant 5 sec) de l'intensité lumineuse jusqu'à la pleine puissance. L'augmentation progressive permet une réduction du stress de polymérisation et de la température pour la polymérisation des matériaux de restauration

**PULSE (03)** : Pulsations pendant toute la durée du cycle de polymérisation. Ce mode est particulièrement adapté pour la polymérisation des adhésifs, des liners et des matériaux de restauration pour les cavités de classe V dans les zones proches de la pulpe.

La sélection du mode de polymérisation s'effectue en appuyant sur le bouton « MODE ». Le mode sélectionné sera gardé automatiquement en mémoire.

## Base

Lorsque la pièce à main est reposée sur la base de chargement, la petite LED de la base de chargement indiquera l'état de charge de la batterie.

## Mise en charge

Avant la première utilisation de la lampe **MaecoLED 4**, procéder à une charge complète de la batterie pendant au minimum 8 heures. Pour cela, placer la lampe sur la base de chargement.

Lorsque l'écran indique LO et qu'un bip sonore apparait (indiquant que la batterie est déchargée), veuillez positionner la lampe **MaecoLED 4** sur la base de chargement.

## Mise en marche et mode stand-by

Une fois retirée de la base de chargement, la pièce à main est mise en route en pressant le bouton « On-Off ». Dès lors, l'écran d'affichage s'active.

Si la pièce à main n'est pas utilisée durant environ 3 minutes, elle entre automatiquement en mode « stand-by » afin d'économiser la batterie. Une simple pression sur le bouton « On-Off » réactive la lampe.

# Instructions d'utilisation

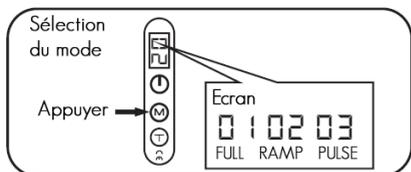


Image 1

Sélectionner le mode et le temps de polymérisation (images 1 et 2)

Positionner le guide optique à 1 ou 2 mm de la surface du composite à polymériser (image 3) . Ne pas s'éloigner de la surface afin d'obtenir une polymérisation rapide et efficace.

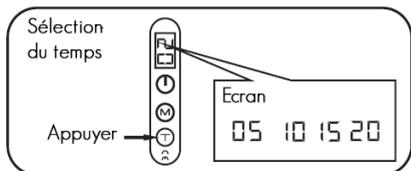


Image 2

Appuyer sur le bouton « On-Off » pour lancer la polymérisation. Une lumière bleue sera émise et le décompte des secondes (jusqu'à 0) commencera. Un bip avisera l'utilisateur toutes les 5 secondes. (Image 4)

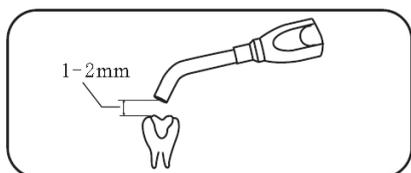


Image 3

Il est possible d'arrêter le fonctionnement de la lampe à tout instant (fonction PAUSE) en appuyant sur le bouton « On-Off ». (Image 5)

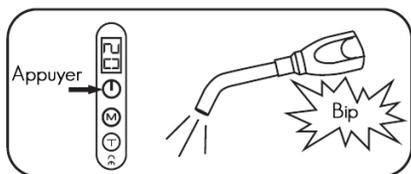


Image 4

A la fin de l'opération, il est possible de recommencer un cycle. Toutefois, nous conseillons de ne pas effectuer plus de 10 cycles successifs sans pause.

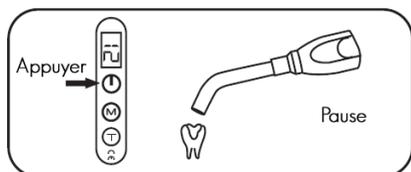


Image 5

Après 3 minutes d'inactivité, la lampe **MaecoLED 4 se mettra en mode stand-by. Tout appui sur le bouton « On-Off » réactivera la lampe.**

# Maintenance et nettoyage

Assurez-vous qu'aucun liquide ni aucune substance ne pénètre dans la pièce à main ou la base de chargement pendant le nettoyage (risque de choc électrique). Déconnecter la base de chargement du secteur lors des opérations de nettoyage.

## Pièce à main

Essuyez la pièce à main avec une solution usuelle sans aldéhyde. Ne pas utiliser de solutions agressives (contenant plus de 50% d'éthanol), de solvants (exemple l'acétone), ou d'instruments pointus qui risquent d'endommager le plastique. Nettoyer le métal souillé avec une solution savonneuse.

## Guide optique

Nettoyer le guide optique avec un désinfectant et un chiffon doux. Retirer avec précaution tout résidu de matériau tel que du composite à l'aide d'une spatule en plastique. Ne pas utiliser d'instrument tranchant ou pointu afin d'éviter tout risque de détérioration du guide optique. Le guide optique et les capuchons de protection oculaire doivent être stérilisés à l'autoclave (134°C pendant 4 mn ou 121°C pendant 30mn).

Il est recommandé de contrôler régulièrement le guide optique et vérifier qu'il n'est pas endommagé. Lorsque le guide optique est placé contre une source lumineuse, toute apparition de parties noircies sur celui-ci indique que les fibres de verres sont endommagées. Dans ce cas, il est nécessaire de remplacer le guide optique par un nouveau.

## Batterie

Des températures élevées peuvent endommager la batterie. La température ambiante optimale se situe entre 15°C et 30°C. Des températures trop basses ou trop hautes peuvent bloquer temporairement le fonctionnement de la batterie.

## Traitement des batteries usagées

Faire enlever les batteries usagées et votre lampe à photopolymériser en accord avec la législation de votre pays. Veuillez contacter votre distributeur, le service après-vente, ou une société spécialisée dans le traitement des déchets.

# Problèmes et solutions

| Description du problème                        | Cause possible   | Solution   |
|--|--|--|
| La lampe, l'écran LCD.<br>Pas de courant.      | La batterie est mal (ou non) connectée   | Revissez la batterie   |
|  | La batterie est déchargée  | Rechargez la batterie en positionnant la lampe sur la base de chargement |
|  | La batterie est hors d'usage   | Contactez votre revendeur  |
|  | La pièce à main est hors d'usage   | Contactez votre revendeur  |
|  | Le transformateur est hors d'usage   | Contactez votre revendeur  |
| La lampe n'émet pas mais l'écran LCD est actif | Électronique défectueuse   | Contactez votre revendeur  |
| La pièce à main ne se recharge pas             | Le câble d'alimentation n'est pas correctement connecté                                    | Reconnectez correctement la base de chargement au secteur.               |
|  | La pièce à main n'est pas bien positionnée sur la base de chargement                       | Vérifiez le bon positionnement de la lampe                               |
|  | La led de la base de chargement ne s'allume pas.<br>La base de chargement est hors d'usage | Contactez votre revendeur  |
|  | Le transformateur est hors d'usage   | Contactez votre revendeur  |

# Spécifications du produit

## Livraison

1 base de chargement – 1 transformateur avec cordon – 1 pièce à main avec batterie (Li-ion) à visser – 1 guide optique 8mm – 1 protection ovale – 1 connecteur supplémentaire - 1 mode d'emploi.

## Données techniques

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| Transformateur                      | Entrée Alimentation 100-240 VAC / 50-60 Hz<br>Sortie Alimentation 5V DC / 1,5 A   |
| Conditions de fonctionnement        | Température - 10°C à +55°C<br>Humidité relative ≤ 93% RH  |
| Dimensions de la pièce à main       | L = 250 mm - $\Phi$ 23 mm   |
| Poids de la pièce à main            | env. 300 g. avec batterie   |
| Poids de la base de chargement      | env. 158 g  |
| Temps de charge                     | approx. 3 heures<br>(8 heures pour la première charge d'une batterie neuve)   |
| Batterie                            | Type Lithium 2200 mAh   |
| Fonctionnement                      | 6 Min. on / 4 Min. off (par intermittence)  |
| Autonomie                           | 150 cycles de 20 secondes<br>(avec batterie neuve & totalement chargée)   |
| Source lumineuse                    | 5W LED  |
| Spectre                             | 430 – 490 nm  |
| Énergie de polymérisation           | Valeur minimum : 1000 mW/cm <sup>2</sup><br>Valeur maximum : 1200 à 1400 mW<br>(lorsque la batterie est complètement chargée) |
| Transport et conditions de stockage | Température -200°C à +60°C<br>Humidité relative 10% à 90%   |

# Garantie

La lampe **MaecoLED 4** est garantie 1 an – pièces et main d'œuvre – à compter de la date d'achat en ce qui concerne la pièce à main et la base de chargement.

La batterie est garantie 6 mois.

Important : le bris du guide optique (en cas de chute ou autre) ne peut en aucun cas être pris en charge par la garantie.

Des pannes dues à un matériel défectueux ou à des vices de fabrication sont réparés gratuitement pendant la durée de la garantie. La garantie ne couvre aucun dommage, matériel ou non, autre que ceux mentionnés. Les frais d'envoi sont à la charge de l'utilisateur.

L'appareil doit être utilisé exclusivement pour les indications définies. Tout autre usage est contre-indiqué. Le fabricant rejette toute responsabilité quant à un mauvais usage de l'appareil. Aucune demande de garantie ne peut être acceptée dans les cas suivants :

- dommage lié à un usage inadapté ;
- dommage lié à des facteurs externes, exemple choc, ou chute au sol ;
- dommage lié à des réglages ou à une installation incorrects ;
- dommage lié à des réparations inadaptées ou à des modifications réalisées par des réparateurs non certifiés par le fabricant.

En cas de réclamation sous garantie, la lampe complète (avec tous les accessoires) doit être retournée accompagnée de la facture d'achat. Utiliser le conditionnement d'origine et le carton correspondant pour le transport.

## Procédure en cas de réparation

Les réparations de la lampe **MaecoLED 4** doivent être réalisées par un service certifié par **Maecolux SA**. En cas de dysfonctionnement non réparable, veuillez contacter votre revendeur. Une description claire et détaillée du défaut et des conditions de sa survenue pourront faciliter l'identification du problème. Veuillez joindre ce descriptif quand vous retournez l'appareil.



**FREE SALES CERTIFICATE / CERTIFICAT DE LIBRE VENTE**

LU/MD/FSC/ 2.2/17

Medical devices covered by Directive 93/42/EEC / Dispositifs Médicaux couverts par la directive 93/42/CEE

| TO BE COMPLETED BY THE APPLICANT<br>A compléter par le demandeur  |  |
|---|--|
| Device Trade Name / Nom commercial du dispositif<br><b>MAGELED 4</b>  | Device Identification / Identification du dispositif<br><b>Curing Light for dental use</b>     |
| Device Class / Classe du dispositif<br><input checked="" type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III Code GMDN:  | Notified body / Organisme notifié <sup>1</sup><br>Nr:  |
| Certificate(s) type(s) / Type(s) de certificat(s) <sup>1</sup>  | Certificate(s) / Certificat(s) <sup>1</sup> Validity / Validité <sup>1</sup><br>Nr: /<br>Nr: / |
| Manufacturer / Fabricant<br>Name / Nom: <b>MAGELED SA</b><br>Address / adresse: <b>54 Rue de la Montagne<br/>L-1255 Belvaux - G.D. DE LUXEMBOURG</b>  | Authorized representative / Mandataire <sup>2</sup><br>Name / Nom:<br>Address / adresse:       |
| <p>I the undersigned declare that the above-mentioned information is correct and that the devices stated on the declarations and, where applicable, on the certificates, on the notified body are CE marked under my responsibility within the meaning of Directive 93/42/EEC and fulfil the essential requirements of health, safety and performance taking account of their intended purpose.</p> <p>Je soussigné(e) déclare que les informations susmentionnées sont exactes et que les dispositifs figurant sur les déclarations CE de conformité et, le cas échéant, sur les certificats de l'organisme notifié sont marqué CE sous ma responsabilité au titre de la directive 93/42/CEE et répondent aux exigences essentielles de santé, de sécurité et de performance en tenant compte de leur destination.</p> |  |
| <p>Name &amp; Function / Nom et Fonction: <b>Stéphane EIDER / Responsable sport</b><br/>Address / Adresse: <b>54 Rue de la Montagne - 3259 Belvaux</b><br/>Date: <b>08/06/2017</b> Signature: </p>  |  |

RESERVED FOR THE ADMINISTRATION / Réserve à l'administration:

Medical devices bearing the CE marking indicate that they have been subject to an assessment of their conformity according with the relevant provisions of Directive 93/42/EEC. These devices can be market in Luxembourg and, in other Member States of the EU, and be exported to non-EU Member States. This free sales certificate is valid until the maintenance, by the manufacturer / legal representative of the concerned medical device, of a declaration of conformity together with, where appropriate, the certificates delivered by a notified body. This free sale certificate can only be used for exportation outside the EU.

Les dispositifs médicaux portant le marquage CE indiquent qu'ils ont été soumis à une évaluation de leur conformité selon la directive 93/42/CEE. Ces dispositifs peuvent être commercialisés à Luxembourg et dans les autres Etats membres de l'UE, et être exportés vers les pays tiers. Ce certificat de libre vente est valide à concurrence du maintien, par le fabricant / mandataire du dispositif médical concerné, d'une déclaration de conformité, accompagnée le cas échéant, de(s) certificat(s) nécessaire(s) délivré(s) par un organisme notifié. Ce certificat de libre vente est utilisable uniquement à des fins d'exportation hors UE.

Name & Function / Nom et Fonction:

Date:

**20.6.2017**

Signature:

Dr Elisabeth Heisbourg  
Directeur adjoint de la Santé

<sup>1</sup> Ne concerne pas les dispositifs de classe I (sauf pour les classes Is ou Im - dans ce cas uniquement le n° de l'organisme notifié est à fournir).

<sup>2</sup> Les coordonnées du mandataire sont requis lorsque le fabricant n'est pas établi sur le territoire de l'UE.

<sup>3</sup> Le siège social du demandeur se trouve sur le territoire du Grand-Duché de Luxembourg.

## *MaecoLED 4 – Curing Light*

# **CERTIFICAT DE CONFORMITÉ DECLARATION OF CONFORMITY**

### **FR**

Par la présente, nous déclarons que la lampe à photopolymériser *MaecoLED 4*, est conforme aux normes et dispositions énoncées dans :

Directive relative aux dispositifs médicaux **93/42/EEC** en tant que dispositif de **Classe I**  
(selon la classification **MDD**)

### **GB**

We herewith declare, that the *MaecoLED 4* curing light complies with the mentioned standards, following the provisions of CE Directive :

**Medical Devices Directive 93/42/EEC** as a **class I** product  
(according to **MDD Classification**)

Made in Luxembourg – 02/03/2017



Jean-Pierre EUDIER  
**General Manager**

Rev. 2.0