

Nouveau depuis:

10.2015

sirona.
The Dental Company

SIROLaser Blue

Notice d'utilisation

Français



Table des matières

1	Remarques générales	6
1.1	Chère cliente, cher client,	6
1.2	Coordonnées	6
1.3	Remarques générales sur la notice d'utilisation	7
1.4	Utilisation conforme	7
1.5	Polices et symboles utilisés	8
2	Consignes de sécurité	9
2.1	Identification des niveaux de danger	9
2.2	Normes et réglementations	9
2.3	Opérateurs	9
2.4	Principe de fonctionnement	10
2.5	Risques liés au rayonnement laser	10
2.6	Nominal ocular hazard distance (Distance de sécurité pour les yeux)	11
2.7	Lunettes de protection laser	11
2.8	EasyTips et MultiTips	12
2.9	Contamination	12
2.10	Installation	13
2.11	Modifications	13
2.12	Radiotéléphones	14
2.13	Transfert de données par clé USB	14
3	Description du système	15
3.1	Aperçu du système	15
3.2	Modes de fonctionnement du laser	17
3.3	Symboles et abréviations	18
3.3.1	Symboles	18
3.3.2	Abréviations	21
3.4	Caractéristiques techniques	22
4	Installation	26
4.1	Composition du produit livré	26
4.2	Pièces de rechange	27
4.3	Étiquettes	27

4.4	Première utilisation – procédure correcte de montage	28
4.4.1	Installation de l'alimentation	28
4.4.2	Pièce à main et assemblage de pointes de fibre jetables et de bâtonnets de thérapie	29
4.4.2.1	Pièce à main	29
4.4.2.2	Assemblage de pointes de fibre optique stériles à usage unique	29
4.4.2.3	Assemblage des guides de lumière de thérapie.....	33
4.4.3	Installation de la pédale sans fil optionnelle	35
4.4.4	Installation du système Interlock télécommandé optionnel	36
5	Utilisation	37
5.1	Première utilisation de l'appareil.....	37
5.2	Mise sous tension et hors tension	39
5.3	Entrée du code Pin	40
5.4	Mode veille	40
5.5	Ecran d'accueil principal.....	40
5.5.1	Autotest	41
5.5.2	« Favoris ».....	43
5.5.3	Sous-menu : Toutes les applications	43
5.5.3.1	Mes applications.....	47
5.5.3.2	Réglages	48
5.5.4	Messages d'erreur, avertissements et consignes	55
5.5.4.1	Messages d'erreur et avertissements.....	55
5.5.4.2	Consignes.....	57
5.5.4.3	Messages d'information.....	58
6	Indications, contre-indications et précautions médicales	59
6.1	Indications	59
6.2	Liste des indications prédéfinies	59
6.3	Autres indications non prédéfinies	63
6.4	Exemples de risques du traitement.....	64
6.5	Contre-indications	64
7	Nettoyage, désinfection et stérilisation	66
7.1	Nettoyage	66
7.2	Désinfection.....	67
7.3	Stérilisation.....	67
7.4	Nettoyage de l'unité de commande	68

8	Maintenance et entretien	69
8.1	Contrôles de sécurité	69
8.2	Maintenance.....	70
8.3	Dépannage des défauts mineurs	71
8.4	Assistance technique, réparations et essais	72
8.5	Remplacement de la batterie rechargeable de l'unité de commande	73
8.6	Remplacement des piles de la pédale sans fil	74
8.7	Remplacement des pièces usées	75
9	Compatibilité électromagnétique	76
9.1	Émissions électromagnétiques.....	76
9.2	Résistance au parasitage.....	77
9.3	Distances de protection.....	79
10	Elimination du produit.....	80
10.1	Batteries	81
10.2	Accessoires	81
11	Annexe	82
11.1	Annexe A – Certification	82
11.2	Annexe B – Emplacement des étiquettes.....	82
11.2.1	Unité de commande	82
11.2.2	Pédale sans fil optionnelle.....	83
11.3	Annexe C – Circuit de sécurité (Interlock)	84

1 Remarques générales

1.1 Chère cliente, cher client,

Nous vous remercions d'avoir choisi SIROLaser Blue pour votre cabinet.

Vous êtes à présent en possession d'un instrument de traitement doté de la technologie laser à diode. Cet instrument se caractérise par une large gamme d'applications cliniques. Il peut s'utiliser comme méthode de traitement sans douleur ou en complément d'un traitement conventionnel. Un nombre élevé de traitements sont déjà prédéfinis. En fonction de votre approche, vous pouvez modifier les réglages ou définir vos propres programmes de traitement. Le laser peut aussi être activé par la commande tactile de la pièce à main ou par la pédale sans fil optionnelle.

La présente notice d'utilisation a pour but de vous aider avant la première utilisation et à chaque fois que vous aurez besoin d'informations. Il est important d'observer toutes les consignes de sécurité pour éviter tout dommage corporel et matériel. Procédez aux opérations de maintenance et au nettoyage en suivant les consignes correspondantes.

Nous espérons que vous prendrez plaisir à utiliser le SIROLaser Blue.

Votre équipe SIROLaser Blue

1.2 Coordonnées

Centre de service Clientèle

Pour les questions techniques, vous trouverez notre formulaire de contact sur Internet, sous www.sirona.fr. Dans la barre de navigation, suivez les options de menu "CONTACT" / "Centre de Service Clientèle" puis cliquez sur le bouton "FORMULAIRE DE CONTACT POUR DES QUESTIONS TECHNIQUES".

Adresse du fabricant

Sirona Dental Systems GmbH
Fabrikstrasse 31
64625 Bensheim
Allemagne
Tél. : +49 (0) 6251/16-0
Fax : +49 (0) 6251/16-2591
E-mail : contact@sirona.com
www.sirona.com



1.3 Remarques générales sur la notice d'utilisation

Respecter la notice d'utilisation

Familiarisez-vous avec SIROLaser Blue en lisant cette notice d'utilisation avant la mise en service de l'appareil. Il est essentiel d'observer les avertissements et consignes de sécurité spécifiés.



AVERTISSEMENT

N'utilisez pas l'appareil s'il manifeste un comportement différent de celui décrit dans la notice d'utilisation.

Garder les documents en lieu sûr

Ayez toujours la notice d'utilisation à portée de main pour le cas où vous ou un autre utilisateur auriez besoin d'informations. De nombreuses documentations sont associées à ce produit.

En cas de vente de l'appareil, assurez-vous de joindre la notice d'utilisation et l'ensemble de la documentation technique pour permettre au nouveau propriétaire de se familiariser avec son fonctionnement ainsi qu'avec les avertissements et les consignes de sécurité. Les documents techniques font partie intégrante du produit.

Aide

Si vous ne trouvez pas les informations dont vous avez besoin malgré une lecture minutieuse de la notice d'utilisation, contactez votre revendeur de matériel dentaire.

1.4 Utilisation conforme

Le SIROLaser Blue est un appareil de table destiné aux domaines suivants :

- Chirurgie de tissus mous avec coagulation simultanée
- Réduction des germes en endodontie
- Réduction des germes en parodontologie et implantologie
- Thérapie laser à basse puissance pour les cas suivants : hyperesthésie dentinaire et cicatrisation
- Traitement des aphtes et de l'herpès
- Désensibilisation

Tous les patients se rendant dans un cabinet ou une clinique dentaire pour un traitement incluant l'utilisation d'un laser à diode peuvent être traités avec le SIROLaser Blue. Référez-vous au chapitre « Indications, contre-indications et précautions médicales [→ 59] » pour les instructions d'utilisation.

L'utilisation du SIROLaser Blue ne convient pas au bloc opératoire.

1.5 Polices et symboles utilisés

Les symboles et les polices de caractères utilisés dans le présent manuel ont la signification suivante :

Consignes d'action

✓ Prérequis 1. Première étape de l'action 2. Deuxième étape de l'action ou > Alternative ↔ Résultat, réaction du SIROLaser Blue	Vous invite à accomplir une action.
--	-------------------------------------

Références

Voir « Remarques générales [→ 6] »	Indique une référence à une autre section.
[→ 8]	Indique la page de référence.

Listes

• Liste	Désigne une liste.
---------	--------------------

Désignations

« Désignation »	Désigne les touches et les boutons.
-----------------	-------------------------------------

2 Consignes de sécurité

2.1 Identification des niveaux de danger

Pour éviter les dommages corporels et matériels, observez les avertissements et consignes de sécurité figurant dans ce document. Ces passages sont caractérisés par les mentions suivantes :



AVERTISSEMENT

Avertissement en de cas de risque de dommages corporels

Danger susceptible de provoquer des dommages corporels légers à graves, voire la mort.



ATTENTION

Mise en garde contre un endommagement

Situation éventuellement dangereuse susceptible d'endommager le produit ou un objet dans son environnement.

AVIS

Information destinée à faciliter le travail

Informations relatives à l'application et autres informations utiles.

2.2 Normes et réglementations

Pour l'installation et la mise en service de l'appareil SIROLaser Blue, Sirona Dental Systems GmbH exige :

- la conformité à la norme CEI 60825-1 et à ses amendements,
- le respect de toutes lois et réglementations nationales supplémentaires.

Les dispositions légales peuvent comporter des réglementations de sécurité spéciales relatives à la protection contre le rayonnement laser. Ces conditions requises doivent être satisfaites.

La fabrication de l'appareil SIROLaser Blue est conforme aux dispositions de la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux.

Les directives nationales ayant trait aux installations électriques doivent être observées.

2.3 Opérateurs

Qualifications/formation

Le SIROLaser Blue ne doit être utilisé que par un personnel formé et qualifié (dentiste, assistant, hygiéniste dentaire). Les réglementations relatives à la sécurité du travail et à la protection contre les accidents, la présente notice d'utilisation ainsi que la législation nationale concernant les qualifications doivent être observées.

Savoir-faire	Le savoir-faire et l'expertise pour le traitement au laser, l'utilisation qualifiée du laser et le respect des instructions sont exigés. Se reporter aux réglementations nationales spécifiques en vigueur.
Expérience	Avant d'utiliser le SIROLaser Blue pour la première fois, Sirona recommande de suivre une formation adaptée afin d'acquérir un bon entraînement pratique en dentisterie au laser. Sirona propose pour cela des formations. Visitez le site Web de Sirona (www.sirona.com).
Obligation de l'opérateur	Il incombe en outre à l'opérateur de n'utiliser que des outils en bon état, de veiller à les utiliser conformément à leur fonctionnalité d'origine et d'éviter tout risque de mise en danger, pour lui-même, comme pour les patients et les tiers.
Accès non autorisé	Pour prévenir tout mauvais usage ou utilisation impropre, le SIROLaser Blue ne doit pas être utilisé par des personnes non autorisées. A cette fin, l'appareil SIROLaser Blue doit être protégé contre les accès non autorisés en cas d'inutilisation. Il vous suffit par exemple d'éteindre l'appareil lorsque vous avez fini de vous en servir, de sorte qu'il sera nécessaire d'entrer la clé d'accès (code Pin) avant de réutiliser le SIROLaser Blue.

 **AVERTISSEMENT**

Le SIROLaser Blue ne doit être utilisé et entretenu que par un personnel dûment formé.

2.4 Principe de fonctionnement

Les rayons laser de 445 nm, 970 nm et 660 nm du SIROLaser Blue sont générés par différents lasers à diode logés à l'intérieur de l'unité de commande et acheminés vers la zone de traitement par des fibres de quartz. Le rayon laser est absorbé par le tissu et converti en chaleur pour la coupe, la coagulation, la réduction des germes et la désensibilisation.

2.5 Risques liés au rayonnement laser

Ne dirigez jamais le faisceau laser ou le faisceau cibleur vers les yeux d'une personne ! Toutes les personnes présentes dans la pièce (par ex. le patient, le praticien et l'assistant) doivent toujours porter des lunettes de protection laser.

Observez toutes les étiquettes apposées sur le SIROLaser Blue.

Interrupteur principal de l'appareil	Après avoir coupé l'interrupteur principal de l'appareil SIROLaser Blue, l'appareil reste en marche. Il est alimenté par une batterie rechargeable.
Arrêt d'urgence	En cas d'arrêt d'urgence, appuyez sur la touche « Arrêt laser » située sous l'écran tactile à l'avant de l'unité de commande du SIROLaser Blue.
Réglages	<p>Le non-respect des réglages spécifiés dans ce manuel ou la non-exécution des actions décrites ici peut conduire à une exposition dangereuse au rayon laser.</p> <p>Sirona Dental Systems GmbH ne peut pas être tenu responsable de tout dommage dû à une utilisation impropre ou à une non-conformité aux consignes et informations figurant dans ce manuel.</p>

Matières inflammables

Ne jamais diriger le rayon laser vers un matériel inflammable, comme du papier ou du plastique. Ils pourraient s'enflammer en raison de la température élevée produite par le faisceau laser.

Il convient de ne pas utiliser l'appareil en présence d'anesthésiques inflammables au contact de l'air, d'oxygène ou de monoxyde d'azote.

Les matières saturées en oxygène comme l'ouate risquent de prendre feu en raison de la température élevée atteinte par l'appareil pendant son utilisation. Laissez les décapants d'étiquettes et aux solutions inflammables utilisées pour nettoyer et désinfecter le SIROLaser Blue s'évaporer avant d'utiliser le système. Ne négligez pas les dangers dus aux gaz inflammables.

Réduction du risque de brûlures

Une exposition accidentelle des tissus au rayon laser peut entraîner des brûlures. Ce risque peut être réduit en entourant la zone cible de champs ou gazes stériles imbibé(e)s de sel. Ces habillages doivent répondre aux exigences de la chirurgie au laser.

2.6 Nominal ocular hazard distance (Distance de sécurité pour les yeux)

La distance de sécurité pour les yeux (NOHD - nominal ocular hazard distance) depuis l'extrémité distale de la fibre optique est égale à 1,5 m.

2.7 Lunettes de protection laser

Toutes les personnes présentes dans la pièce (patient, praticien et assistant) doivent toujours porter les lunettes de protection laser adéquates fournies avec le SIROLaser Blue.

Contrôle avant utilisation

Avant d'utiliser les lunettes de protection laser, lisez et observez les consignes d'utilisation fournies par le fabricant se trouvant dans le boîtier des lunettes. Vérifiez que les lunettes de protection laser :

- ne sont pas endommagées ;
- sont conformes à la norme EN 207 et présentent les niveaux de protection suivants :
 - lunettes d'utilisateur : LB5 (445 ± 5 nm / 970 -10/+15 nm) et LB1 (660 ± 5 nm)
 - lunettes de patient : LB5 (445 ± 5 nm / 970 -10/+15 nm) et LB3 (660 ± 5 nm)
- s'adaptent aux longueurs d'onde correctes (indiquées sur les lunettes).

Ces consignes s'appliquent particulièrement en cas d'utilisation de lunettes autres que celles fournies avec le SIROLaser Blue.

Instruments d'optique

N'utilisez jamais d'instruments d'optique tels que des microscopes, des loupes ou des lunettes-loupe avec les lunettes de protection d'origine car la protection oculaire suffisante n'est plus garantie.

2.8 EasyTips et MultiTips

Pointe de fibre optique et prise

Assurez-vous qu'aucune poussière, saleté ou corps étranger ne puisse pénétrer dans la prise de la fibre optique ou dans le système optique. Ne placez jamais vos doigts ni d'autres objets dans les connecteurs optiques. Vous risquez d'endommager l'appareil de manière irréversible.

Lorsque vous débranchez l'EasyTip ou la MultiTip de l'appareil SIROLaser Blue, recouvrez systématiquement la prise de la pièce à main avec le capuchon protecteur spécial fourni. Vérifiez si le système optique est propre avant de connecter le EasyTip ou MultiTip.

La fibre optique ne peut pas être tordue à l'intérieur du tube de la pointe de la fibre jetable (EasyTip), car elle risque de se casser.

Arrêtez immédiatement le SIROLaser Blue si l'EasyTip ou la MultiTip est cassée, afin d'éviter l'échauffement des pointes.

La bonne assise de l'EasyTip et de la MultiTip doit être contrôlée avant chaque utilisation.

AVERTISSEMENT

Les pointes de fibre à usage unique (EasyTip) ne peuvent pas être à nouveau stérilisées après usage. Ce sont des produits jetables.

2.9 Contamination

Accessoires

Danger de contamination (croisée). Veillez à ne pas vous blesser ou ne pas blesser toute autre personne avec la pointe de fibre laser. Ceci est également valable si la pièce à main laser est placée sur son support.

Avant chaque utilisation, vous devez stériliser la gaine de la pièce à main et le guide de lumière optique (MultiTip). Les pointes de fibre jetables sont livrées stériles et ne peuvent être utilisées d'une seule fois.

Particules de tissus

La coupe et la coagulation des tissus peuvent entraîner la pénétration de particules dans l'air. Portez systématiquement un masque facial en raison du risque d'infection.

Éliminez si possible les fumées avec un extracteur ou un filtre électrostatique. Les opérateurs doivent être conscients du fait que les fumées constituent une source de matière biologiquement active. Elles peuvent contenir des particules de tissus viables.

AVERTISSEMENT

Les pointes de fibre à usage unique (EasyTip) ne peuvent pas être à nouveau stérilisées après usage. Ce sont des produits jetables.

2.10 Installation

Emplacement

Le SIROLaser Blue ne doit jamais rentrer en contact avec des produits liquides.

Le SIROLaser Blue ne doit pas être utilisé dans des zones où il y a un risque d'apparition de liquide.

Vérifiez que la tension du réseau correspond à celle indiquée sur la plaque signalétique du bloc secteur ou dans les spécifications techniques.

Ne placez pas l'appareil à proximité d'une source de chaleur. Ne recouvrez pas les ouvertures du convecteur pour permettre le refroidissement de l'air sur les côtés de l'appareil.

Vérifiez que le réseau électrique est équipé des dispositifs requis pour la protection contre le contact direct et indirect (interrupteurs thermomagnétiques, disjoncteurs de courant résiduel) et qu'il a été mis en place par un électricien qualifié conformément aux normes en vigueur.

Évitez les interférences entre l'émission laser et les capteurs optiques des dispositifs utilisés à proximité de l'appareil SIROLaser Blue.

Les directives nationales ayant trait aux installations électriques doivent être observées.

Configuration

Procédez à la configuration correcte et complète du SIROLaser Blue avant sa mise en service. Reportez-vous au chapitre « Installation [→ 26] ».

Contrôle du fonctionnement

Il incombe au propriétaire de l'appareil de n'utiliser que des produits en bon état de fonctionnement. Contrôlez le fonctionnement de l'appareil avant la mise en service. En cas de bruits inhabituels, contrôlez l'appareil et la pièce à main. En cas de chute de l'appareil, faites-le contrôler par un personnel qualifié.

Pour éviter que l'appareil ne tombe accidentellement de la table, le tuyau de la pièce à main doit toujours rester lâche. Veillez à toujours laisser pendre environ 40 cm du tuyau de la pièce à main.

En cas de doute sur le fonctionnement correct de l'alimentation à découpage ou de l'alimentation électrique appropriée (prise murale), l'appareil doit être uniquement utilisé avec l'alimentation électrique interne (batterie).

N'utilisez pas l'appareil SIROLaser Blue si l'inspection visuelle montre des signes d'endommagement.

2.11 Modifications

Sécurité générale du produit

En tant que fabricant d'équipements médicaux et dentaires et dans l'intérêt de la sécurité de fonctionnement de votre appareil, nous ne pouvons que souligner l'importance de confier la maintenance et la réparation de ce produit exclusivement à Sirona Dental Systems GmbH ou à des agences de représentation expressément autorisées par nos soins. En outre, les composants doivent toujours être remplacés par des pièces de rechange Sirona d'origine en cas de panne. Si tel est le cas, nous vous suggérons de demander un certificat d'exécution indiquant le type et l'ampleur de l'intervention réalisée, y compris les informations relatives à toute modification apportée aux paramètres nominaux ou aux

plages de fonctionnement (s'il y a lieu) ainsi que la date, le nom de l'organisation et la signature. Utilisez un disjoncteur à courant de défaut pour raccorder l'appareil au réseau électrique. Toute modification du système susceptible d'affecter la sécurité du propriétaire du système, des patients ou d'autres personnes est interdite par la loi. Pour des raisons de sécurité, ce produit doit être uniquement utilisé avec les accessoires Sirona d'origine ou les accessoires tiers autorisés par Sirona. L'utilisateur assumera tous les risques découlant de l'utilisation d'accessoires non autorisés.

Il n'est pas permis de modifier la conception ou la construction de l'appareil.

Maintenance

L'appareil doit faire l'objet de contrôles et d'interventions de maintenance à intervalles réguliers, conformément à la description du chapitre « Maintenance et entretien [→ 69] ».

Dommmages

En cas de déversement accidentel de liquide sur l'appareil, arrêtez immédiatement le traitement, débranchez le câble et contactez votre revendeur de matériel dentaire local ou votre centre SAV agréé.

N'essayez en aucun cas de démonter l'appareil SIROLaser Blue. Cette opération est exclusivement réservée à un personnel formé et agréé.

2.12 Radiotéléphones

Des appareils mobiles de radiocommunication peuvent perturber le fonctionnement d'un équipement électromédical. Il convient donc d'interdire l'utilisation de radiotéléphones mobiles dans les hôpitaux et cabinets.

2.13 Transfert de données par clé USB

Afin de garantir le transfert adéquat de données pour les mises à jour de logiciel ou l'enregistrement de l'historique, veillez à toujours utiliser une clé USB conforme aux spécifications suivantes :

- USB 2.0 ou supérieur
- Capacité minimale de 512 Mb
- Système de fichiers FAT32 ou NTFS

Procédez toujours au transfert de données en respectant les instructions du manuel. Ne déconnectez jamais la clé USB en cours de transfert de données lors d'une mise à jour du logiciel ou de l'enregistrement de l'historique.

Toute connexion du SIROLaser à d'autres appareils USB pourrait engendrer des risques encore non identifiés pour vos patients, vous-même et d'autres personnes.

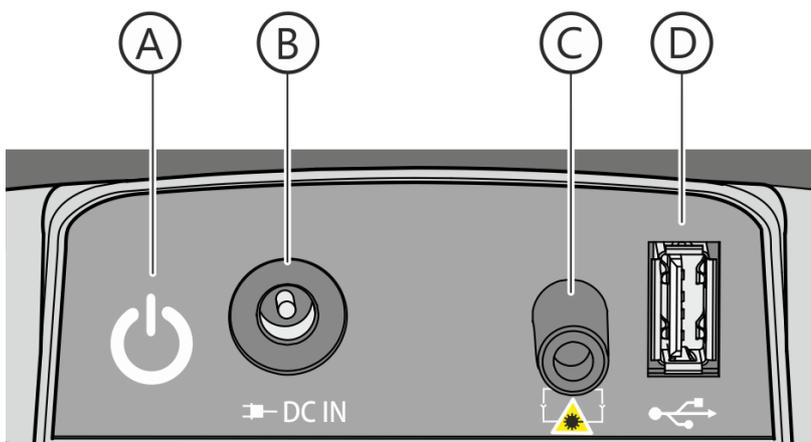
3 Description du système

3.1 Aperçu du système

SIROLaser Blue (unité de commande)

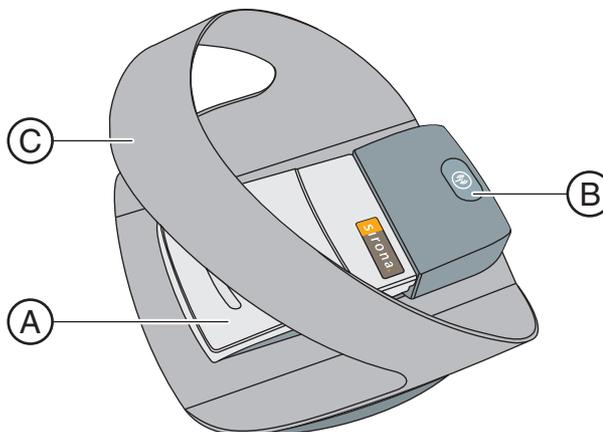


A	LED
B	Ecran tactile
C	Touche d'arrêt du laser
D	Poignée de transport
E	pointes de fibre à usage unique (EasyTip)
F	Commande tactile avec clavier numérique remplaçable
G	Gaine de pièce à main en métal
H	Attache
I	Câble de la fibre optique et fils



A	Interrupteur « Marche/Arrêt »
B	Connecteur d'alimentation
C	Connecteur Interlock incluant le pontage
D	Port USB

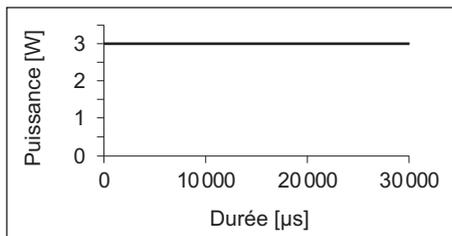
Pédale sans fil optionnelle



A	Pédale de commande
B	Touche d'enregistrement de la pédale sans fil
C	Barre de sécurité et de positionnement

3.2 Modes de fonctionnement du laser

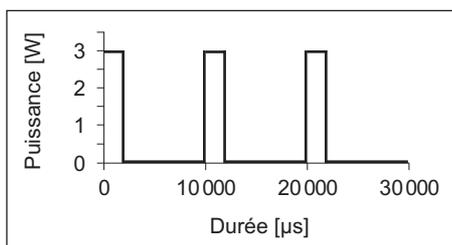
Mode onde continue (CW)



Le mode onde continue CW fournit un faisceau laser constant et ininterrompu tant que le laser est activé (pendant une durée déterminée). Cela assure un très bon contrôle de la puissance puisque la puissance maximale équivaut à la puissance moyenne.

Dans l'exemple ci-contre, le laser est en mode CW avec une puissance de 3 W.

Mode haché



Il est parfois également appelé « mode impulsionnel » dans la littérature.

Le faisceau laser est interrompu à intervalles réguliers (par exemple 50 % allumé et 50 % éteint) réglables avec le cycle de service. La puissance moyenne est calculée à partir de la puissance et du cycle de service.

Cela procure un meilleur contrôle thermique car les périodes d'arrêt permettent le refroidissement des tissus.

Dans l'exemple ci-contre, le laser est en mode haché avec une puissance de 3 W et un cycle de service à 20 %. La puissance moyenne est de 0,6 W.

3.3 Symboles et abréviations

3.3.1 Symboles



XX-20XX



XX-20XX



green: EO processed

SN

REF



Pièce appliquée de type B selon la norme CEI 60601-1

Marquage CE conformément à la directive 93/42/CEE du Conseil, stipulant l'organisme notifié du fabricant. Vérifie la conformité du SIROLaser Blue

Cette étiquette indique la conformité de la pédale sans fil

Date de fabrication : aaaa-mm-jj

Date limite de conservation – A ne pas utiliser après : année-mois

Numéro de lot

La pointe de fibre jetable est stérilisée par gaz (oxyde d'éthylène)

La pointe de fibre jetable n'est pas stérile

Steripoint[®], preuve du processus de stérilisation
Point vert : traité End Office

Numéro de série

Numéro de référence

Reportez-vous d'abord au manuel (CEI 60601-1 3e éd.)

Veuillez respecter le manuel d'utilisation de l'appareil laser

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Températures limites, transport et stockage

Protéger de l'humidité, conserver au sec



Fragile, manipuler avec précaution



Reportez-vous d'abord au manuel (CEI 60601-1 3e éd.)



Interrupteur (à l'arrière de l'unité de commande)



Prise d'entrée c.c. du bloc secteur Sinpro MPU101-106



Prise du dispositif de verrouillage Interlock



Prise USB



Interférences possibles à proximité de l'appareil



Les gaines de la pièce à main démontées peuvent être stérilisées uniquement dans des autoclaves à vapeur d'eau saturée aux valeurs minimales de stérilisation de 135 °C (275 °F), pour une durée de 3 min et à une surpression de 2,04 bars (29,59 psi).



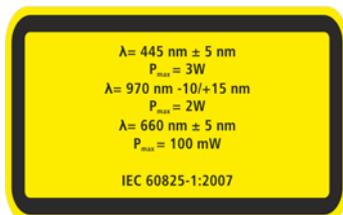
Usage unique uniquement, pour les pointes de fibre livrées stériles, aucune réutilisation



Renvoie aux directives 2002/96/CE et EN 50419
Ne pas éliminer dans les ordures ménagères



Avertissement de rayonnement laser



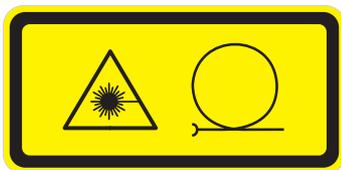
Spécification de la puissance du laser et de la longueur d'onde IR, du faisceau laser bleu et rouge/pilote. Voir aussi le chapitre « Caractéristiques techniques [→ 22] ».



Avertissement des risques de rayonnement laser lors de l'ouverture de l'appareil laser



Avertissement des risques de rayonnement laser de classe 4 pendant l'utilisation de l'appareil



Avertissement des émissions de rayonnement laser à l'extrémité distale de la pièce à main.



Avertissement des risques de rayonnement laser lors du dévissage du connecteur de la fibre.



Bouton « Arrêt laser » : en cas d'urgence, appuyez sur ce bouton.



Utilisez l'appareil exclusivement avec le bloc secteur Sinpro MPU101-106.

3.3.2 Abréviations

NOHD	Nominal ocular hazard distance (Distance de sécurité pour les yeux)	VA	Volt Ampère
CW	Onde continue	V _{eff}	Tension efficace
PF	Fréquence par impulsions ou mode ondulé	V _{th}	Tension de seuil
Cont.	Continu	V/m	Volt par mètre
approx.	approximativement	mA	Milliampère
IR	Diode à infrarouge	A/m	Ampère par mètre
G	Gramme	mW	Milliwatt
kg	Kilogramme	W	Watt
µs	Microsecondes	P	Puissance
ms	Millisecondes	P _{max}	Puissance maximale
s	Secondes	J	Joule
µm	Micromètre	RF	Radiofréquence
nm	Nanomètre	Hz	Hertz
mm	Millimètre	kHz	Kilohertz
cm	Centimètre	MHz	Mégahertz
m	Mètre	GHz	Gigahertz
lxLxH	Largeur x longueur x hauteur	kPa	Kilopascal
CC	Courant continu	kpsi	kilo-livres par pouce carré
CA	Courant alternatif	dB/km	Décibels par kilomètre
mV	Millivolt	°C	Degré Celsius
V	Volt	°F	Degré Fahrenheit
kV	Kilovolt		

3.4 Caractéristiques techniques

Remarques générales

Guide de faisceau :	fibre de verre de quartz flexible
Affichage :	écran tactile graphique LCD couleur
Refroidissement :	refroidissement de l'air interne contrôlé par la sortie
Thermostat :	thermostat logiciel à 48 °C
Connexion de contact de porte :	contact exempt de potentiel 5 V d.c./max., 20 mA (TTL)
Dimensions (l x L x H) :	~ 182 x 197 x 189 mm
Poids :	~ 1300 g (pièce à main et batterie rechargeable)

Spécifications SIROLaser Blue

Type de laser :	laser à diode
Longueurs d'onde et puissance optique :	445 ± 5 nm / approx. 0,2 - 3,0 W (CW) 970 -10/+15 nm / approx. 0,2 - 2,0 W (CW) 660 ± 5 nm / approx. 0,5 - 100 mW (CW)
Système laser :	445 & 970 nm : classe IV 660 nm : Class I (selon CEI 60825-1)
Classe de l'appareil :	classe IIb (selon la directive 93/42/CEE du Conseil)
Modes d'émission :	CW (onde continue), haché : 1 Hz à 10 kHz
Impulsion :	impulsions répétées
Durée d'impulsion :	Mode haché : 10 µs - 0.99 sec.
Degré IP de protection :	Appareil laser : IP20 ; pédale sans fil : IPX5 (selon EN CEI 60601-1)
Faisceau laser pilote :	660 ± 5 nm, max. 1 mW
NOHD :	depuis l'extrémité distale de la fibre optique : 1,5 m
Epaisseur de la fibre optique :	200 et 320 µm (pointes de fibre jetables) 4 et 8 mm (bâtonnets de verre)
Démarrage :	pédale électrique sans fil ou commande tactile, avec clé d'accès électronique
Puissance nominale :	15 V c.c. 6,66 A maxi. 100 VA MPU101-106
Classe d'isolation :	classe I, type B (selon la norme CEI 60601-1)

Attention : afin d'éviter tout risque de choc électrique, l'équipement peut uniquement être branché à une alimentation mise à la terre.

Type de protection contre les chocs électriques : SIROLaser pièce à main appliquée de type B



Alimentation : Le SIROLaser Blue ne doit être utilisé qu'avec le bloc secteur Sinpro MPU101-106.

Voltage d'entrée : 100 - 240 V c.a.

Courant d'entrée : 1,25 - 0,5 A

Fréquence d'entrée : 47 - 63 Hz

Séparation de l'alimentation : La séparation de l'alimentation du SIROLaser Blue se fait en débranchant la prise d'alimentation à l'arrière du boîtier de l'appareil.

Caractéristiques techniques de la fibre optique

Diamètres de la fibre optique :	fibre de 200 µm	fibre de 320 µm
Diamètre du cœur :	200 µm	320 µm
Diamètre de la gaine :	240 µm	385 µm
Diamètre avec revêtement :	270 µm	408 µm

Tous les diamètres : ± 20 %

Longueur de la fibre optique :
Fibre 200 µm : 13 ± 1 mm (fin du tube à la fin de la fibre)
Fibre Endo 200 µm : 27 ± 1 mm (fin du tube à la fin de la fibre)
Fibre 320 µm : 13 ± 1 mm (fin du tube à la fin de la fibre)

Longueur de tube :
Fibre 200 µm : ~ 25 mm
Fibre Endo 200 µm : ~ 25 mm
Fibre 320 µm : ~ 25 mm

Efficacité minimale d'émission pour la longueur d'onde associée : Le matériau de la fibre optique présente une atténuation d'environ 1 dB/km à 970 nm.

Puissance maximale d'émission : 100 kW/mm² (Nd:YAG, cw à 1060 nm)

Ouverture numérique : ≥ 0,22

Résistance à la traction : 70 kpsi

Pédale sans fil

Fréquence : 2,4 GHz - 2,4835 GHz (bande ISM)

Puissance d'émission : < 2 mW (dispositif à faible portée)

Type de modulation : accès multiple multidimensionnel (MDMA)
Pile : type AAA, 1,5 V

Transport et stockage

Le SIROLaser Blue est livré dans une boîte en carton qui facilite son transport et garantit sa sécurité.

ATTENTION

Ne laissez pas le SIROLaser Blue dans un véhicule garé au soleil. La température à l'intérieur du véhicule pourrait atteindre un niveau susceptible d'endommager les composants individuels.

Pour garantir un stockage approprié, l'appareil doit toujours être conservé dans la boîte fournie par Sirona Dental Systems.

Ainsi stocké, le SIROLaser Blue peut résister aux conditions ambiantes suivantes :

- Température comprise entre -40 °C et +70 °C
- Humidité relative de 10 à 95 %
- Pression atmosphérique comprise entre 50 kPa et 106 kPa

AVIS

La batterie rechargeable doit être rechargée régulièrement. En l'absence de charge pendant six mois (en cas de stockage), la batterie rechargeable risque d'avoir perdu sa capacité de charge et de ne plus être rechargeable.

Dans son emballage d'origine, le SIROLaser Blue peut résister aux conditions ambiantes de transport suivantes :

- Température comprise entre -40 °C et +70 °C
- Humidité relative de 10 à 95 %
- Pression atmosphérique comprise entre 50 kPa et 106 kPa

Conditions d'utilisation

Le SIROLaser Blue peut être utilisé dans les conditions d'environnement suivantes :

- Température comprise entre +10 °C et +33 °C
- Humidité relative de 10 à 95 %
- Pression atmosphérique comprise entre 80 kPa et 106 kPa

ATTENTION

Après son transport ou son stockage, laissez le SIROLaser Blue s'adapter à la température ambiante pendant une heure environ avant de l'utiliser, ceci afin de réduire le risque de dysfonctionnements causés par la condensation.

Pointes de fibre livrées stériles à usage unique

Etiquetage

Chaque pointe est stérilisée par gaz (oxyde d'éthylène). Une étiquette sur l'emballage extérieur de chaque ensemble de 25 pointes de fibre à usage unique indique la procédure de stérilisation (voir 3.3.1 Symboles).

Le point vert sur l'étiquette de l'emballage extérieur indique un processus de stérilisation adéquat (voir 3.3.1 Symboles).



AVERTISSEMENT

N'utilisez pas les pointes de fibre à usage unique en l'absence de point vert sur l'étiquette de l'emballage externe.

Stockage

Afin de garantir le stockage correct et donc la stérilité des pointes, les facteurs environnementaux suivants doivent être pris en compte pour le stockage :

- Protection de l'humidité
- Pollution
- Contrainte mécanique
- Rayonnement solaire direct ou UV
- Influence de la température
- Dans un système de stockage fermé (par ex. une armoire, un tiroir),
ou
- sur des étagères ou dans des pièces de classe II selon la norme DIN 1946-4: 2008 -12
- De 15 °C) 25 °C (température ambiante)
- Dans une humidité relative de 40 à 60 % (au sec)

Stockez uniquement les pointes de fibre à usage unique dans l'emballage extérieur, qui sert d'emballage de sécurité (carton).

Utilisez d'abord la pointe la plus vieille en consultant le mois de la date limite de conservation. Cette dernière est indiquée sur chaque tube d'emballage des pointes et sur l'emballage extérieur de l'ensemble de pointes. La quantité restante doit rester dans l'emballage extérieur fermé (carton).

Ne pas remplir un emballage extérieur (carton) d'ensembles de pointes de fibre à usage unique avec de nouvelles pointes.

4 Installation

Toutes les réglementations nationales ou locales stipulant que seul un personnel formé est habilité à installer le SIROLaser Blue doivent être rigoureusement observées.

4.1 Composition du produit livré

Les composants suivants sont livrés avec l'appareil SIROLaser Blue :

	N° de commande
SIROLaser Blue	voir ci-dessous
1 x Unité de commande SIROLaser Blue y compris pièce à main avec commande tactile intégrée	
1 x Gaine de pièce à main supplémentaire pour utilisation en alternance	
1 x Ensemble de démonstration de pointes de fibre à usage unique (fibres de démonstration non stériles) : 6 x EasyTip 320 µm	
1 x Coupe-fibre	
1 x Outil de cintrage	
1 x Batterie rechargeable (déjà montée)	
2 x Lunettes de protection laser pour l'opérateur et l'assistant	
1 x Lunettes de protection laser pour les patients	
1 x Bloc secteur à découpage	
1 x Emballage de transport	
Documentation dans la langue correspondante, par ex. notice d'utilisation	
Câble secteur spécifique au pays	Voir « Pièces de rechange [→ 27] »
Option : pédale sans fil	62 56 841

Numéro de commande du SIROLaser Blue pour les pays suivants :

	N° de commande
Allemagne, Autriche	65 40 491
Suisse	65 40 632
Pays-Bas, Belgique	65 40 509
France	65 40 640
Angleterre	65 40 624

Danemark	65 40 616
Finlande, Norvège, Suède	65 40 590
Italie	65 40 657
Espagne	65 40 608
Portugal	65 40 665

Autres pays sur demande

4.2 Pièces de rechange

	N° de commande
Gaine de pièce à main avec clavier numérique	62 56 767
Commande tactile de clavier numérique	64 87 800
EasyTip 320 µm (25 pièces)	64 98 062
EasyTip 200 µm Endo (25 pièces)	65 35 905
MultiTip 8 mm, guide de lumière de thérapie	65 41 465
MultiTip 4 mm, guide de lumière de thérapie	65 41 499
Capuchon de protection optique pour pièce à main	65 52 108
EasyBend - Outil de pliage	65 44 097
Coupe-fibre	60 91 669
Lunettes de protection laser	65 41 515
Lunettes de protection laser pour les porteurs de lunettes	65 46 407
Lunettes de protection laser pour les patients	65 41 523
Batterie d'alimentation	62 56 833
Bloc secteur à découpage	65 59 418
Câble secteur UE	62 58 581
Câble secteur IT	62 58 607
Câble secteur GB	62 58 599
Câble secteur US	62 58 615
Câble secteur AUS	62 58 565
Câble secteur DK	62 58 573
Câble secteur CH	62 69 554

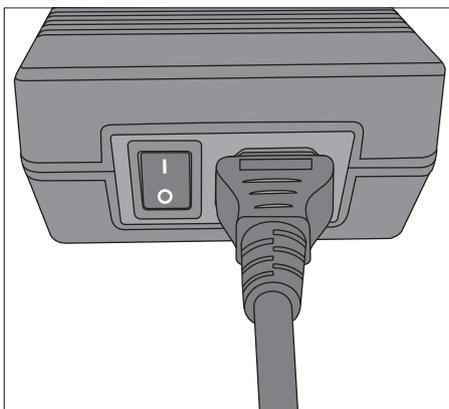
4.3 Etiquettes

Appelez les étiquettes (1 et 2) sur votre appareil laser. Pour plus d'informations sur les étiquettes et leur emplacement, voir « Annexe B – Emplacement des étiquettes [→ 82] ».

4.4 Première utilisation – procédure correcte de montage

1. Installation de l'alimentation
2. Pièce à main et assemblage de pointes de fibre jetables et de bâtonnets de thérapie
3. Installation de la pédale sans fil optionnelle
4. Installation du système Interlock télécommandé optionnel
5. Première utilisation du SIROLaser Blue

4.4.1 Installation de l'alimentation



1. Branchez le câble secteur sur la prise d'entrée CC à l'arrière du SIROLaser Blue.
2. Assurez-vous de brancher le commutateur sur la prise secteur.
 - ↳ La LED verte du bloc secteur s'allume.

ATTENTION

Le SIROLaser Blue ne doit être utilisé qu'avec le bloc secteur Sinpro MPU101-106. L'utilisation avec d'autres systèmes d'alimentation peut entraîner la panne ou la destruction de l'appareil laser. En cas d'utilisation d'une alimentation autre que celle recommandée, l'approbation de l'appareil entier s'annule automatiquement et la garantie accordée par Sirona Dental Systems GmbH expire.

L'utilisation d'une alimentation autre que celle recommandée peut entraîner la surchauffe ou la panne de l'appareil laser ou endommager les batteries.

Le SIROLaser Blue est livré avec une batterie rechargeable, ce qui permet de l'utiliser sans brancher le câble secteur. L'état de la batterie rechargeable et du câble secteur branché ou non est toujours affiché sur l'écran tactile.

AVIS

Un avertissement signale le faible niveau de capacité de la batterie rechargeable.

Le SIROLaser Blue est pleinement opérationnel et peut être utilisé pendant la charge de la batterie.

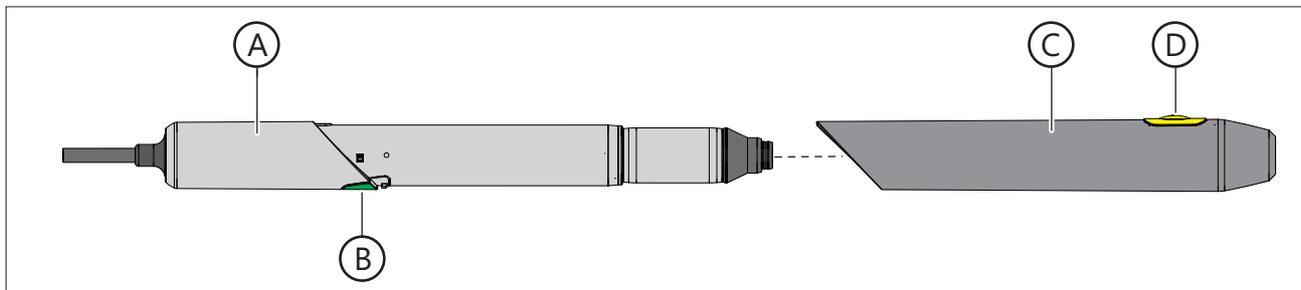
- Rechargez la batterie complètement.

AVIS

La batterie rechargeable doit être rechargée régulièrement. En l'absence de charge pendant six mois, elle risque d'avoir réduit sa capacité de charge.

4.4.2 Pièce à main et assemblage de pointes de fibre jetables et de bâtonnets de thérapie

4.4.2.1 Pièce à main



A	Corps de la pièce à main avec tube
B	Attache
C	Gaine de pièce à main en acier inoxydable
D	Commande tactile de clavier numérique

4.4.2.2 Assemblage de pointes de fibre optique stériles à usage unique

4.4.2.2.1 Domaine d'application

Le SIROLaser Blue est fourni avec trois types de pointes de fibre optique stériles à usage unique de diamètres différents qui permettent de l'utiliser pour diverses procédures et indications dentaires :

- Pointe de fibre optique à usage unique, EasyTips 320 µm (stérile)
- Pointe de fibre optique à usage unique, EasyTips Endo 200 µm (stérile)

Les EasyTypes sont livrées stériles dans un tube d'emballage spécial qui aide également au montage des pointes de fibre. Les pointes de fibre optique à usage unique ne peuvent être utilisées qu'avec le SIROLaser Blue dans une gamme spectrale de 445 nm ± 5 nm et 970 nm -10/+15 nm.

⚠ AVERTISSEMENT

Si vous utilisez des pointes de fibre optique d'autres fabricants, les propriétés physiques, comme la capacité de charge et le comportement de transmission, peuvent varier. Dans de tels cas, Sirona Dental Systems GmbH décline toute responsabilité. Il convient donc de n'utiliser que les pointes de fibre optique à usage unique de Sirona.

⚠ AVERTISSEMENT

Les pointes de fibre de l'ensemble de démonstration de pointes à usage unique livré servent uniquement à des fins d'essai et de première familiarisation avec l'appareil. Elles ne sont pas stériles, comme l'indique leur étiquette. Ne les utilisez pas à des fins de traitement clinique de patients.

⚠ AVERTISSEMENT

Ne stérilisez pas les pointes de fibre à usage unique (EasyTip) après usage. La stérilisation nuit gravement aux caractéristiques des pointes de fibre à usage unique (puissance du laser, forme, précision, etc.).

4.4.2.2.2 Préparation de l'application clinique

1. Les EasyTips sont livrées stériles. La gaine de pièce à main en métal peut être nettoyée dans l'autoclave (stérilisateur haute pression), voir chapitre « Nettoyage, désinfection et stérilisation [→ 66] ».
2. Sélectionnez l'EasyTip stérile requise (320 µm ou 200 µm Endo), voir chapitre « Liste des indications prédéfinies [→ 59] ».

⚠ AVERTISSEMENT

Lorsque le faisceau laser pilote ne fonctionne pas correctement, l'utilisation de l'appareil laser peut être à l'origine de blessures de l'opérateur, de l'assistant ou du patient. Si vous ne voyez pas le faisceau laser pilote rouge après l'activation du laser ou pendant le traitement, reportez-vous au chapitre « Dépannage des défauts mineurs [→ 71] ».

La fibre optique de l'EasyTip peut être endommagée si elle est fortement pliée. Ceci peut constituer un danger pour la santé des patients, des praticiens et des assistants.

Retirez le capuchon protecteur avant le traitement uniquement. Ne touchez jamais l'extrémité proximale de la férule et protégez-la de la saleté et de tout endommagement.

N'utilisez jamais le laser sans fibre optique et vérifiez si celle-ci est bien fixée. Ne pliez, recourbez ou ne coincez jamais les EasyTips sous peine de rupture. L'EasyTip doit toujours être pliée à l'aide de l'outil de cintrage.

Ne tirez jamais sur la fibre optique.

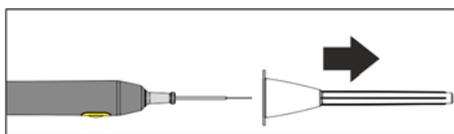
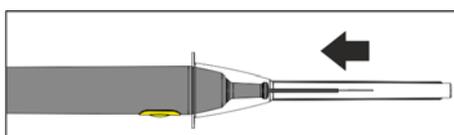
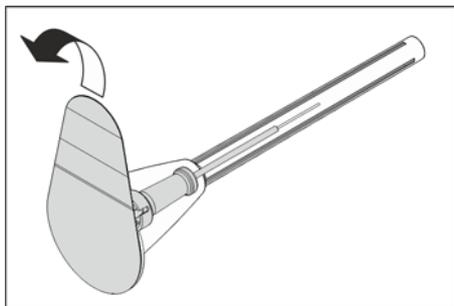
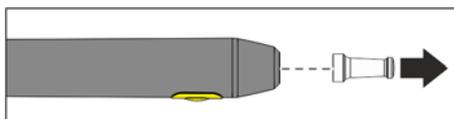
Montage de l'EasyTip :

N'utilisez pas l'EasyTip si son tube d'emballage est endommagé ou si la date limite de conservation est expirée. La date limite de conservation est imprimée sur l'étiquette de produit du tube d'emballage.

⚠ AVERTISSEMENT

Si l'EasyTip est utilisée lorsque la date limite de conservation est expirée, sachez que les conditions stériles de l'EasyTip à l'intérieur du tube d'emballage ne sont assurées que jusqu'à ladite date. De plus, certaines de ses propriétés physiques comme sa capacité de charge et son comportement de transmission peuvent s'en trouver modifiées et constituer ainsi un danger pour la santé du patient, du praticien et de l'assistant.

Lorsque vous retirez une pointe, retirez immédiatement l'emballage extérieur.



1. Retirez le capuchon de protection de la prise de connexion de la pièce à main.
2. Ouvrez l'emballage de transport stérile de l'EasyTip en déchirant l'étiquette de la partie supérieure de l'emballage.
3. Placez le tube d'emballage avec l'EasyTip sur la prise de connexion en mettant l'extrémité en forme d'entonnoir de l'emballage sur la pièce à main.
4. Appuyez légèrement le tube d'emballage avec l'EasyTip contre la pièce à main jusqu'au moment où vous sentez l'EasyTip se mettre en place et que cette dernière est bien insérée.
5. Retirez le tube d'emballage de la pièce à main et de l'EasyTip connectée.
6. Veuillez vérifier la bonne assise de l'EasyTip sur la pièce à main et procédez à un examen visuel pour vous assurer qu'il n'y a pas eu de dommage lors de la livraison.
7. Utilisez le laser en choisissant un des traitements prédéfinis. Une description correspondante est proposée au chapitre « Utilisation [→ 37] ».

AVERTISSEMENT

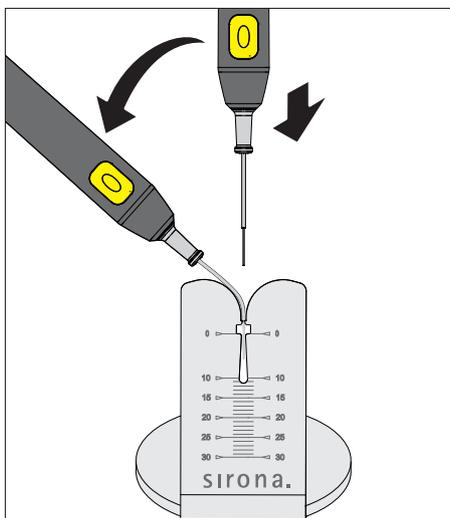
Le faisceau laser pilote ne doit pas être dirigé vers la rétine de l'œil. Il comprend une source de lumière intense même lorsqu'il est réglé sur une puissance de faible niveau. Portez systématiquement des lunettes de protection.



8. Dès que le SIROLaser Blue est prêt, assurez-vous que le faisceau laser pilote est uniforme, à savoir qu'il projette un motif circulaire (voir illustration ci-contre). Pour ce faire, dirigez l'EasyTip verticalement sur un fond blanc. Si le faisceau lumineux n'affiche pas de motif ou si celui-ci est irrégulier, l'EasyTip peut être endommagée ou défectueuse. Dans ce cas, retournez l'EasyTip à votre revendeur de matériel dentaire pour qu'elle puisse être remplacée en vertu de la garantie. N'utilisez pas d'EasyTip défectueuse.

Cintrage de l'EasyTip

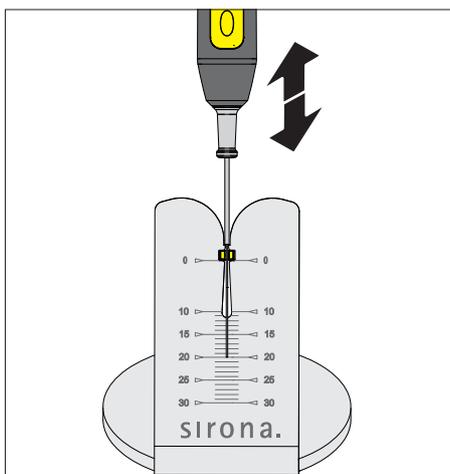
1. Veuillez stériliser l'outil de cintrage avant chaque utilisation pour garantir la stérilité de l'EasyTip, voir chapitre « Nettoyage, désinfection et stérilisation [→ 66] ».
2. Vous pouvez à présent insérer l'EasyTip dans l'outil de cintrage et cintrer l'EasyTip jusqu'à l'angle dont vous avez besoin pour une manipulation facile.



Ajustement de la position de l'endo-bouchon

La pointe de fibre à usage unique destinée aux applications d'endodontie (EasyTip Endo) est fournie avec un endo-bouchon déjà monté qui sert de col d'arrêt pour la longueur du canal radiculaire. L'endo-bouchon peut être déplacé sur la fibre optique.

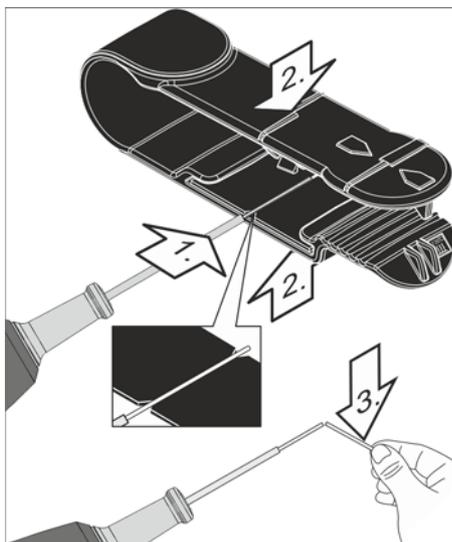
1. Afin de garantir la stérilité de la pointe de fibre, veuillez utiliser l'outil de cintrage stérilisé pour ajuster la position de l'endo-bouchon.
2. Placez l'EasyTip dans l'outil de cintrage de manière à ce que l'endo-bouchon se positionne dans l'entaille du bouchon de l'outil de cintrage.
3. Ajustez la position de l'endo-bouchon en déplaçant la pièce à main vers le haut et le bas, de manière à ce que l'extrémité de la pointe de fibre présente la distance requise par rapport au bouchon (indiquée par l'échelle des millimètres sur l'outil de cintrage).



Ajustement de la longueur de fibre à l'aide du coupe-fibre

En règle générale, toutes les pointes de fibre à usage unique livrées stériles présentent la bonne longueur de fibre qui leur permette d'être utilisées immédiatement, sans devoir ajuster la longueur préalablement. Cependant, un ajustement de la longueur de la fibre peut être nécessaire dans certains cas.

Veuillez stériliser le coupe-fibre avant chaque utilisation pour garantir la stérilité de l'EasyTip, voir chapitre « Nettoyage, désinfection et stérilisation [→ 66] ».



1. Placez la fibre optique de l'EasyTip dans le coupe-fibre au niveau de l'entaille de repère.
2. Pressez le coupe-fibre et relâchez-le.
3. Pliez la fibre optique au niveau de l'entaille de repère.
 - ↳ La rupture de la fibre optique est matérialisée à l'endroit de l'entaille par une surface de fracture lisse et perpendiculaire.

Vérifiez si la lumière du faisceau laser pilote projette un motif circulaire uniforme. Pour ce faire, dirigez la fibre optique verticalement sur un fond blanc. Si la sonde ne projette aucun motif ou un motif irrégulier, coupez à nouveau un ou deux millimètres.

AVIS

Appuyez fermement sans toutefois écraser la fibre optique. Une entaille minuscule suffit pour obtenir un résultat parfait de rupture de la fibre au niveau de l'entaille.

⚠ AVERTISSEMENT

Si la fibre optique de l'EasyTip ne dépasse pas d'au moins 5 mm de son tube en métal, il y a un risque de réchauffement du tube.

Après le traitement

La manière la plus facile et sécurisée de démonter l'EasyTip de la pièce à main après le traitement est d'utiliser un conteneur jetable.

1. Ouvrez le couvercle du conteneur jetable et insérez la poignée en plastique de la pointe dans le renforcement adéquat de l'intérieur du conteneur.
2. Retirez l'EasyTip de la pièce à main en tirant sur le conteneur pour l'éloigner de la pièce à main.
3. L'EasyTip tombe alors dans le conteneur jetable.
4. Fermez le conteneur jetable.

⚠ ATTENTION

Dès que vous démontez l'EasyTip après le traitement, prenez soin de protéger la prise fibre optique avec le capuchon prévu à cet effet. Assurez-vous qu'aucune poussière ni saleté ne puisse pénétrer dans la connexion dans le système optique. Vous risquez d'endommager l'appareil de manière irréversible.

4.4.2.3 Assemblage des guides de lumière de thérapie

4.4.2.3.1 Domaine d'application

Le SIROLaser Blue peut être utilisé pour d'autres procédures dentaires avec deux types de guides de lumière de thérapie réutilisables de diamètres différents :

- Guide de lumière (MultiTip 8 mm), diamètre : 8 mm
- Guide de lumière (MultiTip 4 mm), diamètre : 4 mm

Les guides de lumière sont livrés non stériles.

⚠ AVERTISSEMENT

Après les 2000 cycles de stérilisation ou les 2 ans, qui marquent la fin de vie, les MultiTips ont atteint leur limite d'usure. Veuillez vérifier la période d'utilisation basée sur le numéro de lot (définition du numéro de lot = semaine et année, par exemple, 0215 pour la deuxième semaine calendaire de l'année 2015). Veuillez remplacer le guide de lumière en fonction de ces données. Sinon, la puissance optique peut s'en retrouver réduite.

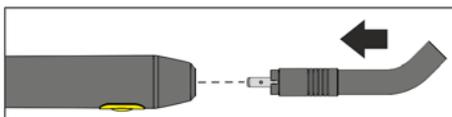
Les MultiTips peuvent uniquement être utilisées avec le SIROLaser Blue dans une gamme spectrale de 445 nm \pm 5 nm, 660 nm \pm 5 nm et 970 nm -10/+15 nm.

Si vous utilisez des bâtonnets de guides de lumière d'autres fabricants, les propriétés physiques comme la capacité de charge et le comportement de transmission peuvent varier. Dans de tels cas, Sirona Dental Systems GmbH décline toute responsabilité. Il convient donc de n'utiliser que les bâtonnets de guides de lumière de Sirona.

4.4.2.3.2 Préparation de l'application clinique**⚠ AVERTISSEMENT**

Pour des raisons de sécurité, il est nécessaire d'utiliser des guides de lumière de 4 ou 8 mm (MultiTip) en cas de sélection d'une longueur d'onde de 660 nm.

1. Les MultiTips sont livrées non stériles. Vérifiez si le bâtonnet est propre et stérile. La gaine de pièce à main en métal peut être nettoyée dans l'autoclave (stérilisateur haute pression), voir chapitre « Nettoyage, désinfection et stérilisation [→ 66] ».
2. Sélectionnez le guide de lumière MultiTip requis (diamètre de 8 ou 4 mm), voir chapitre « Liste des indications concernant les paramètres ».
3. Veuillez procéder à un examen visuel pour vous assurer que le MultiTip n'est pas endommagé ou n'a pas atteint sa limite d'usure.
4. Positionner la connexion optique de la MultiTip sur la prise optique de la pièce à main. Appuyez légèrement la MultiTip contre la pièce à main jusqu'au moment où vous sentez la MultiTip se mettre en place et que cette dernière est bien insérée.
5. Utilisez le laser en choisissant un des traitements prédéfinis pour le guide de lumière. Une description correspondante est proposée au chapitre « Utilisation [→ 37] ».



AVERTISSEMENT

Lorsque le faisceau laser pilote ne fonctionne pas correctement, l'utilisation de l'appareil laser peut être à l'origine de blessures de l'opérateur, de l'assistant ou du patient. Si vous ne voyez pas le faisceau laser pilote rouge après l'activation du laser ou pendant le traitement, reportez-vous au chapitre « Dépannage des défauts mineurs [→ 71] ».

Utilisez uniquement les Multitips pour les traitements auxquels ils sont destinés. Les EasyTips et les MultiTips possèdent des caractéristiques fondamentalement différentes.

Retirez le capuchon protecteur de la pièce à main optique avant le traitement uniquement.

Ne touchez jamais l'extrémité proximale de la férule et protégez-la de la saleté et de tout endommagement.

N'utilisez jamais le laser sans fibre optique et vérifiez si celle-ci est bien fixée.

Après le traitement

Démontez la MultiTip de la pièce à main en la retirant avec précaution de la prise optique de la pièce à main.

ATTENTION

Dès que vous démontez la MultiTip après le traitement, prenez soin de protéger la prise fibre optique avec le capuchon prévu à cet effet. Assurez-vous qu'aucune poussière ni saleté ne puisse pénétrer dans la connexion dans le système optique. Vous risquez d'endommager l'appareil de manière irrémédiable.

Pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation de la MultiTip, veuillez vous référer au chapitre « Nettoyage, désinfection et stérilisation [→ 66] » [→ xx].

4.4.3 Installation de la pédale sans fil optionnelle

Le SIROLaser Blue peut être actionné à l'aide de la commande tactile (intégrée à la pièce à main) ou à l'aide de la pédale sans fil optionnelle.

AVIS

La pédale offre un niveau de protection IPX5. Par conséquent, elle ne doit pas être utilisée dans les hôpitaux ou dans les salles d'opération.

Pour connaître les caractéristiques de la pédale sans fil, reportez-vous au chapitre Caractéristiques techniques, « Pédale sans fil ».

La pédale sans fil doit être affectée au SIROLaser Blue par un enregistrement. Cela évite tout dysfonctionnement dû aux commandes sans fil voisines.

- ✓ L'unité de commande SIROLaser Blue et la pédale sans fil sont prêtes à l'emploi.
- 1. Sur l'écran d'accueil principal, sélectionnez « Réglages ».
- 2. Sélectionnez « Dispositif d'activation ».



3. Sélectionnez ensuite « Enregistrement sans fil ».
4. Suivez les instructions à l'écran et commencez par appuyer sur la pédale pendant trois secondes.
5. Appuyez ensuite sur la touche d'enregistrement au-dessus de la boîte radio de la pédale sans fil pendant trois secondes.
 - ↳ Après ceci, l'appareil affiche l'adresse MAC en 6 octets de la pédale et vous demande de confirmer l'appariement dans les 20 secondes.
 - ↳ Appuyez sur « OK » pour confirmer.
6. Pour pouvoir utiliser la pédale sans fil, sélectionnez-la dans la section « Dispositif d'activation » du sous-menu « Réglages ».

AVIS

La commande tactile est prédéfinie.

4.4.4 Installation du système Interlock télécommandé optionnel

Explication

L'Interlock ou système de verrouillage est un dispositif de sécurité qui arrête le rayonnement laser lorsque la porte de la salle de traitement est ouverte. Le circuit Interlock doit être relié à un interrupteur situé près de la porte de la pièce de traitement en vue d'assurer l'interruption automatique de l'émission laser.

AVIS

L'installation doit être effectuée par un électricien qualifié qui est également responsable de l'installation et de la maintenance du système électrique sur lequel le SIROLaser Blue est branché.

AVIS

Les mesures de sécurité supplémentaires ou différentes exigées par les réglementations nationales ou locales en vigueur pour la protection des praticiens, des assistants dentaires ou des patients doivent également être observées.

Installation d'un système Interlock avec interrupteur de porte

1. Préparez la fiche Interlock en y raccordant le câble Interlock et en ouvrant le pontage. Vous trouverez la fiche technique et le schéma de principe de l'installation du circuit Interlock dans la section « Annexe C – Circuit de sécurité (Interlock) [→ 84] ».
2. Branchez la fiche Interlock dans le connecteur Interlock au dos du SIROLaser Blue.

5 Utilisation

5.1 Première utilisation de l'appareil

AVIS

Fonctionnement de l'écran tactile : lorsque vous touchez l'écran tactile avec le doigt, le champ tactile effleuré est surligné. L'action est lancée lorsque vous retirez votre doigt.



« Etat de la batterie »

Information relative à la puissance restante de la batterie



« Batterie branchée/en charge »

La batterie est branchée sur l'alimentation électrique et est en train de se recharger.



« Activer le laser »

Le laser est en cours d'activation.



« Précédent »

L'utilisateur revient à l'écran précédent.



« Accueil »

L'utilisateur revient directement à l'écran principal de la page d'accueil.



« OK »

L'utilisateur valide les réglages, confirme et active l'action.



« Enregistrer »

Les réglages de l'application sont sauvegardés dans « Mes applications ».



« Supprimer »

Les réglages de l'application vont être supprimés de « Mes applications ». Les utilisateurs définis seront supprimés de la liste des utilisateurs.



« Onde continue »

Le laser est en mode onde continue.



C (touche d'effacement)

L'utilisateur efface les lettres ou les chiffres (à reculons).



« Aide »

L'utilisateur souhaite ouvrir des informations d'aide supplémentaires dans cette application.



« Plus » et « Moins »

Permet à l'utilisateur d'effectuer un comptage progressif ou régressif en déplaçant le curseur vers la droite ou vers la gauche.



« Avant » et « Arrière »

Permet à l'utilisateur d'effectuer un défilement avant et arrière (si l'écran comporte plusieurs pages).



Changement d'utilisateur

Change l'utilisateur en saisissant le mot de passe.



Réglages

L'utilisateur est en mesure d'effectuer tous les réglages nécessaires, par exemple, le choix de la langue.

Toutes les applications

L'utilisateur est en mesure de sélectionner une application parmi toutes ou de définir une de ses propres applications.

AVIS

Caractères alphanumériques, limitation de saisie des données :

- Les nombres sont affichés avec le séparateur décimal anglais « . » pour toutes les langues/régions.
- La puissance pour 445 nm et 970 nm est affichée avec une décimale. L'unité est le watt (W).
- La puissance pour 660 nm est affichée sans espace de décimale. L'unité est le milliwatt (mW).
- La durée peut être réglée sur continue ou comprise entre 1 et 9999 secondes. Si le mode continu est sélectionné, le système effectue un comptage progressif de 9999 secondes maximum après activation de l'application. Si la durée est déterminée, le comptage est régressif. L'unité est la seconde (s). En cas de dépassement du nombre 9999, le traitement est arrêté et l'affichage retourne à l'écran de traitement.
- Le cycle de service est affiché par pas de 1 %, de 1 % à 100 % sans l'unité. 100 % s'affiche en mode CW. • Vous pouvez entrer la fréquence en saisissant directement la valeur souhaitée ou en utilisant les touches « Plus » ou « Moins » pour augmenter ou réduire la valeur affichée. Si vous utilisez les touches « Plus » ou « Moins », la fréquence sera réglée dans une plage de 1 Hz à 10 Hz par incréments de 1 Hz, de 10 Hz à 100 Hz par incréments de 10 Hz, de 100 Hz à 1 kHz par incréments de 100 Hz et de 1 kHz à 10 kHz par incréments de 1 kHz. Si 0 Hz est défini, CW s'affiche. L'unité est le hertz (Hz).
- Entre 1 kHz et 10 kHz, le cycle de service ne peut pas être inférieur à 10 % ni supérieur à 90 % pour des raisons physiques. Donc, à 1 kHz - 10 kHz, toute saisie inférieure à 10 % sera automatiquement affichée et utilisée comme 10 % pour le traitement, et toute saisie supérieure à 90 % sera automatiquement convertie en 90 %.
- La puissance moyenne sera automatiquement calculée et affichée avec une décimale pour 445 nm et 970 nm et sans décimale pour 660 nm. L'unité est le watt (W) pour 445 nm et 970 nm, le milliwatt (mW) pour 660 nm.

Réinitialisez l'écran avant d'entrer de nouveaux paramètres ou de nouvelles données. Les entrées existantes ne seront pas écrasées.

Les applications nouvellement générées ou les paramètres modifiés des applications prédéfinies apparaissent en rouge.

5.2 Mise sous tension et hors tension

Mise sous tension de l'appareil laser

Une fois que vous avez allumé le SIROLaser Blue à l'aide du bouton « Marche/Arrêt » au dos de l'unité de commande, les diodes DEL clignotent.

Pendant le démarrage du système SIROLaser Blue, des informations relatives à la version de logiciel et à la langue sélectionnée s'affichent et un message vous recommande de lire la notice d'utilisation.

IMPORTANT

Dans certains cas, c'est-à-dire lorsque le laser est resté éteint pendant longtemps, il se peut que vous deviez appuyer sur le bouton ON/OFF deux fois pour allumer l'appareil.

Lors du tout premier démarrage du SIROLaser Blue, le système vous invite automatiquement à le configurer. Suivez les indications :

1. Langue
Choisissez votre langue et appuyez sur OK. Voir également le chapitre « Langue [→ 54] ».
2. Date et heure
Saisissez la date et l'heure correctes et appuyez sur « OK ». Voir également le chapitre « Date et heure [→ 49] ».

Mise hors tension de l'appareil laser

Pour éteindre l'appareil laser, appuyez sur le bouton ON/OFF à l'arrière de l'unité de commande. L'appareil vous demandera ensuite de confirmer la mise hors tension en appuyant sur le bouton « OK » à l'écran.

AVIS

Lorsque vous avez éteint l'appareil laser, il est impossible de rallumer immédiatement l'appareil en raison de son arrêt. Veuillez attendre quelques secondes jusqu'à la fin de l'arrêt.



AVERTISSEMENT

L'interrupteur principal du laser n'interrompt pas le circuit de charge des batteries qui continuent d'être en charge même si le laser est éteint.

En cas de scénario imprévu, l'appareil laser peut aussi être éteint en appuyant sur le bouton ON/OFF à l'arrière de l'unité de commande pendant plus de 5 secondes.

Arrêt du laser

En cas d'urgence, appuyez sur le bouton « Arrêt laser ». Le laser est interrompu et désactivé, mais reste allumé. Si vous souhaitez continuer, saisissez le code Pin.

5.3 Entrée du code Pin

Le SIROLaser Blue ne doit être utilisé que par du personnel autorisé et, pour des raisons de sécurité, est doté d'une clé électronique.

- Entrez le code Pin de l'utilisateur principal **2 9 7 4**.
- ↪ L'appareil bascule automatiquement vers l'écran d'accueil lorsque le code Pin a été saisi.

⚠ AVERTISSEMENT

Ne communiquez pas le code d'accès à des tiers non autorisés afin d'éviter tout usage abusif du laser.

Ce code Pin peut être modifié dans le menu des réglages.

AVIS

Si l'utilisateur principal oublie son code Pin, entrez le super-code Pin **2 8 7 7**. Ce dernier ne peut jamais être modifié.

5.4 Mode veille

Après 10 minutes, l'unité bascule en mode veille. Les diodes DEL clignotent alors en bleu. Lorsque vous touchez l'écran, l'appareil se réveille immédiatement et bascule vers l'écran de saisie du mot de passe.

5.5 Ecran d'accueil principal



La section suivante décrit l'écran d'accueil principal. L'écran d'accueil principal comprend les options et informations suivantes :

- **Favoris** Utilisez, définissez ou modifiez les six applications favorites directement sur l'écran d'accueil.
- **Toutes les applications**
L'ouverture de chaque sous-menu vous permet de sélectionner différentes indications comportant des paramètres de traitement prédéfinis parmi les domaines suivants : Chirurgie, Parodontologie, Endodontie, Thérapie laser à basse puissance, Divers et Mes applications. Tous les sous-menus sont structurés de la même façon.
- **« Réglages »**
Ce sous-menu vous permet de configurer le SIROLaser Blue selon vos besoins et vous propose tous les programmes de réglages et utilitaires nécessaires.
- **Changement d'utilisateur**
Appuyer sur le bouton de changement d'utilisateur pour retourner à l'écran de saisie du code Pin.
- **Autotest**
Après le démarrage, le SIROLaser Blue exécute automatiquement un autotest. Les informations seront indiquées sur l'écran d'accueil principal.

5.5.1 Autotest

Après le démarrage, le SIROLaser Blue exécute automatiquement un autotest consistant notamment à contrôler l'état des points suivants :

- Pédale sans fil ou commande tactile
- Port USB

En outre, vous serez informé du prochain contrôle de calibrage ou de la prochaine intervention de maintenance à effectuer.

Les états sont affichés sur l'écran d'accueil.

Pédale sans fil



Si la pédale sans fil est sélectionnée dans les réglages, l'autotest peut donner les résultats suivants :

La pédale sans fil est sélectionnée et le symbole correspondant à la pédale sera affiché sur l'écran d'accueil pour confirmer la sélection.

Si la pédale sans fil n'est pas sélectionnée, le symbole correspondant à la pédale ne sera pas affiché sur l'écran d'accueil.

AVIS

Si la pédale sans fil est sélectionnée sans être détectée, veuillez effectuer l'enregistrement de la pédale sans fil et/ou contrôlez les piles, voir chapitre « Installation de la pédale sans fil optionnelle [→ 35] ».

Si la pédale sans fil n'est toujours pas détectée, contactez votre revendeur de matériel dentaire ou un service clients agréé pour obtenir une assistance technique.

Commande tactile



Si la commande tactile est sélectionnée dans les réglages, l'autotest peut donner les résultats suivants :

La commande tactile est sélectionnée et le symbole correspondant à la commande tactile sera affiché sur l'écran d'accueil pour confirmer la vérification et la sélection.

Si la commande tactile n'est pas sélectionnée, le symbole correspondant à la commande tactile ne sera pas affiché sur l'écran d'accueil.

AVIS

Si la commande tactile est défectueuse ou manquante, l'appareil affiche un message d'erreur après le démarrage. Dans ce cas, vérifiez le raccordement du câble à l'unité de commande SIROLaser Blue, voir chapitre « Dépannage des défauts mineurs ». Si la commande tactile reste défectueuse ou manquante, contactez votre revendeur de matériel dentaire local ou un service clients agréé pour obtenir une assistance technique.

En règle générale, le laser se bloque en cas de commande tactile défectueuse.



Port USB

La disponibilité du port USB est vérifiée pendant l'autotest.

Si le symbole correspondant à l'erreur de port USB n'est pas affiché sur l'écran d'accueil, le port USB fonctionne correctement.

Si le symbole est affiché sur l'écran d'accueil, le port USB est défectueux.

AVIS

Si l'erreur de port USB est affichée sur l'écran d'accueil, contactez votre revendeur de matériel dentaire ou un service clients agréé pour une obtenir une assistance technique.

Les fonctions du SIROLaser Blue sont maintenues hormis le téléchargement de l'historique/les mises à jour du logiciel.

Contrôle de calibrage

Sirona Dental Systems recommande d'effectuer un contrôle de calibrage avec wattmètre externe tous les douze mois. Pour cela, reportez-vous au chapitre « Calibrage effectué à l'aide d'un wattmètre externe [→ 53] ».

Les informations relatives au « prochain contrôle de calibrage » sont uniquement affichées sur l'écran d'accueil pour la première fois après un redémarrage ou une ouverture de session (en mois).

Pendant les 30 derniers jours, elles sont affichées en continu sur l'écran d'accueil. Après écoulement de l'intervalle d'entretien, les jours sont affichés avec un moins [-] et surlignés en rouge.

Toutes les fonctions du laser sont maintenues.

Prochain entretien

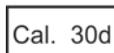
Le test de sécurité est obligatoire pour tous les dispositifs médicaux. Le SIROLaser Blue doit être testé tous les deux ans. Les informations relatives au « temps jusqu'à l'entretien » sont uniquement affichées sur l'écran d'accueil pour la première fois après un redémarrage ou une ouverture de session (en mois).

Pendant les 30 derniers jours, elles sont affichées en continu sur l'écran d'accueil. Après écoulement de l'intervalle d'entretien, les jours sont affichés avec un moins [-] et surlignés en rouge. Toutes les fonctions du laser sont maintenues.

AVIS

Les dispositions légales exigent l'exécution d'un test régulier des performances d'un appareil laser. Le SIROLaser Blue doit être testé tous les deux ans. Contactez votre revendeur de matériel dentaire ou un service clients agréé pour obtenir une assistance technique.

En cas d'échec du contrôle de calibrage interne ou externe après le dernier calibrage, un écran d'avertissement s'affiche à la fin de l'autotest. Toutes les fonctions du laser sont maintenues.



AVIS

Contactez votre revendeur de matériel dentaire ou un service clients agréé pour obtenir une assistance technique.

5.5.2 « Favoris »



Six applications parmi les applications prédéfinies dans les sous-menus de présélection Chirurgie, Parodontologie, Endodontie, Divers et Thérapie laser à basse puissance, ou parmi les applications personnalisées dans Mes applications peuvent être définies comme favoris directement accessibles depuis l'écran d'accueil. Quatre favoris sont déjà présélectionnés à la livraison, mais ils peuvent être modifiés.

- Pour assigner une application favorite à un bouton de favori qui n'est pas encore attribué, veuillez appuyer sur le bouton en question jusqu'au moment où l'écran bascule automatiquement vers l'écran « Toutes les applications ».
- Si le bouton de favori est déjà assigné à une application, veuillez appuyer sur le bouton en question jusqu'au moment où l'écran bascule automatiquement vers l'écran « Toutes les applications ».
- ✎ Vous pourrez alors sélectionner une application parmi les sous-menus et en faire un nouveau favori : Chirurgie, Parodontologie, Endodontie, Thérapie laser à basse puissance, Divers et Mes applications.

5.5.3 Sous-menu : Toutes les applications



Les sous-menus chirurgie, endodontie, parodontologie, thérapie laser à basse puissance, divers et la zone des applications personnalisées se présentent de la même manière. Après l'ouverture des sous-menus, vous avez le choix entre différentes indications accompagnées de paramètres de traitement prédéfinis.



Chirurgie

- Abcès
- Epulis
- Fibrome
- Frénectomie
- Gingivectomie
- Gingivoplastie
- Dégagement d'implants
- Incisions/Excisions
- Opérculectomie
- Sillon gengivo-dentaire

Parodontologie

- Péri-implantite (réduction de germes)
- Paro. réduction de germes

Endodontie

- Endo. réduction de germes
- Pulpotomie
- Gangrène réduction de germes

Thérapie laser à basse puissance

- Syndrome de la bouche brûlante
- Hyperesthésie dentinaire
- Cicatrisation

Divers

- Hémostase
- Aphtes
- Désensibilisation
- Herpès

Mes applications

- pour 24 applications personnalisées

Mettre le laser en mode prêt

1. Sélectionnez l'indication de votre choix.
↳ Les paramètres prédéfinis s'affichent.



AVERTISSEMENT

Vérifiez les paramètres configurés avant d'activer le traitement.



2. Vous pouvez maintenant activer le laser : appuyez sur le bouton « Activer le laser ».
↳ Il vous est conseillé de porter des lunettes de protection ad hoc à chaque fois que le faisceau laser pilote est activé.
3. Suivez cette recommandation.
↳ La diode DEL verte commence à clignoter. Au bout de 2 secondes, le faisceau laser pilote s'allume.
↳ Le laser est maintenant prêt à l'emploi.

AVIS

Veuillez ne pas appuyer sur la commande tactile ou la pédale pendant les 2 secondes d'activation du laser avant d'être en mode prêt, afin d'éviter tout message d'erreur.

AVERTISSEMENT

Toutes les personnes présentes dans la pièce (opérateur, assistant et patient) doivent porter des lunettes de protection laser ad hoc dès qu'il est conseillé de le faire et à chaque fois que les diodes DEL vertes sont allumées.

Tout actionnement de la commande tactile ou de la pédale sans fil active l'appareil laser.

Des réglages incorrects risquent d'entraîner de graves lésions des tissus mous ou osseux du patient ou d'annihiler l'efficacité du traitement. Ainsi, tout utilisateur est censé avoir des connaissances suffisantes et une formation adaptée pour le traitement au laser.

La salle de traitement doit être protégée par l'application des mesures qui conviennent (conformément à la norme CEI 60825-1), par exemple par la fermeture des portes.

AVIS

Avant de lancer un traitement au laser en utilisant la batterie, reconfirmez l'état de cette dernière.

Le laser commence à émettre lorsque vous activez la commande tactile ou la pédale sans fil. Simultanément, deux diodes DEL jaunes s'allument dans les parties supérieures gauche et droite de l'unité de commande SIROLaser Blue, ainsi que la barre d'activation laser sur l'écran tactile. L'alarme sonore retentit. Lorsque vous relâchez la commande tactile ou la pédale sans fil, le laser est désactivé mais reste prêt à l'emploi.

La présentation suivante constitue un exemple type de sous-menu de traitement.

1. Programme sélectionné

Dans cet exemple, le programme sélectionné est Frénectomie.



2. Puissance du laser

Dans notre exemple, la puissance est de 2,0 W. En appuyant sur le champ tactile « Puissance », vous accédez à un autre écran où vous pourrez régler la puissance d'émission entre 0,2 et 3,0 W par intervalles de 0,1 W en saisissant directement la valeur souhaitée ou en utilisant les touches « Plus » ou « Moins » pour augmenter ou réduire la valeur affichée.



AVERTISSEMENT

Les niveaux de puissance prédéfinis sont jugés sûrs pour les patients. L'augmentation des niveaux de puissance constitue un risque de surchauffe des tissus nous ou osseux du patient. Un réglage excessivement bas du niveau de puissance risque de réduire l'efficacité du traitement.

3. Durée

Dans notre exemple, la durée est continue. Le laser reste activé tant que la commande tactile ou la pédale sans fil est actionnée. En appuyant sur le champ tactile « Heure », vous accédez à un autre écran où vous pourrez choisir entre une « durée d'émission continue » et une durée comprise entre 1 et 9999 secondes en saisissant directement la valeur souhaitée ou en utilisant les touches « Plus » ou « Moins » pour augmenter ou réduire la valeur affichée.

4. Cycle de service

Dans notre exemple, il s'agit du mode CW (mode d'onde continue). Le cycle de service est défini comme le rapport entre la durée des impulsions (lorsque le faisceau laser est réellement activé) et la période totale écoulée (durée d'actionnement réel du faisceau laser plus durée d'inactivité du faisceau laser). En appuyant sur le champ tactile « Cycle de service », vous accédez à un autre écran où vous pourrez régler le cycle de service entre 10 et 90 % en saisissant directement la valeur souhaitée ou en utilisant les touches « Plus » ou « Moins » pour augmenter ou réduire la valeur affichée.

AVIS

Si la fréquence est définie sur CW, le cycle de service ne peut pas être modifié.

5. Fréquence

Dans notre exemple, il s'agit du mode CW (mode d'onde continue). Il s'agit de la fréquence de modulation de l'appareil laser. En appuyant sur le champ tactile « fréquence », vous êtes dirigé vers un autre écran dans lequel vous spécifiez le mode de fonctionnement du laser. Pour plus d'informations sur les modes de fonctionnement, reportez-vous au chapitre « Modes de fonctionnement du laser [→ 17] ».

Onde continue

En appuyant sur « CW », vous passez en mode onde continue et le champ de contrôle affiche « CW ». En appuyant sur « OK », vous revenez au sous-menu de traitement et vous pouvez régler la puissance et la durée.

6. Puissance moyenne

Dans notre exemple, la puissance moyenne est de 2 W (watt). Le système calcule la puissance moyenne (en W) à partir des valeurs de puissance et du cycle de service sélectionné.

Par ailleurs, l'exemple présente également les boutons suivants :

7. Bouton « Écran d'accueil »

En appuyant sur le bouton d'écran d'accueil, vous revenez directement audit écran.



8. Bouton « Précédent »

En appuyant sur le bouton « Précédent », vous revenez à l'écran précédent.



9. Bouton « Aide »

En appuyant sur le bouton « Aide », vous ouvrez le menu d'aide et vous pouvez lire des informations supplémentaires relatives à ce traitement.



10. Bouton « Activer le laser »

En appuyant sur le bouton « Activer le laser », le laser devient prêt à l'emploi.



5.5.3.1 Mes applications

Il est possible de générer et d'enregistrer jusqu'à 24 applications dans « Mes applications ».

AVIS

Si vous tentez d'ajouter une application à « Mes applications » et que ce sous-menu contient déjà le nombre maximum d'applications, un écran d'avertissement signale qu'il est nécessaire de supprimer une application parmi celles enregistrées dans « Mes applications », avant de pouvoir y enregistrer l'application sélectionnée.



1. Si vous appuyez sur le bouton « Plus » de l'écran « Mes applications », un fichier vide s'ouvre.
2. Vous pouvez entrer le nom de la nouvelle application en touchant le champ « Nom ».
↳ Un clavier s'affiche.
3. Confirmez votre texte en appuyant sur « OK ».
↳ Le clavier disparaît.
4. Entrez les paramètres souhaités.

5. Appuyez sur le bouton « OK » pour confirmer la nouvelle entrée.

Vous pouvez supprimer l'application sélectionnée du sous-menu « Mes applications » en appuyant sur le bouton « Supprimer ».

AVERTISSEMENT

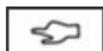
Des réglages incorrects risquent d'entraîner de graves lésions des tissus mous ou osseux du patient ou d'annihiler l'efficacité du traitement. Ainsi, tout utilisateur est censé avoir des connaissances suffisantes et une formation adaptée pour le traitement au laser.

5.5.3.2 Réglages

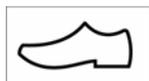


Lorsque vous avez appuyé sur le bouton « Réglages » de l'écran d'accueil, l'écran passe au menu Réglages.

5.5.3.2.1 Dispositif d'activation



Si vous avez acheté la pédale sans fil optionnelle avec votre SIROLaser Blue, vous avez le choix entre l'utilisation de la commande tactile ou de la pédale sans fil. Sélectionnez-en une et confirmez votre choix en appuyant sur « OK ».



AVIS

La commande tactile est prédéfinie.

Pour savoir comment utiliser la pédale sans fil, reportez-vous au chapitre « Installation de la pédale sans fil optionnelle [→ 35] », où vous trouverez des instructions détaillées.

Il est également possible de contrôler la fonctionnalité de la commande tactile et de la pédale (uniquement si elle est identifiée) dans ce menu :

- Appuyez sur la commande tactile ou la pédale.
- ↳ Si le dispositif sur lequel vous appuyez fonctionne correctement, l'appareil vous en informe en actionnant l'avertisseur sonore. Aucun faisceau laser n'est activé pendant ce contrôle de fonctionnement.

5.5.3.2.2 Date et heure



Format de la date: jj/mm/aaaa
Format de l'heure (24 heures) : hh/mm

➤ Entrez la date et l'heure et enregistrez-les en appuyant sur « OK ».

5.5.3.2.3 Volume sonore et réglages de l'écran

Volume sonore



1. Sélectionnez le volume sonore des avertissements et des touches en utilisant les boutons « Plus » et « Moins ».

↳ L'application du volume sonore des avertissements et des touches est immédiate.

2. Appuyez sur « OK » pour enregistrer.

Réglages de l'écran

1. Sélectionnez le niveau de luminosité de l'affichage en utilisant les boutons « Plus » et « Moins ».

↳ L'application du niveau de luminosité sélectionné est immédiate.

2. Appuyez sur « OK » pour enregistrer.

5.5.3.2.4 Gestion des utilisateurs



Pour entrer dans le menu des paramètres de l'utilisateur, l'utilisateur principal (qui est l'équivalent d'un administrateur d'ordinateur) est déjà configuré. Cet administrateur a la possibilité d'entrer cinq utilisateurs supplémentaires (à l'aide du bouton « Plus »).

AVIS

La configuration de l'utilisateur principal est fixe et non modifiable, mais il est possible de lui attribuer un nom d'utilisateur (par ex. M. Dupont au lieu d'« Utilisateur principal ») et de changer le code Pin 2 9 7 4.

L'utilisateur principal est l'administrateur du système SIROLaser Blue et possède tous les droits nécessaires pour créer et configurer cinq nouveaux utilisateurs ainsi que pour les supprimer de la liste des utilisateurs.

Les utilisateurs supplémentaires n'auront qu'un accès limité aux réglages : langue, réglages de l'écran, volume sonore, historique, commande tactile ou pédale, calibrage de la batterie.

La configuration de la commande tactile ou de la commande au pied ainsi que les réglages de l'écran et du volume ne sont pas enregistrés individuellement.



Si l'utilisateur principal appuie sur le bouton « Nouveau » dans l'écran des paramètres de l'utilisateur, un fichier vide s'ouvre.

➤ Pour entrer le nom, le code Pin et les autres réglages du nouvel utilisateur, appuyez sur les boutons appropriés.

L'utilisateur principal décide d'accorder ou non à cet utilisateur le droit de modifier les applications prédéfinies.

AVIS

Si « Non » est sélectionné, il n'y aura pas d'écran « Mes applications » pour cet utilisateur.

L'utilisateur principal décide d'imposer ou non à cet utilisateur des limites de puissance pour les traitements. Si la réponse est « Oui », l'utilisateur principal entre également la limite de puissance en watt.

AVIS

La limite de puissance influence directement le nombre d'applications utilisables par cet utilisateur.

Par exemple, lorsque vous choisissez une limite de puissance de 2 W, l'utilisateur ne peut pas choisir une indication prédéfinie de plus de 2 W. Si la limite de puissance de 0,5 W (par défaut), l'utilisateur n'a pas accès aux indications prédéfinies.

L'utilisateur principal peut déterminer les applications que cet utilisateur est autorisé à utiliser.

AVIS

Les applications non utilisables en raison de la sélection directe ou de la limite de puissance apparaissent en grisé et sont désactivées.

5.5.3.2.5 Mise à jour du logiciel

Si une mise à jour du logiciel du système SIROLaser Blue est nécessaire, procédez comme suit :

ATTENTION

Utilisez une clé USB de type 2.0 (ou supérieur).
Pour procéder au téléchargement de logiciel, veuillez utiliser une clé USB d'une capacité minimale de 512 Mb.
Précisez si la configuration de la clé est FAT32 ou NTFS.

1. Sur le menu principal, sélectionnez « Réglages ».
2. Sélectionnez « Mise à jour du logiciel ».
3. Suivez les instructions du message de remarque et insérez la clé USB.

AVIS

Le système met près de 5 secondes pour détecter la clé USB.

- ↳ Le message « Mise à jour du logiciel » et un sablier apparaissent, ce qui indique que la mise à jour est en cours.
- ↳ Après ceci, l'appareil redémarre automatiquement, les 2 diodes DEL sont allumées en orange et l'écran est blanc.

ATTENTION

Laissez la clé USB et le câble secteur branchés jusqu'à ce que la mise à jour du logiciel soit terminée.

La mise à jour du logiciel peut durer jusqu'à cinq minutes.



4. Entrez le code Pin.

- ↳ La mise à jour du logiciel a été exécutée avec succès. Vous pouvez retirer la clé USB.

5.5.3.2.6 Historique



A la fin d'un traitement, tous les paramètres sont sauvegardés et documentés dans l'historique, à savoir : le nom d'utilisateur, l'application, la date et l'heure ainsi que la puissance, la durée d'activation du laser, l'énergie et la puissance moyenne de ce traitement.

AVIS

Il est possible de stocker 50 traitements maximum. Lorsque le stockage maximum est atteint, le 51ème traitement vient remplacer le 1er.

Lorsque du téléchargement de l'historique, les données de cet utilisateur sont supprimées de l'unité de commande.

ATTENTION

Utilisez uniquement une clé USB de type 2.0.

Pour procéder au téléchargement de l'historique, veuillez utiliser une clé USB d'une capacité minimale de 512 Mb.



- Pour télécharger l'historique, insérez une mémoire auxiliaire USB et appuyez sur le bouton « Enregistrer ».

- ↳ Suivez les consignes qui s'affichent à l'écran.

5.5.3.2.7 Calibrage de la batterie

Pour des performances optimales, il convient d'effectuer le calibrage de la batterie chaque fois que cette dernière est retirée puis réinstallée, ou en cas de remplacement complet du bloc batterie. Reportez-vous au chapitre « Remplacement de la batterie rechargeable de l'unité de commande [→ 73] ».



1. Allumez l'appareil laser sans l'avoir raccordé à l'alimentation secteur.
2. Sélectionnez « Calibrage de la batterie » dans le menu des réglages.
 - ↳ Le message suivant s'affiche : « Le calibrage de la batterie peut durer plusieurs heures ».
3. Appuyez sur « OK ».
 - ↳ La batterie se décharge alors automatiquement jusqu'à ce que l'appareil s'éteigne en raison d'une alimentation trop faible.
4. Une fois l'appareil éteint automatiquement, branchez l'alimentation secteur et chargez la batterie pendant au moins 2 heures (de préférence toute la nuit).
 - ↳ La batterie est maintenant calibrée.

5.5.3.2.8 Contrôle de calibrage du laser

AVERTISSEMENT

Vous devez porter les lunettes de protection laser fournies pendant tout le contrôle de calibrage.



La section suivante décrit la procédure de contrôle de calibrage du SIROLaser Blue.

Il est recommandé d'effectuer ce contrôle au moins une fois par semaine.

Pour permettre une inspection exacte des performances et un parfait fonctionnement de votre SIROLaser Blue, nous vous recommandons d'effectuer le contrôle de calibrage aux différentes étapes suivantes :

- 1 W (445 nm)
- 1 W (970 nm)
- 100 mW (660 nm)

Le SIROLaser Blue effectue un autocalibrage. Pendant cette procédure, le système vérifie si les paramètres d'émission du laser sont corrects. Il est recommandé de contrôler ces valeurs en utilisant un instrument de mesure externe approprié au moins tous les douze mois. Si les mesures indiquent les valeurs suivantes, le calibrage est correct :

- longueur d'onde : 445 \pm 5 nm
puissance: 1 W
résolution: 5 % ou plus
- longueur d'onde : 970 -10/+15 nm
puissance: 1 W
résolution: 5 % ou plus
- longueur d'onde : 660 \pm 5 nm
puissance: 100 W
résolution: 5 % ou plus

Sélectionnez l'une des deux procédures de tests pour contrôler le calibrage :

5.5.3.2.8.1 Calibrage effectué sans wattmètre externe

➤ Sélectionnez « Sans wattmètre ».

Lisez la notice d'utilisation et portez des lunettes de protection avant de procéder au contrôle de calibrage.

Le contrôle de calibrage peut maintenant commencer. Dirigez la pièce à main correctement montée avec la fibre installée vers un bloc arrêt, c'est-à-dire un objet non inflammable qui ne réfléchit pas le faisceau laser.

 **AVERTISSEMENT**

Le contrôle de calibrage s'effectue avec la puissance du laser. Ce processus constitue un danger pour la peau et les yeux.

Ne dirigez pas le faisceau laser directement sur des objets inflammables et n'utilisez pas le laser à proximité de substances ou gaz inflammables.

Ne dirigez pas le laser sur des surfaces (métalliques) réfléchissantes. Ce processus constitue un danger pour la peau et les yeux.

Le menu vous invite à appuyer sur la commande tactile pendant 3 secondes.

1. Appuyez sur la commande tactile pendant 3 secondes au moins. Le laser arrête l'émission automatiquement.
2. Appuyez sur « OK ».
3. Répétez la procédure pour toutes les longueurs d'onde.

Pour chaque valeur, l'appareil compare le courant émis avec la valeur de calibrage. Si la valeur se trouve dans la plage de tolérance, le test est réussi. Si la valeur se trouve hors de la plage de tolérance, le test est arrêté.

Si le contrôle de calibrage est réussi, le message « Test de calibrage réussi » s'affiche.

> Appuyez sur « OK » pour valider.

Si le laser affiche un message d'erreur, contactez le service clients local.

5.5.3.2.8.2 Calibrage effectué à l'aide d'un wattmètre externe

Wattmètre requis : wattmètre calibré capable de mesurer un niveau de puissance d'au moins 1 W sur une longueur d'onde de 445 nm, 970 nm et de 100 mW à une longueur d'onde de 660 nm avec une précision supérieure à 10 %.

> Sélectionnez « Avec wattmètre externe ».

Lisez la notice d'utilisation et portez des lunettes de protection avant de procéder au contrôle de calibrage.

Le contrôle de calibrage peut maintenant commencer. Dirigez la pièce à main correctement montée avec la fibre et installée sur la tête du wattmètre.

 **AVERTISSEMENT**

Le contrôle de calibrage s'effectue avec la puissance du laser. Ce processus constitue un danger pour la peau et les yeux.

Ne dirigez pas le faisceau laser directement sur des objets inflammables et n'utilisez pas le laser à proximité de substances ou gaz inflammables.

Ne dirigez pas le laser sur des surfaces (métalliques) réfléchissantes. Ce processus constitue un danger pour la peau et les yeux.

Le menu vous invite à appuyer sur la commande tactile pendant 3 secondes.

1. Pour chaque valeur, l'appareil demande d'effectuer une mesure et d'indiquer si la valeur visualisée se trouve dans la plage de tolérance (valeur -20 % / valeur +20 %).
2. Appuyez sur la commande tactile pendant au moins 3 secondes tandis que vous dirigez le laser sur la tête du wattmètre.
3. Relevez la puissance mesurée sur l'afficheur du wattmètre.
4. L'appareil vous demandera si la valeur mesurée se trouve dans la plage de tolérance de $\pm 20\%$. Appuyez sur « Oui » à l'écran si la valeur mesurée se trouve dans la plage de tolérance de $\pm 20\%$. Appuyez sur « Non » si la valeur se trouve hors de la plage de tolérance.
5. Répétez la procédure pour toutes les longueurs d'onde.

Si le contrôle de calibrage est réussi, le message « Test de calibrage réussi » s'affiche.

➤ Appuyez sur « OK » pour valider.

Si le laser affiche un message d'erreur, contactez le service clients local.

5.5.3.2.9 Langue



➤ Vous avez le choix entre différentes langues. La langue actuellement sélectionnée est indiquée en gris. Sélectionnez-en une et confirmez votre choix en appuyant sur « OK ».

↳ La langue choisie est appliquée après la confirmation.

AVIS

La langue sera modifiée pour tous les utilisateurs.

5.5.3.2.10 Menu « SAV »



AVIS

Seules les personnes habilitées peuvent entrer dans le menu « SAV ». Pour éviter tout abus, il est nécessaire d'entrer le code Pin à huit chiffres.

5.5.4 Messages d'erreur, avertissements et consignes

5.5.4.1 Messages d'erreur et avertissements



Pin incorrect
Confirmer avec « OK » pour saisir à nouveau le code Pin.



L'écran est affiché en cas d'anomalie. Il permet d'éviter les situations dangereuses résultant d'une panne du réseau informatique : retour à une version précédente non autorisé ou fichier corrompu.
Confirmation avec « OK ».



Cet écran est affiché avant le calibrage de la batterie. « OK » pour confirmer, « Flèche » pour retourner en arrière vers l'écran actuel. Aucune action n'est effectuée.



Un message avertit l'utilisateur de l'USB manquant. Veuillez brancher un appareil USB adéquat (version 2.0) dans le port.
confirmez avec « OK ».



Affichage de « Laser non calibré » si le test de calibrage a échoué.
confirmez avec « OK ».



Affiché en cas de défaut du détecteur de température du module laser. Contactez Sirona Dental Systems GmbH, votre revendeur de matériel dentaire ou votre centre SAV agréé.
confirmez avec « OK ».



Affiché lorsque le bouton d'arrêt du laser a été actionné.
confirmez avec « OK ».



Affiché en cas d'erreur de pédale.
Contactez Sirona Dental Systems GmbH, votre revendeur de matériel dentaire ou votre centre SAV agréé.
confirmez avec « OK ».



Affiché en cas d'erreur de commande tactile. Contactez Sirona Dental Systems GmbH, votre revendeur de matériel dentaire ou votre centre SAV agréé. confirmez avec « OK ».



Affiché en cas d'erreur du ventilateur (par exemple : le ventilateur est bloqué). Pour éviter les dégâts, veuillez éteindre le SIROLaser Blue et le laisser refroidir pendant un moment. Voir chapitre « Dépannage des défauts mineurs [→ 71] ». confirmez avec « OK ».



Affiché en cas d'ouverture du contact interlock. Voir chapitre « Dépannage des défauts mineurs [→ 71] ».



Affiché lorsque les courants de la diode diffèrent de plus de 20 % la plage de tolérance par rapport aux courants calibrés. Contactez Sirona Dental Systems GmbH, votre revendeur de matériel dentaire ou votre centre SAV agréé. confirmez avec « OK ».



Affiché en cas d'absence de connexion de fibre. Voir chapitre « Dépannage des défauts mineurs [→ 71] ». confirmez avec « OK ».



Le niveau de la batterie est bas et cette dernière doit être branchée à l'alimentation. confirmez avec « OK ».



Une erreur de dispositif s'est produite. Contactez Sirona Dental Systems GmbH, votre revendeur de matériel dentaire ou votre centre SAV agréé. confirmez avec « OK ».



Une erreur s'est produite lors du contrôle du calibrage (avec ou sans wattmètre) et n'a pas pu être traitée. Contactez Sirona Dental Systems GmbH, votre revendeur de matériel dentaire ou votre centre SAV agréé. confirmez avec « OK ».

5.5.4.2 Consignes



L'écran explique comment appliquer la procédure d'appariement de la pédale sans fil.



L'appareil demande de débrancher l'alimentation électrique avant de commencer le calibrage de la batterie. Confirmez avec « OK ».



L'appareil demande de brancher le dispositif USB pour télécharger l'historique (USB 2.0, min 512 Mb de mémoire). « OK » pour confirmer, « Flèche » pour retourner en arrière vers l'écran actuel.



L'appareil demande d'utiliser des lunettes de protection. « OK » pour confirmer, « Flèche » pour retourner en arrière vers l'écran actuel. Aucune action n'est effectuée.



Affiché en cas de surchauffe du bloc laser. Vous êtes prié d'attendre le refroidissement. Confirmez avec « OK ».



Déclencher le dispositif d'activation : pédale ou commande tactile. Affiché lorsque la pédale ou la commande tactile est actionnée avant que le laser soit en mode prêt (barre entièrement verte). Confirmez avec « OK ».



La MultiTip doit être utilisée. Confirmez avec « OK » pour saisir à nouveau le code Pin.

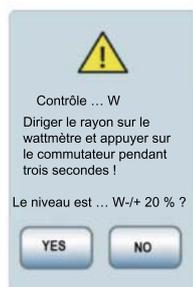


Pour l'exécution de tout contrôle de calibrage, il est conseillé de lire attentivement la notice d'utilisation. « OK » pour confirmer, « Flèche » pour retourner en arrière vers l'écran actuel. Aucune action n'est effectuée.



L'appareil demande d'appuyer sur la commande tactile pendant trois secondes. Cet écran est affiché durant le calibrage du laser pour le processus de calibrage (sans wattmètre).

Confirmez avec « OK ».



L'appareil demande de diriger le faisceau laser vers le wattmètre et d'appuyer sur la commande tactile pendant trois secondes. Cet écran est affiché durant le calibrage du laser pour le processus de calibrage (avec wattmètre).

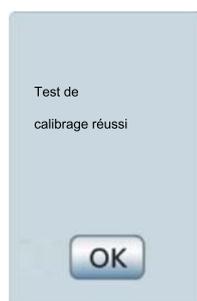
L'utilisateur appuie sur « Oui » ou « Non » si la valeur mesurée se trouve dans la plage des valeurs ou non.

5.5.4.3 Messages d'information



Cet écran se manifeste lorsque le niveau de la batterie est bas et que l'alimentation externe est débranchée.

L'écran indique que le niveau de la batterie ne suffit que pour 180 secondes de traitement (à la puissance maximale) et recommande de brancher l'alimentation électrique.



Le contrôle de calibrage a réussi.

Confirmez avec « OK ».

6 Indications, contre-indications et précautions médicales

6.1 Indications

Comparé à la chirurgie dentaire conventionnelle, le traitement réalisé au moyen du SIROLaser Blue offre les avantages suivants : technique moins invasive, destruction cellulaire minimale, réduction des saignements, meilleure coagulation, œdème post-opératoire négligeable. Le traitement au laser est peu douloureux, mais non indolore. Nous recommandons l'utilisation d'anesthésiques si nécessaire. Le SIROLaser Blue ne doit être utilisé que par un personnel formé et qualifié.

6.2 Liste des indications prédéfinies

Application	Longueur d'onde utilisée [nm]	Puissance	Mode	Cycle de service [%]	Fréquence [Hz]	Durée [s]	Fibre	Menu « Aide »
Chirurgie								
Abcès	445	2,0W	CW				320µm	Pointez la fibre directement sur les tissus où le canal de drainage est prévu. Activez le laser et procédez au drainage. Attention : évitez tout contact avec les os pendant le traitement !
Epulis	445	2,0W	CW				320µm	Tendez le tissu et utilisez la pointe du laser comme un scalpel pour exciser le tissu.
Fibrome	445	2,0W	CW				320µm	Tendez le tissu et utilisez la pointe du laser comme un scalpel pour exciser le tissu. Selon la taille du fibrome, il est possible de régler l'énergie jusqu'à obtenir la puissance de coupe voulue.
Frénectomie	445	2,0W	CW				320µm	Tendez le frenulum et restez en contact avec la fibre. Effectuez un mouvement de pinceau à la base pour sectionner l'attache fibreuse. Attention : pour la langue, protégez les glandes salivaires ! Evitez tout contact avec les os pendant le traitement !
Gingivectomie	445	2,0W	CW				320µm	Retirez doucement le tissu gingival en contact avec la fibre. Attention : travaillez en parallèle avec la surface de la dent !

Application	Longueur d'onde utilisée [nm]	Puissance	Mode	Cycle de service [%]	Fréquence [Hz]	Durée [s]	Fibre	Menu « Aide »
Gingivoplastie	445	2,0W	CW				320µm	Modelez doucement le tissu gingival en contact avec la fibre. Attention : travaillez en parallèle avec la surface de la dent !
Dégagement d'implants	445	2,0W	CW				320µm	Tendez le tissu et utilisez la pointe du laser comme un scalpel pour exciser le tissu. Attention : évitez tout contact avec l'implant et l'os !
Incisions/ Excisions	445	2,0W	CW				320µm	Tendez le tissu et utilisez la pointe du laser comme un scalpel pour inciser/exciser le tissu.
Operculectomie	445	2,0W	CW				320µm	Tendez le tissu et utilisez la pointe du laser comme un scalpel pour exciser le tissu.
Sillon gengivo-dentaire	445	2,0W	CW				320µm	Modelez doucement le tissu gingival en contact avec la fibre. Attention : travaillez en parallèle avec la surface de la dent !
Parodontologie								
Péri-implantite (réduction de germes)	970	1,5W	PF	50	12		320µm	Déplacez la pointe de la fibre autour de l'implant en suivant un mouvement sinueux légèrement ascendant et descendant pour couvrir la paroi des tissus adjacents. Attention : la pointe du laser doit toujours être en mouvement !
Paro. réduction de germes	970	1,5W	PF	50	10		320µm	Irradiez l'ensemble de la poche en partant de l'endroit le plus profond et en suivant un trajet sinueux afin de couvrir toutes les zones contaminées. Réduisez la puissance en cas d'apparition d'une sensation douloureuse.

Application	Longueur d'onde utilisée [nm]	Puissance	Mode	Cycle de service [%]	Fréquence [Hz]	Durée [s]	Fibre	Menu « Aide »
Endodontie								
Endo. réduction de germes	970	1,5W	PF	50	15		200µm Endo	Introduisez avec précaution la fibre dans le canal radiculaire, à environ 1 mm de l'apex, activez le laser, puis retirez lentement la fibre du canal en effectuant des mouvements circulaires (1 - 2 mm/s). Répétez la procédure 4 fois avec des intervalles de 5 secondes. Ne restez pas au niveau de l'apex après activation du laser !
Pulpotomie	970	2,0W	PF	65	5		200µm Endo	Après une pulpotomie conventionnelle, il est possible d'éliminer les restes de tissu pulpaire à l'aide du laser.
Gangrène réduction de germes	970	2,0W	PF	65	20		200µm Endo	Introduisez avec précaution la fibre dans le canal radiculaire, directement au niveau de l'apex, démarrez le laser, puis après être resté au maximum 2 secondes au niveau de l'apex, retirez lentement la fibre du canal en effectuant des mouvements circulaires (1 - 2 mm/s). Répétez la procédure 4 fois avec des intervalles de 5 secondes. Attention : restez au niveau de l'apex pendant 2 secondes maximum après activation du laser !
Thérapie laser à basse puissance								
Syndrome de la bouche brûlante	660	50mW	CW			10	8mm (bâton net)	Déplacez le guide de lumière en avant et en arrière au-dessus de la zone à traiter, de manière à ce que toute la région concernée soit couverte. Utilisez les réglages de puissance fournis pour cette application.

Application	Longueur d'onde utilisée [nm]	Puissance	Mode	Cycle de service [%]	Fréquence [Hz]	Durée [s]	Fibre	Menu « Aide »
Hyperesthésie dentinaire	660	25mW	CW			160	8mm (bâton net)	Déplacez le guide de lumière en avant et en arrière au-dessus de toute la surface dentinaire, de manière à ce que toute la région concernée soit couverte. Utilisez les réglages de puissance fournis pour cette application.
Cicatrisation	660	25mW	CW			120	8mm (bâton net)	Déplacez le guide de lumière en avant et en arrière au-dessus de la zone à traiter, de manière à ce que toute la région concernée soit couverte. Utilisez les réglages de puissance fournis pour cette application.
Divers								
Hémostase	445	2,0W	CW				320µm	Arrêtez le saignement en déplaçant la pointe du laser sur le tissu où se trouvent les vaisseaux sanguins ouverts. Evitez tout contact avec les os pendant le traitement !
Aphtes	970	2,0W	PF	50	10		320µm	Pas besoin d'anesthésiques ! Appliquez le laser à 1 - 3 mm de la lésion pendant quelques secondes - semi-contact, balayez l'ensemble de la lésion avec la fibre laser. Interrompez brièvement le traitement en cas d'apparition d'une sensation douloureuse.

Application	Longueur d'onde utilisée [nm]	Puissance	Mode	Cycle de service [%]	Fréquence [Hz]	Durée [s]	Fibre	Menu « Aide »
Désensibilisation	970	1,0W	CW				320µm	Appliquez une solution de fluorure d'étain sur les zones sensibles de la dent, comme décrit dans les études scientifiques sur les diodes-laser, appliquez le laser à 2 - 4 mm de ces zones - semi-contact, temps total par zone : 60 secondes. Attention : évitez le contact avec la dentine et gardez la pointe du laser toujours en mouvement !
Herpès	970	2,0W	PF	50	10		320µm	Pas besoin d'anesthésiques ! Appliquez le laser à 1 - 3 mm de la lésion pendant quelques secondes - semi-contact, balayez l'ensemble de la lésion avec la fibre laser. Interrompez brièvement le traitement en cas d'apparition d'une sensation douloureuse.

6.3 Autres indications non prédéfinies

Autres indications et paramètres non prédéfinis et définissables individuellement dans « Mes applications » :

- Frénotomie
- Biopsie
- Chirurgie à lambeau assistée par laser
- Incisions et drainage des abcès
- Papillectomie
- Vestibuloplastie
- Excision des lésions
- Excision de l'hyperplasie
- Leucoplasie
- Allongement coronaire
- Exposition des dents enclavées

6.4 Exemples de risques du traitement

Domaine de la chirurgie

Risque : nécrose des tissus mous et osseux ou échauffement excessif de la dent.

Solution recommandée : utilisez le faisceau laser comme un scalpel, en le tenant perpendiculaire à la surface sous traitement et ne visez jamais un point individuel pendant une période prolongée. Ne sélectionnez pas des niveaux de puissance excessivement élevés pour le laser.



AVERTISSEMENT

N'effectuez jamais le traitement perpendiculairement à une surface osseuse.

Domaine de l'endodontie

Réduction de germes du canal radiculaire

Risque : contractions au niveau de l'apex, petites fusions et microfractures.

Solution recommandée : mesurez la profondeur et arrêtez à 1 mm au-dessus de l'apex de la racine. Ne dirigez jamais la fibre optique sur un seul point de l'apex de la racine pendant une période prolongée. La fibre optique ne doit pas être constamment déplacée pendant le traitement. Commencez dans la région de l'apex et remontez vers la couronne.

Canaux gangréneux

Risque : contraction, fusion et nécrose osseuse.

Solution recommandée : mesurez la profondeur et arrêtez à 1 mm au-dessus de l'apex de la racine. Ne dirigez jamais la fibre optique sur un seul point de l'apex de la racine pendant une période prolongée. La fibre optique ne doit pas être constamment déplacée pendant le traitement. Commencez dans la région de l'apex et remontez vers la couronne.

Domaine de la parodontologie

Risque : nécrose mineure ou cicatrisation de la région radiculaire.

Solution recommandée : lorsque vous travaillez dans les poches parodontales, orientez le laser toujours parallèlement (jamais perpendiculairement) aux racines. Posez l'extrémité distale de la fibre optique sur toute la surface interne de la poche parodontale.

6.5 Contre-indications

Toutes les interventions cliniques réalisées avec le SIROLaser Blue doivent être soumises au même jugement et au même soin cliniques que les techniques conventionnelles. Le risque pour le patient doit toujours être évalué et pleinement compris avant tout traitement clinique. Le clinicien doit pleinement comprendre les antécédents médicaux du patient avant tout traitement. Faire preuve de vigilance concernant les conditions médicales générales pouvant contre-indiquer une intervention locale. Ces conditions peuvent inclure une allergie aux anesthésiques locaux ou topiques, un cancer, une grossesse, une cardiopathie, une

pneumopathie, des troubles de saignement, l'apnée du sommeil et une déficience du système immunitaire, ou toute condition médicale ou médication pouvant contre-indiquer l'utilisation de certaines sources lumineuses/laser associées à cet appareil. Un certificat de santé fourni par le médecin du patient est conseillé en cas de doute à propos du traitement.

De plus, les patients souffrant de photodermatose ne peuvent pas être traités, de même que les patients photosensibles (photoallergie).

7 Nettoyage, désinfection et stérilisation

Après le traitement, éteignez le SIROLaser Blue et débranchez le câble d'alimentation.

AVIS

Portez des gants conformément aux instructions du présent manuel.

L'unité de commande, le corps et le tube de la pièce à main ainsi que la pédale doivent faire l'objet de nettoyages et de désinfections par essuyage.

Jetez les pointes de fibre à usage unique.

La gaine de pièce à main amovible en acier, les guides de lumière de thérapie, le coupe-fibre et l'outil de cintrage doivent être nettoyés et stérilisés.

ATTENTION

Ne nettoyez pas et ne désinfectez pas les pièces à l'aide d'un nettoyant-désinfectant ! Cela peut gravement endommager les pièces.

Pour le nombre de cycles de stérilisation, voir chapitre « Remplacement des pièces usées [→ 75] ».

7.1 Nettoyage

AVIS

Un nettoyage manuel doit toujours être associé à une désinfection.

Gaine de pièce à main

1. Retirez la gaine de pièce à main du corps de pièce à main en appuyant sur l'attache après avoir jeté la pointe de fibre à usage unique ou le guide de lumière de thérapie.

ATTENTION

Danger d'endommagement du système optique

Remettez le capuchon de protection sur le système optique de la pièce à main immédiatement après avoir démonté l'EasyTip ou la MultiTip. Faites-le avant même de suivre les consignes d'hygiène.

2. Nettoyez la gaine de pièce à main à l'eau courante avec une brosse adaptée.

Guide de lumière de thérapie (MultiTip)

- > Nettoyez le guide de lumière de thérapie sous l'eau courante (< 38 °C, l'eau doit au moins présenter une qualité d'eau potable).

AVIS

Ne jamais nettoyer dans un bain à ultrasons !

Coupe-fibre

- Nettoyez le coupe-fibre dans le bain à ultrason ou sous l'eau courante avec une brosse prévue à cet effet (< 38 °C, l'eau doit au moins présenter une qualité d'eau potable).

Lunettes de protection laser

- Avant de nettoyer les lunettes de protection laser, lisez et observez les consignes d'utilisation fournies par le fabricant se trouvant dans le boîtier des lunettes.

7.2 Désinfection

Procédez à la désinfection par essuyage des pièces mentionnées ci-dessus.

SIROLaser Blue (désinfection par essuyage uniquement)

AVIS

Utilisez uniquement des produits de désinfection contrôlés et homologués par les autorités nationales compétentes ou qui présentent des propriétés bactéricides, fongicides et virucides avérées.

Sirona recommande l'utilisation de MinuteWipes de Alpro. Aux Etats-Unis : Caviwipes™.

Observez les consignes fournies par les fabricants de ces désinfectants.

7.3 Stérilisation



AVERTISSEMENT

Le guide de lumière de thérapie (MultiTip), la gaine de pièce à main, le coupe-fibre et l'outil de cintrage doivent être stérilisés avant la première utilisation et avant chaque utilisation postérieure.



AVERTISSEMENT

Les pointes de fibre à usage unique (EasyTip) ne peuvent pas être à nouveau stérilisées après usage. Ce sont des produits jetables.

AVIS

Enlevez tout résidu d'eau.

Les pièces doivent être stérilisées uniquement dans un autoclave à vapeur d'eau saturée aux valeurs minimales de stérilisation de 135 °C (275 °F), pour une durée de 3 min et à une surpression de 2,04 bars (29,59 psi).

Les stérilisateur à vapeur remplissant les conditions exigées par la norme EN 13060 classe B sont approuvés pour la stérilisation ou les stérilisateur à vapeur validés (EN 13060 classe S) qui utilisent la technique des trois purges d'air initiales séparées convenant à la stérilisation des pièces à main dentaires. Ex. : SIRONA DAC PROFESSIONAL ou DAC PREMIUM.

AVIS

Stérilisez les guides de lumière de thérapie dans un emballage convenant à la stérilisation et au stockage, afin d'éviter toute égratignure et le burinage des guides dans l'autoclave. Ne dépassez pas une température de 140 °C (284 °F) pendant le cycle de séchage. N'interrompez pas le cycle de séchage tant qu'il n'est pas terminé. N'essayez pas d'accélérer le processus de refroidissement en plaçant les MultiTips dans l'eau froide. Le guide de lumière de thérapie pourrait se fissurer.

ATTENTION

Stockez tous les composants de manière à ce qu'ils soient protégés contre toute contamination. Stérilisez encore une fois lorsque la période de stockage est écoulée.

7.4 Nettoyage de l'unité de commande

Dépoussiérez le SIROLaser Blue avec un chiffon doux et sec. Vous pouvez utiliser un chiffon humide pour enlever les taches coriaces.

AVIS

Faites attention de ne pas rayer ou endommager le film de l'écran tactile.

Vous pouvez désinfecter le SIROLaser Blue par essuyage en utilisant un produit couramment utilisé pour la désinfection des équipements électromédicaux, par ex. MinuteWipes, Caviwipes.

ATTENTION

Une désinfection par pulvérisation risque d'entraîner la pénétration de liquides dans le SIROLaser Blue !

Procédez à la désinfection du SIROLaser Blue **par essuyage uniquement**. Ne désinfectez jamais le SIROLaser Blue par pulvérisation.

Observez les consignes fournies par les fabricants de ces désinfectants.

MinuteWipes Fa. Alpro.

Aux USA : Caviwipes™ .

8 Maintenance et entretien

8.1 Contrôles de sécurité

Les contrôles de sécurité suivants doivent être effectués tous les 24 mois par un ingénieur services qualifié :

- Inspection de l'appareil et de ses accessoires pour s'assurer de l'absence de dommages mécaniques pouvant compromettre son fonctionnement
- Contrôle général du fonctionnement
- Contrôle des indicateurs visuels et sonores
- Courant de fuite à la terre NC et SFC selon la norme CEI 60601
- Courant de fuite à l'enveloppe NC et SFC selon la norme CEI 60601
- Courant de fuite au patient NC et SFC selon la norme CEI 60601
- Mesure de la puissance du laser avec un instrument de mesure calibré dans la plage comprise entre 0,2 et 3 W

8.2 Maintenance

Le SIROLaser Blue ne nécessite aucune maintenance particulière. En cas de mauvais fonctionnement, reportez-vous au chapitre Assistance technique, réparations et essais. Sirona Dental Systems GmbH recommande toutefois d'effectuer régulièrement les actions suivantes :

Action	Fréquence	Intervenant
Vérification des pointes de fibre à usage unique ou des guides de lumière de thérapie , voir « Assemblage de pointes de fibre optique stériles à usage unique [→ 29] » et « Assemblage des guides de lumière de thérapie [→ 33] ».	Avant chaque séance de traitement	Propriétaire du système
Contrôle de calibrage du laser, voir « Contrôle de calibrage du laser [→ 52] ».	Toutes les semaines	Propriétaire du système
Pour plus d'informations sur le contrôle recommandé de la puissance optique à l'extrémité de la pointe de fibre à usage unique avec un wattmètre externe, reportez-vous au chapitre « Contrôle de calibrage du laser [→ 52] ».	Tous les douze mois	Propriétaire du système
Contrôles de sécurité (requis par la loi dans certains pays européens)	Tous les 2 ans	Sirona Dental Systems GmbH, Dépôt de matériel dentaire local ou ingénieur services qualifié

AVIS

Si des réglementations nationales ou locales imposent des contrôles de sécurité supplémentaires pour votre appareil laser, vous devez les observer et exécuter les contrôles correspondants.

Le fabricant assume la responsabilité de sécurité de l'appareil laser à condition que les exigences suivantes soient remplies :

- Les modifications de l'appareil laser et les travaux de réparation doivent être exclusivement exécutés par un personnel agréé.
- Les installations électriques des salles d'utilisation du SIROLaser Blue doivent satisfaire aux conditions légales en vigueur.
- L'utilisation de l'appareil doit être conforme aux consignes fournies dans le présent manuel.

8.3 Dépannage des défauts mineurs

Remarques générales

En cas de dysfonctionnement, procédez comme suit :

Premiers points d'ordre général à considérer en cas de dysfonctionnement :

- Vérifiez si l'appareil est correctement raccordé au réseau électrique et/ou si la batterie rechargeable est chargée.
- Vérifiez si l'EasyTip ou la MultiTip est montée correctement.
- Assurez-vous que toutes les étapes d'utilisation ont été exécutées correctement.
- Contrôlez le fonctionnement de la commande tactile et/ou de la pédale sans fil en appuyant dessus plusieurs fois.

L'écran tactile du SIROLaser Blue reste noir après la mise en marche.

- Contrôlez le raccordement du câble secteur et/ou vérifiez la batterie rechargeable.
- Assurez-vous que le commutateur de la prise secteur est ouvert.
- Vérifiez le branchement du dispositif Interlock.

Commande tactile

La commande tactile est signalée comme étant cassée.

- Vérifiez la sélection de la commande tactile dans le sous-menu des réglages.
- Vérifiez si le connecteur du câble est correctement relié à l'unité de commande.

Pédale sans fil

La pédale sans fil ne fonctionne pas ou est signalée comme étant manquante.

- Vérifiez la sélection de la pédale sans fil dans le sous-menu des réglages.
- Vérifiez les piles de la pédale sans fil.
- Enregistrez à nouveau la pédale sans fil.

Pointe de fibre à usage unique ou guide de lumière de thérapie

La pointe de fibre à usage unique ou le guide de lumière de thérapie est indiqué comme manquant.

- Procédez à un contrôle visuel de la pointe de fibre à usage unique ou du guide de lumière de thérapie et de son connecteur. Si vous voyez un dégât (par ex. des égratignures), remplacez la pointe de fibre à usage unique ou le guide de lumière de thérapie.
- Vérifiez la connexion de la pointe de fibre à usage unique ou le guide de lumière de thérapie.
- Vérifiez le bon assemblage de la gaine de pièce à main.
- Assurez-vous que toutes les étapes d'utilisation ont été exécutées correctement.

Faisceau laser pilote

Il n'y a pas de faisceau laser pilote.

- Vérifiez s'il n'y a pas de dommage de la pointe de fibre à usage unique ou du guide de lumière de thérapie ou si le connecteur est endommagé. Si la pointe de fibre à usage unique ou le guide de lumière de thérapie sont endommagés, remplacez-les.

- Vérifiez la connexion de la pointe de fibre à usage unique ou le guide de lumière de thérapie.
- Vérifiez le bon assemblage de la gaine de pièce à main.
- Assurez-vous que toutes les étapes d'utilisation ont été exécutées correctement.

La lumière du faisceau laser pilote ne projette pas de motif circulaire uniforme.

- Retouchez l'extrémité de la pointe de fibre à usage unique avec le coupe-fibre. Effectuez toujours des entailles perpendiculaires à la fibre optique.

Interlock

Le dispositif Interlock est signalé comme étant ouvert.

Le dispositif Interlock est utilisé :

- Vérifiez le branchement du dispositif Interlock.
- Vérifiez si la porte est ouverte.

Le dispositif Interlock n'est pas en cours d'utilisation :

- Vérifiez le branchement du pontage du dispositif Interlock.

Surchauffe

Le laser est signalé comme étant en état de surchauffe.

- Vérifiez que les ouïes assurant la convection de l'air de refroidissement ne sont pas obturées.
- Vérifiez si l'appareil se trouve à proximité d'une source de chaleur. Si oui, déplacez l'appareil et laissez-le refroidir.

Signal sonore

Absence de signal sonore d'activation du laser et/ou de pression des boutons.

- Vérifiez les réglages des signaux sonores dans le sous-menu des réglages.

Si vous ne pouvez pas résoudre ce dysfonctionnement, éteignez le laser et contactez Sirona Dental Systems GmbH, votre revendeur de matériel dentaire ou votre service SAV agréé.

8.4 Assistance technique, réparations et essais

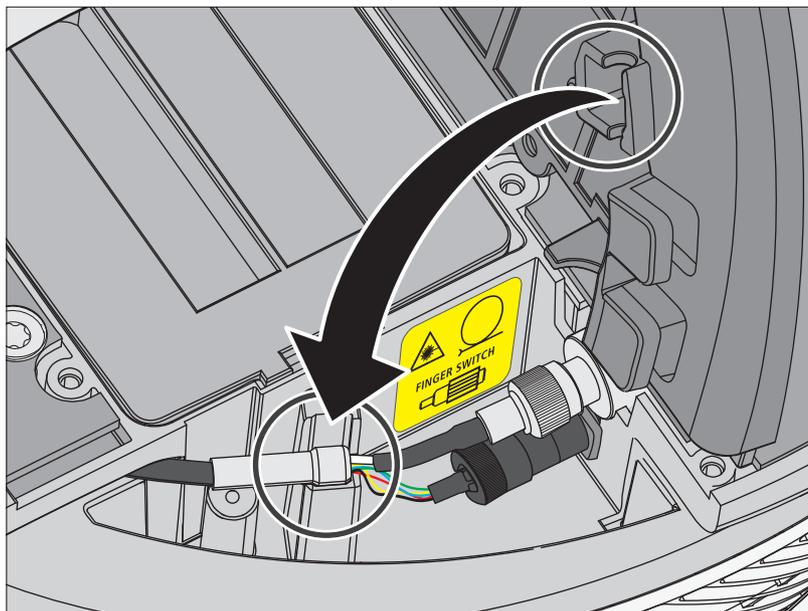
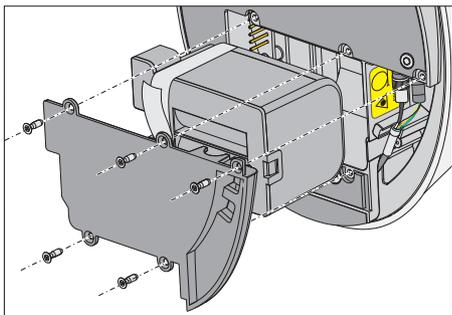
Sirona ne fournit les informations techniques relatives à la réparation des composants individuels qu'à des concessionnaires agréés et uniquement après avoir dispensé une formation spécialisée aux membres du personnel technique. Contactez votre revendeur de matériel dentaire ou un service clients agréé pour obtenir une assistance technique.

En cas de retour pour réparation ou inspection de sécurité, le SIROLaser Blue doit être renvoyé avec tous ses accessoires dans son emballage d'origine. Avant expédition, désinfectez le SIROLaser Blue et stérilisez les accessoires conformément aux consignes d'utilisation correspondantes.

8.5 Remplacement de la batterie rechargeable de l'unité de commande

Si la recharge de la batterie n'excède pas 30 % même après l'avoir laissée en charge toute une nuit, elle doit être remplacée.

1. Déconnectez l'alimentation secteur.
2. Retirez la pièce à main de son support et déroulez le tube complètement.
3. Retirez le couvercle de la batterie.
4. Retirez la batterie avec les barrettes appliquées dessus.
5. Installez la batterie neuve.
6. Refermez le couvercle de batterie. Assurez-vous que le petit cylindre métallique du câble est correctement placé dans la protection anti-dégagement. Si ce n'est pas le cas, la pièce à main est endommagée.



7. Mettez le laser en marche (utilisez si nécessaire le bloc secteur).
8. Sélectionnez « Calibrage de la batterie » dans le menu des réglages.
 - ↳ Le message suivant s'affiche : « Débranchez le laser et appuyer sur OK pour procéder au calibrage de la batterie ». Veuillez observer les instructions de la notice d'utilisation. »
9. Déconnectez le laser et cliquez sur « OK ».
 - ↳ La batterie se décharge alors automatiquement jusqu'à ce que l'appareil s'éteigne en raison d'une alimentation trop faible.
10. Branchez l'alimentation secteur, mettez en marche l'appareil laser et chargez la batterie pendant au moins 2 heures (si possible toute la nuit).

Pour des performances optimales, il convient d'effectuer le calibrage de la batterie chaque fois que cette dernière est retirée puis réinstallée, ou en cas de remplacement complet du bloc batterie. Reportez-vous au chapitre « Calibrage de la batterie [→ 51] ».

! ATTENTION

Assurez-vous que le petit cylindre métallique du câble est correctement placé dans la protection anti-dégagement. La fibre située à l'intérieur du câble risque de se rompre si celui-ci n'est pas correctement monté, entraînant des coûts de réparation élevés.

Utilisez uniquement les batteries Sirona Dental Systems. Voir « Pièces de rechange [→ 27] ».

8.6 Remplacement des piles de la pédale sans fil

La pédale sans fil est alimentée par deux (2) piles AAA (disponibles dans le commerce).

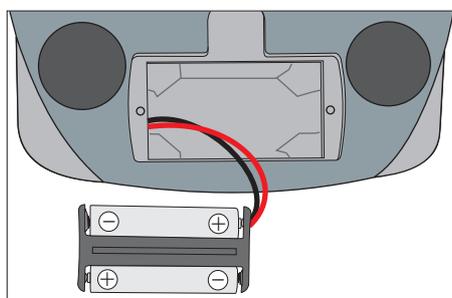
Lorsque la batterie est vide, sélectionnez la commande tactile dans le sous-menu des réglages « Dispositif d'activation [→ 48] » pour pouvoir continuer à utiliser le SIROLaser Blue.

Les piles peuvent être changées par l'utilisateur.

Le boîtier de la pédale sans fil doit être ouvert pour changer les piles. Touchez une pièce métallique mise à la terre avant d'ouvrir le boîtier pour éviter tout endommagement de la carte imprimée en raison des décharges électrostatiques.

! ATTENTION

Avant de changer les piles, éteignez le SIROLaser Blue au moyen de l'interrupteur principal. Ceci permet d'éviter tout déclenchement accidentel.



Retrait et remplacement des piles

1. Retirez les vis situées en bas de la pédale.
2. Déposez le couvercle et ouvrez le compartiment des piles.
3. Retirez le support des piles du compartiment et remplacez les piles par des neuves. Veillez à insérer les piles en suivant la polarité indiquée (pôle négatif face au ressort).

Assemblage de la pédale

1. Remplacez le support dans le compartiment des piles.
2. Fermez le compartiment des piles avec le couvercle.
3. Serrez fermement les vis en bas de la pédale.

AVIS

Une fois les piles remplacées, allumez le SIROLaser Blue et vérifiez la fonctionnalité complète de la pédale. Si vous aviez sélectionné la commande tactile comme dispositif d'activation, il est nécessaire de sélectionner de nouveau la pédale sans fil. Il n'est pas nécessaire de réenregistrer la pédale dans le SIROLaser Blue après avoir changé les piles.

8.7 Remplacement des pièces usées

Contrôlez les pièces suivantes sujettes à l'usure et remplacez-les s'il y a lieu :

- Guides de lumière de thérapie (remplacement après 2000 cycles de stérilisation ou tous les deux ans)
- Clavier numérique en silicone de la pièce à main (à changer après 400 traitements/stérilisations)
- Coupe-fibre (à changer après 400 traitements/stérilisations ou tous les deux ans)
- Batterie rechargeable (à changer après 1000 cycles de chargement ou tous les deux ans)
- Piles de la pédale sans fil (à changer au bout d'un an)

Pour plus d'informations, voir chapitre « Nettoyage, désinfection et stérilisation [→ 66] ».

ATTENTION

Utilisez uniquement des pièces Sirona Dental Systems. Voir « Pièces de rechange [→ 27] ».

9 Compatibilité électromagnétique

AVIS

Le SIROLaser Blue est conforme à toutes les exigences en matière de compatibilité électromagnétique selon la norme CEI 60601-1-2: 2007.

Définitions :

Emission (électromagnétique)

Emission d'énergie électromagnétique par une source.

Immunité aux interférences

Capacité d'un dispositif ou d'un système permettant de fonctionner sans erreurs même en présence d'interférences électromagnétiques.

Niveau d'immunité

Niveau maximum d'une interférence électromagnétique donnée qui affecte un dispositif ou système particulier et sous lequel le dispositif ou le système reste opérationnel avec un niveau de performance donné.

9.1 Émissions électromagnétiques

L'**APPAREIL** est prévu pour un fonctionnement dans l'environnement électromagnétique décrit ci-après.

Le client ou l'utilisateur de l'**APPAREIL** doit garantir qu'il sera utilisé dans un environnement conforme à cette description.

Mesure d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Lignes directrices
Émission HF selon CISPR 11	Groupe 1	L' APPAREIL utilise de l'énergie HF uniquement pour son fonctionnement interne. L'émission HF est donc très faible et est susceptible de provoquer des interférences avec les appareils électroniques situés à proximité.
Émission HF selon CISPR 11	Classe B	L' APPAREIL est prévu pour une utilisation dans tous les types d'environnements, y compris les sites résidentiels et ceux directement raccordés à un réseau d'alimentation public qui alimente également des bâtiments d'habitation.
Harmoniques selon CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / scintillement selon CEI 61000-3-3	conforme	

9.2 Résistance au parasitage

L'**APPAREIL** est prévu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique décrit ci-après.

Le client ou l'utilisateur de l'**APPAREIL** doit garantir qu'il sera utilisé dans un environnement identique à celui qui est décrit.

Contrôles de résistance au parasitage	CEI 60601-1-2 Niveau de contrôle	Niveau de conformité	Directive relative à environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (ESD) selon la norme CEI - 61000-4-2	± 6 kV décharge de contact ± 8 kV décharge atmosphérique	± 6 kV décharge de contact ± 8 kV décharge atmosphérique	Les sols doivent être en bois ou en béton ou recouverts de carreaux en céramique. Lorsque le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative de l'air ne doit pas être inférieure à 30 %.
Transitoires électriques rapide en sables selon la norme CEI 61000-4-4	± 1 kV pour câbles d'entrée et de sortie ± 2 kV pour lignes d'alimentation secteur	± 1 kV pour câbles d'entrée et de sortie ± 2 kV pour lignes d'alimentation secteur	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Tensions de choc selon la norme CEI 61000-4-5	± 1 kV tension en mode symétrique ± 2 kV tension en mode commun	± 1 kV tension en mode symétrique ± 2 kV tension en mode commun	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Chutes de tension, brèves interruptions et variations de la tension d'alimentation selon la norme CEI 61000-4-11	<5 % U_T pour ½ période (>95 % chute de U_T) 40% U_T pour 5 périodes (60% chute de U_T) 70 % U_T pour 25 périodes (30 % chute de U_T) <5 % U_T pour 5 s (>95 % chute de U_T)	<5 % U_T pour ½ période (>95 % chute de U_T) 40% U_T pour 5 périodes (60% chute de U_T) 70 % U_T pour 25 périodes (30 % chute de U_T) <5 % U_T pour 5 s (>95 % chute de U_T)	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur de l' APPAREIL impose une poursuite du fonctionnement même en cas de coupures de l'alimentation, nous recommandons d'alimenter l' APPAREIL via un onduleur ou une batterie.
Champ magnétique avec fréquences d'alimentation (50/60 Hz) selon la norme CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre aux valeurs typiques d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Remarques : U_T est la tension alternative du secteur avant l'utilisation du niveau de contrôle.			

Contrôles de résistance au parasitage	CEI 60601-1-2 Niveau de contrôle	Niveau de conformité	Directive relative à environnement électromagnétique
			<p>La distance entre les appareils radio portables et mobiles et l'APPAREIL ainsi que les câbles ne doit pas être inférieure à la distance de protection recommandée, laquelle est calculée à partir de l'équation correspondante pour la fréquence d'émission considérée.</p> <p>Distance de protection recommandée :</p>
<p>Grandeurs perturbatrices RF transmises CEI 61000-4-6</p>	<p>$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz à 80 MHz¹</p>	<p>$3 V_{\text{eff}}$</p>	<p>$d = [1, 2] \sqrt{P}$</p>
<p>Grandeurs perturbatrices RF rayonnées CEI 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz à 800 MHz¹ 3 V/m 800 MHz à 2,5 GHz¹</p>	<p>$3 V_{\text{eff}}$ $3 V_{\text{eff}}$</p>	<p>$d = [1, 2] \sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz $d = [2, 3] \sqrt{P}$ pour 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>avec P = puissance nominale de l'émetteur en watt (W) selon les indications du fabricant de l'émetteur et d = distance de protection recommandée en mètres (m).</p> <p>Selon un examen sur place, l'intensité du champ d'émetteurs radio stationnaires pour toutes les fréquences² est inférieure au niveau de conformité³.</p> <p>Des perturbations sont possibles dans l'environnement d'appareils portant le pictogramme suivant :</p> 

1. Pour 80 MHz et 800 MHz, on utilise la plage de fréquences supérieure.
2. Il est théoriquement impossible de déterminer à l'avance et avec précision l'intensité du champ d'émetteurs stationnaires, par ex. de stations de base pour radiotéléphones et radiocommunication mobile, radio-amateurs, émetteurs radio AM et FM ainsi que d'émetteurs de télévision. Pour pouvoir déterminer l'environnement électromagnétique lié à la présence d'émetteurs HF stationnaires, il est recommandé de procéder à un examen sur place. Si l'intensité du champ déterminée sur le site d'installation de l'**APPAREIL** dépasse le niveau de conformité indiqué ci-dessus, il convient d'observer l'**APPAREIL** en fonctionnement normal sur un autre site d'utilisation.

Si des valeurs inhabituelles sont constatées, il peut être nécessaire de prendre des mesures supplémentaires, comme réorienter ou déplacer l'**APPAREIL**.

3. Dans la plage de fréquences 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ est inférieure à 3 V/m.

9.3 Distances de protection

Distances de protection recommandées entre des appareils de communication HF portables et mobiles et l'APPAREIL

L'**APPAREIL** est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les grandeurs perturbatrices HF sont maîtrisées. Le client ou l'utilisateur de l'**APPAREIL** peut contribuer à éviter les perturbations électromagnétiques en respectant les distances minimales entre les dispositifs de communication HF portables et mobiles (émetteurs) et l'**APPAREIL** – en fonction de la puissance de sortie maximale de l'appareil de communication, comme indiqué ci-après.

Puissance nominale de l'émetteur [W]	Distance de protection en fonction de la fréquence d'émission [m]		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
	$d = [1, 2] \sqrt{P}$	$d = [1, 2] \sqrt{P}$	$d = [2, 3] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale n'est pas indiquée dans le tableau ci-dessus, on peut déterminer la distance de protection recommandée d en mètres (m) en utilisant l'équation de la colonne correspondante. Dans cette équation, P représente la puissance nominale maximale de l'émetteur en Watt (W) selon les indications du fabricant de l'émetteur.

Remarque 1

À 80 MHz et 800 MHz, c'est la plage de fréquence la plus élevée qui s'applique.

Remarque 2

Il se peut que ces directives ne soient pas applicables dans tous les cas. La propagation des grandeurs électromagnétiques est influencée par des phénomènes d'absorption et de réflexion par les bâtiments, les objets et les personnes.

10 Elimination du produit



En vertu de la Directive 2012/19/UE et des règles nationales spécifiques relatives aux déchets d'équipements électriques et électroniques, nous attirons votre attention sur le fait que sur le territoire de l'Union européenne (UE), ceux-ci doivent faire l'objet d'une mise au rebut spéciale. Ces règles exigent que les déchets d'équipements électriques et électroniques soient valorisés/mis au rebut dans le respect de l'environnement. Ils ne doivent pas être éliminés avec les ordures ménagères. Ceci est signalé entre autres depuis le 24/03/2006 par le pictogramme „poubelle barrée“.

Procédure de mise au rebut

Nous nous sentons responsables de nos produits depuis la première idée jusqu'à la mise au rebut. C'est la raison pour laquelle nous vous offrons la possibilité de reprendre nos anciens équipements électriques et électroniques.

Si vous souhaitez une mise au rebut définitive, veuillez procéder comme suit :

En Allemagne :

Pour une reprise de l'appareil électrique, veuillez envoyer une demande d'élimination à la société enretec GmbH. Vous avez pour cela la possibilité suivante :

- Sur la page d'accueil du site enretec GmbH (www.enretec.de), dans l'option de menu „eom“, utilisez le bouton „Rückgabe eines Elektrogerätes“.
- Vous pouvez aussi vous adresser directement à la société enretec GmbH.

enretec GmbH
Kanalstraße 17
16727 Velten

Tel. : +49 3304 3919-500
E-mail : eom@enretec.de

En tant que fabricant, conformément aux règles nationales spécifiques relatives à la mise au rebut (loi allemande ElektroG), nous assumons les coûts de la mise au rebut des équipements électriques et électroniques usagés. Le propriétaire/l'exploitant assume quant à lui les coûts du démontage, du transport et de l'emballage.

Avant le démontage/l'élimination, l'appareil devra être préparé de manière appropriée (nettoyage/désinfection/stérilisation).

Votre appareil mobile sera enlevé dans votre cabinet, et votre appareil fixe sera enlevé sur le trottoir à l'adresse indiquée et à la date convenue.

À l'étranger

Votre revendeur de matériel dentaire vous informera volontiers concernant les règles nationales de mise au rebut.



10.1 Batteries

Procédez à l'élimination des batteries conformément à la législation relative aux déchets en vigueur dans votre pays.

Avant l'élimination du produit, retirez les batteries suivantes :

- Piles de la pédale sans fil
- Batterie au lithium dans l'appareil SIROLaser Blue

10.2 Accessoires

Les MultiTips, les gaines de pièces à main avec clavier numérique de commande tactile, les outils de cintrage pour les EasyTips et le coupe-fibre peuvent être éliminés avec les déchets ménagers. Veuillez désinfecter ou stériliser les pièces avant de les jeter.

Veillez éliminer les pointes de fibre à usage unique (EasyTip) dans un conteneur de déchets médicaux/d'objets tranchants avec une étiquette indiquant le risque biologique.

11 Annexe

11.1 Annexe A – Certification

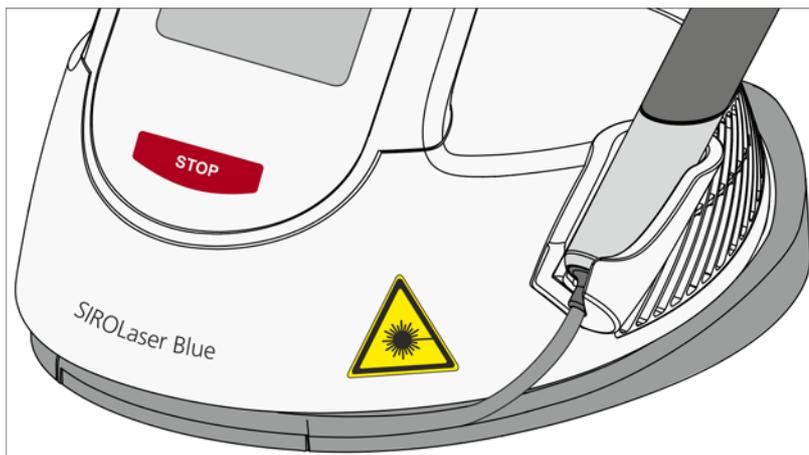
La fabrication de l'appareil est conforme aux dispositions de la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux.

11.2 Annexe B – Emplacement des étiquettes

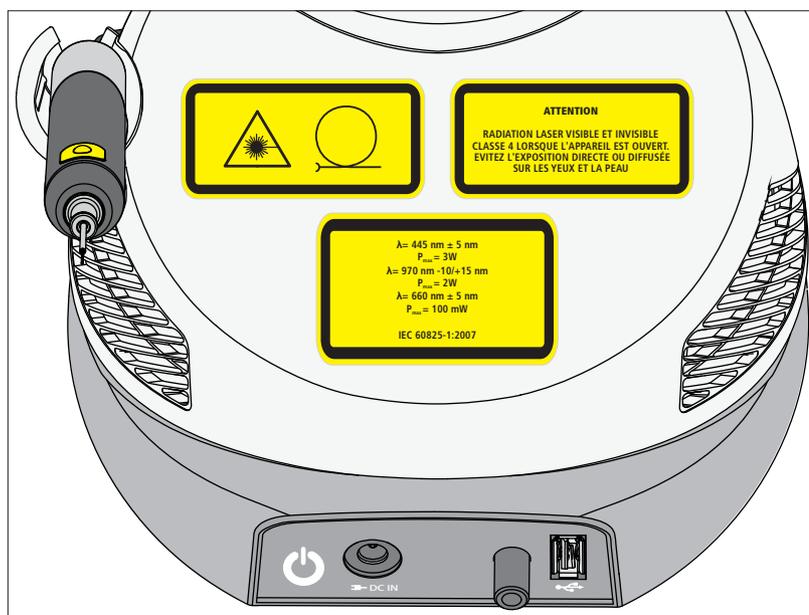
11.2.1 Unité de commande

Les figures suivantes illustrent l'emplacement des étiquettes sur le SIROLaser Blue :

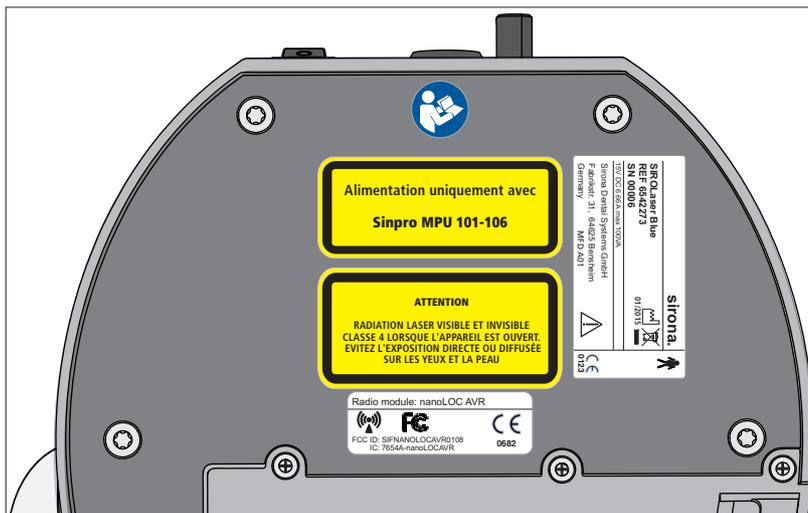
Avant



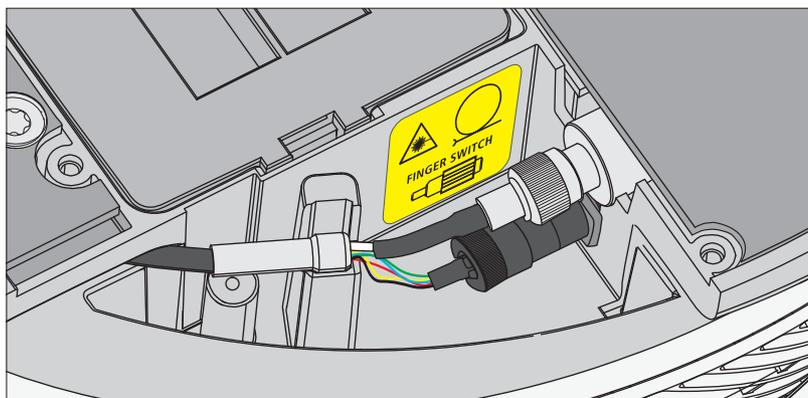
Arrière



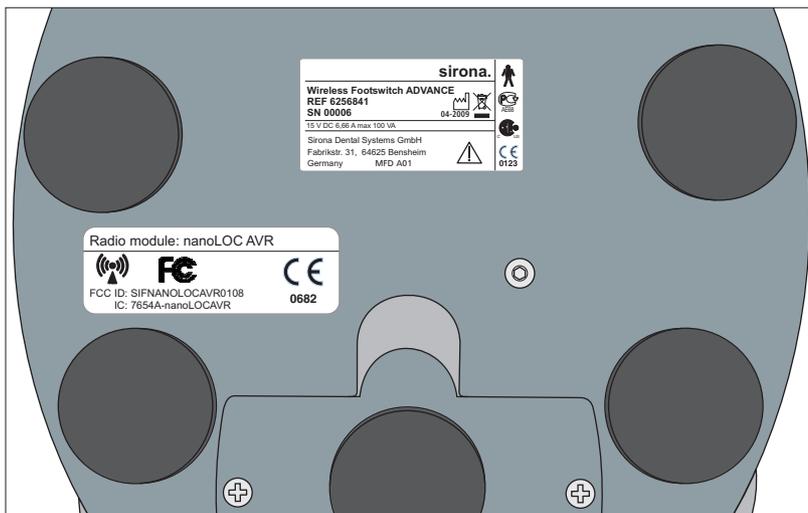
Dessous



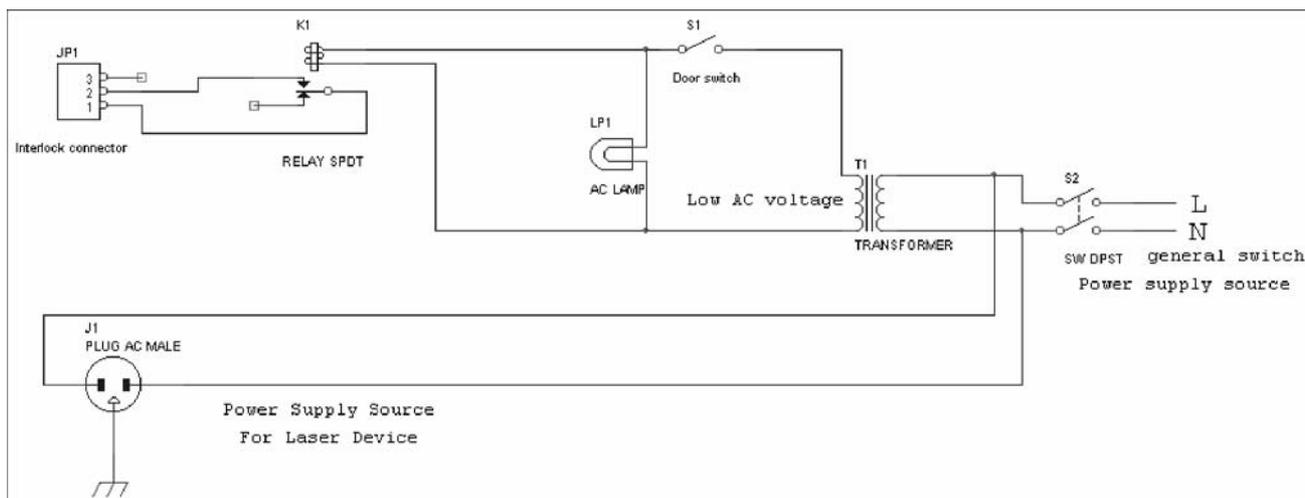
Sous le couvercle de batterie



11.2.2 Pédale sans fil optionnelle



11.3 Annexe C – Circuit de sécurité (Interlock)



JP1	Connecteur Interlock fourni avec le SIROLaser Blue (isolez le cavalier entre les broches 1 et 2 ; reliez ces deux broches au relais K1 par un câble double).
K1	Relais bas niveau (AC)
Interrupteur de porte S1	Doit fermer le circuit Interlock lorsque la porte de la pièce de traitement est fermée.
Lp1	Lampe de faible puissance en option utilisée comme avertissement optique pendant l'utilisation du laser.
T1	Transformateur de puissance
S2	Interrupteur principal pour l'alimentation secteur
J1	Alimentation secteur possible pour le SIROLaser Blue

⚠ ATTENTION

Il est recommandé de réduire au maximum la distance entre le connecteur JP1 et le relais K1.

Des unités conçues à cet effet sont disponibles sur le marché mais sont parfois proposés à des prix exorbitants. Nous vous recommandons de confier l'installation à un électricien qualifié également responsable du circuit électrique.

Sous réserve de modifications dues au progrès technique.

© Sirona Dental Systems GmbH 2015
D3648.201.01.02.03 10.2015

Sprache: französisch
A.-Nr.: 121 247

Printed in Germany
Imprimé en Allemagne

Sirona Dental Systems GmbH

Fabrikstraße 31
D-64625 Bensheim
Germany
www.sirona.com

No. de cde. **65 64 319 D3648**