



EPIC™

Manuel d'utilisation 5400321-05 Rév. A

BIOLASE®

Table des matières

Introduction	1	3.8 Assemblage de la pièce à main chirurgicale	11
Section 1 : Emballage	2	3.9 Pièce à main pour le blanchissement	
1.1 Liste des pièces du système.....	2	(accessoire en option)	12
1.2 Exigences d'installation	2	3.10 Pièce à main pour les tissus profonds	
Alimentation électrique	2	(accessoire en option)	13
Exigences environnementales.....	2		
Section 2 : Sécurité	3	Section 4 :	
2.1 Précautions	3	Consignes d'utilisation	14
2.2 Consignes de sécurité	3	4.1 Configuration du système	14
2.3 Dispositifs de sécurité	5	4.2 Utilisation – Mise sous tension	
Contrôleur de flux énergétique.....	5	du laser EPIC™	15
Moniteur du système	5	4.3 Couplage de la pédale et du laser	15
Interrupteur d'alimentation.....	5	4.4 Bouton de contrôle	16
Code d'accès.....	5	4.5 Passage en mode READY (prêt) ou	
Bouton de contrôle	5	STANDBY (attente).....	16
Pédale sans fil	6	4.6 Mode READY (prêt).....	16
Verrouillage à distance	6	4.7 Pédale sans fil	16
Arrêt d'urgence	6	4.8 Affichage PEAK POWER (puissance maximale)...	17
Écran fonctionnel	7	4.9 Sélection du mode PULSE (impulsion)	17
2.4 Classification de sécurité.....	7	4.10 Utilisation de l'écran tactile du laser EPIC™...	18
		4.11 Bouton des procédures	19
		4.12 Écran des paramètres	19
		4.13 Mise hors tension de l'appareil	19
Section 3 :		Section 5 : Spécifications	20
Description de l'appareil	8	5.1 Généralités	20
3.1 Généralités	8	5.2 Électricité.....	20
3.2 Console.....	8	5.3 Lasers	20
3.3 Panneau de commande.....	8	5.4 Autres sources de lumière.....	21
3.4 Menu principal et écran des procédures.....	9		
3.5 Système de traitement chirurgical réutilisable.....	9		
3.6 Connexion par fibre optique	10		
3.7 Pointes à usage unique	10		

Table des matières

Section 6 : Contre-indications, avertissements et précautions22

6.1 Contre-indications22

6.2 Avertissements et précautions.....22

Section 7 : Applications cliniques25

7.1 Introduction25

7.2 Consignes d'utilisation26

7.3 Chirurgie des tissus mous et autres applications dentaires.....27

Activation de la pointe : *Paramètres et méthode28*

Paramètres préprogrammés pour les procédures dentaires.....28

7.4 Tableau des paramètres préprogrammés.....29

7.5 Procédure de blanchissement dentaire30

7.6 Traitement de la douleur30

Utilisation recommandée31

Traitement de la douleur –

Avertissements et précautions.....33

Section 8 : Entretien.....34

8.1 Entretien annuel34

8.2 Entretien quotidien34

8.3 Procédures de réduction de la contamination34

Consignes de nettoyage (pièce à main chirurgicale, câble à fibre optique réutilisable).....35

Stérilisation à la vapeur (pièce à main, pointes à usage unique, bloc d'activation de la pointe)....36

Nettoyage de la pièce à main pour le blanchissement36

Nettoyage de la pièce à main pour les tissus profonds.....37

8.4 Installation ou remplacement du bloc batterie de la console.....37

8.5 Remplacement des piles de la pédale sans fil...38

8.6 Transport38

8.7 Stockage.....38

Section 9 : Calibrage40

Section 10 : Spécification logicielle41

Section 11 : Résolution des problèmes.....42

Annexe A – Étiquettes43

Annexe B – Mesures de sécurité pour les blocs batterie au lithium-ion47

Annexe C – Pièces de rechange et accessoires50

Annexe D – Déclaration de conformité du matériel sans fil.....52

Introduction

Le laser à diode *EPIC™* est un appareil chirurgical et thérapeutique à la pointe de la technologie. Destiné au blanchissement dentaire ainsi qu'à de nombreuses interventions sur les tissus mous de la bouche, il permet également de soulager temporairement des douleurs légères.



Le laser *EPIC™* utilise une diode à l'état solide comme source semi-conductrice de rayons infrarouges invisibles. L'énergie est transmise à la zone de traitement via une fibre flexible connectée d'un côté à la source du laser et de l'autre à la pièce à main. Différents types d'embouts à usage unique sont conçus et optimisés pour diverses applications. L'appareil est activé au moyen d'une pédale sans fil.

Le laser *EPIC™* est un appareil de prescription destiné à une utilisation professionnelle par des médecins agréés. L'utilisation de cet appareil nécessite une formation clinique et technique appropriée. Ce manuel fournit des consignes aux professionnels du secteur dentaire qui ont réalisé la formation adéquate.

Si vous l'utilisez et l'entretenez correctement, le laser *EPIC™* deviendra un atout précieux pour votre cabinet. Pour tout besoin, veuillez contacter le service BIOLASE au 1-800-321-6717.

CANADA : Cet appareil doit être installé et utilisé conformément aux directives de la norme CAN/CSA-Z386-92 « Laser safety in a health care facility » .

1. Emballage

1.1 LISTE DES PIÈCES DU SYSTÈME

- | | |
|---|---|
| 1. Console laser | 13. Films de protection détachables pour l'écran (lot de 25) |
| 2. Fibre de liaison (1) | 14. Kit pour activer l'embout |
| 3. Pièce à main chirurgicale (1) | 15. Kit de démarrage pour les embouts (à usage unique) |
| 4. Pièce à main pour le blanchissement (en option) (1) | 16. Signe d'avertissement (« DANGER ») |
| 5. Pièce à main pour les tissus profonds (en option) (1) | 17. Informations sur la garantie limitée |
| 6. Batterie lithium-ion rechargeable (déjà installée) | 18. Kit de bienvenue (lettre de bienvenue, informations sur la marque BIOLASE, guide de référence rapide, guide informatif sur la formation en ligne et la configuration, carte d'enregistrement du produit, guide d'utilisation des pointes) |
| 7. Manuel d'utilisation sur disque | |
| 8. 3 paires de lunettes de protection (2 paires pour le médecin et 1 paire pour le patient) | |
| 9. Pédale sans fil | |
| 10. 2 piles AAA | |
| 11. Alimentation électrique avec câble | |
| 12. Commande de verouillage à distance | |

REMARQUE : *Le bloc batterie au lithium-ion est déjà installé lorsque le laser est livré.*

REMARQUE : *Respectez les consignes d'entretien avant de transporter l'appareil. Consultez la section 8 de ce manuel pour plus d'informations.*



AVERTISSEMENT : Le matériel ne peut être altéré.

1.2 EXIGENCES D'INSTALLATION

Alimentation électrique (100-240 V ~) : • 1,5 A, 50/60 Hz

Exigences environnementales : • Température : 20-25 °C
• Humidité : 15-95 %, sans condensation

2. Sécurité

2.1 PRÉCAUTIONS

Le non respect des précautions et des avertissements décrits dans ce manuel d'utilisation peut entraîner une exposition à des sources de rayonnement optique dangereuses. Veuillez vous conformer à toutes les consignes de sécurité et avertissements.

2.2 CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Suivez ces consignes de sécurité avant et pendant le traitement :

- ➔ Un signe d'avertissement (fourni avec l'appareil) doit être placé au niveau de toutes les entrées de la salle opératoire (salle dans laquelle le laser est utilisé).
- ➔ N'utilisez pas cet appareil en présence de substances explosives ou inflammables. Évitez les anesthésiques inflammables et les gaz oxydants tels que l'oxyde nitreux (N_2O) et l'oxygène. Avant d'utiliser le laser, veillez à ce que les solvants pour adhésifs et les solutions inflammables utilisées pour le nettoyage et la désinfection se soient évaporés. Nous attirons également votre attention sur le danger d'ignition des gaz endogènes.



ATTENTION : La loi fédérale restreint cet appareil à la vente par ou sous ordonnance d'un dentiste, d'un médecin ou d'un autre professionnel habilité.



ATTENTION : Si vous utilisez des commandes ou des réglages, ou si vous réalisez des procédures autres que celles spécifiées dans le présent manuel, vous risquez de vous exposer à un rayonnement dangereux.



DANGER : N'utilisez pas cet appareil si vous pensez qu'il ne fonctionne pas correctement ou qu'il fonctionne d'une manière différente de celle décrite dans le présent manuel.



ATTENTION : Cet appareil a été conçu et testé pour répondre aux exigences des normes d'interférences électromagnétiques, électrostatiques et de radio fréquences. Cependant, le risque d'interférences électromagnétiques ou autres subsiste. Un repositionnement de l'objet peut contribuer à éliminer les interférences.



ATTENTION : Assurez-vous toujours que les bons paramètres ont été définis avant d'utiliser le laser *EPIC™* dans un milieu clinique.

2. Sécurité

(suite)

- Toutes les personnes présentes dans la salle dans laquelle le laser est utilisé doivent porter des lunettes de protection.



ATTENTION : Assurez-vous toujours que les lunettes de protection conviennent à la longueur d'onde du laser.



ATTENTION : Inspectez régulièrement les lunettes afin de vérifier qu'elles ne présentent pas des piqûres de corrosion ni des fissures.

REMARQUE : Pour tout remplacement ou toutes lunettes de protection supplémentaires, veuillez contacter BIOLASE.

- Ne regardez pas directement le faisceau ni les réflexions.
- Ne dirigez jamais le faisceau vers les yeux d'une personne.
- Mettez toujours le système en mode STANDBY (attente) (il vous suffit d'appuyer sur le bouton de contrôle du panneau de commande lorsque l'appareil est en mode READY (prêt)) avant de changer les pièces à main ou les embouts jetables.
- Mettez l'interrupteur à bascule (situé à l'arrière de la console) en position OFF (0) dès que vous vous éloignez de l'appareil.



DANGER : N'ouvrez jamais le boîtier de l'appareil. Un risque de rayonnement optique est possible.



AVERTISSEMENT : Sachez que la canule en plastique / métal des pointes peut devenir chaude au cours de l'utilisation. Évitez que la canule n'entre en contact avec des tissus.



AVERTISSEMENT : Ne dirigez pas le laser vers des surfaces métalliques ou réfléchissantes, telles que des instruments chirurgicaux ou des miroirs dentaires. Si dirigé directement vers ces surfaces, le faisceau du laser se réfléchira et créera un danger potentiel.

2. Sécurité

(suite)

2.3 DISPOSITIFS DE SÉCURITÉ

CONTRÔLEUR DE FLUX ÉNERGÉTIQUE

Le contrôleur de courant mesure et vérifie la puissance de sortie. Un écart de plus de 20 % par rapport à la valeur sélectionnée déclenche l'affichage du message d'erreur : « COURANT ÉLEVÉ/FAIBLE ».

Vous ne pourrez pas utiliser l'appareil tant que le système n'aura pas corrigé l'erreur et ne sera pas passé ensuite en mode READY (prêt). Si le message d'erreur continue à s'afficher, veuillez contacter le service BIOLASE au 1-800-321-6717.

MONITEUR DU SYSTÈME

Le système contrôle l'interrupteur d'arrêt d'urgence, la commande à distance, la connexion de la pédale sans fil et la puissance de sortie. La défaillance de l'un ou l'autre de ces éléments entraînera l'arrêt du système. Le message à l'écran indiquera le type d'erreur survenue. Vous ne pourrez pas utiliser l'appareil tant que l'erreur n'aura pas été corrigée.

INTERRUPTEUR D'ALIMENTATION

Vous pouvez allumer (I) ou éteindre (O) le système en utilisant l'interrupteur à bascule situé à l'arrière de l'appareil.



ATTENTION : Utilisez uniquement le module d'alimentation fourni avec le laser EPIC™ (référence BIOLASE 6400142).

CODE D'ACCÈS

Le code d'accès empêche toute utilisation non autorisée du système. Il est activé chaque fois que le système est mis sous tension à l'aide de l'interrupteur d'alimentation (consultez la section 4 pour plus d'informations sur le code).

REMARQUE : Le code d'accès n'est pas réinitialisé si vous éteignez le laser en maintenant enfoncé le bouton de contrôle à l'avant de l'appareil. Mettez l'interrupteur d'alimentation en position OFF (O) uniquement si vous n'avez pas l'intention d'utiliser le système avant un certain temps.

BOUTON DE CONTRÔLE

Le code d'accès est activé une fois que vous avez mis l'interrupteur d'alimentation en position ON (I). Vous devez appuyer sur le bouton de contrôle du panneau de commande pour activer la pédale sans fil. Le faisceau s'allumera pour vous indiquer que le système est prêt à être utilisé.

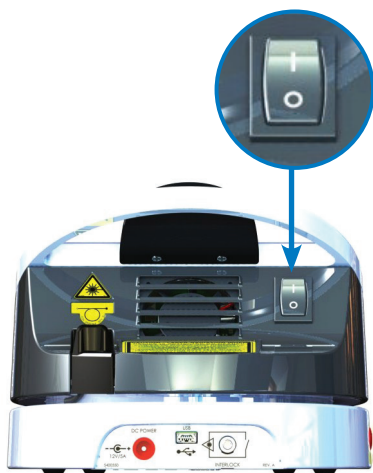


Figure 2.1 : Interrupteur d'alimentation



Figure 2.2 : Alimentation électrique avec câble

2. Sécurité

(suite)

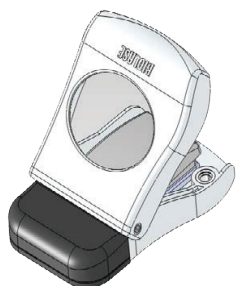


Figure 2.3 : Interrupteur au pied



Figure 2.4 : Connecteur de verrouillage à distance

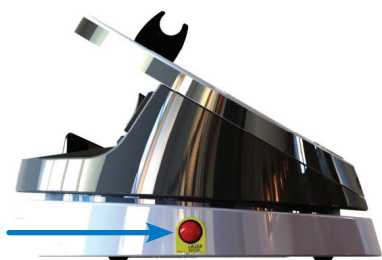


Figure 2.5 : Arrêt d'urgence (vue de profil gauche)

PÉDALE SANS FIL

Le laser **EPIC™** n'émettra pas d'énergie tant que vous n'appuierez pas sur la pédale au moment où l'appareil est en mode READY (prêt). La pédale est conçue pour fonctionner à l'aide de la technologie sans fil. Deux piles AAA (tension de fonctionnement de 2 à 3,2 volts) sont nécessaires pour faire marcher la pédale. Ces piles sont livrées avec l'appareil. (Veuillez consulter la section 4 pour obtenir des informations sur le remplacement des piles de la pédale.)

D'ARRÊT À DISTANCE

Cette fonction permet la connexion de l'appareil à un capteur à distance qui arrêtera le fonctionnement du système s'il est déclenché (en ouvrant une porte, par exemple). Le câble électrique du connecteur doit être branché à un interrupteur (normalement fermé) qui s'ouvre et éteint le laser lorsque l'ouverture d'une porte est détectée.

Cette fonction n'est pas disponible si la prise n'est pas branchée.

ARRÊT D'URGENCE

Appuyez sur le bouton d'arrêt d'urgence rouge pour arrêter immédiatement le laser. L'écran affichera un message d'erreur et l'ampoule LED ambrée commencera à clignoter. Pour corriger l'erreur, appuyez à nouveau sur le bouton d'arrêt d'urgence ; après 2 à 5 secondes, l'ampoule LED ambrée cessera de clignoter et le système passera automatiquement en mode STANDBY (attente).

2. Sécurité

(suite)

ÉCRAN FONCTIONNEL

Situé sur le panneau de commande, le système d'affichage en couleurs avec écran tactile et indicateurs LED montre les conditions fonctionnelles du système.

2.4 CLASSIFICATION DE SÉCURITÉ

Les classifications de sécurité suivantes s'appliquent à l'appareil :

- ➔ Rayonnement laser – Classe 4
- ➔ Type de protections contre les chocs électriques – Classe 1
- ➔ Degré de protection contre les chocs électriques – Partie appliquée de type B
- ➔ Non protégé contre la pénétration d'eau – Matériel ordinaire
- ➔ Ne doit pas être utilisé en présence de mélanges anesthésiques inflammables
- ➔ Mode de fonctionnement – Fonctionnement continu
- ➔ Pédale sans fil – IPX6

3. Description de l'appareil

3.1 GÉNÉRALITÉS

Le système *EPIC™* comporte trois éléments :

- ➔ Console
- ➔ Système de distribution
- ➔ Pédale sans fil

3.2 CONSOLE

La console présente un panneau d'affichage (écran tactile et bouton de contrôle) à l'avant. Elle peut être mise en marche grâce à une alimentation secteur externe ou un bloc batterie remplaçable au lithium-ion (14,4 V, 2,9 Ah).

3.3 PANNEAU DE COMMANDE

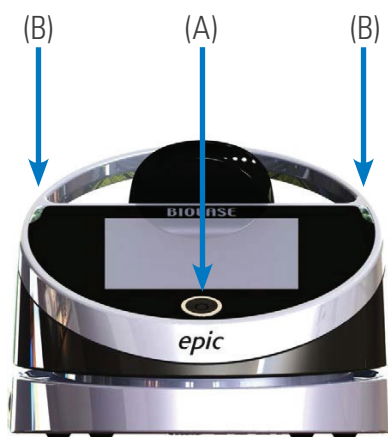


Figure 3.1 : Panneau de commande (vue avant)

Référence de l'élément	Élément	Description de l'élément
A	BOUTON DE CONTRÔLE	Allume / éteint les commandes et l'écran. Met l'appareil en mode STANDBY (attente) ou READY (prêt).
B	INDICATEURS LED	➔ LA LUMIÈRE AMBRÉE indique que l'appareil est en mode STANDBY (attente). ➔ LA LUMIÈRE VERTE indique que l'appareil est en mode READY (prêt). ➔ UNE LUMIÈRE VERTE CLIGNOTANTE indique une émission d'énergie. ➔ UNE LUMIÈRE BLEUE CLIGNOTANTE indique que la connexion sans fil est active.

3. Description de l'appareil

(suite)

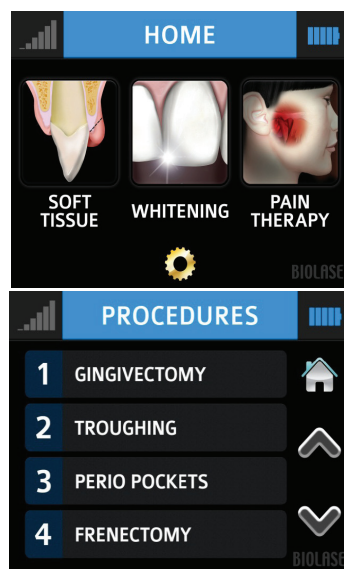


Figure 3.2 : Menu principal et écran des procédures



Figure 3.3 : Vue du dessus



Figure 3.4 : Vue arrière



Figure 3.5 : Vue de profil droit

3.4 MENU PRINCIPAL ET ÉCRAN DES PROCÉDURES

Élément	Description de l'élément
ÉCRAN D'ACCUEIL	Sélectionne les catégories de procédures
ÉCRAN DES PROCÉDURES	Sélectionne des paramètres de procédure prédéfinis

3.5 SYSTÈME DE TRAITEMENT CHIRURGICAL RÉUTILISABLE

REMARQUE : Les câbles à fibre optique, les pièces à main et les pointes ne sont pas livrés dans des conditions stériles.

Le système de traitement réutilisable *EPIC™* avec pièce à main chirurgicale comprend :

- ➔ Assemblage à fibre optique réutilisable
- ➔ Pièce à main chirurgicale (Figures 3.8, 3.9)
- ➔ Pointes jetables (voir Figures 3.11, 3.12, 3.13, 3.14)

REMARQUE : Le câble à fibre optique peut être détaché de la console. La pièce à main est un accessoire réutilisable. La pièce à main doit être nettoyée et stérilisée avant le traitement de chaque patient. Les pointes sont à usage unique et doivent être jetées après le traitement de chaque patient. Les pointes doivent être jetées dans un conteneur réservé aux déchets médicaux dangereux et tranchants. Les pointes doivent être stérilisées à la vapeur avant d'être utilisées. Consultez la section 8 de ce manuel pour plus d'informations sur le nettoyage et la stérilisation de la pièce à main et des pointes.

3. Description de l'appareil

(suite)



Figure 3.6 : Prise de l'accessoire optique



Figure 3.7 : Port d'accès optique / Rainure de rangement de la fibre

3.6 CONNEXION PAR FIBRE OPTIQUE

Installez le câble à fibre optique uniquement lorsque le laser est éteint. Attachez le câble à fibre optique à la console en insérant la prise d'accès optique (Figure 3.6) dans le port d'accès optique (Figure 3.7).

REMARQUE : Vous devez entendre un « click » lorsque vous connectez la fibre optique ; si vous n'entendez pas de « click », retirez-la et réinstallez-la.



ATTENTION : Ne pas connecter ou déconnecter la fibre lorsque le laser est actif. Connecter ou déconnecter la fibre uniquement lorsque le laser est inactif.

Pour le rangement, vous pouvez enrouler (dans le sens des aiguilles d'une montre ou non) le câble dans la rainure qui entoure la base de la console (Figure 3.7).

Pour déconnecter le câble à fibre optique de la console laser, assurez-vous que le câble est complètement déroulé de la base de la console, saisissez la prise d'accès de la fibre optique et retirez-la du port d'accès optique.

REMARQUE : Assurez-vous que la fibre est déroulée de sa rainure de rangement avant de la déconnecter de la console.

3.7 POINTES À USAGE UNIQUE

Les pointes sont des accessoires à usage unique qui sont disponibles dans trois diamètres : 200 µm, 300 µm et 400 µm, dans différentes longueurs (voir Annexe C).



AVERTISSEMENT : Toujours stériliser avant l'activation de la pointe. Ne pas stériliser plus d'une fois. **Les pointes sont à usage unique.**

Pour connecter la pointe, insérez-la fermement dans l'extrémité distale de la pièce à main, enfoncez-la le plus loin possible, puis serrez en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre. Pliez la canule métallique selon les exigences de la procédure que vous devez réaliser.

REMARQUE : Pour que le laser fonctionne correctement, ne connectez pas les pointes lorsque la pièce à main est déconnectée.

3. Description de l'appareil

(suite)

3.8 ASSEMBLAGE DE LA PIÈCE À MAIN CHIRURGICALE

Pour connecter la pièce à main au bloc de fibre optique, pousser la pièce à main sur l'axe de la fibre jusqu'à ce que vous entendiez un clic et assurez-vous qu'elle soit en position connectée.

Pour déconnecter la pièce à main du bloc de fibre optique :

- ➔ Prendre le corps de la pièce à main dans une main et l'axe dans l'autre.
- ➔ Presser deux boutons situés sur l'axe de la pièce à main.
- ➔ Tirer la pièce à main avec l'anneau afin de séparer les éléments.

Ôter la pointe de la fibre en la tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre

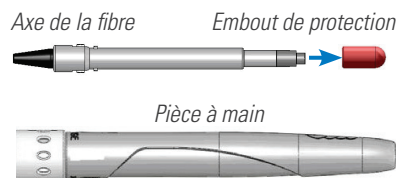


Figure 3.8 : Connexion de la pièce à main au bloc de fibre optique



Figure 3.9 : Pièce à main chirurgicale complètement assemblée

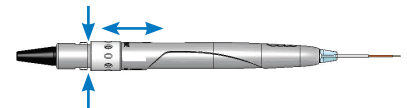


Figure 3.10 : Déconnecter la pièce à main du bloc de fibre optique en pressant les deux boutons situés sur la base de la pièce à main.



Figure 3.11 : Insérer la pointe de la fibre dans la pièce à main, tourner **dans le sens des aiguilles d'une montre** jusqu'à ajustement complet.



Figure 3.12 : Ôter la pointe de la fibre en la tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

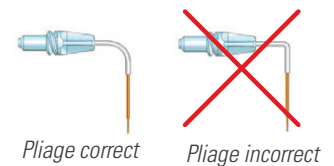


Figure 3.13 : Pliage du tuyau de la pointe

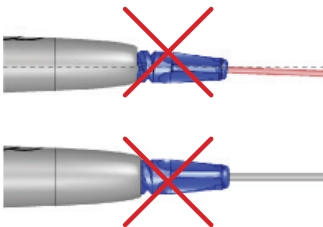


Figure 3.14 : Lors de l'installation de la pointe, veiller à l'insérer correctement dans la pièce à main.



Figure 3.15 : Lorsque la pointe est droite, le faisceau de visée ressemblera à un cercle entourant la zone sur laquelle est appliquée la puissance principale du laser.



Figure 3.16 : Lorsque la pointe est pliée, le faisceau de visée ressemblera davantage à un point focal, et la puissance principale du laser (radiation infrarouge invisible) sera appliquée sur la zone située au milieu du point focal.

3. Description de l'appareil

(suite)



Figure 3.17 : Pièce à main pour le blanchissement



Figure 3.18 : Ecran de protection jetable non stérile

3.9 PIÈCE À MAIN POUR LE BLANCHISSEMENT (ACCESSOIRE EN OPTION)

REMARQUE : La pièce à main pour le blanchissement est réutilisable et équipée d'un écran de protection jetable et non stérilisé, à usage unique. La pièce à main doit être nettoyée avant et après le traitement de chaque patient. Pour les consignes de nettoyage de la pièce à main, consulter la section 8.

Toujours désinfecter l'écran de protection jetable avec de l'alcool avant utilisation. L'écran de protection jetable est à usage unique. Jeter l'écran de protection quand la procédure est terminée.

La surface couverte par l'énergie laser sortant de la pièce à main pour le blanchissement est de 35 mm x 8 mm = taille du point focal de 2,8 cm².

Pour connecter la pièce à main au câble de fibre optique, pousser la pièce à main sur l'axe de la fibre jusqu'à entendre un clic et à s'assurer qu'elle soit en position connectée.

Pour déconnecter la pièce à main du bloc de fibre optique :

- ➔ Prendre le corps de la pièce à main dans une main et l'axe dans l'autre.
- ➔ Presser deux boutons situés sur l'axe de la pièce à main.
- ➔ Tirer la pièce à main avec l'anneau afin de séparer les éléments.

3. Description de l'appareil

(suite)

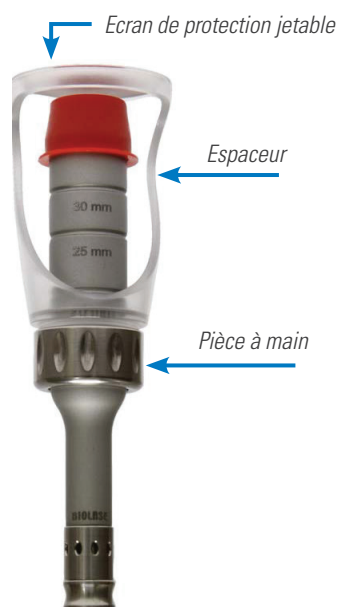


Figure 3.19 : Pièce à main pour les tissus profonds



Figure 3.20



Figure 3.21



Figure 3.22

3.10 PIÈCE À MAIN POUR LES TISSUS PROFONDS (ACCESSOIRE EN OPTION)

REMARQUE : La pièce à main pour les tissus profonds est réutilisable et équipée d'un écran de protection jetable et non stérilisé, à usage unique. La pièce à main doit être nettoyée avant et après le traitement de chaque patient. Pour les consignes de nettoyage de la pièce à main, consulter la section 8.

Toujours désinfecter l'écran de protection jetable avec de l'alcool avant utilisation. L'écran de protection jetable est à usage unique. Jeter l'écran de protection quand la procédure est terminée.

1. Ôter le cache poussière rouge de la pièce à main pour les tissus profonds
2. Faire glisser la pièce à main sur l'axe jusqu'à ce qu'elle soit dans la bonne position (vous entendrez un clic) (figure 3.20).
3. Placer l'écran de protection au-dessus de l'espaceur ajustable (figure 3.21).
4. Desserrer l'anneau de verrouillage et régler l'espaceur selon l'emplacement du cliquet correspondant à la taille désirée du point focal (figure 3.22). Serrer l'anneau de verrouillage.
5. Placer la pièce à main dans son support.

Pour ôter la pièce à main, presser et maintenir les boutons situés sur le côté de l'axe et retirer la pièce à main de l'axe.

4. Consignes d'utilisation

4.1 INSTALLATION DU SYSTÈME

- Placer l'unité dans un endroit propre, sec et bien ventilé.
- Vérifier que l'interrupteur d'alimentation est en position ARRÊT (0).
- **EPIC™** fonctionnera en alimentation continue ou avec un bloc batterie rechargeable :

Alimentation continue : Connecter le cordon du bloc d'alimentation continue à l'unité et le brancher à une prise murale

Batterie rechargeable : Installer le bloc batterie rechargeable (voir section 8), connecter le cordon du bloc d'alimentation continue à l'unité et le brancher à une prise murale. Avant la première utilisation, il est recommandé de charger complètement la batterie (au moins 3 heures). Une fois la batterie chargée, débrancher le cordon d'alimentation de la prise murale et de la console. L'unité fonctionnera uniquement grâce à la batterie.

- Connecter la fibre à la console (voir section 3).



ATTENTION : Ne pas connecter ou déconnecter la fibre lorsque le laser est actif. Connecter ou déconnecter la fibre uniquement lorsque le laser est inactif.



ATTENTION : Ne pas couvrir ou obstruer les circuits de ventilation. Ces circuits fournissent un flux d'air nécessaire au refroidissement de l'unité



ATTENTION : Ne pas plier le câble optique de manière brusque afin de ne pas casser la fibre.

- Ôter l'embout de protection (voir figure 3.9).
- Connecter soigneusement la pièce à main (voir figure 3.9).
- Insérer la pointe choisie et la serrer dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ajustement complet (voir figure 3.12).
- Enrouler le câble de fibre optique sur la bobine de fibre autour de la base de la console.
- Placer la pièce à main dans son support.



AVERTISSEMENT : Ne jamais diriger le laser vers les yeux d'une personne.



AVERTISSEMENT : Ne jamais utiliser le laser sans fixer la pointe de la fibre.



AVERTISSEMENT : Toutes les personnes présentes en salle opératoire doivent porter des lunettes de protection lorsque le laser est en fonctionnement.

4. Consignes d'utilisation

(suite)



Figure 4.1



Figure 4.2



Figure 4.3

4.2 UTILISATION - MISE SOUS TENSION DE L'EPIC™

- ➔ S'assurer que la batterie est suffisamment chargée pour l'utilisation ou connecter le cordon d'alimentation sur le connecteur d'alimentation situé sur l'unité et le brancher sur une prise murale.
- ➔ Placer l'interrupteur d'alimentation situé sur la base de la console en position MARCHE (I). Le logo « BIOLASE » apparaîtra sur l'écran (figure 4.1). Toucher l'écran - l'écran de bienvenue **EPIC™** s'affichera (figure 4.2).
- ➔ Saisir le code d'accès à trois chiffres sur l'écran tactile. Le code d'accès est **888**. (Si un code erroné est saisi, **X** s'affiche dans la fenêtre (figure 4.3) ; appuyer sur la croix et saisir à nouveau le bon code).
- ➔ Le système affichera l'écran d'accueil (HOME), qui propose de choisir parmi trois catégories de procédures.

4.3 COUPLAGE DE LA PÉDALE AU LASER®

- ➔ Vérifier la communication sans fil avec la pédale ; un voyant lumineux bleu à LED situé sur la console clignotera une fois la communication établie. Le laser et la pédale sont déjà couplés lors de l'expédition. Cependant, si la communication sans fil n'est pas confirmée par le voyant lumineux, procéder comme suit afin d'établir le couplage :
 1. Ouvrir le menu « Settings » (paramètres) sur l'écran de la console et sélectionner l'icône « Wireless » (sans fil) .
 2. Dans le menu « Wireless » (sans fil), sélectionner « Connect » (connexion) afin de démarrer le couplage ; la LED bleue de la console laser commencera à clignoter pour indiquer que la console laser et la pédale communiquent.
 3. Presser et maintenir le bouton « Connect » (connexion) situé en bas de la pédale pendant au moins 3 secondes.
 4. Un message apparaîtra sur l'écran de la console pour indiquer la réussite ou l'échec du couplage. Si le couplage a réussi, appuyer sur l'icône « Settings » (paramètres)  pour retourner à l'écran « Settings » (paramètres) ; en cas d'échec, répéter les étapes 1 à 3.

4. Consignes d'utilisation

(suite)

4.4 TOUCHE « CONTROL » (CONTRÔLE)

La touche CONTROL (contrôle) est une touche multifonctions. La pression de la touche de manière continue pendant deux (2) secondes permettra une transition entre les modes STANDBY (attente), READY (prêt) et SLEEP (veille). Remarque : vous *ne pourrez pas* basculer en mode READY (prêt) sans avoir préalablement choisi un module de traitement depuis l'écran d'accueil (HOME).

4.5 ACCÉDER AUX MODES READY (PRÊT) ET STANDBY (ATTENTE)

Une pression rapide sur la touche « control » (contrôle) placera le système en mode READY (prêt) ou STANDBY (attente). L'unité émettra de l'énergie laser uniquement lorsque la pédale sera pressée et que l'unité sera placée en mode READY (prêt). En mode READY (prêt) ou STANDBY (attente), le paramétrage du mode et/ou les valeurs des paramètres d'alimentation peuvent être modifiés uniquement lorsque le laser est inactif. Si le laser est actif (c'est-à-dire que la pédale est actionnée), il n'est pas possible de modifier les paramètres.

4.6 MODE READY (PRÊT)

En passant en mode READY (prêt), la ventilation du système sera actionnée et le rayon laser sera activé en pressant la pédale. Deux (2) secondes s'écouleront entre le passage en mode READY (prêt) et la possibilité pour le système d'émettre un faisceau laser. Cela se traduit par le retard constaté dans l'apparition du faisceau de visée rouge.



AVERTISSEMENT : Lorsque le faisceau de visée n'est pas présent ou que sa forme diffère de manière significative, changer la pointe et contrôler / nettoyer la fenêtre de protection. Se référer aux figures 4.4 et 4.5.

4.7 PÉDALE SANS FIL

La pédale sans fil est alimentée par deux (2) piles AAA standard.

Lorsque la pédale sans fil est actionnée en mode READY (prêt) et que le laser est actif, un bip sonore indique la présence d'énergie laser. Une LED verte commencera à clignoter et une LED bleue s'allumera sur les côtés supérieurs de la console laser pour confirmer la communication sans fil. Lorsque la pédale n'est pas actionnée, la lumière bleue n'apparaît pas.

REMARQUE : Lorsque la pédale n'est pas actionnée, elle passera en mode SLEEP (veille) afin de sauvegarder de la batterie. Elle se réactive automatiquement par simple pression.

4. Consignes d'utilisation

(suite)

4.8 AFFICHAGE DU « PEAK POWER » (PUISSANCE MAXIMALE)

Ce nombre apparaît uniquement lorsque le système est en mode « impulsion » et qu'il présente la valeur de la puissance maximale définie par le mode « power setting and pulse » (paramètre d'alimentation et impulsion).

4.9 SÉLECTION DU MODE « PULSE » (IMPULSION)

La sélection du mode « pulse » (impulsion) indique de manière graphique si le système se trouve en mode « continu » ou en mode « impulsion ».

En mode « continu », la puissance du laser est fournie de manière constante lorsque le laser est en mode READY (prêt) et que la pédale est activée.

En mode « impulsion », la puissance du laser est fournie en impulsions répétées, contrôlées par les paramètres « durée de l'impulsion » et « intervalle d'impulsion ».

Une pression sur le bouton « Pulse Mode » (mode impulsion) permettra de permuter entre les modes « impulsion » et « continu ».

Mode*	Durée d'impulsion (marche)	Intervalle d'impulsion (arrêt)	Cycle de service (heure activée / heure désactivée)
CP0	10 microsecondes	40 microsecondes	20 %
CP1	100 microsecondes	200 microsecondes	33 %
CP2	1 milliseconde	1 milliseconde	50 %
CP3	20 millisecondes	20 millisecondes	50 %

**CP - « Comfort Pulse », P3 - « Pulsed mode » (mode pulsé), adapté à la plupart des lasers à diode actuellement disponibles sur le marché dentaire*

Figure 4.6

REMARQUE : L'utilisation du laser sur une durée d'impulsion courte entraîne généralement une température moins élevée des tissus.

4. Consignes d'utilisation

(suite)

4.10 UTILISATION DE L'ÉCRAN D'AFFICHAGE TACTILE EPIC™

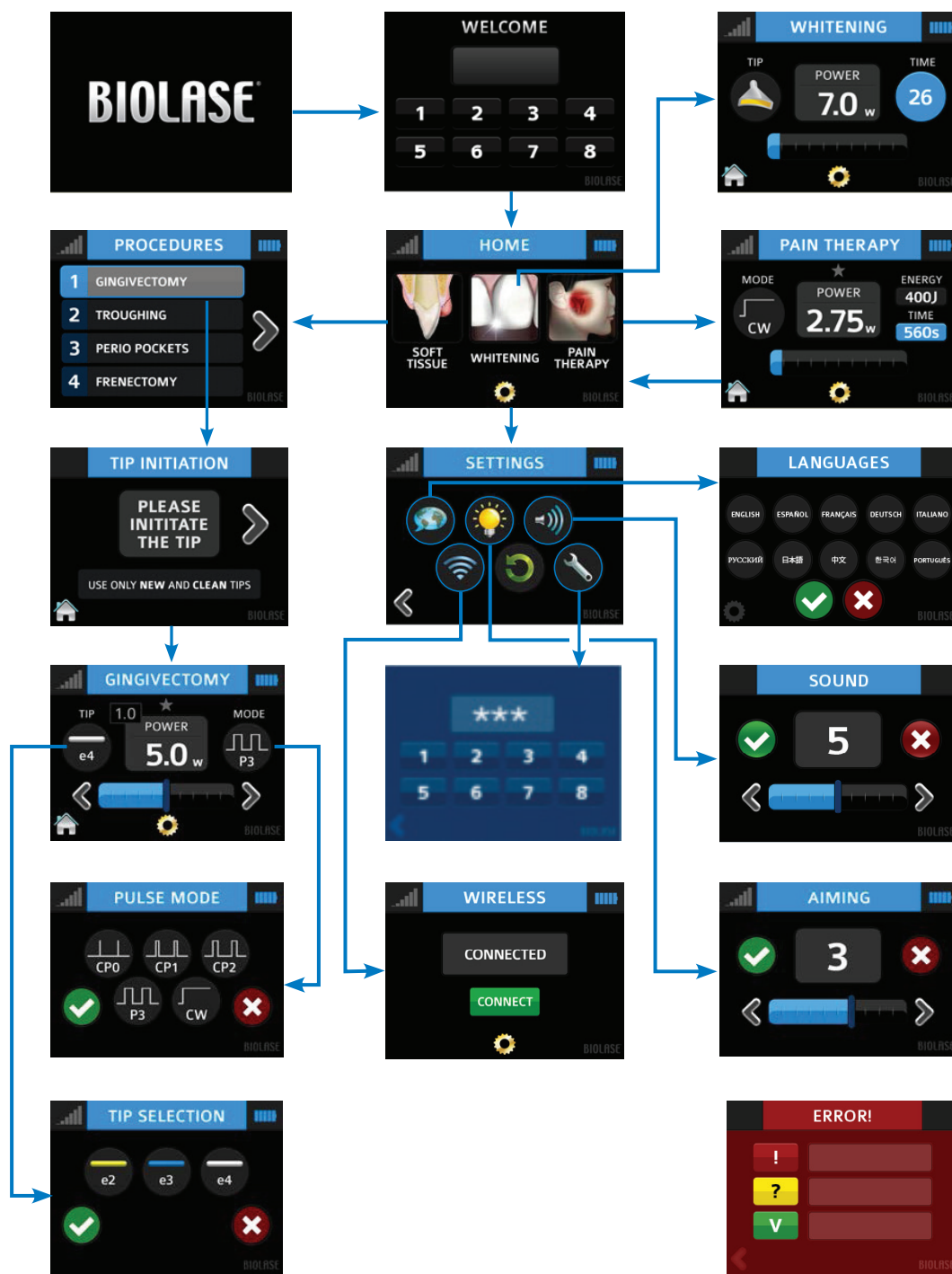


Figure 4.7

4. Consignes d'utilisation

(suite)

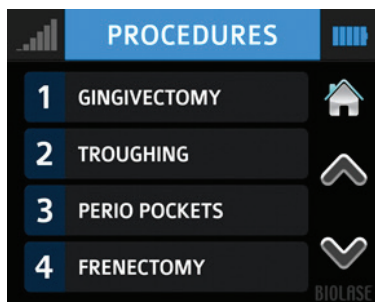


Figure 4.8

4.11 BOUTON « PROCEDURES » (PROCÉDURES)

L'EPIC™ a la capacité de stocker plus de 20 procédures prédéfinies ; EPIC™ est installé en usine avec 14 procédures préprogrammées et 6 espaces vides destinés aux paramètres personnalisés. L'intégralité de ces procédures peut être personnalisée selon vos préférences.

Pour personnaliser les paramètres relatifs à une procédure clinique donnée :

1. Ajuster les paramètres de fonctionnement du laser (p.ex., alimentation, impulsion, durée, intervalle, etc.) ; sélectionner le mode PROCEDURES (procédures) et faire défiler jusqu'au préprogramme que vous voulez écraser.
2. Presser et maintenir le bouton « Procedure » (procédure) pendant deux (2) secondes. Les paramètres seront modifiés et sauvegardés pour cette procédure (vous entendrez un bip sonore lorsque les nouveaux paramètres seront sauvegardés).

4.12 ÉCRAN « SETTINGS » (PARAMÈTRES)

En appuyant sur l'icône « Settings » (paramètres) située sur l'écran principal, vous pouvez accéder à plusieurs paramètres du système :

- Sélection de la langue
- Faisceau de visée (5 niveaux d'ajustement de l'intensité)
- Bip sonore (5 niveaux d'ajustement sonore)
- Mode « Service » (uniquement accessible aux représentants BIOLASE agréés)
- Restaurer les paramètres d'origine par défaut

4.13 MISE HORS TENSION DE L'UNITÉ

- Replacer la pièce à main sur son support.



ATTENTION : Vérifier que l'ensemble des tubes de la fibre optique n'est pas tordu une fois la pièce à main replacée sur son support. La fibre peut se rompre si elle est tordue.

- Appuyer sur le bouton CONTROL (contrôle) pour éteindre l'écran d'affichage.
- Placer l'interrupteur d'alimentation situé à l'arrière de la console en position ARRÊT (O) si le laser n'est pas utilisé sur une longue période.
- Enrouler le câble de fibre optique sur la bobine de fibre autour de la base de la console.

5. Caractéristiques techniques

5.1 GÉNÉRAL

Dimensions 14,5 cm x 11,2 cm x 16,5 cm

Poids 1 kg

5.2 ÉLECTRICITÉ

Tension de fonctionnement 100 V - 240 V ~ à 1,5 A

Fréquence 50 / 60 Hz

Fusibles externes Aucun

Contrôle principal Interrupteur d'alimentation

Contrôles Marche / Arrêt Bouton de contrôle

Interruption à distance Verrouillage à distance

Contrôle de la désactivation Bouton d'arrêt d'urgence

Batterie Lithium-ion rechargeables, 14,4 V, 2,9 Ah

Tension de rechargement 12 V CC, 5 A

5.3 LASER

Classification du laser IV (4)

Technique Diode à semi-conducteur InGaAsP

Longueur d'onde $940 \pm 15\text{nm}$

Puissance de sortie maximale 10 Watts

Précision de la puissance +/- 20 %

Modes d'alimentation Continue, à modulation d'impulsions

Durée de l'impulsion 0,01 ms – 20 sec

Intervalle d'impulsion 0,01 ms – 20 sec

Taux de répétition de l'impulsion Jusqu'à 50 KHz (pour information)

Diamètre des pointes de la fibre 200, 300, 400 μm

5. Caractéristiques techniques

(suite)

TAILLE DU POINT FOCAL

Pièce à main chirurgicale.....	400 μm (maximum en mode « contact »)
Pièce à main pour les tissus profonds.....	diamètre de 30 mm = zone de 7,1 cm^2
Pièce à main pour le blanchissement.....	Rectangulaire, 35 mm x 8 mm = 2,8 cm^2
NOHD	4,77 mètres
Divergence du faisceau.....	8 - 22 degrés par angle latéral
Longueur standard du câble de la fibre.....	1,524 mètres

5.4 AUTRES SOURCES DE LUMIÈRE

Faisceau de visée	Diode laser, max 1 mW, 625 nm – 670 nm
-------------------------	--

6. Contre-indications, avertissements et mises en garde

6.1 CONTRE-INDICATIONS

Toutes les procédures réalisées avec l'*EPIC™* doivent être soumises aux mêmes jugements cliniques et précautions que les techniques traditionnelles. Les risques pour le patient doivent toujours être étudiés et compris avant le traitement clinique. Le clinicien doit parfaitement comprendre les antécédents médicaux du patient avant de commencer le traitement. Veillez particulièrement aux conditions médicales générales, qui peuvent révéler des contre-indications avec une procédure locale. Ces affections peuvent inclure une allergie aux anesthésiants locaux, des maladies cardiaques (y compris les pacemakers), des maladies respiratoires, des désordres sanguins, une apnée du sommeil, une déficience du système immunitaire, ou toute autre affection ou traitement qui pourrait contre-indiquer l'utilisation de certaines sources de lumière ou de laser associées à cet appareil. Il est recommandé de demander un certificat médical émis par le médecin du patient en cas de doute concernant le traitement.

6.2 AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

DÉCLARATION DE PRESCRIPTION

Les lois fédérales limitent l'acquisition de cet équipement aux - ou pour le compte de - médecins ou dentistes.

LUNETTES DE PROTECTION

Les médecins, patients, assistants ainsi que toutes les personnes présentes en salle d'opération doivent porter des lunettes protégeant des longueurs d'ondes des laser à diode de $940 \pm 10\text{nm}$.

ANESTHÉSIE

En cas de traitement des tissus mous, une anesthésie peut ne pas être requise, mais les patients devraient être étroitement surveillés pour déceler tout signe de douleur ou d'inconfort en toutes circonstances. Si de tels signes se manifestent, ajustez les réglages, faites une anesthésie ou arrêtez le traitement si nécessaire.

6. Contre-indications, avertissements et mises en garde

(suite)

STRUCTURES ADJACENTES

EPIC™ est conçu pour retirer les tissus mous. Par conséquent, toujours faire attention aux structures et sous-structures adjacentes au cours de l'utilisation. Faire preuve de la plus grande prudence afin de ne pas pénétrer ou retirer les tissus sous-jacents ou adjacents par inadvertance. Ne pas diriger le faisceau vers un tissu dur tel qu'une dent ou un os. Ne dirigez pas le faisceau vers un amalgame, de l'or ou d'autres surfaces métalliques. Ne pas diriger le faisceau vers des ciments ou d'autres matériaux de remplissage. Faire preuve de la plus grande prudence lors de l'utilisation de cet appareil dans des zones telles que des poches, des cavités ou des canaux, comme les cavités des molaires, où les structures essentielles (telles que les nerfs et les vaisseaux) pourraient être endommagées. N'utilisez pas le laser pour ces zones si vous n'avez pas une bonne visibilité.

ASPIRATION

Utilisez un dispositif d'aspiration rapide pour assurer une bonne visibilité pendant le traitement. Ne pas utiliser **EPIC™** si vous ne distinguez pas clairement le site à traiter.

ÉLIMINATION DU PANACHE LASER

Faire preuve d'une attention particulière afin de prévenir toute infection par le panache laser suite à une vaporisation ou à un tissu infecté par un virus ou des bactéries. S'assurer de l'utilisation d'un équipement de protection approprié (y compris des dispositifs d'aspiration rapide pour éliminer le panache, des masques filtrants, et d'autres équipements de protection) tout au long de la procédure au laser.

UTILISATION CLINIQUE

Faites preuve de votre jugement clinique pour déterminer tous les aspects du traitement, y compris, sans s'y limiter, le protocole de traitement au laser, la technique, les paramètres d'alimentation, de durée d'impulsion et d'intervalle, les modes d'utilisation ainsi que les accessoires (p. ex. type de pointe) ainsi que toute autre exigence de procédure. Observez et surveillez étroitement les effets cliniques et faites preuve de votre jugement pour déterminer les paramètres cliniques et l'approche relative au traitement. Réalisez les ajustements appropriés concernant la puissance, la durée d'impulsion et d'intervalle pour compenser les variations de composition, de densité et d'épaisseur des tissus. Commencez toujours le traitement avec le réglage de puissance le plus faible pour cette indication particulière et augmentez la puissance selon les besoins. BIOLASE décline toute responsabilité quant aux paramètres, techniques et méthodes utilisés, ou quant aux résultats obtenus.

6. Contre-indications, avertissements et mises en garde

(suite)

FORMATION

Seuls les professionnels autorisés ayant étudié et compris ce manuel de l'utilisateur peuvent utiliser cet appareil. BIOLASE décline toute responsabilité quant aux paramètres, techniques et méthodes utilisés, ou quant aux résultats obtenus. Les médecins doivent faire preuve de leur propre jugement médical et de leur professionnalisme dans la détermination de tous les aspects d'un traitement, d'une technique, de l'utilisation de paramètres, d'un intervalle ou d'une durée d'alimentation adéquats, etc.

7. Applications cliniques

7.1 INTRODUCTION

Afin de retirer les tissus de manière efficace, il est impératif de comprendre la nature de l'appareil *EPIC™*. Etudiez attentivement cette section, entraînez-vous sur des modèles de tissus, et participez à une session de formations sur le laser à diode avant d'utiliser cet appareil en situation clinique.

7. Applications cliniques

(suite)

7.2 TABLEAU RELATIF AUX CONSIGNES D'UTILISATION

L'utilisation de l'*EPIC™* peut être appropriée pour l'incision, l'excision, la vaporisation, le retrait et la coagulation des tissus mous de la bouche, y compris les lignes gingivales périphériques, inter-dentaires et épithéliales, ainsi que pour les indications spécifiques suivantes telles qu'autorisées par la Food and Drug Administration (FDA) des Etats-Unis :

- ➔ Biopsies excisionnelles et incisionnelles
- ➔ Exposition des dents incluses
- ➔ Ablation de fibromes
- ➔ Frénectomie
- ➔ Frénotomie
- ➔ Cavitation gingivale pour empreintes de couronne
- ➔ Gingivectomie
- ➔ Gingivoplastie
- ➔ Incision et excision gingivales
- ➔ Hémostase
- ➔ chirurgie d'accès à la vis de couverture implantaire
- ➔ Incision et drainage d'abcès
- ➔ Leucoplasie
- ➔ Operculectomie
- ➔ Papillectomies buccales
- ➔ Pulpotomie
- ➔ Pulpotomie comme traitement adjuvant au traitement des canaux radiculaires
- ➔ Réduction de l'hypertrophie gingivale
- ➔ Allongement de la couronne (tissus mous)
- ➔ Traitement des aphtes, ainsi que des ulcères aphteux et herpétiques de la muqueuse buccale
- ➔ Vestibuloplastie
- ➔ Retrait des tissus pour empreinte
- ➔ Curetage des tissus mous au laser
- ➔ Ablation au laser des tissus mous malades, infectés, irrités et nécrosés de la poche parodontale
- ➔ Débridement sulculaire (ablation des tissus mous malades, infectés, irrités et nécrosés de la poche parodontale pour améliorer les indices cliniques, y compris l'indice gingival, l'indice de saignement gingival, la profondeur au sondage, la perte d'attachement et la mobilité de la dent).
- ➔ Activation de la lumière pour le matériel de décoloration destiné au blanchissement des dents
- ➔ Blanchissement des dents assisté par laser
- ➔ Chauffage local destiné à élever la température des tissus pour soulager temporairement un petit muscle ou une douleur ou raideur articulaire, une douleur mineure liée à l'arthrite, ou un spasme musculaire, des entorses ou foulures mineures, ainsi que des douleurs dorsales mineures d'origine musculaire ; augmenter temporairement la circulation sanguine au niveau local ; relaxer temporairement un muscle.

7. Applications cliniques

(suite)

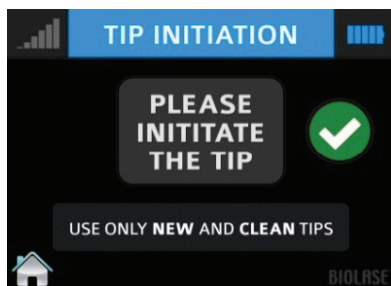


Figure 7.1

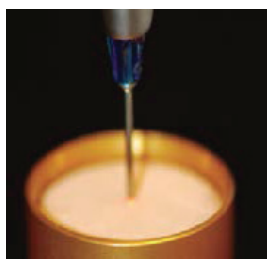


Figure 7.3

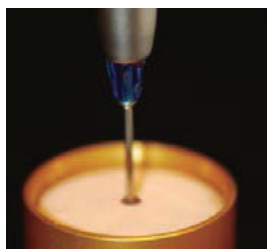


Figure 7.4



Figure 7.5

7.3 CHIRURGIE DES TISSUS MOUS ET AUTRE USAGE DENTAIRE

ACTIVATION DE LA EMBOUT : PARAMÈTRES ET MÉTHODE

La plupart des procédures chirurgicales nécessite une activation de la pointe de la fibre. *EPIC™* vous informera si l'activation de la pointe est recommandée (figure 7.1).

PARAMÈTRES DU LASER POUR L'ACTIVATION DE LA EMBOUT :

Diamètre de la embout (μm)	Alimentation (W)	Ready (Prêt)
400	1.4	CW
300	1.4	CW
200	Activation de la pointe non requise lors d'une utilisation dans le cadre de procédures recommandées	

Figure 7.2

1. Programmer l'*EPIC™* sur le paramètre approprié à la pointe en question, en vous aidant du tableau figurant à la figure 7.2.
2. Poser la pointe sur la surface du bloc d'activation, sans l'actionner (figure 7.3).
3. Actionner le laser, en laissant la pointe pénétrer au sein du bloc. Retirer la pointe lorsque le tuyau en métal touche le bloc, en continuant à actionner le laser jusqu'à ce que la pointe soit quasiment sortie du bloc (figure 7.4).
4. Actionner une fois le laser dans l'air, vous verrez une lueur blanche ou au niveau de la pointe (figure 7.5).

Répéter les étapes 1 à 4 si nécessaire afin de s'assurer que la pointe est activée.



AVERTISSEMENT : Ne jamais diriger le laser vers les yeux d'une personne. Toutes les personnes présentes en salle opératoire doivent porter des lunettes de protection lorsque le laser est en fonctionnement.

7. Applications cliniques

(suite)

PARAMÈTRES PRÉPROGRAMMÉS POUR LES INTERVENTIONS DENTAIRES :

Pour accéder aux valeurs de procédures préprogrammées :

1. Accéder au menu « Procédures » (procédures) en appuyant sur l'icône « Soft Tissue » (tissus mous)  sur l'écran d'accueil.
2. Appuyer sur le bouton associé à la procédure désirée.
3. Utiliser les flèches haut et bas  pour faire défiler des procédures supplémentaires.



AVERTISSEMENT : Faire preuve de votre jugement clinique en toutes circonstances en déterminant les paramètres d'alimentation, de longueur d'impulsion et d'intervalle d'impulsion, afin d'assurer des résultats cliniques optimaux. Les paramètres recommandés s'appliquent uniquement aux pointes de 300 µm et 400 µm.

Pour mémoriser vos paramètres favoris pour toute procédure :

- A. Suivre les étapes 1 et 2 ci-dessus.
- B. Saisir les nouvelles valeurs.
- C. Toucher le nom de la procédure et garder le doigt dessus pendant 2 secondes ; vous entendrez un bip sonore confirmant la sauvegarde des paramètres.

REMARQUE :

1. Les procédures préprogrammées installées en usine sont basées sur les recommandations cliniques et sur les retours d'expérience de dentistes maîtrisant les techniques au laser.
2. Des embouts de 300 µm sont recommandés pour retirer les fines couches de tissus. Des embouts de 400 µm sont recommandés pour retirer les tissus fibreux.
3. Faire preuve de votre jugement clinique en toutes circonstances en déterminant les paramètres d'alimentation, de longueur d'impulsion et d'intervalle d'impulsion, afin d'assurer des résultats cliniques optimaux. Observer en permanence les effets cliniques et, si nécessaire, ajuster les paramètres en conséquence.

7. Applications cliniques

(suite)

7.4 TABLEAU DES PARAMÈTRES PRÉ-PROGRAMMÉS D'EPIC™

	Nom du préprogramme	Ready (Prêt)	Puissance maximale	Puissance moyenne	Intervalle d'impulsion	Longueur d'impulsion	Cycle de service	Type d'embout	Activation
1	Gingivectomie	CP0	5,0 W	1,0 W	0,04 ms	0,01 ms	20 %	E4	OUI
2	Accès à la limite cervicale	CP2	2,0 W	1,0 W	1,0 ms	1,0 ms	50 %	E4	OUI
3	Curetage	CP1	2,4 W	0,8 W	0,2 ms	0,1 ms	30 %	E4	OUI
4	Excision	CP1	2,7 W	0,9 W	0,2 ms	0,1 ms	30 %	E4	OUI
5	Frénectomie	CP2	2,0 W	1,0 W	1,0 ms	1,0 ms	50 %	E4	OUI
6	Chirurgie d'accès à la vis de couverture implantaire	CP2	2,4 W	1,2 W	1,0 ms	1,0 ms	50 %	E4	OUI
7	Poches parodontales	CP2	1,6 W	0,8 W	1,0 ms	1,0 ms	50 %	E3	NON
8	Pulpotomie(*)	CW	0,1 W	0,1 W	S/O	S/O	S/O	E4	OUI
9	Allongement de la couronne	CP1	2,7 W	0,9 W	0,2 ms	0,1 ms	30 %	E4	OUI
10	Poches infectées	CP2	1,6 W	0,8 W	1,0 ms	1,0 ms	50 %	E4	OUI
11	Endo (*)	CW	0,1 W	0,1 W	S/O	S/O	S/O	E2	NON
12	Hémostase	CW	0,5 W	0,5 W	S/O	S/O	S/O	E4	OUI
13	Aphtes	CW	0,7 W	0,7 W	S/O	S/O	S/O	E4	NON
14	Exposition des dents incluses	CP2	1,8 W	0,9 W	1,0 ms	1,0 ms	50 %	E4	OUI
15	Personnalisation 1 à 3	CW	0,1 W	0,1 W	S/O	S/O	S/O	E4	OUI
16	Personnalisation 4 à 6	CW	0,1 W	0,1 W	S/O	S/O	S/O	E4	NON

(*) Paramètres minimum par défaut pour une utilisation lors de procédures endodontiques telles que les pulpotomies et la pulpotomie comme traitement adjuvant au traitement des canaux radiculaires.

Figure 7.6

7. Applications cliniques

(suite)



Figure 7.7 : Kit gel de blanchissement LaserWhite™ 20 (BIOLASE p/n 7400030)

7.5 PROCÉDURE DE BLANCHISSEMENT DES DENTS

Les articles suivants sont nécessaires au blanchissement des dents avec le laser *EPIC™* :

- ➔ Laser à diode *EPIC™*
- ➔ Pièce à main pour le blanchissement (accessoire en option).
- ➔ Kit gel de blanchissement LaserWhite™ 20, BIOLASE réf. 7400030 vendu séparément en packs de cinq (figure 7.7).

Les consignes détaillées pas à pas, contre-indications, précautions, et avertissements relatifs au blanchissement des dents sont inclus dans le kit gel de blanchissement LaserWhite™ 20. Lisez attentivement les instructions avant utilisation.

7.6 TRAITEMENT DE LA DOULEUR

Le laser à diode *EPIC™* est conçu pour fournir une énergie laser proche de l'infrarouge sur une surface tissulaire afin de soulager temporairement la douleur lorsque cette énergie est appliquée avec les pièces à main pour le blanchissement ou pour les tissus profonds. La procédure de traitement de la douleur consiste en l'élévation de la température dans le tissu pour soulager temporairement une douleur faible, l'augmentation temporaire de la circulation sanguine locale et la relaxation temporaire du muscle, comme il est précisé dans les indications d'utilisation.

Les muscles et/ou les articulations affectés doivent être exposés pendant un court laps de temps à un niveau adapté d'énergie thérapeutique pour obtenir des effets thérapeutiques positifs. Certains patients peuvent avoir besoin de plusieurs applications laser ou d'une série de traitements avant qu'une amélioration significative ne soit notée. Reprendre la thérapie aussi souvent que nécessaire et suivre les progrès de la condition du patient tout au long du traitement.

Se référer à l'échelle Fitzpatrick de classification des types de peau pour les procédures de traitement de la douleur. La longueur d'onde de la diode augmente l'absorption dans la mélanine de la peau, ce qui induit une surchauffe de la surface de la peau chez les patients ayant une concentration de mélanine plus élevée (peau foncée). Les patients dont la peau présente un taux de mélanine plus élevé peuvent ressentir plus de gêne pendant le traitement, ce qui peut être atténué en déplaçant la pièce à main, en défocalisant le rayon ou en diminuant le réglage de puissance.

7. Applications cliniques

(suite)

	Échelle Fitzpatrick de classification des types de peau
TYPE I	Très sensible, brûle toujours, ne bronze jamais. Exemple :Chevelure rousse avec taches de rousseur.
TYPE II	Très sensible au soleil, brûle facilement, bronze faiblement. Exemple :Teint clair, de type caucasien, aux cheveux clairs.
TYPE III	Peau sensible au soleil, brûle parfois, bronze lentement jusqu'à un brun léger. Exemple :De type caucasien, au teint plus sombre.
TYPE IV	Peu sensible au soleil, brûle peu, bronze toujours jusqu'à un brun modéré. Exemple :De type caucasien méditerranéen.
TYPE V	Peau insensible au soleil, brûle rarement, bronze facilement. Exemple :Certains Hispaniques, certains Noirs.
TYPE VI	Insensible au soleil, ne brûle jamais, pigmentée en profondeur. Exemple :Noirs à la peau très sombre.

Figure 7.8

UTILISATION RECOMMANDÉE

Il existe quatre variables principales qui ont une incidence sur la sécurité et l'efficacité des procédures de traitement de la douleur :

- La puissance utilisée
- L'éloignement par rapport à la peau
- L'amplitude de mouvement de la pièce à main
- Le type de peau du patient

Les résultats en matière de sécurité et d'efficacité sont décrits pour une élévation de la température de la peau dans la zone de traitement entre 40 °C et 45 °C. Lors du choix des paramètres de la procédure, utiliser son jugement clinique personnel en fonction de l'échelle Fitzpatrick de classification des types de peau ;surveiller le patient et ajuster les réglages pour obtenir une bonne efficacité tout en préservant le confort du patient.



ATTENTION : Il ne faut pas dépasser une température de 47 °C à la surface de la peau. Une température à la surface de la peau supérieure à 47 °C pendant une durée d'environ 16 minutes provoquera des lésions cutanées irréversibles.

7. Applications cliniques

(suite)

Il faut surveiller la gêne et les changements visuels de la peau chez le patient. La rougeur provient de l'augmentation de la température sur la zone d'application et des propriétés d'absorption plus importantes de la peau. Si une gêne ou des rougeurs de la peau apparaissent à un moment quelconque pendant le traitement, vous disposez des options suivantes :

- ➔ Déplacer la pièce à main de la zone anatomique affectée
- ➔ Défocaliser le rayon en éloignant la pièce à main de la peau
- ➔ Réduire la puissance
- ➔ Arrêter le traitement

UTILISATION DE LA PIÈCE À MAIN POUR LES TISSUS PROFONDS

Si la pièce à main est maintenue en position fixe, le réglage initial de puissance permettant d'obtenir un effet thérapeutique est de 4,0 W (onde continue) délivrés en continu pendant 10 minutes, l'espaceur étant réglé pour obtenir un point focal de 30 mm. Surveiller en permanence la réaction du patient ; régler la puissance et la distance pour assurer le confort du patient.

UTILISATION DE LA PIÈCE À MAIN POUR LE BLANCHISSEMENT

Si la pièce à main est maintenue en position fixe, utiliser une puissance de 5,5 W (onde continue) à environ 3 mm de la surface de la peau, et de 2,75 W en cas de contact avec la peau, tout en appliquant l'énergie du laser de manière continue pendant 10 minutes. Surveiller en permanence la réaction du patient.

7. Applications cliniques

(suite)

TRAITEMENT DE LA DOULEUR – AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- ➔ En raison du mauvais transfert thermique par le sang, les tissus cicatriciels induisent toujours une circulation et un refroidissement faibles ; dans ce cas, les réglages de puissance doivent peut-être être baissés pour éviter la surchauffe.
- ➔ Les patients ayant une peau délicate ou sensible peuvent être hypersensibles à la chaleur ; réduire la puissance autant que nécessaire pour assurer le confort pendant le traitement.
- ➔ Les patients ayant une peau qui présente des gonflements ou des inflammations peuvent être sensibles à la chaleur ; réduire la puissance autant que nécessaire pour assurer le confort pendant le traitement.
- ➔ Ne pas traiter les plaies ouvertes.
- ➔ Les tissus musculaires les plus proches de la surface de la peau peuvent subir une absorption plus forte de chaleur ; surveiller soigneusement la température de la peau et réduire la puissance si nécessaire.
- ➔ Un tissu trop adipeux va transmettre la chaleur en l'atténuant faiblement ; réduire la puissance.
- ➔ Selon leur type, les matériels implantés vont répondre différemment à l'énergie et à la chaleur du laser ; vérifier s'il y a des implants et leur localisation ; éviter l'exposition directe à l'énergie ou à la chaleur du laser à l'emplacement de l'implant.
- ➔ Éviter de traiter les zones tatouées.
- ➔ Ne pas appliquer de pommades, crèmes, lotions ou patches de lotion chauffante sur la zone de traitement ou à proximité de celle-ci.
- ➔ Avant le traitement, ne pas utiliser de thérapies susceptibles de modifier la température du corps, comme les ultrasons, l'enveloppement chaud ou la glace, la stimulation électrique ou les patches de chauffage.
- ➔ Ne pas appliquer le traitement au-dessus des vêtements.

8. Maintenance

8.1 MAINTENANCE ANNUELLE

L'*EPIC™* doit être entretenu tous les ans par un technicien qualifié, formé et habilité. Les étalonnages annuels doivent être réalisés dans un service de réparation agréé. Appeler le SAV BIOLASE au 1-800-321-6717 ou votre représentant SAV autorisé pour convenir d'une date.

Pour des contrats de services étendus et des options de maintenance annuelle, merci de contacter le SAV BIOLASE au 1-800-321-6717 ou votre représentant autorisé.



AVERTISSEMENT : Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

8.2 MAINTENANCE QUOTIDIENNE

Utiliser les films transparents détachables pour la console laser fournis avec le système. Utiliser un désinfectant pour essuyer le panneau avant et le support de la pièce à main du système *EPIC™* après chaque procédure. **N'utilisez pas d'eau de javel ni de nettoyeurs abrasifs.**

8.3 PROCÉDURES DE CONTRÔLE DE CONTAMINATION

La méthode suggérée pour éviter la contamination de la pièce à main chirurgicale et des pointes *EPIC™* est la stérilisation à la vapeur. Cependant, avant stérilisation, la pièce à main réutilisable *EPIC™* doit être soigneusement nettoyée en respectant la procédure suivante.



ATTENTION : Les pointes et les pièces à main sont livrés non stériles par le fabricant. Afin de garantir une bonne stérilisation, les nouvelles pointes et pièces à main doivent être nettoyées et passées à la vapeur à l'autoclave selon les procédures suivantes avant d'être utilisées. La méthode de stérilisation en usine pour les nouvelles pointes et pièces à main est la même que celle indiquée pour l'utilisation avec les patients ; elle correspond au cycle d'autoclave recommandé ci-dessous.

Les embouts sont à usage unique et sont conçus pour supporter un seul cycle de stérilisation ; après utilisation, ils doivent être éliminés dans un récipient Sharps pour déchets biomédicaux.

Les pièces sont réutilisables, mais elles doivent être nettoyées et stérilisées entre deux patients.

8. Maintenance

(suite)

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE POUR LA PIÈCE À MAIN CHIRURGICALE ET LE CÂBLE DE FIBRE OPTIQUE RÉUTILISABLE.

Le processus de nettoyage est destiné à enlever le sang, les protéines et tous les autres contaminants potentiels des surfaces et fissures sur les accessoires réutilisables. Ce processus peut également réduire la quantité de particules, micro-organismes et pathogènes présents. Le nettoyage doit être réalisé avant la stérilisation et pratiqué uniquement par du personnel qualifié et formé à la procédure et au maniement du système **EPIC™** de traitement avec fibre optique.

Porter des gants de protection en latex lors de la manipulation du système de traitement contaminé.

Pour nettoyer le câble à fibre optique, l'essuyer en totalité, y compris l'axe, avec une gaze de coton et un désinfectant chimique. Éviter de déposer du liquide ou des débris à proximité de l'extrémité distale du câble à fibre optique.

POUR NETTOYER LA PIÈCE À MAIN :

- ➔ Retirer avec précaution la pointe sur la pièce à main et s'en débarrasser dans un récipient Sharps pour déchets biomédicaux.
- ➔ Retirer doucement la pièce à main du câble à fibre optique (voir section 3).
- ➔ Essuyer toute la surface externe de la pièce à main avec une gaze de coton et un désinfectant chimique.
- ➔ Tremper la gaze dans un désinfectant chimique, puis envelopper la pièce à main dans la gaze.
- ➔ Laisser la pièce à main enveloppée dans la gaze imprégnée pendant 30 minutes.
- ➔ Retirer la pièce à main de la gaze imprégnée et l'essuyer avec une gaze sèche.

8. Maintenance

(suite)

STÉRILISATION À LA VAPEUR POUR LA PIÈCE À MAIN CHIRURGICALE, LES EMBOUTS À USAGE UNIQUE ET LE BLOC POUR ACTIVER L'EMBOUT.

Avant stérilisation, la pièce à main doit être nettoyée et démontée.

Le processus de stérilisation thermique avec de la vapeur saturée sous pression se déroule dans un autoclave.

Pour stériliser la pièce à main, les pointes et le bloc d'activation de la pointe, suivre dans l'ordre ces instructions :

- ➔ Placer la pièce à main chirurgicale, les pointes de la fibre et le bloc d'activation de la pointe dans des pochettes pour autoclave autoscellantes, **séparées**, et à enveloppe simple.
- ➔ Enlever le plateau de l'autoclave et placer la ou les pochettes sur le plateau.
- ➔ Placer le plateau à l'intérieur de la chambre de l'autoclave et stériliser en utilisant un cycle validé cliniquement. Le cycle d'autoclave recommandé pour l'**EPIC™** est :

Température : 250 °F (121 °C)

Temps de cycle : 30 minutes

Pression : 15 psi (1 bar)

Temps de séchage : 15 - 30 minutes

- ➔ Lorsque le cycle est terminé, retirer le plateau et laisser chaque élément stérilisé se refroidir et sécher.

Bien que BIOLASE ait validé les paramètres pour la procédure recommandée de stérilisation par autoclave, il est de la responsabilité de chaque client/utilisateur de valider correctement son propre stérilisateur autoclave.

NETTOYAGE DE LA PIÈCE À MAIN POUR LE BLANCHISSEMENT

La pièce à main pour le blanchissement est vendue avec des écrans de protection non stériles jetables.

La pièce à main et l'écran de protection transparent ne **sont pas autoclavables**. *(L'écran de protection transparent est prévu pour une seule utilisation et ne peut donc pas être réutilisé).*

Pour nettoyer la pièce à main pour le blanchissement, essuyer la pièce à main avec de la gaze et de l'alcool isopropylique.

Toujours désinfecter l'écran de protection jetable avec de l'alcool avant utilisation. Le jeter après la première utilisation.

8. Maintenance

(suite)

NETTOYAGE DE LA PIÈCE À MAIN POUR LES TISSUS PROFONDS

La pièce à main pour les tissus profonds est vendue avec des écrans de protection non stériles jetables.

Les écrans de protection transparents sont prévus pour une seule utilisation et ne peuvent donc pas être réutilisés.

Pour nettoyer la pièce à main pour les tissus profonds, essuyer toute la surface extérieure de la pièce à main avec une gaze de coton et de l'alcool isopropylique ou un désinfectant chimique doux.

Toujours désinfecter l'écran de protection jetable avec de l'alcool avant utilisation. Le jeter après la première utilisation.



Figure 8.1

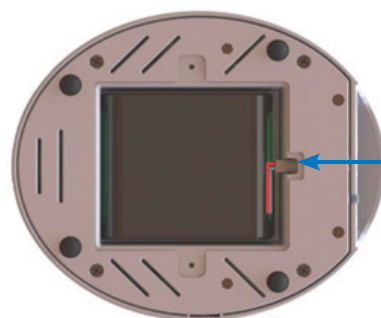


Figure 8.2

8.4 INSTALLATION/REPLACEMENT DU BLOC BATTERIE DE LA CONSOLE

REMARQUE : Utiliser uniquement le bloc batterie fourni par BIOLASE. Le bloc batterie est un accessoire séparé (référence BIOLASE 6400457).

1. Pour installer ou remplacer le bloc batterie, enlever le couvercle de la batterie sous la console en utilisant un tournevis Phillips (figure 8.1).
2. Pour retirer la batterie, la saisir par le dessus en éloignant le câble du connecteur (figure 8.2).
3. Pour installer la batterie, insérer le câble du connecteur de la batterie dans l'unité, en s'assurant que le câble rouge est sur la gauche, puis mettre en place doucement la batterie dans le logement (figure 8.2).
4. Remettre le couvercle de la batterie sous l'unité en utilisant un tournevis standard Philips.
5. Raccorder le câble d'alimentation au connecteur de puissance de l'unité, puis brancher dans une prise murale pour charger la batterie ; il est recommandé de charger la batterie pendant au moins trois (3) heures avant la première utilisation. Une fois la batterie chargée, débrancher le cordon d'alimentation de la prise murale et de la console.
6. Après usage, recycler la batterie lithium-ion selon la réglementation. Ne pas la jeter dans une poubelle.

8. Maintenance

(suite)

8.5 CHANGEMENT DES PILES DE LA PÉDALE SANS FIL

La pédale sans fil est alimentée par deux piles AAA. Pour remplacer les piles, dévisser le couvercle des piles sous la pédale (comme montré dans la section 2), retirer les anciennes piles et installer les nouvelles, puis replacer le couvercle. Éliminer les anciennes piles selon la réglementation ; ne pas les jeter dans une poubelle.

Le remplacement des piles ne doit pas interrompre le couplage du laser avec la pédale. Cependant, si vous constatez que la communication sans fil a été interrompue, il faut rétablir le couplage en suivant les instructions indiquées dans la section 4.

REMARQUE : *Pour garantir une longue durée de vie de la batterie, il est recommandé d'utiliser uniquement des batteries fournies par BIOLASE (BIOLASE réf. 6400463) ; dans des conditions d'utilisation normales, celles-ci auront généralement une durée de vie plus longue que les batteries achetées en magasin.*

8.6 TRANSPORT

L'**EPIC™** peut être endommagé s'il n'est pas manipulé correctement. L'unité doit TOUJOURS être manipulée avec précaution et elle ne doit jamais être cognée, secouée ou lâchée.

Ne pas transporter l'unité si elle n'est pas emballée à l'intérieur de sa boîte de livraison. Si vous avez des questions sur le transport, merci de contacter le SAV BIOLASE au 1-800-321-6717.

8.7 STOCKAGE

L'**EPIC™** doit être stocké dans un emplacement frais et sec lorsqu'il n'est pas utilisé. Température de stockage 15 °C - 35 °C (59 °F - 95 °F), humidité relative 10 % - 70 %, non condensante. Couvrez l'unité lorsque vous ne vous en servez pas pendant une durée prolongée. Stockez le système dans un endroit où il ne risque pas d'être cogné ou heurté.



ATTENTION : S'assurer que l'extrémité distale de l'axe de la pièce à main est protégée de la poussière avec le bouchon de protection de la pointe et la pièce à main.



ATTENTION : Retirer le bloc batterie si l'**EPIC™** ne doit pas être utilisé pendant une certaine période.

8. Maintenance

(suite)

L'*EPIC™* est expédié dans une boîte de livraison personnalisée. Il est important de conserver la boîte dans un emplacement frais et sec pour pouvoir la réutiliser en cas de transport du laser ou pour un stockage de longue durée.

9. Étalonnage

CALENDRIER D'ÉTALONNAGE

Il est recommandé de réaliser la procédure d'étalonnage tous les vingt-quatre (24) mois afin que la puissance de sortie effective corresponde aussi précisément que possible à la puissance affichée. Les étalonnages annuels doivent être réalisés dans un service de réparation approuvé. Appeler le SAV BIOLASE au 1-800-321-6717 ou votre représentant SAV autorisé pour convenir d'une date.

10. *Spécifications sur le logiciel*

BIOLASE respecte le droit de propriété intellectuelle des autres, et nous demandons à nos utilisateurs de faire de même. Le logiciel de l'*EPIC™* est protégé par des droits d'auteur et d'autres lois relatives à la propriété intellectuelle.

Ce produit contient un logiciel exclusif, protégé par des droits d'auteur et élaboré par BIOLASE, Inc. Tous droits réservés aux USA et dans les autres pays.

11. Dépannage

Si vous rencontrez l'un quelconque des messages d'erreur listés dans la figure 11.1, il faut éteindre le laser puis le remettre en route. Si la remise en route du laser n'annule pas le message d'erreur, suivre les instructions de dépannage correspondant à chaque erreur, comme indiqué dans la figure 11.1.

REMARQUE : Pour tout message d'erreur non indiqué dans la figure 11.1, débrancher puis remettre sous tension le système ; Si l'erreur ne s'annule pas, appeler le SAV BIOLASE au 1-800-321-6717 ou votre représentant SAV autorisé.

Figure 11.1

Titre	Description de l'erreur/ avertissement	Cause possible	Solution
Erreur 1	Thermistance ouverte	Thermistance ouverte	Appeler le SAV BIOLASE (1-800-321-6717)
Erreur 2	Thermistance en court-circuit	Thermistance en court-circuit	
Erreur 3	Température de coupure	Système trop chaud	Laisser le laser refroidir pendant 5 à 10 minutes
Erreur 4	Courant du laser élevé/ faible	La puissance de sortie est en dehors des spécifications	Appeler le SAV BIOLASE (1-800-321-6717)
Erreur 5	Pédale court-circuitée en attente	Pédale pas en mode Prêt	Entrer mode Prêt
Erreur 6	Bouton MARCHE/ARRÊT coincé	Clé coincée	Appuyer sur la clé située à l'avant
Erreur 7	Flash altéré	Mémoire altérée	Appeler le SAV BIOLASE (1-800-321-6717)
Erreur 8	Pas de fibre	Fibre non insérée	Brancher la fibre de liaison
Erreur 9	Communication perdue avec la pédale	Pas de connexion sans fil	Rétablir le couplage (voir section 4)
Erreur 10	Arrêt d'urgence	Arrêt d'urgence enclenché	Appuyer à nouveau sur l'arrêt d'urgence
Erreur 11	D'arrêt à distance	D'arrêt à distance ouvert	Vérifier la fermeture du d'arrêt à distance
Erreur 12	Batterie faible critique	La batterie est faible	Connecter la batterie
Avertissement 1	Température élevée	Le système est chaud	Laisser le laser refroidir pendant 5 à 10 minutes
Avertissement 2	Batterie faible	La batterie est faible	Brancher l'alimentation secteur
Avertissement 3	Batterie non connectée	Batterie non connectée	Connecter la batterie
Avertissement 4	Piles de la pédale faibles	Piles de la pédale faibles	Remplacer les piles de la pédale
Avertissement 5	Communication sans fil non couplée	Pas de connexion sans fil	Rétablir le couplage (voir section 4)

Annexe A – Étiquettes



Étiquette	Description
	A.1 ÉTIQUETTE D'IDENTIFICATION DU PRODUIT : contient la référence, le numéro de série et la date de fabrication du système. Indique également les normes réglementaires auxquelles se conforme le système. EMPLACEMENT : <i>Sous la console laser</i>
	A.1.1 CONSULTER LE MANUEL UTILISATEUR : Lire le manuel utilisateur avant de mettre en route le système. EMPLACEMENT : <i>Bas de l'étiquette A.1</i>
	A.1.2 PIÈCE APPLIQUÉE DE TYPE B : La pièce appliquée sur le patient n'est pas conductrice. EMPLACEMENT : <i>Bas de l'étiquette A.1</i>
	A.1.3 AVERTISSEMENT GÉNÉRAL : Lire le manuel utilisateur sur les avertissements et dangers. EMPLACEMENT : <i>Bas de l'étiquette A.1</i>
CE PRODUIT EST CONFORME AUX NORMES DE LA FDA EN MATIÈRE DE PERFORMANCES DE LASER, SAUF EXCEPTION DÉCOULANT DE L'AVIS SUR LES DISPOSITIFS LASERS (NOTICE LASER N° 50) EN DATE DU 26 JUILLET 2001. 5200191 RÉV. B	A.2 ÉTIQUETTE DE CONFORMITÉ FDA : indique que l'appareil est conforme aux normes FDA sur les lasers. EMPLACEMENT : <i>Sous la console laser</i>
INFORMATION Cet appareil est conforme à la partie 15 des règles FCC. Son utilisation est soumise aux deux conditions suivantes : (1) cet appareil ne doit pas causer d'interférences nuisibles, et (2) cet appareil doit accepter toute autre interférence reçue, y compris les interférences pouvant entraîner un fonctionnement non désiré.	A.3 DÉCLARATION DE CONFORMITÉ FCC : La pédale et la console laser sont conformes à la partie 15 des règles FCC relatives aux transmissions non homologuées. EMPLACEMENT : <i>Sous la pédale et sous la console laser</i>

Annexe A – Étiquettes

(suite)



Étiquette	Description
	A.4 ÉTIQUETTE ALIMENTATION SECTEUR, USB, VERROUILLAGE À DISTANCE : Identifie les ports d'entrée EMPLACEMENT : Arrière de la console laser
	A.4.1 TENSION D'ENTRÉE NOMINALE : 12 V CC, 5 A EMPLACEMENT : Côté gauche de l'étiquette A.4
	A.4.2 ENTRÉE MINI USB : Pour la programmation externe EMPLACEMENT : Centre de l'étiquette A.4
	A.4.3 ARRÊT À DISTANCE : Entrée pour le commande d'arrêt à distance qui coupe le laser lorsqu'elle est utilisée et activée sur la porte d'accès au bloc opératoire. EMPLACEMENT : Côté droit de l'étiquette A.4
	A.5 AVERTISSEMENT SUR LE LASER : indique que le système contient un laser. EMPLACEMENT : Arrière de la console laser, à côté du port d'accès de la fibre optique
	A.6 AVERTISSEMENT SUR LA FIBRE : Indique que la ouverture pour le passage du laser se trouve à l'extrémité de la fibre. EMPLACEMENT : Arrière de la console laser
	A.7 INTERRUPTEUR MARCHE/ARRÊT : (I) : Le système est alimenté lorsque l'interrupteur est en position MARCHE (O) : Le système est alimenté lorsque l'interrupteur est en position ARRÊT EMPLACEMENT : Interrupteur d'alimentation à l'arrière de la console

Annexe A – Étiquettes

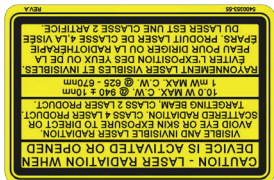
(suite)

ARRÊT DU LASER



Étiquette	Description
	A.8 ARRÊT D'URGENCE DU LASER : L'interrupteur utilisé pour couper le laser en cas d'urgence. EMPLACEMENT : Côté gauche de la console laser



Étiquette	Description
	A.9 ÉTIQUETTE D'AVERTISSEMENT : Indique un risque potentiel d'exposition aux rayonnements laser infrarouges et visibles. EMPLACEMENT : En haut à l'arrière de la console



Étiquette	Description
	A.10 DEEE (DÉCHETS D'ÉQUIPEMENTS ÉLECTRIQUES ET ÉLECTRONIQUES) Recycler la batterie lithium-ion selon la réglementation. Ne pas la jeter dans une poubelle. EMPLACEMENT : Sur la batterie rechargeable lithium-ion

Annexe A – Étiquettes

(suite)



Étiquette	Description
	A.11 ÉTIQUETTE D'IDENTIFICATION FCC : Contient la référence, le numéro de série et la date de fabrication de la pédale ainsi que sa classification IP. EMPLACEMENT : <i>Sous la pédale</i>
	A.11.1 CODE IP : La pédale est résistante à l'eau et protégée contre les éclaboussures d'eau. EMPLACEMENT : <i>En bas à droite de l'étiquette A.9</i>
	A.12 ÉTIQUETTE FCC ET IC : Indique les numéros d'enregistrement auprès de la Commission Fédérale de la Communication et de l'Industrie du Canada. EMPLACEMENT : <i>Sous la pédale et sous la console laser</i>

Pour tous les autres accessoires (Pointes à usage unique, Films transparents détachables de protection écran, etc.)

Etiqueta	Descripción
	A.13 NE PAS RÉUTILISER Pour usage unique. EMPLACEMENT : <i>Boîte des embouts chirurgicaux, emballage, notice d'accompagnement</i>
	A.14 L'ÉLÉMENT N'EST PAS STÉRILE Stériliser avant utilisation. EMPLACEMENT : <i>Boîte des embouts chirurgicaux, emballage, notice d'accompagnement</i>

LORS DE L'UTILISATION DE LA BATTERIE



AVERTISSEMENT



1. Une mauvaise utilisation de la batterie peut provoquer sa surchauffe, sa destruction ou son inflammation et provoquer de graves blessures. Veiller à respecter les règles de sécurité indiquées ci-dessous :
 - ➔ Ne pas placer la batterie dans le feu et ne pas chauffer la batterie.
 - ➔ Ne pas installer la batterie à l'envers et donc avec une polarité inversée.
 - ➔ Ne pas relier l'une à l'autre la borne positive et la borne négative de la batterie avec un objet métallique (comme un câble).
 - ➔ Ne pas transporter ou stocker la batterie avec des colliers, des épingles à cheveux ou tout autre objet métallique.
 - ➔ Ne pas percer la batterie avec les ongles, ne pas la frapper avec un marteau, ne pas lui marcher dessus et, de façon générale, ne pas la soumettre à des impacts ou à des chocs importants.
 - ➔ Ne pas souder directement au-dessus de la batterie.
 - ➔ Ne pas exposer la batterie à l'eau ou à l'eau salée et ne pas la laisser prendre l'humidité.
2. Ne pas démonter ou modifier la batterie. La batterie contient des dispositifs de sécurité et de protection qui, s'ils sont endommagés, peuvent provoquer un échauffement, une destruction ou une inflammation de la batterie.
3. Ne pas placer la batterie sur ou à côté de feux, de cuisinières, ou dans d'autres emplacements chauds. Ne pas exposer directement la batterie aux rayons du soleil et ne pas utiliser ou stocker la batterie dans des cartons par temps chaud. Ceci peut provoquer un échauffement, une destruction ou une inflammation de la batterie. Cela peut également provoquer une perte de ses performances et une réduction de sa durée de vie.

Annexe B – Précautions de sécurité pour les batteries lithium-ion

(suite)



ATTENTION



1. Si l'appareil doit être utilisé par de jeunes enfants, le personnel soignant doit leur expliquer le contenu du manuel utilisateur. Le personnel soignant doit s'assurer que le matériel est manipulé de la manière expliquée dans le manuel utilisateur.
2. Lorsque la batterie est usée, isoler les bornes avec un ruban adhésif (ou équivalent) avant de l'éliminer.
3. Cesser immédiatement d'utiliser la batterie si, pendant son utilisation, sa charge ou sa phase de stockage, la batterie émet une odeur inhabituelle, semble chaude, change de couleur ou de forme, ou présente une anomalie, quelle qu'elle soit. Contacter le magasin qui vous l'a vendue ou BIOLASE si l'un de ces problèmes apparaît.
4. Ne pas placer les batteries dans un four à micro-ondes, un container haute pression ou sur une cuisinière à induction.
5. En cas de fuite de la batterie ou de projection de fluide dans les yeux, ne pas se frotter les yeux. Rincer abondamment avec de l'eau et contacter immédiatement un médecin. Le fluide de la batterie peut causer des lésions aux yeux si ces derniers ne sont pas traités.

LORS DE LA CHARGE DE LA BATTERIE



AVERTISSEMENT



1. Veiller à respecter les règles ci-dessous lors de la charge de la batterie. Le non-respect des règles peut provoquer la surchauffe, la destruction ou l'inflammation de la batterie et provoquer de graves blessures.
 - ➔ Lors de la charge de la batterie, il faut soit utiliser un chargeur de batterie spécifique, soit s'assurer que les conditions de charge spécifiées sont respectées.
 - ➔ Ne pas raccorder les batteries à une prise d'alimentation électrique ou directement sur un allume-cigares de voiture.
 - ➔ Ne pas placer la batterie sur ou à côté d'un feu et ne pas l'exposer directement aux rayons du soleil. Lorsque la batterie devient chaude, le dispositif de sécurité intégré est activé et interrompt la charge de la batterie ; le fait de chauffer la batterie peut détruire le dispositif de sécurité et provoquer une surchauffe, une destruction ou une inflammation de la batterie.

Annexe B – Précautions de sécurité pour les batteries lithium-ion

(suite)

2. Ne pas poursuivre la charge de la batterie si celle-ci ne se recharge pas dans le temps spécifié. Ceci peut provoquer un échauffement, une destruction ou une inflammation de la batterie.



ATTENTION



La batterie peut être chargée dans une plage de températures allant de 0 °C à 45 °C. En dehors de cette plage, la charge de la batterie peut entraîner sa surchauffe ou sa destruction. De même, en dehors de cette plage, la charge de la batterie peut entraîner une diminution de sa performance ou réduire sa durée de vie.

LORS DE LA DÉCHARGE DE LA BATTERIE



AVERTISSEMENT



Ne pas décharger la batterie sur un autre appareil que celui spécifié. Si la batterie est utilisée sur d'autres appareils que celui spécifié, cela peut nuire à la performance de la batterie ou réduire sa durée de vie ; de plus, si l'appareil induit une intensité de courante anormale, cela peut entraîner une surchauffe, une destruction ou une inflammation de la batterie et provoquer de graves blessures.



ATTENTION



La batterie peut être déchargée dans une plage de températures allant de -20 °C à 60 °C. L'utilisation de la batterie en dehors de cette plage peut entraîner une diminution de sa performance ou réduire sa durée de vie.

Annexe C – Pièces détachées & accessoires

BIOLASE p/n	Description
6400007	<i>Pièce à main chirurgicale</i>
2400040	<i>Lunettes de sécurité contre les rayonnements laser (personnel soignant)</i>
2400078	<i>Lunettes de sécurité contre les rayonnements laser (patient)</i>
6400058	<i>Connecteur du verrouillage à distance</i>
6400146	<i>Pédale sans fil</i>
6400179	<i>Prise d'alimentation</i>
6400107	<i>Kit pour activer l'embout</i>
7400022	<i>Pièce à main pour le blanchissement</i>
6400180	<i>Housses transparentes pour pièce à main pour le blanchissement (paquet de 30)</i>
7400030	<i>Kit gel de blanchissement LaserWhite 20 (paquet de 5)</i>
6400311	<i>Pièce à main pour les tissus profonds</i>
6400310	<i>Housses protectrices pour pièce à main pour les tissus profonds (quantité 20)</i>
6400485	<i>Films transparents détachables de protection écran (quantité 25)</i>
6400457	<i>Bloc batterie lithium-ion pour console</i>
6400463	<i>Jeu de piles (2 x AAA)</i>
6400437	<i>Montage de la fibre de liaison</i>

Annexe C – Pièces détachées & accessoires

(suite)

Pointes pour usage unique :	
Chirurgical	
7400018	diamètre du noyau 200 µm (quantité 30)
7400017	diamètre du noyau 300 µm (quantité 30)
7400016	diamètre du noyau 400 µm (quantité 30)
Perio	
7400020	diamètre du noyau 300 µm (quantité 30)
7400019	diamètre du noyau 400 µm (quantité 30)
Endo	
7400015	Kit Endo EZTIP, E2, 20 mm
7400021	diamètre du noyau 200 µm (quantité 30)

CETTE DÉCLARATION S'APPLIQUE UNIQUEMENT À LA PARTIE SANS FIL DE NOTRE APPAREIL :

Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites définies pour la classe B des appareils numériques, en accord avec la partie 15 des règles FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation domestique. Cet appareil génère et utilise un rayonnement de fréquence radio et peut causer des interférences nuisibles aux communications radio s'il n'est pas installé ou utilisé conformément aux instructions. Il n'existe toutefois aucune garantie que de telles interférences ne se produiront pas dans une installation particulière. En cas d'interférences avec la réception radiophonique ou télévisuelle, qui peuvent être vérifiées en mettant l'équipement hors, puis sous tension, l'utilisateur peut tenter de résoudre le problème de l'une des façons suivantes :

- ➔ Réorienter ou repositionner l'antenne de réception.
- ➔ Augmenter la distance séparant l'équipement du récepteur.
- ➔ Brancher l'appareil sur un circuit différent de celui du récepteur.
- ➔ Consulter le revendeur ou un technicien radio/TV expérimenté pour obtenir de l'aide.

USA

BIOLASE, Inc.
4 Cromwell
Irvine, CA 92618
949.361.1200
888.424.6527
biolase.com
NASDAQ : BIOL

Europe

 MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
D-66386 St. Ingbert/Germany
+49 6894 581020
www.mt-procons.com

À propos de BIOLASE, Inc.

Créée en 1986, BIOLASE, Inc. s'est spécialisée dans les lasers pour usage médical et dentaire qui utilisent des technologies exclusives et brevetées, destinées à des interventions minimalement invasives, dont l'objectif est de soulager la douleur et d'améliorer les résultats cliniques.

BIOLASE est la seule entreprise à offrir à la fois une technologie laser de pointe – en constante progression grâce à une R&D et une ingénierie cliniques permanentes – et une formation, une assistance pratique lors de la mise en place et un SAV sans équivalent.

BIOLASE domine le marché mondial des lasers dentaires avec plus de 20 000 lasers en utilisation à ce jour ; elle possède la gamme la plus complète de lasers dentaires, depuis les lasers à diode jusqu'au laser multitissulaire le plus évolué, le WaterLase iPlus™.

©BIOLASE, Inc. Tous droits réservés. BIOLASE, EPIC, iLase, ezLase, ezTip, WaterLase, et WaterLase iPlus sont des marques commerciales ou des marques commerciales déposées de BIOLASE Incorporated, aux États-Unis et dans les autres pays. CaviCide® est une marque commerciale déposée de Metrex Research Corporation. Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.