



BLUE RAY 3
MICROFLASH LED

Manuel d'utilisation

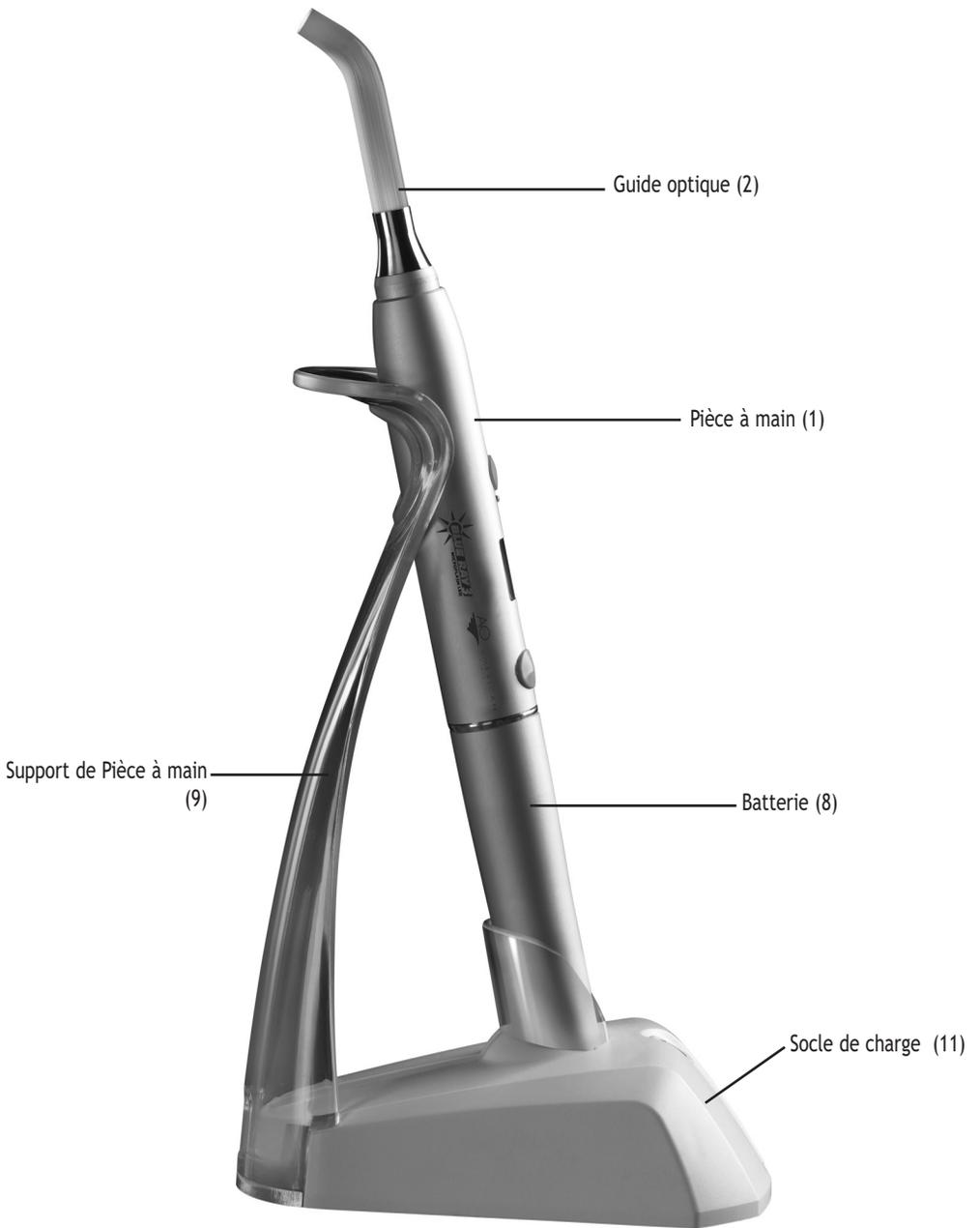


Fig. 1

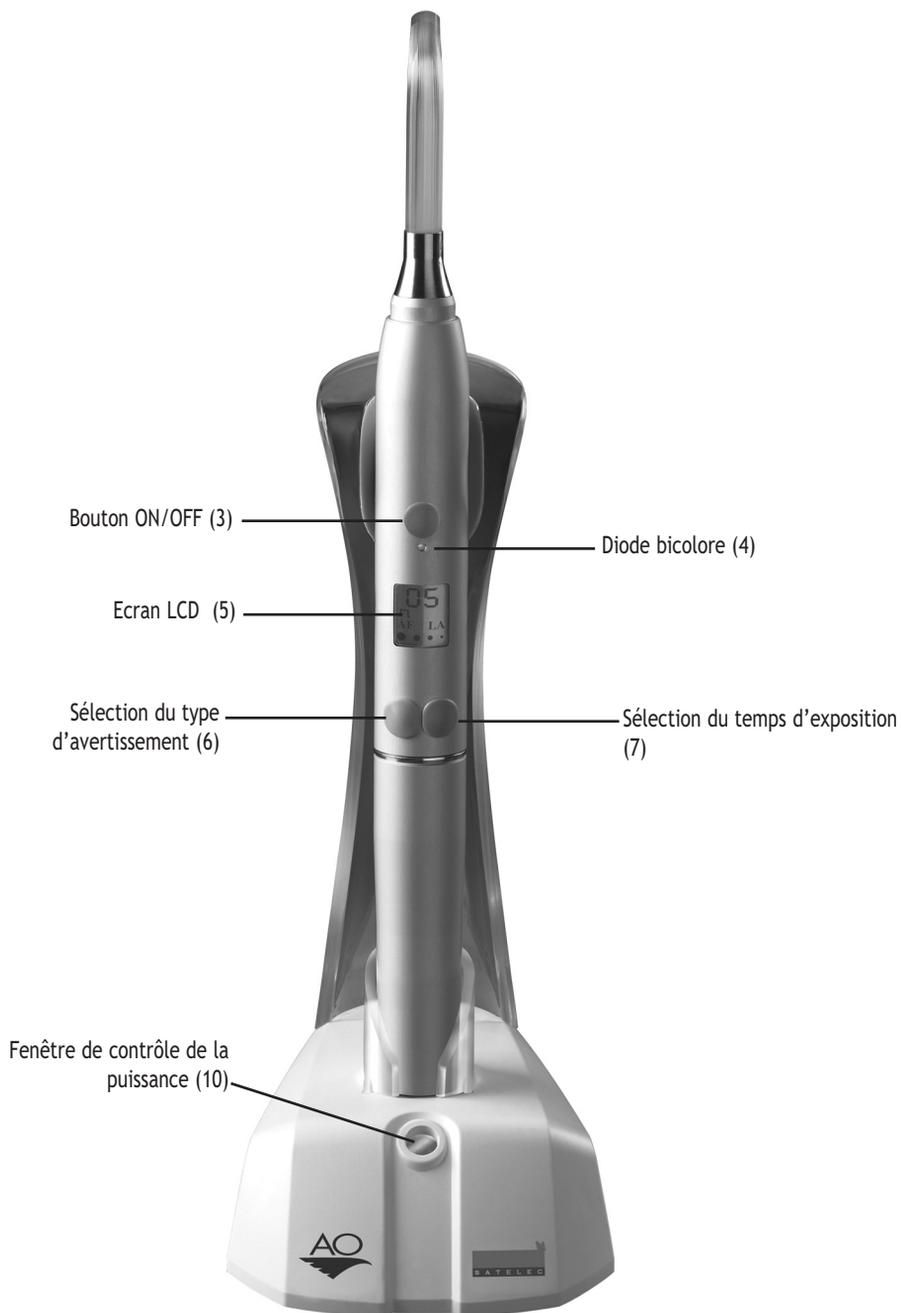


Fig. 2

FRANÇAIS

SOMMAIRE

I - INTRODUCTION	5
II - AVERTISSEMENTS	5
III - DESCRIPTION	7
IV - INSTALLATION / MISE EN SERVICE	9
V - UTILISATION COURANTE	10
VI - CONFIGURATION	10
VII - SECURITES	10
VIII - ENTRETIEN	11
IX - DEPANNAGE	12
X - COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE	13
XI - ELIMINATION ET RECYCLAGE	16
XII - RESPONSABILITE	16
XIII - ACCESSOIRES	16
XIV - REGLEMENTATION	16
XV - SYMBOLES ET ABREVIATIONS	16
XVI - RELATIONS CLIENTELE	18

I - INTRODUCTION

Vous venez de prendre possession de votre appareil Blue Ray 3, nous vous en félicitons.

Créée par la société SATELEC, Blue Ray 3 est une lampe à photopolymériser qui permet de réaliser les soins orthodontiques avec son guide optique adapté à cette clinique.

Afin de profiter pleinement de la technologie de ce produit, nous vous demandons de lire attentivement l'ensemble du chapitre sur les consignes de sécurité.

La garantie du fabricant n'est applicable que dans la mesure où ces indications portant sur le fonctionnement et la sécurité de l'appareil ont été correctement appliquées. Toutes ces mesures de sécurité impliquent une bonne connaissance de l'art dentaire, de la photopolymérisation et celles plus spécifiques se rapportant à l'utilisation de la Blue Ray 3 contenues dans ce mode d'emploi.

Les paragraphes comportant le symbole  sont des points sur lesquels nous attirons particulièrement votre attention.

II - AVERTISSEMENTS

 La loi fédérale (Federal Law) des Etats-Unis restreint sur son territoire l'utilisation de cet appareil uniquement aux professionnels de santé dentaire diplômés, aptes et qualifiés ou sous leur contrôle. Afin de réduire les risques d'accidents, il est impératif de se conformer aux précautions suivantes :

Utilisateurs de l'appareil

L'utilisation de la Blue Ray 3 est limitée uniquement aux professionnels de santé dentaire diplômés, aptes et qualifiés dans le cadre habituel de leurs activités.

Si vous avez reçu cet appareil par erreur, contactez le fournisseur de celui-ci afin de procéder à son enlèvement.

Interactions / contre-indications

Ne pas utiliser sur des personnes qui souffrent ou ont souffert de réactions photo-biologiques (incluant l'urticaire Solarisa ou la protoporphyrie erythropoïétique) ou celles en cours de traitement comprenant des médicaments photosensibilisantes (y compris les méthoxsalènes ou chlorotétracycline).

Les personnes, praticiens ou patients, qui ont souffert de la rétine ou du cristallin ou qui ont subi une opération de l'œil, en particulier de la cataracte,

doivent consulter leur ophtalmologiste avant d'utiliser l'appareil.

Même en cas d'accord, il est fortement recommandé de se montrer prudent car l'intensité de la lumière pourrait causer des accidents.

Il est particulièrement indiqué de porter en permanence des lunettes de protection de classe "2M" adaptées à l'utilisation d'appareil émettant des rayonnements de longueur d'ondes inférieures à 500 nm.

Les rayonnements lumineux produits par ce type d'appareil peuvent être dangereux et ne doivent jamais être dirigés en direction des yeux même si le praticien ou le patient portent des lunettes de protection adaptées.

L'éclairage produit par cette lampe ne doit porter que sur la partie à traiter dans la cavité buccale.

L'appareil ne doit pas être utilisé si le patient et/ou l'opérateur porte un stimulateur cardiaque ou tout autre implant actif (implant cochléaire...).

L'appareil n'est pas conçu pour supporter des chocs de défibrillateur électrique.

L'appareil est conforme aux normes de compatibilité électromagnétique en vigueur, néanmoins, l'utilisateur s'assurera que d'éventuelles interférences électromagnétiques ne créent pas un risque supplémentaire (présence d'émetteurs radiofréquences, appareils électroniques...).

 La surexposition aux rayonnements lumineux de la pulpe ainsi que des tissus mous peut entraîner un dégagement de chaleur et peut conduire à des dommages au patient.

Afin d'utiliser votre appareil dans les meilleures conditions, il est important de se conformer aux spécifications données dans les paragraphes II - AVERTISSEMENTS Utilisateurs de l'appareil et V - UTILISATION COURANTE.

Dans la mesure du possible, éviter l'accumulation de chaleur due à une digue.

L'utilisation des menus 30, 60 et 100 secondes sur un site clinique fixe est interdite.

Afin d'éviter une sensation de chaleur, il est recommandé d'espacer les cycles de 10 secondes pour le menu 5 secondes, de 30 secondes pour le menu 10 secondes, de 2 minutes pour le menu 30 secondes et de 10 minutes pour le menu 100 secondes.

Pour les cycles destinés à la clinique orthodontique, les temps 30, 60 et 100 secondes peuvent ne pas être interrompus à condition de ne pas rester sur un site clinique fixe, condition conforme à l'état de l'art dentaire orthodontique (l'utilisation de la Blue Ray 3 est limitée uniquement aux professionnels de santé dentaire diplômés, aptes et qualifiés dans le cadre habituel de leurs activités).

Raccordement électrique

Faire exécuter les raccordements de votre appareil au réseau électrique par un technicien installateur dentaire agréé.

Avant de brancher l'appareil, vérifier que la tension secteur est compatible avec celle indiquée sur l'adaptateur secteur permettant la charge de la lampe. Une tension différente causerait des dommages à l'appareil et pourrait blesser le patient et/ou l'utilisateur.

Le réseau électrique de raccordement de l'appareil doit être conforme aux normes en vigueur de votre pays.

Toute variation de la tension du réseau électrique ou champ électromagnétique, non conforme aux limites en vigueur, pourrait perturber le fonctionnement de l'appareil.

L'appareil est destiné à être connecté à une alimentation séparée (FRIWO FW7660M/12), laquelle est considérée comme faisant partie intégrale de l'appareil.

La fiche du bloc d'alimentation de l'appareil sert de dispositif de sectionnement, le socle de prise de courant doit être installé à proximité de l'appareil et doit être aisément accessible.

Utilisation de l'appareil

Ne pas utiliser l'appareil si celui-ci semble endommagé ou défectueux.

Ne pas utiliser l'appareil si le guide optique est endommagé (risque de blessures...).

Avant chaque utilisation, vérifier que l'intensité lumineuse est conforme (voir paragraphe 3.1 DESCRIPTION TECHNIQUE) à l'aide de la fenêtre de contrôle de la puissance intégrée dans le socle de charge. Lors de la manipulation de l'adaptateur secteur et / ou de la batterie déconnectée de la pièce à main, éviter les contacts avec les patients ou autres personnes.

Ne pas toucher les connexions accessibles de la batterie et du socle de charge (plots).

Pour procéder au débranchement de l'adaptateur secteur, saisir la fiche de l'adaptateur secteur et maintenir la prise murale.

Lors des soins dentaires, Blue Ray 3 ne doit pas être reliée à son socle de charge.

En cas de non utilisation, de stockage ou d'absence prolongée, débrancher l'adaptateur secteur du réseau d'alimentation électrique et séparer la batterie du corps de l'appareil afin de la préserver d'une lente décharge dommageable.

Ne pas exercer de pression excessive sur l'écran LCD de l'appareil.

Ne jamais changer la batterie en cours d'utilisation.

Ne pas court-circuiter la batterie.

Ne pas court-circuiter les plots de charge du socle de charge.

Ne pas brûler la batterie, sous peine de risque d'explosion.

Environnement

Ne pas immerger et ne pas utiliser à l'extérieur.

Ne pas incliner l'appareil d'un angle de plus de 5°.

Ne pas disposer l'appareil près d'une source de chaleur. L'utilisation de solvants, de détergents ou de produits inflammables peut occasionner des dommages voire des courts-circuits.

Veiller à ce que le cordon reliant l'adaptateur secteur au socle de charge n'entrave pas la libre circulation des personnes.

Le stockage de l'appareil doit être effectué dans l'emballage d'origine, dans un lieu approprié, sans danger pour les personnes.

Pour le transport de l'appareil, dévisser la batterie et protéger le guide optique de tout choc intempestif.

Toute condensation à l'intérieur d'un appareil électrique peut être dangereuse.

Si la lampe doit être transportée d'un endroit frais à un endroit chaud, elle ne doit pas être utilisée immédiatement, mais seulement après avoir atteint la température ambiante.

Ne jamais introduire ou essayer d'introduire des objets métalliques dans l'appareil pour éviter tout risque de choc électrique et de court-circuit.

L'appareil n'est pas conçu pour fonctionner en présence de gaz anesthésiques ou tout autre gaz inflammable.

Ne pas exposer l'appareil au brouillard d'eau ou aux projections d'eau.

L'appareil n'est pas conçu pour fonctionner à proximité d'un rayonnement ionisant.

Entretien

Avant et après chaque utilisation, il est impératif de désinfecter votre appareil avec les produits recommandés par SATELEC.

Avant chaque intervention, il est impératif d'utiliser un écran de protection rigide nettoyé et désinfecté.
 Avant chaque intervention, il est impératif d'utiliser un guide optique nettoyé, désinfecté et stérilisé.
 Avant chaque intervention, vérifier l'intégrité de l'appareil et de ses accessoires.

Accessoires

Ne pas utiliser d'autres accessoires que ceux fournis par SATELEC ou American Orthodontics
 Le fabricant décline toute responsabilité si les pièces ou accessoires endommagés ne sont pas exclusivement remplacés par ceux du fabricant. En particulier, l'utilisation de guides optiques, d'adaptateurs secteur ou de batteries autres pourrait être dangereuse pour le patient et l'utilisateur.

Réparation

Ne pas effectuer de réparations ou de modifications de l'appareil sans autorisation préalable de SATELEC.
 En cas d'anomalie, débrancher aussitôt le support de l'appareil et s'assurer que personne ne pourra utiliser la lampe avant vérification par le fabricant ou son fournisseur. Cette anomalie peut être due au non respect des règles de sécurité ou à un dommage technique de l'appareil.
 En cas d'anomalie, contacter le fournisseur de votre appareil plutôt que d'avoir recours à un quelconque réparateur qui pourrait rendre votre appareil dangereux pour vous et vos patients.
 www.acteongroup.com
 Email: satelec@acteongroup.com
 ou American Orthodontics :
 www.americanortho.com
 Email : info@americanortho.com

III - DESCRIPTION

3.1 DESCRIPTION PHYSIQUE

Blue Ray 3 est composée comme suit :
 - La pièce à main (figure 1-1).
 - La batterie Lithium Ion (figure 1-8).
 - Le guide optique multifibré, courbure 45°, Ø 5,5 mm, stérilisable (figure 1-2).
 - Le socle de charge avec son support de pièce à main (figure 1-11 et 9).
 - L'adaptateur secteur (FRIWO FW7660M/12).
 - La documentation d'accompagnement.

Options:

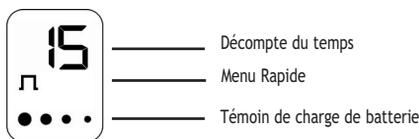
- Un guide optique multifibré, courbure 45°, Ø 7,5 mm, stérilisable.
- Les cupules souples de protection, stérilisables.

3.2 DESCRIPTION TECHNIQUE

Blue Ray 3 est équipée d'une diode électroluminescente (LED) qui émet une lumière visible bleue comprise entre 420 et 480 nm de longueur d'ondes pour la photopolymérisation des matériaux dentaires.

- Ecran LCD (Liquid Cristal Display) (figure 2- 5)

L'écran LCD est rétro éclairé et permet de visualiser les différentes informations nécessaires à l'utilisateur.



L'afficheur LCD comporte du haut vers le bas :

- Un affichage du décompte du temps d'émission de lumière pour la polymérisation exprimé en secondes ;
- Un pictogramme indiquant le menu Rapide ;
- Un affichage de l'état du niveau de charge de la batterie (la batterie étant chargée lorsque tous les pictogrammes ronds sont affichés et déchargée lorsque tous les pictogrammes ronds ont disparu de l'écran LCD).

- Boutons de commande (figure 2 - 3/6/7)

La pièce à main est constituée de trois boutons :

- Un bouton ON/OFF (figure 2-3) pour démarrer ou arrêter le cycle de polymérisation.
- Un bouton gauche (figure 2-6) pour choisir les types d'avertissement (voir Types d'avertissement ci dessous).
- Un bouton droit (figure 2-7): un appui prolongé permet de sélectionner les gammes de temps 3 ou 5 secondes. Un appui bref permet de sélectionner l'un des temps de polymérisation disponible dans chaque gamme

- Types d'avertissements

Pour jalonner le temps écoulé, la Blue Ray 3 dispose d'indicateurs visuels et sonores activés à chaque intervalle de temps de 3 ou 5 secondes (selon la gamme de temps choisie).

La touche gauche (fig 2-6) permet de sélectionner ou non ces indicateurs d'intervalles selon les options suivantes:

- Indicateur sonore (bip) Affiché “ b”
- Indicateur visuel (Micro-Flash) ? Affiché “ F”
- Indicateur visuel et sonore ? Affiché “ Fb”
- Aucun indicateur ? Affiché “ -”

- Gamme de temps:

Selon vos besoins et préférences, la Blue Ray 3 dispose de deux gammes de temps de polymérisation, multiples de 3 et 5 secondes. Pour sélectionner les gammes de temps 3 ou 5 secondes, appuyer et maintenir la touche droite (bouton de configuration des temps) pendant deux secondes.

Puis appuyer brièvement sur cette même touche pour faire défiler et sélectionner le temps désiré. Les temps disponibles sont :

- 3, 6, 30 et 60 secondes en mode 3 secondes
- 5, 10, 30 et 100 secondes en mode 5 secondes

- Durée de la charge

La durée de la charge de la batterie est d'environ 3 heures.

- Témoin du niveau de charge de la batterie

Lorsqu'il ne reste que le dernier pictogramme (le plus à droite sur l'écran LCD), deux bips vous avertissent qu'il reste environ 500 secondes de polymérisation.

L'opérateur est alors invité à reposer la Blue Ray 3 sur le socle de charge.

Lorsque la batterie sera complètement déchargée, l'écran LCD affichera le message « Lb » (Low Battery) et n'affichera plus aucun pictogramme rond, la pièce à main bipera 4 fois et le témoin lumineux sera rouge.

- Témoin lumineux

La pièce à main comporte 1 témoin lumineux bicolore (figure 2-4) situé sous le bouton ON/OFF.

Lorsque l'appareil détecte un défaut (voir paragraphe IX DEPANNAGE), le témoin devient rouge fixe. Dans tous les autres cas, il reste vert fixe (sauf lors de la mise en veille de la pièce à main où il est éteint).

- Socle de charge

Le socle de charge, dont le support de pièce à main translucide (figure 1-9) faisant également office de voyant de contrôle, est destiné à recharger la batterie. Placer le socle de charge sur une surface dure, stable et ayant une inclinaison ne dépassant pas 5°.

La base du support de pièce à main translucide (figure 2-9) clignote trois fois (rouge, vert, bleu) et un bip retentit à la mise sous tension.

Placer la lampe sur le support en s'assurant que les plots

sont bien en contact avec la connexion accessible sous la batterie.

Deux bips sonores confirment que la lampe est correctement placée sur son support.

La base du support translucide s'illumine en bleu et se met à clignoter indiquant que la batterie est en charge. La batterie est complètement chargée lorsque la base du support translucide cesse de clignoter et reste allumé en bleu.

Une fenêtre de contrôle du niveau de la puissance est intégrée au socle de charge.

Cette fenêtre de contrôle du niveau de la puissance vous permet de vérifier d'une manière précise si votre lampe équipée de son guide optique est suffisamment puissante. La fenêtre d'entrée du contrôleur est située à l'avant du support.

- Fenêtre de contrôle du niveau de la puissance

Pour utiliser la fenêtre de contrôle du niveau de la puissance, voici la procédure:

Programmer la lampe sur le menu Rapide 5 secondes.

Insérer le guide optique dans la pièce à main après avoir vérifié qu'il est intact et propre.

De la même façon, s'assurer au préalable que la fenêtre de contrôle du niveau de la puissance est intacte et propre.

Placer l'extrémité du guide optique à plat sur la fenêtre de contrôle du niveau de la puissance (figure 2, repère 10) et activer votre Blue Ray 3.

En fonction du niveau de puissance détecté, la base du support de pièce à main translucide (figure 1, repère 9) sera vert pour un niveau de puissance satisfaisant, ou rouge pour un niveau insuffisant.

Dans le cas où le niveau serait insuffisant, veuillez vous référer au chapitre IX DEPANNAGE.

- Caractéristiques techniques

Nom de l'appareil : Blue Ray 3

Dimensions sans guide optique

Poids : 160 g
Dimensions : Ø24 x 201 mm

Fonctionnement Service permanent

Protection

Classification : Type B
Protection : Fusible 5 AT Fu1 (non accessible) 125 V
Indice de protection : IPX0

Adaptateur secteur

Tension de service : 100 V AC à 240 V AC
Fréquence : 50 Hz à 60 Hz
Tension d'alimentation : 12 V DC
Courant de sortie : 0.8 A
Classification : II
Indice de protection : IP 41
Référence : FRIWO FW 7660M/12

Socle chargeur

Tension d'alimentation : 12 V DC
Protection : Fusible 3 AT F1 (non accessible) 125 V
Classification : Service permanent
Indice de protection : IPX0

Batterie

Type : Lithium-Ion
Taille : Ø24 x 88 mm
Capacité : 2500 mAh

Spécifications optiques

- LED pour la polymérisation :
Plage de Longueur d'ondes : 420 - 480 nm
Longueur d'ondes centrale : 455 - 465 nm
Intensité : 3000 mW/cm² ± 10% avec le guide optique opalescent Ø5.5 mm
Classe : IIa selon directive européenne 93/42/CEE
Temps d'exposition maximal : 100 secondes (menu Rapide 99)

Températures

Fonctionnement : +10°C à +40°C
Stockage : -20°C à +70°C

Humidité

Fonctionnement : 30% à 75%
Stockage : 10% à 100%
condensation comprise

Pression atmosphérique 700hPa à 1060 hPa

IV - INSTALLATION / MISE EN SERVICE

4.1 DEBALLAGE DE L'APPAREIL

À réception de l'appareil, repérer les éventuels dommages subis lors du transport.

Si besoin, contacter votre fournisseur.

4.2 RECOMMANDATIONS

Vérifier que les conditions environnementales sont satisfaisantes (température ambiante comprise entre 10°C et 40°C et humidité entre 30% et 75%).

4.3 INSTALLATION

 **Veiller à ne pas installer l'appareil à proximité ou sur un autre appareil.**

Ne pas mettre le cordon d'alimentation dans un passe-câble ou dans un cache fil.

Retirer les bouchons de protection de la pièce à main, visser la batterie sur la pièce à main puis insérer le guide optique stérilisé dans la pièce à main.

S'assurer de la parfaite insertion du guide optique confirmée par un clic sonore.

S'assurer de la présence de tous les segments sur l'écran LCD une fois que la batterie est correctement vissée.

Placer le socle sur un plan dur, stable et n'étant pas incliné de plus de 5°.

Connecter l'adaptateur secteur après s'être assuré que la tension indiquée correspond à l'installation électrique du cabinet.

Deux bips sonores confirment que la lampe est correctement placée sur son support.

La base du support translucide s'illumine en bleu et se met à clignoter indiquant que la batterie est en charge.

Dès que la batterie est chargée, la base du support translucide cesse de clignoter et reste allumé en bleu.

4.4 PREMIERE MISE EN SERVICE

Avant toute utilisation, il est impératif de stériliser les accessoires stérilisables (le guide optique et la cupule de protection) et désinfecter le socle et l'appareil (voir chapitre VIII - ENTRETIEN).

4.5 TEMPS PROPOSES

La Blue Ray 3 dispose de deux gammes de temps de polymérisation, multiples de 3 et 5 secondes. Pour sélectionner les bases de temps 3 ou 5 secondes, appuyer et maintenir le bouton droit (bouton de configuration des temps) pendant deux secondes.

Temps disponibles en base 3 sec:

- 3 secondes (affiché 03),
- 6 secondes (affiché 06),
- 30 secondes (affiché 30),
- 60 secondes (affiché 60).

Temps disponibles en base 5 sec:

- 5 secondes (affiché 05),
- 10 secondes (affiché 10),
- 30 secondes (affiché 30),
- 100 secondes (affiché 99).

4.6 AVERTISSEMENTS PROPOSES

Vous pouvez choisir deux types d'avertissements : un bip ou un flash qui interviennent toutes les 5 secondes.

A l'aide du bouton gauche (figure 2, repère 7), vous pouvez sélectionner les combinaisons suivantes :

- Bip (affiché b) ;
- Flash (affiché F) ;
- Bip et flash (affiché Fb),
- Aucun des deux (affiché --).



V - UTILISATION COURANTE

Blue Ray 3 est normalement posée sur son support. La première fois qu'elle est vissée sur la batterie, elle est positionnée avec le cycle de 3 secondes et avec l'avertissement sonore (bip).

Choisir le cycle de temps et le type d'avertissement, la lampe est prête à fonctionner.

Placer le guide le plus près possible de la surface du matériau à photopolymériser sans le toucher car cela risquerait de diminuer la qualité de la polymérisation. L'utilisation d'un strip transparent est conseillée.

Appuyer sur le bouton ON/OFF pour déclencher le cycle de polymérisation. Cette action sera confirmée par le type d'avertissement que vous aurez choisi au préalable. En cours d'utilisation, via un compte à rebours, l'écran LCD vous permet de visualiser le temps restant jusqu'à la fin du cycle en cours, et, en fonction de la gamme de temps et du type d'alerte choisie, chaque intervalle sera marqué par un bip sonore et/ou un microflash. Lorsque le cycle de polymérisation est achevé, le dernier temps affiché est celui qui a été appliqué.

Il est possible d'interrompre ce cycle à n'importe quel moment par une simple pression sur le bouton ON/OFF. Après trois minutes d'inactivation, la Blue Ray passe automatiquement en mode veille (mode basse consommation).

La sortie de la mise en veille se fait par simple appui sur

un des trois boutons (qui n'activera pas la fonction correspondante pour la sortie de mise en veille).

VI - CONFIGURATION

6.1 DEMARRAGE

Au démarrage, l'appareil effectue une séquence de tests automatiques (auto-check).

L'appareil se positionne sur le réglage mémorisé des paramètres utilisés lors de l'acte dentaire précédent.

6.2 TEMPS D'EXPOSITION

Les temps sont choisis à l'aide du bouton droit (figure 2-7) situé sur la pièce à main.

6.3 AVERTISSEMENTS

Les combinaisons sont choisies à l'aide du bouton gauche (figure 2-6). Ce choix est ensuite validé en attendant 3 secondes, ou par appui sur le bouton ON/OFF (figure 2-3), ou par appui sur le bouton droit (figure 2-7).

VII - SECURITES

Blue Ray 3 est dotée d'un système permettant de détecter d'éventuelles anomalies de fonctionnement de l'appareil.

7.1 TEMPERATURE EXCESSIVE

Lors d'une utilisation intensive, une température excessive peut être détectée, l'écran affiche alors les lettres « OH » (Over Heat), l'avertissement sonore (bip) retentit 4 fois et le témoin lumineux (LED bicolore) devient rouge.



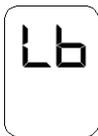
Il est alors recommandé à l'utilisateur de laisser refroidir la pièce à main quelques minutes jusqu'à ce que le témoin lumineux redevienne vert et que l'écran affiche de nouveau le cycle de temps choisi.

7.2 NIVEAU DE CHARGE DE LA BATTERIE

Lorsque l'écran LCD affichera le dernier indicateur rond du niveau de charge de la batterie, l'avertissement sonore (bip) retentira deux fois.

Il restera environ 500 secondes d'utilisation avant la

décharge complète de l'appareil; il est alors recommandé, si cela est possible, de procéder à la recharge de la batterie pour une utilisation ultérieure. Lorsque la batterie est complètement déchargée, l'écran affiche les lettres « Lb » (Low Battery), l'avertissement sonore (bip) retentit 4 fois et le témoin lumineux (LED bicolore) devient rouge.



L'utilisateur doit replacer la pièce à main sur son socle de charge afin de recharger la batterie de l'appareil (voir chapitre 4.3 -INSTALLATION).

VIII - ENTRETIEN



Avant tout entretien, vérifier que :

- Blue Ray 3 ne soit pas sur son socle de charge ;
- la batterie soit dévissée de la pièce à main ;
- le socle de charge soit déconnecté de la prise secteur.

Avant tout nettoyage de la pièce à main, insérer le bouchon de protection à la place du guide optique fourni pour s'assurer qu'aucun liquide ne pénètre dans la pièce à main.

Eviter d'utiliser des produits de nettoyage et de désinfection contenant des agents inflammables et/ou des agents corrosifs comme l'acétone, le chlore ou l'eau de javel. Dans le cas contraire, veiller à s'assurer de l'évaporation du produit et de l'absence de tout combustible sur l'appareil et ses accessoires avant toute mise en fonctionnement.

Ne pas utiliser de produits abrasifs pour nettoyer l'appareil.

Ne pas immerger l'appareil.

Ne jamais procéder au nettoyage par ultrasons, que ce soit pour la Blue Ray 3 ou ses accessoires.

Aucun accessoire n'est livré stérile.

Seuls le guide optique et la cupule souple de protection sont stérilisables.

Avant toute stérilisation, vérifier la propreté de votre autoclave ainsi que la qualité de l'eau utilisée.

Après chaque cycle de stérilisation, sortir immédiatement les éléments de l'autoclave afin de réduire les risques de corrosion des parties métalliques. Il est nécessaire de laisser les éléments stérilisés refroidir et sécher jusqu'aux conditions de

températures ambiantes avant de les réutiliser.

Il est conseillé de stériliser les éléments revendiqués comme stérilisables par Satelec unitairement dans des sachets de stérilisation prévus à cet effet.

Afin de maintenir les conditions de stérilité ou d'aseptie des accessoires, veiller à les conserver dans des sachets ou des conteneurs hermétiques adaptés à la pratique de l'art dentaire.

Les consignes d'entretien et/ou de stérilisation qui suivent doivent être respectées avant chaque utilisation de l'appareil.

8.1 - Prédésinfection/nettoyage

Nettoyer et désinfecter le corps, le guide optique, la cupule souple, et le socle de charge de Blue Ray 3 à l'aide de lingettes nettoyantes/ désinfectantes prêtes à l'emploi à base d'alcool, d'amphotère et de biguanide (type SEPTOL™ LINGETTE, se référer au mode d'emploi du fabricant) pendant deux minutes minimum.

Laisser agir le produit pendant 15 minutes minimum.

Utiliser des lingettes ayant le marquage CE, ou conformes à toute norme éventuellement requise par une réglementation nationale.

8.2 - Séchage

Sécher à l'aide d'un support non tissé propre à usage unique, de manière à ne plus avoir de traces liquides.

8.3 - Conditionnement

Conditionner dans des sachets ou gaines de stérilisation à usage unique conformes aux exigences définies dans la norme EN ISO 11607-1, ou conformes à toute norme éventuellement requise par une réglementation nationale.

8.4 - Stérilisation

Le guide optique et la cupule souple de protection de Blue Ray 3 doivent être stérilisés individuellement en autoclave selon les paramètres suivants :

- Autoclave:

Type B conforme à la norme EN 13060.

- Température de stérilisation : 134°C.

- Durée du plateau de stérilisation : 18 minutes.

- Pression 2 Bars min.

ATTENTION : Tous les autoclaves ne peuvent pas atteindre 134 °C et n'établissent pas une pré-dépressurisation. Pour connaître les consignes de stérilisation applicables, consulter le fabricant de l'autoclave.

8.5 - Stockage

Stocker ensuite les produits stérilisés dans un endroit sec, à l'abri de la poussière.

Avant réutilisation, en cas de non conformité de l'intégrité de l'emballage, reconditionner et restériliser selon le protocole défini.

IX - DEPANNAGE

En cas de problème, avant de contacter le service après vente Satelec ou votre fournisseur :

- S'assurer que votre socle est correctement connecté sur le secteur pour garantir à la batterie un chargement normal. Si le support de la Blue Ray 3 n'est pas illuminé malgré une connexion correcte, contactez le SAV Satelec ou votre fournisseur.
- Vérifier qu'au moins un des quatre indicateurs ronds du niveau de charge de la batterie est visible sur l'écran LCD avant d'appuyer sur le bouton ON/OFF.
- En cas de défaut batterie (voir VII - SECURITES) une protection automatique empêchera l'appareil de fonctionner. Si tel est le cas, recharger la batterie en plaçant la lampe sur son support ou en utilisant une deuxième batterie complètement chargée.
- Une utilisation intensive de la lampe peut provoquer une élévation de la température à l'intérieur de l'appareil. Si cela se produisait, une protection automatique empêcherait l'appareil de fonctionner (voir VII - SECURITES). Laisser l'appareil quelques minutes au repos pour permettre un refroidissement.
- Après chaque utilisation, bien vérifier qu'aucun résidu de composite ne s'est collé sur le guide optique. Si tel est le cas, retirer immédiatement les résidus et vérifier que la surface du guide optique n'a pas été altérée. Si un dommage apparaissait, remplacer le guide optique car la puissance de la lampe pourrait être significativement réduite.
- Dans des conditions normales d'utilisation, la puissance de la lampe ne varie pas si la batterie est correctement chargée. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de vérifier la puissance comme avec des lampes de polymérisation ordinaire. Cependant, en cas de doute, contrôler sa puissance en utilisant votre guide optique.
- La batterie située à la base de la pièce à main peut être remplacée en la dévissant.
- En enlevant le guide optique, vérifier que la LED est propre et non détériorée. Si nécessaire, la nettoyer avec un jet d'air sec de qualité médicale (exempte de résidu d'huile de compresseur).
- Lors de la vérification du niveau de la puissance de la pièce à main, si la base du support de pièce à main translucide est rouge, vérifier si la LED, le guide optique et la fenêtre de contrôle sont propres.
- En cas de présence de poussière, nettoyer au moyen d'un jet d'air sec.
- Si le problème persiste ou si le guide optique ou la fenêtre de contrôle sont endommagés, il faudra retourner la lampe au service après vente.

En cas d'anomalie, il est recommandé de contacter le fournisseur de votre appareil plutôt que d'avoir recours à un quelconque réparateur qui pourrait rendre votre appareil dangereux pour vous et vos patients.

Le service technique de votre fournisseur est à votre disposition pour tous vos problèmes techniques rencontrés sur l'appareil.

Anomalies Constatées	Causes possibles	Solutions
Aucun fonctionnement (écran LCD éteint)	Batterie complètement déchargée	Recharger la batterie
	Batterie défectueuse	Retour au S.A.V. SATELEC
	Blue Ray 3 défectueuse	Retour au S.A.V. SATELEC
Aucun fonctionnement (écran LCD allumé)	Blue Ray 3 défectueuse	Retour au S.A.V. SATELEC
Défaut de puissance lumineuse ou pas de puissance lumineuse	LED défectueuse et/ou souillée	Vérifier la propreté de la fenêtre de contrôle et/ou retour au S.A.V. SATELEC
	Blue Ray 3 défectueuse	Retour au S.A.V. SATELEC
	Boutons défectueux	Retour au S.A.V. SATELEC
	Guide optique défectueux et/ou souillé	Nettoyer le guide optique et/ou retour au S.A.V. SATELEC
	Réflecteur défectueux ou souillé	Nettoyer le réflecteur (jet d'air sec) et/ou retour au S.A.V. SATELEC
Aucun fonctionnement du chargeur	Prise murale défectueuse	Contactez votre électricien
	Adaptateur secteur défectueux	Retour au S.A.V. SATELEC
	Témoins lumineux et/ou sonores défectueux	Retour au S.A.V. SATELEC
	Défaut de contact au niveau du connecteur de la prise Jack	Retour au S.A.V. SATELEC
	Fusible défectueux	Retour au S.A.V. SATELEC
Mauvais fonctionnement du contrôle du niveau de la puissance	Témoins lumineux défectueux	Retour au S.A.V. SATELEC
	Guide optique défectueux et/ou souillé	Nettoyer le guide optique et/ou retour au S.A.V. SATELEC
	LED défectueuse et/ou souillée	Nettoyer la LED (jet d'air sec) et/ou retour au S.A.V. SATELEC
	Réflecteur défectueux ou souillé	Nettoyer le réflecteur (jet d'air sec) et/ou retour au S.A.V. SATELEC
	Fenêtre défectueuse et/ou souillée	Nettoyer la fenêtre et/ou retour au S.A.V. SATELEC

X - COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

Important: Le cordon qui relie l'adaptateur secteur au socle de charge doit être éloigné des différents cordons des appareils environnants.

Blue Ray 3 nécessite de prendre des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique. Elle doit être installée et mise en service selon le chapitre IV. Certains types d'appareils mobiles de télécommunication tels que les téléphones portables sont susceptibles d'interférer avec la Blue Ray 3. Les distances de séparation recommandées du présent paragraphe doivent donc être respectées.

Blue Ray 3 ne doit pas être utilisée à proximité d'un autre appareil ou posée sur ce dernier. Si cela ne peut être évité, il est nécessaire avant l'utilisation de contrôler son bon fonctionnement dans les conditions d'utilisation.

L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés ou vendus par Satelec ou American Orthodontics comme pièce de remplacement, peut avoir comme conséquence une augmentation de l'émission ou une diminution de l'immunité de la Blue Ray 3.

10.1 - Emissions électromagnétiques

Blue Ray 3 est destinée à une utilisation dans l'environnement électromagnétique du tableau ci-dessous. L'utilisateur

et/ou l'installateur devra s'assurer que Blue Ray 3 est utilisée dans l'environnement décrit ci-dessous.

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique remarques
Emission RF CISPR 11.	Groupe 1 Classe B	Blue Ray 3 utilise de l'énergie RF pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions de radiofréquence sont très faibles et ne sont pas susceptibles de créer une quelconque interférence avec les équipements voisins. Blue Ray 3 convient pour une utilisation dans tous les établissements, y compris domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation d'énergie basse tension alimentant des bâtiments utilisés dans des buts domestiques.

10.2 - Immunité magnétique et électromagnétique

Blue Ray 3 est destinée à une utilisation dans l'environnement magnétique et électromagnétique du tableau ci-dessous. L'utilisateur et/ou l'installateur devra s'assurer que son appareil est utilisé dans un tel environnement électromagnétique.

Test d'immunité	Niveau de test selon IEC60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - remarques
Champ magnétique à 50hz. IEC61000-4-8.	3A/m	3A/m	L'intensité du champ magnétique doit être du niveau à celle rencontrée dans un environnement commercial typique ou hospitalier.
Décharges électrostatiques (ESD) IEC61000-4-2.	± 6KV en contact ± 8KV à l'air	± 6KV en contact ± 8KV à l'air	Les sols doivent être en bois, en béton, ciment ou en carrelage. Si les sols sont couverts de matériaux synthétiques (moquette...), l'humidité relative doit être de 30% minimum.
Transitoires électriques rapides IEC61000-4-4.	± 2KV pour les lignes d'alimentation électrique	± 2KV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité de l'alimentation électrique doit être équivalente à celle d'un environnement commercial typique ou d'un établissement hospitalier (hôpital, clinique).
Ondes de chocs IEC61000-4-5.	± 1KV en mode différentiel ± 2KV en mode commun	± 1KV en mode différentiel ± 2KV en mode commun	La qualité de l'alimentation électrique doit être équivalente à celle d'un environnement commercial typique ou d'un hôpital.
Creux de tension, coupures brèves et variation de tension IEC61000-4-11.	<5% UT (>95% baisse de UT) pour 0.5 cycles. 40% UT (60% baisse de UT) pour 5 cycles 70% UT (30% baisse de UT) pour 25 cycles <5% UT (>95% baisse de UT) pour 250 cycles	<5% UT (>95% baisse de UT) pour 0.5 cycles. 40% UT (60% baisse de UT) pour 5 cycles 70% UT (30% baisse de UT) pour 25 cycles <5% UT (>95% baisse de UT) pour 250 cycles	La qualité de l'alimentation électrique doit être équivalente à celle d'un environnement commercial typique ou d'un hôpital. Si l'utilisation de la Blue Ray 3 requiert une alimentation électrique sans interruption, il est fortement recommandé d'alimenter le produit à partir d'une alimentation autonome (onduleur...).

10.3 - Immunité électromagnétique / équipements portables radiofréquences

Blue Ray 3 est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique du tableau ci-dessous. L'utilisateur et/ou l'installateur devra s'assurer que son appareil est utilisé dans un tel environnement électromagnétique.

Test d'immunité	Niveau de test selon IEC60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - remarques
Les appareils portables et mobiles de communication radiofréquence ne doivent pas être utilisés à proximité de la Blue Ray 3 (y compris les câbles) à une distance inférieure à celle recommandée et calculée d'après la fréquence et la puissance de l'émetteur.			
Perturbation conduite radiofréquence. IEC61000-4-6	3V / m 150KHz à 80MHz	3 V/m	Distance de séparation recommandée : $d = 1.2 \sqrt{P}$
Champs électromagnétique radiofréquence rayonné. IEC61000-4-3	3V / m 80MHz à 2.5GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80MHz à 800MHz. $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800MHz à 2.5GHz. Où P est la puissance nominale maximale de l'émetteur en Watts (W) selon les spécifications du fabricant et d est la distance minimale en mètres (m) de séparation recommandée.
Les intensités des champs électromagnétiques des émetteurs radiofréquences fixes, comme déterminés par une mesure d'environnement électromagnétique (a), doivent être inférieures au niveau de conformité pour chaque gamme de fréquence (b). Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements identifiés par le symbole suivant :			
			

Remarque 1 : A 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquence la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : Ces spécifications peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

- (a) Les intensités des champs électromagnétiques des émetteurs radiofréquences fixes, telles que stations de base pour les téléphones portables (cellulaires sans fil), radios mobiles, radio-amateurs, émissions radios AM/FM et émissions TV ne peuvent être déterminées avec exactitude par la théorie. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs fixes radiofréquences une mesure d'environnement électromagnétique doit être effectuée. Si l'intensité mesurée du champ radiofréquence dans l'environnement immédiat d'utilisation du produit excède le niveau de conformité radiofréquence spécifié ci-dessus, il est nécessaire de tester les performances du produit pour vérifier qu'elles sont conformes aux spécifications. Si des performances anormales sont constatées, des mesures additionnelles peuvent être nécessaires, comme ré-orienter ou déplacer le produit.
- (b) Dans la gamme de fréquence 150 KHz à 80 Mhz, les champs électromagnétiques doivent être inférieurs à 3V / m.

10.4 - Distances de séparation recommandées

Blue Ray 3 est destinée à une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations dues au rayonnement RF sont contrôlées. L'utilisateur et/ou l'installateur de la Blue Ray 3 peuvent aider à éviter toute interférence électromagnétique en maintenant une distance minimale, fonction de la puissance maximale du matériel de transmission radiofréquence portatif et mobile (émetteurs), entre l'appareil et la Blue Ray 3 comme recommandé dans le tableau ci-dessous.

Puissance nominale max de l'émetteur en Watts	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur en mètres (m)		
	De 150 KHz à 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	De 80 MHz à 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	De 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m

Pour les émetteurs de puissance max non listée ci-dessus, la distance recommandée de séparation en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur où P est la puissance max de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant.

Remarque 1 : A 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquence la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : Ces spécifications peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est atténuée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

10.5 - Longueur des câbles

Câbles et accessoires	Longueur Maximale	En conformité avec :
Cordon d'alimentation du chargeur	Inférieure à 3 m	Emission RF, CISPR 11, Classe B Immunité aux champs magnétiques : IEC61000-4-8. Immunité aux décharges électrostatiques : IEC61000-4-2. Immunité aux transitoires électriques rapides en salve : IEC61000-4-4. Immunité aux ondes de choc : IEC61000-4-5. Immunité aux creux de tension, coupures brèves et variation de tension : IEC61000-4-11. Immunité conduite - Perturbation conduite radiofréquence : IEC61000-4-6. Immunité rayonnée - Champs électromagnétiques : IEC61000-4-3.

XI - ELIMINATION ET RECYCLAGE

En tant qu'Equipements Electriques et Electroniques, l'élimination de l'appareil doit être réalisée selon une filière spécialisée de collecte, d'enlèvement, et de recyclage ou destruction (en particulier sur le marché européen, en référence à la Directive n° 2002/96/CE du 27/01/2003).

Lorsque votre appareil est arrivé en fin de vie, nous vous recommandons par conséquent de contacter votre revendeur de matériels dentaires (ou à défaut, le site ACTEON GROUP, dont la liste figure au chapitre 16) le plus proche, afin que vous soit indiquée la marche à suivre.

XII - RESPONSABILITE

La responsabilité du fabricant ne sera pas engagée en cas :

- du non-respect des recommandations du fabricant lors de l'installation (tension réseau, environnement électromagnétique...).
- d'intervention ou de réparations effectuées par des personnes non autorisées par le constructeur,
- d'utilisation sur une installation électrique non conforme aux réglementations en vigueur,
- d'utilisations autres que celles spécifiées dans ce manuel,
- d'utilisation d'accessoires autres que ceux fournis par SATELEC ou American Orthodontics.
- du non-respect des consignes contenues dans ce document.

Le fabricant se réserve le droit de modifier l'appareil et/ou le manuel d'utilisation sans préavis.

XIII - ACCESSOIRES

Les accessoires suivants sont disponibles pour la Blue Ray 3 auprès d'American Orthodontics:

- Guide optique opalescent Ø 5.5 mm :
Ref. F02 652
- Guide optique opalescent Ø 7.5 mm :
Ref. F02 648
- Ecran de protection ovale:
Ref. F05 213
- Batterie :
Ref. F05 211

- Adaptateur secteur :
Ref. F05 216

XIV - REGLEMENTATION

Ce dispositif médical est classé IIa selon la directive européenne CEE/93/42.

Ce matériel est fabriqué en conformité avec la norme en vigueur suivante IEC60601-1.

Ce matériel a été conçu et fabriqué selon un système d'assurance qualité certifié EN ISO 13485.

XV - SYMBOLES ET ABREVIATIONS

Symbole	DEFINITION
	Courant alternatif
	Courant continu
	Suivre les instructions d'utilisation
	“MARCHE” / “ARRÊT” (bouton poussoir)
	Type B
	Classe II
	Marquage CE

Note:

Satelec tient à la disposition et sur demande du personnel technique du réseau des revendeurs agréés par ACTEON Group, toutes les informations utiles pour réparer les parties de l'appareil qu'Actéon a désignées comme étant réparables.

XVI - RELATIONS CLIENTELE

16. 1 IDENTIFICATION DU FABRICANT

SATELEC

17, avenue Gustave Eiffel - BP 30216
33708 MERIGNAC cedex - France
Tél. +33 (0) 556.34.06.07
Fax. +33 (0) 556.34.92.92
E.mail : satelec@acteongroup.com
www.acteongroup.com

16. 2 ADRESSE FILIALES

FRANCE

SATELEC

A Company of ACTEON Group
17 av. Gustave Eiffel - BP 30216
33708 MERIGNAC cedex - France
Tél. +33 (0) 556.34.06.07
Fax. +33 (0) 556.34.92.92
E.mail : satelec@acteongroup.com
www.acteongroup.com

U.S.A.

ACTEON NORTH AMERICA
124 Gaither Drive, Suite 140
Mt Laurel, NJ 08054 - USA
Tel. +1 856 222 9988
Fax. +1 856 222 4726
E.mail : info@us.acteongroup.com

GERMANY

ACTEON GERMANY
Industriestrasse 9 - 40822 METTMANN - GERMANY
Tel. +49 21 04 95 65 10
Fax. +49 21 04 95 65 11
E.mail : info@de.acteongroup.com

SPAIN

ACTEON IBERICA

Avda Principal n°11 H - Poligono Industrial Can
Clapers - 08181 SENTMENAT (BARCELONA) - SPAIN
Tel. +34 93 715 45 20
Fax. +34 93 715 32 29
E.mail : info@es.acteongroup.com

U.K.

SATELEC (UK) LIMITED

Unit 1B - Steel Close - Eaton Socon, St Neots
CAMBS PE19 8TT - UK
Tel. +44 1480 477 307
Fax. +44 1480 477 381
E.mail : info@uk.acteongroup.com

MIDDLE EAST

ACTEON MIDDLE EAST

Numan Center - 1st Floor N° 111 - Gardens Street
- PO Box 468 - AMMAN 11953 - JORDAN
Tel. +962 6 553 4401
Fax. +962 6 553 7833
E.mail : info@me.acteongroup.com

CHINA

ACTEON CHINA

Office 401 - 12 Xinyuanxili Zhong Street - Chaoyang
District - BEIJING 100027 - CHINA
Tel. +86 10 646 570 11/2/3
Fax. +86 10 646 580 15
E.mail : beijing@cn.acteongroup.com

PHILIPPINES

ACTEON PHILIPPINES

504, 5/F OPPEN Building - 349 Sen Gil Puyat Ave.
Makati City - 1209 - PHILIPPINES
Tel. +632 899 78 66 or 67
Fax. +632 899 78 43
E.mail : info@ph.acteongroup.com

THAILAND

ACTEON THAILAND

23/45 Sorachai Building 16th floor - Sukumvit 63
Road, Klongton Nua - Wattana, BANGKOK 10110 -
THAILAND
Tel. +66 2 714 3295
Fax. +66 2 714 3296
E.mail : info@th.acteongroup.com

KOREA

ACTEON KOREA

8F Hanil B/D - 132-4 1Ga Bongrae-dong - JOONG-
GU - SEOUL - KOREA
Tel. +82 2 753 41 91
Fax. +82 2 753 41 93
E.mail : info@kr.acteongroup.com

INDIA

ACTEON INDIA

B-94, G.I.D.C. Electronic Estate - Sector 25 -
GANDHINAGAR 382023 (Gujarat) - INDIA
Tel. ++91 79 2328 7473
Fax. ++91 79 2328 7480
E.mail : info@in.acteongroup.com

COSTA RICA

ACTEON LATIN AMERICA

Del Cristo Sabanilla 2,6 km arriba - 100 mts Este
del Taller Autotransmisiones - Residencial "El
Refugio" - San Ramón de Tres Ríos - COSTA RICA
Tel. +506 2273 4033
Fax. +506 8981 5815
E.mail : am.latina@es.acteongroup.com

RUSSIA

ACTEON RUSSIA

Valdajski Proezd 16 - Building 1 - office 253 -
125445 Moscow - RUSSIA
Tel./Fax. +7 495 451 80 50
E.mail : sergey.koblov@ru.acteongroup.com

AUSTRALIA/NEW ZEALAND

ACTEON AUSTRALIA/NEW ZEALAND

L3, Suite 23, 6-8 Crewe Place, 2018 Rosebery,
NSW Australia
Tel. +612 966 24400
Fax. +612 966 24600
E.mail : sandy.junior@au.acteongroup.com



Ref. : 105215 - U2 V1



SATELEC • A Company of ACTEON Group • 17 av Gustave Eiffel • BP 30216 • 33708 MERIGNAC cedex • France
Tel. +33 (0) 556 34 06 07 • Fax. +33 (0) 556 34 92 92 • E.mail : satelec@acteongroup.com • www.acteongroup.com