BRASSELER USA®

blu™
BRASSELER LASER UNIT

Brasseler BLU Microlaser User Manual

This manual must be read thoroughly and understood prior to using the laser system.
CAUTION: Using the controls and adjustments or performing laser procedures, other than as specified herein, may result in hazardous radiation exposure.

Table of Contents English

Introduction

Introduction 4
Product Description 4-5
Indications for Use 5
Contraindications 5
Side Effects 5

Warnings, Signage, Labels and Symbols

Interface and Wireless Signal 6
Device Precautions 6
Signage and Labels 7
Symbols Glossary 7

Operating Conditions and Safety Considerations

Treatment Area 8
Operating Conditions 8
Power or Performance Loss 8

Safety Features

Audible Lasing Signal 8
Software Lock 8
Emergency Laser Stops 8
Laser Firing Delay 8
Overheat Protection 8
Safety Eyewear 8

Setting Up Your Brasseler BLU Microlaser

Contents 9
Unpacking the Container 9
The Brasseler BLU Microlaser 10
Assembling the Base Charger 11
Assembling the Wireless Foot Pedal 11
Charging the Lithium-Ion Batteries 12
Attaching a Lithium-Ion Battery 12
Attaching a Disposable Fiber Tip 12-13

Operating Instructions

Main Body Display Features 13
Entering Ready Mode (Software Lock) 13

Selecting the Appropriate Settings for the Procedure 13
Selecting a Mode 14
Continuous Wave Mode and Pulse Mode 14
Selecting a Preset Procedure 15
Adjusting the Aiming Beam Brightness 16
Adjusting the Beeping Volume 16
Tip Initiation Instructions 16
Performing the Procedure 17

Maintenance Information

Cleaning Instructions 17
Tip Disposal 17
Battery Disposal 17
Storage Conditions 17

Procedures Guide

Soft-Tissue Procedures 18
Hard-Tissue Procedures 18

Quick Start Guide

Prepare for Use 19
Perform the Procedure 19
After the Procedure 19

Service and Support

Calibration 20
Repairs and Returns to Brasseler 20

Specifications 20

Compliance

FCC Statement 21
Industry Canada Statement 21

Guidance and Manufacturer's Declaration

Electromagnetic Emissions 21
Electromagnetic Immunity 22-23

Welcome to your new Brasseler BLU Microlaser!

Introduction

Congratulations on making the decision to implement soft-tissue laser dentistry into your practice!

Laser technology is currently being used in many areas of medicine and dentistry, particularly oral surgery, arthroscopy, gastroenterology, general surgery, dermatology and plastic surgery. The intended uses of laser devices include hemostasis, incision, excision, ablation, vaporization, and coagulation of tissue. In dentistry, usage of laser devices ranges from cosmetic surgery to treating periodontal disease. Laser technology has enabled dental professionals to provide less invasive treatment for many dental procedures, both preventative and restorative. As the dental laser industry has grown in recent years, so has the demand for portable soft-tissue lasers.

The Brasseler BLU Microlaser has been widely recognized for its convenience, portability & ease of use amongst dental soft-tissue diode lasers. This latest evolution in cordless soft-tissue lasers is now optimized for periodontal, restorative and orthodontic needs, enabling you to deliver the benefits of laser dentistry to a broader range of patient types, with ease.

Your decision to integrate laser science into your practice will yield many benefits, including increased patient comfort and production efficiency. You'll soon begin to experience these benefits and see the results that laser dentistry can provide, and your patients will become the ultimate beneficiaries of this cutting-edge technology. The sooner you and your staff are properly trained, the sooner your patients will begin to experience the results. Training requirements vary state by state, so it's important that you investigate the specific requirements with your state's Board of Dentistry. The same applies to the ability of Dental Hygienists to use Lasers, so we encourage you to investigate this dynamic as well.

The Brasseler website, brasselerusa.com, also provides information on new products, accessories, and educational assistance for you and your professional staff. If you have any questions regarding the use of your new laser, please call our toll-free Brasseler Laser Care support line at 888-325-4993. We're here to help.

Thank you for choosing the Brasseler BLU Microlaser!

Product Description

The Brasseler BLU Microlaser consists of the following major modules and components:

Diode Assembly: The laser diode assembly contains one single-emitter laser diode of 2.0 watt output power (Class IV laser) lasing at 808 nm. The diode laser is directly coupled to a lens and aligned to the fiber optic inside the removable fiber tips, using a 2-axis alignment system (patent pending).

Heat Sink: The Brasseler BLU Microlaser is designed to dissipate heat during normal operation. The laser module is mounted towards the tip of the unit, which acts as a heat sink during normal operation. The temperature is monitored by a sensor that prevents overheating.

Power Controller: The laser power controller provides electric power to the diode in either Continuous Wave Mode or Pulse Mode. It supplies approximately 2 VDC and current up to 4 A to the diodes. The controller contains a high-efficiency DC-to-DC converter that converts the battery voltage to the precise voltage needed for laser operation. This ensures that the majority of the energy is used for light and not converted into heat.

Lithium-ion Battery: Rechargeable lithium-ion battery with overcharge and undercharge protection.

Foot Pedal: The foot pedal contains a UL-approved commercial foot switch that controls initiation/termination of laser power wirelessly, using 2.4 GHz frequency.

Disposable Fiber Tip Delivery System: The delivery system is composed of a single-use plastic tip with a built-in 400 micron core multi-mode, optical quartz fiber. The fiber attaches to a custom-made steel connector, which attaches via a magnet onto the laser aperture component. The magnet acts as a guide and functions as an alignment mechanism, enabling a precise fit of the disposable tip onto the laser unit.

This design offers a simplified approach to fiber management:

- The fiber is factory-installed into the tip and requires no installation by the end user
- The tip is provided pre-scored which decreases setup time and reduces the likelihood of user error
- The complete component is fully disposable, which increases clean-up efficiency in the operatory

Indications for Use

The Brasseler BLU Laser is intended to be used for removal of soft tissue when removal of tissue is indicated by the clinician. The device may be used in the following areas: general and cosmetic dentistry.

Contraindications

All clinical procedures performed with the Brasseler BLU Microlaser must be subjected to the same clinical judgment and care as with traditional techniques. Patient risk must always be considered and fully understood before clinical treatment. The clinician must completely understand the patient's medical history prior to treatment. Exercise caution for general medical conditions that might contraindicate a local procedure. Such conditions may include allergy to local or topical anesthetics, heart disease, lung disease, bleeding disorders, and immune deficiency, or any medical conditions or medications that may contraindicate use of certain light/laser type sources associated with this device. Medical clearance from the patient's physician is advisable when doubt exists regarding treatment.

- Not suitable for use in or around an MRI
- Do not use in an oxygen tent

Side Effects

- Temporary transient discoloration as with the thermal energy at the tissue surface
- Possible discomfort during healing and tissue recession

Warnings, Signage, Labels and Symbols

Interface and Wireless Signal

NOTE: This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class A digital device, pursuant to Part 15 of the FCC rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference when the equipment is operated in a commercial environment. The equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instruction manual, may cause harmful interference to radio communications. Operation of this equipment in a residential area is likely to cause the user to correct the interference at his/her own expense.

Device Precautions

⚠ Changes or modifications not expressly approved by Brasseler could void the user's authority to operate the equipment.

⚠ Laser Radiation - Avoid exposure to the eyes or skin from direct or scattered radiation.

⚠ This product contains no user serviceable components within the chassis. Visible and invisible radiation may be present when the cover is removed. Do not open the laser chassis under any circumstances.

⚠ US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist. This product is for use by authorized personnel only.

⚠ Eyewear that protects your eyes from wavelengths other than 808 nm do not provide proper protection for use with this laser. Damage to the retina or cornea may be irreparable if exposed to direct, reflected or scattered radiation. Always wear protective eyewear when operating the laser.

⚠ Use of controls or adjustments, or performance of procedures other than those specified herein may result in hazardous radiation exposure.

⚠ Do not attempt to remove the cover from the laser chassis for the purpose of repairing the laser. Serious injury from electrical shock or laser radiation could occur. Removing the cover on the laser chassis will void the warranty.

⚠ Avoid prolonged exposure of the energy when working in and around the cervical areas of the tooth. Due to the thin layer of enamel in this area, the laser's energy may be absorbed by the hemoglobin in the pulp and pulpal hyperemia may occur. Extended exposure to laser energy could lead to pain and possible pulpal necrosis.

⚠ All combustible materials must be removed from the operations area or should be kept moist during the procedure. Laser can ignite preparation solutions containing alcohol, acetone or other solvents. DO NOT leave puddles of preparation solution in the operations area. Vapors may build up under surgical drapes and create a safety hazard. Never use the laser system in the presence of flammable anesthetic gases. The use of laser-safe endotracheal tubes and other laser-safe accessories is recommended. Many materials not normally considered flammable could be ignited in the presence of high oxygen and nitrous gas mixtures

⚠ Laser equipment not in use should be protected against unqualified use. The laser must be installed and operated according to CAN/CSA-Z386-92: Laser safety in healthcare facilities.

⚠ Do not touch the battery terminals and patient simultaneously.

⚠ Do not touch the gold charging pins located in the three charging ports while the power supply is connected to the base charger.

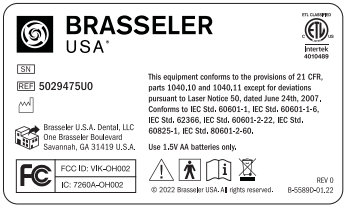
⚠ Do not touch the laser and the patient simultaneously while the laser is in the base charger.

Signage and Labels

DANGER Warning Sign:

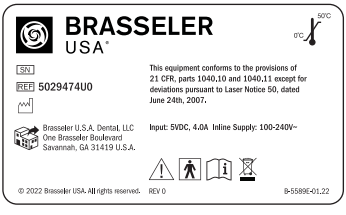
Each treatment area should have a DANGER warning sign posted at the entrance of the treatment area, which serves to warn people not to enter the treatment area without proper safety eyewear and protective clothing when the laser is in use. This warning can help avoid eye damage caused by inadvertent exposure to the laser.

Foot Pedal Label:



Foot Pedal Caution Label:

Base Charger Label:



Aperture Label:

Symbols Glossary

Consult instruction manual for use

Professional use only

Caution

Do not use if package damaged

Non-ionizing radiation

Indicates the system contains a laser

Temperature limits

Fragile

Keep dry

Dispose of properly

Type BF applied part

Recycling

Distributed By

Manufacture date

Serial number

Catalog number

Operating Conditions and Safety Considerations

Treatment Area

Always use the laser in a well-lit and ventilated area. The area around the laser must be free of standing water. Chemicals or gases that could cause combustion must not be present when using the laser. Use a high-volume vacuum to remove the laser "plume."

Provide high filtration masks for all personnel in the treatment area. The laser plume may contain viable tissue particulates.

⚠ If base charger is in the treatment area, DO NOT make contact with the charging pins and patient simultaneously.

Operating Conditions

Operating temperature should be between 6ºC and 30ºC.

Power or Performance Loss

In the event the laser has a loss of power or performance, stop using the laser immediately and contact Brasseler at 888-325-4993.

Safety Features

Audible Lasing Signal

An audible signal (high-pitched buzzing) sounds whenever the activation foot switch is depressed.

Software Lock

The Brasseler BLU Microlaser is equipped with a software lock that requires proper code input on the wand prior to use (see page 11).

Emergency Laser Stops

The laser has multiple laser stop features in case the laser needs to be shut down immediately. The red Power (⏻) button is located on the main body. If the laser needs to be immediately shut down, press and release the red button, remove the battery from the unit, remove the tip from the unit, or release the foot pedal.

Laser Firing Delay

There is a brief delay between depressing the foot switch and the onset of the laser activation. This allows the user adequate time to react if the foot switch is inadvertently depressed or laser operation should be aborted.

Overheat Protection

If diode reaches 60º C, the unit will go into cool-down mode and will require the user to input the password before the laser can be fired again. Press the up (▲) button in sequence four (4) times.

Safety Eyewear

The laser beam can cause eye damage when misused. When using the laser, everyone in the treatment area must wear safety eyewear with an optical density (OD) of 4 or better, which are designed for use with a 808 nm wavelength. The laser tip should never be pointed directly at the face, eyes, or skin. The nominal ocular hazard distance (NOHD) is 902 mm. While wearing OD-4 eye protection the NOHD is reduced to 9.2 mm.

Setting Up Your Brasseler BLU Microlaser

Contents

Brasseler BLU Microlaser Main Body
Lithium-Ion Batteries (2)
Pairs of Safety Glasses (3)
Base Charger
Power Supply for the Charger
Wireless Foot Pedal
AA Batteries for the Foot Pedal (2)
Disposable Tips — 5 mm (5); 7 mm (5)
Warranty Information Card
DANGER Warning Sign
User Manual
Pack of Carbon Film

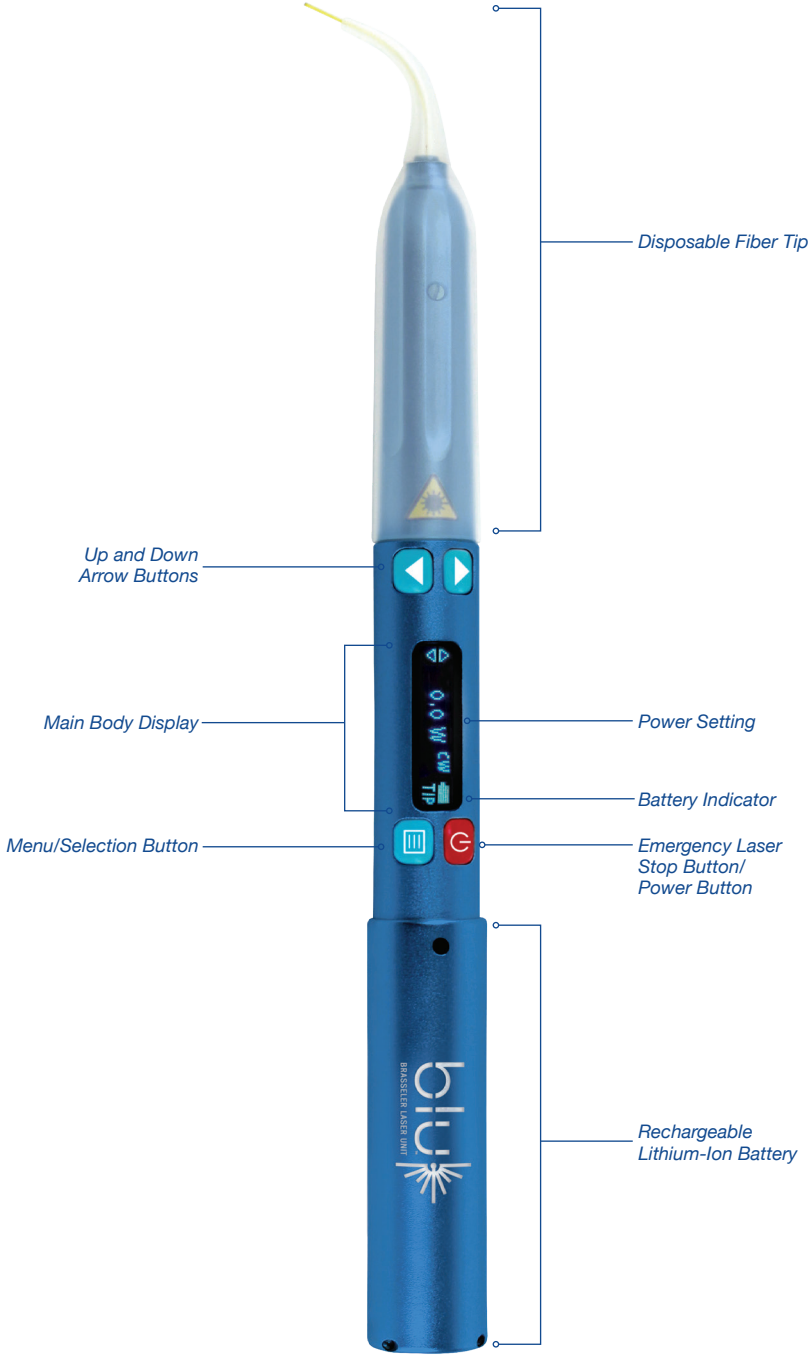
Unpacking the Container

No special assistance is required to unpack and assemble the Brasseler BLU Microlaser. However, if you have any questions or concerns, call Brasseler at 888-325-4993.

Packaging should be inspected on arrival for evidence of shipping damage. Damaged packaging may indicate the presence of unsafe product and the device should not be used until carefully inspected. Damaged product should not be used and should be returned. Product must be handled, stored and opened in such a way that it is protected from inadvertent damage or contamination.

NOTE: The shipping container has been designed to safely transport the Brasseler BLU Microlaser. We recommend that you keep the container in case you need to ship the laser back for service or repair.

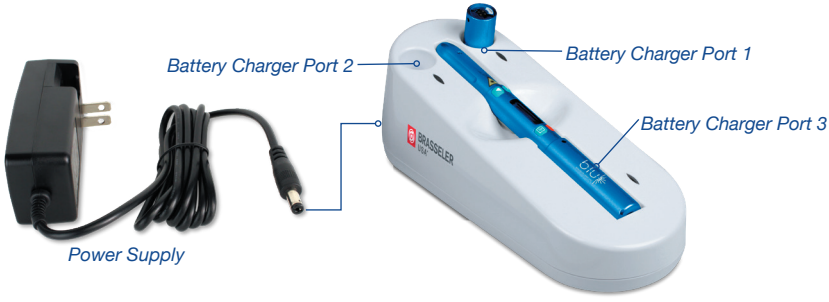
The Brasseler BLU Microlaser



Assembling the Base Charger

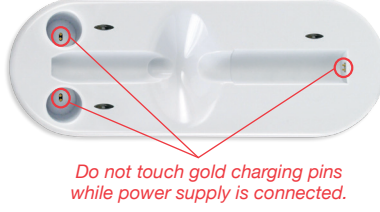
The base charger securely stores the laser unit and charges the batteries at the same time. You can charge up to three batteries: two in the dedicated battery charging ports and one in the resting slot for the laser.

Connect the provided power supply to the back of the base charger. The power supply can be used in outlets of 100~240 VAC.



⚠ If an incorrect power supply is used, the base charger will not charge the batteries and permanent damage may occur to the base charger.

⚠ Do not touch the gold charging pins located in the three charging ports while power supply is connected.



Assembling the Wireless Foot Pedal

The battery-powered wireless foot pedal is composed of a supporting plastic base and a foot switch which comes attached to the base. In order to power the foot pedal, insert the AA batteries that were provided with the laser.

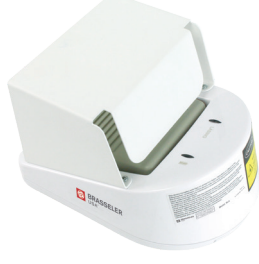
⚠ Before inserting the AA batteries, make sure that the laser is completely turned off and that the lithium-ion battery is not attached to the main body.

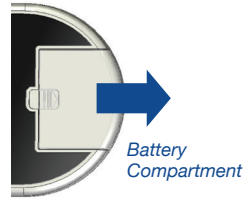
1. Turn the foot pedal upside down to locate the battery compartment.

2. Slide the lid open and insert the AA batteries.

3. Replace the lid and close the battery compartment. The green light indicates that the foot pedal is in standby mode.

NOTE: The manufacturer recommends replacing the AA batteries after 100 hours of continued operation. During use, if the red battery light comes on, the foot pedal AA batteries need to be changed.





Charging the Lithium-Ion Batteries

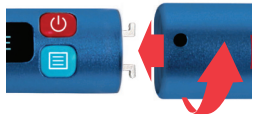
The laser comes with two rechargeable lithium-ion batteries, allowing you to have a fully charged battery available at all times. The battery provides up to 20 minutes of continuous operation at 1.2 watts of power when fully charged.

The Brasseler BLU lithium-ion batteries are partially charged when shipped. Prior to using the laser for the first time, you must fully charge all lithium-ion batteries provided with the laser. Use only the approved base charger that is included with your laser.

⚠ Failure to follow these instructions may result in a voided warranty.

Attaching a Lithium-Ion Battery

To attach a battery to the main body, match the two pins (male) located on the main body with the slots (female) located on the battery, and insert the pins into the slots. Twist the battery clockwise until it firmly locks into place.



Line up pins on main body with slots on battery, and twist clockwise to lock

To store or recharge the laser, first remove the disposable tip, if one is attached. Place the laser flat in the slot by tipping it slightly upward and inserting the end of the battery first and then lowering it into the resting slot.

⚠ Do not place the laser upright in the vertical battery charging ports.

⚠ Do not touch the laser and the patient simultaneously while the laser is in the base charger.

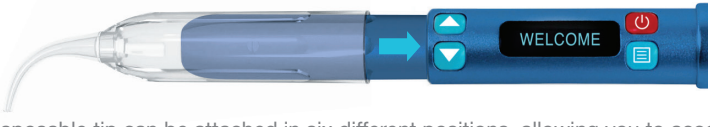
⚠ Do not touch the battery terminals and patient simultaneously.

Recharging a completely discharged battery takes approximately 1 hour. The LED lights on the base charger indicate the amount of charge remaining. If the light is amber, the battery is charging. When the light is green, the battery is fully charged.

Attaching a Disposable Fiber Tip

Each disposable fiber tip is pre-scored, pre-stripped and protectively wrapped in its own package. Tips must only be used for a single procedure and then properly disposed of.

The tip slips easily onto the shaft of the main body, aligning on the ridges. The main body contains a magnet which snaps the tip into place and aligns it with the laser diode.



The disposable tip can be attached in six different positions, allowing you to access difficult areas during surgical soft-tissue procedures. The main body display will provide visual verification indicating that the tip is properly attached and the laser unit is on standby waiting to be used.

⚠ The disposable fiber tips are supplied non-sterile by the manufacturer and must be discarded in an infectious waste container (SHARPS) after each use. Sponges used for cleaning fibers should be disposed of in a bag for contaminated soft products. There is no reuse or resterilization procedure indicated.

⚠ Steeply bending or improperly securing the disposable fiber tip may lead to damage to the laser delivery system and/or harm the patient or user.

Operating Instructions

⚠ Do not touch the laser and the patient simultaneously while laser is in the base charger.

Main Body Display Features

All operations and procedures are conveniently located on the laser OLED display unit. The red Power (⏻) button puts the laser in ready mode. The Menu/Selection button allows you to easily cycle through the various options. The Up and Down Arrow buttons increase and decrease the power. You also use the Up and Down Arrow buttons to scroll through the options when you are using one of the menus.

Entering Ready Mode (Software Lock)

1. Firmly press the red Power (⏻) button alongside the OLED display.
2. The laser welcome screen will flash and will immediately display “Enter Key _ _ _ _”
3. Press the Up Arrow (▲) button in sequence four (4) times, until four check marks fill in the blanks. This represents the correct password.

Selecting the Appropriate Settings for the Procedure

You can control all operations by navigating with the Menu/Selection button. Press the Menu/Selection button to display the options and press it again when you want to make a selection. Within each menu, you can view the specific options by pressing the Up and Down Arrow buttons.

The main menu options are:

Press 1x - Laser Mode - choice of Continuous Wave or Pulse operation

Press 2x - Procedures - list of all preset procedures in alphabetical order

Press 3x - Aiming Beam - adjust brightness of the aiming beam

Press 4x - Beep Volume - control the beeping intensity

Selecting a Mode

1 Press the Menu/Selection button 1x for Laser Mode.

The display shows Laser Mode.

2 Press the Up or Down Arrow buttons to scroll through the Laser Mode options.

In this case, the first option shown is Continuous Wave Mode. Continue to press the Up or Down Arrow buttons to change the laser to Pulse Mode.

3 To make a selection, press the Menu/Selection button again.

Continuous Wave Mode and Pulse Mode

The Brasseler BLU Microlaser delivers laser energy in either a Continuous Wave (CW) or Pulse Mode (⎍⎍). Selecting the appropriate mode is important for controlling the temperature of the target tissue as well as using an efficient amount of energy.

Continuous Wave Mode	Pulse Mode
Continuous Wave (CW) mode is generally the fastest way to ablate tissues. However, heat can build up and damage the target and adjacent tissues. Cool the tissues using periodic blasts of air from a triplex syringe and high speed suction. You may want to use water to cool areas where there is prolonged exposure to the laser beam. When the laser is in CW mode, the amount of power delivered is equal to the power setting that has been selected. **For example, a 1.0 W power setting in CW Mode generates an average power output of 1.0 W.**	Pulse Mode serves as an alternate form of laser energy delivery. Pulsing of the laser energy reduces the average power emitted and allows for some cooling of the tissue between energy emissions. In Pulse Mode, the Brasseler BLU Microlaser is programmed to deliver ten pulses per second (fixed), each with a pulse duration of 0.05 seconds (fixed), resulting in a duty cycle (percentage of time within each second that the laser is emitting energy) of 50%. Thus, when the laser is in Pulse Mode, the average power delivered is equal to 50% of the power setting that has been selected (displayed on the OLED). **For example, a 2.0 W power setting in Pulse Mode generates an average power output of 1.0 W** (equivalent to the average power output of a 1.0 W power setting in CW Mode).
⚠ Do not use an air syringe when you have an opening in soft tissue adjacent to or within the surgery site. An air embolism may occur as a result of air that may be captured within the tissue during the cooling process.	

Selecting a Preset Procedure

1 Press the Menu/Selection button 2x for Procedures.

The display shows Procedures.

2 Press the Up and Down Arrow buttons to scroll through the Procedure options.

In this case, the first option shown is Aphthous Ulcer. Continue to press the Up or Down Arrow buttons to browse through the other procedures.

3 To make a selection, press the Menu/Selection button again.

After selecting a procedure, you can manually adjust the power settings if needed by pressing the Up or Down Arrow buttons. The image below demonstrates the main power screen after a preset procedure is selected. It happens to be a Continuous Wave Mode procedure. It also shows the battery is fully charged.

Below is a list of all 12 preset procedures in the alphabetical order that they are displayed:

Order	Procedure	Mode	Power
1	Aphthous Ulcer	Pulse	1.4 W
2	Biopsy	Continuous	1.2 W
3	Class V Restoration	Continuous	1.2 W
4	Cuspid Exposure	Continuous	1.0 W
5	Frenectomy	Continuous	1.2 W
6	Gingivectomy	Continuous	1.0 W
7	Hyperplasia	Continuous	1.2 W
8	Implant Recovery	Continuous	1.2 W
9	Laser Troughing	Continuous	1.0 W
10	Operculectomy	Continuous	1.5 W
11	Recontouring	Continuous	1.0 W
12	Sulcular Debridement	Continuous	0.8 W

NOTE: See page 18 for a full list of common procedures and recommended power settings that can also be performed using the Brasseler BLU Microlaser.

Adjusting the Aiming Beam Brightness

1 Press the Menu/Selection button 3x.

The display shows Aiming Beam.

2 Press the Up and Down Arrow buttons to scroll through your Aiming Beam options (Low, Medium, High).

In this case the first option shown is High. Continue to press the Up or Down Arrow buttons to browse through the other options.

3 To make a selection, press the Menu/Selection button again.

Adjusting the Beeping Volume

1 Press the Menu/Selection button 4x.

The display shows Beep Volume.

2 Press the Up and Down Arrow buttons to scroll through your beeping volume options (Low, Medium, High).

In this case the first option shown is High. Continue to press the Up or Down Arrow buttons to browse through the other options.

3 To make a selection, press the Menu/Selection button again.

Tip Initiation Instructions

If the procedure requires an initiated tip, increase the laser output power to a value of 0.6 W by pressing the Up Arrow (▲) button until 0.6 W is reached.

Touch a piece of carbon film with the end of the tip and depress the foot switch to activate the laser.

When laser emission begins, move the tip back and forth over the surface of the carbon film. You will observe a rapid melting/vaporization of the film and the tip should become dark.

Performing the Procedure

⚠ Always test the laser before inserting into the patient's mouth.

The laser is activated by the wireless foot pedal. Depress the foot pedal to activate the laser and perform the procedure. Use short, quick, brush-like strokes at the lowest power that you can to perform the treatment.

Maintenance Information

Cleaning Instructions

The Brasseler BLU Microlaser is not supplied in sterile condition, nor must it be sterilized before use. The following cleaning procedures are recommended before initial use and after each subsequent use.

Caution should be taken when cleaning the laser to avoid damaging the external and internal electrical components. If using a liquid cleaner such as a 70/30 isopropyl alcohol, apply to a gauze or soft cloth and then wipe down the laser. Do not use abrasive materials to clean the laser. Place a protective barrier material such as cellophane over the control panel and LED screen prior to treating the next patient. Failure to follow these instructions may result in a voided warranty.

⚠ Do not spray the cleaner directly on the laser unit, because it could damage the OLED display.

⚠ Do not use abrasive materials to clean the laser.

Tip Disposal

The disposable fiber tips are supplied non-sterile by the manufacturer and must be discarded in an infectious waste container (SHARPS) after each use. Sponges used for cleaning fibers should be disposed of in a bag for contaminated soft products. There is no reuse or resterilization procedure indicated.

Battery Disposal

Batteries contain toxic materials and should not be disposed of in landfills or incinerators. Dispose of depleted batteries as directed by your local solid waste handling regulations. To dispose of the battery, we recommend www.call2recycle.org to locate a recycling facility near you (U.S. and Canada only).

Storage Conditions

Storage temperature should be between 0°C and 50°C.

Procedures Guide

The table below may assist you in selecting the most conservative power settings for many common laser procedures. These settings are provided for your guidance only. It is at your discretion as the operator to modify these settings on a patient-by-patient basis, in order to deliver the safest and most effective treatment.

Soft-Tissue Procedures

Procedure	Technique	Tip	Mode	Power
Bacterial Decontamination	Non-contact	Non-initiated	Continuous	0.8 -1.0 W
Biopsy	Contact	Initiated	Continuous	1.2 W
Biostimulation	Contact	Initiated	Continuous	1.0 W
Class V Restoration	Contact	Initiated	Continuous	1.0 W
Cuspid Exposure	Contact	Initiated	Continuous	1.0 W
Distal Wedge	Contact	Initiated	Continuous	1.5 W
Draining Abscesses	Contact	Initiated	Continuous	1.2 W
Fibroma	Contact	Initiated	Continuous	1.2 W
Frenectomy	Contact	Initiated	Continuous	1.2 W
Gingivectomy	Contact	Initiated	Continuous	1.0 W
Gingivoplasty	Contact	Initiated	Continuous	1.0 W
Hemostasis	Contact	Initiated	Continuous	1.5 W
Hypertrophic Tissue	Contact	Initiated	Continuous	1.5 W
Hyperplasia	Contact	Initiated	Continuous	1.2 W
Implant Recovery	Contact	Initiated	Continuous	1.2 W
Laser Troughing	Contact	Initiated	Continuous	1.0 W
Operculectomy	Contact	Initiated	Continuous	1.5 W
Ovate Pontic	Contact	Initiated	Continuous	1.2 W
Recontouring	Contact	Initiated	Continuous	1.0 W
Sulcular Debridement	Non-contact	Non-initiated	Continuous	0.8 -1.0 W
Tissue Tag	Contact	Initiated	Continuous	1.2 W
Tongue Tie	Contact	Initiated	Continuous	1.2 W

Hard-Tissue Procedures

The Brasseler BLU Microlaser is not intended to be used for hard-tissue procedures. The diode laser is attracted to melanin, hemoglobin and, to some extent, water and oxygenated hemoglobin. Avoid prolonged exposure when working in and around the cervical areas of the tooth. Because of the thin layer of enamel in this area, the laser's energy may be absorbed by the hemoglobin in the pulp, and pulpal hyperemia may occur. Extended exposure to laser energy could cause pain and pulpal necrosis.

Quick Start Guide

Prepare for Use

1. Ensure that anyone within the treatment area is wearing safety eyewear with an optical density (OD) of 4 or better, which are designed for use with a 808 nm wavelength.

2. Connect the power supply to the back of the base charger.

3. Ensure at least one lithium-ion battery is fully charged before initial use.
    a. Place the lithium-ion battery into one of the ports on the base charger for two hours or until the indicator light on the charger becomes green.

4. Insert the AA batteries into the battery compartment on the bottom of the wireless foot pedal.
    a. One of the indicator lights will become green, indicating that the foot pedal is in standby mode.

5. Attach the lithium-ion battery to the main body.

6. Attach a disposable fiber tip to the main body.

7. Press the red Power (⏻) button to put the laser into ready mode
    a. The OLED display will light up, confirming the laser is on.
    b. The laser welcome screen will flash and the OLED display will then show "Enter key _ _ _ _."

8. Enter the password by pressing the Up (▲) button in sequence four (4) times

9. Select the appropriate power settings for your procedure
    a. Select a Laser Mode (Continuous Wave or Pulse)
    b. Select a Preset Procedure
    c. Adjust the Aiming Beam (Low, Medium, High)
    d. Adjust the Beeping Volume (Low, Medium, High)

Perform the Procedure

10. Initiate the Tip
    a. Touch a piece of carbon film with the end of the tip and depress the foot switch to activate the laser.
    c. Move the tip back and forth over the surface of the film until the tip becomes dark.

11. Test the laser before inserting into the patient's mouth.

12. Depress the foot pedal to activate the laser. Use short, quick, brush-like strokes at the lowest power that you can to perform the treatment.

After the Procedure

13. Remove the disposable tip and discard in an infectious waste container (SHARPS).

14. Place the Brasseler BLU Microlaser in the resting slot on the base charger.

Service and Support

Calibration

We suggest that your practice establish an internal verification program for your laser. Verification is recommended a minimum of once per year based on average usage.

Repairs and Returns to Brasseler

Should you encounter technical issues with your Brasseler BLU Microlaser, please contact Brasseler at 888-325-4993. A Brasseler Laser Care Representative will assist you and attempt to troubleshoot your issue over the phone.

If it is determined that your laser needs to be returned to Brasseler for service or repair, a Return Material Authorization ("RMA") number will be provided to you. The RMA number must appear on the outside of the shipping container. Any returns sent to Brasseler without a RMA will not be eligible for processing.

NOTE: For a complete explanation of the Brasseler BLU laser Limited Product Warranty, please reference the Warranty Information Card that was included with your initial purchase.

Specifications

Dimensions of Base Charger:	2.7" H x 2.9" W x 8.0" L
Dimensions of Laser:	6.9" L x 0.65" diameter
Weight:	1.9 ounces
Laser classification:	Class IV laser device
Delivery system:	Optical Fiber
Wavelength:	Laser 808 nm ± 5 nm
Maximum power:	2 Watts ± 20%
Aiming beam wavelength:	650 ± 10 nm
Aiming beam power:	0.5 mW max
Beam divergence:	617 mrad
Power range:	0.1 watt to 2.0 watts
Pulse frequency:	Fixed 10 Hz
Pulse duration:	Fixed 0.05 seconds
Duty cycle:	Pulse Mode: 50% Continuous Wave Mode: 100%
Audible notification:	Yes
Power requirements:	100-240 VAC @ 50 to 60 Hz
Charger current:	0.6 Amps
Battery:	Rechargeable lithium-ion
20 minutes continuous lasing time @ 1.2 watts	8 hours standby time
Wireless Foot Pedal frequency:	2.4 GHz
Foot Pedal power source:	AA Batteries (provided)

Compliance

FCC Statement

This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

This product has been tested and complies with the specifications for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used according to the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which is found by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna
- Increase the separation between the equipment or devices
- Connect the equipment to an outlet other than the affected receivers
- Consult a dealer or an experienced radio/TV technician for assistance

FCC Caution: Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate this equipment.

Industry Canada Statement

This Class B digital apparatus complies with Canadian ICES-003 and RSS210.

Operation is subject to the following two conditions:

1. This device may not cause interference, and
2. This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

Guidance and Manufacturer's Declaration

Electromagnetic Emissions

The Brasseler BLU Class IV Soft-Tissue Laser System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the model Brasseler BLU should assure that it is used in such an environment.

Emission	Compliance	Electromagnetic environment-guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Brasseler BLU uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. The wireless transmitter in the foot pedal is battery powered only and does not connect to public mains.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Brasseler BLU is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Power Line Harmonics IEC/EN 61000-3-2	Class A	
Power Line Flicker IEC/EN 61000-3-3	Complies	

Guidance and Manufacturer's Declaration

Electromagnetic Immunity

The Brasseler BLU Class IV Soft-Tissue Diode Laser System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Model Brasseler BLU should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance	Electromagnetic Environment — Guidance
Electronic Discharge (ESD) IEC 6 1000-4-2	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical Fast Transient/burst IEC 6 1000-4-4	Power line ± 2 kV I/O lines ± 1 kV	Power line ± 2 kV No I/O lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 6 1000-4-5	±2 kV Common ± 1 kV Differential	±2 kV common mode ±1 kV differential mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 6 1000-4-11	>95% dip in U_T for 0,5 cycle 60% dip in U_T for 5 cycles 30% dip in U_T for 25 cycles >95% dip in U_T for 5 seconds	>95% dip in U_T for 5 seconds 60% dip in U_T for 5 cycles 30% dip in U_T for 25 cycles >95% dip in U_T for 5 seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Brasseler BLU requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Brasseler BLU be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 6 1000-4-8	3 A/m at 50 Hz	3 A/m	If image distortion occurs, it may be necessary to position Brasseler BLU further from sources of power. The power frequency magnetic field should be measured in the intended installation location to assure that it is sufficiently low.

NOTE: U_T is the AC mains voltage prior to application of the test level.

The Brasseler BLU Class IV Soft-Tissue Diode Laser System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Model Brasseler BLU should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	IMMUNITY Level	Electromagnetic Environment — Guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Brasseler BLU, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	**Recommended separation distance** $d=1,2\sqrt{P}$ 150 kHz to 80 MHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	$d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by and electromagnetic site survey, a should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment containing a transmitter.

NOTE 1: At 80 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, and electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Brasseler BLU is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Brasseler BLU should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, the additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Brasseler BLU.

b) Over the frequency range of 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

BRASSELER USA®

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Brasseler BLU

The Brasseler BLU is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Brasseler BLU can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Brasseler BLU as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz 1,2	80 MHz to 800 MHz 1,2	800 MHz to 2,5 GHz 2,3
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

BRASSELER USA®

blu
BRASSELER LASER UNIT

Manuel d'utilisation du microlaser Brasseler BLU

Il convient de lire avec attention et de comprendre le présent manuel avant toute utilisation du système laser.
MISE EN GARDE : L'utilisation de commandes et les modifications ou l'exécution d'interventions ne respectant pas celles indiquées dans ce document risque d'entraîner une exposition dangereuse au rayonnement.

Introduction

Introduction 28
Description du produit 28-29
Indications 29
Contre-indications 29
Effets secondaires 29

Avertissements, signalétique, étiquettes et symboles

Interface et signal sans fil 30
Précautions du dispositif 30
Signalétique et étiquettes 31
Glossaire des symboles 31

Conditions d'utilisation et considérations en matière de sécurité

Salle de soins 32
Conditions d'utilisation 32
Perte de puissance ou de performances 32

Fonctions de sécurité

Signal sonore du laser 32
Verrouillage logiciel 32
Interruptions d'urgence du laser 32
Délai d'activation du laser 32
Sécurité anti-surchauffe 32
Lunettes de sécurité 32

Réglage de votre microlaser Brasseler BLU

Contenu 33
Déballage du conteneur 33
Le microlaser Brasseler BLU 34
Montage du chargeur base 35
Montage du pédalier sans fil 35
Chargement des piles au lithium-ion 36
Fixation d'une pile au lithium-ion 36
Fixation d'une extrémité de fibre jetable 36-37

Mode d'emploi

Fonctions de l'écran du corps principal 37
Passage au mode Prêt (Verrouillage logiciel) 37

Sélection des réglages correspondant à l'intervention 37
Sélection d'un mode 38
Mode à onde continue et mode pulsé 38
Sélection d'une intervention préréglée 39
Ajustement de la luminosité du faisceau de visée 40
Ajustement du volume de tonalité 40
Instructions d'amorçage d'extrémité 40
Exécution de l'intervention 41

Informations de maintenance

Instructions de nettoyage 41
Mise au rebut de l'extrémité 41
Mise au rebut de la pile 41
Conditions de conservation 41

Guide d'interventions

Interventions pour les tissus mous 42
Interventions pour les tissus durs 42

Guide pour la mise en service rapide

Préparation d'utilisation 43
Exécution de l'intervention 43
Après l'intervention 43

Service après-vente et assistance

Étalonnage 44
Réparations et retours à Brasseler 44

Spécifications 44

Conformité

Déclaration de la FCC 45
Déclaration d'Industrie Canada 45

Conseils et déclaration du fabricant

Émissions électromagnétiques 45
Immunité électromagnétique 46-47

Félicitations pour votre nouveau microlaser Brasseler BLU !

Introduction

Félicitations pour avoir pris la décision de mettre en place des soins de médecine dentaire laser sur tissus mous au sein de votre cabinet !

La technologie laser est actuellement utilisée dans de nombreux domaines de la médecine et de la dentisterie, notamment dans la chirurgie buccale, l'arthroscopie, la gastroentérologie, la chirurgie générale, la dermatologie et la chirurgie plastique. Les utilisations prévues des dispositifs laser incluent l'hémostase, l'incision, l'excision, l'ablation, la vaporisation et la coagulation des tissus. L'utilisation de dispositifs lasers dans la dentisterie s'observe dans des domaines tels que la chirurgie esthétique et le traitement de la parodontopathie. La technologie laser a permis aux dentistes de proposer des traitements moins invasifs pour de nombreuses interventions dentaires, à la fois préventives et réparatrices. La croissance de l'industrie des lasers dentaires de ces dernières années a été accompagnée par celle de la demande en lasers portatifs pour tissus mous.

Le microlaser Brasseler BLU a été largement reconnu pour sa commodité, sa portabilité et sa facilité d'utilisation parmi les lasers à diode dentaires pour tissus mous. Cette dernière évolution dans les lasers des tissus mous sans fil a été optimisée pour répondre aux besoins de parodontologie, de restauration et d'orthodontie, vous permettant de proposer les avantages de la médecine dentaire laser à un éventail de types de patients plus important en toute facilité.

Votre décision d'intégrer la science laser dans votre cabinet apportera de nombreux avantages, notamment en améliorant le confort du patient et l'efficacité de production. Vous constaterez bientôt ces avantages ainsi que les résultats que la dentisterie laser peut fournir. Vos patients seront les véritables bénéficiaires de cette technologie de pointe. Plus tôt vous et votre personnel serez correctement formés, plus rapidement vos patients pourront observer les résultats. Les exigences en matière de formation varient d'un État à l'autre. C'est pourquoi il est important que vous vous renseigniez sur les exigences spécifiques en vigueur auprès du Conseil de dentisterie de votre État. Cela vaut également pour la capacité des hygiénistes dentaires à utiliser des lasers. Nous vous encourageons donc à vous renseigner également à ce sujet.

Le site de Brasselerusa.com, contient également des renseignements sur les nouveaux produits, les accessoires et de l'assistance pédagogique pour vous et votre personnel. En cas de questions concernant l'utilisation de votre nouveau laser, veuillez appeler notre ligne d'assistance sans frais (à l'intérieur des États-Unis uniquement) Brasseler Laser Care au 888-325-4993. Nous sommes là pour vous aider.

Merci d'avoir choisi le nouveau microlaser Brasseler BLU !

Description du produit

Le microlaser Brasseler BLU se compose des modules et des composants principaux suivants :

Montage de diode : Le montage de diode laser comprend une diode laser mono-émetteur d'une puissance de sortie de 2,0 watts (laser de Classe IV) à effet laser de 808 nm. Le laser à diode est couplé directement à une lentille et aligné sur la fibre optique à l'intérieur des extrémités de fibre jetables à l'aide d'un système d'alignement sur deux axes (brevet en instance).

Dissipateur de chaleur : Le microlaser Brasseler BLU est conçu de façon à dissiper la chaleur lors d'une utilisation normale. Le module laser est monté vers l'extrémité de l'unité qui sert de dissipateur thermique pendant une utilisation normale. La température est contrôlée par un capteur qui empêche la surchauffe.

Commande d'alimentation : La commande d'alimentation du laser alimente la diode en électricité en mode à onde continue ou en mode pulsé. Il fournit environ 2 VDC et un courant pouvant atteindre 4 A aux diodes. La commande contient un convertisseur de courant continu à courant continu haute efficacité qui convertit la tension de la pile en tension précise nécessaire au fonctionnement du laser. Ceci permet que la majorité de l'énergie soit utilisée pour la lumière et ne soit pas convertie en chaleur.

Pile au lithium-ion : Pile au lithium-ion rechargeable avec protection contre la sur-charge et la sous-charge.

Pédalier : Le pédalier contient un interrupteur à pédale commercial approuvé UL qui commande l'amorçage/l'interruption de l'alimentation du laser sans fil avec une fréquence de 2,4 GHz.

Système d'administration d'extrémité de fibre jetable : Le système d'administration est composé d'une extrémité en plastique à usage unique avec une fibre en quartz optique multi-mode de 400 microns. La fibre se fixe à un connecteur en acier sur mesure qui se fixe sur la partie d'ouverture du laser avec un aimant. L'aimant agit comme un guide et fonctionne comme mécanisme d'alignement permettant un ajustement précis de l'extrémité jetable sur le système laser.

Cette conception offre une gestion de fibre simplifiée :

- La fibre est installée en usine dans l'extrémité et ne nécessite aucune installation par l'utilisateur final
- L'extrémité est fournie pré-marquée, ce qui réduit le temps d'installation et la probabilité d'une erreur de l'utilisateur
- Le composant complet est entièrement jetable, ce qui augmente l'efficacité du nettoyage dans la zone opératoire

Indications d'utilisation

Le laser Brasseler BLU est destiné à être utilisé pour l'élimination des tissus mous lorsque le retrait
des tissus est indiqué par le clinicien. Le dispositif peut être utilisé dans les domaines suivants : dentisterie générale et esthétique.

Contre-indications

Toutes les interventions cliniques effectuées à l'aide du microlaser Brasseler BLU doivent être soumises au même jugement clinique et aux mêmes soins que les techniques traditionnelles. Les risques pour le patient doivent toujours être pleinement appréhendés et pris en compte avant le traitement clinique. Le clinicien doit passer en revue tous les antécédents médicaux du patient avant le traitement. Faire attention en présence de certains états médicaux pouvant contre-indiquer une intervention locale. Ces états peuvent comprendre une allergie aux anesthésiques locaux ou topiques, une maladie cardiaque, une maladie pulmonaire, des troubles de saignement, une déficience immunitaire ou tout état pathologique ou prise de médicaments pouvant contre-indiquer l'utilisation de certaines sources de lumière laser associées à ce système. En cas de doute concernant un traitement, il est conseillé d'obtenir un certificat de santé du médecin traitant du patient.

- Ne convient pas pour une utilisation dans une IRM ou à proximité d'une IRM
- Ne pas utiliser dans une tente à oxygène

Effets secondaires

- Décoloration transitoire temporaire comme avec l'énergie thermique à la surface du tissu
- Troubles possibles pendant la cicatrisation et la récession des tissus

Avertissements, signalétique, étiquettes et symboles

Interface et signal sans fil

REMARQUE : Cet équipement a été testé et déclaré respecter les limites pour un appareil numérique de Classe A, en vertu de la partie 15 des règles de la FCC. Ces limites sont destinées à assurer une protection raisonnable contre une interférence nuisible quand l'équipement est utilisé dans un environnement commercial. L'équipement génère, utilise et peut émettre des ondes radio et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément au mode d'emploi, peut générer des interférences nuisibles aux communications radio. Le fonctionnement de cet équipement dans une zone résidentielle est susceptible de nécessiter la correction de l'interférence par l'utilisateur à ses propres frais.

Précautions du dispositif

⚠ Tout changement ou toute modification non expressément approuvés par Brasseler pourrait annuler l'autorisation accordée à l'utilisateur d'utiliser cet équipement.

⚠ Rayonnement laser - Éviter l'exposition des yeux ou de la peau au rayonnement direct ou diffusé.

⚠ Ce produit ne contient aucun composant réparable par l'utilisateur dans le châssis. Un rayonnement visible et invisible peut être présent lorsque le couvercle est retiré. N'ouvrir le châssis du laser en aucune circonstance.

⚠ La loi fédérale aux États-Unis réserve la vente de ce dispositif que par un dentiste agréé ou sur son ordonnance. Ce produit est destiné à n'être utilisé que par le personnel autorisé.

⚠ Des lunettes protégeant vos yeux des longueurs d'onde autres que 808 nm ne fournissent pas une protection adéquate pour l'utilisation de ce laser. Les dommages à la rétine ou à la cornée peuvent être irréparables en cas d'exposition directe, réfléchie ou diffusée au rayonnement. Toujours porter des lunettes de protection lors de l'utilisation du laser.

⚠ L'utilisation de commandes ou leurs modifications ou l'exécution d'interventions autres que celles indiquées dans ce document risquent d'entraîner une exposition dangereuse au rayonnement.

⚠ Ne pas tenter de retirer le couvercle du châssis du laser dans le but de réparer le laser. Cela pourrait provoquer des blessures graves suite à un choc électrique ou un rayonnement laser. Retirer le couvercle sur le châssis du laser annulera la garantie.

⚠ Éviter toute exposition prolongée à l'énergie laser au moment de travailler au niveau ou autour des zones cervicales d'une dent. En raison de la minceur de la couche d'émail à cet endroit, l'énergie du laser peut être absorbée par l'hémoglobine dans la pulpe dentaire et entraîner une hyperhémie pulpaire. Une exposition prolongée à l'énergie du laser peut provoquer des douleurs, voire mener à une nécrose pulpaire.

⚠ Il existe un risque d'incendie et/ou d'explosion lorsque la sortie du laser est utilisée en présence de matériaux, de solutions ou de gaz enflammables ou dans un environnement enrichi en oxygène. Les températures élevées produites au cours d'une utilisation normale de l'équipement laser peuvent enflammer certains matériaux tels que le coton lorsqu'il est saturé d'oxygène.

⚠ Tout équipement laser non utilisé devrait être protégé contre toute utilisation non autorisée. Le laser doit être installé et utilisé selon la norme CAN/CSA-Z386-92 : Sécurité du laser dans les centres hospitaliers.

⚠ Ne pas toucher les bornes de la pile et le patient simultanément.

⚠ Ne pas toucher les broches de charge dorées situés dans les trois ports de charge lorsque le bloc d'alimentation est branché au chargeur base.

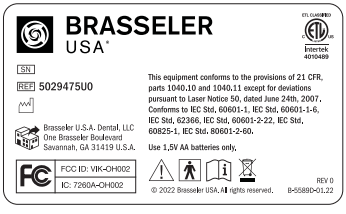
⚠ Ne pas toucher le laser et le patient simultanément lorsque le laser est dans le chargeur base.

Signalétique et étiquettes

Signe d'avertissement DANGER :

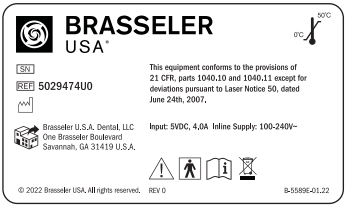
Chaque salle de soins doit avoir un signe d'avertissement DANGER affiché à l'entrée de la salle de soins servant à avertir les gens de ne pas pénétrer dans la zone sans lunettes de sécurité et vêtements de protection lorsque le laser est en cours d'utilisation. Cet avertissement peut aider à éviter des lésions oculaires causées par une exposition accidentelle au laser.

Étiquette du pédalier :



Étiquette d'avertissement du pédalier :

Étiquette du chargeur base :



Étiquette d'ouverture :

Glossaire des symboles

Consulter le mode d'emploi

Utilisation professionnelle uniquement

Attention

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Rayonnement non ionisant

Indique le système contient un laser

Limites de température

Fragile

Garder au sec

Mettre au rebut comme il convient

Pièce appliquée de type BF

Recyclage

Distribué par

Date de fabrication

SN Numéro de série

REF Numéro de catalogue

Conditions d'utilisation et considérations en matière de sécurité

Salle de soins

Toujours utiliser le laser dans un endroit bien éclairé et ventilé. La zone autour du laser doit être exempte d'eau stagnante. Aucun produit chimique ou gaz qui pourrait entraîner une combustion ne doit pas être présent lors de l'utilisation du laser. Utiliser un aspirateur à volume élevé pour évacuer la « fumée » du laser.

Fournir des masques de haute filtration à tout le personnel dans la salle de soins. La fumée du laser peut contenir des particules de tissus viables.

⚠ Si le chargeur base se trouve dans la salle de soins, NE PAS entrer en contact avec les broches de charge et le patient simultanément.

Conditions d'utilisation

La température de fonctionnement doit se situer entre 6 °C et 30 °C.

Perte de puissance ou de performances

En cas de perte de puissance ou de performances du laser, cesser immédiatement d'utiliser le laser et contacter Brasseler au 888-325-4993.

Fonctions de sécurité

Signal sonore du laser

Un signal sonore (bourdonnement aigu) retentit à chaque fois que l'interrupteur à pédale d'activation est enfoncé.

Verrouillage logiciel

Le microlaser Brasseler BLU est équipé d'un verrouillage logiciel nécessitant la saisie d'un code correct sur la baguette avant utilisation (voir page 13).

Interruptions d'urgence du laser

Le laser dispose de plusieurs fonctions d'arrêt du laser si celui-ci doit être arrêté immédiatement. Le bouton Interruption d'urgence rouge (⏻) du laser est situé sur le corps principal. Si le laser doit être immédiatement arrêté, appuyer sur le bouton rouge, retire la pile de l'appareil, retirer l'extrémité du système ou relâcher le pédalier.

Délai d'activation du laser

Il y a un léger délai entre l'enfoncement de l'interrupteur à pédale et le début de l'activation du laser. Cela donne à l'utilisateur suffisamment de temps pour réagir en cas d'enfoncement accidentel de l'interrupteur à pédale ou s'il est nécessaire d'interrompre l'opération laser.

Sécurité anti-surchauffe

Si la diode atteint 60 °C, le système passera en mode de refroidissement et demandera à l'utilisateur de saisir le mot de passe avant de pouvoir redémarrer le laser. Appuyer sur le bouton haut (▲) de façon séquentielle quatre (4) fois.

Lunettes de sécurité

Le faisceau laser peut provoquer des lésions oculaires en cas d'utilisation abusive. Lors de l'utilisation du laser, toutes les personnes se trouvant dans la salle de soins doivent porter des lunettes de sécurité avec une densité optique (DO) de 4 ou plus conçues pour une utilisation avec une longueur d'onde de 808 nm. L'extrémité du laser ne doit jamais être orientée directement vers le visage, les yeux ou la peau. La distance oculaire critique nominale (DOCN) est de 902 mm. La DOCN passe à 9,2 mm en cas de port de protection oculaire OD-4.

Réglage de votre microlaser Brasseler BLU

Contenu

Corps principal du microlaser Brasseler BLU
Piles au lithium-ion (2)
Paires de lunettes de sécurité (3)
Chargeur base
Bloc d'alimentation pour le chargeur
Pédalier sans fil
Piles AA pour le pédalier (2)
Extrémités jetables — 5 mm (5) ; 7 mm (5)
Carte d'informations de garantie
Signe d'avertissement DANGER
Manuel d'utilisation
Emballage de film carbone

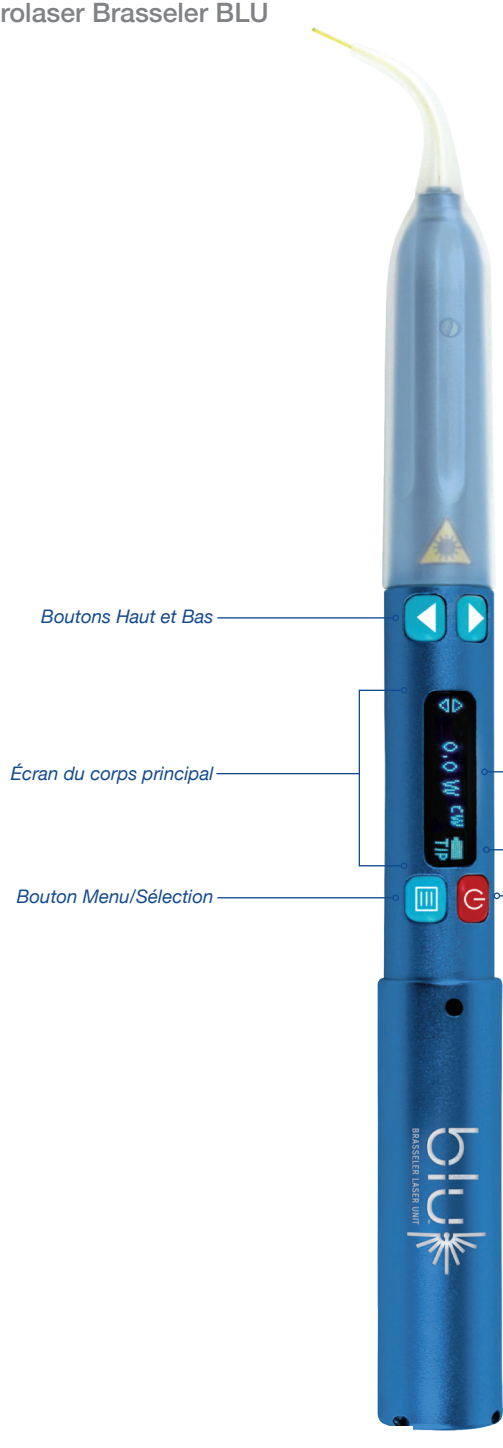
Déballage du conteneur

Aucune assistance n'est nécessaire pour déballer et monter le microlaser Brasseler BLU. Toutefois en cas de questions ou de préoccupations, appeler notre ligne d'assistance au 888-325-4993.

L'emballage doit être inspecté à l'arrivée pour identifier toute marque de dégâts d'expédition. Les emballages endommagés peuvent refléter la présence d'un produit dangereux et il convient de ne pas utiliser l'appareil sans l'avoir soigneusement inspecté au préalable. Les produits endommagés ne doivent pas être utilisés et doivent être renvoyés. Le produit doit être manipulé, entreposé et ouvert de façon à être protégé de tout dommage ou contamination accidentelle.

REMARQUE : Le conteneur d'exposition a été conçu de façon à transporter le microlaser Brasseler BLU en toute sécurité. Nous vous recommandons de conserver le conteneur s'il vous est nécessaire de renvoyer le laser pour tout entretien ou réparation.

Le microlaser Brasseler BLU



Extrémité de fibre jetable

Boutons Haut et Bas

Écran du corps principal

Réglage de la puissance

Voyant de pile

Bouton Menu/Sélection

Bouton d'interruption d'urgence du laser

Pile au lithium-ion rechargeable

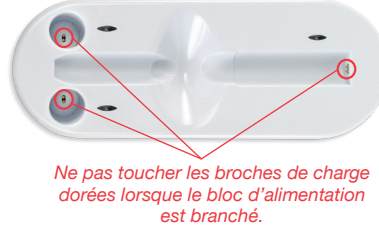
Montage du chargeur base

Le chargeur base conserve le système laser en toute sécurité tout en chargeant les piles. Vous pouvez charger jusqu'à trois piles : deux dans les ports de chargement dédiés et un dans la fente de repos pour le laser.

Brancher le bloc d'alimentation électrique fourni à l'arrière du chargeur base. Le bloc d'alimentation peut être utilisé dans des prises de 100 ~ 240 V c.a.

⚠ En cas d'utilisation d'une alimentation incorrecte, le chargeur base ne chargera pas les piles et des dommages permanents peuvent survenir au niveau du chargeur base.

⚠ Ne pas toucher les broches de charge dorées situés dans les trois ports de charge lorsque le bloc d'alimentation est branché.



Montage du pédalier sans fil

Le pédalier sans fil alimenté par batterie est composé d'une base de support en plastique et d'un interrupteur à pédale fixé à la base. Insérer les piles AA fournies avec le laser afin de mettre le pédalier sous tension.

⚠ Avant d'insérer les piles AA, assurez-vous que le laser soit complètement éteint et que la pile lithium-ion ne soit pas fixée au corps principal.

1. Retourner le pédalier pour trouver le compartiment des piles.

2. Ouvrir le couvercle et insérer les piles AA.

3. Replacer le couvercle et refermer le compartiment des piles. Le voyant vert indique que le pédalier est en mode veille.

REMARQUE : Le fabricant préconise de remplacer les piles AA après 100 heures de fonctionnement continu. Si le voyant de pile rouge s'allume lors de l'utilisation, les piles AA du pédalier devront être remplacées.

Chargement des piles au lithium-ion

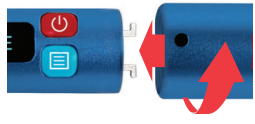
Le laser est livré avec deux piles lithium-ion rechargeables vous permettant de disposer d'une pile complètement chargée à tout moment. La pile fournit jusqu'à 20 minutes de fonctionnement continu à 1,2 watts de puissance à pleine charge.

Les piles lithium-ion Brasseler BLU sont partiellement chargées lors de l'expédition. Avant d'utiliser le laser pour la première fois, vous devez complètement charger toutes les piles lithium-ion fournies avec le laser. N'utiliser que le chargeur base approuvé inclus avec votre laser.

⚠ Suivre ces instructions pour éviter d'annuler la garantie.

Fixation d'une pile au lithium-ion

Pour fixer une pile au corps principal, mettre les deux broches (mâles) situés sur le corps principal en correspondance avec les fentes (femelles) situés sur la pile et insérer les broches dans les fentes. Faire tourner la pile dans le sens horaire jusqu'à ce qu'elle se bloque fermement en place.



Aligner les broches sur le corps principal aux fentes de la pile et faire tourner dans le sens horaire pour verrouiller

Pour entreposer ou recharger le laser, retirer d'abord l'extrémité jetable, le cas échéant. Placer le laser à plat dans la fente en l'inclinant légèrement vers le haut et en insérant d'abord l'extrémité de la pile et en l'abaissant dans la fente de repos.

⚠ Ne pas placer le laser en position verticale dans les ports de chargement de pile verticaux.

⚠ Ne pas toucher le laser et le patient simultanément lorsque le laser est dans le chargeur base.

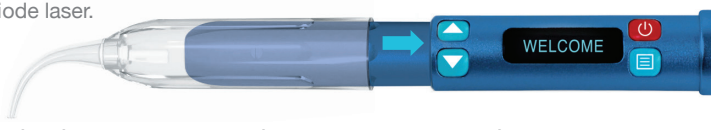
⚠ Ne pas toucher les bornes de la pile et le patient simultanément.

Il faut environ 1 heure pour recharger complètement une pile déchargée. Les DEL sur le chargeur base indiquent le niveau de charge restant. Si le voyant est orange, la pile est en cours de chargement. Si le voyant est vert, la pile est entièrement chargée.

Fixation d'une extrémité de fibre jetable

Chaque extrémité de fibre jetable est pré-marquée, pré-dénudée et enveloppée dans son propre emballage de protection. Les extrémités ne doivent être utilisées que pour une seule intervention avant d'être mises au rebut.

L'extrémité se glisse facilement sur le manche du corps principal en s'alignant sur les crêtes. Le corps principal contient un aimant qui fixe l'extrémité en place et l'aligne à la diode laser.



L'extrémité jetable peut être fixée dans six positions différentes ce qui vous permet d'accéder à des zones difficiles d'accès au cours des interventions chirurgicales des tissus mous. L'affichage du corps principal donnera une vérification visuelle indiquant que l'extrémité est correctement fixée et que l'unité laser est en veille en attendant d'être utilisée.

⚠ Les extrémités de fibres jetables sont fournies non stériles par le fabricant et doivent être jetées dans un conteneur de déchets infectieux (SHARPS) après chaque utilisation. Les éponges utilisées pour nettoyer les fibres doivent être mis au rebut dans un sac pour produits mous contaminés. Aucune procédure de réutilisation ou de restérilisation n'est indiquée.

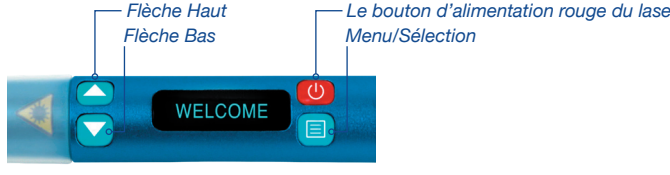
⚠Toute flexion importante ou fixation inadéquate de l'extrémité de fibre jetable peut endommager le système d'administration du laser et/ou blesser le patient ou l'utilisateur.

Mode d'emploi

⚠ Ne pas toucher le laser et le patient simultanément lorsque le laser est dans le chargeur base.

Fonctions de l'écran du corps principal

Toutes les opérations et interventions sont situées dans l'unité d'affichage OLED du laser. Le bouton d'alimentation rouge (⏻) du laser met le laser en mode prêt. Le bouton Menu/Sélection vous permet de facilement faire défiler les différentes options. Les boutons fléchés Haut et Bas augmentent et diminuent la puissance. Vous pouvez également utiliser les boutons fléchés Haut et Bas pour faire défiler les options lorsque vous utiliser l'un des menus.



Passage au mode Prêt (Verrouillage logiciel)

1. Appuyer fermement sur le bouton d'alimentation rouge (⏻) du laser à côté de l'affichage OLED.
2. L'écran de bienvenue du laser clignote et affiche immédiatement « Saisir la clé _ _ _ _ »
3. Appuyer sur le bouton fléché Haut (▲) de façon séquentielle quatre (4) fois jusqu'à ce que quatre coches remplissent les cases vides. Ceci représente le mot de passe correct.

Sélection des réglages correspondant à l'intervention

Vous pouvez contrôler toutes les opérations en naviguant avec le bouton Menu/Sélection. Appuyer sur le bouton Menu/Sélection pour afficher les options et appuyer à nouveau lorsque vous souhaitez effectuer une sélection. Dans chaque menu, vous pouvez afficher les options spécifiques en appuyant sur les boutons fléchés Haut et Bas.

Les options du menu principal sont :

Appuyer 1 fois - Mode Laser - choix de fonctionnement sous forme d'onde continue ou pulsée

Appuyer 2 fois - Interventions - affiche toutes les interventions prédéfinies dans l'ordre alphabétique

Appuyer 3 fois - Faisceau de visée - ajuste la luminosité du faisceau de visée

Appuyer 4 fois - Mode Laser - contrôle l'intensité de la tonalité

Sélection d'un mode

1 Appuyer sur le bouton Menu/Sélection 1 fois pour le mode Laser.

L'écran affiche le mode Laser.

2 Appuyer sur les boutons fléchés Haut et Bas pour faire défiler les options du mode Laser.

Dans ce cas, la première option qui s'affiche est le Mode à onde continue. Continuer d'appuyer sur les boutons fléchés Haut ou Bas pour faire passer le laser en mode Pulsé.

3 Pour valider une sélection, appuyer à nouveau sur le bouton Menu/Sélection.

Mode à onde continue et mode pulsé

Le microlaser Brasseler BLU produit l'énergie du laser en mode d'onde continue (OC) ou en mode pulsé (⎍⎍). Il est important de sélectionner le mode approprié afin de contrôler la température des tissus ciblés ainsi que pour utiliser un niveau d'énergie efficace.

Mode à onde continue	Mode pulsé
Le mode Onde continue (OC) est généralement le moyen le plus rapide pour l'ablation des tissus. La chaleur peut toutefois s'accumuler et endommager les tissus ciblés et adjacents. Refroidir les tissus en utilisant périodiquement des jets d'air à l'aide d'une seringue triplex et d'un dispositif d'aspiration haute vitesse. Il est possible d'utiliser de l'eau pour refroidir les endroits soumis à une exposition prolongée du faisceau du laser. Lorsque le laser est en mode OC, le niveau de puissance émise est égal au réglage de puissance sélectionné. **Par exemple, un réglage de puissance de 1,0 W en mode OC génère une puissance de sortie moyenne de 1,0 W.**	Le mode Pulsé sert de forme d'émission alternative d'énergie laser. La pulsation de l'énergie laser réduit la puissance moyenne émise et permet aux tissus de refroidir dans une certaine mesure entre chaque émission d'énergie. En mode Pulsé, le microlaser Brasseler BLU est programmé pour émettre dix impulsions par seconde (fixe) d'une durée de pulsation de 0,05 chacune (fixe), pour un cycle de service (pourcentage du temps de chaque seconde pendant que le laser émet de l'énergie) de 50 %. Lorsque le laser est en mode Pulsé, le niveau de puissance émise est donc égal à 50 % du réglage de puissance sélectionné (s'affichant sur l'écran OLED). **Par exemple, un réglage de puissance de 2,0 W en mode Pulsé génère une puissance de sortie moyenne de 1,0 W** (équivalent à la puissance de sortie moyenne d'un réglage de 1,0 W en mode OC).
⚠ Ne pas utiliser de seringue à air lorsqu'une ouverture se présente dans les tissus mous présents ou adjacents au site chirurgical. Une embolie gazeuse peut se produire en raison de l'air qui peut être capturé dans les tissus au cours du refroidissement.	

Sélection d'une intervention préréglée

1 Appuyer sur le bouton Menu/Sélection 2 fois pour afficher les Interventions.

L'écran affiche les Interventions.

2 Appuyer sur les boutons fléchés Haut ou Bas pour faire défiler les options d'Intervention.

Dans ce cas, la première option qui s'affiche est Ulcère aphteux. Continuer d'appuyer sur les boutons fléchés Haut ou Bas pour faire défiler les autres interventions.

3 Pour valider une sélection, appuyer à nouveau sur le bouton Menu/Sélection.

Après avoir sélectionné une intervention, vous pouvez ajuster manuellement les paramètres de puissance si nécessaire en appuyant sur les boutons fléchés Haut et Bas. L'image ci-dessous montre l'écran principal de puissance après avoir sélectionné une intervention préréglée. En l'occurrence, il s'agit d'une intervention à Mode à onde continue. Visiblement, la pile est entièrement chargée.

12 interventions préréglées figurent ci-dessous dans leur ordre alphabétique d'affichage :

Ordre	Intervention	Mode	Puissance
1	Ulcère aphteux *(Aphthous Ulcer)*	Pulsé	1,4 W
2	Biopsie *(Biopsy)*	Continu	1,2 W
3	Restauration de Classe V *(Class V Restoration)*	Continu	1,2 W
4	Exposition de canine *(Cuspid Exposure)*	Continu	1,0 W
5	Frénectomie *(Frenectomy)*	Continu	1,2 W
6	Gingivectomie *(Gingivectomy)*	Continu	1,0 W
7	Hyperplasie *(Hyperplasia)*	Continu	1,2 W
8	Guérison d'implant *(Implant Recovery)*	Continu	1,2 W
9	Sillon laser *(Laser Troughing)*	Continu	1,0 W
10	Operculectomie *(Operculectomy)*	Continu	1,5 W
11	Remodelage *(Recontouring)*	Continu	1,0 W
12	Débridement sulculaire *(Sulcular Debridement)*	Continu	0,8 W

REMARQUE : Consulter la page 18 pour obtenir une liste complète des interventions communes et des réglages de puissance recommandés qui peuvent être effectués avec le microlaser Brasseler BLU.

Ajustement de la luminosité du faisceau de visée

1 Appuyer sur le bouton Menu/Sélection 3 fois.

L'écran affiche le Faisceau de visée.

2 Appuyer sur les boutons fléchés Haut ou Bas pour faire défiler vos options de Faisceau de visée (Faible, Moyen, Élevé).

Dans ce cas, la première option qui s'affiche est Élevé. Continuer d'appuyer sur les boutons fléchés Haut ou Bas pour faire défiler les autres options.

3 Pour valider une sélection, appuyer à nouveau sur le bouton Menu/Sélection.

Ajustement du volume de tonalité

1 Appuyer sur le bouton Menu/Sélection 4 fois.

L'écran affiche le mode Volume de tonalité.

2 Appuyer sur les boutons Haut ou Bas pour faire défiler vos options de volume de tonalité (Faible, Moyen, Élevé).

Dans ce cas, la première option qui s'affiche est Élevé. Continuer d'appuyer sur les boutons Haut ou Bas pour faire défiler les autres options.

3 Pour valider une sélection, appuyer à nouveau sur le bouton Menu/Sélection.

Instructions d'amorçage d'extrémité

Si l'intervention nécessite une extrémité initiée, augmenter la puissance de sortie du laser à une valeur de 0,6 W en appuyant sur le bouton Haut (▲) jusqu'à atteindre 0,6 W.

Toucher un morceau du film carbone avec le bout de l'extrémité et enfoncer l'interrupteur à pédale pour activer le laser.

Lorsque l'émission laser commence, faire des vas-et-viens avec le laser sur la surface du film carbone. Vous remarquerez une fonte/vaporisation rapide du film et l'extrémité devrait devenir sombre.

Exécution de l’intervention

⚠ Toujours tester le laser avant de l’insérer dans la bouche du patient.

Le laser est activé par le pédalier sans fil. Enfoncer le pédalier pour activer le laser et effectuer l’intervention. Effectuer le traitement avec des petits mouvements rapides semblables à des coups de pinceau avec la puissance la plus faible possible.

Informations de maintenance

Instructions de nettoyage

Le microlaser Brasseler BLU n’est pas fourni à l’état stérile et ne doit pas être stérilisé avant son utilisation. Les interventions de nettoyage suivantes sont recommendées avant la première utilisation et après chaque utilisation ultérieure.

Il convient de prendre des précautions lors du nettoyage du laser afin d’éviter d’endommager les composants électriques externes et internes. Si vous utilisez un nettoyant liquide comme un alcool isopropylique 70/30, l’appliquer sur une gaze ou un chiffon doux avant d’essuyer le laser. Ne pas utiliser de matière abrasive pour nettoyer le laser. Placer une barrière de protection comme du film transparent sur le panneau d’affichage et sur l’écran DEL avant de traiter le patient suivant. Suivre ces instructions pour éviter d’annuler la garantie.

⚠ Ne pas vaporiser le nettoyant directement sur le système du laser, ce qui pourrait endommager l’écran OLED

⚠ Ne pas utiliser de matière abrasive pour nettoyer le laser.

Mise au rebut de l’extrémité

Les extrémités de fibres jetables sont fournies non stériles par le fabricant et doivent être jetées dans un conteneur de déchets infectieux (SHARPS) après chaque utilisation. Les éponges utilisées pour nettoyer les fibres doivent être mis au rebut dans un sac pour produits mous contaminés. Aucune procédure de réutilisation ou de restérilisation n’est indiquée.

Mise au rebut de la pile

Les piles contiennent des matières toxiques et ne doivent pas être mises au rebut dans des décharges ou des incinérateurs. Mettre les piles usagées au rebut selon les instructions des réglementations en matière de traitement des déchets solides locaux. Pour mettre la pile au rebut, nous vous recommandons d’utiliser www.call2recycle.org pour trouver un centre de recyclage à proximité (aux États-Unis et au Canada uniquement).

Conditions de conservation

La température de conservation doit se situer entre 0 °C et 50 °C.

Guide d'interventions

Le tableau ci-dessous peut vous aider à choisir les paramètres de puissance les plus prudents possibles pour de nombreuses interventions laser communes. Ces paramètres sont proposés à titre indicatif seulement. Il vous revient à vous, en tant qu'opérateur, de modifier ces paramètres en fonction du patient afin de proposer le traitement le plus sûr et le plus efficace possible.

Intervention	Technique	Extrémité	Mode	Puissance
Décontamination bactérienne	Sans contact	Sans amorçage	Continu	0,8-1,0 W
Biopsie	Contact	Amorçage	Continu	1,2 W
Biostimulation	Contact	Amorçage	Continu	1,0 W
Restauration de Classe V	Contact	Amorçage	Continu	1,0 W
Exposition de canine	Contact	Amorçage	Continu	1,0 W
Écart distal	Contact	Amorçage	Continu	1,5 W
Drainage d'abcès	Contact	Amorçage	Continu	1,2 W
Fibrome	Contact	Amorçage	Continu	1,2 W
Frénectomie	Contact	Amorçage	Continu	1,2 W
Gingivectomie	Contact	Amorçage	Continu	1,0 W
Gingivoplastie	Contact	Amorçage	Continu	1,0 W
Hémostase	Contact	Amorçage	Continu	1,5 W
Tissus hypertrophiques	Contact	Amorçage	Continu	1,5 W
Hyperplasie	Contact	Amorçage	Continu	1,2 W
Guérison d'implant	Contact	Amorçage	Continu	1,2 W
Sillon laser	Contact	Amorçage	Continu	1,0 W
Operculectomie	Contact	Amorçage	Continu	1,5 W
Pontique ovale	Contact	Amorçage	Continu	1,2 W
Remodelage	Contact	Amorçage	Continu	1,0 W
Débridement sulculaire	Sans contact	Sans amorçage	Continu	0,8-1,0 W
Marquage de tissu	Contact	Amorçage	Continu	1,2 W
Frein lingual	Contact	Amorçage	Continu	1,2 W

Interventions pour les tissus durs

Lemicrolaser Brasseler BLU n'est pas destiné à effectuer des interventions sur les tissus durs. Le laser à diode est attiré par la mélanine, l'hémoglobine et, dans une certaine mesure, l'eau et l'hémoglobine oxygénée. Éviter toute exposition prolongée au moment de travailler au niveau ou autour des zones cervicales d'une dent. En raison de la minceur de la couche d'émail à cet endroit, l'énergie du laser peut être absorbée par l'hémoglobine dans la pulpe dentaire et entraîner une hyperhémie pulpaire. Une exposition prolongée à l'énergie du laser peut provoquer des douleurs et une nécrose pulpaire.

Guide pour la mise en service rapide

Préparation d'utilisation

1. S'assurer que toutes les personnes se trouvant dans la salle de soins portent des lunettes de sécurité avec une densité optique (DO) de 4 ou plus conçues pour une utilisation avec une longueur d'onde de 808 nm.
2. Brancher le bloc d'alimentation à l'arrière du chargeur base.
3. S'assurer qu'au moins une pile à lithium-ion soit complètement chargée avant la première utilisation.
    a. Installer la pile à lithium-ion dans l'un des ports sur le chargeur base pendant deux heures ou jusqu'à ce que le voyant du chargeur soit vert.
4. Insérer les piles AA dans le compartiment des piles en bas du pédalier sans fil.
    a. L'un des voyants deviendra vert, indiquant que le pédalier est en mode veille.
5. Fixer une pile au lithium-ion au corps principal.
6. Fixer une extrémité de fibre jetable au corps principal.
7. Appuyer sur le bouton d'alimentation rouge (⏻) du laser pour mettre le laser en mode prêt.
    a. L'écran OLED s'allume, confirmant que le laser est activé.
    b. L'écran de bienvenue du laser clignote et l'écran OLED affiche alors « Saisir la clé _ _ _ _ ».
8. Saisir le mot de passe en appuyant sur le bouton Haut (▲) de façon séquentielle quatre (4) fois.
9. Sélectionner le réglage de puissance correspondant à l'intervention.
    a. Sélectionner un mode Laser (Onde continue ou Pulsé)
    b. Sélectionner une intervention préréglée
    c. Ajuster le faisceau de visée (Faible, Moyen, Élevé)
    d. Ajuster le volume de tonalité (Faible, Moyen, Élevé)

Effectuer l'intervention

10. Amorcer l'extrémité.
    a. Toucher un morceau du film carbone avec le bout de l'extrémité et enfoncez l'interrupteur à pédale pour activer le laser.
    b. Faire des vas-et-viens avec l'extrémité sur la surface du film jusqu'à ce que l'extrémité devienne sombre.
11. Tester le laser avant de l'insérer dans la bouche du patient.
12. Enfoncer le pédalier pour activer le laser. Effectuer le traitement avec des petits mouvements rapides semblables à des coups de pinceau avec la puissance la plus faible possible.

Après l'intervention

13. Retirer l'extrémité jetable et la mettre au rebut dans un conteneur de déchets infectieux (SHARPS).
14. Placer le microlaser Brasseler BLU dans la fente de repos sur le chargeur base.

Service après-vente et assistance

Étalonnage

Nous suggérons que votre cabinet établisse un programme de vérification interne pour votre laser. Il est recommandé d'effectuer la procédure de vérification au minimum une fois par an (estimation basée sur une utilisation moyenne).

Réparations et retours à Brasseler

En cas de difficultés techniques avec votre microlaser Brasseler BLU, veuillez contacter le service à la clientèle de Brasseler au 888-325-4993. Un représentant Brasseler Laser Care vous aidera et tentera de résoudre votre problème par téléphone.

S'il est établi que votre laser doit être renvoyé à Brasseler pour un entretien ou une réparation, un numéro d'Autorisation de renvoi de matériel (« ARM ») vous sera communiqué. Le numéro ARM doit apparaître à l'extérieur du conteneur d'expédition. Tout retour envoyé à Brasseler sans ARM ne sera pas admissible.

REMARQUE : Pour une explication complète de la garantie de produit limitée du Brasseler BLU, veuillez consulter la carte d'informations de garantie fournie avec votre achat initial.

Spécifications

Dimensions du chargeur base :	6,8 cm H x 7,4 cm L x 20,3 cm l
Dimensions du laser :	17,5 cm l x 1,6 cm de diamètre
Poids :	56 g
Classification du laser :	Dispositif laser de Classe IV
Système d'émission :	Fibre optique
Longueur d'onde :	Laser 808 nm ± 5 nm
Puissance maximale :	2 Watts ± 20 %
Longueur d'onde du faisceau de visée :	650 ± 10 nm
Puissance du faisceau de visée :	0,5 mW max
Divergence du faisceau :	617 mrad
Plage de puissance :	De 0,1 watt à 2,0 watts
Fréquence d'impulsion :	Fixe 10 Hz
Durée d'impulsion :	Fixe 0,05 secondes
Cycle de service :	Mode Pulsé : 50 % Mode à onde continue : 100 %
Notification sonore :	Oui
Alimentation électrique :	100-240 V c.a. de 50 à 60 Hz
Courant du chargeur :	0,6 Amps
Pile :	Lithium-ion rechargeable
20 minutes d'utilisation continue du laser à 1,2 watts	8 heures de veille
Fréquence du pédalier sans fil :	2,4 GHz
Alimentation du pédalier :	Piles AA (fournies)

Conformité

Déclaration de la FCC

Cet appareil est conforme aux règles de la FCC Partie 15. Son utilisation est soumise aux deux conditions suivantes : 1) cet appareil ne doit pas provoquer d'interférences nocives ; et 2) il doit pouvoir supporter tout type d'interférences reçues, y compris celles susceptibles de provoquer un fonctionnement indésirable.

Ce produit a été testé et est conforme aux critères pour un appareil numérique de Classe B, en vertu de la partie 15 des règles de la FCC. Ces limites sont destinées à assurer une protection raisonnable contre une interférence nuisible dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre des ondes radio et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut générer des interférences nuisibles aux communications radio. Toutefois, il est impossible de garantir que ces interférences ne se produiront pas dans une installation particulière. Il est possible de déterminer si cet équipement provoque des interférences nuisibles à la réception radio ou télévisuelle en le mettant hors tension puis de nouveau sous tension. Le cas échéant, nous recommandons à l'utilisateur de résoudre les interférences en procédant comme suit :

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception
- Augmenter la distance entre l'équipement ou les appareils
- Brancher l'équipement à une prise autre que celle des récepteurs affectés
- Contacter un revendeur ou un technicien radio/télé pour toute demande d'assistance

Avertissement de la FCC : Tout changement ou toute modification non expressément approuvés par la partie responsable de la conformité pourrait annuler l'autorisation accordée à l'utilisateur d'utiliser cet équipement.

Déclaration d'Industrie Canada

Cet appareil numérique de Classe B est conforme aux normes canadiennes ICES-003 et RSS210.

Son utilisation est soumise aux deux conditions suivantes :

1. Cet appareil ne doit pas provoquer d'interférences ; et
2. Il doit pouvoir supporter tout type d'interférences, y compris celles susceptibles de provoquer un fonctionnement indésirable.

Conseils et déclaration du fabricant

Émissions électromagnétiques

Le système de laser pour tissus mous de Classe IV Brasseler BLU est conçu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle Brasseler BLU doit s'assurer que son utilisation a lieu dans un tel environnement.

Émission	Conformité	Conseils sur l'environnement électromagnétique
Émission RF CISPR 11	Groupe 1	Le Brasseler BLU utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. C'est pourquoi ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques voisins. L'émetteur sans fil dans le pédalier est uniquement alimenté par des piles et ne se branche pas à l'alimentation secteur publique.
Émission RF CISPR 11	Classe B	Le Brasseler BLU est adapté à une utilisation dans tous les établissements y compris les établissements domestiques et ceux directement reliés au réseau d'alimentation électrique publique de tension faible qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Harmoniques de ligne électrique IEC/EN 61000-3-2	Classe A	
Papillotement de ligne électrique IEC/EN 61000-3-3	Conforme	

Conseils et déclaration du fabricant

Immunité électromagnétique

Le système de laser à diode pour tissus mous de Classe IV Brasseler BLU est conçu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle Brasseler BLU doit s'assurer que son utilisation a lieu dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Conformité	Conseils sur l'environnement électromagnétique
Décharge électronique (DES) IEC 6 1000-4-2	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Le système doit être installé sur un sol en bois, en béton ou recouvert de carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'une matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides IEC 6 1000-4-4	Ligne électrique ± 2 kV Lignes I/O ± 1 kV	Ligne électrique ± 2 kV Sans ligne I/O	La qualité de l'alimentation secteur doit être similaire à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension IEC 6 1000-4-5	±2 kV Commun ± 1 kV Différentiel	±2 kV mode commun ±1 kV mode différentiel	La qualité de l'alimentation secteur doit être similaire à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Baisses de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique IEC 6 1000-4-11	Baisse > 95 % de U_T pendant 0,5 cycle Baisse de 60 % de U_T pendant 5 cycles Baisse de 30 % de U_T pendant 25 cycles Baisse > 95 % de U_T pendant 5 secondes	Baisse > 95 % de U_T pendant 5 cycles Baisse de 60% de U_T pendant 5 cycles Baisse de 30% de U_T pendant 25 cycles Baisse > 95 % de U_T pendant 5 secondes	La qualité de l'alimentation secteur doit être similaire à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur du Brasseler BLU a besoin de fonctionner de manière continue en cas d'interruption de l'alimentation secteur, il est recommandé d'alimenter le Brasseler BLU depuis une source d'alimentation ou une batterie sans interruption.
Champ magnétique de fréquence de puissance (50/60 Hz) IEC 6 1000-4-8	3 A/m à 50 Hz	3 A/m	En cas de distorsion de l'image, il peut s'avérer nécessaire d'éloigner Brasseler BLU des sources d'énergie. Le champ magnétique de fréquence de puissance doit être mesuré au site d'installation prévu afin de s'assurer qu'il soit suffisamment faible.

REMARQUE : U_T correspond à la tension secteur avant l'application du niveau de test.

Le système de laser à diode pour tissus mous de Classe IV Brasseler BLU est conçu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle Brasseler BLU doit s'assurer que son utilisation a lieu dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau d'immunité	Conseils sur l'environnement électromagnétique
			La distance entre les équipements de communications RF portables et mobiles et toute partie du Brasseler BLU, y compris les câbles, ne doit pas être inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation correspondant à la fréquence de l'émetteur.
RF conduite IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	**Distance de séparation recommandée** d=1,2√P 150 kHz à 80 MHz
RF rayonnée IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	d=1,2√P 80 MHz à 800 MHz d=2,3√P 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance de sortie maximum nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes définis par une étude électromagnétique du site doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque plage de fréquence. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements contenant un émetteur.

REMARQUE 1 : À 80 MHz, la plage de fréquence supérieure s'applique.

REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas être applicables dans toutes les circonstances. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a) Les intensités de champ des émetteurs fixes tels que les stations de base pour les téléphones radios (portables / sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision ne peuvent pas être anticipés théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il conviendrait d'envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le Brasseler BLU est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient de surveiller le Brasseler BLU pour vérifier son bon fonctionnement. En cas d'anomalies, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du Brasseler BLU.

b) Les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m sur la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz.

BRASSELER USA®

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communications RF mobiles et portables et le Brasseler BLU

Le Brasseler BLU est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du Brasseler BLU peuvent aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les équipements de communications RF portables et mobiles (émetteurs) et le Brasseler BLU comme recommandé ci-dessous conformément à la puissance de sortie maximum des équipements de communications.

Puissance de sortie maximum nominale de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz 1,2	80 MHz à 800 MHz 1,2	800 MHz à 2,5 GHz 2,3
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs ayant une puissance de sortie maximum ne figurant pas ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation correspondant à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximum nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence supérieure s'applique.

REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas être applicables dans toutes les circonstances. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

2022 Brasseler U.S.A. Dental, LLC.
All rights reserved. Tous droits réservés.
750193050 R:0 01/22CM

BRASSELER USA®

Brasseler U.S.A. Dental, LLC
One Brasseler Boulevard
Savannah, GA 31419 U.S.A.