

Nuovo a partire da: 12.2020



# SiroLaser Blue

Istruzioni d'uso

Italiano



# Indice

|          |                                                                            |           |
|----------|----------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>Informazioni generali .....</b>                                         | <b>5</b>  |
| 1.1      | Gentile cliente, .....                                                     | 5         |
| 1.2      | Contatti.....                                                              | 5         |
| 1.3      | Informazioni generali sulle istruzioni d'uso.....                          | 6         |
| 1.4      | Utilizzo corretto .....                                                    | 6         |
| 1.5      | Scopo previsto .....                                                       | 6         |
| 1.6      | Caratteri di formattazione e simboli utilizzati.....                       | 7         |
| <b>2</b> | <b>Avvertenze di sicurezza .....</b>                                       | <b>8</b>  |
| 2.1      | Identificazione dei livelli di pericolo .....                              | 8         |
| 2.2      | Norme e regolamenti .....                                                  | 8         |
| 2.3      | Personale operativo .....                                                  | 9         |
| 2.4      | Principio operativo fisico .....                                           | 9         |
| 2.5      | Controllo funzionale .....                                                 | 10        |
| 2.6      | Pericolo dovuto alle radiazioni laser .....                                | 10        |
| 2.7      | Nominal ocular hazard distance (Distanza nominale di pericolo oculare) ... | 11        |
| 2.8      | Occhiali di protezione dalle radiazioni laser .....                        | 12        |
| 2.9      | EasyTips e MultiTips .....                                                 | 12        |
| 2.10     | Contaminazione .....                                                       | 13        |
| 2.11     | Installazione .....                                                        | 13        |
| 2.12     | Modifiche .....                                                            | 14        |
| 2.13     | Telefoni cellulari .....                                                   | 14        |
| 2.14     | Trasferimento dei dati con chiavetta USB.....                              | 14        |
| <b>3</b> | <b>Descrizione del sistema .....</b>                                       | <b>15</b> |
| 3.1      | Panoramica del sistema.....                                                | 15        |
| 3.2      | Modalità di funzionamento laser .....                                      | 17        |
| 3.3      | Simboli e abbreviazioni .....                                              | 18        |
| 3.3.1    | Simboli .....                                                              | 18        |
| 3.3.2    | Abbreviazioni .....                                                        | 21        |
| 3.4      | Dati tecnici .....                                                         | 22        |
| <b>4</b> | <b>Installazione .....</b>                                                 | <b>26</b> |
| 4.1      | Volume di fornitura .....                                                  | 26        |
| 4.2      | Ricambi .....                                                              | 28        |
| 4.3      | Etichette .....                                                            | 28        |

|         |                                                                        |    |
|---------|------------------------------------------------------------------------|----|
| 4.4     | Avvio iniziale - procedura per un corretto montaggio.....              | 29 |
| 4.4.1   | Installazione dell'alimentatore .....                                  | 29 |
| 4.4.2   | Manipolo e montaggio di punte per fibra monouso e barre in vetro ..... | 30 |
| 4.4.2.1 | Manipolo .....                                                         | 30 |
| 4.4.2.2 | Montaggio di punte per fibre ottiche monouso sterili ....              | 30 |
| 4.4.2.3 | Montaggio del conduttore a fibre ottiche per terapia ....              | 34 |
| 4.4.3   | Installazione del pedale senza filo - opzionale.....                   | 36 |
| 4.4.4   | Installazione del dispositivo di blocco remoto - opzionale .....       | 37 |
| 5       | Funzionamento .....                                                    | 38 |
| 5.1     | Effettuare il primo avvio del dispositivo .....                        | 38 |
| 5.2     | Attivazione/spegnimento dell'alimentazione .....                       | 40 |
| 5.3     | Inserimento del codice pin .....                                       | 42 |
| 5.4     | Modalità sospensione .....                                             | 42 |
| 5.5     | Schermata principale di base.....                                      | 42 |
| 5.5.1   | Autotest.....                                                          | 43 |
| 5.5.2   | Preferiti.....                                                         | 45 |
| 5.5.3   | Sottomenu: tutte le applicazioni .....                                 | 46 |
| 5.5.3.1 | Le mie applicazioni .....                                              | 50 |
| 5.5.3.2 | Impostazioni .....                                                     | 50 |
| 5.5.4   | Messaggi di errore, avvisi e istruzioni.....                           | 58 |
| 5.5.4.1 | Messaggi di errore e avvisi.....                                       | 58 |
| 5.5.4.2 | Istruzioni .....                                                       | 60 |
| 5.5.4.3 | Messaggi di informazione.....                                          | 61 |
| 6       | Indicazioni, controindicazioni e precauzioni mediche .....             | 62 |
| 6.1     | Indicazioni .....                                                      | 62 |
| 6.2     | Elenco di indicazioni preimpostate.....                                | 62 |
| 6.3     | Altre indicazioni non preimpostate .....                               | 66 |
| 6.4     | Esempi di rischi legati al trattamento .....                           | 67 |
| 6.5     | Controindicazioni .....                                                | 67 |
| 7       | Pulizia, disinfezione e sterilizzazione.....                           | 68 |
| 7.1     | Pulizia .....                                                          | 68 |
| 7.2     | Disinfezione .....                                                     | 69 |
| 7.3     | Sterilizzazione.....                                                   | 69 |
| 7.4     | Pulizia dell'unità di controllo .....                                  | 70 |

|           |                                                                        |           |
|-----------|------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>8</b>  | <b>Manutenzione e assistenza .....</b>                                 | <b>71</b> |
| 8.1       | Controlli di sicurezza .....                                           | 71        |
| 8.2       | Pulizia del sistema a fibre ottiche del manipolo .....                 | 71        |
| 8.3       | Manutenzione .....                                                     | 72        |
| 8.4       | Risoluzione dei problemi dovuti a guasti di lieve entità .....         | 74        |
| 8.5       | Supporto tecnico, riparazione e verifica .....                         | 76        |
| 8.6       | Sostituzione della batteria ricaricabile dell'unità di controllo ..... | 77        |
| 8.7       | Sostituzione delle batterie del pedale senza filo .....                | 78        |
| 8.8       | Sostituzione di componenti soggetti a usura o rottura .....            | 79        |
| <b>9</b>  | <b>Compatibilità elettromagnetica .....</b>                            | <b>80</b> |
| 9.1       | Emissione elettromagnetica .....                                       | 80        |
| 9.2       | Immunità alle interferenze .....                                       | 81        |
| 9.3       | Distanze di sicurezza .....                                            | 83        |
| <b>10</b> | <b>Smaltimento .....</b>                                               | <b>84</b> |
| 10.1      | Batterie .....                                                         | 85        |
| 10.2      | Accessori .....                                                        | 85        |
| <b>11</b> | <b>Appendici .....</b>                                                 | <b>86</b> |
| 11.1      | Appendice A - Certificazione .....                                     | 86        |
| 11.2      | Appendice B - Posizioni delle etichette .....                          | 86        |
| 11.2.1    | Unità di controllo .....                                               | 86        |
| 11.2.2    | Pedale senza filo - opzionale .....                                    | 87        |
| 11.3      | Appendice C - Circuito di sicurezza (dispositivo di blocco) .....      | 88        |

# 1 Informazioni generali

## 1.1 Gentile cliente,

Siamo lieti che Lei abbia scelto di adottare nel Suo studio odontoiatrico SiroLaser Blue.

Ora è in possesso di un dispositivo terapeutico che realizza la tecnologia laser a diodi. Tale dispositivo è caratterizzato da un ampio spettro di applicazioni. Può essere utilizzato come terapia quasi in assenza di dolore oppure quale estensione del trattamento convenzionale. Troverà già impostato un elevato numero di terapie. In base al suo approccio, potrà modificare le impostazioni o anche introdurre programmi di trattamento personalizzati. Il laser può essere alternativamente attivato mediante il pulsante posto sul manipolo oppure tramite il comando a pedale senza filo opzionale.

SiroLaser Blue è dotato di una tecnologia a diodi laser. Tale dispositivo è caratterizzato da un ampio spettro di applicazioni. Molte impostazioni di uscita sono già predefinite. In base alle proprie preferenze, è possibile modificare le impostazioni manualmente o introdurre programmi di trattamento personalizzati. L'attivazione del laser può avvenire alternativamente mediante il pulsante posto sul manipolo oppure tramite il comando a pedale senza fili opzionale.

Queste istruzioni d'uso sono pensate per assisterla nella fase preliminare al primo utilizzo e, successivamente, ogniqualvolta avrà bisogno di informazioni. È importante rispettare tutte le avvertenze di sicurezza per prevenire lesioni personali e danni materiali. La invitiamo a svolgere le attività di manutenzione e pulizia sulla base delle relative istruzioni.

Le auguriamo un buon utilizzo di SiroLaser Blue.

Il team SiroLaser Blue

## 1.2 Contatti

### Servizio di Assistenza Clienti

In caso di questioni tecniche, il nostro modulo di contatto è disponibile al seguente indirizzo internet:

<http://srvcontact.sirona.com>

### Indirizzo del produttore



Sirona Dental Systems GmbH  
Fabrikstrasse 31  
64625 Bensheim  
Deutschland

Tel.: +49 (0) 6251/16-0  
Fax: +49 (0) 6251/16-2591  
E-Mail: [contact@dentsplysirona.com](mailto:contact@dentsplysirona.com)  
[www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com)

## 1.3 Informazioni generali sulle istruzioni d'uso

### Rispetto delle istruzioni d'uso

La invitiamo ad acquisire familiarità con SiroLaser Blue leggendo integralmente le presenti istruzioni prima della messa in funzione. È estremamente importante rispettare gli avvisi e le avvertenze di sicurezza specificati.



#### AVVERTENZA

Non utilizzare il dispositivo qualora funzionasse in modo anomalo rispetto alle istruzioni d'uso.

### Conservazione della documentazione in luogo sicuro

Conservi sempre le istruzioni d'uso a portata di mano, nel caso in cui Lei o un altro operatore abbiate successivamente bisogno di informazioni. Il presente prodotto è corredato da ulteriore documentazione.

In caso di vendita del prodotto, si assicuri di allegare allo stesso le istruzioni d'uso e tutta l'ulteriore documentazione tecnica, di modo che il nuovo proprietario possa a sua volta familiarizzare con le sue funzionalità e con le norme e avvertenze di sicurezza specificate. La documentazione tecnica costituisce parte integrante del prodotto.

### Guida

Se, nonostante una lettura attenta delle istruzioni d'uso, dovesse incontrare difficoltà, la invitiamo a contattare il suo rivenditore Dental.

## 1.4 Utilizzo corretto

SiroLaser Blue è sviluppato come dispositivo laser da tavolo per le seguenti attività:

- chirurgia dei tessuti molli con coagulazione simultanea
- riduzione dei germi endodontica
- riduzione dei germi in paradontologia e in implantologia
- terapia laser a basso livello nei seguenti casi: ipersensibilità della dentina e guarigioni di ferite
- trattamento di afte ed herpes
- desensibilizzazione

Tutti i pazienti che si presentano presso uno studio dentistico o una clinica odontoiatrica e necessitano di un trattamento che è possibile effettuare o supportare con un laser a diodo possono essere curati con SiroLaser Blue. Per indicazioni relative all'uso leggere il capitolo "Indicazioni, controindicazioni e precauzioni mediche [→ 62]".

L'utilizzo di SiroLaser Blue non è appropriato in sala operatoria.

## 1.5 Scopo previsto

Laser a diodi per applicazioni odontoiatriche

## 1.6 Caratteri di formattazione e simboli utilizzati

I simboli e i caratteri di formattazione utilizzati nel presente manuale hanno il seguente significato:

### Istruzioni relative alle attività da eseguire

|                                         |                                 |
|-----------------------------------------|---------------------------------|
| ✓ Presupposto                           | Per suggerire di fare qualcosa. |
| 1. Prima fase dell'attività             |                                 |
| 2. Seconda fase dell'attività           |                                 |
| oppure                                  |                                 |
| ➤ Attività alternativa                  |                                 |
| ✎ Risultato, reazione di SiroLaser Blue |                                 |

### Riferimenti

|                                      |                                                                 |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Vedere "Informazioni generali [→ 5]" | Per identificare un riferimento ad un altro passaggio testuale. |
| [→ 7]                                | Per indicare la pagina a cui si fa riferimento.                 |

### Elenchi

|          |                         |
|----------|-------------------------|
| • Elenco | Per definire un elenco. |
|----------|-------------------------|

### Designazioni

|                |                               |
|----------------|-------------------------------|
| 'Designazione' | Per indicare tasti e pulsanti |
|----------------|-------------------------------|

## 2 Avvertenze di sicurezza

### IMPORTANTE

Informare immediatamente il produttore e l'autorità nazionale competente in caso di incidenti gravi occorsi in relazione al prodotto.

### 2.1 Identificazione dei livelli di pericolo

Per prevenire lesioni personali e danni materiali, osservare le informazioni di avvertenza e di sicurezza riportate nel presente documento. Tali informazioni sono evidenziate come segue:



#### AVVERTENZA

##### Avvertenza per lesioni corporali

In presenza di un possibile pericolo che potrebbe provocare lesioni corporali da lievi a serie o la morte.



#### ATTENZIONE

##### Attenzione ai danni

In presenza di una situazione potenzialmente dannosa che potrebbe provocare danni al prodotto o a un oggetto nelle sue vicinanze.

#### ATTENZIONE

##### Informazioni per agevolare il lavoro

Per informazioni riferite all'applicazione o altre informazioni utili.

### 2.2 Norme e regolamenti

Per l'installazione ed il funzionamento di SiroLaser Blue, Dentsply Sirona richiede:

- conformità con la IEC 60825-1 e relativi emendamenti,
- osservanza di alcune leggi e regolamenti nazionali supplementari.

I requisiti giuridici pubblici possono includere regolamenti di sicurezza speciali, riguardanti la protezione contro radiazioni laser. Tali requisiti devono essere soddisfatti.

L'unità SiroLaser Blue è prodotta in conformità alle disposizioni del Regolamento 2017/745 sui dispositivi medici.

Osservare le direttive nazionali riguardanti le installazioni elettriche.



## 2.3 Personale operativo

### Qualifica/formazione

SiroLaser Blue può essere utilizzato solo da personale istruito e qualificato (dentista, assistente, igienista dentale). Le disposizioni sulla sicurezza sul lavoro e i provvedimenti atti alla prevenzione degli infortuni applicabili, nonché le presenti istruzioni d'uso ed i requisiti nazionali sulla formazione devono essere rispettati.

### Know-how

È necessario disporre di know-how e competenze sulla terapia laser, nonché di esperienza nell'uso del laser e dei relativi ambiti applicativi. Fare riferimento agli specifici requisiti vigenti nei singoli Paesi.

### Esperienza

Dentsply Sirona raccomanda di acquisire esperienza pratica nell'uso del laser in ambito odontoiatrico, frequentando appositi corsi di formazione, prima di utilizzare SiroLaser Blue per la prima volta. Tali corsi vengono offerti anche da Dentsply Sirona. Consultare la homepage di Dentsply Sirona ([www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com)).

### Obblighi dell'utente

Gli utenti devono utilizzare esclusivamente materiale in perfette condizioni, per garantire una corretta applicazione e per proteggere se stessi, il paziente e le altre persone presenti da eventuali pericoli.

### Accesso non autorizzato

Per prevenire un utilizzo non corretto o improprio, SiroLaser Blue non deve essere utilizzato da personale non autorizzato. Per questo motivo, SiroLaser Blue quando non viene utilizzato, il dispositivo deve essere protetto contro l'accesso non autorizzato. Ciò può essere realizzato, ad esempio, spegnendo SiroLaser Blue al termine dell'utilizzo, cosicché, per la nuova attivazione, sia necessario immettere il codice di accesso elettronico (codice pin).



### AVVERTENZA

SiroLaser Blue può essere utilizzato e sottoposto a manutenzione solo da personale adeguatamente formato.

## 2.4 Principio operativo fisico

Le radiazioni laser da 445 nm, 970 nm e 660 nm di SiroLaser Blue vengono generate da un diodo laser all'interno dell'unità di controllo e sono guidate nella regione di trattamento mediante fibre di quarzo. La radiazione laser viene assorbita dal tessuto e convertita in calore utilizzato per tagliare, coagulare, ridurre i germi e desensibilizzare.

## 2.5 Controllo funzionale

### Controllo funzionale

Il proprietario del sistema è tenuto ad utilizzare esclusivamente prodotti perfetti dal punto di vista tecnico.

Controllare sempre che l'unità funzioni correttamente prima di metterla in funzione. Se si avvertono rumori insoliti, verificare sia l'unità che il manipolo. In caso di caduta dell'unità, farla controllare da personale tecnico qualificato.

Per evitare che l'unità venga accidentalmente fatta cadere dal tavolo, il cordone del manipolo non dovrebbe mai trovarsi sotto tensione. Assicurarsi sempre che il cordone pendente sia lungo ca. 40 cm.

In caso di dubbi sul funzionamento corretto dell'alimentatore di commutazione o sull'alimentazione elettrica corretta (presa a muro), l'unità può essere usata solo con l'alimentazione elettrica interna (batteria).

Non utilizzare SiroLaser Blue se da un'ispezione visiva risulta danneggiato.

## 2.6 Pericolo dovuto alle radiazioni laser

**Non rivolgere mai il fascio laser o di puntamento verso gli occhi!** Tutte le persone presenti nella stanza, ad es. paziente, odontoiatra e assistente, devono sempre indossare occhiali di protezione dalle radiazioni laser.

Rispettare tutte le indicazioni riportate nelle etichette su SiroLaser Blue.

### Interruttore generale dello studio

Ricordare che dopo la disattivazione dell'interruttore generale dello studio, SiroLaser Blue sarà ancora acceso, poiché alimentato dalla batteria ricaricabile.

### Arresto di emergenza

In caso di emergenza, premere il pulsante "Laser Stop" posto sotto al touch screen sul lato frontale dell'unità di controllo di SiroLaser Blue.

### Impostazioni

Il mancato utilizzo delle impostazioni specificate nelle presenti istruzioni o la mancata esecuzione delle attività qui descritte, può provocare il rischio di esposizione alle radiazioni.

#### **ATTENZIONE**

L'utilizzo di comandi e regolazioni o l'esecuzione di procedure diverse da quelle specificate nelle presenti istruzioni possono comportare il rischio di esposizione alle radiazioni.

Dentsply Sirona non può essere ritenuto responsabile di eventuali danni dovuti ad un uso non corretto o al mancato rispetto delle istruzioni e informazioni contenute in questo manuale.

### Materiali infiammabili

Non indirizzare mai il fascio laser verso materiali infiammabili, ad es. carta o materie plastiche, in quanto potrebbero infiammarsi a causa delle elevate temperature prodotte dal fascio laser.

L'unità non è idonea all'utilizzo in presenza di anestetici che risultano infiammabili a contatto con aria, ossigeno o monossido di azoto.

I materiali saturi di ossigeno, quali ad esempio il cotone, possono infiammarsi a causa dell'elevata temperatura raggiunta dall'unità durante il funzionamento. Prima di utilizzare il dispositivo, attendere che i prodotti per la rimozione di etichette e le soluzioni infiammabili utilizzati per pulire e disinfettare SiroLaser Blue siano evaporati. Prestare attenzione al rischio di incendio dovuto a gas infiammabili.

### Riduzione del rischio di ustioni

L'esposizione involontaria a radiazione laser può causare ustioni. Tale rischio può essere ridotto coprendo l'area in cui è focalizzato il fascio con teli sterili inumiditi o garze immerse nel sale. Tali materiali devono soddisfare i requisiti della chirurgia laser.

## 2.7 Nominal ocular hazard distance (Distanza nominale di pericolo oculare)

La distanza nominale di rischio oculare (nominal ocular hazard distance, NOHD) dall'estremità distale della fibra ottica è pari a 1,5 m (tempo di esposizione di 1 s).

## 2.8 Occhiali di protezione dalle radiazioni laser

Tutte le persone presenti nella stanza (paziente, odontoiatra e assistente) devono sempre indossare adeguati occhiali di protezione dalle radiazioni laser, forniti assieme a SiroLaser Blue.

### Controllo prima dell'utilizzo

Prima di utilizzare gli occhiali di protezione dalle radiazioni laser, leggere e rispettare le istruzioni d'uso fornite dal produttore e allegate agli occhiali di protezione, nella custodia. Assicurarsi che gli occhiali di protezione dalle radiazioni laser:

- non siano danneggiati
- siano conformi allo standard EN 207 con i seguenti livelli di protezione:
  - occhiali per operatore: LB5 (445 ± 5 nm / 970 -10/+15 nm) e LB1 (660 ± 5 nm)
  - occhiali per paziente: LB5 (445 ± 5 nm / 970 -10/+15 nm) e LB3 (660 ± 5 nm)
- siano adatti alle lunghezze d'onda corrette (riportate sugli occhiali)

Le suddette informazioni si applicano in particolare in caso di utilizzo di occhiali di protezione di fornitori esterni, quindi non compresi nella fornitura di SiroLaser Blue.

### Strumenti ottici

Non utilizzare mai strumenti ottici quali microscopi, lenti monoculari o lenti di ingrandimento in combinazione con gli occhiali di protezione originali. In caso contrario non sarà più possibile garantire una sufficiente protezione degli occhi.

## 2.9 EasyTips e MultiTips

### Punte per fibra ottica e presa di collegamento

Assicurarsi che nell'alloggiamento della fibra ottica o nel sistema a fibre ottiche non possano penetrare polvere, impurità e corpi estranei. Non posizionare mai le dita o altri oggetti nei connettori ottici. In caso contrario, l'unità potrebbe risultare danneggiata in maniera permanente.

Quando si scollega l'EasyTip o il MultiTip da SiroLaser Blue, coprire sempre la presa di collegamento sul manipolo con lo speciale cappuccio di protezione fornito. Assicurarsi che il sistema ottico sia pulito prima di collegare l'EasyTip o il MultiTip.

La fibra ottica non deve essere attorcigliata all'interno del tubo della punta per fibra monouso (EasyTip) in quanto potrebbe rompersi.

Interrompere immediatamente l'attivazione laser di SiroLaser Blue se l'EasyTip o il MultiTip sono rotti. In caso contrario, le punte potrebbero surriscaldarsi.

Prima di ogni utilizzo occorre controllare la corretta posizione delle EasyTips e delle MultiTips.



### AVVERTENZA

Le punte per fibre monouso (EasyTip) non devono essere sterilizzate dopo l'utilizzo in quando sono prodotti usa e getta.

## 2.10 Contaminazione

### Accessori

Pericolo di contaminazione (crociata). Prestare attenzione a non ferire o pungere se stessi o altre persone con la punta della fibra laser. Questo vale anche nel caso in cui il manipolo sia posizionato nel relativo supporto.

Prima di ciascun utilizzo, sterilizzare il manicotto del manipolo e il conduttore a fibre ottiche (MultiTip). Le punte per fibre monouso sono fornite in condizioni sterili, devono essere utilizzate una sola volta e smaltite dopo l'uso.

### Particelle di tessuto

Durante l'incisione e la coagulazione del tessuto, particelle di tessuto potrebbero finire nell'aria. Indossare sempre una mascherina, per evitare il rischio di infezione.

È consigliabile utilizzare un estrattore o un filtro. Il personale addetto deve essere informato che esiste la possibilità che il materiale biologicamente attivo entri in contatto con l'ambiente. Tale materiale potrebbe contenere particelle di tessuto vitale.



#### AVVERTENZA

Le punte per fibre monouso (EasyTip) non devono essere sterilizzate nuovamente dopo l'utilizzo in quanto sono prodotti usa e getta.

- È vietato riutilizzare le punte per fibra ottica monouso, in quanto possono anche danneggiare il sistema a fibre ottiche del manipolo se usate più di una volta.

## 2.11 Installazione

### Ubicazione

SiroLaser Blue deve essere protetto dall'intrusione di liquidi.

SiroLaser Blue non deve essere utilizzato in ambienti in cui sia probabile la comparsa di liquidi.

Verificare che la tensione di alimentazione corrisponda a quella indicata sulla targhetta identificativa dell'alimentazione o nelle specifiche tecniche.

Assicurarsi che il sistema elettrico sia dotato dei dispositivi richiesti per la protezione da contatto diretto o indiretto (interruttori termomagnetici, interruttori automatici per corrente residua) e sia stato messo a punto da un elettricista qualificato in conformità con gli standard vigenti.

Evitare interferenze tra l'emissione laser e i sensori ottici dei dispositivi utilizzati nelle vicinanze di SiroLaser Blue.

Osservare le direttive nazionali riguardanti le installazioni elettriche.

### Setup

Effettuare un setup corretto e completo di SiroLaser Blue prima di metterlo in funzione; vedere il capitolo "Installazione [→ 26]".

## 2.12 Modifiche

### Sicurezza generale del prodotto

In qualità di produttori di dispositivi medici odontoiatrici e nell'interesse della sicurezza di funzionamento del sistema, sottolineiamo l'importanza di far svolgere le attività di manutenzione e riparazione di questo prodotto solo da Dentsply Sirona o da centri espressamente autorizzati. Inoltre, i componenti che hanno subito un guasto devono sempre essere sostituiti con ricambi originali Dentsply Sirona. Se vengono fatte svolgere attività di assistenza, si consiglia di richiedere un certificato che attesti il tipo e l'entità degli interventi svolti, includendo le informazioni relative ad eventuali modifiche apportate ai parametri nominali o ai range di funzionamento (se applicabile), nonché la data, il nome della ditta incaricata e la firma. Utilizzare un interruttore rilevatore di fughe per collegare il sistema alla rete dell'alimentazione elettrica. Le modifiche a questo sistema che potrebbero influenzare la sicurezza del proprietario del sistema / dell'utente, dei pazienti o di altre persone sono proibite dalla legge. Per motivi legati alla sicurezza del prodotto, utilizzarlo solo con accessori originali Dentsply Sirona o con accessori di terzi espressamente autorizzati da Dentsply Sirona. L'utente è responsabile per i danni risultanti dall'utilizzo di accessori non autorizzati.

Non è consentito modificare il design o la struttura dell'unità.

### Manutenzione

L'unità deve essere sottoposta a verifiche e attività di manutenzione a intervalli regolari, come descritto nel capitolo "Manutenzione e assistenza [→ 71]".

### Danni

Se si rovescia accidentalmente del liquido sull'unità, interrompere immediatamente il trattamento, scollegare il cavo di alimentazione e contattare il proprio rivenditore Dental locale o il proprio Centro di Assistenza autorizzato per ottenere supporto.

Non tentare mai in alcun caso di smontare il SiroLaser Blue. Queste attività sono limitate esclusivamente al personale istruito e autorizzato.

## 2.13 Telefoni cellulari

Evitare di utilizzare dispositivi mobili di comunicazione RF, accessori compresi, in una posizione bassa rispetto all'unità. Il mancato rispetto di questa norma può comportare una riduzione delle prestazioni dell'unità.

## 2.14 Trasferimento dei dati con chiavetta USB

Al fine di garantire il corretto trasferimento dei dati in caso di aggiornamento software o di archiviazione del file di cronologia o dei profili utenti, utilizzare sempre una chiavetta USB con le seguenti specifiche:

- classe USB 2.0 o superiore
- capacità minima di 512 MB e massima di 2 GB
- file system FAT32 o NTFS

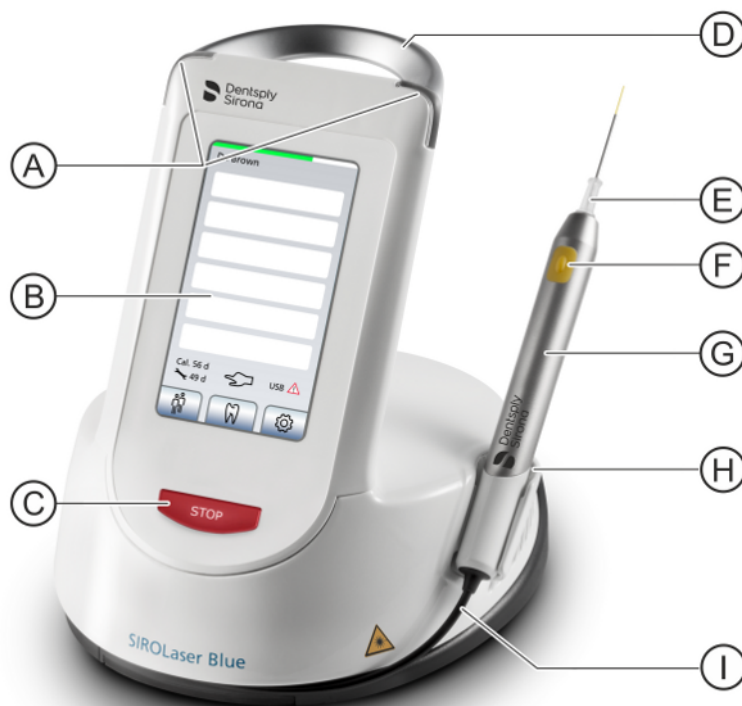
Effettuare sempre il trasferimento dei dati rispettando le istruzioni del manuale. Non disconnettere mai la chiavetta USB durante il trasferimento dei dati mentre si sta effettuando un aggiornamento software.

Il collegamento di SiroLaser Blue con altri dispositivi USB potrebbe determinare l'insorgere di rischi precedentemente non identificati per pazienti, per Lei o altre persone.

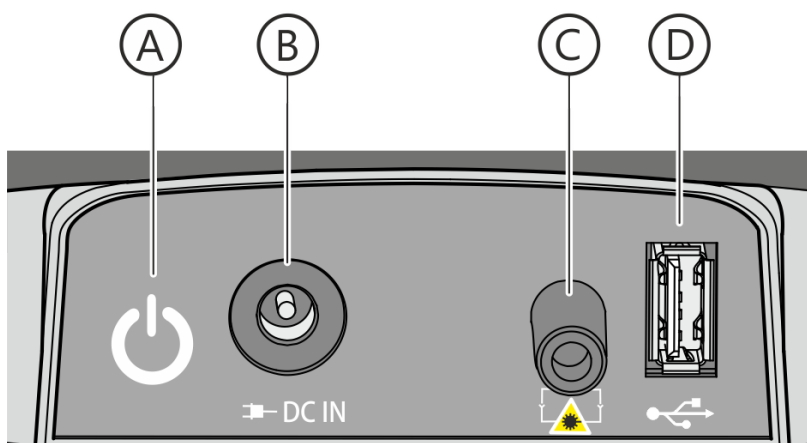
## 3 Descrizione del sistema

### 3.1 Panoramica del sistema

SiroLaser Blue (Unità di controllo)

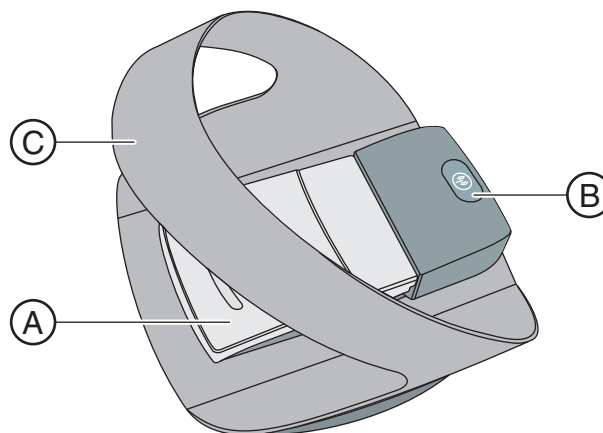


|   |                                         |
|---|-----------------------------------------|
| A | Luci LED                                |
| B | Touch screen                            |
| C | Pulsante "Laser Stop"                   |
| D | Maniglia per il trasporto               |
| E | Punta per fibre monouso (EasyTip)       |
| F | Pulsante con tastierino intercambiabile |
| G | Manicotto manipolo in metallo           |
| H | Supporto del manipolo                   |
| I | Cavo per fibra ottica e fili            |



|   |                                      |
|---|--------------------------------------|
| A | Interruttore Acceso/Spento           |
| B | Presa di alimentazione               |
| C | Connettore del dispositivo di blocco |
| D | Porta USB                            |

#### Comando a pedale senza filo - opzionale

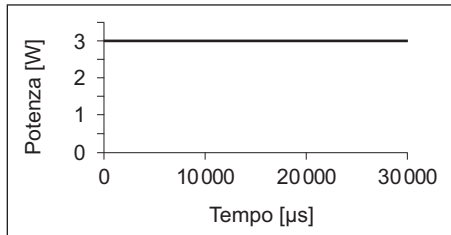


|   |                                         |
|---|-----------------------------------------|
| A | Pedale                                  |
| B | Chiave di registrazione                 |
| C | Staffa di sicurezza e di posizionamento |



## 3.2 Modalità di funzionamento laser

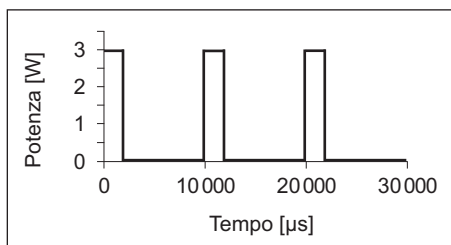
### Modalità onda continua (CW)



Nella modalità CW viene generato un fascio laser continuo e ininterrotto mentre il laser è attivato (regolato da un timer). Ciò garantisce un ottimo controllo della potenza di uscita dal momento che la potenza massima equivale alla potenza media.

Nell'esempio a lato il laser è in modalità CW con una potenza di 3°W.

### Modalità pulsata



Nella letteratura a volte è definita anche "modalità a impulsi".

Il fascio laser viene interrotto a intervalli regolari (ad es. 50% ON e 50% OFF) che possono essere regolati tramite il ciclo di esercizio. La potenza media è data dal prodotto della potenza per il ciclo di esercizio.

Ciò consente un migliore controllo termico grazie al fatto che i periodi di OFF sono impiegati per il riposo termico del tessuto.

Nell'esempio a lato il laser è in modalità pulsata con una potenza di 3°W ed un rapporto pieno vuoto del 20%. La potenza media è di 0,6°W.

## 3.3 Simboli e abbreviazioni

### 3.3.1 Simboli



Parte applicata di tipo B secondo IEC 60601-1



Marchio CE in conformità con il regolamento 2017/745 relativo ai dispositivi medici, indicante l'organismo notificato del produttore. Verificare la conformità di SiroLaser Blue

**USA ONLY**  
Complies with FDA performance standards for laser products except for deviations pursuant to Laser Notice No. 50 dated June 24, 2007

Questo marchio indica la conformità del dispositivo con la norma di rendimento FDA per prodotti laser



Questo marchio indica la conformità del pedale senza filo



Questo marchio indica il rispetto dei requisiti della Canadian Standards Association (NRTL)

#### Certificazione GOST



#### Certificazione EAC

Marchio di conformità della comunità economica eurasiatica



Data di produzione: aaaa-mm-gg



Data di scadenza - Non utilizzare dopo il: anno-mese



Numero lotto



La punta per fibra monouso è sterile ed è sterilizzata a gas (ossido di etilene)



La punta per fibra monouso non è sterile



Steripoint® quale prova del processo di sterilizzazione  
Riempito con punto verde: processato ad EtO

SN

Numero di serie

REF

Numero di riferimento



Fare riferimento al manuale (IEC 60601-1 3<sup>a</sup> ed.)



Si prega di osservare il manuale utente dell'unità laser



Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato



Limitazioni di temperatura, trasporto e immagazzinaggio



Proteggere contro l'umidità, mantenere secco



Fragile, maneggiare con cura



Fare riferimento al manuale (IEC 60601-1 3<sup>a</sup> ed.)



Interruttore di alimentazione (sul retro dell'unità di controllo)

DC IN

Presa di collegamento per ingresso CC dall'alimentatore Sinpro MPU 101-106

I O

On/Off (sull'alimentatore di commutazione)



Unità di classe II secondo EN 60601-1:2006



Presa di collegamento per dispositivo di blocco



Presa di collegamento per USB



Nelle vicinanze del dispositivo sono possibili interferenze



I manicotti dei manipoli smontati possono essere sterilizzati soltanto in autoclave con vapore acqueo saturo con una temperatura minima di sterilizzazione di 135 °C (275 °F), tempo di permanenza di 3 min. e sovrapressione di 2,04 bar (29,59 psi).



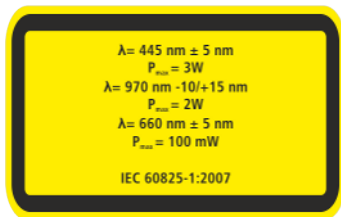
Le punte per fibre fornite sterili sono monouso e non possono essere riutilizzate.



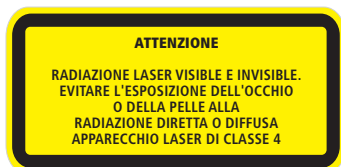
Riferito alla direttiva 2002/96/CE e alla EN 50419  
Non smaltire con rifiuti domestici



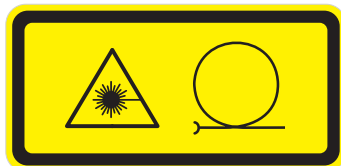
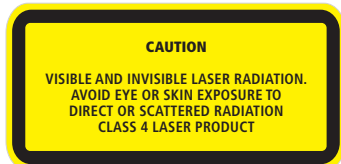
#### Avviso di radiazione laser



Per le specifiche relative alla potenza di uscita laser e alla lunghezza d'onda dei fasci blu e pilota, consultare anche il capitolo "Dati tecnici [→ 22]".



Avverte dei pericoli dovuti alla radiazione laser di classe 4 durante l'utilizzo dell'unità.



Avverte dell'emissione di radiazioni laser in corrispondenza della punta distale del manipolo. Indica anche la presa del cavo del manipolo.



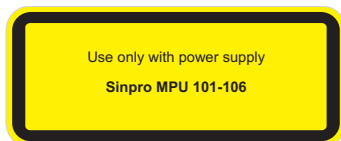
Avverte dei pericoli di radiazione laser quando il connettore della fibra è svitato.



Chiave "Laser stop": in caso di emergenza premere questo pulsante



Utilizzare l'unità esclusivamente con l'alimentatore Sinpro MPU101-106



Questo dispositivo è un prodotto medicale.

### 3.3.2 Abbreviazioni

|         |                                                                        |           |                                      |
|---------|------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------|
| NOHD    | Nominal ocular hazard distance (Distanza nominale di pericolo oculare) | VA        | Voltampere                           |
| CW      | Continuous Wave                                                        | $V_{eff}$ | Tensione effettiva                   |
| PF      | Pulsed Frequency (Frequenza ad impulsi) o modalità pulsata             | $V_{th}$  | Tensione di soglia                   |
| cont.   | continuo                                                               | V/m       | Volt per metro                       |
| ca.     | circa                                                                  | mA        | Milliampere                          |
| IR      | Diodo a infrarossi                                                     | A/m       | Ampere per metro                     |
| g       | Grammi                                                                 | mW        | Milliwatt                            |
| kg      | Chilogrammi                                                            | W         | Watt                                 |
| $\mu$ s | microsecondi                                                           | P         | Potenza                              |
| ms      | millisecondi                                                           | $P_{max}$ | Potenza massima                      |
| s       | Secondi                                                                | J         | Joule                                |
| $\mu$ m | Micron                                                                 | RF        | Radiofrequenza                       |
| nm      | Nanometro                                                              | Hz        | Hertz                                |
| mm      | Millimetro                                                             | kHz       | Kilohertz                            |
| cm      | Centimetro                                                             | MHz       | Megahertz                            |
| m       | Metro                                                                  | GHz       | Gigahertz                            |
| PxLxH   | Larghezza x profondità x altezza                                       | kPa       | Kilopascal                           |
| DC      | Tensione in corrente continua                                          | kpsi      | Chilopond forza per pollice quadrato |
| AC      | Tensione in corrente alternata                                         | db/km     | Decibel per chilometro               |
| mV      | Millivolt                                                              | °C        | Gradi Celsius                        |
| V       | Volt                                                                   | °F        | Gradi Fahrenheit                     |
| kV      | Chilovolt                                                              |           |                                      |

## 3.4 Dati tecnici

### Indicazioni generali

|                                     |                                                        |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Guida del fascio:                   | Fibra ottica di vetro quarzo flessibile                |
| Display:                            | Completamente a colori, LCD grafico con touchscreen    |
| Raffreddamento:                     | Raffreddamento ad aria interno controllato dall'uscita |
| Interruttore termico                | Interruttore termico software a 48 °C                  |
| Collegamento contatto porta:        | Contatto a potenziale zero 5 V CC/20 mA (TTL)          |
| Dimensioni (larg. x lungh. x alt.): | ~ 182 x 197 x 189 mm                                   |
| Peso:                               | ~ 1300 g (incl. manipolo e batteria ricaricabile)      |

### Specifiche di SiroLaser Blue

|                                    |                                                                                                                    |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tipo di laser:                     | Laser a diodo                                                                                                      |
| Lunghezze d'onda e potenza ottica: | 445 ± 5 nm / ca. 0.2 - 3.0 W (CW)<br>970 -10/+15 nm / ca. 0.2 - 2.0 W (CW)<br>660 ± 5 nm / ca. 25, 50, 100 mW (CW) |
| Sistema laser:                     | 445 & 970 nm: classe IV<br>660 nm: classe II<br>(secondo IEC 60825-1)                                              |
| Classificazione dispositivo:       | Classe IIb (in base al Regolamento 2017/745 sui dispositivi medici)                                                |
| Modalità di emissione:             | CW (onda continua),<br>pulsata da 1 Hz a 10 kHz                                                                    |
| Impulso:                           | impulso ripetuto                                                                                                   |
| Durata dell'impulso:               | Modalità pulsata: 10 µs - 0.99 sec.                                                                                |
| Grado di protezione IP:            | Unità laser: IP20; comando a pedale senza filo: IPX5 (secondo EN IEC 60601-1)                                      |
| Fascio pilota:                     | 660 ± 5 nm, max. 5 mW                                                                                              |
| NOHD:                              | Dall'estremità distale della fibra ottica:<br>1.5 m (tempo di esposizione di 1 s)                                  |
| Spessore della fibra ottica:       | 200 e 320 µm (punte per fibre monouso)<br>4 e 8 mm (barre in vetro)                                                |
| Funzionamento:                     | Comando a pedale elettrico senza filo o pulsante, con codice di accesso elettronico                                |
| Potenza nominale in ingresso:      | 15 V DC 6,66 A max. 100 VA<br>MPU101-106                                                                           |

|                                             |                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Classe di isolamento:                       | Classe I, tipo B (secondo IEC 60601-1)<br><b>Attenzione:</b> per evitare il rischio di scossa elettrica, il dispositivo deve essere collegato con la rete di alimentazione con collegamento a terra. |
| Tipo di protezione dalle scosse elettriche: | Manipolo SiroLaser parte applicata di tipo B<br>                                                                   |
| Alimentatore:                               | SiroLaser Blue può essere utilizzato solo con l'alimentatore Sinpro MPU101-106.<br>Tensione di ingresso: 100 - 240 VAC<br>Corrente di ingresso: 1.25 - 0.5 A<br>Frequenza di ingresso: 47 - 63 Hz    |
| Separazione della rete:                     | La rete di SiroLaser Blue viene separata togliendo il connettore dell'alimentatore sul retro dell'alloggiamento dell'unità.                                                                          |

#### Specifiche delle fibre ottiche

| Tipo di fibra ottica:                                                | EasyTip 320                                                                       | EasyTip 200 | EasyTip Endo |
|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------|
| Diametro nucleo:                                                     | 320 µm                                                                            | 200 µm      | 200 µm       |
| Diametro con rivestimento:                                           | 385 µm                                                                            | 240 µm      | 240 µm       |
| Diametro con secondo rivestimento:                                   | 408 µm                                                                            | 270 µm      | 270 µm       |
| Tutti i diametri ± 20%                                               |                                                                                   |             |              |
| Lunghezza della fibra ottica:                                        | 13 ± 1 mm                                                                         | 13 ± 1 mm   | 27 ± 1 mm    |
| Lunghezza del tubo:                                                  | ~ 25 mm                                                                           | ~ 25 mm     | ~ 25 mm      |
| Efficienza minima della trasmissione alla relativa lunghezza d'onda: | Il materiale della fibra ottica presenta un'attenuazione di circa 1 dB/km @970 nm |             |              |
| Potenza di trasmissione massima:                                     | 100 kW/mm <sup>2</sup> (Nd:YAG, cw a 1060 nm)                                     |             |              |
| Apertura numerica:                                                   | ≤ 0,27                                                                            |             |              |
| Resistenza alla trazione:                                            | 70 kpsi                                                                           |             |              |

### Comando a pedale senza filo

|                          |                                         |
|--------------------------|-----------------------------------------|
| Frequenza:               | 2,4 GHz - 2,4835 GHz (banda ISM)        |
| Potenza di trasmissione: | < 2 mW (dispositivo a breve portata)    |
| Tipo di modulazione:     | Multi-dimensionale multi-accesso (MDMA) |
| Batteria:                | 2x tipo AA, 1.5 V                       |

### Trasporto e stoccaggio

SiroLaser Blue viene fornito in una scatola di cartone, che garantisce un trasporto semplice e adeguato.

#### **ATTENZIONE**

Non lasciare SiroLaser Blue in un veicolo parcheggiato al sole, in quanto la temperatura interna del veicolo potrebbe alzarsi a tal punto da danneggiare singoli componenti.

Per assicurare un immagazzinaggio in grado di proteggere in modo appropriato, l'apparecchio va sempre conservato nella scatola fornita da Dentsply Sirona.

Così immagazzinato, SiroLaser Blue può sopportare le seguenti condizioni ambientali:

- Temperature da -40° C a +70° C
- Umidità relativa compresa tra il 10% e il 95%
- Pressione atmosferica compresa tra 50 kPa e 106 kPa

#### **ATTENZIONE**

La batteria ricaricabile deve essere completamente caricata regolarmente. Se trascorrono sei mesi senza che venga effettuata una carica (ad es. per immagazzinaggio), la batteria ricaricabile potrebbe perdere la sua capacità di carica e non essere più ricaricabile.

### Condizioni di funzionamento

SiroLaser Blue può essere utilizzato in presenza delle seguenti condizioni ambientali:

- Temperature da +10° C a +33° C
- Umidità relativa dal 10% al 95%
- Pressione atmosferica compresa tra 80 kPa e 106 kPa

#### **ATTENZIONE**

Dopo il trasporto o un periodo di stoccaggio, attendere per circa un'ora che SiroLaser Blue si adatti alla temperatura ambiente prima di utilizzarlo, in modo tale da ridurre il rischio di malfunzionamenti dovuti alla condensa.



## Etichettatura

### Punte per fibra ottica monouso fornite in condizioni sterili

Ciascuna punta è sterilizzata a gas (ossido di etilene). Un'etichetta sull'imballaggio esterno di ogni set di 25 punte per fibre monouso indica la procedura di sterilizzazione (si veda 3.3.1, simboli).

Il punto verde sull'etichetta dell'imballaggio esterno funge da indicatore della correttezza del processo di sterilizzazione (si veda 3.3.1, simboli).



#### AVVERTENZA

Non usare punte per fibre monouso in assenza del punto verde sull'etichetta dell'imballaggio esterno.

## Stoccaggio

Per assicurare uno stoccaggio appropriato e, pertanto, la sterilità delle punte, al momento della conservazione occorre tenere in considerazione i seguenti fattori ambientali:

- umidità
- inquinamento
- sollecitazioni meccaniche
- esposizione diretta a radiazione solare o raggi UV
- oscillazioni di temperatura
- sistema di stoccaggio chiuso (ad es. armadio, cassetto), o
- ripiani o ambienti della classe di ambienti II secondo la DIN 1946-4: 2008 -12
- temperatura ambientale da 15°C a 25°C
- Umidità relativa dal 40% al 60% (condizioni di secchezza)

Conservare le punte per fibra ottica monouso soltanto nell'imballaggio esterno, che funge da imballaggio di sicurezza (cartone).

Utilizzare per primo le punte più vecchie in base al mese di scadenza che è scritto sull'etichetta di ogni tubo d'imballaggio delle punte e sull'imballaggio esterno del set di punte. La quantità deve essere stoccata nell'imballaggio esterno chiuso (cartone).

Non riempire nuovamente l'imballaggio esterno (cartone) del set di punte per fibre monouso con nuove punte.

## 4 Installazione

Osservare rigorosamente i regolamenti locali o nazionali che stabiliscono che SiroLaser Blue debba essere installato solo da personale istruito.

### 4.1 Volume di fornitura

I seguenti componenti sono compresi nella fornitura di SiroLaser Blue:

|                                                                               | N. d'ordine             |
|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| SiroLaser Blue                                                                | ved. sotto              |
| 1 x unità di controllo SiroLaser Blue incluso manipolo con pulsante integrato |                         |
| 1 x manicotto manipolo addizionale per funzionamento alternato                |                         |
| 1 x MultiTip 8 mm, conduttore a fibre ottiche per terapia                     |                         |
| 1 x Cutter per fibre ottiche                                                  |                         |
| 1 x Utensile di piegatura                                                     |                         |
| 1 x batteria ricaricabile (già montata)                                       |                         |
| 2 x occhiali di protezione dalle radiazioni laser per operatore e assistente  |                         |
| 1 x Occhiali di protezione dalle radiazioni laser per pazienti                |                         |
| 1 x Alimentatore                                                              |                         |
| 1 x Imballaggio per il trasporto                                              |                         |
| 5 x Cappuccio ottico di protezione (5 pezzi)                                  |                         |
| Documentazione specifica per lingua, ad es. manuale per l'utente              |                         |
| Cavo di alimentazione specifico per il Paese                                  | Vedere "Ricambi [→ 28]" |
| Opzione: comando a pedale senza filo                                          | 62 56 841               |

N. d'ordinazione SiroLaser Blue per i seguenti Paesi:

|                             | <b>N. d'ordine</b> |
|-----------------------------|--------------------|
| Germania, Austria           | 65 40 491          |
| Svizzera                    | 65 40 632          |
| Paesi Bassi, Belgio         | 65 40 509          |
| Francia                     | 65 40 640          |
| Inghilterra                 | 65 40 624          |
| Danimarca                   | 65 40 616          |
| Finlandia, Norvegia, Svezia | 65 40 590          |
| Italia                      | 65 40 657          |
| Spagna                      | 65 40 608          |
| Portogallo                  | 65 40 665          |
| Russia                      | 65 95 909          |

Altri Paesi su richiesta.

## 4.2 Ricambi

|                                                            | <b>N. d'ordine</b> |
|------------------------------------------------------------|--------------------|
| Manicotto manipolo con tastierino                          | 66 59 184          |
| Pulsante per tastierino                                    | 64 87 800          |
| EasyTip 320 (25 pieces)                                    | 64 98 062          |
| EasyTip 200 (25 pieces)                                    | 64 98 484          |
| EasyTip Endo (25 pezzi)                                    | 65 35 905          |
| MultiTip 8 mm, conduttore a fibre ottiche per terapia      | 65 41 465          |
| MultiTip 4 mm, conduttore a fibre ottiche per terapia      | 65 41 499          |
| Cappuccio ottico di protezione per manipolo (5 pezzi)      | 65 79 580          |
| Utensile di piegatura                                      | 62 17 348          |
| Cutter per fibre ottiche                                   | 60 91 669          |
| Occhiali di protezione dalle radiazioni laser per utenti   | 66 17 703          |
| occhiali di protezione dalle radiazioni laser per pazienti | 65 41 523          |
| Gruppo batterie                                            | 62 56 833          |
| Alimentatore                                               | 65 59 418          |
| Cordone di alimentazione UE                                | 62 58 581          |
| Cordone di alimentazione IT                                | 62 58 607          |
| Cordone di alimentazione GB                                | 62 58 599          |
| Cordone di alimentazione US                                | 62 58 615          |
| Cordone di alimentazione AUS                               | 62 58 565          |
| Cordone di alimentazione DK                                | 62 58 573          |
| Cordone di alimentazione CH                                | 62 69 554          |
| Custodia di trasporto laser                                | 66 83 010          |
| Custodia di trasporto laser con trolley                    | 66 83 002          |
| Cleantips a punta (50 pezzi)                               | 62 37 098          |

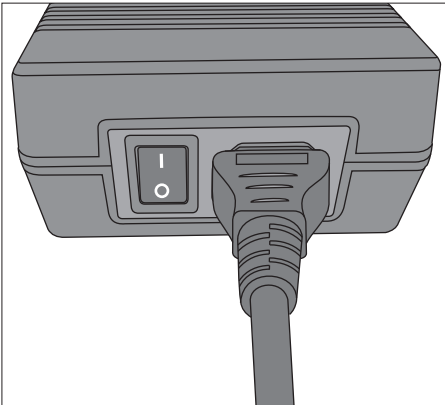
## 4.3 Etichette

Applicare le etichette specifiche per la lingua (1 e 2) all'unità laser. Per ulteriori informazioni sulle etichette e il relativo posizionamento fare riferimento all'"Appendice B - Posizioni delle etichette [→ 86]".

## 4.4 Avvio iniziale - procedura per un corretto montaggio

1. Installazione dell'alimentatore
2. Montaggio del manipolo e di punte per fibra monouso o di barre in vetro
3. Installazione del comando a pedale senza filo - opzionale
4. Installazione del dispositivo di blocco remoto - opzionale
5. Eseguire la prima messa in funzione di SiroLaser Blue

### 4.4.1 Installazione dell'alimentatore



1. Collegare il cavo di alimentazione alla presa di ingresso CC posta sul retro di SiroLaser Blue.
2. Assicurarsi di attivare l'alimentatore a commutazione.  
↳ Il LED verde dell'alimentatore si accende.

#### **⚠ ATTENZIONE**

SiroLaser Blue può essere utilizzato solo con l'alimentatore Sinpro MPU101-106. Il funzionamento con altri alimentatori può provocare guasti o danni irreparabili all'unità laser. In caso di utilizzo di un altro alimentatore rispetto a quello consigliato, l'approvazione dell'intera unità viene annullata automaticamente e la garanzia di Dentsply Sirona decade.

L'utilizzo di un altro alimentatore rispetto a quello consigliato potrebbe causare un surriscaldamento e un guasto all'unità laser o danneggiare le batterie.

SiroLaser Blue è dotato di una batteria ricaricabile e quindi può essere utilizzato senza collegare il cavo di alimentazione. Lo stato della batteria ricaricabile e la presenza della connessione tramite cavo di alimentazione sono sempre indicati sul touch screen.

#### **ATTENZIONE**

Quando la batteria ricaricabile raggiunge un livello di carica basso, viene emesso un avviso, indicato dalla barra LED rossa sul lato superiore dell'unità di controllo.

SiroLaser Blue mantiene la completa funzionalità e può essere utilizzato durante la carica della batteria.

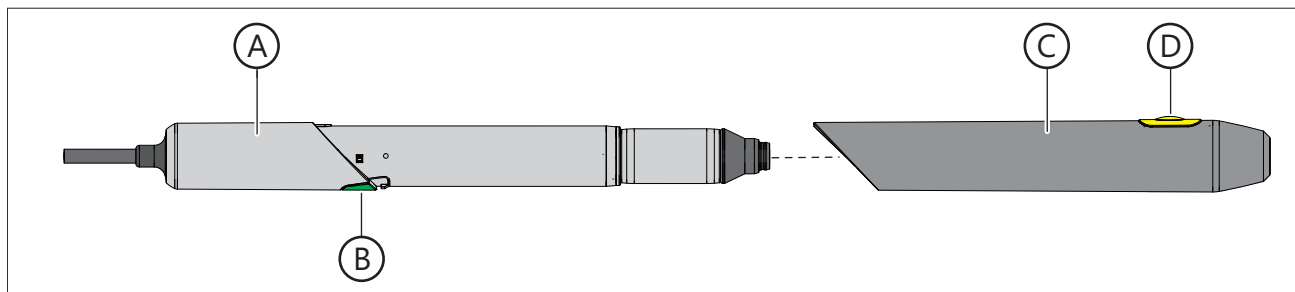
➤ Caricare completamente la batteria.

#### **ATTENZIONE**

È necessario ricaricare completamente la batteria in modo regolare. Se la batteria non viene ricaricata per sei mesi, potrebbe ridurre la sua capacità di carica.

## 4.4.2 Manipolo e montaggio di punte per fibra monouso e barre in vetro

### 4.4.2.1 Manipolo



|   |                                            |
|---|--------------------------------------------|
| A | Corpo del manipolo con cordone             |
| B | Pulsantino                                 |
| C | Manicotto manipolo in acciaio inossidabile |
| D | Pulsante per tastierino                    |

### 4.4.2.2 Montaggio di punte per fibre ottiche monouso sterili

#### 4.4.2.2.1 Area di applicazione

SiroLaser Blue è dotato di tre tipi di punte per fibra ottica monouso sterili di diverso diametro, quindi può essere utilizzato per una grande quantità di procedure e indicazioni in ambito odontoiatrico:

- Punta per fibra ottica monouso, EasyTip 320 (sterile)
- Punta per fibra ottica monouso, EasyTip 200 (sterile)
- Punta per fibra ottica monouso, EasyTip Endo (sterile)

Per le specifiche di ciascun tipo di EasyTip, consultare il capitolo "Dati tecnici [→ 22]".

Le EasyTips sono fornite sterili in un imballaggio speciale a forma di tubo che consente peraltro il montaggio delle punte delle fibre. Le punte per fibre ottiche monouso possono essere utilizzate solamente con SiroLaser Blue nell'intervallo spettrale di 445 nm  $\pm$  5 nm e 970 nm -10/+15 nm.

#### AVVERTENZA

Se vengono utilizzate punte per fibra ottica di altri produttori, caratteristiche fisiche quali la capacità di carico e il comportamento di trasmissione possono variare. Dal momento che Dentsply Sirona non si assume la responsabilità in tali casi, utilizzare esclusivamente punte per fibra ottica monouso Dentsply Sirona.

#### AVVERTENZA

Non sterilizzare nuovamente le punte per fibre monouso (EasyTips) dopo il loro utilizzo. La sterilizzazione ripetuta incide particolarmente sulle caratteristiche delle punte monouso (potenza di uscita del laser, forma, precisione,...).

#### 4.4.2.2.2 Preparazione per applicazione clinica

1. Le EasyTips sono fornite sterili. Il manicotto del manipolo in metallo può essere sterilizzato in autoclave (sterilizzatore ad alta pressione), consultare il capitolo "Pulizia, disinfezione e sterilizzazione [→ 68]".
2. Selezionare l'EasyTip sterile richiesto (320, 200 o Endo), vedere il capitolo "Elenco di indicazioni preimpostate [→ 62]".

#### AVVERTENZA

L'utilizzo dell'unità laser, in caso di malfunzionamento del fascio pilota, potrebbe causare lesioni agli operatori, agli assistenti o ai pazienti. Se non è possibile visualizzare il fascio pilota rosso una volta acceso il laser oppure durante il trattamento, consultare il capitolo "Risoluzione dei problemi dovuti a guasti di lieve entità [→ 74]".

La fibra ottica dell'EasyTip può essere danneggiata se molto piegata. Questo potrebbe costituire un pericolo per la salute di pazienti, odontoiatri e assistenti.

Rimuovere il cappuccio di protezione solo per il trattamento. Non toccare mai l'estremità prossimale del cappuccio e proteggerlo da eventuali danneggiamenti e impurità.

Non utilizzare mai il laser senza fibra ottica. Verificare che il fissaggio della fibra sia corretto. Non curvare, piegare o comprimere mai le EasyTip, in quanto potrebbero rompersi. La cannula dell'EasyTip non deve mai essere piegata senza l'uso dell'utensile di piegatura.

Non tirare mai la fibra ottica dell'EasyTip.

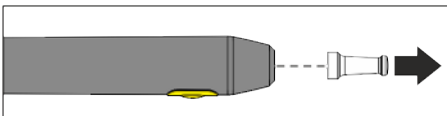
#### Montaggio dell' EasyTip:

Non utilizzare l'EasyTip se l'imballaggio a forma di tubo è danneggiato o se il prodotto è già scaduto. La data di scadenza è stampata sull'etichetta del prodotto dell'imballaggio a forma di tubo.

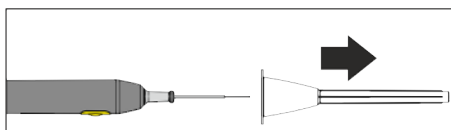
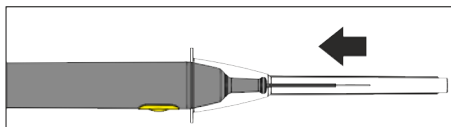
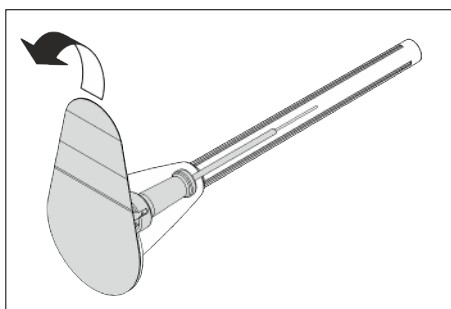
#### AVVERTENZA

Se l'EasyTip viene utilizzata dopo la data di scadenza non saranno più garantite le condizioni di sterilità richieste dell'EasyTip. Inoltre, alcune sue caratteristiche fisiche, quali ad es. la capacità di carico e il comportamento di trasmissione possono variare, costituendo quindi un pericolo per la salute del paziente, dell'odontoiatra e dell'assistente.

Dopo la rimozione di una punta, togliere immediatamente l'imballaggio esterno.



1. Rimuovere il cappuccio di protezione dalla presa di collegamento sul manipolo



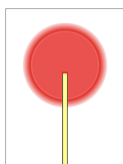
2. Aprire l'imballaggio a forma di tubo trasportato in condizioni di sterilità dell'EasyTip strappando l'etichetta sigillante dalla parte superiore dell'imballaggio.

3. Posizionare l'imballaggio a forma di tubo con l'EasyTip sulla presa di collegamento posizionando l'estremità dell'imballaggio a forma di imbuto sul manipolo.
4. Premere leggermente l'imballaggio a forma di tubo con l'EasyTip contro il manipolo fino a quando l'EasyTip scatta ed è installata in modo fermo.
5. Rimuovere l'imballaggio a forma di tubo dal manipolo e dall'EasyTip collegata.
6. Si prega di verificare che l'EasyTip sia bloccata sul manipolo e assicurarsi a occhio nudo che non si siano verificati danni durante il trasporto.
7. Mettere in funzione il laser scegliendo uno dei trattamenti predefiniti. Per una descrizione dettagliata, consultare il capitolo "Funzionamento [→ 38]".



#### AVVERTENZA

Non rivolgere il fascio pilota verso gli occhi, in quanto contiene un'intensa sorgente luminosa anche se impostato su un livello di bassa potenza. Il fascio pilota è una fonte di luce intensa, anche quando viene impostato su un livello di potenza basso. Indossare sempre occhiali di protezione.



8. Una volta che SiroLaser Blue è pronta, è possibile effettuare una verifica per assicurarsi che il fascio pilota illumini in maniera uniforme, ossia che proietti una luce di forma circolare (vedere figura a lato). Per fare ciò, orientare EasyTip verticalmente su uno sfondo bianco. Se il fascio non proietta alcuna forma o se la forma proiettata non è illuminata in modo uniforme, EasyTip potrebbe essere danneggiata o difettosa. In questo caso, rispedire EasyTip al proprio rivenditore Dental, perché possa essere sostituita in garanzia. Non usare EasyTip difettose.

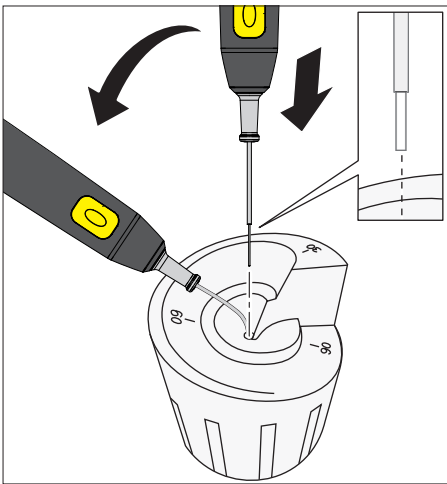


### Piegatura dell' EasyTip

#### **AVVERTENZA**

**Per applicazioni chirurgiche, piegare la punta per fibra non più di 60°.**

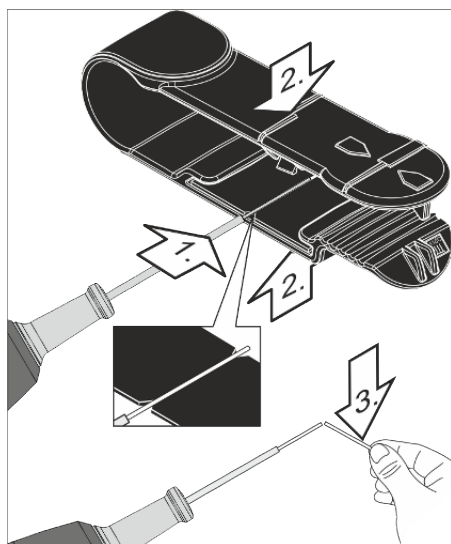
1. Si prega di sterilizzare l'utensile di piegatura prima di ogni utilizzo al fine di mantenere le condizioni di sterilità dell'EasyTip, vedere il capitolo "Pulizia, disinfezione e sterilizzazione [→ 68]"
2. Dopo avere sterilizzato l'utensile di piegatura, l'EasyTip potrà essere inserita in esso e piegata fino all'angolatura necessaria affinché sia possibile maneggiarla nel modo migliore.



### Regolazione della lunghezza della fibra con il cutter per fibre

Normalmente tutti i tipi di punte monouso fornite in condizioni sterili sono dotate di una fibra ottica di lunghezza adeguata che consente di lavorare subito senza la necessità di modificare la lunghezza prima dell'applicazione. Tuttavia, in taluni casi è necessario modificare la lunghezza della fibra.

Si prega di sterilizzare il cutter per fibre prima di ogni utilizzo al fine di mantenere le condizioni di sterilità dell'EasyTip, vedere il capitolo "Pulizia, disinfezione e sterilizzazione [→ 68]".



1. Posizionare la fibra ottica dell'EasyTip nel cutter sulla tacca indicata.
2. Premere il cutter per fibre ottiche e rilasciarlo nuovamente.
3. Piegare la fibra ottica sul punto intagliato.
  - ☞ La fibra ottica si rompe nel punto intagliato, presentando una superficie di frattura perpendicolare e liscia.

Verificare che la luce proiettata dal fascio pilota produca una forma circolare uniforme. Per fare ciò, orientare verticalmente la fibra ottica su uno sfondo bianco. Se la sonda non proietta alcuna luce o se la luce proiettata non è uniforme, rifilare ancora di uno o due millimetri.

#### ATTENZIONE

Premere con fermezza, ma non comprimere la fibra ottica. È necessario creare solamente una piccola tacca per produrre una rottura netta al momento della rottura della fibra sulla tacca.



#### AVVERTENZA

Se la fibra ottica dell'EasyTip non sporge in fuori almeno di 5 mm dal suo tubo in metallo, sussiste il rischio che il tubo si surriscaldi.

#### Dopo il trattamento

Il modo più semplice e sicuro per disconnettere l'EasyTip dal manipolo dopo il trattamento è quello di utilizzare un contenitore usa e getta.

1. Aprire il coperchio del contenitore usa e getta e collegare la presa in plastica della punta alla rientranza adatta all'interno del contenitore.
2. Rimuovere l'EasyTip dal manipolo tirando via il contenitore dal manipolo.
3. L'EasyTip cade nel contenitore usa e getta.
4. Chiudere il contenitore usa e getta.



#### ATTENZIONE

Non appena l'EasyTip viene rimossa al termine del trattamento, assicurarsi di proteggere l'alloggiamento della fibra ottica con il cappuccio di protezione fornito allo scopo. Accertarsi che nel sistema a fibre ottiche non penetrino polvere o impurità. In caso contrario, l'unità potrebbe risultare danneggiata in maniera permanente.

#### 4.4.2.3 Montaggio del conduttore a fibre ottiche per terapia

##### 4.4.2.3.1 Area di applicazione

L'SiroLaser Blue può essere utilizzata per ulteriori procedure dentali con due tipi di conduttori a fibre ottiche per terapia riutilizzabili di diametri differenti:

- Conduttore a fibre ottiche (MultiTip 8 mm), diametro: 8 mm
- Conduttore a fibre ottiche (MultiTip 4 mm), diametro: 4 mm

I conduttori a fibre ottiche sono forniti non sterili.

#### **AVVERTENZA**

Dopo 2.000 cicli di sterilizzazione o 2 anni, che contrassegna la fine del periodo di servizio, le MultiTips hanno raggiunto il loro limite di usura. Si prega di verificare il periodo d'uso sulla base del numero di partita (numero di partita = settimana dell'anno ad. es. 0215 per settimana di calendario 2, 2015). Si prega di sostituire il conduttore a fibre ottiche in modo conforme. Il rendimento ottico potrebbe diminuire.

I MultiTips possono essere utilizzati solo con il SiroLaser Blue nell'intervallo spettrale di 445 nm  $\pm$  5 nm, 660 nm  $\pm$  5 nm e 970 nm -10/+15 nm.

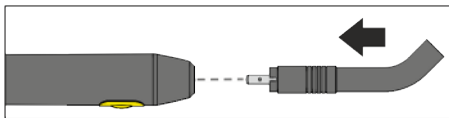
#### **AVVERTENZA**

Se vengono utilizzate barre in vetro di altri produttori, è possibile che caratteristiche fisiche quali capacità di carico e comportamento di trasmissione possano variare. Dal momento che Dentsply Sirona non si assume la responsabilità in tali casi, utilizzare esclusivamente barre in vetro Dentsply Sirona (MultiTip).

#### 4.4.2.3.2 Preparazione per applicazione clinica

#### **AVVERTENZA**

Per motivi di sicurezza è necessario utilizzare il conduttore a fibre ottiche da 4 mm o da 8 mm (MultiTip) se è scelta la lunghezza d'onda di 660 nm



1. I MultiTips sono forniti non sterili. Assicurarsi che la barra sia pulita e sterile. Il manicotto del manipolo in metallo può essere pulito in autoclave (sterilizzatore ad alta pressione), consultare il capitolo "Pulizia, disinfezione e sterilizzazione [→ 68]".
2. Selezionare il conduttore fotosensibile MultiTip richiesto (diametro da 8 mm o 4 mm), vedere il capitolo "Elenco delle indicazioni preselezionate".
3. Si prega di fare un controllo visivo per assicurarsi che il MultiTip non sia danneggiato o non abbia raggiunto il proprio limite di usura.
4. Inserire la connessione ottica del MultiTip nell'alloggiamento ottico del manipolo. Premere leggermente il MultiTip contro il manipolo fino a quando il MultiTip scatta ed è installato in modo fermo.
5. Mettere in funzione il laser scegliendo uno dei trattamenti preimpostati destinato per il conduttore fotosensibile. Per una descrizione dettagliata, consultare il capitolo "Funzionamento [→ 38]".

**⚠ AVVERTENZA**

L'utilizzo dell'unità laser, in caso di malfunzionamento del fascio pilota, potrebbe causare lesioni agli operatori, agli assistenti o ai pazienti. Se non è possibile visualizzare il fascio pilota rosso una volta acceso il laser oppure durante il trattamento, consultare il capitolo "Risoluzione dei problemi dovuti a guasti di lieve entità [→ 74]".

Utilizzare i MultiTips solamente per i trattamenti ad essi appropriati. Le EasyTips e i MultiTips hanno caratteristiche ottiche completamente differenti.

Rimuovere il cappuccio di protezione del manipolo esclusivamente ai fini del trattamento.

Non toccare mai l'estremità prossimale del cappuccio e proteggerlo da eventuali danneggiamenti e impurità.

Non utilizzare mai il laser senza fibra ottica o senza il conduttore a fibre ottiche MultiTip; verificare che il fissaggio sia corretto.

**Dopo il trattamento**

Disconnettere il MultiTip dal manipolo togliendolo attentamente dall'alloggiamento ottico del manipolo.

**⚠ ATTENZIONE**

Non appena il MultiTip viene rimosso al termine del trattamento, assicurarsi di proteggere l'alloggiamento della fibra ottica con il cappuccio di protezione fornito allo scopo. Accertarsi che nel sistema a fibre ottiche non possano penetrare polvere o impurità. In caso contrario, l'unità potrebbe risultare danneggiata in maniera permanente.

Per pulire, disinfettare e sterilizzare il MultiTip si prega di fare riferimento al capitolo "Pulizia, disinfezione e sterilizzazione [→ 68]".

**4.4.3 Installazione del pedale senza filo - opzionale**

SiroLaser Blue può essere messo in funzione utilizzando il pulsante (integrato nel manipolo) oppure utilizzando il comando a pedale senza filo opzionale.

**ATTENZIONE**

Il comando a pedale presenta una classe di protezione IPX5. Pertanto questo comando a pedale non è adatto per essere utilizzato in sale operatorie ospedaliere.

Per i dati tecnici relativi al comando a pedale senza filo si rimanda al capitolo Dati tecnici, "Comando a pedale senza filo".

Il comando a pedale senza filo deve essere assegnato a SiroLaser Blue attraverso una registrazione. Ciò previene malfunzionamenti provocati da dispositivi senza filo attigui.

- ✓ L'unità di controllo SiroLaser Blue e il comando a pedale senza filo sono pronti al funzionamento.
- 1. Selezionare "Settings" (Impostazioni) nella schermata principale.
- 2. Selezionare "Activation device" (Dispositivo commutazione).



3. Selezionare "Wireles registration" (Registrazione senza filo).
4. Premere il pedale per 3 secondi e seguire le istruzioni della schermata.
5. Successivamente premere la chiave di registrazione sulla sommità dell'unità radio del comando a pedale senza filo per tre secondi.
  - ↳ Successivamente il dispositivo mostra un indirizzo mac del pedale e chiede di confermare l'accoppiamento entro 20 sec.
  - ↳ Confermare con "OK".
6. Per utilizzare il comando a pedale senza filo, selezionare nel sottomenu "Settings" (Impostazioni) in "Activation device" (Dispositivo di attivazione) il comando a pedale senza filo.

#### ATTENZIONE

Come preimpostazione è selezionato il pulsante.

### 4.4.4 Installazione del dispositivo di blocco remoto - opzionale

#### Spiegazione

Il dispositivo di blocco è un sistema di sicurezza che arresta la radiazione laser quando la porta della sala di trattamento viene aperta. Il circuito di blocco deve essere collegato ad un commutatore posto accanto alla porta della sala di trattamento, per assicurare l'interruzione automatica dell'emissione laser.

#### ATTENZIONE

L'installazione deve essere effettuata da un elettricista qualificato, responsabile anche dell'installazione e della manutenzione del sistema elettrico a cui è collegato SiroLaser Blue.

#### ATTENZIONE

È necessario rispettare anche le precauzioni di sicurezza aggiuntive o differenti richieste dai regolamenti nazionali o locali applicabili per la protezione dei dentisti, del personale assistente o dei pazienti.

#### Installazione di un dispositivo di blocco con commutatore porta

1. Preparare il connettore del dispositivo di blocco collegando il cavo del dispositivo di blocco con l'apposito connettore e aprendo il ponte. La scheda tecnica con lo schema circuitale per l'installazione del circuito di blocco è contenuta nell'"Appendice C - Circuito di sicurezza (dispositivo di blocco) [→ 88]".
2. Montare il connettore del dispositivo di blocco preparato nella presa del dispositivo di blocco posta sul retro di SiroLaser Blue.

## 5 Funzionamento

### 5.1 Effettuare il primo avvio del dispositivo

#### ATTENZIONE

Funzionamento touch screen: sfiorando il touch screen con un dito, l'area di sfioramento viene illuminata. Non appena il dito viene tolto dal touch screen, l'attività viene avviata.



#### Stato batteria

Informazione relativa alla carica restante della batteria



#### Batteria collegata/in carica

La batteria è collegata all'alimentazione e in carica



#### Attiva laser

Per attivare il laser



#### Indietro

Per tornare alla schermata precedente



#### Home

Per tornare direttamente alla schermata principale



#### OK

Per accettare le impostazioni, confermare e attivare un'attività



#### Salva

Per salvare le impostazioni dell'applicazione in Le mie applicazioni



#### Elimina

Per eliminare le impostazioni dell'applicazione da Le mie applicazioni. Gli utenti definiti saranno cancellati dall'elenco utenti.



#### Continuous wave (Onda continua)

il laser è stato impostato per la modalità onda continua



#### C (pulsante Cancella)

Per cancellare lettere o numeri (tornando indietro)



#### Guida

Per aprire informazioni aggiuntive di guida relative all'applicazione corrente



#### "Più" e "Meno"

Per contare in maniera crescente e decrescente nonché muovere il cursore verso destra o verso sinistra



#### "Avanti" e "Indietro"

Per scorrere avanti e indietro la visualizzazione (se la schermata contiene più pagine)



#### Modifica utente

Cambia l'utente inserendo la password di dialogo



### Impostazioni

Per effettuare tutte le impostazioni necessarie, ad es. impostare la lingua



### Tutte le applicazioni

L'utente è in grado di selezionare un'applicazione tra tutte le applicazioni o di definire un'applicazione personalizzata

## ATTENZIONE

Lettere e numeri, limitazioni all'immissione dei dati:

- I numeri sono visualizzati utilizzando il punto decimale (".") del sistema inglese per tutte le lingue e le aree impostate.
- La potenza per 445 nm e 970 nm è indicata con una cifra decimale. L'unità è il watt (W).
- La potenza per 660 nm è visualizzata senza cifre decimali. L'unità è il milliwatt (mW).
- Il tempo può essere impostato come continuo o nell'intervallo da 1 a 9999 secondi. Se viene selezionato il tempo continuo, dopo che è stata attivata l'applicazione il conteggio arriva al massimo a 9999 secondi. Se viene fissato un tempo, il conteggio è alla rovescia. L'unità è il secondo (s). Se viene superato il valore 9999, il trattamento viene arrestato e il display torna alla schermata del trattamento.
- Il ciclo di esercizio viene visualizzato a intervalli di 1%, da 1% a 100% e senza unità di misura. 100% è visualizzato come CW.
- È possibile immettere la frequenza digitando i numeri o incrementando o decrementando il valore tramite i tasti "più" o "meno". Se si usa "più" o "meno" la frequenza viene impostata nell'intervallo 1 Hz - 10 Hz in incrementi di 1 Hz, nell'intervallo 10 Hz - 100 Hz in incrementi di 10 Hz, nell'intervallo 100 Hz - 1 kHz in incrementi di 100 Hz e nell'intervallo 1 kHz - 10 kHz in incrementi di 1 kHz. Se è impostato 0 Hz, viene visualizzato CW. L'unità è l'hertz (Hz).
- Nell'intervallo 1 kHz - 10 kHz il ciclo di esercizio non può essere inferiore al 10% e superiore al 90%, a causa di limitazioni di carattere fisico. Ad esempio, nell'intervallo 1 kHz - 10 kHz qualsiasi input inferiore al 10% sarà automaticamente visualizzato e utilizzato come il 10% per il trattamento; allo stesso modo, qualsiasi input superiore al 90% sarà automaticamente riportato al 90%.
- La potenza media sarà automaticamente calcolata e visualizzata con una cifra decimale per 445 nm e 970 nm, senza cifre decimali per 660 nm. L'unità è il watt (W) per 445 nm e 970 nm, il milliwatt (mW) per 660 nm.

Ripulire la schermata prima di immettere nuovi parametri o dati. Le voci presenti non saranno sovrascritte.

Le applicazioni recentemente create o i parametri modificati di applicazioni preimpostate vengono visualizzati in rosso.

## 5.2 Attivazione/spegnimento dell'alimentazione

### Attivazione del dispositivo laser

I LED lampeggeranno dopo che SiroLaser Blue è stato attivato tramite il pulsante on/off posto sul retro dell'unità di controllo.

Durante il caricamento di SiroLaser Blue vengono visualizzate informazioni relative alla versione software e alla lingua impostata nonché al dispositivo per la lettura delle istruzioni d'uso.

#### IMPORTANTE

In taluni casi, quando il laser è stato a lungo disattivato, sarà necessario premere il pulsante on/off due volte per far avviare l'unità.

Al primo avvio di SiroLaser Blue verrà richiesto automaticamente di configurare l'unità. Procedere come richiesto:

1. Impostazione lingua e paese  
Per tutti gli utenti, eccetto gli utenti degli USA: modificare l'impostazione paese di default in 'Non USA' e confermare la selezione.  
Inserire il codice pin **3 3 3 4** e premere "OK".  
Vedere anche il capitolo "Impostazione paese".  
✎ A questo punto si avrà accesso alla gamma completa di indicazioni per la preimpostazione.



#### AVVERTENZA

Non è consentito modificare l'impostazione Paese in "Non USA" se si è soggetti alla giurisdizione degli USA. L'utilizzo dell'impostazione Paese "Non USA" non è autorizzato dalla FDA.

2. Data & ora  
Inserire la data e l'ora corrette e premere "OK". Vedere inoltre il capitolo "Data e ora [→ 51]".
3. Gestione utente  
Se necessario, modificare il proprio profilo o immettere nuovi profili oppure uscire dal primo setup premendo il pulsante "Indietro" oppure "home". Vedere inoltre il capitolo "Gestione utente [→ 51]".



### Spegnimento del dispositivo laser

Per spegnere il dispositivo laser premere il pulsante on/off sul retro dell'unità di controllo. L'unità domanderà poi di confermare lo spegnimento premendo il pulsante "OK" sulla schermata.

#### ATTENZIONE

Dopo avere spento il dispositivo laser, non è possibile riavviare immediatamente l'unità poiché l'arresto è in corso. Aspettare qualche secondo fino a quando l'arresto è completato.



#### AVVERTENZA

L'interruttore principale del laser non scollega il circuito di carica della batteria, ossia le batterie vengono caricate anche se il laser è disattivato.

In qualsiasi caso imprevisto il dispositivo laser può essere anche spento premendo il pulsante on/off sul retro dell'unità di controllo per più di 5 secondi.

### Laser stop

In caso di emergenza, premere il pulsante Laser stop. Si noti che il laser viene arrestato e disattivato, ma non spento. Per continuare, inserire il codice pin.

## 5.3 Inserimento del codice pin

SiroLaser Blue può essere utilizzato esclusivamente da personale autorizzato ed è dotato di un codice elettronico per motivi di sicurezza.

- > Inserire il codice PIN dell'utente chiave **2 9 7 4**.
- 🔑 Se viene inserito il codice pin corretto, l'unità passa automaticamente alla schermata principale.

### AVVERTENZA

Non fornire il codice di accesso a terzi se non autorizzati, in quanto sussiste il rischio di utilizzo del laser da parte di persone non autorizzate.

Il codice pin può essere modificato nel menu di setup.

### ATTENZIONE

Nel caso in cui l'utente chiave dovesse dimenticare il proprio codice pin, inserire quello dell'utente super **2 8 7 7**. Il codice pin dell'utente super non è modificabile.

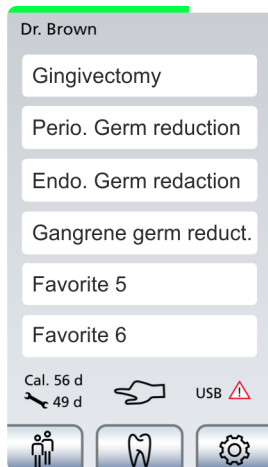
## 5.4 Modalità sospensione

Dopo 10 minuti l'unità avvia la modalità sospensione. Durante la modalità sospensione, i LED lampeggiano di blu. Dopo avere toccato il display, l'unità si attiverà immediatamente passando alla schermata con la password.

## 5.5 Schermata principale di base

La sezione che segue descrive la schermata principale di base. La schermata principale di base include le seguenti opzioni e informazioni:

- **Favoriti**  
Utilizzare, definire o modificare sei applicazioni favorite direttamente sulla schermata principale.
- **Tutte le applicazioni**  
Dopo aver aperto il sottomenu, sarà possibile scegliere tra diverse indicazioni con parametri di trattamento preimpostati dalle aree: chirurgia, paradontologia, endodonzia, laserterapia soft, altro e Le mie applicazioni. Tutti i sottomenu sono strutturati allo stesso modo.
- **Impostazioni**  
Questo sottomenu consente di configurare SiroLaser Blue secondo le proprie necessità e contiene tutti i programmi d'impostazione e manutenzione necessari.
- **Modifica utente**  
Premendo il "pulsante modifica utente" si tornerà alla schermata "inserire il codice pin".
- **Autotest**  
Dopo il caricamento SiroLaser Blue effettuerà automaticamente un autotest. Le informazioni saranno mostrate nella schermata principale di base.



### 5.5.1 Autotest

Dopo il caricamento, SiroLaser Blue effettuerà automaticamente un autotest, che comprende una verifica di stato delle seguenti funzioni:

- Pedale senza filo/pulsante
- Porta USB

Inoltre si riceveranno informazioni relative a quando dovrà avvenire il successivo controllo di calibrazione o la successiva manutenzione.

Gli stati sono visualizzati sulla schermata principale.

#### Comando a pedale



Se il comando a pedale senza fili è selezionato, il simbolo appropriato per il comando a pedale sarà visualizzato sulla schermata principale confermando la selezione.

Se il comando a pedale senza fili non è selezionato il simbolo appropriato per il comando a pedale non sarà visualizzato sulla schermata principale.

#### ATTENZIONE

Se il pedale senza filo è selezionato ma non viene rilevato, effettuare la registrazione del pedale senza filo e/o controllare la batteria, vedere capitolo "Installazione del pedale senza filo - opzionale [→ 36]".

Se non è ancora possibile selezionare il pedale senza filo, contattare il proprio rivenditore Dental di zona o un Centro di Assistenza Clienti autorizzato, per ottenere supporto tecnico.

#### Pulsante



Se il pulsante è collegato, il simbolo appropriato per il pulsante sarà visualizzato sulla schermata principale confermando il controllo e la selezione.

Se il pulsante non è selezionato il simbolo appropriato per il pulsante non sarà visualizzato sulla schermata principale.

#### ATTENZIONE

Se il pulsante è difettoso/non viene riconosciuto l'unità, dopo il caricamento, mostra un messaggio di errore. In questo caso si prega di verificare il collegamento del cavo all'unità di controllo di SiroLaser Blue, vedere il capitolo "Risoluzione dei problemi dovuti a guasti di lieve entità". Se il pulsante continua a rimanere difettoso/non viene ancora riconosciuto contattare il proprio rivenditore Dental di zona o un Centro di Assistenza Clienti autorizzato per ottenere supporto tecnico.

In generale: se un interruttore risulta difettoso, il laser verrà bloccato.

#### Porta USB



Per assicurare che la porta USB sia disponibile, viene verificata durante l'autotest.

La porta USB funziona in modo corretto se non viene visualizzato il simbolo di errore della porta nella schermata principale.

La porta USB è difettosa se il simbolo è visualizzato nella schermata principale.

#### ATTENZIONE

Se l'errore della porta USB è visualizzato nella schermata principale per la presenza di un difetto contattare il proprio rivenditore Dental di zona o un Centro di Assistenza Clienti autorizzato per ottenere supporto tecnico.

SiroLaser Blue resterà funzionante, ma non scaricherà il file della cronologia / gli aggiornamenti del software.

Cal. 30d

#### Controllo di calibrazione

Dentsply Sirona consiglia di effettuare un controllo di calibrazione con un potenziometro esterno ogni dodici mesi, ved. capitolo "Controllo di calibrazione con potenziometro esterno [-> 55]".

L'informazione relativa al "prossimo controllo di calibrazione" è visualizzata solamente nella schermata principale per la prima volta dopo il riavvio o il log-in (al mese).

Nei 30 giorni precedenti, è visualizzata sulla schermata principale in modo continuo. Dopo avere oltrepassato l'intervallo di servizio, i giorni sono visualizzati con il segno meno [-] e colorati di rosso.

Il laser, durante questo periodo, mantiene la completa funzionalità.

#### Necessità di assistenza

 30d

Questa verifica di sicurezza è obbligatoria per tutti i dispositivi medici. SiroLaser Blue deve essere testato una volta ogni due anni.

L'informazione relativa alla "necessità di assistenza" è visualizzata solamente nella schermata principale per la prima volta dopo il riavvio o il log-in (in mesi).

Nei 30 giorni precedenti, è visualizzata sulla schermata principale in modo continuo. Dopo avere oltrepassato l'intervallo di servizio, i giorni sono visualizzati con il segno meno [-] e colorati di rosso. Il laser mantiene la completa funzionalità.

#### ATTENZIONE

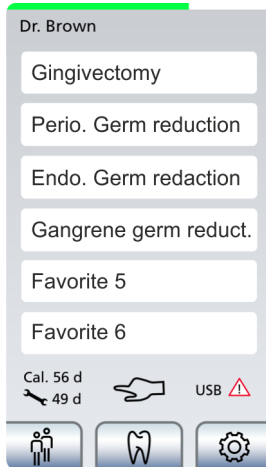
Le regolamentazioni legislative prevedono una verifica di sicurezza regolare delle prestazioni di un dispositivo laser. SiroLaser Blue deve essere verificato una volta ogni due anni. Contattare il proprio rivenditore Dental di zona o un Centro di Assistenza Clienti autorizzato per ottenere supporto tecnico.

Se il controllo di calibrazione interno o esterno è fallito dopo l'ultima calibrazione, terminato l'autotest comparirà una schermata di avviso. Il laser mantiene la completa funzionalità.

#### ATTENZIONE

Contattare il proprio rivenditore Dental di zona o un Centro di Assistenza Clienti autorizzato per ottenere supporto tecnico.

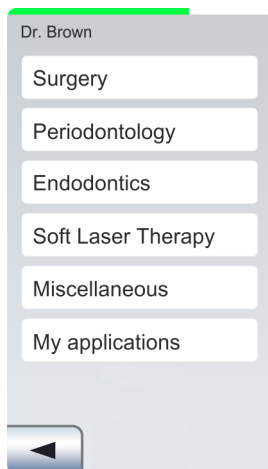
### 5.5.2 Preferiti



Dalle applicazioni pre-impostate all'interno dei sottomenu preimpostati chirurgia, paradontologia, endodonzia, altro e laserterapia soft o dalle applicazioni auto-definite da Le mie applicazioni possono essere definite sei applicazioni preferite, direttamente accessibili dalla schermata principale. Quattro preferiti sono già pre-selezionati al momento della consegna ma possono essere modificati.

- Per assegnare a un'applicazione la posizione di preferita a un pulsante preferito non ancora assegnato, premere il pulsante favorito di interesse fino a quando la schermata generale passa automaticamente alla schermata "Tutte le applicazioni".
  - Se il pulsante preferito è stato già assegnato a un'applicazione, premere il pulsante favorito di interesse fino a quando la schermata generale passa automaticamente alla schermata "Tutte le applicazioni".
- ✚ Ora sarà possibile selezionare un'applicazione dai differenti sottomenu quale preferita: chirurgia, paradontologia, endodonzia, altro, laserterapia soft e Le mie applicazioni.

### 5.5.3 Sottomenu: tutte le applicazioni



I sottomenu delle aree di chirurgia, paradontologia, endodonzia, terapia laser soft e altro così come l'area delle proprie applicazioni sono organizzati allo stesso modo. Dopo aver aperto i sottomenu, è possibile scegliere tra le diverse indicazioni con parametri di trattamento preimpostati.

#### Chirurgia

- Ascesso
- Epulide
- Fibroma
- Frenectomia
- Gengivectomia
- Gengivoplastica
- Scopertura di impianto
- Incisioni/Excisioni
- Operculectomia
- Incisioni gengivali

#### Paradontologia

- Perimplantite (riduzione dei germi)
- Riduzione dei germi parodontica

#### Endodonzia

- Riduzione dei germi endodontica
- Pulpotomia
- Riduzione dei germi nelle cancrene

#### Laserterapia soft

- Sindrome della bocca urente
- Ipersensibilità dentinale
- Guarigione di ferite

#### Altro

- Emostasi
- Ulcera aftosa
- desensibilizzazione
- Herpes

#### Le mie applicazioni

- per 24 applicazioni proprie



### Impostazione della modalità ready per il laser

1. Selezionare la preimpostazione desiderata.
  - ↳ I parametri predefiniti verranno visualizzati.

#### **AVVERTENZA**

Prima di attivare il trattamento controllare i parametri impostati.

2. Ora si potrà attivare il laser: premere il pulsante "Activate Laser" (Attiva laser).
  - ↳ Verrà visualizzato un avviso indicante la necessità di indossare i corretti occhiali di protezione prima di attivare il fascio pilota.
3. Confermare l'avviso.
  - ↳ Il LED verde inizia a lampeggiare. Trascorsi 2 secondi, viene attivato il fascio pilota.
  - ↳ Il laser è ora pronto al funzionamento.

#### **ATTENZIONE**

Se il pulsante o il pedale sono premuti durante i 2 secondi precedenti alla modalità ready del laser, sarà visualizzato un messaggio di errore.

#### **AVVERTENZA**

Tutte le persone presenti nella stanza (operatore, assistenti e paziente) devono indossare gli occhiali idonei di protezione dalle radiazioni laser non appena viene visualizzato l'apposito avviso dall'unità laser e ogniqualvolta i LED verdi sono accesi.

Ogni azionamento del pulsante o del comando a pedale senza filo attiva l'unità laser.

Impostazioni errate possono provocare danni gravi ai tessuti molli o duri del paziente o rendere il trattamento non efficace. Gli utenti del dispositivo devono avere una conoscenza e un'esperienza adeguata nella terapia laser.

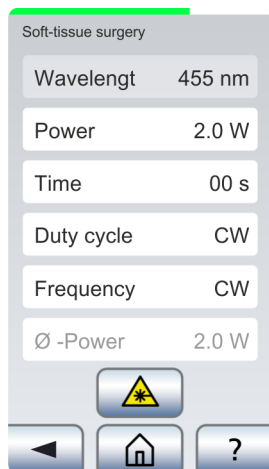
La sala di trattamento deve essere protetta mediante opportune misure (secondo la IEC 60825-1), ad esempio chiudendo le porte.

#### **ATTENZIONE**

Prima di avviare un trattamento laser con funzionamento a batteria, ricontrollare lo stato della batteria.

Quando si aziona il pulsante o il comando a pedale il laser è attivato. Contemporaneamente, due LED gialli posti sull'estremità superiore destra e sinistra dell'unità di controllo di SiroLaser Blue così come la barra di attivazione laser sul touch screen si accendono e viene emessa la segnalazione acustica. Rilasciando il pulsante o il comando a pedale senza filo per interrompere il trattamento, il laser viene disattivato, ma resta pronto al funzionamento.

Di seguito viene riportato un tipico esempio di un sottomenu di trattamento.



## 1. Programma selezionato

Nel presente esempio: chirurgia dei tessuti molli

## 2. Potenza laser

In questo esempio, l'impostazione di potenza in uscita è pari a 2,0 W. Premendo l'area di sfioramento relativa alla potenza, si passa ad un'altra schermata, nella quale sarà possibile regolare la potenza emessa tra 0,2 W e 3,0 W, in incrementi di 0,1 W, digitando i numeri o incrementando o decrementando il valore tramite i tasti "più" o "meno".

### AVVERTENZA

I livelli di potenza predefiniti sono considerati sicuri per i pazienti. Aumentare i livelli di potenza, comporta il rischio di surriscaldamento dei tessuti molli o duri del paziente. Impostare la potenza su livelli eccessivamente bassi, può ridurre l'efficacia del trattamento.

## 3. Tempo

Nel nostro esempio la durata dell'uscita (tempo) è impostata come continua (00's). In questo modo il laser è attivo finché il pulsante o il comando a pedale senza filo resta premuto. Premendo l'area di sfioramento relativa al tempo, si passa ad un'altra schermata, nella quale sarà possibile regolare il tempo tra continuo o per una durata da 1 a 9999 secondi, digitando i numeri o incrementando o decrementando il valore tramite i tasti "più" (+) o "meno" (-).

## 4. Rapporto pieno vuoto

Nell'esempio, il rapporto pieno vuoto è impostato come CW (modalità onda continua). Il rapporto pieno vuoto è definito come il rapporto tra la durata dell'impulso (la durata dell'effettiva attivazione del fascio laser) e il periodo di tempo totale (che corrisponde al tempo che intercorre dall'inizio di un impulso all'inizio dell'impulso successivo). Premendo l'area di sfioramento relativa al rapporto pieno vuoto, si passa ad un'altra schermata, nella quale sarà possibile regolare il rapporto pieno vuoto tra 10 e 90% digitando i numeri o incrementando o decrementando il valore tramite i tasti "più" (+) o "meno" (-).

### ATTENZIONE

Se la frequenza è impostata su CW, il rapporto pieno vuoto non potrà essere modificato.



## 5. Frequenza

Nell'esempio, la frequenza è impostata in modalità CW (onda continua). Questa è la frequenza di modulazione dell'unità laser. Premendo il touch screen relativo alla frequenza, si passa ad un'altra schermata, nella quale sarà possibile immettere la modalità di funzionamento del laser. Per maggiori informazioni sulle modalità di funzionamento, consultare il capitolo "Modalità di funzionamento laser [→ 17]".

### Continuous wave (Onda continua)

Premendo il pulsante "CW" viene impostata la modalità onda continua, e nel campo di controllo compare "CW". Selezionando "OK" si ritorna al sottomenu di trattamento dove è possibile regolare ulteriormente potenza e tempo.

### Modalità pulsata

Inserendo come impostazione di frequenza un intervallo da 1 a 10.000 HZ si imposta la modalità "pulsata". Selezionando "OK" si ritorna al sottomenu di trattamento dove è possibile regolare ulteriormente potenza, tempo e rapporto pieno vuoto.

### ATTENZIONE

La modalità pulsata non è disponibile con una potenza media inferiore a 0,05 W. Con una potenza inferiore a questo valore impostata in modalità pulsata comparirà il seguente messaggio di errore: "Chopped mode available only with an average power above 0.0 W" (Modalità pulsata disponibile solo per potenza media superiore a 0,05 W).

## 6. Potenza media

Nell'esempio, la potenza media è 2°W (watt). Il sistema calcola la potenza media (in W) in base ai valori di potenza e al rapporto pieno vuoto selezionato.

Nell'esempio sono inoltre indicati i seguenti elementi:

### 7. Pulsante Home

Premendo il pulsante Home si passerà direttamente alla schermata principale.

### 8. Pulsante "Indietro"

Premendo il pulsante "Indietro" si tornerà alla schermata precedente.

### 9. Pulsante Guida

Premendo il pulsante "Guida" verrà aperto il menu della guida, nel quale sarà possibile leggere informazioni aggiuntive relative al trattamento.

### 10. Pulsante Laser

Premendo il pulsante "Activate Laser" (Attiva laser), il laser verrà reso pronto al funzionamento.

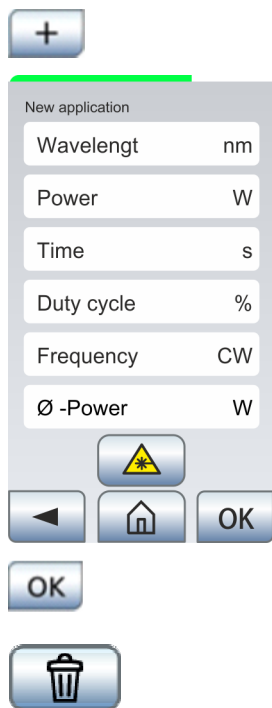


### 5.5.3.1 Le mie applicazioni

All'interno di Le mie applicazioni è possibile creare e salvare fino a 24 applicazioni.

#### ATTENZIONE

Se in Le mie applicazioni non è più disponibile spazio e si tenta di aggiungere un'altra applicazione, una schermata di avviso segnalerà che è necessario cancellare un'altra applicazione ovvero che l'applicazione selezionata non potrà essere salvata.



1. Premendo il pulsante "Più" nella schermata Le mie applicazioni, verrà aperta una schermata di input vuota.
2. Immettere il nome per la nuova applicazione toccando il campo "Nome".  
↳ Viene visualizzato un campo tastiera.
3. Confermare il testo immesso con "OK".  
↳ Il campo tastiera non è visualizzato.
4. Immettere i parametri desiderati.

5. Per confermare il nuovo inserimento premere il pulsante "OK".

Per cancellare da Le mie applicazioni l'applicazione, premere il pulsante "Elimina".

#### ⚠ AVVERTENZA

Impostazioni errate possono provocare danni gravi ai tessuti molli o duri del paziente o rendere il trattamento non efficace. Gli utenti del dispositivo devono avere una conoscenza e un'esperienza adeguata nella terapia laser.

### 5.5.3.2 Impostazioni

Dopo avere premuto il pulsante 'Impostazioni' sulla schermata principale, la schermata passa al menu Impostazioni.

#### 5.5.3.2.1 Dispositivo di attivazione

Se avete acquistato SiroLaser Blue con il pedale senza filo opzionale, è possibile selezionare a piacere l'utilizzo del pulsante o del pedale senza filo. Selezionare una delle due opzioni e confermare premendo 'OK'.

#### ATTENZIONE

Come preimpostazione è selezionato il pulsante.

Per le modalità di utilizzo del pedale senza filo si rimanda al capitolo "Installazione del pedale senza filo - opzionale [→ 36]" per ulteriori istruzioni.

In questo menu è inoltre possibile controllare il funzionamento del pulsante e del pedale (solo se registrato):

- > Premere il pulsante o il pedale.
- ✎ Se il dispositivo di attivazione premuto opera in modo corretto, l'unità lo indica emettendo un segnale acustico di avvertimento. Durante tale controllo di funzionalità il fascio laser non è attivo.

#### 5.5.3.2.2 Data e ora



Formato data: gg/mm/aaaa

Formato ora (numerazione su 24): oo/mm

- > Inserire la data e l'ora e salvare premendo "OK".

#### 5.5.3.2.3 Impostazioni volume e di visualizzazione

##### Volume



1. Selezionare il livello di volume del suono di avvertimento e del suono del pulsante di spinta utilizzando i tasti "più" (+) o "meno" (-).
  - ✎ Il livello di volume del suono di avvertimento e del suono del pulsante di spinta verrà immediatamente applicato.
2. Salvare con "OK".

##### Impostazioni di visualizzazione

1. Selezionare il livello di luminosità del display utilizzando i tasti "più" (+) o "meno" (-).
  - ✎ Il livello di luminosità del display verrà immediatamente applicato.
2. Salvare con "OK".

#### 5.5.3.2.4 Gestione utente



Quando si accede al menu dei parametri utente, l'utente chiave è già configurato, alla stregua di un amministratore del computer. L'amministratore ha la possibilità di immettere cinque utenti aggiuntivi (tramite il pulsante "Più").

#### ATTENZIONE

Il setup dell'utente chiave è fisso e non modificabile, ma è possibile modificare il nome utente (ad es. ROSSI invece di "utente chiave") e cambiare il codice pin predefinito 2 9 7 4.

L'utente chiave è l'amministratore di SiroLaser Blue e dispone di tutti i diritti per creare e configurare fino a cinque utenti aggiuntivi nonché per eliminare utenti.

Gli utenti aggiuntivi avranno accesso solamente a parti limitate delle impostazioni: lingua, impostazioni schermo, volume, file della cronologia, pulsante o pedale e calibrazione della batteria.

La configurazione per la selezione del pulsante o del pedale e per le impostazioni di schermata e volume non vengono memorizzate per singoli utenti.



### Creazione di un nuovo utente

Se l'utente chiave preme il pulsante "Nuovo" in Parametri utente, verrà aperto un file vuoto.

- > Per inserire il nome, il codice pin e altre impostazioni del nuovo utente, premere i relativi pulsanti mostrati sullo schermo.

L'utente chiave decide se l'utente in oggetto avrà la facoltà di modificare le impostazioni preimpostate.

#### ATTENZIONE

Se si seleziona "No", l'utente non disporrà della schermata Le mie applicazioni.

L'utente chiave decide se l'utente avrà una limitazione della potenza per i trattamenti. Se si seleziona "Sì", l'utente chiave dovrà immettere anche il limite di potenza in watt.

#### ATTENZIONE

Il limite di potenza influisce direttamente sul numero di applicazioni preimpostate che potranno essere utilizzate dall'utente in questione. Per esempio, se si sceglie un limite di potenza di 2 W l'utente non può scegliere l'applicazione preselezionata con più di 2 W. Se il limite di potenza è 0,5 W (default) l'utente non ha alcun accesso alle applicazioni preselezionate.

L'utente chiave può selezionare le applicazioni consentite all'utente in questione.

#### ATTENZIONE

Le applicazioni non utilizzabili a causa della selezione diretta o di restrizioni del limite di potenza vengono visualizzate in grigio e sono disabilitate.

### Caricamento e salvataggio di profili utente

È possibile caricare profili utenti e le loro proprie applicazioni e preferiti (ad esempio da altri dispositivi) da una chiavetta USB nell'unità oppure scaricare i profili utente esistenti dall'unità a una chiavetta USB.

Caricamento di un profilo:

1. Inserire la chiavetta USB.
2. Premere il pulsante "Carica configurazione".
3. I profili utente salvati sulla chiavetta USB verranno caricati nel dispositivo.

#### ATTENZIONE

Tutti i profili utente esistenti nell'unità verranno sovrascritti dai profili provenienti dalla chiavetta USB.

Download di un profilo:

1. Inserire la chiavetta USB.
2. Premere il pulsante "Salva configurazione".
3. I profili utente salvati nel dispositivo verranno copiati nella chiavetta USB.

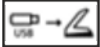
#### **ATTENZIONE**

Utilizzare un'unità di memoria USB di classe 2.0 (o superiore).  
Specificare la configurazione USB FAT32 e NTFS.

#### **ATTENZIONE**

Il sistema necessita di circa 5 secondi per rilevare la chiavetta USB.

#### 5.5.3.2.5 **Aggiornamento software**



Se è necessario un aggiornamento software per SiroLaser Blue, procedere come descritto di seguito:

#### **ATTENZIONE**

Utilizzare una memory stick USB 2.0 (o superiore).  
Per scaricare il software utilizzare una chiavetta USB con una capacità minima di 512 MB.  
Specificare la configurazione USB che è FAT32 e NTFS.

1. Selezionare nel menu principale la voce "Settings" (Impostazioni).
2. Selezionare "Software update" (Aggiornamento software).
3. Seguire le istruzioni ed inserire la chiavetta USB.

#### **ATTENZIONE**

Il sistema necessita di circa 5 secondi per rilevare la chiavetta USB.

- ↳ Appaiono il messaggio "updating software" (aggiornamento software...) e una clessidra che indica che l'aggiornamento del software è in corso.
- ↳ Successivamente l'unità si riavvia automaticamente con 2 luci LED arancio e lo schermo bianco.

#### **ATTENZIONE**

Lasciare collegati l'unità USB e il cavo di alimentazione fino alla fine dell'aggiornamento del software.  
Per l'aggiornamento software possono essere necessari fino a cinque minuti.

4. Inserire il codice pin.
  - ↳ L'aggiornamento del software è avvenuto con successo. La chiavetta USB può essere rimossa.

#### 5.5.3.2.6 **Cronologia**



Una volta terminato il trattamento, tutti i parametri saranno memorizzati e documentati nella cronologia, ad esempio nome utente, applicazione, data e ora, ma anche potenza, tempo di attivazione laser, energia e potenza media del trattamento.

#### **ATTENZIONE**

È possibile memorizzare fino a 50 trattamenti. Se viene raggiunto il limite massimo, il 51° trattamento sostituirà il 1° trattamento.  
Quando si effettua il download della cronologia i dati dell'utente associato alla cronologia del trattamento vengono cancellati dall'unità di controllo.

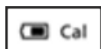
### **ATTENZIONE**

Utilizzare solamente memory stick USB 2.0.  
Per scaricare i file di cronologia utilizzare una chiavetta USB con una capacità minima di 512 MB.



- Per effettuare il download della cronologia, inserire un dispositivo di archiviazione di massa USB e premere il pulsante "Salva".
  - ☞ Procedere come da istruzioni sullo schermo.

#### 5.5.3.2.7 Calibrazione della batteria



Per ottenere le migliori prestazioni della batteria la sua calibrazione deve essere eseguita ogni volta che la batteria viene tolta e ricollegata o quando viene installato un nuovo gruppo batteria. Vedere il capitolo "Sostituzione della batteria ricaricabile dell'unità di controllo [→ 77]".

1. Attivare il laser senza aver collegato l'alimentazione.
2. Selezionare "Battery calibration" (Calibrazione batteria) nel menu di setup.
  - ☞ Comparire il seguente messaggio: "Battery calibration may take several hours" (La calibrazione della batteria può durare alcune ore).
3. Premere "OK".
  - ☞ La batteria ora si scaricherà automaticamente fino a quando il dispositivo non si spegne per mancanza di energia.
4. Una volta che il dispositivo si sarà disattivato automaticamente, collegare l'alimentazione e caricare la batteria per almeno 2 ore (meglio se di notte).
  - ☞ A questo punto la batteria è calibrata.

#### 5.5.3.2.8 Controllo di calibrazione del laser



### **AVVERTENZA**

Per tutta la durata del controllo di calibrazione del laser è necessario indossare gli occhiali di protezione dalle radiazioni laser forniti in dotazione.

La sezione che segue descrive la procedura di controllo della calibrazione del laser di SiroLaser Blue.

Si raccomanda di effettuare questa verifica almeno una volta alla settimana.

Per consentire un'esatta indagine delle prestazioni e del funzionamento impeccabile di SiroLaser Blue, si raccomanda di effettuare il controllo di calibrazione ai seguenti differenti livelli:

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

SiroLaser Blue effettua un'autocalibrazione. Durante la procedura, il sistema verifica che i parametri di emissione laser siano corretti. Si raccomanda di verificare questi valori utilizzando un opportuno strumento di misurazione esterno almeno ogni dodici mesi. La

calibrazione è corretta se le letture di misurazione indicano i seguenti valori:

- lunghezza d'onda: 445  $\pm$ 5 nm  
potenza: 1 W  
risoluzione: 5 % o superiore
- lunghezza d'onda: 970 -10/+15 nm  
potenza: 1 W  
risoluzione: 5 % o superiore
- lunghezza d'onda: 660  $\pm$ 5 nm  
potenza: 100 W  
risoluzione: 5 % o superiore

Selezionare una delle due procedure di test per verificare la calibrazione:

#### 5.5.3.2.8.1 Controllo di calibrazione senza potenziometro esterno

➤ Selezionare l'opzione "senza potenziometro".

Prima di procedere al controllo di calibrazione, leggere le istruzioni d'uso e indossare gli occhiali di protezione.

Iniziare la calibrazione: dirigere il manipolo con fibra ottica correttamente installata verso un punto di attenuazione del fascio, ad esempio un oggetto non infiammabile che non rifletta il fascio laser.



#### AVVERTENZA

Il controllo di calibrazione ha luogo con la potenza del laser. Potenziale pericolo per pelle e occhi!

Non dirigere il fascio laser verso oggetti infiammabili e non utilizzare il laser in presenza di sostanze o gas infiammabili nell'ambiente circostante.

Non dirigere il laser verso superfici (metalliche) riflettenti. Potenziale pericolo per pelle e occhi!

Il menu richiede di premere il pulsante per 3 secondi.

Il dispositivo raffronta ogni valore corrente fornito con il valore di calibrazione. Se il valore è all'interno dell'intervallo di tolleranza, il test è superato. Se il valore è all'infuori dell'intervallo, il test viene bloccato.

Se il controllo di calibrazione viene superato con successo, verrà visualizzato il messaggio "Controllo di calibrazione superato".

➤ Confermare con "OK".

Se il laser visualizza un messaggio di errore, contattare l'assistenza locale.

#### 5.5.3.2.8.2 Controllo di calibrazione con potenziometro esterno

Potenziometro richiesto: potenziometro calibrato in grado di misurare un livello di potenza di almeno 1 watt in presenza di una lunghezza d'onda di 445 nm e 970 nm e 100 mW in presenza di una lunghezza d'onda di 660 nm, con un grado di precisione superiore al 10%.

➤ Selezionare l'opzione "con potenziometro esterno".

Prima di procedere al controllo di calibrazione, leggere le istruzioni d'uso e indossare gli occhiali di protezione.

Iniziare la calibrazione: dirigere il manipolo correttamente montato con fibra ottica correttamente installata verso la testina del potenziometro.



#### AVVERTENZA

Il controllo di calibrazione ha luogo con la potenza del laser. Pericolo per pelle e occhi!

Non dirigere il fascio laser verso oggetti infiammabili e non utilizzare il laser in presenza di sostanze o gas infiammabili.

Non dirigere il laser verso superfici (metalliche) riflettenti. Pericolo per pelle e occhi!

Il menu richiede di premere il pulsante per 3 secondi.

1. Per ogni valore il dispositivo richiede di effettuare una misurazione e di indicare se il valore misurato è interno all'intervallo di tolleranza (valore -20% / valore +20%).
2. Premere il pulsante per almeno 3 secondi, dirigendo il laser verso la testina del potenziometro.
3. Leggere il valore di potenza misurato sul display del potenziometro.
4. L'unità chiederà se il valore misurato è all'interno dell'intervallo di tolleranza di  $\pm 20\%$ . Premere "Sì" sulla schermata se il valore misurato è all'interno dell'intervallo di tolleranza  $\pm 20\%$ ; premere "No" se è al di fuori dell'intervallo.
5. Ripetere la procedura per tutte le lunghezze d'onda.

Se il controllo di calibrazione viene superato con successo, verrà visualizzato il messaggio "Controllo di calibrazione superato".

> Confermare con "OK".

Se il laser visualizza un messaggio di errore, contattare l'assistenza locale.

#### 5.5.3.2.9 Impostazioni Lingua e Paese

##### Lingua

La lingua è disponibile solo se le "Country Settings" (Impostazioni paese) sono impostate su NON-USA. L'inglese è preimpostato e fissato per gli USA (il pulsante è rappresentato in grigio).

> È possibile scegliere tra differenti lingue. La lingua attualmente impostata è disabilitata. Selezionare una delle due opzioni e confermare premendo "OK".

↳ La lingua verrà applicata dopo essere stata confermata.



#### ATTENZIONE

La lingua sarà cambiata per tutti gli utenti.



### Impostazioni Paese

#### ATTENZIONE

Come preimpostazione per il Paese è selezionato USA.



#### AVVERTENZA

Non è consentito modificare l'impostazione Paese in "Non USA" se si è soggetti alla giurisdizione degli USA. L'utilizzo dell'impostazione Paese "Non USA" non è autorizzato dalla FDA.

Per tutti gli utenti eccetto gli utenti degli USA:

- > Modificare l'impostazione Paese di default in 'Non USA' e confermare la selezione.  
Inserire il codice pin **3 3 3 4** e premere 'OK '.
- ✎ A questo punto si avrà accesso alla gamma completa di indicazioni per la preimpostazione.

#### 5.5.3.2.10 Menu manutenzione



#### ATTENZIONE

Al menu Assistenza possono accedere solo le persone autorizzate. Per evitare un uso improprio è necessario immettere il codice pin a otto cifre.

## 5.5.4 Messaggi di errore, avvisi e istruzioni

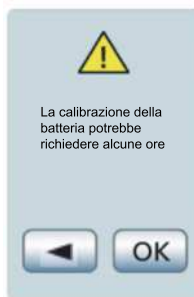
### 5.5.4.1 Messaggi di errore e avvisi



Il pin non è corretto. Conferma con OK per inserire nuovamente il codice pin.



La schermata viene visualizzata in caso di anomalie. Evita situazioni di pericolo che risultano da errori della rete. IT: non è consentito effettuare il downgrade o il pacchetto è danneggiato. La conferma avviene con OK.



Prima della calibrazione della batteria è visualizzata questa schermata. La conferma avviene con OK, "freccia" per tornare indietro alla schermata corrente. Non occorrono attività.



Avverte l'utente in merito alla mancanza dell'USB. Inserire nello slot un dispositivo USB adatto (versione 2.0). La conferma avviene con OK.



Viene visualizzato il messaggio "Laser not calibrated" (Laser not calibrated) se il test di calibrazione non ha avuto esito positivo. La conferma avviene con OK.



Messaggio visualizzato nel caso in cui il sensore di temperatura del modulo laser è difettoso. Contattare Dentsply Sirona il proprio rivenditore Dental di zona o il proprio Centro di Assistenza autorizzato. La conferma avviene con OK.



Messaggio visualizzato nel caso in cui il pulsante di arresto del laser è stato premuto. La conferma avviene con OK.



Messaggio visualizzato in caso di errore del pedale. Contattare Dentsply Sirona, il proprio rivenditore Dental di zona o il proprio Centro di Assistenza autorizzato. La conferma avviene con OK.



Messaggio visualizzato in caso di errore del pulsante.  
Contattare Dentsply Sirona, il proprio rivenditore Dental di zona o il proprio Centro di Assistenza autorizzato.  
La conferma avviene con OK.



Messaggio visualizzato in presenza di un guasto del ventilatore (per esempio nel caso in cui il ventilatore è bloccato).  
Per evitare danni spegnere il SiroLaser Blue e far raffreddare. Vedere il capitolo "Risoluzione dei problemi dovuti a guasti di lieve entità [→ 74]".  
La conferma avviene con OK.



Messaggio visualizzato se il contatto di blocco è aperto.  
Vedere il capitolo "Risoluzione dei problemi dovuti a guasti di lieve entità [→ 74]".



Messaggio visualizzato nel caso in cui le correnti del diodo differiscono oltre l'intervallo di tolleranza del 20% in confronto alle correnti calibrate.  
Contattare Dentsply Sirona, il proprio rivenditore Dental di zona o il proprio Centro di Assistenza autorizzato.  
La conferma avviene con OK.



Messaggio visualizzato in assenza di connessione con la fibra. Vedere il capitolo "Risoluzione dei problemi dovuti a guasti di lieve entità [→ 74]".  
La conferma avviene con OK.



Il livello della batteria è basso ed occorre collegarsi con l'alimentatore.  
La conferma avviene con OK.



Si è verificato un errore nel dispositivo.  
Contattare Dentsply Sirona, il proprio rivenditore Dental di zona o il proprio Centro di Assistenza autorizzato.  
La conferma avviene con OK.



Si è verificato un errore durante il controllo di calibrazione (con o senza potenziometro) che non è stato trattato.  
Contattare Dentsply Sirona, il proprio rivenditore Dental di zona o il proprio Centro di Assistenza autorizzato.  
La conferma avviene con OK.

### 5.5.4.2 Istruzioni



Questa schermata descrive come effettuare il processo di accoppiamento del pedale senza filo.



Prima di iniziare la calibrazione della batteria, rimuovere l'alimentatore. La conferma avviene con OK.



Il dispositivo chiede di inserire il dispositivo USB per scaricare il file della cronologia (USB 2.0, capacità di memorizzazione min. di 512 MB). La conferma avviene con OK, freccia per tornare indietro alla schermata corrente. Non occorrono attività.



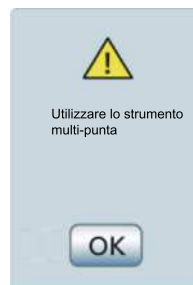
Il dispositivo chiede di indossare gli occhiali di protezione. La conferma avviene con OK, freccia per tornare indietro alla schermata corrente. Non occorrono attività.



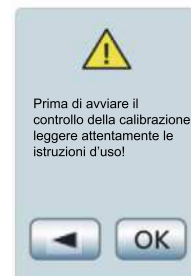
Messaggio visualizzato in caso di sovrariscaldamento del blocco laser. Si richiede di attendere il raffreddamento. La conferma avviene con OK.



Rilasciare il dispositivo di attivazione: pedale o pulsante. Messaggio visualizzato quando il pedale o il pulsante sono pressati prima che il laser è nella "modalità ready" (barra completamente verde). La conferma avviene con OK.



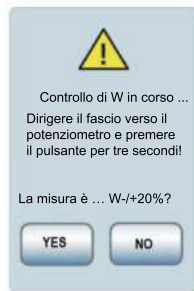
Il MultiTip deve essere utilizzato. Conferma con OK per inserire nuovamente il codice pin.



Per effettuare qualunque controllo di calibrazione si consiglia di leggere attentamente le istruzioni d'uso. La conferma avviene con OK, freccia per tornare indietro alla schermata corrente. Non occorrono attività.

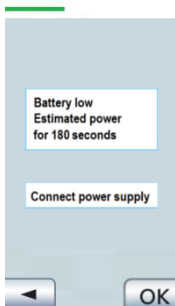


L'unità chiede di premere il pulsante per tre secondi. La schermata è visualizzata durante la calibrazione del laser per il processo di calibrazione (senza potenziometro). La conferma avviene con OK.

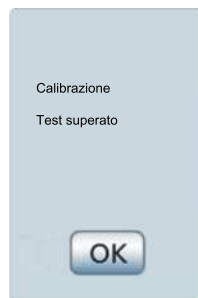


L'unità chiede di dirigere il fascio verso il potenziometro e premere il pulsante per tre secondi. La schermata è visualizzata durante la calibrazione del laser per il processo di calibrazione (con potenziometro). L'operatore preme "Sì" o "No" se il valore misurato è all'interno del valore fissato o no.

#### 5.5.4.3 Messaggi di informazione



Questa schermata è visualizzata quando il livello della batteria è basso e l'alimentatore esterno non è collegato. Il dispositivo visualizza l'informazione che la carica della batteria è sufficiente solamente per un trattamento di 180 sec. (con potenza massima) e raccomanda di connettersi all'alimentatore.



Il controllo di calibrazione è stato effettuato correttamente. La conferma avviene con OK.

## 6 Indicazioni, controindicazioni e precauzioni mediche

### 6.1 Indicazioni

Rispetto alla chirurgia odontoiatrica convenzionale, i vantaggi del trattamento con SiroLaser Blue sono una ridotta invasività, una distruzione minima di cellule, meno sanguinamento e migliore coagulazione nonché edemi post-operatori trascurabili. Il trattamento con il laser non è completamente indolore, ma provoca meno dolore. Si raccomanda l'uso di anestetici ove necessario. SiroLaser Blue può essere utilizzato solo da personale istruito e qualificato.

#### ATTENZIONE

Tutte le impostazioni relative alla potenza predefinite per le indicazioni chirurgiche garantiscono performance rapide e un taglio preciso. Per questo motivo, un movimento più rapido della punta per fibre o una regolazione delle impostazioni relative alla potenza potrebbero essere necessari per ridurre la velocità richiesta del movimento della punta per fibre.

### 6.2 Elenco di indicazioni preimpostate

| Applicazione     | Lun-<br>ghez-<br>za<br>d'on-<br>da uti-<br>lizzata<br>[nm] | Ali-<br>men-<br>tazio-<br>ne | Mo-<br>do | Ciclo<br>di<br>eser-<br>cizio<br>[%] | Fre-<br>quen-<br>za<br>[Hz] | Tem-<br>po<br>[s] | Fibra<br>ottica | Menu Guida                                                                                                                                                                                               |
|------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------|--------------------------------------|-----------------------------|-------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Chirurgia</b> |                                                            |                              |           |                                      |                             |                   |                 |                                                                                                                                                                                                          |
| Ascesso          | 445                                                        | 2,0W                         | CW        |                                      |                             |                   | 320µm           | Puntare la fibra ottica direttamente sul tessuto dove è previsto il canale di drenaggio. Avviare il laser ed effettuare il drenaggio. Attenzione: evitare il contatto con l'osso durante il trattamento! |
| Epulide          | 445                                                        | 2,0W                         | CW        |                                      |                             |                   | 320µm           | Tendere il tessuto e utilizzare la punta del laser come uno scalpello per recidere il tessuto.                                                                                                           |
| Fibroma          | 445                                                        | 2,0W                         | CW        |                                      |                             |                   | 320µm           | Tendere il tessuto e utilizzare la punta del laser come uno scalpello per recidere il tessuto. A seconda della misura del fibroma è possibile regolare l'energia fino ad ottenere il taglio desiderato.  |

| Applicazione            | Lun-<br>ghez-<br>za<br>d'on-<br>da uti-<br>lizzata<br>[nm] | Ali-<br>men-<br>tazio-<br>ne | Mo-<br>do | Ciclo<br>di<br>eser-<br>cizio<br>[%] | Fre-<br>quen-<br>za<br>[Hz] | Tem-<br>po<br>[s] | Fibra<br>ottica | Menu Guida                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------|--------------------------------------|-----------------------------|-------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Frenectomia             | 445                                                        | 2,0W                         | CW        |                                      |                             |                   | 320µm           | Tendere il frenulo e mantenere il contatto con la fibra. Con un colpo di spazzolino alla base tagliare l'attaccatura fibrosa.<br>Attenzione: per la lingua proteggere le ghiandole salivari! Evitare il contatto con l'osso durante il trattamento! |
| Gengivectomia           | 445                                                        | 2,0W                         | CW        |                                      |                             |                   | 320µm           | Rimuovere delicatamente il tessuto gengivale in contatto con la fibra ottica.<br>Attenzione: operare in parallelo con la superficie del dente!                                                                                                      |
| Gengivoplastica         | 445                                                        | 2,0W                         | CW        |                                      |                             |                   | 320µm           | Sagomare delicatamente il tessuto gengivale in contatto con la fibra ottica.<br>Attenzione: operare in parallelo con la superficie del dente!                                                                                                       |
| Scopertura di impianto  | 445                                                        | 2,0W                         | CW        |                                      |                             |                   | 320µm           | Tendere il tessuto e utilizzare la punta del laser come uno scalpello per recidere il tessuto.<br>Attenzione: evitare il contatto con l'innesto e l'osso!                                                                                           |
| Incisioni/<br>Excisioni | 445                                                        | 2,0W                         | CW        |                                      |                             |                   | 320µm           | Tendere il tessuto e utilizzare la punta del laser come uno scalpello per incidere/recidere il tessuto.                                                                                                                                             |
| Operculectomia          | 445                                                        | 2,0W                         | CW        |                                      |                             |                   | 320µm           | Tendere il tessuto e utilizzare la punta del laser come uno scalpello per recidere il tessuto.                                                                                                                                                      |
| Incisioni gengivali     | 445                                                        | 2,0W                         | CW        |                                      |                             |                   | 320µm           | Sagomare delicatamente il tessuto gengivale in contatto con la fibra ottica.<br>Attenzione: operare in parallelo con la superficie del dente!                                                                                                       |

| Applicazione                              | Lun-<br>ghez-<br>za<br>d'on-<br>da uti-<br>lizzata<br>[nm] | Al-<br>men-<br>tazio-<br>ne | Mo-<br>do | Ciclo<br>di eser-<br>cizio<br>[%] | Fre-<br>quen-<br>za<br>[Hz] | Tem-<br>po<br>[s] | Fibra<br>ottica | Menu Guida                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------|-----------------------------------|-----------------------------|-------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Paradontologia</b>                     |                                                            |                             |           |                                   |                             |                   |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Perimplantite<br>(riduzione dei<br>germi) | 970                                                        | 1,5W                        | PF        | 50                                | 12                          |                   | 320µm           | Muovere delicatamente la punta<br>della fibra ottica intorno all'implan-<br>to, con un movimento sinuoso<br>verso l'alto e il basso, coprendo la<br>parete del tessuto.<br>Attenzione: tenere la punta della<br>fibra sempre in movimento!                                                                                                                                                                                                         |
| Riduzione dei<br>germi paro-<br>dontica   | 970                                                        | 1,5W                        | PF        | 50                                | 10                          |                   | 320µm           | Irradiare l'intera tasca iniziando<br>dalla posizione più profonda con<br>un movimento ondeggiante per<br>coprire tutte le regioni contamina-<br>te. Ridurre la potenza se il pa-<br>ziente avverte una sensazione di<br>dolore.                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Endodonzia</b>                         |                                                            |                             |           |                                   |                             |                   |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Riduzione dei<br>germi endo-<br>donzia    | 970                                                        | 1,5W                        | PF        | 50                                | 15                          |                   | 200µm<br>Endo   | Inserire la fibra ottica con cautela<br>nel canale radicolare, a circa 1<br>mm dalla regione apicale, avviare<br>il laser e ritirare la fibra dal canale<br>lentamente con movimento circo-<br>lare (1-2 mm/s). Ripetere la pro-<br>cedura 4 volte a intervalli di 5 se-<br>condi.<br>Attenzione: non fermarsi nella re-<br>gione apicale dopo l'attivazione<br>del laser!                                                                         |
| Pulpotomia                                | 970                                                        | 2,0W                        | PF        | 65                                | 5                           |                   | 200µm<br>Endo   | Dopo la rimozione della polpa in<br>modo tradizionale, il tessuto pul-<br>pare residuo può essere rimosso<br>con il laser                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Riduzione dei<br>germi nelle<br>cancrene  | 970                                                        | 2,0W                        | PF        | 65                                | 20                          |                   | 200µm<br>Endo   | Inserire la fibra ottica con cautela<br>nel canale radicolare, direttamen-<br>te sulla regione apicale, avviare il<br>laser e dopo max. 2 secondi sulla<br>regione apicale, ritirare la fibra<br>dal canale lentamente con movi-<br>mento circolare (1-2 mm/s). Ripe-<br>tere la procedura 4 volte a inter-<br>valli di 5 secondi.<br>Attenzione: fermarsi nella regione<br>apicale per un massimo di 2 se-<br>condi dopo l'attivazione del laser! |



| Applicazione                          | Lun-<br>ghez-<br>za<br>d'on-<br>da uti-<br>lizzata<br>[nm] | Ali-<br>men-<br>tazio-<br>ne | Mo-<br>do | Ciclo<br>di<br>eser-<br>cizio<br>[%] | Fre-<br>quen-<br>za<br>[Hz] | Tem-<br>po<br>[s] | Fibra<br>ottica | Menu Guida                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------|--------------------------------------|-----------------------------|-------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Laserterapia soft</b>              |                                                            |                              |           |                                      |                             |                   |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Sindrome del-<br>la bocca uren-<br>te | 660                                                        | 50mW                         | CW        |                                      |                             | 10                | 8mm<br>(barra)  | Muovere il conduttore ottico avan-<br>ti e indietro su tutta l'area da trat-<br>tare in modo da coprire la zona<br>affetta. Usare le impostazioni di<br>potenza fornite per questa appli-<br>cazione.                                                                           |
| Ipersensibilità<br>dentinale          | 660                                                        | 25mW                         | CW        |                                      |                             | 160               | 8mm<br>(barra)  | Muovere il conduttore ottico avan-<br>ti e indietro su tutta la superficie<br>della dentina in modo da coprire<br>la zona affetta. Usare le imposta-<br>zioni di potenza fornite per questa<br>applicazione.                                                                    |
| Guarigione di<br>ferite               | 660                                                        | 25mW                         | CW        |                                      |                             | 120               | 8mm<br>(barra)  | Muovere il conduttore ottico avan-<br>ti e indietro su tutta l'area da trat-<br>tare in modo da coprire la zona<br>affetta. Usare le impostazioni di<br>potenza fornite per questa appli-<br>cazione.                                                                           |
| <b>Altro</b>                          |                                                            |                              |           |                                      |                             |                   |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Emostasi                              | 445                                                        | 2,0W                         | CW        |                                      |                             |                   | 320µm           | Bloccare il flusso sanguigno muo-<br>vendo la punta del laser sulla su-<br>perficie interessata del tessuto<br>con vasi sanguigni aperti. Evitare<br>il contatto con l'osso durante il<br>trattamento!                                                                          |
| Ulcera aftosa                         | 970                                                        | 2,0W                         | PF        | 50                                   | 10                          |                   | 320µm           | Non è necessaria anestesia. Ap-<br>plicare il laser a 1-3 mm di distan-<br>za dalla lesione per alcuni secon-<br>di - semicontatto, ondeggiare la fi-<br>bra laser su tutta la lesione. Inter-<br>rompere brevemente il trattamen-<br>to se compare la sensazione di<br>dolore. |

| Applicazione             | Lun-<br>ghez-<br>za<br>d'on-<br>da uti-<br>lizzata<br>[nm] | Al-<br>men-<br>tazio-<br>ne | Mo-<br>do | Ciclo<br>di<br>eser-<br>cizio<br>[%] | Fre-<br>quen-<br>za<br>[Hz] | Tem-<br>po<br>[s] | Fibra<br>ottica | Menu Guida                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------|------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------|--------------------------------------|-----------------------------|-------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| desensibiliz-<br>zazione | 970                                                        | 1,0W                        | CW        |                                      |                             |                   | 320µm           | Applicare una soluzione di fluoro-<br>ro in tubetto come descritto negli<br>studi scientifici sul laser a diodi<br>sulle aree sensibili del dente, ap-<br>plicare il laser a 2-4 mm di distan-<br>za da tali regioni - semicontatto,<br>tempo totale per area: 60 secon-<br>di.<br>Attenzione: evitare il contatto con<br>la dentina, tenere la punta del la-<br>ser sempre in movimento! |
| Herpes                   | 970                                                        | 2,0W                        | PF        | 50                                   | 10                          |                   | 320µm           | Non è necessaria anestesia. Ap-<br>plicare il laser a 1-3 mm di distan-<br>za dalla lesione per alcuni secon-<br>di - semicontatto, ondeggiare la fi-<br>bra laser su tutta la lesione. Inter-<br>rompere brevemente il trattamen-<br>to se compare la sensazione di<br>dolore.                                                                                                           |

### 6.3 Altre indicazioni non preimpostate

Ulteriori applicazioni non preimpostate, che possono essere definite in  
maniera personalizzata e curate in base a pubblicazioni scientifiche in  
Le mie applicazioni:

- Frenotomia
- Biopsia
- Chiusura mediante lembo assistita da laser
- Incisioni e drenaggio di ascessi
- Papillectomia
- Vestibuloplastica
- Excisione di lesioni
- Excisione di iperplasia
- Leucoplachia
- Allungamento di corona
- Liberazione di denti nascosti

## 6.4 Esempi di rischi legati al trattamento

### Area Chirurgia

Rischi: necrosi dei tessuti molli e duri o surriscaldamento dei denti.

Contromisure: utilizzare il fascio laser come uno scalpello, tenendolo perpendicolare alla superficie da trattare e non orientarlo mai su un singolo punto per un intervallo di tempo prolungato. Non selezionare livelli di potenza del laser eccessivamente elevati.



### AVVERTENZA

Non effettuare mai il trattamento perpendicolarmente ad una superficie ossea.

### Area Endodonzia

Rischi: contrazioni nella regione apicale, piccole fusioni e microfratture.

Contromisure: misurare la profondità e fermarsi a 1 mm sopra l'apice radicolare. Non puntare mai la fibra ottica su un singolo punto dell'apice radicolare per un intervallo di tempo prolungato. Durante il trattamento, la fibra ottica deve sempre essere in movimento. Iniziare dalla regione apicale e procedere verso l'alto, fino alla corona.

### Area Parodontologia

Rischi: necrosi di ridotta entità o formazione di tessuto cicatriziale nell'area radicolare.

Contromisure: puntare il laser nelle tasche paradontali sempre parallelamente e mai perpendicolarmente alla radice. Far scorrere l'estremità distale della fibra ottica sull'intera superficie interna delle tasche paradontali.

## 6.5 Controindicazioni

Tutte le procedure cliniche eseguite con SiroLaser Blue devono essere soggette allo stesso giudizio e alla stessa cura clinici impiegati per le tecniche tradizionali. È sempre necessario considerare e capire completamente il rischio per il paziente prima del trattamento clinico. Il medico deve comprendere in modo completo l'anamnesi del paziente prima del trattamento. Usare cautela per le condizioni mediche generali che potrebbero essere controindicative per una procedura locale. Tali condizioni possono includere allergia ad anestetici locali o topici, cancro, gravidanza, malattia cardiaca, malattia polmonare, disturbi emorragici, apnea nel sonno e deficienza del sistema immunitario, o qualsiasi condizione medica o farmaco che possa essere controindicativo per l'uso di certe sorgenti di tipo luminoso/laser associate con questo dispositivo. È raccomandabile un chiarimento clinico da parte del medico curante del paziente se esistono dubbi legati al trattamento.

Inoltre i pazienti che soffrono di fotodermatosi non devono essere trattati, così come anche i pazienti con reazioni di fotosensibilità (fotoallergia).

## 7 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

Al termine del trattamento, spegnere SiroLaser Blue e scollegare il cavo dall'alimentazione.

### ATTENZIONE

Indossare i guanti durante l'esecuzione di queste procedure.

L'unità di controllo, il corpo del manipolo, il cordone del manipolo e il pedale devono essere puliti e disinfettati con un panno umido.

Smaltire le punte per fibra ottica monouso.

Il manicotto rimovibile del manipolo in acciaio inossidabile, il conduttore a fibre ottiche per terapia, il cutter per fibre ottiche e l'utensile di piegatura devono essere puliti e sterilizzati.

### ATTENZIONE

Non pulire e disinfettare i componenti con un apparecchio di lavaggio e disinfezione! I componenti potrebbero danneggiarsi seriamente.

Per il numero di cicli di sterilizzazione, consultare il capitolo "Sostituzione di componenti soggetti a usura o rottura [→ 79]".

### 7.1 Pulizia

### ATTENZIONE

Abbinare sempre la pulizia manuale alla disinfezione.

#### Manicotto del manipolo

1. Rimuovere il manicotto del manipolo dal corpo del manipolo premendo il pulsantino dopo avere smaltito la punta per fibra monouso o rimosso il conduttore a fibre ottiche per terapia.

### ATTENZIONE

#### Pericolo di danneggiamento del sistema a fibre ottiche

Riattaccare il cappuccio di protezione nel sistema ottico del manipolo immediatamente dopo avere rimosso l'EasyTip o il MultiTip. Eseguire questa operazione prima di eseguire qualsiasi processo di pulizia.

2. Lavare il manicotto del manipolo sotto l'acqua corrente utilizzando un apposito spazzolino.

#### Conduttore fotosensibile per terapia (MultiTip)

- > Pulire il conduttore fotosensibile per terapia con acqua corrente (a < 38 °C l'acqua deve essere almeno potabile).

### ATTENZIONE

Non effettuare mai il lavaggio in un bagno a ultrasuoni!

#### Cutter per fibre ottiche

- > Pulire il cutter per fibre ottiche in un bagno a ultrasuoni oppure sotto acqua corrente, utilizzando un apposito spazzolino (a < 38 °C, l'acqua deve essere almeno potabile).

### Occhiali di protezione dalle radiazioni laser

- > Prima di pulire gli occhiali di protezione dalle radiazioni laser, leggere e rispettare le istruzioni d'uso fornite dal produttore.

## 7.2 Disinfezione

Disinfettare i componenti sopra citati mediante disinfezione con panno umido:

Unità laser SiroLaser Blue: solo disinfezione con panno umido.

### ATTENZIONE

Utilizzare solamente disinfettanti testati e approvati da enti nazionali preposti o che possiedano in modo dimostrabile proprietà battericide, fungicide e virucide.

Dentsply Sirona raccomanda l'utilizzo di MinuteWipes della ditta Alpro. Negli Stati Uniti si raccomanda l'uso di Caviwipes™

Osservare le istruzioni fornite dal produttore dei disinfettanti.

## 7.3 Sterilizzazione



### AVVERTENZA

Il conduttore a fibre ottiche per terapia (MultiTip), il manicotto del manipolo, il cutter per fibre e l'utensile di piegatura devono essere sterilizzati prima dell'utilizzo iniziale e dopo ogni successivo utilizzo.



### AVVERTENZA

Le punte per fibre monouso (EasyTip) non devono essere sterilizzate nuovamente dopo l'utilizzo in quanto sono componenti usa e getta e non devono essere riutilizzate.

### ATTENZIONE

Dopo aver pulito far asciugare completamente i componenti.

I componenti sterilizzabili devono essere sterilizzati soltanto in autoclave con vapore acqueo saturo con una temperatura minima di sterilizzazione di 135 °C (275 °F), tempo di permanenza 3 min e sovrappressione 2,04 bar (29,59 psi).

Per la sterilizzazione, sono approvati gli sterilizzatori a vapore che soddisfano i requisiti della norma EN 13060 (classe B) o gli sterilizzatori a vapore omologati (EN 13060, classe S) che utilizzano tre spurghi aria separati per vuoto iniziale adatti alla sterilizzazione di manipoli odontoiatrici. Ad esempio, Dentsply Sirona DAC PROFESSIONAL o DAC PREMIUM.

#### ATTENZIONE

Sterilizzare i conduttori a fibre ottiche per terapia in materiale di imballaggio adatto per la sterilizzazione e lo stoccaggio per prevenire graffi o scheggiature dei conduttori a fibre ottiche nell'autoclave. Non superare la temperatura di 140 °C (284 °F) durante il ciclo di asciugatura. Non interrompere il ciclo di asciugatura prima del termine. Non provare ad accelerare il processo di raffreddamento mettendo i MultiTips in acqua fredda. Ciò potrebbe determinare la rottura del conduttore a fibre ottiche per terapia.

#### ATTENZIONE

Stoccare tutti i componenti in modo da proteggerli da eventuali contaminazioni. Sterilizzare nuovamente una volta trascorso il periodo di stoccaggio. Ciò non si applica per le punte per fibre monouso EasyTips consegnate sterili.

## 7.4 Pulizia dell'unità di controllo

Utilizzare un panno morbido asciutto per rimuovere la polvere da SiroLaser Blue. Per le macchie più ostinate, utilizzare un panno umido.

#### ATTENZIONE

Procedere con attenzione: non sfregare né danneggiare la membrana sul touch screen.

È possibile effettuare la disinfezione di SiroLaser Blue con panno umido utilizzando uno dei prodotti comunemente impiegati per la disinfezione dei dispositivi medici elettrici, ad es. MinuteWipes, Caviwipes.

#### ATTENZIONE

La disinfezione con spray può comportare la penetrazione di liquidi in SiroLaser Blue.

Disinfettare SiroLaser Blue **solo con un panno umido**. Non pulire l'unità di controllo SiroLaser Blue con spray disinfettante.

Osservare le istruzioni fornite dal produttore dei disinfettanti.

MinuteWipes, ditta Alpro.

Negli USA: Caviwipes™.

## 8 Manutenzione e assistenza

### 8.1 Controlli di sicurezza

I seguenti controlli di sicurezza devono essere effettuati ogni 24 mesi da tecnici di assistenza qualificati:

- Ispezione visiva dell'unità e dei relativi accessori, per rilevare danni meccanici che potrebbero compromettere il funzionamento
- Controllo funzionale generale
- Controllo degli indicatori ottici e acustici
- Corrente di dispersione verso terra NC (condizione normale) e SFC (condizione di primo guasto), conformemente alla IEC 60601
- Corrente di dispersione chassis NC (condizione normale) e SFC (condizione di primo guasto), conformemente alla IEC 60601
- Corrente di dispersione paziente NC (condizione normale) e SFC (condizione di primo guasto), conformemente alla IEC 60601
- Misurazione della potenza del laser tramite uno strumento di misura calibrato nel range da 0,2 W a 3 W

### 8.2 Pulizia del sistema a fibre ottiche del manipolo

#### **ATTENZIONE**

Di volta in volta, può rendersi necessaria la pulizia del sistema a fibre ottiche del manipolo dovuto all'imbrattamento dello stesso, ad es. a causa dell'assenza di un cappuccio ottico di protezione. Il sistema a fibre ottiche del manipolo deve pertanto essere pulito ogni 20 utilizzi del dispositivo.

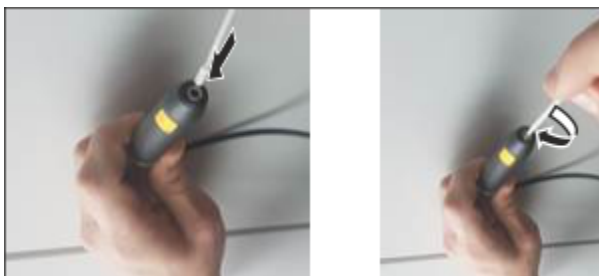
Procedere nel modo seguente per il lavaggio del sistema a fibre ottiche del manipolo:

1. Spegnerne l'unità di controllo e scollegare il manipolo dall'unità di controllo.

#### **AVVERTENZA**

Non ispezionare o pulire il sistema a fibre ottiche del manipolo quando il dispositivo laser è acceso.

2. Smontare la fibra ottica, la barra di vetro o il cappuccio ottico di protezione dal sistema a fibre ottiche del manipolo.
3. Smontare il manicotto del manipolo dal corpo del manipolo.
4. Utilizzare un tampone per la pulizia privo di pelucchi disponibile sul mercato (ad es. per la pulizia delle lenti della macchina fotografica o del lettore CD) ovvero i bastoncini ufficiali Dentsply Sirona (n. di ordine: 62 37 098 [pacco da 50]) e inumidirli con poco isopropanolo.



5. Inserire il tampone per la pulizia privo di pelucchi nella sistema a fibre ottiche del manipolo e pulirlo ruotando delicatamente il tampone.
6. Rimuovere il tampone dal sistema a fibre ottiche del manipolo dopo le operazioni di pulizia. Asciugare il sistema a fibre ottiche del manipolo con un altro tampone asciutto, privo di pelucchi, ruotandolo delicatamente nel sistema del manipolo.

## 8.3 Manutenzione

SiroLaser Blue non necessita di particolare manutenzione. In caso di malfunzionamento, consultare il capitolo "Supporto tecnico, riparazione e verifica". Tuttavia, Dentsply Sirona raccomanda di svolgere le seguenti attività a intervalli regolari:

| Attività                                                                                                                                                                                                         | Frequenza                             | Responsabile                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Controllare le punte per fibre monouso o i conduttori a fibre ottiche per terapia, vedere "Montaggio di punte per fibre ottiche monouso sterili" e "Montaggio del conduttore a fibre ottiche per terapia [→ 34]" | Prima di ogni sessione di trattamento | Proprietario del sistema                                                        |
| Controllo di calibrazione del laser, vedere "Controllo di calibrazione del laser"                                                                                                                                | Settimanale                           | Proprietario del sistema                                                        |
| Controllo raccomandato della potenza ottica all'estremità della fibra monouso con un potenziometro esterno, vedere "Controllo di calibrazione del laser"                                                         | Ogni dodici mesi                      | Proprietario del sistema                                                        |
| Controlli di sicurezza (requisito legislativo in alcuni Paesi europei)                                                                                                                                           | Ogni 2 anni                           | Dentsply Sirona, rivenditori Dental locali o tecnico di assistenza qualificato. |



### ATTENZIONE

Se le regolamentazioni legislative locali richiedono controlli di sicurezza aggiuntivi per l'unità laser, tali regolamentazioni devono essere rispettate, effettuando i controlli corrispondenti.

Il produttore si assume la responsabilità della sicurezza dell'unità laser solo se vengono soddisfatti i seguenti requisiti:

- Modifiche all'unità laser o interventi di riparazione possono essere eseguiti solo da personale autorizzato.
- Le installazioni elettriche negli ambienti in cui viene utilizzato SiroLaser Blue devono rispettare i requisiti giuridici applicabili.
- L'unità deve essere utilizzata nel rispetto delle istruzioni fornite nel presente manuale.

## 8.4 Risoluzione dei problemi dovuti a guasti di lieve entità

In caso di malfunzionamento, procedere come segue:

### Indicazioni generali

Prime indicazioni generali in caso di malfunzionamento:

- Verificare che l'alimentazione sia collegata correttamente e/o la batteria ricaricabile sia carica.
- Verificare se l'EasyTip o il MultiTip sono installati correttamente.
- Assicurarsi che tutte le fasi operative siano state eseguite con successo.
- Verificare il funzionamento del pulsante e/o del pedale senza filo, premendolo più volte.

Se il touchscreen di SiroLaser Blue resta oscurato dopo l'attivazione:

- Verificare il collegamento del cavo di alimentazione e/o controllare la batteria ricaricabile.
- Assicurarsi che l'interruttore sull'alimentatore di commutazione sia inserito.
- Verificare il collegamento del dispositivo di blocco.

### Pulsante

Nel caso in cui sia visualizzato il messaggio di "finger switch broken" (non funzionamento del pulsante):

- Verificare che nel sottomenu di setup sia stato selezionato il pulsante.
- Verificare che il cavo sia collegato correttamente all'unità di controllo.

### Comando a pedale

Nel caso in cui il comando a pedale non funzioni:

- Verificare che nel sottomenu di setup sia stato selezionato il comando a pedale.
- Verificare la batteria del pedale.
- Registrare nuovamente il pedale.

### Punta per fibre monouso o conduttore a fibre ottiche per terapia

Nel caso in cui sia visualizzato un errore per mancato riconoscimento della punta per fibre monouso o del conduttore a fibre ottiche per terapia:

- Controllare visivamente la punta per fibre monouso, il conduttore a fibre ottiche per terapia e il suo connettore. Se si vedono dei danni (ad es. graffi) cambiare la punta per fibre monouso o il conduttore a fibre ottiche per terapia con prodotti nuovi.
- Controllare la connessione della punta per fibre monouso o del conduttore fotosensibile per terapia.
- Verificare che il manicotto del manipolo sia stato montato correttamente.
- Assicurarsi che tutte le fasi operative siano state eseguite con successo.

### Fascio pilota

Nel caso in cui non sia presente alcun fascio pilota:

- Controllare se la punta per fibre monouso, il conduttore a fibre ottiche per terapia o il suo connettore sono danneggiati. Se la punta

per fibre monouso o il conduttore a fibre ottiche per terapia sono danneggiati, cambiarli con prodotti nuovi.

- Controllare la connessione della punta per fibre monouso o del conduttore fotosensibile per terapia.
- Verificare che il manicotto del manipolo sia stato montato correttamente.
- Assicurarsi che tutte le fasi operative siano state eseguite correttamente.

Nel caso in cui il fascio pilota non proietti una forma circolare uniforme:

- Tagliare l'estremità della punta per fibra ottica monouso utilizzando l'apposito cutter. L'intaglio deve sempre essere perpendicolare alla fibra ottica.

#### **Dispositivo di blocco**

Nel caso in cui sia visualizzato il messaggio di errore dispositivo di blocco aperto:

Se il dispositivo di blocco è in uso:

- Verificare il collegamento del dispositivo di blocco.
- Verificare se la porta è aperta.

Se il dispositivo di blocco non è in uso:

- Verificare se il ponte di blocco è collegato correttamente.

#### **Surriscaldamento**

Nel caso in cui sia visualizzato il messaggio di sovrariscaldamento della fonte laser:

- Verificare che tutte le aperture di convezione per il raffreddamento ad aria poste sui lati dell'unità non siano coperte.
- Verificare se l'unità è posizionata accanto a fonti di calore. In questo caso allontanare l'unità dalla fonte di calore e farla raffreddare.

#### **Segnale acustico**

Nel caso in cui non vi sia alcun segnale acustico quando si attiva il laser e/o si premono i pulsanti:

- Verificare le impostazioni per i segnali acustici nel sottomenu di setup.

In caso di mancata risoluzione del malfunzionamento, spegnere il laser e contattare Dentsply Sirona, il rivenditore Dental o un centro di assistenza autorizzato.

## 8.5 Supporto tecnico, riparazione e verifica

Dentsply Sirona fornisce informazioni tecniche sulla riparazione di singoli componenti solo ai rivenditori autorizzati e solo dopo aver tenuto un corso di formazione avanzato per il proprio personale tecnico.

Contattare il proprio rivenditore Dental di zona o un Centro di Assistenza Clienti autorizzato per ottenere supporto tecnico.

SiroLaser Blue può essere inviato per la riparazione o l'ispezione di sicurezza solo nel suo imballaggio originale e unitamente a tutti gli accessori. Prima della spedizione, disinfettare SiroLaser Blue e sterilizzare gli accessori conformemente alle relative istruzioni d'uso.

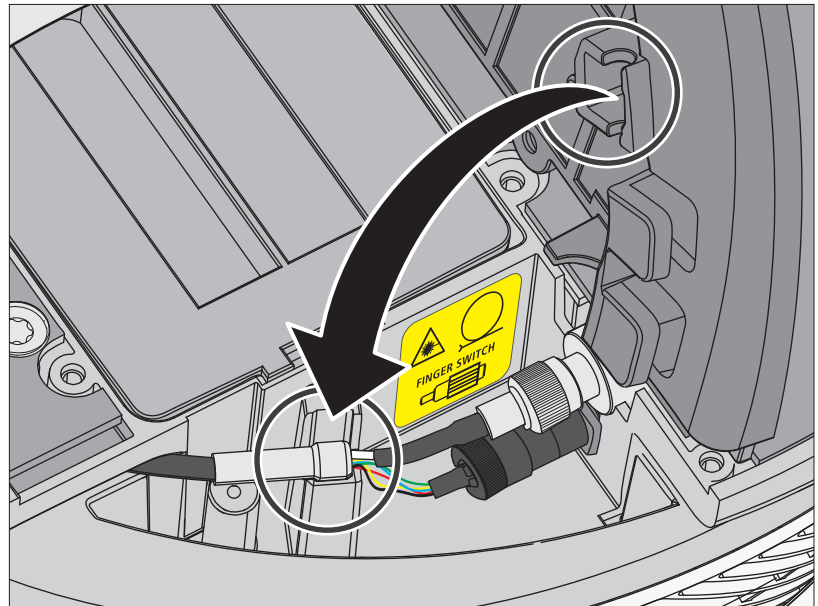
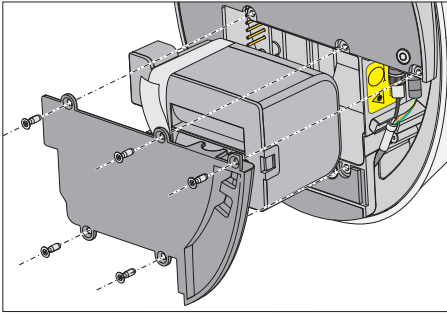
### **IMPORTANTE**

Una parte del servizio o della riparazione può prevedere la lettura della memoria applicativa del dispositivo per motivi tecnici o quale misura per il miglioramento del prodotto. I dati raccolti sono usati solo internamente.

## 8.6 Sostituzione della batteria ricaricabile dell'unità di controllo

Se la batteria ricaricabile non si ricarica oltre il 30% anche ricaricandola di notte, è opportuno sostituirla.

1. Scollegare l'alimentazione.
2. Estrarre il manipolo dal supporto e svolgere completamente il cordone.
3. Rimuovere il coperchio della batteria.
4. Estrarre la batteria servendosi delle apposite strisce applicate alla batteria stessa.
5. Montare la nuova batteria.
6. Chiudere il coperchio della batteria: assicurarsi che il piccolo cilindro metallico del cavo sia posizionato correttamente nella protezione anti-estrazione. In caso contrario il manipolo potrebbe essere danneggiato.



7. Attivare il laser (usare l'alimentazione, se necessario).
8. Selezionare "Calibrazione batteria" nel menu di setup.
  - ↳ Compare il seguente messaggio: "Scollegare il laser e premere OK per calibrare la batteria. Per ulteriori passaggi, consultare il manuale utente."
9. Scollegare il laser e premere "OK".
  - ↳ La batteria ora si scaricherà automaticamente fino a quando il dispositivo non si spegne per mancanza di energia.
10. Collegare l'alimentazione, attivare il dispositivo laser e caricare la batteria per almeno 2 h (meglio se durante la notte).

Per ottenere le migliori prestazioni della batteria la sua calibrazione deve essere eseguita ogni volta che una batteria viene tolta e riposizionata o quando viene installato un nuovo gruppo batteria, consultare il capitolo "Calibrazione della batteria [→ 54]".

### **ATTENZIONE**

Assicurarsi che il piccolo cilindro metallico del cavo sia posizionato correttamente nella protezione anti-estrazione. Le fibre all'interno del cavo potrebbero rompersi se non correttamente montato; ciò potrebbe avere come conseguenza elevati costi di riparazione.

Utilizzare solo il pacco batteria di Dentsply Sirona, vedere "Ricambi [→ 28]".

## 8.7 Sostituzione delle batterie del pedale senza filo

Il pedale senza filo è alimentato da due (2) batterie AA (disponibili in commercio).

Quando la batteria è scarica, selezionare il pulsante nel sottomenu impostazioni "Dispositivo di attivazione [→ 50]" per ulteriori operazioni del SiroLaser Blue.

Le batterie possono essere sostituite dall'utente.

Per sostituire la batteria, è necessario aprire l'alloggiamento del pedale senza filo. Prima di aprire l'alloggiamento, toccare un componente metallico messo a terra, per prevenire danni alla scheda PC dovuti alla scarica elettrostatica.

### **ATTENZIONE**

Prima di sostituire le batterie, disattivare SiroLaser Blue tramite l'interruttore principale. Questo previene un'attivazione accidentale.

#### **Rimozione e sostituzione delle batterie**

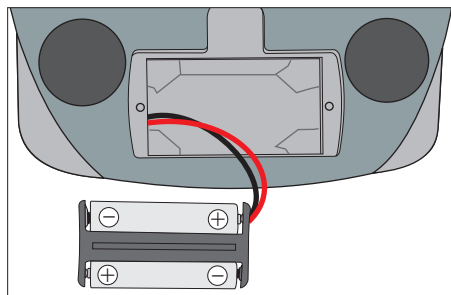
1. Rimuovere le viti dal fondo del pedale.
2. Rimuovere il coperchio e aprire il vano batterie.
3. Estrarre il supporto batterie dal vano batterie e sostituire le batterie con nuove batterie. Prestare attenzione a inserirle secondo la corretta polarità (polo negativo rivolto verso la molla).

#### **Montaggio del pedale**

1. Riposizionare il supporto batteria nel vano batteria.
2. Chiudere il vano batteria con il coperchio.
3. Avvitare saldamente le viti sul fondo del pedale.

### **ATTENZIONE**

Dopo aver sostituito le batterie, avviare SiroLaser Blue e verificare la completa funzionalità del pedale. Nel caso in cui il pulsante sia stato selezionato come dispositivo di attivazione preliminare, è necessario rileselzionare il comando a pedale senza filo. Non è necessario ripetere la registrazione del comando a pedale su SiroLaser Blue dopo aver sostituito le batterie.



## 8.8 Sostituzione di componenti soggetti a usura o rottura

Verificare i seguenti componenti soggetti ad usura o rottura e sostituirli ove necessario:

- Conduttori fotosensibili per terapia (cambiare dopo 2.000 cicli di sterilizzazione o ogni due anni)
- Pulsante del tastierino in silicone del manipolo (sostituire dopo 400 trattamenti/sterilizzazioni)
- Cutter per fibre ottiche (sostituire dopo 400 trattamenti/sterilizzazioni o ogni due anni)
- Batteria ricaricabile (sostituire dopo 1000 cicli di carica o ogni due anni)
- Batterie nel pedale senza filo (sostituire dopo 1 anno)

Per ulteriori informazioni, consultare il capitolo "Pulizia, disinfezione e sterilizzazione [→ 68]".



### ATTENZIONE

Utilizzare esclusivamente componenti di Dentsply Sirona, vedere "Ricambi [→ 28]".

## 9 Compatibilità elettromagnetica

### ATTENZIONE

SiroLaser Blue è conforme a tutti i requisiti di compatibilità elettromagnetica secondo la IEC 60601-1-2: 2007

Definizioni:

#### **Emissione (elettromagnetica)**

Se viene emessa energia elettromagnetica da una sorgente.

#### **Immunità alle interferenze**

Capacità di un dispositivo o di un sistema di funzionare senza problemi anche in presenza di interferenze elettromagnetiche.

#### **Livello di immunità**

Livello massimo di una determinata interferenza elettromagnetica che interessa un particolare dispositivo o sistema, in cui il dispositivo o il sistema resta operativo con un determinato livello di prestazione.

### 9.1 Emissione elettromagnetica

L'**APPARECCHIO** è concepito per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico indicato di seguito.

È opportuno che il cliente o l'utente dell'**APPARECCHIO** si assicuri di utilizzarlo nell'ambiente indicato.

| Misura delle emissioni                                           | Conformità | Ambiente elettromagnetico - linee guida                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Emissioni HF secondo <b>CISPR 11</b>                             | Gruppo 1   | L' <b>APPARECCHIO</b> utilizza energia HF esclusivamente per il suo funzionamento interno. Per tale motivo le emissioni HF sono estremamente ridotte e si presume non possano provocare alcuna interferenza nei dispositivi elettronici attigui.     |
| Emissioni HF secondo <b>CISPR 11</b>                             | Classe B   | L' <b>APPARECCHIO</b> è pensato per l'utilizzo in tutte le strutture, incluse le aree residenziali, e nelle strutture collegate direttamente a una rete di alimentazione pubblica che fornisca elettricità a edifici utilizzati per scopi abitativi. |
| Armoniche secondo la <b>IEC 61000-3-2</b>                        | Classe A   |                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Fluttuazioni di tensione/Flicker secondo la <b>IEC 61000-3-3</b> | Conforme   |                                                                                                                                                                                                                                                      |



## 9.2 Immunità alle interferenze

L'**UNITÀ** è pensata per il funzionamento nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto.

È opportuno che il cliente o l'utente dell'**UNITÀ** si assicuri di utilizzarla nell'ambiente indicato.

| Test di immunità alle interferenze                                                                                  | Livello di test IEC 60601-1-2                                                                                                                                                                             | Livello di conformità                                                                                                                                                                                     | Ambiente elettromagnetico - linee guida                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Scarica elettrostatica (ESD) secondo la IEC 61000-4-2                                                               | ± 6 kV scarica di contatto<br>± 8 kV scarico aria                                                                                                                                                         | ± 6 kV scarica di contatto<br>± 8 kV scarico aria                                                                                                                                                         | È opportuno che i pavimenti siano in legno, calcestruzzo o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti da materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30 %.                                                                                                                                                                    |
| Transitorio/treni elettrici veloci secondo la IEC 61000-4-4                                                         | ± 1 kV per linee di ingresso e di uscita<br>± 2 kV per linee di alimentazione                                                                                                                             | ± 1 kV per linee di ingresso e di uscita<br>± 2 kV per linee di alimentazione                                                                                                                             | La qualità dell'alimentazione elettrica dovrebbe essere quella di un normale ambiente commerciale o ospedaliero.                                                                                                                                                                                                                                              |
| Sovratensioni secondo la IEC 61000-4-5                                                                              | ± 1 kV modalità differenziale<br>± 2 kV tensione comune                                                                                                                                                   | ± 1 kV modalità differenziale<br>± 2 kV tensione comune                                                                                                                                                   | La qualità dell'alimentazione elettrica dovrebbe essere quella di un normale ambiente commerciale o ospedaliero.                                                                                                                                                                                                                                              |
| Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni sulle linee di alimentazione elettrica secondo la IEC 61000-4-11 | <5% $U_T$ per mezzo periodo (>95% riduzione $U_T$ )<br>40% $U_T$ per 5 periodi (60% riduzione $U_T$ )<br>70% $U_T$ per 25 periodi (30% riduzione $U_T$ )<br><5% $U_T$ per 5 s. (>95% riduzione di $U_T$ ) | <5% $U_T$ per mezzo periodo (>95% riduzione $U_T$ )<br>40% $U_T$ per 5 periodi (60% riduzione $U_T$ )<br>70% $U_T$ per 25 periodi (30% riduzione $U_T$ )<br><5% $U_T$ per 5 s. (>95% riduzione di $U_T$ ) | La qualità dell'alimentazione elettrica dovrebbe essere quella di un normale ambiente commerciale o ospedaliero.<br>Se l'utente dell' <b>UNITÀ</b> richiede la prosecuzione del funzionamento in seguito ad un'interruzione dell'alimentazione, si raccomanda di alimentare l' <b>UNITÀ</b> con un alimentatore non passibile di interruzione o una batteria. |
| Campo magnetico di frequenze di potenza (50/60 Hz) conformemente alla IEC 61000-4-8                                 | 3 A/m                                                                                                                                                                                                     | 3 A/m                                                                                                                                                                                                     | I campi magnetici della frequenza di alimentazione dovrebbero essere sui livelli caratteristici di una normale installazione in un normale ambiente commerciale o ospedaliero.                                                                                                                                                                                |
| Note: $U_T$ è la tensione di alimentazione CA precedente all'applicazione del livello di test.                      |                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                           | I dispositivi radio portatili e mobili non devono essere utilizzati all'interno della distanza di lavoro raccomandata rispetto all' <b>UNITÀ</b> e ai relativi cavi, calcolata in base all'equazione appropriata per la frequenza di trasmissione pertinente.<br>Distanza di lavoro raccomandata:                                                             |

| Test di immunità alle interferenze        | Livello di test IEC 60601-1-2                                                               | Livello di conformità                    | Ambiente elettromagnetico - linee guida                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Interferenza RF condotta<br>IEC 61000-4-6 | $3 V_{\text{eff}}$<br>da 150 kHz a 80 MHz <sup>1</sup>                                      | $3 V_{\text{eff}}$                       | $d = [1, 2] \sqrt{P}$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Interferenza RF radiata<br>IEC 61000-4-3  | $3 V/m$<br>da 80 MHz a 800 MHz <sup>1</sup><br>$3 V/m$<br>da 800 MHz a 2,5 GHz <sup>1</sup> | $3 V_{\text{eff}}$<br>$3 V_{\text{eff}}$ | <p><math>d = [1, 2] \sqrt{P}</math><br/>a 80 MHz fino a 800 MHz</p> <p><math>d = [2, 3] \sqrt{P}</math><br/>a 800 MHz fino a 2,5 GHz</p> <p>dove <math>P</math> è il rendimento nominale del trasmettitore espresso in watt (W) specificato dal produttore, mentre <math>d</math> è la distanza di lavoro raccomandata espressa in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo di trasmettitori RF fissi, come determinato tramite rilevamento elettromagnetico in loco<sup>2</sup>, dovrebbe essere inferiore al grado di conformità<sup>3</sup> in ciascuna gamma di frequenza.</p> <p>È possibile la presenza di un'interferenza nelle vicinanze di un dispositivo dotato del seguente simbolo grafico.</p>  |

1. La gamma di frequenza superiore si applica a 80 MHz e 800 MHz.
2. Le intensità di campo di trasmettitori fissi, come ad esempio stazioni di base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste con precisione a livello teorico. Si raccomanda un accertamento in loco, per determinare l'ambiente elettromagnetico risultante dai trasmettitori HF fissi. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui è utilizzata l'**UNITÀ** è superiore al grado di conformità RF applicabile di cui sopra, è opportuno osservare l'**UNITÀ** per verificare che funzioni correttamente. Se vengono rilevate caratteristiche prestazionali inconsuete, potrebbe essere necessario intraprendere misure aggiuntive, quali un nuovo orientamento o la collocazione dell'**UNITÀ**.
3. Sopra alla gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.

## 9.3 Distanze di sicurezza

**Distanze di lavoro raccomandate tra gli apparecchi di comunicazione RF mobili e portatili e l'UNITÀ**

L'UNITÀ è progettata per il funzionamento in ambiente elettromagnetico in cui l'interferenza RF radiata sia verificata. Il cliente o l'utente dell'UNITÀ può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra gli strumenti di comunicazione RF mobili (trasmettitori) e l'UNITÀ - a seconda della potenza massima in uscita dell'apparecchio di comunicazione, come mostrato sotto.

| Potenza nominale del trasmettitore [W] | Distanze di lavoro secondo la frequenza di trasmissione [m] |                       |                       |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|
|                                        | da 150 kHz a 80 MHz                                         | da 80 MHz a 800 MHz   | da 800 MHz a 2,5 GHz  |
|                                        | $d = [1, 2] \sqrt{P}$                                       | $d = [1, 2] \sqrt{P}$ | $d = [2, 3] \sqrt{P}$ |
| 0,01                                   | 0,12                                                        | 0,12                  | 0,23                  |
| 0,1                                    | 0,38                                                        | 0,38                  | 0,73                  |
| 1                                      | 1,2                                                         | 1,2                   | 2,3                   |
| 10                                     | 3,8                                                         | 3,8                   | 7,3                   |
| 100                                    | 12                                                          | 12                    | 23                    |

La distanza di sicurezza raccomandata  $d$  espressa in metri (m) può essere determinata per i trasmettitori la cui potenza nominale massima non è specificata nella tabella di cui sopra utilizzando l'equazione nella colonna corrispondente, dove  $P$  è la potenza nominale massima del trasmettitore espressa in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

### Nota 1

L'intervallo di frequenza superiore si applica a 80 MHz e 800 MHz.

### Nota 2

Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutti i casi. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dai riflessi di strutture, oggetti e persone.

## 10 Smaltimento



In base alla direttiva 2012/19/UE e alle norme specifiche per Paese sullo smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche obsolete, si prega di osservare che, all'interno dell'Unione Europea (UE), queste vanno destinate allo smaltimento come rifiuto speciale. Tali regolamenti stabiliscono infatti procedure non inquinanti di riciclaggio/smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche obsolete, le quali non devono essere pertanto smaltite come rifiuti domestici. Viene fornita indicazione di tale prescrizione mediante il simbolo "contenitore della spazzatura barrato".

### Modalità di smaltimento

Ci sentiamo responsabili di tutte le fasi di vita dei nostri prodotti, dalla progettazione allo smaltimento. Per questo motivo offriamo la possibilità di richiedere il ritiro delle nostre apparecchiature elettriche ed elettroniche obsolete.

Nel caso si desideri effettuare lo smaltimento, procedere come illustrato di seguito:

#### In Germania

Per disporre il ritiro dell'apparecchio elettrico, comunicare la propria richiesta di smaltimento alla ditta enretec GmbH. A tale scopo è possibile scegliere una delle seguenti opzioni:

- Collegarsi alla homepage della enretec GmbH ([www.enretec.de](http://www.enretec.de)) e cliccare su "Restituzione di un apparecchio elettrico" alla voce di menu "eom".
- In alternativa è possibile rivolgersi direttamente alla ditta enretec GmbH.

enretec GmbH  
Kanalstraße 17  
16727 Velten  
Tel.: +49 3304 3919-500  
E-Mail: [eom@enretec.de](mailto:eom@enretec.de)

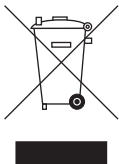
In conformità con le norme specifiche per Paese sullo smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche, in quanto produttori ci assumiamo i costi di smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche obsolete per cui viene presentata richiesta. Le spese di smontaggio, trasporto e imballaggio sono invece a carico del proprietario operatore dell'apparecchio.

Prima dello smontaggio/smaltimento dell'apparecchio è necessario eseguire una pulizia accurata (pulizia/disinfezione/sterilizzazione).

Se l'apparecchio non è installato in modo fisso, verrà prelevato dall'ambulatorio; se l'apparecchio è installato in modo fisso verrà prelevato, dopo aver concordato un appuntamento, dal marciapiede accanto al Suo recapito.

#### Altri Paesi

Per informazioni sullo smaltimento specifiche per Paese, contattare il proprio rivenditore di prodotti dentali.



## 10.1 Batterie

Smaltire le batterie conformemente alle regolamentazioni per lo smaltimento e ai requisiti giuridici applicabili nel proprio Paese.

Prima dello smaltimento, rimuovere le seguenti batterie:

- Batterie nel pedale senza filo
- Batteria al litio in SiroLaser Blue

## 10.2 Accessori

MultiTips, manicotto del manipolo incl. pulsante per tastierino, utensile di piegatura per EasyTips e cutter per fibra possono essere smaltiti tra i rifiuti domestici. Prima dello smaltimento, disinfettare o sterilizzare i componenti.

Si prega di smaltire le punte per fibre monouso (EasyTips) in un contenitore per rifiuti medici a rischio biologico / contenitore per rifiuti medici taglienti.

## 11 Appendici

Le etichette sono mostrate a mero titolo illustrativo. Per ulteriori informazioni, consultare il capitolo "Simboli e abbreviazioni [→ 18]".

### 11.1 Appendice A - Certificazione

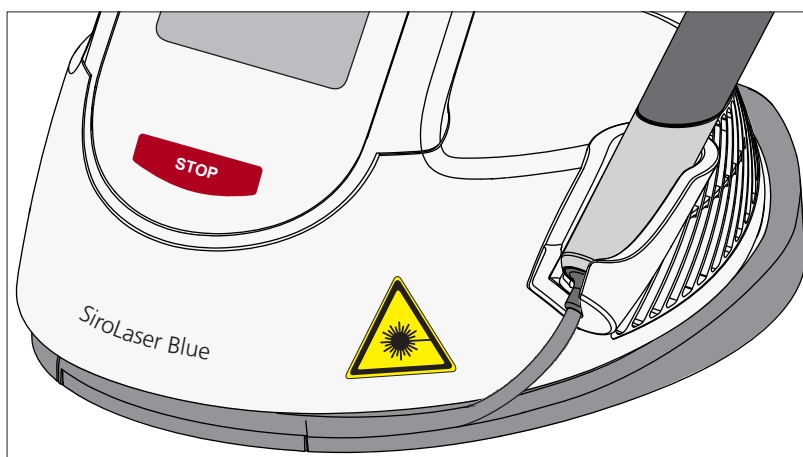
L'unità è prodotta in conformità alle disposizioni del Regolamento 2017/745 sui dispositivi medici.

### 11.2 Appendice B - Posizioni delle etichette

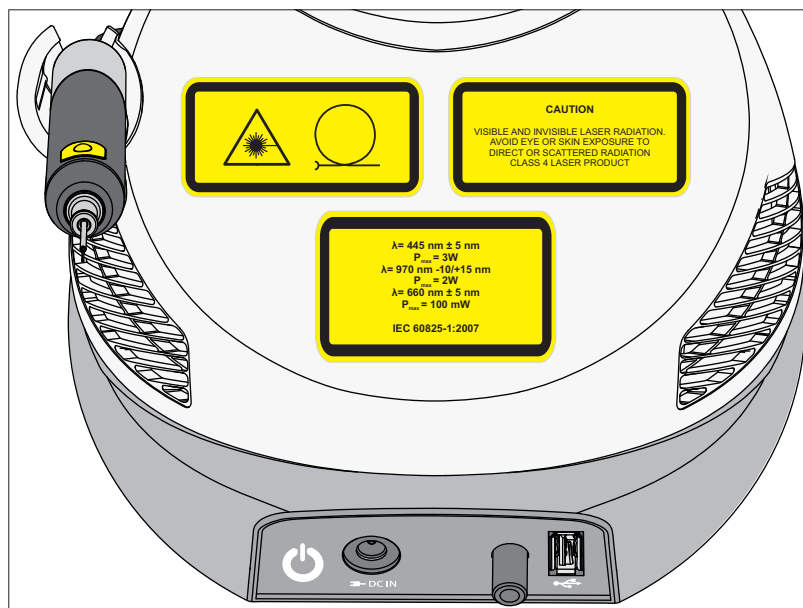
#### 11.2.1 Unità di controllo

Le seguenti immagini mostrano le posizioni delle etichette su SiroLaser Blue:

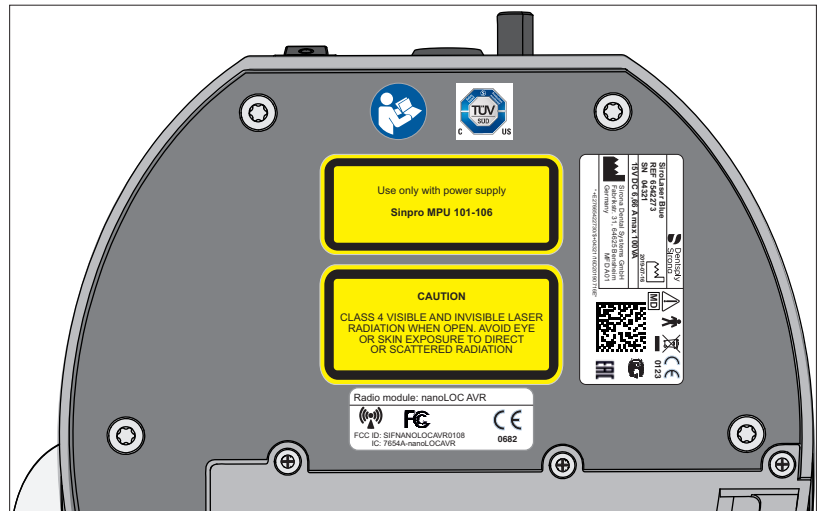
##### Lato frontale



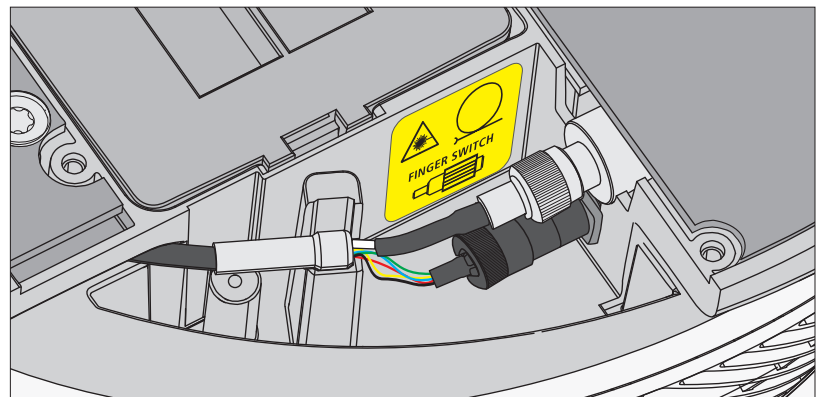
##### Lato posteriore



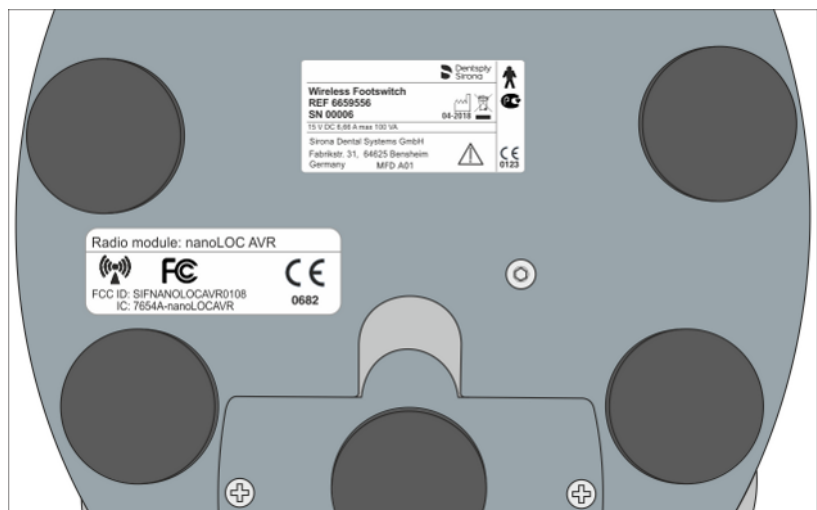
## Fondo



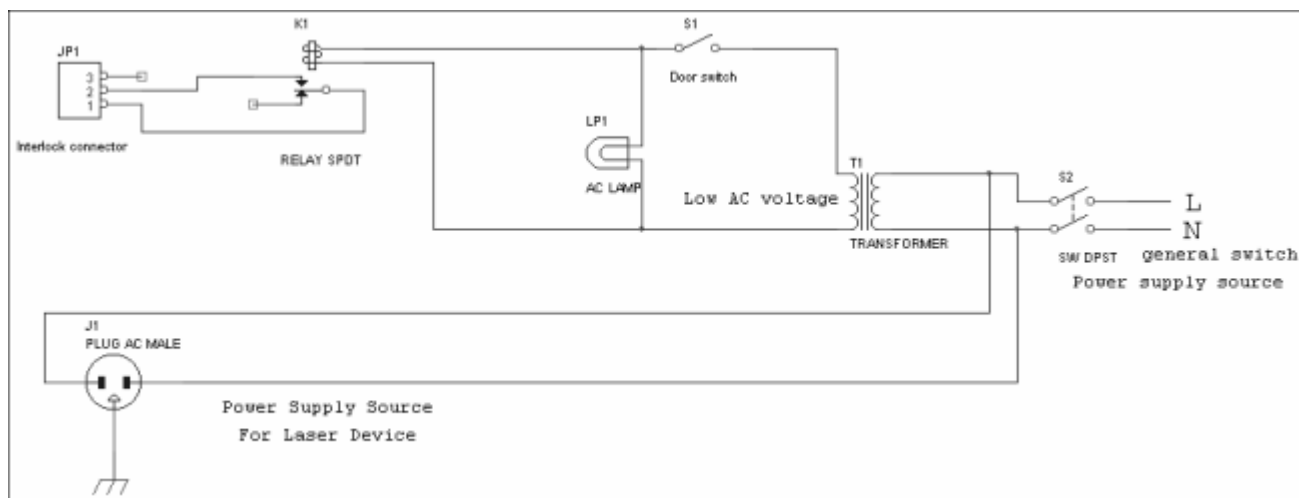
## Sotto il coperchio della batteria



## 11.2.2 Pedale senza filo - opzionale



## 11.3 Appendice C - Circuito di sicurezza (dispositivo di blocco)



|                      |                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| JP1                  | Collegamento del dispositivo di blocco fornito con Siro-Laser Blue (isolare il collegamento a ponte tra i connettori 1 e 2; collegare entrambi i connettori al relè K1 con un cavo a due fili). |
| K1                   | Relè di livello basso (CA)                                                                                                                                                                      |
| Commutatore porta S1 | Deve chiudere il circuito del dispositivo di blocco quando la porta della stanza per il trattamento è chiusa.                                                                                   |
| Lp1                  | Lampada a basso livello opzionale utilizzata come segnale visivo quando il laser è in funzione.                                                                                                 |
| T1                   | Trasformatore di potenza                                                                                                                                                                        |
| S2                   | Interruttore principale per alimentazione                                                                                                                                                       |
| J1                   | Possibile alimentazione per SiroLaser Blue                                                                                                                                                      |

### **⚠ ATTENZIONE**

Si raccomanda di mantenere la distanza minore possibile tra il connettore JP1 e il relè K1.

Le unità progettate a tale scopo sono già disponibili da più aziende, tuttavia, in alcuni casi possono essere costose. Raccomandiamo di fare eseguire l'installazione da un elettricista qualificato che è anche responsabile del sistema elettrico.





---

Riservato il diritto di modifiche dovute al progresso tecnico.

© Sirona Dental Systems GmbH  
D3648.201.01.06.11 12.2020

Sprache: italienisch  
Ä.-Nr.: 130 001

Printed in Germany  
Stampato in Germania

---

**Sirona Dental Systems GmbH**



Fabrikstr. 31  
64625 Bensheim  
Germany  
[www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com)

Nr. d'ordine **65 64 343 D3648**