

claros

Bedienungsanleitung

claros

DEUTSCH V4.8 / 2022-06



Gerät / Typ:	claros
Hersteller:	elexxion AG Otto-Hahn-Str. 7 78224 Singen Germany Tel. +49 (0) 7731 – 907330 Fax +49 (0) 7731 – 9073355 E-Mail: info@elexxion.com
Serien-Nr.:	01-
Software-Version:	Laser: Grafik:
Ausgabe / Datum:	V 4.8/ 2022-06

CE2797

Weitergabe sowie Vervielfältigung dieser Unterlage und Mitteilung ihres Inhaltes ist nicht gestattet, soweit nicht ausdrücklich vom Hersteller genehmigt. Alle Rechte und Gebrauchsmusterschutz vorbehalten.
© **elexxion**

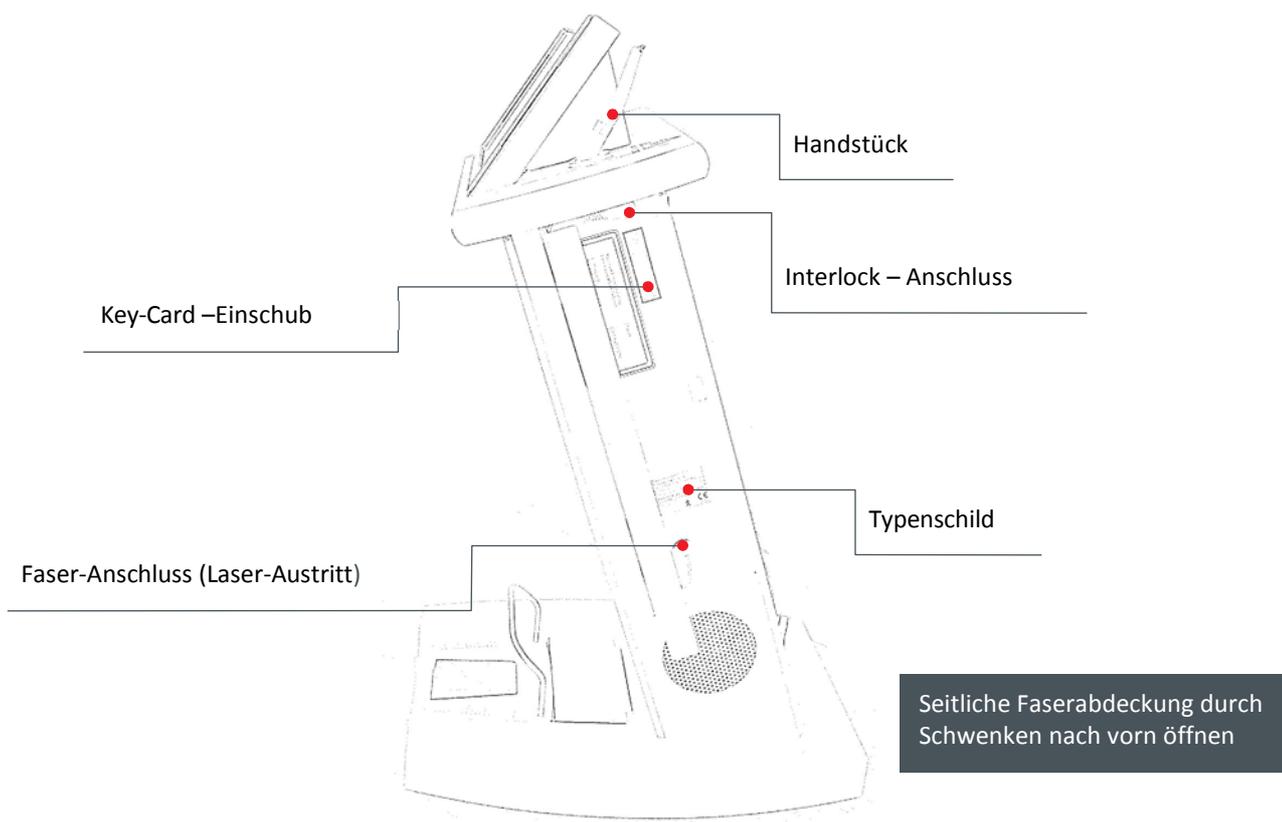
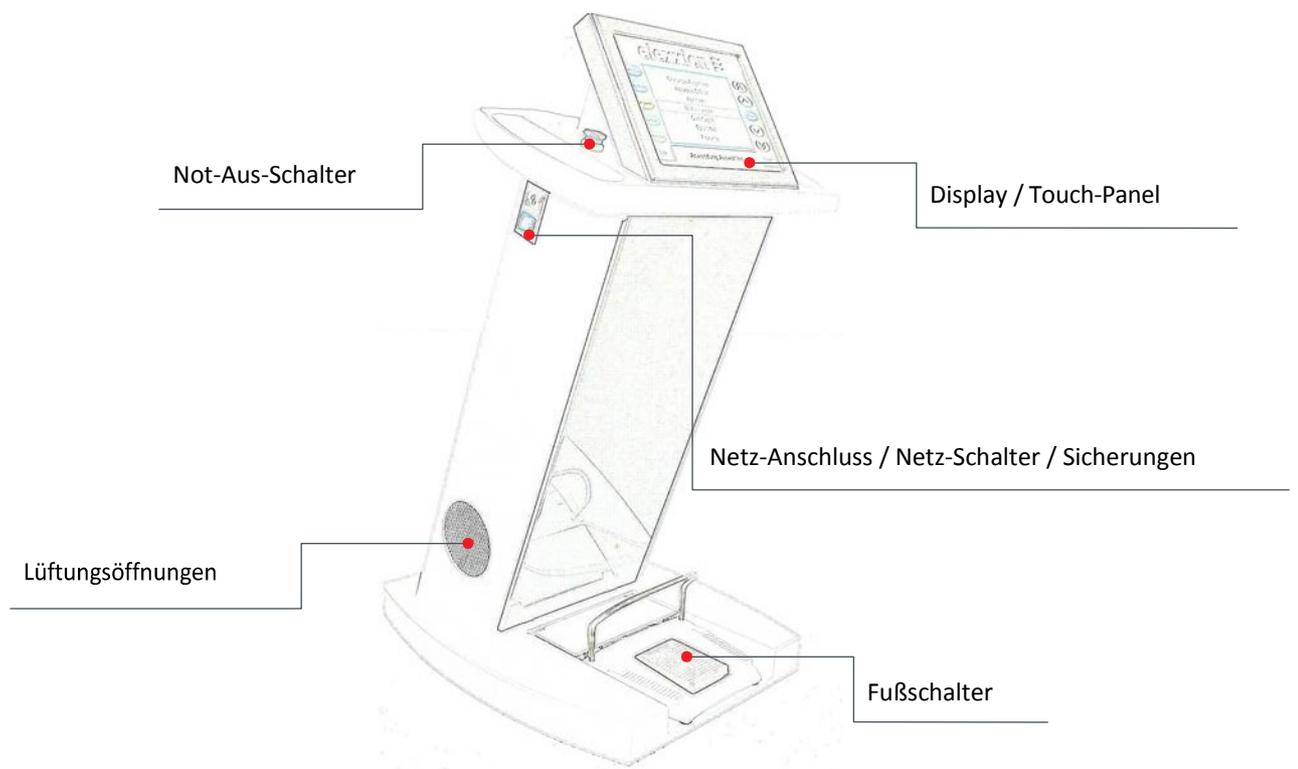
Inhaltsverzeichnis

Inhalt

1.	Allgemeine Information.....	5
2.	Kennzeichnung und Warnhinweise.....	6
2.1.	Kennzeichnungen / Schilder auf dem Gerät.....	6
2.2.	Labels auf Zubehör.....	9
3.	Warnhinweise.....	11
3.1.	Warnhinweise- Personenschaden.....	11
3.2.	Warnhinweise- Systemschaden.....	12
3.1.	Warnhinweise- EMC.....	12
3.2.	Warnhinweise- zusätzliche Information.....	12
4.	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV):.....	13
4.1.	Allgemeine Informationen.....	13
4.2.	Installation and operation.....	13
4.3.	Leitfaden und Herstellerangaben.....	14
5.	Bestimmungsgemäßer Gebrauch.....	18
6.	Schutz- und Sicherheitsbestimmungen.....	19
6.1.	Nebenwirkungen:.....	19
6.2.	Risiken wechselseitiger Störungen:.....	19
6.3.	Restrisiken / Bewertung:.....	19
6.4.	Kontraindikationen:.....	20
6.5.	Zusammenfassende Bewertung der Restrisiken:.....	20
7.	Bedienung.....	21
7.1.	Inbetriebnahme.....	21
7.2.	Auswahl der Anwendungsprogramme.....	22
7.3.	Favoritenliste.....	23
7.4.	Laserbetrieb.....	23
7.5.	Veränderung der Anwendungsprogramme.....	24
7.6.	Einstellungen im Systembereich.....	25
7.6.1.	Einstellungen.....	25
7.6.2.	Touchscreen kalibrieren.....	25
7.6.3.	Systemstatus.....	26
8.	Handhabung der Handstücke und Fasern.....	26
8.1.	Ergoflex plus.....	26
8.1.1.	Einführung der Applikations- Fasern.....	26

8.1.2.	Einstellen der Faserlänge.....	28
8.2.	Ergo T.....	28
9.	Zubehör.....	30
9.1.	Installation / Handhabung elexxion comfort.....	30
10.	Reinigung und Sterilisation.....	31
10.1.	Reinigung.....	31
10.2.	Verpackung.....	32
10.3.	Sterilisation.....	32
11.	Wartung.....	34
12.	Dauer der Gebrauchsfähigkeit.....	35
13.	Entsorgung.....	36
13.1.	Verpackung.....	36
13.2.	Gerät.....	36
14.	Technische Daten.....	37
14.1.	Beschreibung des Strahlführungssystems:.....	37
14.2.	Laser-Austrittsöffnung:.....	37
14.3.	Technische Daten claros:.....	38
14.4.	Genauigkeit der angezeigten Betriebsdaten:.....	38
15.	Fehlermeldung.....	39
16.	Reperatur Service.....	40
17.	Kalibrierung.....	40
17.1.	Benötigte Hilfsmittel.....	40
17.2.	Vorgehensweise.....	40
18.	Applikationstabelle.....	41
18.1.	Chirurgie.....	41
18.2.	Implantologie.....	42
18.3.	Parodontologie / Endodontologie.....	42
18.4.	Hartgewebe.....	43
18.5.	Schnarchen.....	43
18.6.	Therapie.....	44
19.	Notizen.....	45

1. Allgemeine Information



2. Kennzeichnung und Warnhinweise

2.1. Kennzeichnungen / Schilder auf dem Gerät

Typenschild:

Folienetikett an der rechten Geräteseite hinter der Seitenklappe:

 elexxion AG Otto-Hahn-Straße 7 78224 Singen / Germany		 YYYY-MM
Typ / Type	claros	
Spg.-Versorgung Power-Supply	220-240 VAC; 50/60Hz; max 1.5A	
Betriebsart Operating Mode	unterbrochene Emission: 2 Min AN / 1 Min AUS intermittent emission: 2 min ON / 1 min OFF	
Umgebungstemp. Betrieb / Ambient operation temp. 15°C - 35°C Umgebungstemp. Lagerung / Ambient storage temp. 5°C - 50°C Ref. humidity: 10% - 85% / air pressure: 800 - 1100hPa Weight: 35kg		
SN	01-3646	  
REF	14584	

Symbol	Erklärung
	Hersteller
	Herstell-Datum
	Seriennummer
	Artikelnummer
	Anwendungsteil Typ B
	Gerät nicht über Hausmüll entsorgen
	Achtung
	Gebrauchsanweisung folgen
	Laserwarnschild, Laserstrahlung
	Setzen sie ihre Augen nicht direkter oder gestreuter Strahlung aus
	Setzen sie ihre Haut nicht direkter oder gestreuter Strahlung aus
	Laserübertragungsteil

Netzanschluss / Sicherungen:

Folienetikett, an der linken Gehäusesseite:

I/O	220 – 240 VAC 50/60 Hz	Fuse: 5x20mm, 250V/1,6A Time lag, breaking capacity 35A Corresponding to IEC 60127-2-3
-----	---------------------------	--

Fußschalter:

Folienetikett, am Fußschalter-Anschluss im Gerätesockel



Interlock-Anschluss:

Folienetikett, am Interlock-Anschluss, rechte Gehäuseseite unter der Seitenklappe:

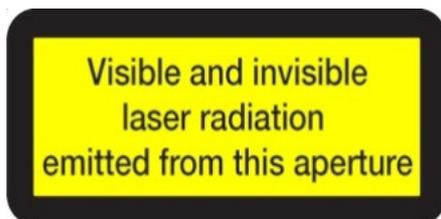


Laser stop:



Warnschilder:

Folienetikett, gelb/schwarz, oberhalb der Handstückhalterung:

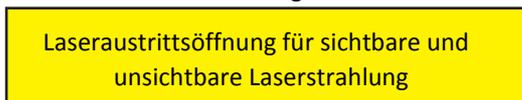


An der Laseraustritts-
Öffnung und neben der
Handstückhalterung.



Bedienungs-
anleitung beachten

An der Laseraustrittsöffnung:



Lasertyp:

Folienetikett, gelb/schwarz, rechte Gehäuseseite unter der Seitenklappe

Maximum output:	50W (peak), 15W (CW)
Laser class	4 GaAlAs diode
Pulse frequency:	CW – 20,000 Hz
Emitted wavelength	808 nm
Pilot laser:	635 nm
Laser class 3R	
Output:	< 2mW

IEC 60825-1:2014



2.2. Labels auf Zubehör

Fußschalter

Folienetikett, silber an der Unterseite des Fußschalters:



Fasern

Folienetikett, silber an der Unterseite der Verpackung:

Manufacturer:	elexxion AG Otto-Hahn-Straße 7 78224 Singen / Germany
Type:	starterkit fibers longlife
Lot-no.:	19-064
Application	Application fibers for elexxion pico/nano/claros/delos dental Laser, 2*200µm, 2*300µm, 3*400µm, 2*600µm
Item no.:	11056

Manufacturer:	elexxion AG Otto-Hahn-Str. 7 78224 Singen / Germany
Type:	ergo T8
Application	Therapie applicator 8mm for elexxion dental laser
Item no.:	10650

Manufacturer:	elexxion AG Otto-Hahn-Strasse 7 78224 Singen / Germany
Type:	elexxion 200 longlife
Lot-no.:	19-063
Application	Application fibers 200µm for elexxion dental Laser pico/nano/claros/delos
item no.:	10063

Manufacturer:	elexxion AG Otto-Hahn-Strasse 7 78224 Singen / Germany
Type:	elexxion 300 longlife
Lot-no.:	19-065
Application	Application fibers 300 µm for elexxion dental Laser pico/nano/claros/delos
item no.:	10391

Manufacturer:	elexxion AG Otto-Hahn-Strasse 7 78224 Singen / Germany
Type:	elexxion 400 longlife
Lot-no.:	19-066
Application	Application fibers 400µm for elexxion dental Laser pico/nano/claros/delos
item no.:	10112

Manufacturer:	elexxion AG Otto-Hahn-Strasse 7 78224 Singen / Germany
Type:	elexxion 600 longlife
Lot-no.:	19-062
Application	Application fibers 600 m for elexxion dental Laser pico/nano/claros/delos
item no.:	10120

Handstücke

Folienetikett, silber, an der Unterseite der Verpackung.

Manufacturer:	elexxion AG Otto-Hahn-Strasse 7 78224 Singen / Germany
Type:	ergoflex plus
Application	handpiece ergoflex plus for elexxion dental laser pico / nano / claros / dslas
Content	Soft metal tips (green & pink) & bonding tool
Item no.:	11317-01

Manufacturer:	elexxion AG Otto-Hahn-Straße 7 78224 Singen / Germany
Type:	ergo T
Application	Therapy handpiece for elexxion dental lasers pico / nano / claros / dslas
item no.:	10638

Laser Schutzbrillen

Manufacturer:	elexxion AG Otto-Hahn-Str. 7 78224 Singen / Germany
Type:	claros protect
Application:	Laser safety glasses for elexxion lasers Wavelength 800-820 nm
Item no.:	14475

3. Warnhinweise

3.1. Warnhinweise- Personenschaden

! VORSICHT

Ungenaues Befolgen oder Nichtbefolgen der nachfolgenden Hinweise kann zu einer Gefährdung von Patient, Bediener oder Hilfspersonal führen.

1. Die Energie des Laserlichtes liegt oberhalb der Verträglichkeitsschwelle des Auges und kann daher zu irreversiblen Augenschäden führen. Um Augenschäden zu vermeiden, sind unbedingt die vorgeschriebenen Schutzbrillen von allen sich im Raum befindlichen Personen zu tragen. Es sind CE gekennzeichnete Schutzbrillen nach EN207:1998 mit Schutzstufe 5 oder höher zu verwenden, wie sie von der elexxion AG unter der Bezeichnung „elexxion claros protect“ angeboten werden. Zur Anwendung der Laserschutzbrillen ist die separate Bedienungsanleitung der Laserschutzbrille zu beachten.
2. Der Raum, in welchem das Gerät betrieben wird, muss nach den aktuellen gesetzlichen Vorschriften hinsichtlich Strahlenschutz und elektrischer Sicherheit ausgestattet sein. Dies liegt im Verantwortungsbereich des Betreibers, bzw. des von ihm zu benennenden Laserschutzbeauftragten. Eine Benutzung außerhalb medizinisch genutzter Räume, die den oben genannten Anforderungen entsprechen, ist nicht erlaubt.
3. Sichtbare und unsichtbare Laserstrahlung. Laserklasse 4. Unbeabsichtigte Bestrahlung von Haut und Auge vermeiden.
4. Es darf nur das von der elexxion AG genannte Zubehör verwendet werden. Eine Auflistung aller Zubehörteile befindet sich im Kapitel 6 dieser Bedienungsanleitung. Bei Unklarheiten fragen Sie Ihren Medizinprodukteberater.
5. Es dürfen nur die in dieser Bedienungsanleitung genannten Bedieneinrichtungen benutzt werden. Achtung! Benutzung der Bedieneinrichtungen in einer anderen Weise, als hier beschrieben, kann zu gefährlicher Bestrahlung führen.
6. Das Gerät darf nicht in explosionsfähiger Atmosphäre betrieben werden, unabhängig wodurch diese entsteht.
7. Anwender, Patient sowie alle sich im Raum befindlichen Personen müssen während des Betriebes die unter Punkt 1 spezifizierten Laserschutzbrillen tragen.
8. Der Betreiber muss dafür Sorge tragen, dass der Behandlungsraum entsprechend der gesetzlichen Vorgaben gekennzeichnet ist und keine Person den Raum während des Einsatzes des Lasers betritt, ohne eine entsprechende Schutzbrille zu tragen.
9. Es darf weder direkt noch mit optischen Geräten und Instrumenten in den Laserstrahl geschaut werden.
10. Befindet sich das Gerät nicht in Gebrauch, muss die Key-Card aus dem Gerät herausgenommen werden.
11. Bei gewollter oder ungewollter Betätigung des Emissionsschalters kann Laserstrahlung am Faserende ungeschützt emittiert werden.
12. Vorsicht, Laserrauch könnte lebensfähige Gewebepartikel enthalten. Absaugeinrichtung verwenden.
13. In Therapie-Programmen darf nur mit den entsprechenden elexxion claros ergo-T-Applikatoren gearbeitet werden. Sollte auf andere Weise verfahren werden, kann es zu einer falschen Applikationsdosis kommen. Vor Gebrauch ist der Zustand der Applikatoren zu überprüfen. Weisen diese Beschädigungen auf, besteht Verletzungsgefahr und dürfen nicht verwendet werden.
14. Keine explosiven oder entzündlichen Stoffe in unmittelbarer Umgebung lagern.
15. Die Verwendung von brennbaren Narkosegasen oder oxidierenden Gasen, wie Stickstoff oder Sauerstoff, sollte vermieden werden. Einige Materialien, wie z. B. Baumwolle, die mit Sauerstoff gesättigt sind, können bei hohen Temperaturen entzündet werden, wie sie beim bestimmungsgemäßen Gebrauch des Gerätes auftreten können. Lösungsmitteln, z. B. von Klebstoffen und brennbaren Lösungen, die zur Reinigung oder Desinfektion eingesetzt werden, sollte Zeit zur Verdunstung gelassen werden, bevor die Lasereinrichtung in Betrieb genommen wird.
16. Auch körpereigene Gase können entflammbar sein!
17. Vor der erstmaligen Inbetriebnahme sowie vor und nach jeder Anwendung sind Applikatoren und Handstücke durch Autoklavieren oder Sprüh-/Wischdesinfektion zu dekontaminieren.
18. Es ist darauf zu achten, dass verwendete Desinfektions-/Reinigungsmittel bakterizide (inkl. TbB), fungizide und viruzide (inkl. HBV) Wirkung besitzen.
19. Einwirkzeiten der Desinfektions-/Reinigungslösungen nach Herstellerangaben sind zu beachten.
20. Service und Wartungsaufgaben sind ausschließlich von autorisiertem Fachpersonal durchzuführen.
21. Zum Sicherungswechsel ist das Gerät vom Netz zu trennen (Ziehen des Netzsteckers).

22. Es dürfen keine Gegenstände durch Gehäuseöffnungen eingeführt werden.
23. Zum Reinigen/Desinfizieren des Gerätes ist dieses zuvor vom Netz zu trennen. Es ist darauf zu achten, dass keine Flüssigkeiten in die Gehäuseöffnungen eindringen.
24. Sollte das System beschädigt sein oder Anzeichen dafür bestehen, dass das System nicht einwandfrei funktioniert, ist der Betrieb unmittelbar einzustellen und der Hersteller zu benachrichtigen.
25. Grundsätzlich darf das Laser-System nicht zum Abtrag von Zahnhartsubstanz verwendet werden.
26. Bei Veränderung der werkseitig vorgegebenen Programme gilt der Grundsatz: „Zunächst mit möglichst niedriger Leistung beginnen und gegebenenfalls später erhöhen“.
27. Der blinkende, rote Unterstrich des „elexxion“-Logos in allen Bildschirmmenüs ist ein Kennzeichen für den ordnungsgemäßen Betrieb der Software. Sollte der Unterstrich des „elexxion“-Logos nicht blinken, ist der Betrieb sofort einzustellen und der Hersteller zu benachrichtigen.
28. Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden darf das Gerät nur mit einer geerdeten Spannungsversorgung betrieben werden.
29. Das Gerät darf nicht ohne Erlaubnis des Herstellers verändert werden.

3.2. Warnhinweise- Systemschaden

Ungenaues oder Nichtbeachten der nachfolgenden Hinweise kann zu einer Beschädigung des Systems führen. Laufende Behandlungen können evtl. nicht oder nur verzögert fortgesetzt werden.

30. Die Lüftungsgitter des Gerätes dürfen nicht zugestellt werden.
31. Wenn das Gerät von einer kalten in eine warme Umgebung gebracht wird, muss vor dem Einschalten eine ausreichende Zeit (mindestens 30 Minuten) gewartet werden bis das Gerät die Umgebungstemperatur angenommen hat.
32. Die Applikationsfasern nicht mehr verwenden wenn weniger als 5 mm Restfaser übrig sind.
33. Applikatoren vorsichtig handhaben, nicht drücken, stark belasten oder verkanten!
34. Die Flexibilität der Fasern ist begrenzt. Zu starker Druck, Biegung, Dehnung oder Stauchung kann zu Faserbruch führen.
35. Bei Nichtbeachten kann das Übertragungssystem beschädigt und/oder der Patient oder Anwender verletzt werden.
36. Der Applikatorwechsel darf in jedem Betriebszustand erfolgen. Es muss jedoch gewährleistet sein, dass der Fußschalter nicht betätigt wird.
37. Während des Betriebes ist darauf zu achten, dass zwischen den seitlichen Lüftungsschlitzen und Wänden ein Mindestabstand von 20 cm eingehalten wird.
38. Zur Flächendesinfektion/Reinigung des Gerätes, Fußschalters, Fasern und Handstücke Sprühflasche oder ein weiches Tuch verwenden. Folientastatur und Display können gleichermaßen behandelt werden.

3.1. Warnhinweise- EMC

39. Verwendung dieses Geräts in der Nähe oder im Stapel mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu unsachgemäßem Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten diese und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren".
40. Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder bereitgestellt werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer geringeren elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und zu unsachgemäßem Betrieb führen.
41. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil der claros verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel.
42. Wenn die AC-Eingangsspannung unterbrochen wird, schaltet sich dieses Gerät ab, und wenn die Stromversorgung wiederhergestellt wird, sollte sie vom Bediener manuell wiederhergestellt werden, könnte diese Verschlechterung akzeptiert werden, da sie nicht zu unannehmbaren Risiken führt und nicht zum Verlust der grundlegenden Sicherheit oder der wesentlichen Leistung führt.

3.2. Warnhinweise- zusätzliche Information

Weist auf wichtige und nützliche Zusatzinformationen hin. Bei Nichtbeachten kann es zu einer geräteseitigen Störung kommen.

43. Durch Betätigen (Drücken) des NOT-AUS-Schalters wird das Gerät vollständig vom Netz getrennt und weist keinerlei Funktion mehr auf. Nach Lösen des NOT-AUS-Schalters ist das Gerät innerhalb weniger Sekunden wieder betriebsbereit und es kann der gewünschte Mode angewählt werden.
44. Das Touchpanel nicht mit spitzen Gegenständen bedienen.
45. Da der Zielstrahl den selben Weg durch das Laserübertragungssystem nimmt, wie der Arbeitsstrahl, bietet er eine gute Methode, die Unversehrtheit des Laserübertragungssystems zu überprüfen: Zur Kontrolle den Zielstrahl auf eine weiße Oberfläche (Papier) richten. Es sollte ein voller kreisrunder Leuchtfleck sichtbar sein. Falls der Zielstrahl nicht erscheint, seine Intensität sichtlich reduziert ist oder diffus gestreut wird, so ist dies ein möglicher Hinweis auf ein beschädigtes oder nicht sauber arbeitendes Laserübertragungssystem!
46. Das System claros ist mit einer hochpräzisen Optik im Handstück versehen. Fremdkörper wie Staub oder Feuchtigkeit können daher zu einer verringeren Ausgangsleistung führen. Aus diesem Grund muss während der Reinigung des Handstücks eine Schutzkappe oder ein Handstückvorderteil auf die Laser-Austrittsöffnung aufgesetzt werden. Wir empfehlen auch eine Schutzkappe oder ein Handstückvorderteil aufzusetzen wenn der Laser nicht benutzt wird um das Eindringen von Staub zu verhindern.
47. Das System claros entspricht den gültigen Vorschriften zur elektromagnetischen Verträglichkeit, sowohl die Einstreuung von Fremdstrahlung betreffend - als auch bezüglich der Aussendung elektromagnetischer Störungen. Es ist jedoch dringend zu empfehlen, keine starken elektromagnetischen Sender wie Mobiltelefone, Funkfernbedienungen oder ähnliches in der Nähe des Lasersystems zu betreiben. Bei Verdacht einer elektromagnetischen Beeinflussung / Störung darf das System nicht länger betrieben werden bis die Ursache geklärt und abgestellt ist.
48. Beim Öffnen und Schließen der seitlichen Gehäuseabdeckung und der Fußschalterabdeckung ist darauf zu achten, dass die Leitungen nicht eingeklemmt werden.

4. Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV):

4.1. Allgemeine Informationen

claros ist ein Gerät der Klasse A nach CISPR 11 und nur zum Gebrauch durch medizinische Fachkräfte vorgesehen. Claros ist für den Gebrauch in anderen als Wohneinrichtungen bestimmt. Die typische elektromagnetische Umgebung, als Gerät ohne Wesentliche Leistungsmerkmale ist die eines Krankenhauses, einer Klinik oder einer Arztpraxis.

4.2. Installation and operation

Die Geräteinstallation und Wartung sollte von EMV-fachkundigem Personal durchgeführt werden; die Bedienung sollte durch geschultes Personal erfolgen. Insbesondere ist auf fachgerechte Verkabelung mit vorgeschriebenen Kabeltypen und -längen und festsitzende Montage der Steckverbinder und deren Arretierungen zu achten.

Das Gerät sollte in einer beherrschten elektromagnetischen Umgebung eingesetzt werden, die sich durch Wahrnehmung und Steuerung der EMV Belastungen durch den Anwender auszeichnet.

Die elektromagnetischen Emissionen des Gerätes liegen unterhalb der normierten Störaussendungsgrenzwerte. Es kann aber trotzdem kein vollständiger Schutz gegen Störungen von Rundfunk- und Fernsehempfang sichergestellt werden, wenn das Gerät in Wohn- und Geschäftsbereichen näher als 10 m an der Empfangsantenne eingesetzt wird.

In besonderen Fällen, z. B. wenn hochsensible Betriebsmittel in unmittelbarer Nähe eingesetzt werden, müssen evtl. zusätzliche Abhilfe-Maßnahmen ergriffen werden, damit die elektromagnetische Störaussendung weiter unter die festgelegten Grenzwerte abgesenkt wird.

Elektronische Geräte sind empfindlich gegenüber elektrostatischer Entladung. Um Fehlfunktionen im claros-System zu vermeiden, sollten vom Anwender erzeugte elektrostatische Aufladungen durch ESD-Schutzmaßnahmen (Verwendung von antistatischen Materialien) verhindert werden.

Um Störungen durch elektrostatische Entladungen zu vermeiden, sollten die Böden aus Holz oder Beton oder mit Keramikfliesen belegt sein. Wenn der Boden mit Kunststoffen belegt ist, darf die relative Luftfeuchtigkeit nicht unter 40% liegen.

Der Anwender sollte mit den grundlegenden physikalischen Prozessen hinter elektrostatischen Ladungen und deren Vermeidung vertraut sein.

Das claros-System verwendet HF-Energie nur für den eigenen Betrieb. Die Menge der ausgesendeten hochfrequenten Störungen ist daher sehr gering und kann andere in der Nähe betriebene Geräte nicht stören. Es ist jedoch zu beachten, dass der gleichzeitige Betrieb des claros-Systems zusammen mit anderen Geräten zu Störungen des claros-Systems oder anderer Geräte führen kann. Es ist daher darauf zu achten, dass das claros-System nicht direkt neben oder über einem anderen elektronischen Gerät positioniert ist.

Lässt sich die Positionierung des claros-Systems in unmittelbarer Nähe von analogen medizinischen Messgeräten nicht vermeiden, muss der Anwender dieser Messgeräte darauf hingewiesen werden, dass die Messergebnisse beobachtet werden sollten, um den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Gerätes in der gewählten Position zu überwachen.

4.3. Leitfaden und Herstellerangaben

Table 1: Elektromagnetische Aussendungen

Aussendungsmessungen	EMV standard	Electromagnetische Umgebung
RF Aussendungen	CISPR 11 Group 1, Class A	Professionelles Umfeld für Gesundheitseinrichtungen
Oberschwingungen	IEC 61000-3-2 Class A	Professionelles Umfeld für Gesundheitseinrichtungen
Spannungsschwankungen und Flicker	IEC 61000-3-3 Compliance	Professionelles Umfeld für Gesundheitseinrichtungen

Table 2: Elektromagnetische Störfestigkeit

Phenomenon	EMV standard	Störfestigkeitspegel
		Professionelles Umfeld für Gesundheitseinrichtungen
Elektrostatische Entladung	IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV Luftentladung
Gestrahlte HF Felder	IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM bei 1kHz
Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräte	IEC 61000-4-3	Siehe Tabelle 3
Bemessungs-Leistungsfrequenz Magnetfelder	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz oder 60Hz

Table 3: Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten

Testfrequenz (MHz)	Band (MHz)	Störfestigkeitspegel
		Professionelles Umfeld für Gesundheitseinrichtungen
385	380-390	Pulsmodulation 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, ±5kHz Abweichung, 1kHz sine, 28V/m
710	704-787	Pulsmodulation 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800-960	Pulsmodulation 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Pulsmodulation 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Pulsmodulation 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Pulsmodulation 217Hz, 9V/m
5500		

5785		
------	--	--

Table 4: Input a.c. power Port

Phenomenon	EMV standard	Störfestigkeitspegel
		Professionelles Umfeld für Gesundheitseinrichtungen
Electrical fast transients/burst	IEC 61000-4-4	±2 kV 100kHz repetition frequency
Surges Line-to-line	IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV
Surges Line-to-ground	IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV
Conducted disturbances induced by RF fields	IEC 61000-4-6	3V, 0.15MHz-80MHz 6V in ISM bands between 0.15MHz and 80MHz 80%AM at 1kHz
Voltage dips	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°
		0% U_T ; 1 cycle and 70% U_T ; 25/30 cycles Single phase: at 0°
Voltage interruptions	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 cycles

Table 5: Signal Eingang/Ausgang Port

Phenomenon	EMV standard	Störfestigkeitspegel
		Professionelles Umfeld für Gesundheitseinrichtungen
Electrical fast transients/burst	IEC 61000-4-4	±1 kV 100kHz repetition frequency
Conducted disturbances induced by RF fields	IEC 61000-4-6	3V, 0.15MHz-80MHz 6V in ISM bands between 0.15MHz and 80MHz 80%AM at 1kHz

Table 6: Kabelinformation

Kabel	Max. Kabellänge geschirmt/ nicht geschirmt		Anzahl	Kabelklassifizierung
AC Stromkabel	2.5m	Geschirmt	1 set	AC- Power
Fußschalterkabel	2m	Nicht geschirmt	1 set	SIGNAL INPUT/OUTPUT PORT
Handstückkabel	1.7m	Nicht geschirmt	1 set	PATIENT-Coupled Cable

5. Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Claros ist ein Lasergerät der Laserklasse 4, das für den zahnmedizinischen Einsatz entwickelt worden ist und in folgenden Bereichen eingesetzt werden kann:

- **Chirurgie und Hämostase**
Anwendungen im Bereich der chirurgischen Schnittführung zum Schneiden von Weichgewebe im Mund und zum Stoppen von Blutungen.
- **Endodontologie**
Anwendung zur Reduzierung von Bakterien durch Dekontamination von Wurzelkanälen
- **Parodontologie**
Anwendung zur Reduzierung von Bakterien durch Dekontamination von Hart- und Weichgewebeoberflächen
- **Implantologie**
Anwendung zur Reduzierung von Bakterien durch Dekontamination von Implantatoberflächen
- **Bleaching (nicht für medizinische Zwecke)**
Aufhellung der Zähne und Depigmentierung der Lippen und der Gingiva
- **Low- laser therapy**
Nicht-thermische Behandlung zur Schmerzreduktion, Biostimulation und Prophylaxe
- **Schnarchtherapie (Applikationszubehör nicht in Standardlieferungsumfang enthalten)**
Nicht-invasive Anti-Schnarch Therapie, eine Diodenlaserapplikation um das Gaumenareal anzuheben und zu straffen.

Als Benutzer / Anwender des Lasersystems sind Zahnärzte vorgesehen. Sie müssen über die Gefahren von Laserstrahlung unterwiesen und im Umgang mit dem Lasergerät geschult sein (Laserschutzbeauftragter). Der Laser darf nur in einem Laserschutzbereich betrieben werden; alle in diesem Bereich befindlichen Personen (Benutzer, Patient, Hilfspersonal,...) müssen Laserschutzbrillen tragen, die den Angaben im Kapitel 2 entsprechen!

Das Laserbasisgerät dient der Anwahl der Parameter und der Erzeugung des Laserlichtes, das erst durch Betätigen des Fußschalters emittiert wird. Zur Laserlicht-Übertragung wird eine Glasfaser verwendet, die mit einem Handstück verbunden ist. Am distalen Faserende wird der Laserstrahl nach Modus- und Parameterwahl und Betätigen des Emissionsschalters emittiert. Mit diesem Laserstrahl können die o.g. Anwendungsfelder abgedeckt werden.

6. Schutz- und Sicherheitsbestimmungen

Das Gerät darf nur nach erfolgter Einweisung des Betreibers und unter Einhaltung der Vorschriften und Sicherheitsbestimmungen in Betrieb genommen werden. Zur Anwendung der Laserschutzbrillen ist die separate Bedienungsanleitung der Laserschutzbrille zu beachten.

6.1. Nebenwirkungen:

» Karbonisation / Nekrosezonen (nur Chirurgie):

Bei hohen Leistungen und/oder längerem Verweilen auf einer Stelle kann am Gewebe irreversible Schädigung in o.g. Form entstehen.

Maßnahmen: Faser kontrolliert in Bewegung halten, zu hohe Leistungen vermeiden!

» unangenehme Geruchsbildung (nur Chirurgie):

Durch beabsichtigten photothermischen Effekt verursachtes Verdampfen des Gewebes.

Maßnahmen: Speichelsauger verwenden!

» Geräuschentwicklung (nur Chirurgie):

Durch Verdampfen des Gewebes verursachtes Schneidgeräusch.

Maßnahmen: keine, Geräusch unvermeidbar

» Erwärmung von Hartsubstanz, ggf. Destruktion (nur Chirurgie):

Bei Anwendung außerhalb des bestimmungsgemäßen Gebrauch auftretbare Nebenwirkung durch schädigende Erwärmung von Hartsubstanz (Zahn, Knochen) bei hohen Leistungen und langer Verweildauer.

Maßnahmen: Anwendung der Chirurgie-Programme entsprechend bestimmungsgemäßen Gebrauch und Bedienungsvorschriften, Hartsubstanz nur entsprechend der dafür vorgesehenen Programme bearbeiten!

6.2. Risiken wechselseitiger Störungen:

Es ergeben sich keine Risiken wechselseitiger Störung während des Betriebs!

6.3. Restrisiken / Bewertung:

» Gefährdung durch Energie: verursacht durch Elektrizität, Hitze, mech. Kraft, nicht ionisierende Strahlung, elektro- magnetische Felder, bewegliche Teile oder Schalldruck

geringes Risiko 1

» Gefährdung durch Energie: verursacht durch Elektrizität, Hitze, mech. Kraft, nicht ionisierende Strahlung, elektro- magnetische Felder, bewegliche Teile oder Schalldruck

geringes Risiko 1

» Biologische Gefährdungen: verursacht durch Biobelastung, Biounverträglichkeit, falsche Abgabe (Substanz, Energie), Toxizität, Infektion, Pyrogenität oder Abbau des Werkstoffs

geringes Risiko 1

» Gefährdung durch die Umwelt: verursacht durch elektromagnetische Störung, unzureichende Energieversorgung (Über- oder Unterspannung), Beschränkung der Kühlung, Betrieb außerhalb der vorgeschriebenen Umweltbedingungen, Unverträglichkeit mit anderen Geräten, versehentliche mechanische Beschädigung oder Verunreinigung infolge von Abfallprodukten

geringes Risiko 1

- » Gefährdungen, die mit der Geräteanwendung verbunden sind: verursacht durch mangelhafte Etikettierung, unzureichende Bedienungsanleitungen, unzureichende Zubehörspezifikationen, zu komplizierte Bedienungsanleitungen, nicht vorhandene oder getrennte Bedienungsanleitungen, unausgebildetes Personal, ungenügende Warnung vor Nebeneffekten, Fehlmessungen und andere messtechnische Aspekte, Fehldiagnose, fehlerhafte Datenübertragung, Fehlinterpretation von Ergebnissen oder durch Unverträglichkeit mit Verbrauchsmaterialien oder anderen Produkten

niedriges Risiko 1

- » Gefährdungen infolge von Funktionsfehlern, Wartung und Alterung: verursacht durch unzureichende Leistungsmerkmale für den geplanten Gebrauch, unzureichende Wartung, fehlende angemessene Bestimmung, wann die Gebrauchsfähigkeit des Gerätes ausläuft, Verlust der mechanischen Unversehrtheit, unzulängliche Verpackung (Verunreinigung) oder durch ungeeignete Wiederverwendung

niedriges Risiko 2

1) Definitionsschlüssel „geringes Risiko“:

Risiken für festgestellte Gefährdungen werden dann „gering“ eingeschätzt, wenn im Falle des Auftretens einer oder mehrere der genannten Gefährdungen das Ausmaß der verursachten Verletzungen durch das Produkt sowohl während des bestimmungsgemäßen Gebrauchs als auch im Fehlerfall für Anwender, Patient oder für in unmittelbarer Umgebung befindlichen Personen so gering ist, dass für die o. g. Personen keine gesundheitliche und / oder körperliche Schädigung oder Beeinträchtigung in irgendeiner Form zu erwarten ist.

2) Definitionsschlüssel „niedriges Risiko“:

Risiken für festgestellte Gefährdungen werden dann „niedrig“ eingeschätzt, wenn im Falle des Auftretens einer oder mehrere der genannten Gefährdungen das Ausmaß der verursachten Verletzungen durch das Produkt sowohl während des bestimmungsgemäßen Gebrauchs als auch im Fehlerfall für Anwender, Patient oder für in unmittelbarer Umgebung befindlichen Personen so niedrig ist, dass für die o.a. Personen keine bleibende oder längerfristige gesundheitliche und / oder körperliche Schädigung oder Beeinträchtigung in irgendeiner Form zu erwarten ist.

Auf den Zusatz von Vasokonstriktoren bei der Lokalanästhesie invasiver Eingriffe kann verzichtet werden. Das gilt besonders bei der Behandlung schwangerer oder kardial vorgeschädigter Patienten.

6.4. Kontraindikationen:

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

6.5. Zusammenfassende Bewertung der Restrisiken:

Unter Beachtung der auftretbaren Nebenwirkungen sind die daraus ergebenden Restrisiken im Hinblick auf die Gefährdungen unter Berücksichtigung der beabsichtigten Anwendung und Gebrauch des Lasersystems und den Zubehörteilen akzeptabel. Dadurch sind bei der Anwendung des Systems claros nach bestimmungsgemäßem Gebrauch keine Einschränkungen vorgegeben.

Durch die Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen, wie sie von elexxion AG angeboten werden, wird der Anwender (Laserschutzbeauftragter) über die Gefahren von Laserstrahlung unterwiesen und im Umgang mit dem Lasergerät geschult (s. auch „Bestimmungsgemäßer Gebrauch“).

Durch eine Funktionsprüfung des Gerätes vor Ort und anschließender Einweisung wird der Anwender in den Umgang und die Bedienung des Lasers eingewiesen.

7. Bedienung

7.1. Inbetriebnahme

Nach einem Wechsel von einer kalten in eine warme Umgebung, sollte vor dem Einschalten mindestens 30 Minuten gewartet werden, damit eine Betauung elektronischer Bauteile verhindert wird.

Gegebenenfalls den NOT-AUS-Schalter durch Drehen lösen.

1. Netzkabel in die vorgesehene Steckverbindung an der linken Geräteseite einstecken. Schutzkontaktstecker in die Netz-Steckdose einstecken. Das Netzkabel so verlegen, dass niemand stolpern oder zu Fall kommen kann.
2. Stecker des Fußschalters in die Anschlussbuchse im Gerätesockel einstecken und durch Drehen der Überwurfmutter im Uhrzeigersinn sichern. (Abbildung 1)
3. Interlock-Stecker in die Anschlussbuchse „Interlock“ hinter der seitlichen Gehäuseabdeckung einstecken und durch Drehen der Überwurfmutter im Uhrzeigersinn sichern. (Abbildung 2)
4. Key-Card „Alle Anwendungen“ oder „Therapie“ in den Einführungsschlitz hinter der seitlichen Gehäuseabdeckung einführen (Abbildung 3).



Abbildung 1



Abbildung 2



Abbildung 3

Gerät am Hauptschalter einschalten. Die grüne Kontroll-Leuchte des Netzschalters leuchtet und das Geräusch der Lüfter ist hörbar.

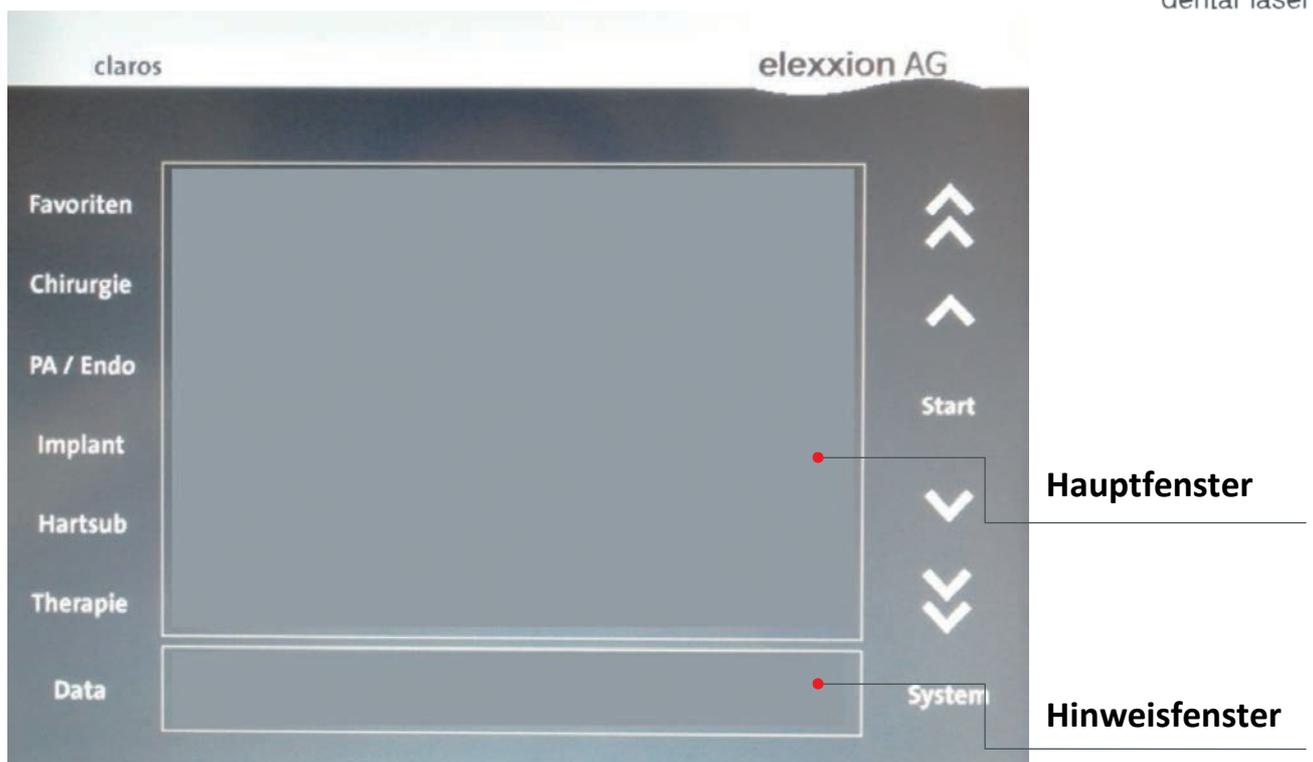
Während der Startphase erscheint für 3 Sekunden ein komplett weißer Bildschirm im Display. Bei einem beschädigten Display erscheinen einzelne Punkte oder größere Areale in schwarzer oder farbiger Darstellung. Ist dies der Fall, darf das System nicht mehr benutzt werden.

Grundsätzlich wird claros mit zwei unterschiedlichen Key-Cards ausgeliefert:

„**Alle Programme**“: Key-Card für hochqualifiziertes, eingewiesenes, medizinisches Fachpersonal. Alle Anwendungen und Einstellungen im System-Menü. Zugriff auf das Menü „Data“ zum Verändern der Anwendungsprogramme.

„**Therapie**“: Key-Card für eingewiesenes medizinisches Hilfspersonal. Nur Therapieprogramme und keine Einstellungen im System- und Data-Menü.

Nach abgeschlossenem Bildschirmtest erscheint das Grundmenü:



Im **Hinweisfenster** erscheinen Warnhinweise oder Hinweise zur aktuell gewählten Behandlung.

Im **Hauptfenster** erscheinen die Anwendungsprogramme zur Auswahl oder die aktuellen Betriebsparameter.

7.2. Auswahl der Anwendungsprogramme

Durch leichten Druck auf eines der Tastenfelder:

Chirurgie	Programme zur Chirurgie
PA / Endo	Programme zu Parodontologie / Endodontie
Implant	Programme zu Implantologie
Hartsub.	Programme zur Zahnhartsubstanzbearbeitung
Therapie	Programme zur Therapie (nicht thermisch)

wird der Anwendungsbereich ausgewählt. Im Hauptfenster werden nun 7 Programme zur Auswahl angezeigt. Bei mehr als 7 Anwendungsprogrammen kann über die Pfeiltasten auf der rechten Bildschirmseite nach unten oder oben geblättert werden.

Durch Antippen der „Start“-Taste wird das Anwendungsprogramm im Auswahlrahmen ausgewählt.

7.3. Favoritenliste

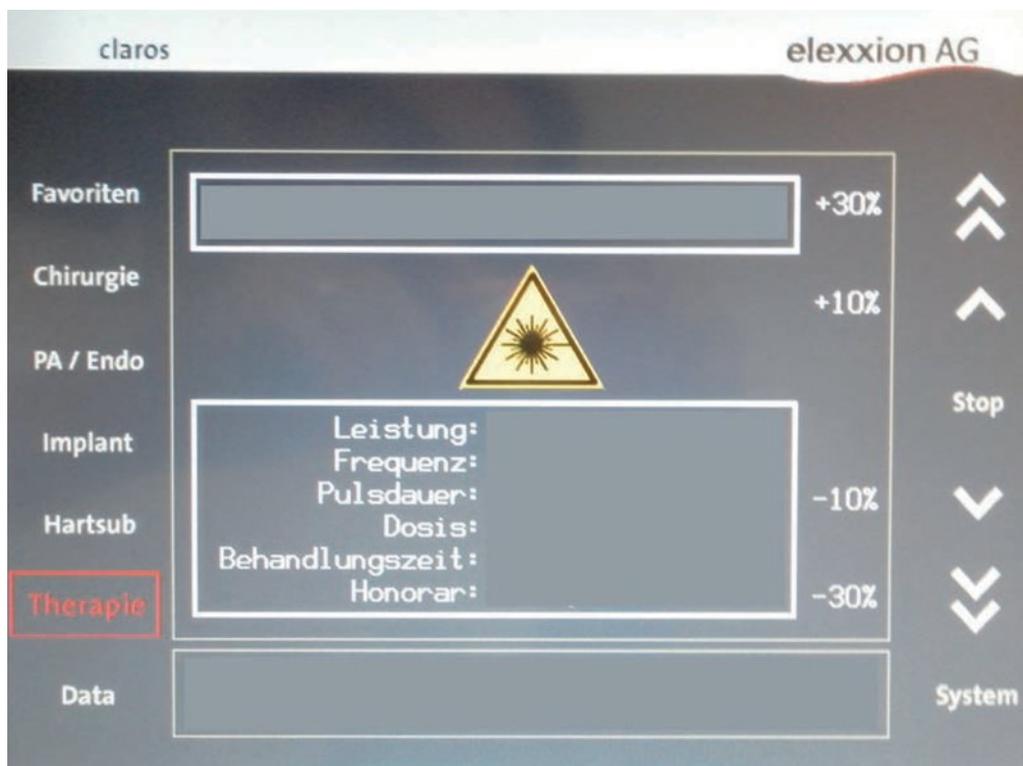
Das Drücken des Auswahlknopfs "Favoriten" zeigt die editierbare Liste der Favoritenprogramme. Das Hinzufügen oder Entfernen eines Programms aus dieser erfolgt im Datamenü der Anwendungsprogramme über die Zeile "Favoriten X". Dabei bedeutet:

X = 0	Das Programm ist NICHT in der Liste.
X = 1	Das Programm ist in der Liste.

Diese Menüzeile lässt sich durch Drücken von Edit über die Pfeiltasten am rechten Menürand zwischen 0 und 1 verändern. Nach anschließendem Speichern ist das ausgewählte Programm in die Favoritenliste aufgenommen oder entfernt.

7.4. Laserbetrieb

Nach Auswahl eines Anwendungsprogramms erscheint zunächst für 2 Sekunden eine Warnmeldung die zum Benutzen der vorgeschriebenen Schutzbrillen erinnert. Anschließend erscheint das Bereitschaftsmenü:



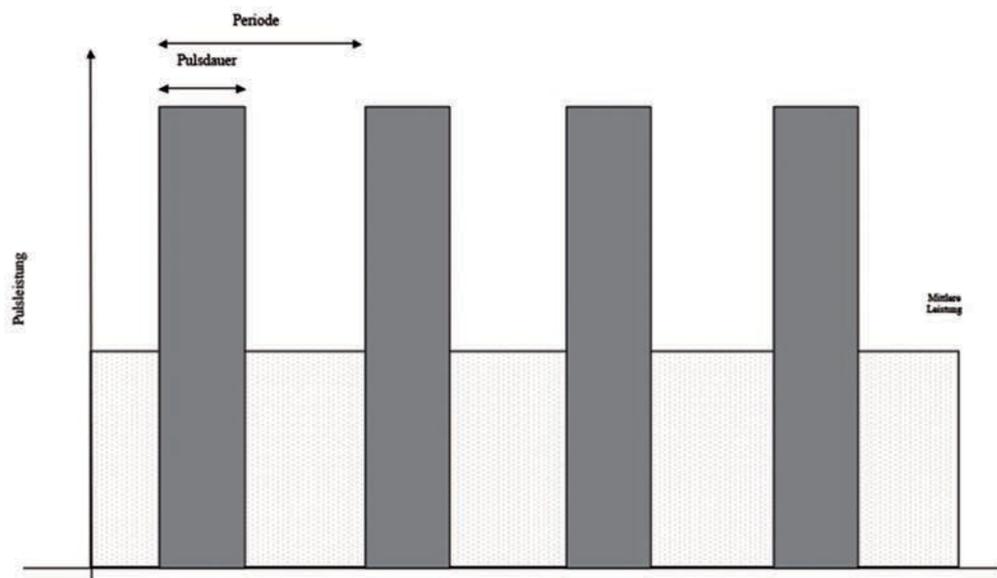
Achtung: Ab jetzt führt die Betätigung des Fußschalters zur Emission von Laserstrahlung! Im oberen Rahmen wird der Anwendungsname angezeigt. In der Mitte des Hauptfensters erscheint während der Laseremission ein blinkendes Warnsymbol. Zusätzlich ertönt ein Hinweissignal.

Im unteren Teil des Hauptfensters werden die Parameter des gewählten Anwendungs-Programms angezeigt. Mit den Pfeiltasten kann die Leistung des gewählten Anwendungs-Programms erhöht bzw. verringert werden (bis zur Maximalgrenze von 15 W mittlerer Leistung). Die Erhöhungen/Verringerungen (10%, 30 %) beziehen sich immer auf die Ursprungswerte. Im Hinweisfenster werden anwendungsbezogene Hinweise angezeigt. Das Programm kann jederzeit, auch während der Laseremission, durch Druck auf die „Stop“-Taste oder einer der Tasten zur Auswahl der Anwendungsbereiche (Chirurgie, PA/Endo, Implant, Hartsub, Therapie) beendet werden. Die Laseremission wird dabei sofort abgeschaltet.

7.5. Veränderung der Anwendungsprogramme

Die werkseitig gespeicherten Anwendungsprogramme können individuell (innerhalb bestimmter Leistungsgrenzen) verändert werden. Dazu einen Anwendungsbereich auswählen. Mit den Pfeiltasten die Anwendung markieren, die verändert werden soll und die Taste „Data“ betätigen. Es werden nun die Parameter des gewählten Anwendungsprogramms angezeigt:

- » Pulsleistung (Leistung eines Pulses in Watt)
- » Frequenz (Anzahl der Pulse pro Sekunde)
- » Pulsdauer (Zeitdauer eines Pulses)
- » Leistung (Mittlere Ausgangsleistung, ergibt sich rechnerisch aus den drei vorherigen Parametern nach der Formel: Pulsleistung x Pulsfrequenz x Pulsdauer)



! HINWEIS

- » Die Pulsdauer kann nicht länger als die Periodendauer ($1/\text{Pulsfrequenz}$) eingestellt werden. Ansonsten wäre ein Dauerbetrieb (CW) eingestellt.
- » Die mittlere Leistung ergibt sich aus dem Produkt aus Pulsleistung x Pulsfrequenz x Pulsdauer. Die mittlere Leistung ist aus Sicherheitsgründen auf 15 W begrenzt.
- » Die maximale Pulsleistung beträgt 50 W.
- » Die maximale Pulsfrequenz beträgt 20.000 Hz.
- » Die minimale Pulsdauer beträgt 2,5 μs .
- » Aus Sicherheitsgründen können die Parameter in den Anwendungsbereichen „Chirurgie“, „PA/Endo“, „Implant“ und „Hartsub“ nur so verändert werden, dass die mittlere Leistung maximal 30 % von der Werkseinstellung abweicht. Die zulässigen Grenzen werden im unteren Bildschirmbereich (Max. und Min.) angezeigt.

Zur Veränderung der Parameter, den gewünschten Parameter mit den Pfeiltasten markieren. Durch Betätigen der „Edit“ – Taste wird der Editiermodus aktiviert. Mit den Pfeiltasten kann der gewählte Parameter variiert werden. Durch Betätigen der „Speichern“- Taste wird der veränderte Parameter gespeichert. Werden einzelne Parameter so eingestellt, dass die Sicherheitsgrenzen überschritten werden, so können diese Parameter nicht gespeichert werden. Die zuletzt gespeicherten Parameter werden wieder übernommen. Bei Therapie-Programmen kann die Pulsleistung im Bereich 10-100 mW, die Pulsfrequenz im Bereich 12 – 20.000 Hz verändert werden. Das Vorgehen ist analog zum oben beschriebenen Verfahren.

Parameter welche von den Werkseinstellungen abweichen, werden durch ein „ * “ gekennzeichnet. Nach Veränderung von Parametern können im Data-Menü die Original-Werksparameter wieder zurückgesetzt werden.

Anwendungen zurücksetzen:	Für die ausgewählte Anwendung werden alle Parameter auf Werkseinstellungen zurückgesetzt.
Bereich zurücksetzen:	Für den gewählten Anwendungsbereich
Alle zurücksetzen:	Alle Programme werden auf Werkseinstellungen zurückgesetzt.

Zum Ausführen die Taste „Edit“ betätigen. Mit der Pfeiltaste den Wert „1“ einstellen. Taste „Speichern“ betätigen.

7.6. Einstellungen im Systembereich

Im Systemmenü (Taste „System“) können einige individuelle Einstellungen vorgenommen werden. Folgende Optionen stehen zur Auswahl:

7.6.1. Einstellungen

» **Lautstärke Tastenton**

Kann von 0 (leise) bis 5 (laut) eingestellt werden. Die Änderung ist sofort hörbar.

» **Lautstärke Emissionston**

Kann von 0 (leise) bis 5 (laut) eingestellt werden. Die Änderung ist bei der nächsten Emission hörbar.

» **Honorarfaktor Therapie**

Über diesen Faktor wird der im Bereitschaftsmenü angezeigte Honorarvorschlag errechnet. Geben Sie hier den Wert in EUR pro Sekunde an, den Sie für therapeutische Leistungen berechnen möchten. Mögliche Werte von 0 – 655 EUR.

» **Honorarfaktor**

Über diesen Faktor wird der im Bereitschaftsmenü angezeigte Honorarvorschlag errechnet. Geben Sie hier den Wert in EUR pro Sekunde an, den Sie für Hardlaser-Behandlungen berechnen möchten. Mögliche Werte von 0 – 655 EUR.

Alle Parameter können nach Auswahl mit den Pfeiltasten und Druck auf die „Edit“-Taste verändert werden. Mit der Taste „Speichern“ werden die aktuellen Einstellungen gesichert.

7.6.2. Touchscreen kalibrieren

Wenn die Lage der Tasten auf dem Display nicht mit denen auf dem berührungsempfindlichen Touchpanel übereinstimmt (Sie also neben eine angezeigte Taste drücken müssen, um diese zu aktivieren), kann das Touchpanel kalibriert werden. Nach Anwahl der Funktion „Touchscreen kalibrieren“ die „Start“-Taste drücken. Sie werden nun aufgefordert nacheinander 4 Punkte auf dem Bildschirm zu berühren. Wenn alle 4 Punkte korrekt berührt wurden, kann die neue Einstellung mit den Tasten „Chirurgie“ und anschließend „System“ übernommen werden. Wenn nicht alle 4 Punkte berührt wurden sollten Sie 10 Sekunden warten. Die alten Einstellungen werden dann automatisch beibehalten.

7.6.3. Systemstatus

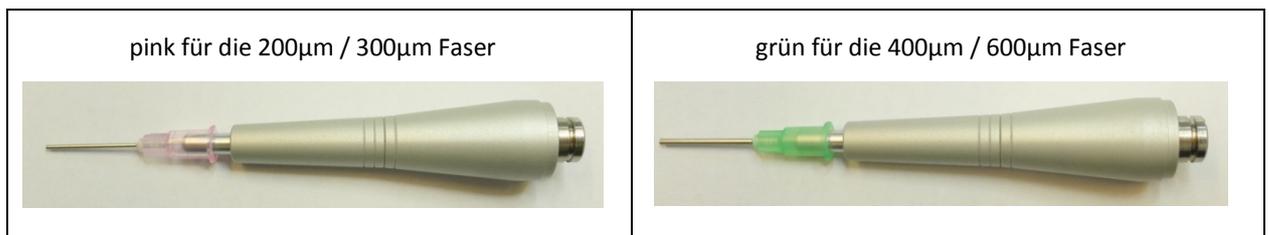
Hinter der Funktion „Systemstatus“ verbirgt sich eine Funktion, mit der Sie im Fehlerfall einen Servicetechniker bei der Fehlersuche unterstützen können. Sie werden diese Funktion nur dann benötigen, wenn Sie ein Service-Techniker auffordert, diese zu aktivieren.

8. Handhabung der Handstücke und Fasern

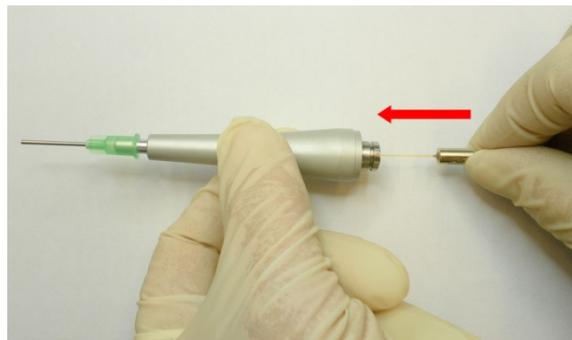
8.1. Ergoflex plus

8.1.1. Einführung der Applikations- Fasern

Das System claros ist mit einem innovativen Applikationssystem ausgestattet, welches die Folgekosten möglichst gering hält und gleichzeitig ein hohes Maß an Hygiene-Fähigkeit gewährleistet. Je nach Durchmesser der Applikationsfasern müssen unterschiedliche soft metal tips vor dem Einführen der Applikationsfasern auf die Handstückspitze aufgesetzt werden:



Die Applikationsfasern werden vorsichtig von hinten bis zum Anschlag in das Handstückvorderteil eingeschoben (Vorsicht: Glasfasern können brechen).



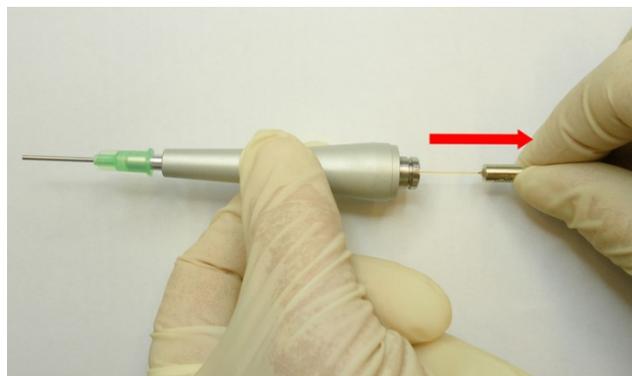
Danach wird das Handstück-Vorderteil mittig auf das hintere Handstückteil aufgesetzt. Anschließend werden beide Teile in Handstück-Längsrichtung zusammengedrückt bis der Verriegelungsring hörbar einrastet.



Nach Gebrauch kann die Faser entnommen werden. (Hierfür muss sichergestellt sein, dass der soft metal tip zuvor wieder geradegebogen bzw. entfernt wurde) Um das Handstück-Vorderteil abzunehmen muss der Verriegelungsring nach hinten gezogen werden. Das Handstück-Vorderteil kann nun abgenommen werden.



Die Faser vorsichtig aus dem Handstück-Vorderteil ziehen und der Desinfektion zuführen.



Die Fasern können während des Betriebs bei eingeschaltetem Gerät gewechselt werden. Auf keinen Fall dürfen die Fasern während der Laseremission gewechselt werden!

Die Fasern haben abhängig von der eingestellten Leistung und vom Faserdurchmesser eine begrenzte Lebensdauer. Typischerweise können die Fasern bis zu 15mal verwendet werden. Desinfizierte Fasern können mit dem Hausmüll entsorgt werden.

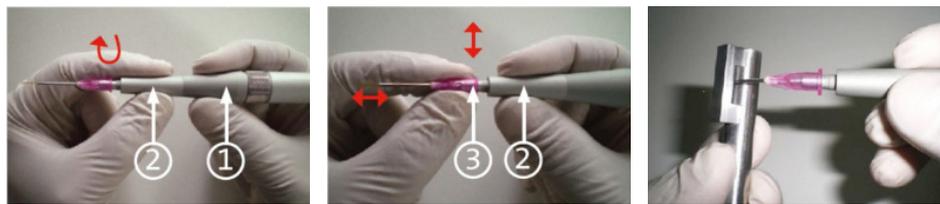
8.1.2. Einstellen der Faserlänge

Öffnen Sie die Arretierung durch Drehen der Teile 1 und 2 gegen den Uhrzeigersinn. Eine Viertel-Umdrehung ist ausreichend. Halten Sie nun Teil 2 fest und verdrehen Sie Teil 3, um die Faserlänge einzustellen.

Drehen im Uhrzeigersinn => erhöht die Faserlänge;
Drehen gegen den Uhrzeigersinn => verringert die Faserlänge.

Wenn die gewünschte Faserlänge eingestellt ist, arretieren Sie das Handstück durch Drehen der Teile 1 und 2 im Uhrzeigersinn. Biegen Sie das Metallröhrchen des soft metal tips mit dem Biegetool in die gewünschte Position. Nach Gebrauch zuerst das Röhrchen geradebiegen. Danach das Handstück von der Faserleitung trennen und die Faser aus dem Handstück ziehen.

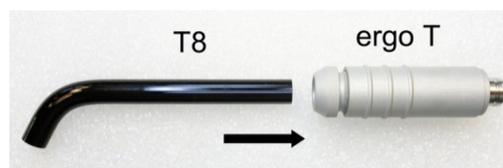
Faserlänge nicht bei gebogenem Röhrchen verstellen!



8.2. Ergo T

Das Handstück ergoT kann mit den beiden Glasstäben T4 (optional) und T8 verwendet werden. Die Glasstäbe werden in allen Therapieprogrammen verwendet. Welcher Glasstab im jeweiligen Programm zum Einsatz kommt, zeigen die Anwendungshinweise in der Applikationstabelle.

Zum Einsetzen des Glasstabs wird die Fixierungsmutter am Handstück ergo T gelöst und der Glasstab wird bis zum Anschlag in das Handstück eingeführt.



Danach die Fixierungsmutter von Hand so anziehen, dass der Glasstab fest sitzt.



Schutzkappe von Übertragungsfaser nehmen, Verriegelungsring nach hinten ziehen und das Handstück in die Handstückaufnahme drücken bis es hörbar einrastet.



Zum Lösen des Handstücks muss der Entriegelungsring nach hinten gezogen werden.



9. Zubehör

claros ist ein Diodenlasersystem für den zahnmedizinischen Einsatz. Es besteht aus einem Basisgerät in dem Laserstrahlung erzeugt wird und einer Reihe von Zubehörteilen:

Artikelnummer	Artikelbeschreibung	
14584	claros: Basisgerät inklusive Übertragungsfaser	
11317-01	ergoflex plus: Handstück zum Gebrauch mit Applikationsfasern beinhaltet	
	11256	Soft metal tips: tips zum einmaligen Gebrauch für Elexxion longlife 400 oder 600 (green)
	11257	Soft metal tips: tips zum einmaligen Gebrauch für Elexxion longlife 200 oder 300 (pink)
	12930	Biegewerkzeug: Werkzeug zum Biegen der Soft metal tips
10638	ergo T: Handstück zum Gebrauch mit Glasstab T8	
11056	Starterset fibers longlife beinhaltet	
	10063	elexxion longlife 200: Applikationsfaser 200 µm
	10391	elexxion longlife 300: Applikationsfaser 300 µm
	10112	elexxion longlife 400: Applikationsfaser 400 µm
	10120	elexxion longlife 600: Applikationsfaser 600 µm
10650	Ergo T8: Glasstab Durchmesser 8 mm	
14475	claros protect: Laserschutzbrillen	
10003	Claros step: Fußschalter	
10077	Kabel	
10052	Key-card: "All applications"	
10073	Key-card: "Therapy only"	
10768	"Laser" Wandschild deutsch	
11005	elexxion claros comfort: Tablet um Zubehörteile zu lagern	

Nicht im Standardlieferungsumfang enthalten:

14088	Glasstab Snore 3
14090	Key card: „Snore 3“

Die Verwendung von anderen als den hier spezifizierten Zubehörteilen ist nicht erlaubt.

9.1. Installation / Handhabung elexxion comfort

elexxion comfort ist eine optionale Ablage, die an das Gehäuse des elexxion claros angesteckt werden kann. Zur Installation den Rahmen der Ablage mit seinem beiden Zapfen in die Führungsbuchsen an der Geräterückseite des claros Gerätes (unterhalb des Displays) einführen bis diese hörbar einrasten.

Anschließend die sterilisierbare Norm-Tray-Box in den Rahmen einsetzen. Die Norm-Tray-Box kann zum Transport kontaminierter Zubehörteile zum Autoklaven bzw. zum Transport steriler Zubehörteile an das Gerät eingesetzt werden.

Die Norm-Tray-Box muss vor der ersten Anwendung sterilisiert werden!

Maximale Belastbarkeit von elexxion claros comfort: 5 N (entspricht ca. 500 g)

10. Reinigung und Sterilisation

Beim Basisgerät und der Übertragungsfaser erfolgt eine Wischdesinfektion mit einem geeigneten Reinigungs-/Desinfektionsmittel. (DGHM bzw. VAH-gelistet/ z. B. Dürr FD 322 oder Mikrozyd Liquid)

Hinweis: Vor dem Reinigen des Gerätes Netzstecker ziehen!

Die Aufbereitung der Instrumente besteht grundsätzlich aus den Schritten Reinigung und anschließender Sterilisation.

Instrumente (Applikationsfasern/Glasstab) unmittelbar nach der Anwendung am Patienten in den, mit einem geeigneten Reinigungs-/ Desinfektionsmittel (mild - alkalisch / aldehydfrei / alkoholfrei / DGHM bzw. VAH-gelistet) befüllten Fräsator oder Instrumentenwanne geben. Das Einlegen verhindert das Antrocknen von Rückständen (Proteinfixierung). Der Transport der Instrumente (Applikationsfasern/Glasstab) zum Aufbereitungsort sollte entsprechend Unfallverhütungsvorschriften (UVV/ Arbeitsschutz/BG) im Fräsator, Instrumentenwanne bzw. einem geeigneten Behälter erfolgen.

10.1. Reinigung

Die Reinigung von Instrumenten der Kategorie „kritisch B“ (Handstück) hat nach RKI Richtlinien grundsätzlich maschinell zu erfolgen. Zur effektiven Reinigung bei starker Verschmutzung kann gegebenenfalls eine manuelle Vorreinigung erforderlich sein.

- 1 Wiederverwendbare Instrumente unmittelbar nach der Verwendung gründlich reinigen und trocken, um Korrosion und eine mögliche Kreuzkontamination zu minimieren.
- 2 Die Validierung der Reinigungs-, Sterilisations- und Resterilisationsverfahren und die korrekte Einstellung der entsprechenden Geräte muss regelmäßig kontrolliert werden.
- 3 Lassen Sie keinen Kontakt zwischen Instrumenten und Stoffen zu, die Chlor oder Fluor enthalten.
- 4 Lassen Sie keinen Kontakt zwischen Instrumenten, die ganz oder teilweise aus Kunststoff gefertigt sind, und starken Säuren oder Laugen, organischen oder ammoniakhaltigen Lösungsmitteln, aromatischen und/oder halogenhaltigen Kohlenwasserstoffen oder oxidierenden Chemikalien zu.
- 5 Lassen Sie keinen Kontakt zu zwischen Aluminium oder Materialien, die Aluminium enthalten, und Stoffen, die Quecksilber enthalten. Selbst die geringsten Spuren von Quecksilber können zu erheblicher Korrosion führen. Instrumente, die aus aluminiumhaltigen Materialien hergestellt sind, dürfen nur mit Lösungsmitteln oder Desinfektionsmitteln abgewischt und gereinigt werden, oder in solche gelegt werden, die einen pH-Wert zwischen 4,5 und 8,5 haben. Bei höheren oder niedrigeren pH-Werten löst sich die neutrale Beschichtung der aluminiumhaltigen Materialien auf und führt zu Korrosion.
- 6 Lassen Sie die Verunreinigungen nicht auf den Instrumenten antrocknen, da eine spätere Reinigung schwierig sein kann.
- 7 Wenn während der Operation korrodierende Mittel, wie Silbernitrat, Jodpräparate, Albothyl- und Quecksilberverbindungen verwendet werden, müsse alle Rückstände dieser Stoffe sofort von den Instrumenten entfernt werden.
- 8 Instrumente dürfen nicht in physiologische Salzlösungen gelegt werden, da ein längerer Kontakt mit diesem Medium zu Korrosion und zu einer Veränderung der Oberfläche der Instrumente führen kann.
- 9 Keine Metallbürsten oder Scheuermittel zum Reinigen der Instrumente verwenden. Um Wasserflecken zu vermeiden wird eine abschließende Spülung mit entsalztem Wasser empfohlen. Anschließend müssen die Instrumente dann sofort getrocknet werden. Zum Trocknen kann sterile Druckluft verwendet werden.
- 10 Nach der Reinigung wird eine Spülung in entsalztem Wasser empfohlen.
- 11 Nach der Reinigung bewegliche Metallteile mit einem wasserlöslichen Schmiermittel schmieren, das für die Verwendung mit Medizinprodukten zugelassen ist. Wieder zusammenbauen und, wo zutreffend, Schrauben festziehen.
- 12 Instrumente komplett in die Enzym- oder die alkalische Lösung (pH ≤ 12) tauchen und dort 10 Minuten einweichen lassen. Das Produkt mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten sanft abbürsten, bis alle sichtbaren Schmutzstellen entfernt sind. Besondere Beachtung muss den Spalten, Lumen, Passflächen, Anschlüssen und anderen, schwer zu reinigenden Bereichen geschenkt werden. Lumen sollten mit einer langen, schmalen Bürste mit weichen Borsten (d. h. einem Pfeifenreiniger) gereinigt werden.
- 13 Hinweis: Mit einer Spritze oder einem Wasserstrahl kann das Ausspülen von Bereichen, die schwer

- zugänglich sind, und von engen Passflächen verbessert werden.
- 14 Instrumente aus der Reinigungslösung herausnehmen und mindestens 1 Minute lang mit Reinwasser abspülen. Lumen, Blindbohrungen und andere, schwer zugängliche Bereiche gründlich und intensiv spülen.
 - 15 Die Instrumente so in einen geeigneten Korb für die Reinigungs-/ Desinfektionsmaschine legen, dass sie ungehindert von Wasser und Reinigungsmittel erreicht werden können und einen standardmäßigen Reinigungszyklus für Instrumente durchlaufen lassen.
 - 16 Für eine gründliche Reinigung und Desinfektion sind die folgenden Mindestparameter sehr wichtig:

Schritt	Beschreibung
1	Mindestens 1 Minute mit kaltem Wasser vorspülen
2	Reinigung mit 0,3% Reiniger „Neodisher mediclean“ bei 55°C für mindestens 5 Minuten
3	Nachspülen 1: Mindestens 2 Minuten mit Wasser
4	Nachspülen 2: Mindestens 1 Minute mit Wasser
5	Desinfektion: 5 Minuten, 15,5 l Wasser ($\leq 3\mu\text{S} / \text{cm}$), 90° C
6	Trocknung: 15 Minuten, 95° C Luft Eingangstemperatur

Die maschinelle Aufbereitung kannulierter Teile oder Hohlkörper (z.B. Handstücke) erfolgt nach den Angaben und mit den Hilfsmitteln des Herstellers des Reinigungsautomaten (z.B. Thermodesinfektoren). Diese sind zwingend einzuhalten.

Hinweis: Die Anweisungen des Herstellers der Reinigungs-/Desinfektionsmaschine sind dabei strikt einzuhalten. Nur Reinigungsmittel verwenden, die für diesen speziellen Typ der automatischen Reinigungs-/Desinfektionsmaschine empfohlen sind. Es muss eine Reinigungs-/ Desinfektionsmaschine mit nachgewiesener Effektivität verwendet werden (z. B. CE-Kennzeichnung und gültiger Validierung gemäß EN ISO 15883-1).

Ist nach der manuellen Aufbereitung noch Restkontamination auf dem Instrument zu erkennen, Reinigung und chemische Desinfektion wiederholen, bis keine Kontamination mehr sichtbar ist. (Laut RKI ist eine Sichtkontrolle mit Lupe zu empfehlen.)

10.2. Verpackung

Es ist eine für das Instrument (Applikationsfasern/Glasstab) und Sterilisationsverfahren geeignete Verpackung zu wählen. Instrumente mit einer Beschränkung der Anwendungshäufigkeit sind entsprechend zu kennzeichnen, um eine eindeutige Zuordnung im Sinne des QM-Systems zu gewährleisten. Die Verpackungen sind spätestens nach Behandlung im Dampfsterilisator mit nutzungsrelevanten Kennzeichnungen zu versehen, aus der Sterilisierungsdatum bzw. Sterilgutlagerfrist, der Inhalt, das Sterilisationsverfahren und, wenn mehrere Sterilisatoren betrieben werden, das Gerät ersichtlich sein müssen.

10.3. Sterilisation

Für Zahnarztpraxen sind insbesondere Geräte mit Zyklus B oder Zyklus S vorgeschrieben. Für eine sichere Sterilisation ist entscheidend, dass der Dampf an allen Stellen eines zu sterilisierenden Produktes einwirken kann, insbesondere bei erhöhter Anforderung an die Aufbereitung (kritisch B / zum Beispiel Hohlkörper Handstück). Aufgrund der Risikobewertung der Instrumente (Applikationsfasern/Glasstab = kritisch A) (Handstück = kritisch B) sind alle abnehmbaren Teile zu sterilisieren. Verfahren mit Autoklaven im fraktionierten Vorvakuumverfahren validiert nach DIN EN ISO 13060. Der Aufbereiter ist dafür verantwortlich, dass die tatsächliche durchgeführte Wiederaufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Wiederaufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt.

Schritt	Beschreibung	Dauer	Temperatur	Druck
1	Fractionated Vacuum	-	-	3x200 – 1500mbar
2	Hold time	5 min	134°C	Saturated steam 134°C

3	Drying	5 min	-	<100mbar
---	--------	-------	---	----------

Wir empfehlen nach mehrmaliger Sterilisationsanwendung eine jeweilige Sichtprüfung (optische Beschädigung etc.) vorzunehmen.

11. Wartung

Es gelten die Angaben in den zutreffenden Bedienungsanleitungen.

Die Gewährleistung der technisch-funktionellen Sicherheit eines aufbereiteten Medizinproduktes ist in der Verantwortung des Anwenders.

Die Pflege und Wartung ist nach der Reinigung/Desinfektion aber vor der Sterilisation durchzuführen. Es sind nur Produkte zu verwenden, die vom Hersteller hierzu benannt sind. Durch diese Produkte wird der Sterilisationserfolg nicht beeinträchtigt und sie sind nachweislich biologisch unbedenklich.

Verpackung

Die für invasive Eingriffe vorgesehenen Instrumente sind vor der Sterilisation entsprechend der DIN EN 866ff zu verpacken, z. B. Papier/Laminat-Verpackung. Alle anderen Instrumente sind kontaminationsgeschützt aufzubewahren.

Das Gerät muss einmal jährlich - zusammen mit dieser Bedienungsanleitung und dem betreffenden Medizinproduktebuch - einer Sicherheitstechnischen Kontrolle unterzogen werden. Diese dürfen ausschließlich von Personen durchgeführt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung, ihrer Kenntnisse und ihrer durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen Kontrollen ordnungsgemäß durchführen können und bei ihrer Kontroll-Tätigkeit weisungsfrei sind.

Fristen: 1-jährig

1. Prüfung der Strahlungsleistung in sämtlichen Anwendungs-Modi.
2. Allgemeine Funktionsprüfung
3. Allgemeine Sicht-Prüfung
4. Schutzleiterprüfung gem. VDE 0751
5. Ersatzgeräte-Ableitstrom gem. VDE 0751
6. Prüfung des Sicherheitskonzeptes gemäß gültiger Arbeitsanweisung „Prüfung claros“

! HINWEIS !

Sollte das Gerät dieser Kontrolle nicht fristgerecht zugeführt werden, kann elexxion AG die uneingeschränkte Anwendungssicherheit nicht gewährleisten. Außerdem erlischt jeglicher Gewährleistungs- und Haftungsanspruch seitens des Herstellers.

Alle Wartungsarbeiten dürfen ausschließlich durch Stellen durchgeführt werden, die durch elexxion AG zur Wartung des entsprechenden Gerätetyps autorisiert worden sind.

Autorisierte Servicestellen:

elexxion AG, Otto-Hahn-Str. 7, 78224 Singen / Germany
Tel. + 49 (0) 77 31 – 90733-0 / Telefax +49 (0) 77 31 – 90 733 – 55 / Email: info@elexxion.com

12. Dauer der Gebrauchsfähigkeit

Das System claros und seine Zubehörteile sind bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und fachgerechter Wartung mindestens 10 Jahre gebrauchsfähig.

Achtung:

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an den Hersteller. Bei erkennbaren Fehlfunktionen oder Beschädigungen ist die Benutzung unmittelbar einzustellen und der Hersteller zu benachrichtigen.

13. Entsorgung

13.1. Verpackung

Die elexxion AG empfiehlt, die Verpackung des Gerätes aufzubewahren, damit es im Servicefall korrekt verschickt werden kann. Für die Entsorgung von Verpackungen wenden Sie sich bitte an Ihren Vertreter der elexxion AG oder entsorgen Sie die Verpackungen gemäß den geltenden gesetzlichen Bestimmungen.

13.2. Gerät

Das System muss am Ende seiner Lebensdauer ordnungsgemäß entsorgt werden, um Umweltschäden zu vermeiden und eine unsachgemäße Verwendung auszuschließen. Das Gerät muss zu einem autorisierten Serviceunternehmen gebracht oder an dieses geschickt werden. Gegebenenfalls muss das System vor der Entsorgung gegen unbeabsichtigte Wiederverwendung gesichert sein. Es gelten die üblichen Risiken bei der Entsorgung von elektronischen Geräten.

14. Technische Daten

14.1. Beschreibung des Strahlführungssystems:

Laserdioden: Gallium Aluminium Arsenid (Ga Al As). Durch ein Mehrfachlinsensystem wird der divergente Strahl intern auf einen definierten Punkt vor dem Laseraustritt fokussiert. Durch Einbringen einer Glasfaser mit NA (Numerische Apertur) = 0,22 und SMA-Schraubverbindung wird der Fokuspunkt auf den Fasereingang (Stecker) abgebildet und der Strahl durch Totalreflexion nahezu verlustfrei an das Applikationsende der Faser geführt und tritt mit einem Winkel von 13° (Divergenz) aus.

Empfehlung: Da der Zielstrahl das gleiche Strahlführungssystem wie der Therapielaserstrahl passiert, bietet er eine gute Möglichkeit, die Integrität des Strahlführungssystems zu überprüfen. Wenn der Zielstrahl am distalen Ende des Strahlführungssystems nicht vorhanden ist, seine Intensität reduziert wird oder er diffus aussieht, ist dies ein möglicher Hinweis auf ein beschädigtes oder fehlerhaftes Strahlführungssystem.

14.2. Laser-Austrittsöffnung:

Die Laser-Austrittsöffnung befindet sich hinter der seitlichen Abdeckung (siehe Grafik Seite 2). Hier wird die Übertragungsfaser zum Handstück angeschlossen. Ohne eine angeschlossene Faser ist keine Laseremission möglich. Mit angeschlossener Faser bildet das distale Handstückende (Faser oder Glasstab) die Laseraustrittsöffnung. Die Laseremission darf nur mit angeschlossenem Handstück und eingesetzter Faser oder Glasstab gestartet werden. Die Glasstäbe ergoT4 und ergoT8 dürfen nicht für andere als die beschriebene Anwendung (Therapie) eingesetzt werden.

14.3. Technische Daten claros:

Netzanschluss:	220-240 V, 50/60 Hz
Stromaufnahme:	1,5 A
Sicherungen:	1,6 A T entsprechend IEC 60127-2/III (2Stück)
Betriebsart:	Kurzzeitbetrieb: Laseremission 2 min AN / 1 min AUS
Schutzklasse:	I Anwendungsteil Typ B, IP XO
Elektro-Magnetische Verträglichkeit:	Klasse A
Wellenlänge:	808 nm +/- 10 nm
Max. Ausgangsleistung: (Pulsleistung)	50 W +/- 10 W
Max. Ausgangsleistung: (CW-Betrieb)	15 W +/- 3 W
Pulsfrequenz:	CW – 20.000 Hz
Pulsdauer:	2,5 µs – CW
Zielstrahl:	635 nm +/- 5 nm, < 2 mW
Maße:	85x40x50 cm (HxBxL)
Gewicht:	35kg

14.4. Genauigkeit der angezeigten Betriebsdaten:

Ausgangsleistung:	+/- 20 % vom Anzeigewert
Frequenz:	+/- 3 % vom Anzeigewert
Zeit:	+/- 3 % vom Anzeigewert
Temperaturen:	+/- 5 % vom Anzeigewert
Betriebsbedingungen:	Temp. 15°C – 35°C rel. Luftfeuchte 20 – 85 % Luftdruck: 800 – 1100 hPa
Lager / Transportbedingungen:	Temp. 15°C – 50°C rel. Luftfeuchte 10 – 85 % Luftdruck: 800 – 1100 hPa

15. Fehlermeldung

Fehlermeldung:	Mögliche Ursache:	Massnahme:
“Gehäuse schließen”	Gehäuseabdeckung geöffnet oder beschädigt	Gehäuse(rückseitige Abdeckung) schließen
“Faserkontakt prüfen”	Faser nicht dem Gerät verbunden	Faser bis zum Anschlag handfest einschrauben
“Shutter öffnet nicht”	Fehlfunktion des Strahlabschwächers	Bei wiederholtem Auftreten elexxion-Service kontaktieren
“Shutter schließt nicht”	Fehlfunktion des Stahlabschwächers	Bei wiederholtem Auftreten elexxion-Service kontaktieren
“Interlock prüfen”	Geöffnete Tür bei angeschlossenem Interlock Fehlender Interlock-Stecker	Tür schließen Mitgelieferter Stecker einschrauben
“Temperatur Laser ist zu tief”	Geräte-Temperatur von unter 15°C	Gerät bei ausreichend hoher Raumtemperatur einschalten und warten bis das Gerät die Raumtemperatur angenommen hat
“Temperatur Laser ist zu hoch”	Zu hohe Temperatur an der Laserdiode	Gerät eingeschaltet lassen und warten bis das interne Kühlsystem die Solltemperatur hergestellt hat.
“Temperatur Kühler ist zu tief”	Zu tiefe Temperaturen am Kühlkörper	Gerät bei ausreichend hoher Raumtemperatur einschalten und warten bis das Gerät die Raumtemperatur angenommen hat.
“Temperatur Kühler ist zu hoch”	Zu hohe Temperatur am Kühlkörper	Gerät eingeschaltet lassen und warten bis das interne Kühlsystem die Solltemperatur hergestellt hat. Gegebenfalls auf korrekte Umgebungsbedingungen achten.
“Temperatur Board ist zu tief”	Zu tiefe Temperatur an der Leistungselektronik.	Gerät bei ausreichend hoher Raumtemperatur einschalten und warten bis das Gerät die Raumtemperatur angenommen hat.
“Temperatur Board ist zu hoch”	Zu hohe Temperatur an der Leistungselektronik	Gerät eingeschaltet lassen und warten bis das interne Kühlsystem die Solltemperatur hergestellt hat. Gegebenfalls auf korrekte Umgebungsbedingungen achten.
“Leistungsdifferenz”	Gravierende Abweichung zwischen Soll- und Ist-Leistung	Im Wiederholungsfall elexxion-Service kontaktieren
“Key-Card Einstecken”	Fehlende Key-Card im Kartenleser	Karte einstecken
“Ungültige Key-Card”	-Beschädigte Key-Card -Key-Card falsch eingesteckt	-Neue Key-Card bei elexxion anfordern -Key-Card entsprechend Abschnitt 5 dieser Bedienungsanleitung einstecken.
“Fußschalter prüfen”	-Fußschalter bereits vor Laserbereitschaft aktiviert. -Fußschalter defekt	-Der Fußschalter darf erst nach der Warnmeldung aktiviert werden. -Fußschalter ersetzen
“Verbindung zur CPU prüfen”	Fehlende Datenverbindung zwischen Display und Leistungselektronik.	elexxion-Service kontaktieren

“Setup prüfen”	Fehlende Kalibrierdaten im internen Speicher	elexxion-Service kontaktieren
“elexxion“-Logo blinkt nicht	Softwareversagen	elexxion-Service kontaktieren
“Wert nicht im Bereich, nicht gespeichert”	Einstellungen im DATA-Menü über- oder unterschreiten die zulässigen Werte	Verändern Sie die Werte so, dass die Grenzen der mittleren Leistung eingehalten werden
“Maximal zulässige Leistung erreicht”		Weitere Leistungserhöhung nicht möglich
“Minimal zulässige Leistung erreicht”		Weitere Leistungsreduzierung nicht möglich
“Auswahl gesperrt”	Falsche Key-Card	Key-Card “Alle Programme” einstecken.

16. Reperatur Service

Sollte das Gerät oder Zubehörteile an elexxion AG eingesendet werden, gehen Sie bitte auf unsere Homepage unter easc.elexxion.com (RMA) um den Versand anzumelden.

Bitte nur desinfizierte Geräte oder Zubehörteile an elexxion AG senden. Kontaminierte Geräte oder Zubehörteile können nicht angenommen werden!

Zum Transport (Tragen) das Gerät an beiden seitlichen Griffen heben und in aufrechter Position tragen.

17. Kalibrierung

Die Leistungskalibrierung findet bei der jährlichen Sicherheitstechnischen Kontrolle statt. Normalerweise ist außerhalb dieser Fristen keine Leistungskalibrierung erforderlich. Sollte trotzdem eine Leistungskalibrierung erforderlich sein, ist folgendermaßen vorzugehen:

17.1. Benötigte Hilfsmittel

Leistungsmessgerät:	Ophir Orion / TH mit Messkopf 50 (15β0) A-BB-SH-26 mit gültiger Kalibrierung
Key-Card:	Factory-Card

17.2. Vorgehensweise

- » Remove the handpiece front part and use the rear handpiece part to measure the power.
- » Point the rear part at the measuring field of the power meter
- » Insert technician card
- » Select “SYSTEM“ menu
- » Select “Calibration DPL“ menu item
- » Press “Start“ key
- » Set “Limit“ menu item from “1” to “0”(with the up/down-button) and press “Save”
- » Move to “DAC off“, press “Edit“.
- » Activate the Laser, change the value until the measured power is between 25mW an 35mW. Then press “Save“.
- » Select “DAC value 1 W“ menu item, Press “Edit“ key
- » Activate the Laser, change the value until the measured power is between 0.8w and 1.2w. Then press “Save“.
- » Move to “DAC 28W“, press “Edit“,
- » Activate the Laser, change the value until the measured power is between 28,0W and 28,3W. Then press “Save“
- » Move to “DAC Max.“, press “Edit“
- » Activate the Laser, change the value until the measured power is between 43,0W and 44,0W and the current is not higher then 57,5 Ampere. Then press “Save“.
- » Assemble the transmission fibre, the handpiece and the applications fibres and measure the power in the

following applications:

Application	fibre-type	Value
surgery- surgery general	600µm	13,5W - 16,5W
surgery – curettage	600µm	3,35W – 4,15W
implant – Decontaminate implant	400µm	0,8W – 1,2W
therapy – allergies to metal	T8	17mW – 23mW
therapy – smooth scars	T8	85mW – 115mW

» If there is the message “power difference” in the Therapy-applications you have to play with the value for DAC Off. (Increase / decrease the value for 1 or 2 and do the application measurements again)

» Press “SYSTEM“ key

» Remove technician card

» Document calibration with measured values in medical products log

18. Applikationstabelle

18.1. Chirurgie

Nr	Programmname	Pulsleistung	Pulsfrequenz	Pulsdauer	Therapie	Zeit	Bemerkung	Mittl. Leist.
		Watt	Hz	µs				Sek.
C 1	Chirurgie, allgemein	50	20.000	15	-	-	High Performance: Faser 400/600µm relativ schnell führen!	15,00
C 2	Abszesse eröffnen	10	20.000	20	L 6	-	200µm, punct. max. ins Abzess eindringen	4,00
C 3	Aphthen	30	10.000	10	L 6	-	600µm, mit ca. 1 mm Abstand rasterförmig bewegen	3,00
C 4	Blutstillungen	50	12.000	10	-	-	600µm, Abstand von ca. 2 mm halten	6,00
C 5	Cürettagen	25	15.000	10	-	-	400/600 µm, Granulationsgewebe entfernen	3,75
C 6	Epuliden	30	13.330	10	L 6	-	400µm, gigantocellularis, granulomatosa, fibrosa, Gewebe straffen	4,00
C 7	Fibrome	40	12.500	10	L 6	-	400/600µm, mit chirurgischer Pinzette Gewebe straffen	5,00
C 8	Frenektomien	50	12.000	10	L 6	-	600µm, Gewebe straffen, parallel zum Kieferkamm lösen, keine Naht	6,00
C 9	Gingivektomien vor Abdruck	25	15.000	10	L 6	-	200/400/600µm, ansteigend von Frontzahn bis hinteren Molaren	3,75
C10	Granulome	40	12.500	10	L 6	-	400µm, mit chirurgischer Pinzette Gewebe straffen	5,00
C11	Gum Depigmentation	50	12.000	16	-	-	Nur anwenden nach dem Protokoll von Dr. Kenneth Luk, Hong Kong	9,6
C12	Hämangiome	25	15.000	10	L 6	-	300/400µm, kreisförmig auslösen, je nach Größe keine Naht	3,75
C13	Hyperplasien	50	12.000	10	L 6	-	600µm, mit ca. 1 mm Abstand rasterförmig bewegen	6,00
C14	Periimplantitis, chirurgisch	25	15.000	10	I 3	-	400/600µm, zur Entf. des Granulationsgewebes, HelferIn bitte absaugen	3,75
C15	Probepbiopsien	30	13.330	10	L 6	-	400µm, Gewebe straffen, Keilexcision	4,00
C16	Retentions-Zysten	30	13.330	10	L 6	-	300µm, Zystenbalg möglichst unverletzt herauslösen	4,00
C17	Retinierte Zähne freilegen	25	15.000	10	L 6	-	400µm, Brackets kleben sicher, da das Wundgebiet trocken ist	3,75

C18	Schlotterkämme	50	12.000	10	L 6	-	600µm, mit chirurgischer Pinzette Gewebe straffen	6,00
C19	Sickerblutungen	50	12.000	10	L 6	-	600µm, Abstand ca. 2 mm, Verschorfung des Gewebes	6,00
C20	Sulcus-Präparationen	30	13.330	10	L 6	-	300µm, für Frontzähne, 400/600µm für die Molaren	4,00
C21	Verrucae	25	15.000	10	L 6	-	300/400µm, mit chirurgischer Pinzette Gewebe straffen	3,75
C22	Vestibulum-Plastiken	25	15.000	10	L 6	-	400/600µm, Lippe bzw. Wange abziehen und Gewebe straffen	3,75
C23	Wurzelspitzen-Resektionen	25	15.000	10	E 3	-	300/400µm, Granulationsgewebe entfernen, mit 200µm dekontaminieren	3,75
	Depigmentatio n of lips (special)	5	16.000	26	-	-	400/600 µm longlife, Für die Behandlung muss der Operateur sehr erfahren sein. Nach erfolgter Behandlung mit der Faser muss zur Verbesserung der Heilung der Glasstab T8 verwendet werden	2,00

18.2. Implantologie

Nr	Programmname	Pulsleistung	Pulsfrequenz	Pulsdauer	Therapie	Zeit	Bemerkung	Mittl. Leist.
		Watt	Hz	µs				
I 1	Vestibulum-Plastiken	25	15.000	10	L 6	-	400/600µm, Lippe bzw. Wange abziehen und Gewebe straffen	3,75
I 2	Gingivektomien vor Abdruck	25	15.000	10	L 6	-	300/400/600µm, ansteigend von Frontzahn bis hinteren Molaren	3,75
I 3	Implantate dekontaminieren	1,0	CW	CW	-	15	200/300µm, unter Bewegung möglichst alle Areale erfassen	1,00
I 4	Implantate freilegen	15	15.000	10	L 6	-	600µm, von Schraubenmitte nach außen, Abdruck sofort möglich	2,25
I 5	Lappen-Operationen	25	15.000	10	L 6	-	200/300µm, Operationsfeld bleibt übersichtlich und blutungsfrei	3,75
I 6	Periimplantitis, chirurgisch	25	15.000	10	I 3	-	400/600µm zur Entf. des Granulationsgewebes, HelferIn bitte absaugen	3,75

18.3. Parodontologie / Endodontologie

Nr	Programmname	Pulsleistung	Pulsfrequenz	Pulsdauer	Therapie	Zeit	Bemerkung	Mittl. Leist.
		Watt	Hz	µs				
P1	Behandlung der Taschen	1,5	1.500	444	L6	15	Glasstab, möglichst nah an die Taschen, Schmerz lässt nach	1,00
P 2	Gingivektomien, extern	50	12.000	10	L 6	-	600µm, wenn möglich Gewebe straffen	6,00
P 3	Gingivektomien, intern	25	15.000	10	L 6	-	300 / 400 / 600 µm	3,75
P 4	Hyperplasien	50	12.000	10	L 6	-	600µm, mit ca. 1 mm Abstand rasterförmig bewegen	6,00
P 5	Keimreduktion der Taschen	1,0	CW	CW	-	15	300µm, unter Bewegung möglichst alle Areale erfassen	1,00

P 6	Membranen dekontaminieren	1,0	CW	CW	-	15	300 µm	1,00
P 7	Curettagen öffnen	25	15.000	10	-	-	300 / 400 / 600 µm	3,75
P 8	Taschen-Reduktionen	25	15.000	10	L 6	-	300 / 400 µm	3,75
P 9	Keimreduktionen der Kanäle	1,5	CW	CW	-	15	200µm, Faser möglichst bis zum Apex, kreisend auf und ab	1,50
P 10	Keimreduktionen retrograd	1,5	CW	CW	-	15	200µm, versuchen Sie, alle Areale zu erreichen	1,50
P 11	Perio Green®	1,0	10.000	30	-	40	300µm Faser, jeweils 40 Sek. von lingual und labial in der Tasche	0,30
P 12	Pulpenüberkappungen	5	10.000	20	-	-	Glasstab sofort Blutstillung, entzündungs-hemmend, fördert	1,00
P 13	Sulcus-Präparationen	30	13.330	10	L 6	-	200µm, Frontzähne, ansteigend bis 600 µm bei hinteren Molaren	4,00
	Removal of granulation tissue	1	20000	10	-	-	Applikationsfaser 200 µm longlife falls die Behandlung innerhalb des Wurzelkanals stattfindet, 300 µm longlife wird angewendet falls die Behandlung bei freigelegter Wurzel durchgeführt wird	0,20
	Retraction of gingiva	1	12000	10	-	-	200 oder 300 µm longlife, abhängig vom Abstand zwischen Zahnfleisch und Zahn	0,12

18.4. Hartgewebe

Nr	Programmname	Pulsleistung	Pulsfrequenz	Pulsdauer	Therapie	Zeit	Bemerkung	Mittl. Leist.
		Watt	Hz	µs				Sek.
H 1	Bleaching	2,0	CW	CW	-	15	Glasstab, Gel auftragen falls nötig, Einwirkzeit beachten	2,00
H 2	Dekontamination von Membranen	1,0	CW	CW	-	15	600µm, wenn möglich unter Kontakt	1,00
H 3	Hohlraumdekontamination	1,0	CW	CW	-	15	600µm, wenn möglich unter Kontakt	1,00
H 4	Überempfindliche Zähne	1,5	CW	CW	-	15	Glasstab, Elmex fluid, wenn möglich Zahn komplett bestreichen	1,50
H 5	Zahnoberflächen-Bestrahlung	1,5	CW	CW	-	15	600µm, wenn möglich unter Kontakt	1,50
H 6	Zahnstumpf-Empfindlichkeit	1,5	100	3000	-	10	Glasstab verwenden, vor dem Einsetzen der Kronen bestrahlen	0,45

18.5. Schnarchen

Nr	Programmname	Pulsleistung	Pulsfrequenz	Pulsdauer	Therapie	Zeit	Bemerkung	Mittl. Leist.
		Watt	Hz	µs				Sek.
	Schnarchen	10	15000	33	-	-	SNORE3 Glasstab ist zu benutzen	5,00

18.6. Therapie

No.	Programm	Pulse output [W]	Pulse freq [Hz]	Dauer [sec]	Bemerkung	Mittl. Leist. [mW]
L 1	Hypersensitivität	1	3000	180	Glasstab T8, gesamte Fläche abdecken, Allergie löst sich auf	20
L 2	Aphten	1	1800	80	Glasstab T8, wenn möglich direkt bestreichen, Aphte schmilzt ein, 2-3 Behandlungen	60
L 3	Schmerz nach Zahnextraktion	1	8800	100	Glasstab T8, sofort nach der Extraktion im Wundbereich, schnellere Wundheilung	60
L 4	Gingivitis	1	2500	70	Glasstab T8, Saum bestreichen, Blutung und Schmerz klingen ab, 2-3 Behandlungen	60
L 5	Hematom	1	3500	90	Glasstab T8, nah bestrahlen, beschleunigte Resorption 1-2 Behandlungen	40
L 6	Herpes labialis	1	4000	90	Glasstab T8, Bläschen trocknen, Spannung lässt nach, 2-3 Behandlungen	40
L 7	Kiefergelenks beschwerden	1	10000	60	Glasstab T8, Schmerzlinderung, behebt aber nicht die Ursache, 2 Behandlungen	100
L 8	Kiefersperre lösen	1	10000	60	Glasstab T8, beidseitig bestrahlen, direkt an die Gelenke halten	100
L 9	Kieferostitis	1	8000	30	Glasstab T8, dolor post Vorsorge, gesamtes OP- Gebiet bestrahlen, 2 Behandlungen	90
L10	Neuralgiforme Schmerzen	1	7000	120	Glasstab T8, auf vermuteten Schmerzpunkt aufsetzen, hilft meistens sofort	60
L11	Ödem	1	4000	120	Glasstab T8, Spannung lässt sofort nach, schnelle Resorption, 2-3 Behandlungen	60
L12	Peridontosis, initial	1	10000	120	Glasstab, betroffenes Zahnfleisch abstrahlen, 2-3 Behandlungen	80
L13	Peridontitis, initial	1	6200	120	Glasstab, Bestrahlung des Scheitelpunktes	60
L14	Pulpitis, initial	1	1000	80	Glasstab T8, direkt auf das freie Pulpenhorn, Beruhigung der Pulpa, 30 Sekunden	20
L15	Schmerz allgemein	1	9000	120	Glasstab so nah wie möglich an das Schmerzzentrum halten	50
L16	Säuretrauma	1	10000	120	Glasstab T8, Gingiva beidseitig bestrahlen, völlige Schmerzbefreiung	70
L17	Schleiftrauma	1	10000	120	Glasstab T8, nach 2 Min. Blutstillung, sofortige Besserung	70
L18	Stomatitis	1	2200	90	Glasstab T8, schnelles Abklingen der Entzündung, 5 Behandlungen	20
L19	Wundheilung	1	8000	120	Glasstab, ATP-Prozess wird um den Faktor 4 beschleunigt.	75
L20	Würgereiz unterdrückung	1	1800	70	Glasstab T8, direkt KG24 und LG25 bestrahlen, hilft für ca. 20 Min.	60
L21	WSR-Wundbehandlung	1	2000	90	Glasstab T8, direkt im Apex Bereich ansetzen zur Vermeidung von Ödemen	10

19. Notizen

elexxion AG
Otto-Hahn-Straße 7

78224 Singen www.elexxion.com