

Gebrauchsanweisung GENTLEray 980 Classic und Premium



Immer auf der sicheren Seite.



KaVo. Dental Excellence.

Vertrieb:
KaVo Dental GmbH
Bismarckring 39
D-88400 Biberach
Tel. +49 7351 56-0
Fax +49 7351 56-1488

Hersteller:
Kaltenbach & Voigt GmbH
Bismarckring 39
D-88400 Biberach
www.kavo.com



Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	1
1 Benutzerhinweise	3
1.1 Benutzerführung	3
1.1.1 Abkürzungen	3
1.1.2 Symbole	3
1.1.3 Zielgruppe	3
1.2 Service	4
1.3 Garantiebestimmungen	5
1.4 Transport und Lagerung	6
1.4.1 Aktuell gültige Verpackungsverordnung	6
1.4.2 Transportschäden	6
1.4.3 Angaben auf der Verpackung: Lagerung und Transport	8
2 Sicherheit	9
2.1 Beschreibung von Sicherheitshinweisen	9
2.1.1 Warnsymbol	9
2.1.2 Struktur	9
2.1.3 Beschreibung der Gefahrenstufen	9
2.2 Zweckbestimmung – Bestimmungsgemäße Verwendung	10
2.2.1 Allgemein	10
2.2.2 Produktspezifisch	12
2.3 Sicherheitshinweise	16
2.3.1 Allgemein	16
2.3.2 Produktspezifisch	16
3 Produktbeschreibung	19
3.1 GENTLEray 980	19
3.2 Gerätevarianten	21
3.3 Technische Daten	22
3.4 Lieferumfang	24
3.5 Beschilderung	25
3.5.1 Typenschild	25
3.5.2 Warn- und Hinweisschilder	26
3.6 Funktionsbeschreibung	29
4 Inbetriebnahme	30
4.1 Installationsanleitung	30
4.2 Gerät auspacken	31
4.3 Türkontakt anschließen	32
4.4 Fußschalter anschließen	33
4.5 Bare Fiber anschließen	34
4.6 Kühlmittelversorgung für Handstück GENTLEray 981 Premium anschließen	36
4.7 Kühlmittelschlauch befestigen (nur bei Variante Premium)	38
4.8 Gerät an die elektrische Stromversorgung anschließen	39
5 Bedienung	40
5.1 Einrichtungen zur Sicherheit	40
5.1.1 Gerät über Netzschalter ausschalten	40
5.1.2 Schlüssel sicher aufbewahren	40
5.1.3 Laser mit Not-Aus Schalter ausschalten	40
5.1.4 Laserstrahl mit Fußschalter ein- und ausschalten	41
5.1.5 Modus „Standby“	41
5.1.6 Automatische Abschaltung	41

5.2 Gerät einschalten	42
5.3 Hauptmenü	44
5.4 Menü „Einstellungen“	45
5.4.1 Menü „Einstellungen“ aufrufen	45
5.4.2 Einstellungen ändern	45
5.5 Menü „Indikationsliste“	47
5.5.1 Indikation auswählen	47
5.5.2 Informationen zur Indikation anzeigen lassen	48
5.5.3 Parameter einer Indikation ändern und speichern	48
5.6 Menü „Behandlung“	49
5.6.1 Menü „Behandlung“ aufrufen	49
5.6.2 Parameter ändern	49
5.7 Behandlung	52
5.7.1 Türkontakt überprüfen	52
5.7.2 Laserbereitschaft herstellen	52
5.7.3 Behandlungsstrahl freigeben	53
5.8 Gerät abschalten	55
5.9 Spülfunktion ohne Laseraktivierung (Variante Premium)	56
6 Pflege	57
6.1 Gerätereinigung und Pflege	57
6.1.1 Manuelle Reinigung	57
6.1.2 Maschinelle Reinigung	57
6.2 Gerätedesinfektion	58
6.2.1 Manuelle Desinfektion	58
6.2.2 Maschinelle Desinfektion	58
6.3 Sterilisation im Dampfsterilisator	59
6.3.1 Sterilisieren	59
7 Instandhaltung und sicherheitstechnische Kontrollen	60
7.1 Regelmäßige sicherheitstechnische Kontrollen durchführen	60
7.2 Umfang der jährlichen sicherheitstechnischen Kontrollen (STK)	61
7.2.1 Grundlagen	61
7.2.2 Durchführung	62
7.3 Standortwechsel und Transport vorbereiten	63
8 Beheben von Störungen	64
8.1 Fehlfunktionen mit Störmeldungen	64
8.2 Fehlfunktionen ohne Störmeldungen	66
8.3 Pumpenschlauch austauschen (nur bei Variante Premium)	68
8.4 Kühlmittelschlauch tauschen (nur bei Variante Premium)	70
8.5 Instrumentenschlauch tauschen (nur bei Variante Premium)	71
9 Zubehör	72
10 Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit	73
10.1 Elektromagnetische Störaussendungen	73
10.2 Elektromagnetische Störfestigkeit	75
10.3 Elektromagnetische Störfestigkeit	76
10.4 Empfohlene Schutzabstände	78

1 Benutzerhinweise

1.1 Benutzerführung

Voraussetzung

Diese Anweisung vor der ersten Inbetriebnahme des Produkts lesen, um Fehlbedienungen und Schädigungen zu vermeiden.

1.1.1 Abkürzungen

Kurzform	Erklärung
GA	Gebrauchsanweisung
PA	Pflegeanweisung
MA	Montageanweisung
TA	Technikeranweisung
STK	Sicherheitstechnische Kontrolle
IEC	International Electrotechnical Commission
RA	Reparaturanweisung
EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit

1.1.2 Symbole

	Siehe Abschnitt Sicherheit/Warnsymbole
	Wichtige Informationen für Anwender und Techniker
	CE-Zeichen (Communauté Européenne). Ein Produkt mit diesem Zeichen erfüllt die Anforderungen der entsprechenden EU-Richtlinie, d. h. der geltenden europäischen Norm.
	Aktion erforderlich

1.1.3 Zielgruppe

Dieses Dokument richtet sich an Zahnärzte und an das Praxispersonal.

1.2 Service



Service-Hotline:

+49 7351 56-2800

Service.Laser@kavo.com

Bitte bei Anfragen immer die Seriennummer des Produktes angeben!

Weitere Informationen unter: www.kavo.com

1.3 Garantiebestimmungen

KaVo übernimmt dem Endkunden gegenüber für das im Übergabeprotokoll genannte Produkt die Garantieleistung für einwandfreie Funktion, Fehlerfreiheit im Material oder der Verarbeitung auf die Dauer von 12 Monaten ab dem Kaufdatum zu folgenden Bedingungen:

Bei begründeten Beanstandungen wegen Mängeln oder Minderlieferung leistet KaVo Garantie nach ihrer Wahl durch kostenlose Ersatzlieferung oder Instandsetzung. Andere Ansprüche, gleich welcher Art, insbesondere auf Schadenersatz sind ausgeschlossen. Im Falle des Verzuges und des groben Verschuldens oder Vorsatzes gilt dies nur, soweit nicht zwingende gesetzliche Vorschriften entgegenstehen.

KaVo haftet nicht für Defekte und deren Folgen, die entstanden sind durch natürliche Abnutzung, unsachgemäße Reinigung oder Wartung, Nichtbeachtung der Bedienungs-, Wartungs- oder Anschlussvorschriften, Verkalkung oder Korrosion, Verunreinigung in der Luft- und Wasserversorgung oder chemische oder elektrische Einflüsse, die ungewöhnlich oder nach den Werksvorschriften nicht zulässig sind. Die Garantieleistung erstreckt sich generell nicht auf Lampen, Glasware, optische Komponenten, Gummiteile und auf die Farbbeständigkeit von Kunststoffen.

Eine Haftung ist ausgeschlossen, wenn Defekte oder ihre Folgen darauf beruhen können, dass der Kunde oder Dritte Eingriffe oder Veränderungen am Produkt vornehmen.

Ansprüche aus dieser Garantieleistung können nur geltend gemacht werden, wenn das zu dem Produkt gehörende Übergabeprotokoll (Durchschlag) an KaVo eingesandt wurde und das Original durch den Betreiber/Anwender vorgelegt werden kann.

1.4 Transport und Lagerung

1.4.1 Aktuell gültige Verpackungsverordnung



Hinweis

Gilt nur für die Bundesrepublik Deutschland.

Entsorgung und Recycling der KaVo-Transportverpackungen erfolgen im Rahmen des Dualen Systems über die örtlichen Entsorgungsbetriebe und Recyclingfirmen. Nähere Informationen über Entsorgung und Recycling sowie aktuelle Verzeichnisse der örtlichen Entsorgungsbetriebe und Recyclingfirmen sind im Internet erhältlich:

<http://www.umweltdatenbank.de>

<http://www.quality.de>

Die von Kunden auf eigene Kosten zurückgebrachten KaVo-Transportverpackungen werden von KaVo ohne weitere Kosten und ohne Rückvergütung den entsprechend dafür eingerichteten Recyclingfirmen zugeführt.

1.4.2 Transportschäden

In Deutschland

Ist bei Ablieferung ein Schaden an der Verpackung äußerlich erkennbar, muss wie folgt vorgegangen werden:

1. Der Empfänger hält den Verlust oder die Beschädigung in der Empfangsbescheinigung fest. Der Empfänger und der Mitarbeiter des Transportunternehmens unterzeichnen diese Empfangsbescheinigung.
2. Produkt und Verpackung unverändert lassen.
3. Produkt nicht benutzen.
4. Schaden beim Transportunternehmen melden.
5. Schaden bei KaVo melden.
6. Beschädigtes Produkt keinesfalls vor Rücksprache mit KaVo zurücksenden.
7. Die unterzeichnete Empfangsbescheinigung an KaVo senden.

Ist das Produkt beschädigt, ohne dass bei der Ablieferung ein Schaden an der Verpackung erkennbar war, muss wie folgt vorgegangen werden:

1. Schaden unverzüglich, spätestens am 7. Tag, dem Transportunternehmen melden.
2. Schaden bei KaVo melden.
3. Produkt und Verpackung unverändert lassen.
4. Beschädigtes Produkt nicht benutzen.



Hinweis

Verletzt der Empfänger eine ihn nach der vorstehenden Bestimmung treffende Pflicht, so gilt ein Schaden als erst nach der Ablieferung entstanden (gem. ADSp. Art. 28).

Außerhalb Deutschlands



Hinweis

KaVo haftet nicht für Transportschäden.
Sendung sofort nach Erhalt überprüfen!

Ist bei Ablieferung ein Schaden an der Verpackung äußerlich erkennbar, muss wie folgt vorgegangen werden:

1. Der Empfänger hält den Verlust oder die Beschädigung in der Empfangsbescheinigung fest. Der Empfänger und der Mitarbeiter des Transportunternehmens unterzeichnen diese Empfangsbescheinigung.
Nur aufgrund dieser Tatbestandsaufnahme kann der Empfänger gegenüber dem Transportunternehmen Schadensersatzansprüche geltend machen.
2. Produkt und Verpackung unverändert lassen.
3. Produkt nicht benutzen.

Ist das Produkt beschädigt, ohne dass bei der Ablieferung ein Schaden an der Verpackung erkennbar war, muss wie folgt vorgegangen werden:

1. Schaden unverzüglich, spätestens am 7. Tag nach Anlieferung, dem Transportunternehmen melden.
2. Produkt und Verpackung unverändert lassen.
3. Beschädigtes Produkt nicht benutzen.



Hinweis

Verletzt der Empfänger eine ihn nach der vorstehenden Bestimmung treffende Pflicht, so gilt ein Schaden als erst nach der Ablieferung entstanden (gem. CMR-Gesetz, Kapitel 5, Art. 30).

1.4.3 Angaben auf der Verpackung: Lagerung und Transport



Hinweis

Für eventuellen Versand zum Service oder zur Reparatur Verpackung aufbewahren.

Die außen aufgedruckten Symbole gelten für Transport und Lagerung und haben folgende Bedeutung.

	Aufrecht transportieren; oben in Pfeilrichtung!
	Vor Stößen schützen!
	Vor Nässe schützen!
	Zulässige Stapellast
	Temperaturbereich
	Luftfeuchtigkeit
	Luftdruck

2 Sicherheit

2.1 Beschreibung von Sicherheitshinweisen

2.1.1 Warnsymbol



Warnsymbol

2.1.2 Struktur



Die Einführung beschreibt Art und Quelle der Gefahr.

Dieser Abschnitt beschreibt mögliche Folgen einer Missachtung.

- ▶ Der optionale Schritt enthält notwendige Maßnahmen zur Vermeidung von Gefahren.

2.1.3 Beschreibung der Gefahrenstufen

Zur Vermeidung von Personen- und Sachschäden werden in diesem Dokument Sicherheitshinweise in drei Gefahrenstufen verwendet.



VORSICHT

bezeichnet eine gefährliche Situation, die zu Sachschäden oder leichten bis mittelschweren Verletzungen führen kann.



WARNUNG

bezeichnet eine gefährliche Situation, die zu schweren oder tödlichen Verletzungen führen kann.



GEFAHR

bezeichnet eine maximale Gefährdung durch eine Situation, die unmittelbar zu schweren oder tödlichen Verletzungen führen kann.

2.2 Zweckbestimmung – Bestimmungsgemäße Verwendung

2.2.1 Allgemein

Der Anwender hat sich vor jeder Anwendung des Gerätes von der Funktionssicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Gerätes zu überzeugen.

Dieses KaVo Produkt ist nur zur Verwendung im Bereich der Zahnheilkunde bestimmt. Jede Art der Zweckentfremdung ist nicht erlaubt. Zur bestimmungsgemäßen Verwendung gehört auch das Beachten aller Hinweise aus der Gebrauchsanweisung sowie die Einhaltung der Inspektions- und Wartungsarbeiten.

Es sind die für Medizinprodukte zutreffenden übergreifenden Richtlinien und/oder nationalen Gesetze, nationalen Verordnungen und die Regeln der Technik zur Inbetriebnahme und während des Betriebes auf das KaVo-Produkt entsprechend der vorgeschriebenen Zweckbestimmung anzuwenden und zu erfüllen.

Es ist die Pflicht des Anwenders:

- nur fehlerfreie Arbeitsmittel zu benutzen.
- sich, den Patienten und Dritte vor Gefahren zu schützen.
- eine Kontamination durch das Produkt zu vermeiden.

Bei der Benutzung sind die nationalen gesetzlichen Bestimmungen zu beachten, insbesondere:

- die geltenden Arbeitsschutzbestimmungen.
- die geltenden Unfallverhütungsmaßnahmen.

Um die ständige Einsatzbereitschaft und Werterhaltung des KaVo-Produktes zu gewährleisten, müssen jährlich die empfohlenen Wartungsdienste durchgeführt werden.

Die Sicherheitstechnischen Kontrollen (STK) sind in jährlichem Abstand durchzuführen.

Befugt zur Reparatur und Wartung des KaVo Produktes sind:

- Die Techniker der KaVo Niederlassungen, die auf dem Produkt geschult sind.
- Die speziell von KaVo geschulten Techniker der KaVo Vertragshändler.

In Deutschland sind Betreiber, Geräteverantwortliche und Anwender verpflichtet, ihre Geräte unter Berücksichtigung der MPG-Bestimmungen zu betreiben. Die Wartungsdienste umfassen alle Prüfungsaufgaben wie in der Betreiberverordnung (MPBetreiber V) § 6 gefordert.



Hinweis

Vor längeren Nutzungspausen muss das Produkt nach Anweisung gepflegt und gereinigt werden.



Hinweis

Es dürfen nur Zubehörteile verwendet werden, die für das Gerät zugelassen sind.

Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit



Hinweis

Aufgrund der EN 60601-1-2 zur elektromagnetischen Verträglichkeit von elektromedizinischen Geräten müssen wir darauf hinweisen, dass:

- medizinische elektrische Geräte besonderen Vorsichtsmaßnahmen zur elektromagnetischen Verträglichkeit unterliegen und gemäß den Anforderungen der KaVo Montageanweisung in Betrieb genommen werden müssen.
- tragbare und mobile hochfrequente Kommunikationseinrichtungen medizinische elektrische Geräte beeinflussen können.



Hinweis

Aufgrund der EN 60601-1-2:2006-10 zur elektromagnetischen Verträglichkeit von elektromedizinischen Geräten müssen wir darauf hinweisen, dass:

- Medizinische elektrische Geräte besonderen Vorsichtsmaßnahmen zur elektromagnetischen Verträglichkeit unterliegen und gemäß den Anforderungen der KaVo Gebrauchsanweisung in Betrieb genommen werden müssen.
- Tragbare und mobile hochfrequente Kommunikationseinrichtungen medizinische elektrische Geräte beeinflussen können.

Siehe auch: 10 Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit, Seite 73



Schäden durch nicht geeignetes Zubehör

Die Verwendung von anderem Zubehör, anderen Wandlern und Leitungen als den angegebenen, mit Ausnahme der Wandler und Leitungen, die KaVo als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft, kann zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des Produkts führen.

- ▶ Nur von KaVo empfohlene Zubehörteile verwenden!



Hinweis

Für anderes als von KaVo mitgeliefertes Zubehör, mitgelieferte Leitungen und Wandler macht KaVo keine Übereinstimmungen mit den EMV-Anforderungen der EN 60601-1-2 geltend.

Entsorgung



Hinweis

Die entstehenden Abfälle für Mensch und Umwelt gefahrlos der stofflichen Verwertung oder der Beseitigung zuführen, dabei die geltenden nationalen Vorschriften einhalten.

Fragen zur sachgerechten Entsorgung des KaVo-Produktes beantwortet die KaVo-Niederlassung.

Elektronikentsorgung



Hinweis

Auf Basis der EG-Richtlinie 2002/96 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte weisen wir darauf hin, dass das vorliegende Produkt der genannten Richtlinie unterliegt und innerhalb Europas einer speziellen Entsorgung zugeführt werden muss.

Vor Demontage / Entsorgung des Produktes muss eine vollständige Aufbereitung (Desinfektion / Sterilisation) gemäß dem Kapitel „Aufbereitungsmethoden“ durchgeführt werden.

Nähere Informationen erhalten Sie von KaVo (www.kavo.com) oder dem dentalen Fachhandel.

2.2.2 Produktspezifisch

Der GENTLEray 980 ist ein luftgekühlter Diodenlaser mit einer Emissionswellenlänge von 980 nm.

Das Gerät ist sowohl in Kliniken als auch in privaten Praxen einsetzbar und kann transportiert werden.

Der GENTLEray ist für die Verwendung durch Ärzte und medizinisches Fachpersonal unter ärztlicher Kontrolle vorgesehen. Die Entscheidung über die Eignung des Gerätes und die Auswahl der entsprechenden Behandlungsmethoden unterliegt ausschließlich der Verantwortlichkeit des behandelnden Arztes.

Der GENTLEray 980 Diodenlaser eignet sich für folgende Indikationen:

- Abszess
- Adenom
- Aphthen
- Biopsie
- Bleaching (Einzelzahn)
- Bleaching (Quadrant)
- Bleaching (Fluoridisierung)
- Desensibilisierung
- Drainage
- Epulis
- Extirpation
- Fibrom
- Fistelgang
- Frenektomie (Lippenband)
- Frenektomie (Zungenband)
- Gingivektomie
- Gingivoplastik
- Hämangiom
- Hämostase
- Herpes
- Hyperplasien
- Implantatfreilegung
- Inzisionen/Exzisionen
- Kanalsterilisation
- Kanalsterilisation bei periap. Defekt
- Koagulation der Pulpa
- Leukoplakien
- Lichen planus

- Mucocele/Ranula
- Mykosen
- Operculektomie
- Papillom
- Periimplantitis Dekontamination
- Pulpotomie
- Sulkuserweiterung
- Sulkussterilisation/Parodontologie
- Vestibulumplastik
- Vitrifikation

Kontraindikationen

Nicht behandelt werden dürfen Patienten, die an Photodermatosen leiden und photosensibilisierte Patienten (Photoallergien).

Bei malignen Tumoren und obligaten Präkanzerosen ist eine sorgfältige, auf die individuelle Situation des Patienten abgestimmte Abwägung der zu wählenden Therapie durchzuführen.



Hinweis

Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für direkte oder Nebenwirkungen, die sich aus der therapeutischen oder chirurgischen Anwendung des Systems ergeben. Die Verantwortung dafür liegt allein beim medizinischen Personal.

Indikationsliste und Anwendung der zusätzlichen Wasserkühlung (nur bei Variante Premium)

Mittels zusätzlicher Wasserkühlung während der Laseroperation wird das behandelte Gewebe gekühlt. Dadurch können postoperative Beschwerden verringert und die Heilungsdauer verkürzt werden. Weiterhin wird durch die Wasserkühlung eine schmerzärmere Behandlung mittels Diodenlaser ermöglicht.

Für folgenden Indikationen eignet sich die zusätzliche Wasserkühlung des GENTLEray 980:

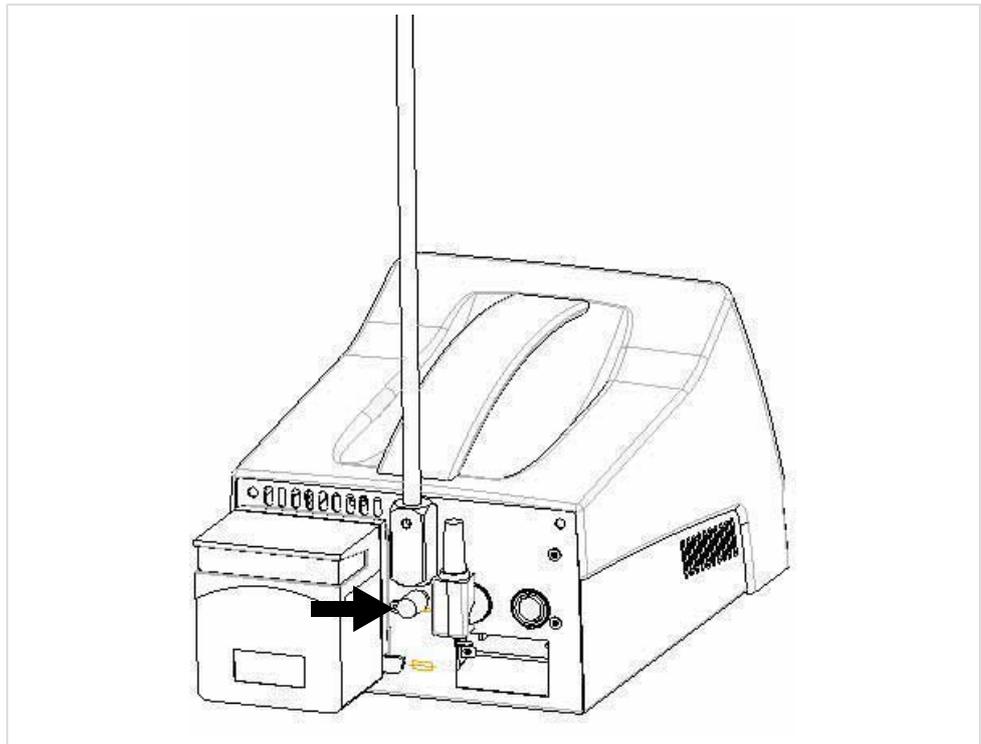
- Adenom
- Biopsie
- Epulis
- Fibrom
- Frenektomie (Lippenband)
- Frenektomie (Zungenband)
- Gingivektomie
- Gingivoplastik
- Hämangiom (auf ausreichende Hämostase achten!)
- Hyperplasien
- Implantatfreilegung
- Inzisionen/Exzisionen
- Leokoplakien
- Lichen planus
- Mucocele/Ranula
- Operculektomie
- Papillom
- Periimplantitis Dekontamination
- Sulkuserweiterung (auf ausreichende Dehydration des Gewebes achten)
- Sulkussterilisation/Parodontologie

- Vestibulumplastik



Hinweis

Vom Werk aus wurde eine Standardspülmenge voreingestellt, welche sich üblicherweise für die Behandlung der aufgelisteten Indikationen eignet. Diese Menge kann bei Bedarf mit dem Durchflussregler geändert werden. Die Standardspülmenge ist durch eine spürbare Rastung bei der Mittelstellung des Durchflussreglers der Spülmenge markiert.



VORSICHT

Keine salzhaltigen oder isotonischen Lösungen als Spülflüssigkeit verwenden. Dies kann zur Gefährdung des Gerätes führen.

- ▶ Als Spülflüssigkeit nur keimfreie und sterilisierte Lösungen verwenden.

Mikropulsbetrieb

Der Mikropulsbetrieb dient zur Erhöhung der Schnittleistung im Weichgewebe. In dieser Betriebsart emittiert der Laser Mikropulse mit einer konstanten Spitzenleistung von 12 W und einer festen Pulsdauer von ca. 25 μ s. Die Anpassung der Durchschnittsleistung erfolgt durch Veränderung der Pausenlänge zwischen den Einzelpulsen.

Diese Einstellung wird durch die Leistungseinstellung vorgenommen. Die resultierende Durchschnittsleistung wird in der Leistungsanzeige dargestellt.



Hinweis

Um eine Überhitzung des Gewebes im Mikropulsbetrieb zu vermeiden, wird die Arbeit im Betriebsmodus Pulsfolge ("Burst-Modus") empfohlen.



① Leistungseinstellung

② Durchschnittsleistung



Hinweis

Durch Variation der Puls- und Pausenzeiten wird ebenfalls die Durchschnittsleistung verändert.



Mikropulse emittieren hohe Spitzenleistung an das Gewebe

Verletzung des Gewebes

- ▶ Diese Betriebsart nur vorsichtig einsetzen!
- ▶ Mikropulse nicht zum Bleichen von Zähnen oder zur Dekontamination verwenden!

2.3 Sicherheitshinweise

2.3.1 Allgemein



Gefahr durch unkundige Personen, die das Gerät verwenden

Verletzungen des Patienten oder Bedieners
Beschädigung des Geräts

- ▶ Gerät darf nur von Personen verwendet werden, die auf Grund ihrer Ausbildung oder ihrer Kenntnisse und praktischen Erfahrungen die Gewähr für eine sachgerechte Handhabung bieten. Sachkunde-Kurse werden auch von der KaVo Dental GmbH angeboten.
- ▶ Eine sachkundige Einweisung am Gerät im Medizinproduktebuch mit Unterschrift der geschulten Person bestätigen lassen.
- ▶ Gebrauchsanweisung gründlich lesen.



Hinweis

Für Schäden, die durch unkundige Personen entstehen, übernimmt der Hersteller keinerlei Haftung.



Elektrische Gefahr durch elektrische Spannung

Stromschlag

- ▶ Keine Schutzabdeckungen öffnen.
- ▶ Keine Flüssigkeiten auf dem Gerät abstellen.
- ▶ Falls Flüssigkeit in das Gerät eindringt, Gerät sofort über den Laser Not-Aus-Schalter abschalten, den Netzstecker ziehen und Kundendienst verständigen.



Hinweis

Alle optischen Komponenten, besonders alle Teile des Strahlführungssystems, müssen mit größter Sorgfalt behandelt werden und vor Staub und Verschmutzung geschützt werden.
Optische Oberflächen sollten nicht berührt werden.



Rotierende Teile bei laufender Pumpe

Verletzungen

- ▶ Nicht in die Pumpe greifen. Gerät bei geöffneter Pumpe ausschalten.

2.3.2 Produktspezifisch



Hinweis

Das Gerät GENTLEray 980 entspricht den Anforderungen des deutschen Medizinproduktegesetzes (MPG) und damit denen der EG-Richtlinie für Medizinprodukte (93/42/EWG).

Der GENTLEray 980 ist gemäß der o. g. Richtlinie ein Gerät der Klasse IIb.

Die EG-Richtlinie 93/42 und die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) verpflichten Betreiber, Geräteverantwortliche und Anwender von Geräten der Klasse IIb zu einer Reihe von Sicherheitsvorkehrungen. Insbesondere dürfen solche Geräte nur nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik, sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften betrieben werden.

Bei medizinischen Lasern ist die Unfallverhütungsvorschrift „Laserstrahlung“ der deutschen Berufsgenossenschaften in der jeweils gültigen Fassung zu beachten. Ferner ist der Anwender verpflichtet, ein Medizinproduktebuch zu führen.

Gefahr durch Laserstrahlung



Gefahr durch direkte oder diffuse Laserstrahlung (Laser der Klasse 4)

Irreversible Augenschäden

Explosions- und Brandgefahr

- ▶ Die Bedingungen der Laserstrahl-Unfallverhütungsvorschrift BGV B2 müssen beachtet werden (gilt nur für Deutschland). Für die anderen Länder gelten die länderspezifischen Unfallverhütungsvorschriften.



Laserbedingte Brandgefahr

Oberflächen absorbieren Laserenergie. Die Oberflächentemperatur kann dadurch steigen und das Material kann brennen.

- ▶ Den GENTLEray 980 niemals in explosiven Bereichen einsetzen.
- ▶ Niemals brennbare Substanzen zur Anästhesie, Behandlungsvorbereitung oder Reinigung und Desinfektion der Instrumente verwenden.
- ▶ Falls Lösemittel und brennbare Flüssigkeiten zur Reinigung und Desinfektion verwendet werden, darauf achten, dass diese verdunsten, bevor mit Laser gearbeitet wird.
- ▶ Niemals Oxidationsgase wie Distickstoffoxid (N₂O) und Sauerstoff verwenden.
- ▶ Bei Verwendung von Sauerstoff besonders vorsichtig sein, da Sauerstoff sowohl die Stärke als auch das Ausmaß eines Brandes vergrößern kann.
- ▶ Im Behandlungsraum nur eine minimale Menge brennbarer Materialien lagern.
- ▶ Falls zur Behandlung brennbare Materialien erforderlich sind, diese befeuchten.
- ▶ Kleidungsstücke so weit wie möglich vom Behandlungsgerät fern halten.
- ▶ Einen kleinen Feuerlöscher und Wasser im Behandlungsraum bereit halten.
- ▶ Beachten, dass Materialien wie Baumwolle bei normaler Benutzung des Lasers brennen können, wenn sie mit Sauerstoff gesättigt sind.
- ▶ Beachten, dass endogene Gase explodieren können.



Infektionsgefahr durch Laserrauch

Laserrauch kann lebensfähige Gewebepartikel von bestrahltem Gewebe enthalten.

- ▶ Beim Vaporisieren bzw. bei der Ablation von Gewebe Rauchabsaugung mit Filter verwenden.

Anzeigepflicht

Der Betrieb des Lasers ist vor der ersten Inbetriebnahme der Berufsgenossenschaft und der für den Arbeitsschutz zuständigen Behörde anzuzeigen.

Laserschutzbeauftragter

Es ist schriftlich ein Laserschutzbeauftragter zu ernennen, der mindestens folgende Aufgaben hat (länderspezifisch):

- Überwachung des Betriebes der Lasereinrichtung
- Unterstützung des Betreibers hinsichtlich des sicheren Betriebs und der notwendigen Schutzmaßnahmen

- Zusammenarbeit mit den Fachkräften für Arbeitssicherheit bei der Erfüllung ihrer Aufgaben einschließlich Unterrichtung über wichtige Angelegenheiten des Laserstrahlenschutzes

Kennzeichnungen des Laserbereichs



Während des Betriebes muss der Bereich, in dem die maximal zulässige Bestrahlung überschritten werden kann, der sogenannte „Laserbereich“ abgegrenzt und durch ein Laserwarnschild gekennzeichnet sein. An den Zugängen muss der Betrieb des Lasers durch Warnleuchten und das dreieckige gelbe Laserwarnschild angezeigt werden.

Der NOHD (Nominal Ocular Hazard Distance, Nennabstand für die Augengefährdung) des Lasergerätes ist so hoch, dass der gesamte Raum, in dem gelasert wird, als Laserbereich zu betrachten ist.

Der Hersteller liefert mit jedem Lasersystem ein zusätzliches Laserwarnschild. Wir empfehlen, dieses Schild am Eingang zum Laserbehandlungsraum anzubringen, um eintretende Personen vor dem darin befindlichen Lasergerät zu warnen.

Persönlicher Augenschutz

Alle Personen, die sich während der Behandlung im Laserraum aufhalten, müssen eine Laserschutzbrille tragen. Die Laserschutzbrille muss der Deutschen Richtlinie DIN EN 207 „Persönlicher Augenschutz, Filter und Augenschutzgeräte gegen Laserstrahlung“ in der aktuell gültigen Version entsprechen und die in den technischen Daten genannten Eigenschaften besitzen.

Siehe auch: 3.3 Technische Daten, Seite 22



VORSICHT

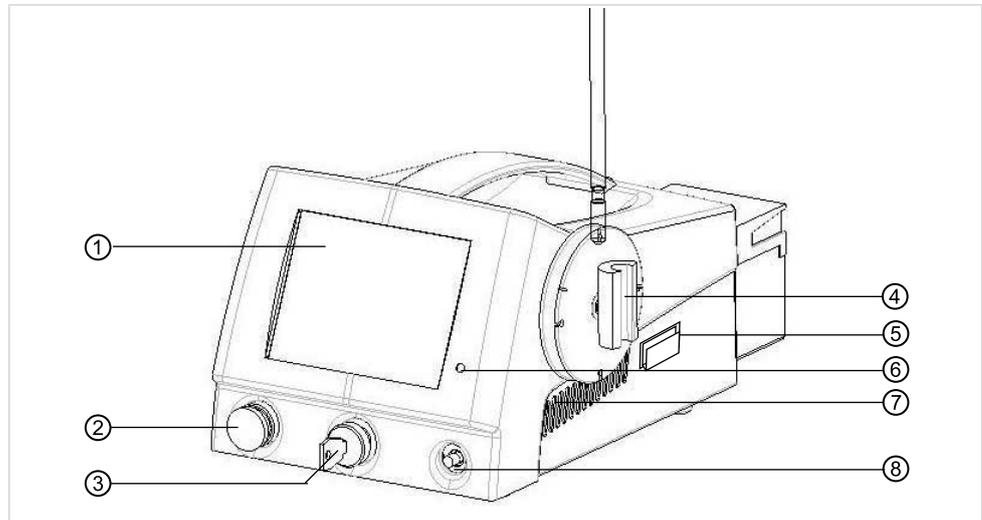
Gefahr durch direkte und indirekte Laserstrahlung

Schwere Augen- und Hautschäden

- ▶ Nicht direkt in die Austrittsöffnung des Handstücks oder des Glasfaserbündels schauen, auch nicht mit Schutzbrille.
- ▶ Laserbereich kennzeichnen, damit dieser während der Behandlung von niemand unerwartet betreten wird.
- ▶ Zutritt zum Behandlungsraum auf Zahnarzt und Helferin beschränken.
- ▶ Fenster und Öffnungen des Behandlungsraums abdecken, damit der Laserstrahl nicht versehentlich austreten kann.
- ▶ Den aktiven Laser nur auf den Behandlungsbereich richten.
- ▶ Im Arbeitsbereich sind keine metallischen Objekte wie Uhren oder Ketten erlaubt.
- ▶ Im Arbeitsbereich sind keine reflektierenden Objekte (Instrumente oder Halter) erlaubt.
- ▶ Darauf achten, dass die Mitarbeiter wissen, wie der Laser im Notfall abgeschaltet wird.

3 Produktbeschreibung

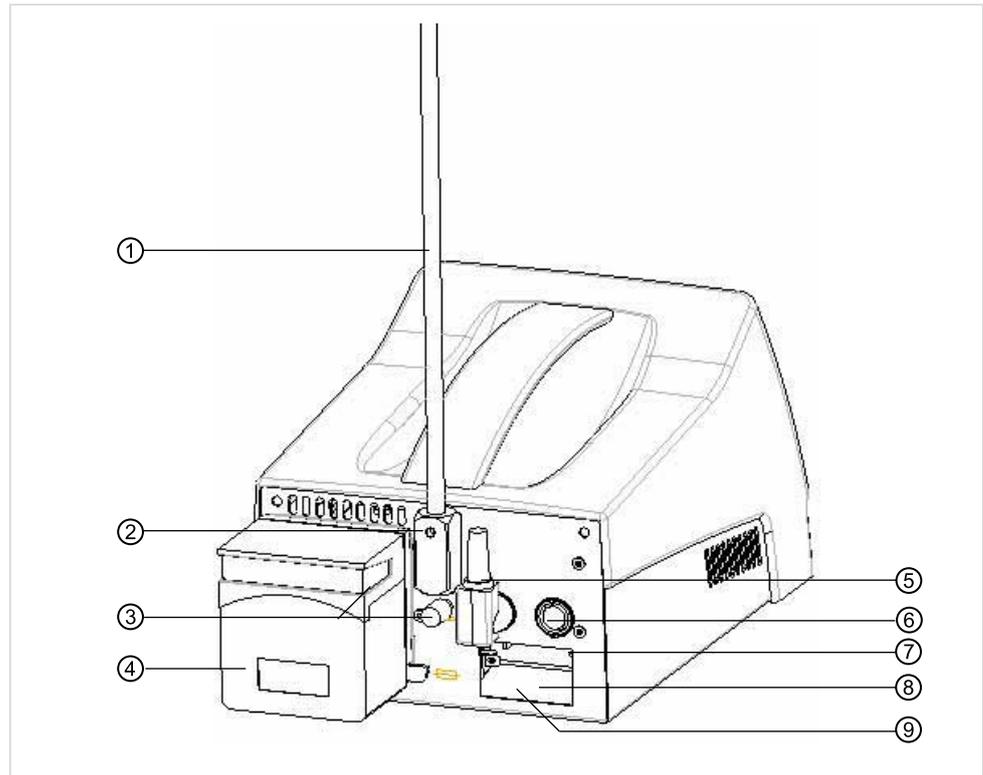
3.1 GENTLEray 980



Geräte-Vorderseite

- ① Anzeige mit Touchscreen
- ② Laser mit Not-Aus
- ③ Schlüsselschalter
- ④ Ablage montiert

- ⑤ Schlauchhalter
- ⑥ Laser-Warnleuchte
- ⑦ Lüftungsöffnung
- ⑧ Fiber-Ausgang mit SMA-Buchse



Geräterückseite

- | | |
|---|-----------------|
| ① Flaschenhalter | ⑥ Fußschalter |
| ② Haltevorrichtung Flaschenhalter | ⑦ Netzschalter |
| ③ Durchflussregler Kühlmittel | ⑧ Netzsicherung |
| ④ Schlauchpumpe | ⑨ Netzanschluss |
| ⑤ Anschluss für externen Kontakt (Türkontakt) | |

3.2 Gerätevarianten

Die Gerätevarianten können anhand der Materialnummer auf dem Typenschild identifiziert werden.

Beschreibung	Materialnummer:	Beschreibung
GENTLEray 980 Classic	Mat.-Nr. 1.005.2900	Variante Classic mit: <ul style="list-style-type: none"> ▪ 6 Watt cw ▪ Macro-Pulse mit 6 W Pulsleistung ▪ Blau/weiße Anzeige ▪ Bare Fiber 300 µm ▪ 981 Classic Handstück
GENTLEray 980 Premium	Mat.-Nr. 1.005.2899	Premium Variante wie Classic Variante, zusätzlich: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Micro-Pulse mit 12 W Pulsleistung ▪ Farbanzeige ▪ Schlauchpumpe ▪ Bare Fiber 200 µm ▪ 981 Premium Handstück
GENTLEray 980 Upgrade	Mat.-Nr. 1.005.2890	Upgrade Classic Mat.-Nr. 1.005.2900 auf Premium Mat.-Nr. 1.005.2899

Die Classic Variante kann von KaVo zu einer Premium Variante erweitert werden.

3.3 Technische Daten

Allgemeine Information

Strahlführung	Flexible Glasfaser (Fiber)
Anzeige	LCD Bildschirm
Gebrauchsanleitung	Touchscreen
Kühlung	Interne Luftkühlung, nach Ausgangsleistung geregelt
Anschluss Türkontakte	Potentialfreier Kontakt 5 VDC / max. 20 mA (TTL)
Modus	Mit Unterbrechungen: 20 Minuten Betrieb / 10 Minuten Pause
Abmessungen (B x L x H)	18 x 26 x 17 cm
Gewicht Classic Variante	ca. 3,5 kg
Gewicht Premium Variante	ca. 4,5 kg

Elektrische Anlage

Netzeinspeisung	100 bis 240 V AC \pm 10%, 50/60 Hz, max. 200 VA
Elektrische Schutzklasse	I
Schutzart Fußschalter	IP X8

Klassifikation

Klassifikation entsprechend MPG	II b
Schutzklasse des Anwendungsteils	BF

Laser-Spezifikation

Lasertyp	Diodenlaser
Wellenlänge	980 \pm 10 nm
Laserklasse	4 (D980 L3 Schutzbrille oder besser ist erforderlich)
Laserleistung	0,4 bis 6 W distal
Modus	CW, Singlepuls, Pulssequenz
Pulslänge	Macro-Puls: Kann eingestellt werden zwischen 25 ms und 100 s; Micro-Puls: 25 μ s fest
Pulsabstand	Kann eingestellt werden zwischen 25 ms und 5 s (nur bei Macro-Puls)
Pulswiederholungsrate	2 bis 20 kHz, nur Micro-Puls
Leistungstoleranz	Max. \pm 20%
Spot-Durchmesser	Bare Fiber 300 μ m und 200 μ m; Bleaching-Handstück 5 mm

Strahlaufweitung (Halbwinkel)	Bare Fiber 220 mrad
Sicherheitsabstand NOHD (nominal ocular hazard distance)	Bare Fiber 2,5 m; Handstück 2,5 m; Bleaching-Handstück 5,1 m
Lasertyp	Kollimatorlaser (Laserdiode)
Wellenlänge	635 nm
Laserklasse	2
Laserleistung	< 1 mW, einstellbar
UMDNS Nr.	12-299, therapeutisch

Betriebsbedingungen

Umgebungstemperatur	15 °C bis 35 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	< 70 %
Luftdruck	700 bis 1060 hPa

Transport- und Lagerbedingungen

Umgebungstemperatur bei Transport und Lagerung	-20 °C bis +60 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	10% bis 90%
Luftdruck	800 hPa bis 1060 hPa

3.4 Lieferumfang

Variante Classic:

- Grundgerät
- Netzanschlusskabel
- Fußschalter
- Türkontaktstecker
- Schlüssel (2 Stück)
- Handstückhalter
- Faserhalter
- Laserschutzbrille (3 Stück)
- Gebrauchsanweisung
- Laserwarnschild
- Zubehör
 - Bare Fiber 300 µm Kerndurchmesser
 - Handstück für Bare Fiber mit Kanülen (6 Stück)

Variante Premium wie Variante Classic und zusätzlich:

- Handstück Premium
- Kanülen Premium (6 Stück)
- Pumpenschlauch montiert und 2 zusätzliche Ersatzpumpenschläuche
- Kühlmittelschlauch 2.3 m inkl. Schlauchanschluss und Zwischenstück
- Instrumentenschlauch
- Schlauchhalter
- Bare Fiber, 200µm Kerndurchmesser
- Instrumentenclip (2 Stück)
- Schlauchclip (10 Stück)

Siehe auch: 9 Zubehör, Seite 72

3.5 Beschilderung

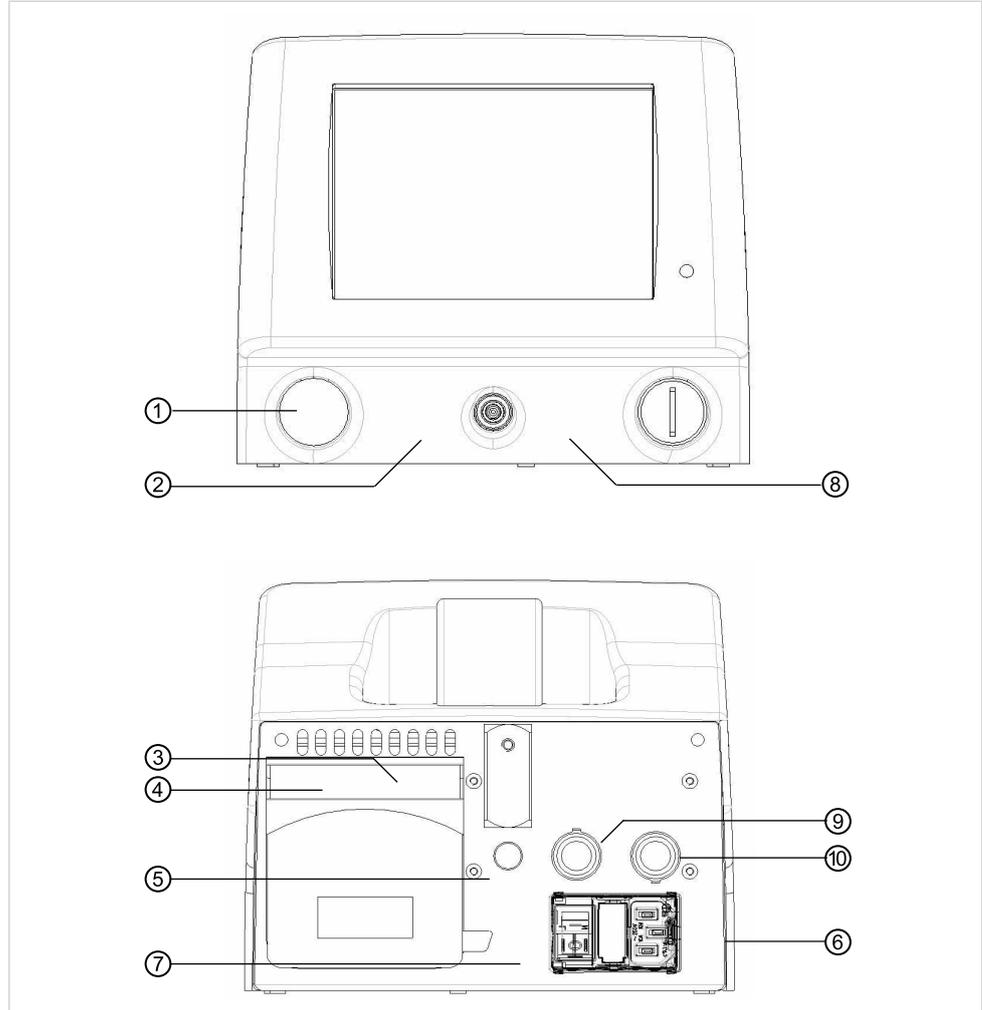
3.5.1 Typenschild

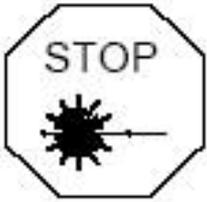


Type	Gerätetyp GENTLEray 980
REF	Materialnummer, Variante
SN	Herstellungsjahr – Seriennummer
	Begleitpapiere beachten
	Betriebsart: Betriebszeit: 20 Minuten Pausezeit: 10 Minuten
	Klassifikation Anwendungsteil vom Typ BF
	Entsorgungshinweis, siehe auch: Bestimmungsgemäßer Gebrauch
	CSA US Kennzeichnung
	CE-Kennzeichnung nach EG-Richtlinie 93/42 Medizinprodukte
	Begleitpapiere beachten!

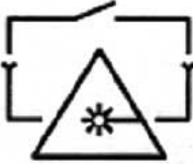
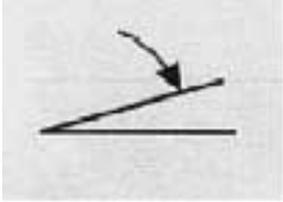
3.5.2 Warn- und Hinweisschilder

Das Lasergerät trägt an seiner Vorder- und Rückseite verschiedene Warn- und Hinweisschilder.



Pos.-Nr.	Abbildung	Beschreibung
①		Laser Not-Aus
②		Laserwarnschild

Pos.-Nr.	Abbildung	Beschreibung
③		Vorsicht, Gefahr für Finger in Kontakt mit bewegten Teilen.
④		Achtung: Begleitdokumente beachten. Dem Bediener wird geraten, vor der Verwendung des Systems die Gebrauchsanweisung sorgfältig zu lesen.
⑤		Drehregler Spülfluss
⑥	<div style="border: 2px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> Sichtbare und unsichtbare Laserstrahlung Bestrahlung von Auge oder Haut durch direkte oder Streustrahlung vermeiden Laser Klasse 4 </div> <div style="border: 2px solid black; padding: 5px;"> Therapielaser: Wellenlänge 970-990 nm max. Leistung < 15 W max. Pulsdauer ∞ Laserklasse 4 Pilotlaser: Wellenlänge 635 nm max. Leistung < 1 mW Laserklasse 2 klassifiziert: nach DIN EN 60825-1: 2003 </div>	Laserwarnschild DIN EN 60825-1
⑦	<p>T2.0A H</p>  <p>250 V ~</p>	Netzsicherung, A 2,0 T Typ H
⑧		Laserausgang am Ende Faserapplikator

Pos.- Nr.	Abbildung	Beschreibung
⑨		Türkontakt
⑩		Fußschalter

3.6 Funktionsbeschreibung

Laser

Im Gerät kommt ein Halbleiterdiodenlaser zum Einsatz. Beim Diodenlaser wird die Strahlung durch direkte Umwandlung des zugeführten elektrischen Stroms in Laserlicht erzeugt.

Kühlung

Die Kühlung der Laser erfolgt durch Raumluft. Internes Kühlwasser ist nicht notwendig. Mehrere Temperatursensoren sorgen für einen sicheren Betrieb. Zur Aufrechterhaltung der Kühlung sollte das Gerät nur innerhalb der Umgebungsbedingungen betrieben werden. Die Umgebungsluft sollte staubarm sein. An den Kühlungsöffnungen des Gerätes sollte ein Mindestabstand zu luftundurchlässigen Hindernissen (z. B. Zimmerwand) von 10 cm eingehalten werden.

Betriebsarten

Das Gerät arbeitet sowohl im kontinuierlichen Betrieb (cw) als auch im Pulsbetrieb (Einzelpuls, Pulsfolge). Es ist für vorübergehende Anwendung bis 20 Min. in ununterbrochener Betrieb ausgelegt. Danach benötigt das Gerät eine Pause von 10 Minuten.

Steuerung

Die Kontrolle und Steuerung aller Ausgangsparameter und der Sicherheitseinrichtungen des Gerätes werden über ein Mikrocontrollersystem realisiert.

Bedienung

Die Bedienung des Gerätes erfolgt über einen Touch-Screen. Die Anzeige erfolgt auf einem LCD-Display mit Klartextbedienführung. Einstellbar sind Laserleistung, Pulslänge und Pulspause. Neben den gewählten Parametern werden zusätzliche Daten wie beispielsweise Lasermodus (Standby oder Bereit), die applizierte Laserzeit und ggf. bei Störungen Hinweise in Klartext angezeigt. Die Laserauslösung erfolgt mittels Fuß- oder Handschalter.

Strahlübertragungssystem

Die Übertragung des Laserstrahls vom Gerät zum Behandlungsort erfolgt über flexible Lichtleiter. Lichtleiter sollten nicht zu stark gebogen werden, um eine Beschädigung zu vermeiden. Außerdem dürfen die freistehenden Faserenden mit Ausnahme der Bare Fiber Kontaktfläche nicht berührt werden.

4 Inbetriebnahme

4.1 Installationsanleitung

- ▶ Folgende Anweisungen beachten. Nichtbeachtung kann das Gerät zerstören.



Hinweis

Nach der Installation und jedes Mal, wenn der Standort des Geräts von einer kalten in eine warme Umgebung geändert wird mit einem Temperaturunterschied größer 5°C, muss das Gerät vor der Verwendung (Laserbetrieb) ausgepackt akklimatisiert werden:

- mindestens zwei Stunden bei einer Temperaturdifferenz von bis zu 10°C
- mindestens vier Stunden bei einer Temperaturdifferenz von bis zu 15°C
- mindestens 8 Stunden bei einer Temperaturdifferenz von bis zu 20°C



Hinweis

Damit das Gerät wirksam gekühlt wird, muss ein Mindestabstand von 10 cm zwischen den Seiten und der Rückwand des Geräts und der Wand eingehalten werden.



VORSICHT

Zu hohe elektrische Spannung

Sachschäden am System

- ▶ Die Kontakte für die Fernverriegelung und den Fußschalter nicht an Netzspannung anschließen.



Hinweis

Die Kontakte für die Fernverriegelung und den Fußschalter dürfen niemals an Netzspannung angeschlossen werden, da dies das System ernsthaft beschädigen kann.

4.2 Gerät auspacken

- ▶ Gerät im verpackten Zustand akklimatisieren.

Siehe auch: 4.1 Installationsanleitung, Seite 30

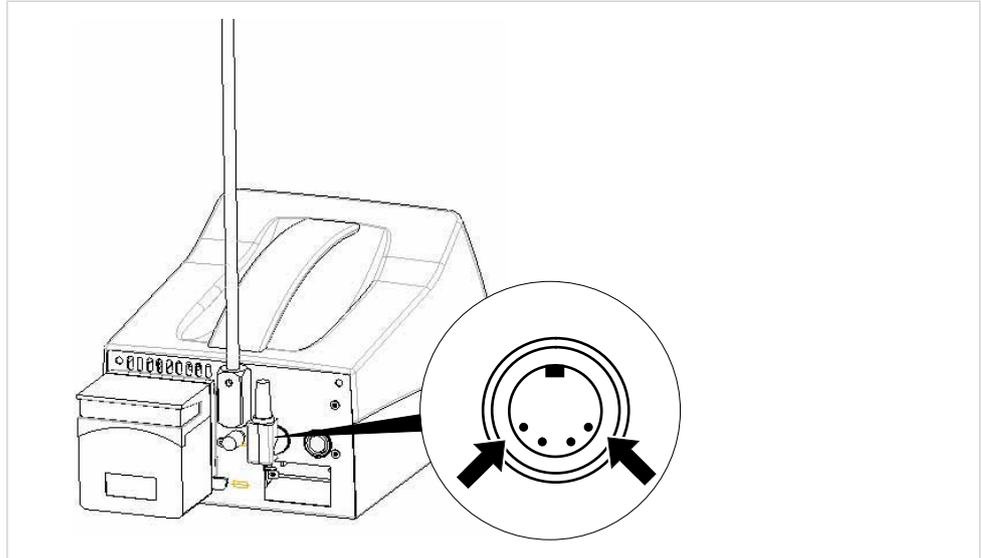
- ▶ Gerät aus der Verpackung nehmen und überprüfen, ob alle Bestandteile vorhanden sind.

Siehe auch: 3.4 Lieferumfang, Seite 24

- ▶ Verpackung aufbewahren, um Gerät ggf. sicher zu versenden.
- ▶ Gerät ohne Anschluss eines Applikators einschalten und mindestens 30 Minuten warmlaufen lassen.

4.3 Türkontakt anschließen

Der Anschluss für den Türkontakt befindet sich auf der Rückseite des Geräts. Der Türkontakt ist potentialfrei mit max. 5 VDC und max. 20 mA.



Falls der Fernverriegelungskontakt mit einem externen Kontakt (z. B. Türkontakt) verbunden ist, kann dies dazu führen, dass kein Laserstrahl generiert wird, wenn der Türkontakt geöffnet ist. Der Laser kann nur betrieben werden, wenn der Kontakt geschlossen ist. Der Laserbehandlungsstrahl wird automatisch abgeschaltet, wenn die Tür zum Laserbereich geöffnet wird, um in den Raum eintretende Personen nicht zu gefährden. Der gelieferte Anschlussstecker wird ab Werk mit einer Kurzschließverbindung ausgestattet.



Elektrizität

Elektrischer Schlag

- ▶ Zuerst das Gerät ausschalten und ausstecken, bevor der Fernverriegelungskontakt installiert wird.
- ▶ Kurzschließverbindung entfernen und an den Fernverriegelungskontakt der externen Kontakte anschließen.



Hinweis

Der externe Kontakt muss potentialfrei und für mindestens 12 V DC und 100 mA ausgelegt sein.

4.4 Fußschalter anschließen

- ▶ Fußschalterstecker an den Fußschalteranschluss bis zum Anschlag einstecken.
- ▶ Fußschalterstecker durch Rechtsdrehung des Überwurfs sichern.
- ▶ Fußschalter in unmittelbarer Nähe zum Gerät positionieren.

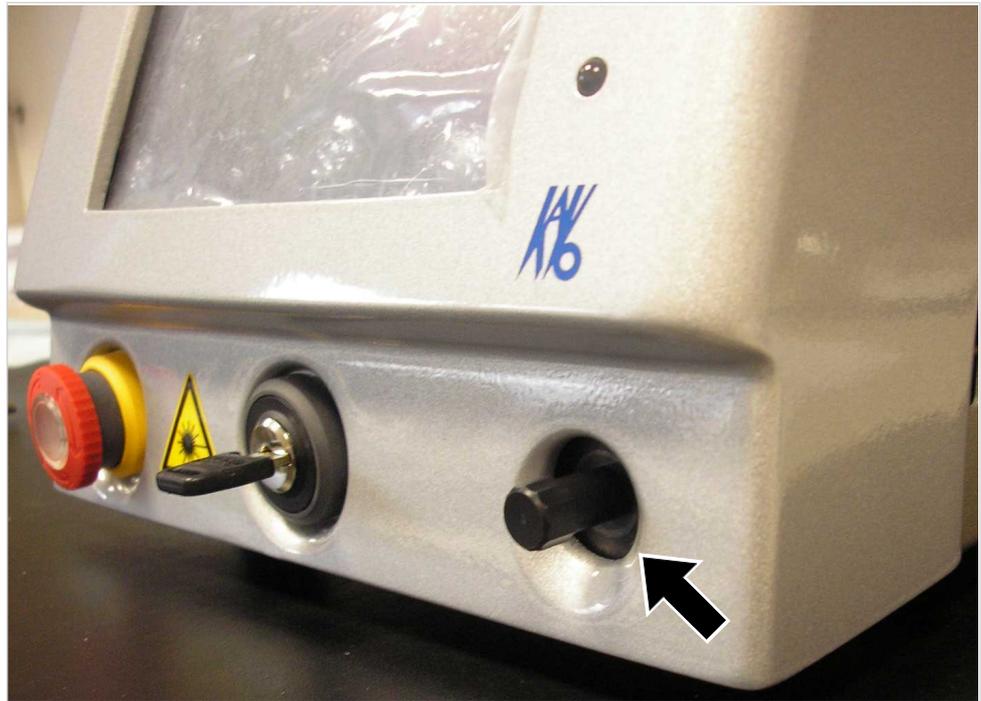
4.5 Bare Fiber anschließen



Hinweis

Die beiliegende Gebrauchsanweisung für die Handstücke GENTLEray 981 ist zusätzlich zu beachten.

- ▶ Nach dem Öffnen die Bare Fiber aus der Verpackung vorsichtig entnehmen und auf Beschädigungen (z. B. Knickstellen) kontrollieren.
- ▶ Die Schutzkappe des SMA-Steckers (Bare Fiber) vorsichtig entfernen. Dazu den Metallstecker in die Hand nehmen und nicht an der Faser ziehen.
- ▶ Geräteseitig die Schutzkappe abschrauben.



Hinweis

Zum Schutz der optischen Komponenten im Gerät muss die SMA-Buchse am Gerät stets verschlossen sein (mit einer Bare Fiber oder der Schutzkappe).



Hinweis

Es dürfen nur Fasern mit sauberen Faserenden verwendet werden.

Siehe auch: GA Handstück

- ▶ SMA-Stecker der Bare Fiber bis zum Anschlag in die SMA-Buchse an der Gerätevorderseite einstecken und den Überwurf festschrauben. Dabei darf die Faser nicht verdreht werden!



Hinweis

Der Faserstecker muss richtig mit der SMA-Buchse verschraubt sein, um eine vorzeitige Alterung der Lichtfaser zu vermeiden. Dies kann durch leichtes axiales Hin- und Herbewegen im Bereich des Knickschutzes geprüft werden. Axiales Spiel bedeutet, dass die Bare Fiber nicht richtig mit dem Gerät verbunden ist.

- ▶ Gerät einschalten und optische Qualität der Faser anhand des roten Zielstrahl-laserflecks am Faserende überprüfen.
Rand des Zielstrahl-laserflecks darf nicht „ausgefranst“ sein. Ein ausgefranster Rand weist auf Defekte oder Verschmutzungen einer oder beider Faserenden hin.

Siehe auch: GA Handstück

4.6 Kühlmittelversorgung für Handstück GENTLEray 981 Premium anschließen



Keine salzhaltigen oder isotonischen Lösungen als Spülflüssigkeit verwenden. Dies kann zu einer Gefährdung führen.

- ▶ Als Spülflüssigkeit nur keimfreie und sterilisierte Lösungen verwenden.



Hinweis

Der Füllstand des Kühlmittelbehälters muss regelmäßig kontrolliert werden.



Hinweis

Das Spülsystem muss vollkommen dicht sein. Es darf keine Kühlflüssigkeit aus den Verbindungsstellen und dem Handstück austreten.



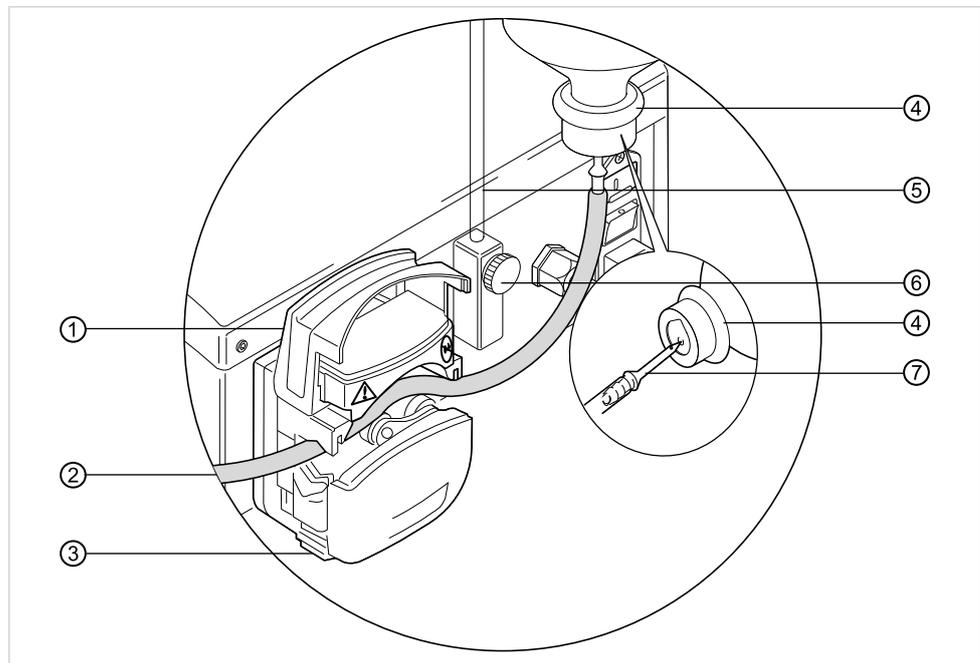
Hinweis

Die mitgelieferten Teile sind nicht steril! Vor ersten Patienten Behandlung sterilisieren. Alle flüssigkeitsführenden Teile steril gereinigt halten.



Hinweis

Kühlmittelbehälter über Nacht nicht offen oder aufgehängt lassen. Dies kann es zu einer Beschädigung und Funktionsunfähigkeit des Produkts führen. Kühlmittelbehälter über Nacht abhängen oder auslaufsicher verschließen.



- ▶ Flaschenhalterstab ⑤ in die Haltevorrichtung des Flaschenhalters ⑥ einstecken und mit der Befestigungsschraube sichern.
- ▶ Mit dem Einstechdorn ⑦ in den dafür vorgesehenen Verschluss am Kühlmittelbehälter ④ (nicht im Lieferumfang enthalten) einstecken.
- ▶ Kühlmittelbehälter ④ am Flaschenhalterstab ⑤ befestigen.
- ▶ Bei Glasflaschen zusätzlich eine Belüftungsnadel einstecken, damit sich bei längerer Kühlmittelentnahme die Fördermenge nicht verringert.

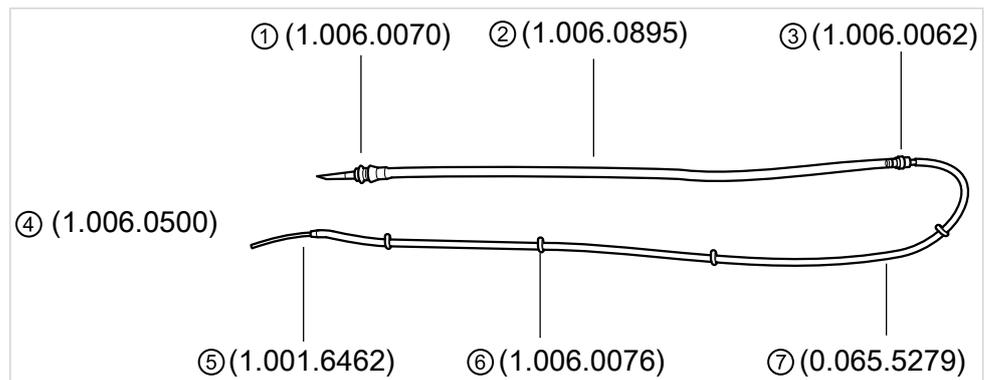
- ▶ Verriegelung ① der Pumpenmechanik hochziehen, um Pumpenmechanik der Schlauchpumpe ③ zu öffnen.
- ▶ Zwischenstück mit leichter Drehbewegung auf Kühlmittelschlauch schieben
- ▶ Auf das Zwischenstück mit leichter Drehbewegung den transparenten Instrumentenschlauch schieben
- ▶ Pumpenschlauch ② mittig in die Schlauchpumpe ③ leicht gestreckt einlegen. Dabei darauf achten, dass der Pumpenschlauch ② nicht eingeklemmt oder gequetscht wird.
- ▶ Verriegelung der Pumpenmechanik ① wieder schließen.
- ▶ Mit leichter Drehbewegung den Kühlmittelschlauch auf den Stecknippel des Pumpenschlauchs schieben und den Pumpenschlauch mit dem selbstklebenden Schlauchclip seitlich am Gerät fixieren.
- ▶ Freies Ende des Kühlmittelschlauchs mit dem Handstück durch das Zwischenstück verbinden.



Hinweis

Schlauchpumpe niemals mit offenem Verriegelungsmechanismus betreiben.

Materialnummern des Pumpenschlauchs

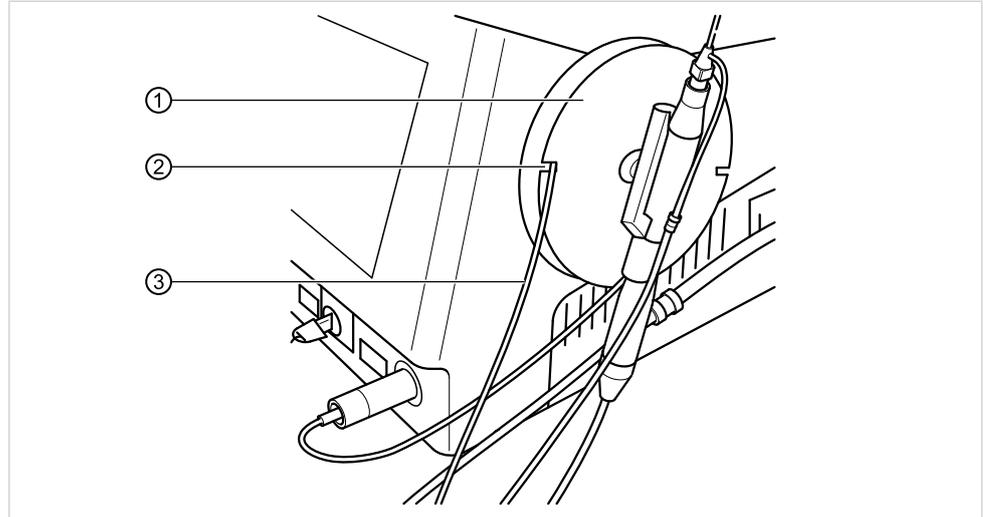


- ① Einsteckdorn
- ② Pumpenschlauch
- ③ Stecknippel
- ④ Instrumentenschlauch

- ⑤ Zwischenstück
- ⑥ Schlauchclip
- ⑦ Kühlmittelschlauch

4.7 Kühlmittelschlauch befestigen (nur bei Variante Premium)

- ▶ Bare Fiber ③ bis auf 2.3 m auf Rolle ① wickeln und durch vorsichtiges Einlegen in der Nut ② fixieren



- ▶ Kühlmittelschlauch neben die Bare Fiber legen und mit den Schlauchclips im gleichmäßigen Abstand verbinden

4.8 Gerät an die elektrische Stromversorgung anschließen

Zum Betrieb des Geräts ist eine Einphasen-Steckdose mit mindestens einer 200 VA Sicherung (Typ B, träge) erforderlich.

Siehe auch: 3.3 Technische Daten, Seite 22

Voraussetzung

Der Hauptschalter des Geräts muss sich in Stellung "0" befinden.

- ▶ Netzkabel an den Eingang des Netzgeräts auf der Rückseite des Geräts anschließen
- ▶ Anderes Ende des Netzkabels an die Stromversorgung anschließen.

5 Bedienung

5.1 Einrichtungen zur Sicherheit

Das Gerät besitzt verschiedene Sicherheitseinrichtungen, die falschen Gebrauch und versehentliche Aktivierung des Systems verhindern sollen. Alle Personen, die den Laser bedienen oder bei der Behandlung assistieren, sollten mit diesen Einrichtungen vertraut sein.



Hinweis

Das Gerät trägt verschiedene Sicherheitsschilder. Diese Schilder müssen stets deutlich lesbar sein und sofort ersetzt werden, wenn sie beschädigt sind.



Hinweis

Die Laseremission wird durch einen Signalton während der Dauer der Emission angezeigt.

5.1.1 Gerät über Netzschalter ausschalten

- ▶ Netzschalter in die Stellung AUS (0) schalten, um das Gerät von der Netzspannung zu trennen.

5.1.2 Schlüssel sicher aufbewahren



Hinweis

Der Netzschalter muss in Stellung I gebracht werden, damit der Schlüsselschalter betätigt werden kann.

Mit dem Schlüsselschalter wird das System aktiviert. Nur autorisierte Personen, welche Zugang zum Schlüssel haben, können das System starten. Der Schlüsselschalter kann das System nur dann einschalten, wenn der Laser Not-Aus-Schalter nicht gedrückt wurde.

- ▶ Nach dem Ausschalten stets den Schlüssel abziehen.
- ▶ Schlüssel nur von autorisiertem Personal aufbewahren lassen.

5.1.3 Laser mit Not-Aus Schalter ausschalten

Der Laser Not-Aus Schalter dient dazu, das Lasersystem im Notfall sofort abzuschalten. Er sollte nur in Notfallsituationen verwendet werden, d. h. wenn es notwendig ist, die Laseremission sofort zu unterbrechen.

- ▶ Laser Not-Aus Schalter drücken, um das Lasersystem sofort abzuschalten.
- ▶ Wenn die Notsituation beseitigt ist, Schalter nach links drehen, bis er herauspringt.

5.1.4 Laserstrahl mit Fußschalter ein- und ausschalten

Mit dem Fußschalter kann die Laseremission ausgelöst werden.

- ▶ Fußschalter nahe des Behandlungsortes aufstellen.
- ▶ Fußschalter drücken, um auszulösen.
- ▶ Fußschalter lösen, um Laseremission zu beenden.

5.1.5 Modus „Standby“

Der Modus „Standby“ verhindert unbeabsichtigte bzw. versehentliche Aktivierung des Lasers. Wenn sich das System im Modus „Standby“ befindet, ist die Laseremission nicht möglich. Der Bediener kann den Laserstrahl erst aktivieren, wenn sich das Gerät im Modus „Bereit“ befindet.

Siehe auch: 5.6 Menü „Behandlung“, Seite 49

Das Gerät befindet sich in folgenden Fällen im Modus „Standby“:

- Nach dem ersten Starten des Geräts.
- Wenn der Bediener eine der Tasten zur Auswahl der Laserparameter drückt.
- Wenn sich das System längere Zeit im Modus „Bereit“ befand, ohne dass der Laser ausgelöst wurde.
- Wenn der Bediener die Taste „Bereit“ drückt, während sich das Gerät im Modus „Bereit“ befindet.

5.1.6 Automatische Abschaltung

Sobald ein Problem auftritt, schaltet das System automatisch in den sicheren Zustand:

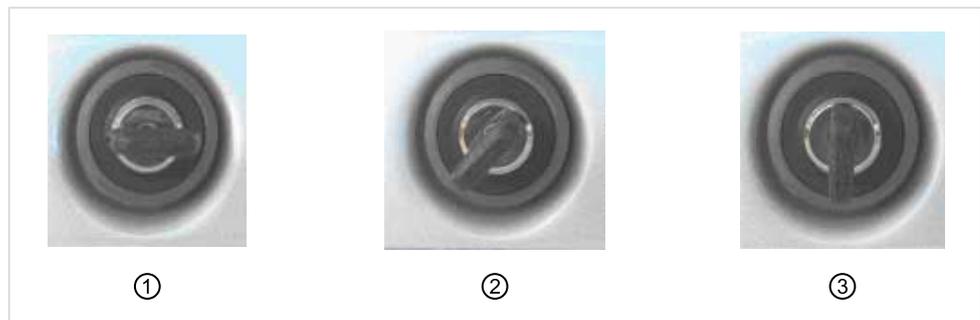
- Der elektrische Strahlshutter ist geschlossen.
- Der Diodenstrahl wird unterbrochen.
- Der Fußschalter wird deaktiviert.
- Auf dem Bildschirm erscheint eine Fehlermeldung, die den spezifischen Fehler kennzeichnet.

Siehe auch: 8 Beheben von Störungen, Seite 64

5.2 Gerät einschalten

Vor dem Einschalten müssen folgende Anforderungen erfüllt sein:

- Die auf dem Typenschild angegebene Spannung ist mit der lokalen Netzspannung identisch.
 - Der Netzstecker des Gerätes ist an die richtige Stromversorgung angeschlossen.
 - Der SMA-Stecker des Applikators (Bare Fiber oder Faser mit Handstück) ist mit der SMA-Buchse des Faserausganges auf der Vorderseite des Gerätes angeschlossen und verschraubt.
 - Der Fußschalterstecker ist ordnungsgemäß an die Fußschalterbuchse an der Geräterückseite angeschlossen und verschraubt.
 - Warnleuchten sind am Eingang des Laserbereichs montiert und eingeschaltet (falls erforderlich).
 - Es wurde überprüft, dass alle Vorsichtsmaßnahmen getroffen wurden.
- ▶ Hauptschalter auf der Rückseite des Gerätes auf einschalten (I).
 - ▶ Sicherstellen, dass der Laser-Not-Aus-Schalter deaktiviert (nicht gedrückt) ist.
 - ▶ Schlüssel in den Schlüsselschalter stecken und bis zum Anschlag im Uhrzeigersinn drehen.



① Aus
② Start

③ Ein

Auf dem Display wird der Startbildschirm angezeigt, während das Gerät automatisch wesentliche und sicherheitsrelevante Baugruppen einem Test unterzieht. Nach einigen Sekunden erscheint auf dem Display das Hauptmenü.

- ▶ Wenn das Gerät nach Drehen des Schlüsselschalters nicht reagiert, sicherstellen, dass:
 - der Laser-Not-Aus-Taster entriegelt ist (durch Drehen des roten Drucktasters nach links bis Verriegelung gelöst ist und Taster herausspringt).
 - der Netzhauptschalter an der Geräterückseite eingeschaltet ist.
 - die Hauptsicherung an der Geräterückseite in Ordnung ist.

Sicherung prüfen

- ▶ Gerät ausschalten.
- ▶ Sicherungsschublade mit Hilfe eines Uhrmacherschraubendrehers herausziehen.

5 Bedienung | 5.2 Gerät einschalten

- ▶ Sicherung prüfen und gegebenenfalls mit einer 2,0 A Feinsicherung für 250 V~ mit Abschaltcharakteristik H (GT 2,0 A H) ersetzen.

5.3 Hauptmenü

Das Gerät ist mit einem Touch Screen ausgestattet.

Die Auswahl von Funktionen sowie das Einstellen von Parametern erfolgt über die Tastenfelder auf dem Display. Der Tastendruck wird mit einem akustisches Signal quittiert, sofern dieses nicht deaktiviert ist.

Siehe auch: 5.4 Menü „Einstellungen“ , Seite 45



Parameter der Indikationen können mit den Tasten „Plus“ und „Minus“ oder „Pfeil links“ und „Pfeil rechts“ eingestellt werden. Bei längerem Drücken laufen die Parameter kontinuierlich durch.



Im Hauptmenü steht folgende Auswahl zur Verfügung:

- ▶ Taste „Indikationsliste“ drücken, um das Menü „Indikationsliste“ aufzurufen. Im Menü „Indikationsliste“ können Indikationen ausgewählt, Behandlungsparameter geändert und gespeichert werden.

Siehe auch: 5.5 Menü „Indikationsliste“, Seite 47

oder

- ▶ Taste „Direktstart“ drücken, um das Menü „Behandlung“ aufzurufen. Die Behandlungsparameter der eingestellten Indikation werden angezeigt. Das Gerät befindet sich im Modus „Standby“.

Siehe auch: 5.6 Menü „Behandlung“, Seite 49

oder

- ▶ Taste „Werkzeug“ drücken, um das Menü „Einstellung“ aufzurufen. Im Menü „Einstellungen“ können Sonderfunktionen, wie Displayeinstellungen oder Signaltöne usw. eingestellt werden.

Siehe auch: 5.4 Menü „Einstellungen“ , Seite 45

5.4 Menü „Einstellungen“

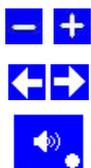
5.4.1 Menü „Einstellungen“ aufrufen

- ▶ Im Hauptmenü Taste „Werkzeug“ drücken. Menü „Einstellungen“ wird angezeigt.



Pos.-Nr.	Bezeichnung	Funktion
①	Kontrast	Helligkeit des Displays in Prozent
②	Sprache	Sprachwahl
③	Pilotstrahl	Helligkeit des Zielstrahls in Prozent
④	Singalton	Akustisches Signal nach jeder Tastenbetätigung. Funktion ist bei ausgefülltem Kreis aktiviert.

5.4.2 Einstellungen ändern



- ▶ Taste „Plus“ oder „Minus“ drücken, um Helligkeit des Bildschirms oder des Pilotstrahls einzustellen.
- ▶ Taste „Pfeil links“ oder „Pfeil rechts“ drücken, um Sprache zu wählen.
- ▶ Taste „Signalton“ drücken, um akustisches Signal zu aktivieren oder deaktivieren.



- ▶ Taste „OK“ drücken, um Einstellungen zu speichern und das Menü zu schließen.

oder



- ▶ Taste „Abbruch“ drücken, um das Menü ohne Speichern der geänderten Einstellungen zu schließen.

Display-Farbschema verändern (optional)

Der Benutzer kann zwischen verschiedenen Farbschemata für die Bildschirmdarstellung auswählen (diese Option steht nicht für alle Varianten des Gerätes zur Verfügung).

- ▶ Im Hauptmenü Taste „Werkzeug“ drücken. Menü „Einstellungen“ wird angezeigt
- ▶ Im Feld „Schema“ mittels den Tasten „+“ und „-“ zwischen den einzelnen Farbschemas auswählen
- ▶ Mit „OK“ Taste das gewünschte Farbschema auswählen.
- ▶ Gegebenenfalls im Feld Kontrast mit den Tasten „+“ und „-“ die Helligkeit nachregulieren



Hinweis

Der Wechsel des Farbschemas dauert ca. 30 Sekunden. Während der Umschaltphase schaltet das Gerät den Bildschirm ab. Es blinkt zusätzlich die Laserwarnleuchte.

Das Gerät sollte während des Wechsels des Farbschemas nicht abgeschaltet werden. Wurde das Gerät im Ladezustand des Farbschemas abgeschaltet, so verzögert sich der Neustart um ca. 30 sec. (bei abgeschalteten Bildschirm).

5.5 Menü „Indikationsliste“

5.5.1 Indikation auswählen

- ▶ Taste „Indikationsliste“ im Hauptmenü drücken.

Menü „Indikationsliste“ wird angezeigt.



- ▶ Auf den Namen der Indikation drücken oder mit den Tasten „Up“ oder „Down“ zum Namen skrollen, um Indikation zu wählen. Ausgewählter Indikationsname ist hervorgehoben.



Mit den Tasten „Doppelpfeil Up“ oder „Doppelpfeil Down“ kann die Displayseite „umgeblättert“ werden.

Im Menü „Indikationsliste“ stehen folgende Auswahlstasten zur Verfügung:

Taste	Name	Funktion
	Information	Information zur gewählten Indikation wird angezeigt.
	Programm	Display wechselt in das Menü „Programm“. Im Menü „Programm“ können die Parameter einer Indikation geändert und gespeichert werden.
	Abbruch	Display wechselt in das zuletzt angezeigte Menü ohne die ausgewählte Indikation zu übernehmen.
	OK	Gewählte Indikation wird übernommen. Display wechselt in das Menü „Behandlung“.

5.5.2 Informationen zur Indikation anzeigen lassen



- ▶ Taste „Information“ drücken.
Im Display werden Informationen zur gewählten Indikation angezeigt.



5.5.3 Parameter einer Indikation ändern und speichern

- ▶ Taste „Programm“ im Menü „Indikationsliste“ drücken.
Menü „Programm“ wird angezeigt.



- ▶ Gewünschte Parameter ändern.
Siehe auch: 5.6.2 Parameter ändern, Seite 49

Speichern

- ▶ Taste „Speichern“ drücken, um die veränderten Parameter zu speichern.

Abbruch

oder

- ▶ Taste „Abbruch“ drücken, um ohne zu Speichern in das Menü „Indikationsliste“ zurückzukehren.

5.6 Menü „Behandlung“

5.6.1 Menü „Behandlung“ aufrufen

- ▶ Taste „Direktstart“ im Hauptmenü drücken.
Menü „Behandlung“ wird angezeigt. Das Gerät befindet sich im Modus „Stand-by“. Alle Parameter der ausgewählten Indikation werden angezeigt und können ggf. geändert werden.



Mit den Tasten „Einklappen“ und „Ausklappen“ können weitere Parameter angezeigt werden.



5.6.2 Parameter ändern

Folgende Funktionen/Parameter werden im Menü Behandlung angezeigt und können geändert werden:

Anzeige/Taste	Bezeichnung	Funktion
Gingivoplastik	Indikationsname	Wird die Taste „Indikationsliste“ gedrückt, erscheint das Menü „Indikationsliste“.
Pm 4.0 W PØ 2.0 W	Leistungsanzeige	Anzeige von: Pulsleistung Pm und mittlerer Pulsleistung PØ

Anzeige/Taste	Bezeichnung	Funktion
Leistung	Leistung	Eingestellter Wert entspricht der cw- oder Pulsleistung
Modus 	Betriebsmodus „Dauerbetrieb“	Kontinuierliche Laseremission mit eingestellter Laserleistung solange Fußschalter gedrückt wird. Laseremission wird unterbrochen, sobald der Fußschalter nicht mehr gedrückt wird.
Modus 	Betriebsmodus „Pulsfolge“	Emission einer Serie von Pulsen mit der eingestellten Leistung, Pulslänge und Pulspause solange Fußschalter gedrückt wird. Die Pulsserie wird ohne Unterbrechung bis zum Loslassen des Fußschalters gesendet.
Modus 	Betriebsmodus „Einzelpuls“	Beim Drücken des Fußschalters wird genau ein Impuls der eingestellten Leistung und Pulslänge emittiert. Der Laser wird automatisch mit Ende des Pulses abgeschaltet. Auch dann, wenn der Bediener den Fußschalter weiter betätigt. Um einen weiteren Puls zu erhalten, muss der Fußschalter erneut betätigt werden.
Tan 	Pulslänge	Ist nur im Betriebsmodus Pulsfolge und Einzelpuls einstellbar. Die Pulslänge gibt die Dauer der emittierten Impulse bei gedrücktem Fußschalter an.
Taus 	Pulspause	Ist nur im Betriebsmodus Pulsfolge einstellbar. Der Pulsabstand gibt den Abstand zweier aufeinanderfolgender Laserimpulse an.
Timer	Laserzeit	Nach Ablauf der eingestellten Zeit schaltet sich Laser automatisch ab. Unterbrechung durch Loslassen Fußschalter möglich. Beim Übergang in den Modus „Standby“ wird der Timer zurückgesetzt.

Anzeige/Taste	Bezeichnung	Funktion
	Mikropulsbetrieb	Bei ausgefülltem Kreis eingeschaltet. Funktion nur bei Variante Premium vorhanden.
	Kühlmittel	Bei ausgefülltem Kreis eingeschaltet. Funktion nur bei Variante Premium vorhanden.
	Hilfe	Informationen zur gewählten Indikation werden angezeigt.
	Abbrechen	Zuletzt gewählter Display wird angezeigt.
	Laseraktivierung	Gerät wird in den Modus „Bereit“ umgeschaltet. Wenn der Button weiß hinterlegt ist, befindet sich das Gerät im Modus „Bereit“. Wenn der Button blau hinterlegt ist, befindet sich das Gerät im Modus „Standby“.

5.7 Behandlung

5.7.1 Türkontakt überprüfen

Voraussetzung

Der Türkontakt ist installiert.

- ▶ Tür öffnen.
- ▶ Taste „Bereit“ drücken.
Auf dem Display erscheint eine Fehlermeldung.

- ▶ Fehler auf dem Display bestätigen.
- ▶ Falls auf dem Display keine Fehlermeldung erscheint, Fehler des Türkontaktes beheben oder Türe anders sichern.

5.7.2 Laserbereitschaft herstellen

Modus „Bereit“ aufrufen



Gefahr durch direkte oder gestreute Laserstrahlung

Schwere Augenschäden

- ▶ Kontrollieren, dass alle im Raum anwesenden Personen einschließlich des Patienten eine Schutzbrille tragen.

Folgende Sicherheitsvoraussetzungen müssen nochmals überprüft werden:

- Alle Laserschutzmaßnahmen wurden getroffen.
- Lichtleiter und Handstück sind korrekt angeschlossen.
- Der Zielstrahl ist auf dem Applikationsort sichtbar.
- Das Handstück bzw. das Ende der Bare Fiber ist auf die gewünschte Behandlungsstelle aufgesetzt.

Der Zielstrahl zeigt den Behandlungsort und den ungefähren Fleckdurchmesser des Therapiestrahls an. Da der Zielstrahl den selben Weg durch das Strahlführungssystem nimmt wie der Therapiestrahls, bietet der Zielstrahl eine gute Möglichkeit, die Unversehrtheit der Strahlführung zu überprüfen.

- ▶ Im Menü „Behandlung“ Taste „Bereit“ drücken.
Das Gerät befindet sich im Modus „Bereit“.
Das Laserwarnschild erscheint auf dem Display.
Das Gerät ist bereit für die Freigabe des Behandlungsstrahls.



Unbeabsichtigte Auslösung des Laserstrahls

Gewebeverletzungen

- ▶ Fuß erst zu Behandlungsbeginn auf Fußtaste setzen.
- ▶ Bei unbeabsichtigter Auslösung des Laserstrahls Fuß sofort von der Fußtaste nehmen.

Parameter im Modus „Bereit“ ändern

- ▶ Gewünschten Parameter ändern.
Das Gerät geht automatisch zurück in den Modus „Standby“.
- ▶ Taste „Bereit“ drücken.
Das Gerät befindet sich im Modus „Bereit“.
Die Laserbereitschaft ist hergestellt.

Gerät im Notfall ausschalten

- ▶ Laser Not-Aus Schalter kräftig drücken.
Laser wird sofort deaktiviert.
- ▶ Nach Behebung der Notsituation Laser Not-Aus Schalter leicht nach links in Normalposition drehen.
Gerät ist wieder funktionsfähig.

5.7.3 Behandlungsstrahl freigeben



Gefahr der Kontamination durch lebensfähige Partikel

Infektionen

- ▶ Die verwendeten Handstücke sind vor jeder Benutzung am Patienten zu sterilisieren!



Unbeabsichtigte Wirkung des Laserstrahls

Verletzungsgefahr

- ▶ Alle Vorschriften zum Schutz vor unbeabsichtigter Wirkung einhalten.
- ▶ Laser nur dann auslösen, wenn Pilotstrahl einwandfrei und das Faserende oder das Handstück direkt auf die behandelnde Haut ausgerichtet ist.
- ▶ Bei gefährlichen Störungen sofort Laser Not-Aus Schalter betätigen.



Unterbrechung und Umlenkung des Laserstrahls durch reflektierende Gegenstände

Gewebeschäden durch Streuemissionen

Zu geringe Strahlung am Behandlungsort

- ▶ Strahl nicht in die Nähe von reflektierenden Gegenständen lenken. Dabei berücksichtigen, dass auch matt erscheinende Oberflächen den Laserstrahl reflektieren können.

- ▶ Fußschalter drücken, um Behandlungsstrahl auszulösen. Behandlungsstrahl wird mit den eingestellten Parametern freigegeben. Falls der Timer nicht auf kontinuierlich eingestellt wurde, zählt dieser automatisch die Emissionszeit herunter und schaltet den Laser aus, wenn die eingestellte Zeit abgelaufen ist.

Folgende akustische und visuelle Signale zeigen Laseremission an:

- Warnton
- blinkendes Laserwarnzeichen auf Display
- gelb blinkende Laseremissionsanzeige rechts neben Display.



Hinweis

Erscheinen beim Laser unterhalb der Leistungsanzeige die Symbole „+++“ bzw. „---“, hat das Gerät eine Abweichung der Ausgangswerte über 20 % festgestellt. Bei anhaltendem Auftreten ist der Service zu benachrichtigen.

Laseremission unterbrechen

- ▶ Fuß vom Fußschalter nehmen, um Behandlung zu unterbrechen.

Behandlung abschließen

- ▶ Taste „Bereit“ drücken, um in den sicheren Modus „Standby“ zu gelangen. In diesem Modus ist ein unbeabsichtigtes Auslösen des Laserstrahls nicht möglich.

Nach längerer Inaktivität im Modus „Bereit“ geht das Gerät automatisch in den Modus „Standby“ über.

5.8 Gerät abschalten



Unbefugte Benutzung des Gerätes

Verletzungsgefahr

- ▶ Gerät niemals unbeaufsichtigt im eingeschalteten Zustand stehen lassen.
- ▶ Netzschalter in die Stellung AUS (0) schalten, um das Gerät allpolig vom Netz zu trennen.
- ▶ Nach dem Ausschalten des Gerätes unbedingt darauf achten, dass der Schlüssel abgezogen und an sicherer Stelle verwahrt wird.

Bereit

- ▶ Taste „Bereit“ drücken, um in den Modus „Standby“ zu wechseln.
- ▶ Schlüsselschalter gegen den Uhrzeigersinn bis zum Anschlag drehen, um den Laser abzuschalten.
- ▶ Netzschalter auf der Geräterückseite auf AUS (0) schalten.
- ▶ Faser und Handstück sicher ablegen und auf Verunreinigung kontrollieren. Eventuelle Verschmutzungen sofort beseitigen.

5.9 Spülfunktion ohne Laseraktivierung (Variante Premium)

Bereit



- ▶ Taste „Bereit“ drücken, um in den Modus „Standby“ zu wechseln.
- ▶ Taste „Kühlmittel“ 5 Sekunden lang drücken.
- ▶ Drehschalter „Durchflussregler Kühlmittel“ auf der Rückseite des Gerätes nach links drehen, um Fördermenge zu verringern, nach rechts drehen, um Fördermenge zu vergrößern.

6 Pflege

6.1 Gerätereinigung und Pflege



Hinweis

Nur bei ausgeschaltetem Gerät.
Bei der Reinigung darauf achten, dass keine Flüssigkeit in das Geräteinnere gelangt, da dies zu Störungen führen kann.



Hinweis

Direktes Ansprühen von Schaltern, z. B. Schlüsselschalter, kann auf die Dauer zu Kontaktproblemen führen. An solchen Stellen ist es besser, ein Tuch mit Desinfektionsmittel anzusprühen und die zu desinfizierende Stelle abzuwischen.



Hinweis

Generell ist darauf zu achten, dass nur Desinfektionsmittel verwendet werden, die zur Anwendung an Lack- und Kunststoffoberflächen im dentalmedizinischen Bereich zugelassen sind.

Durch die Vielfalt der in der Zahnarztpraxis verwendeten Medikamente und Chemikalien können an Lackflächen sowie an Kunststoffen Beschädigungen entstehen.

Untersuchungen haben ergeben, dass kein hundertprozentiger Oberflächenschutz gegen alle auf dem Markt befindlichen Mittel erreicht werden kann. Da Beschädigungen der Oberfläche durch diese Mittel sehr stark von der Einwirkzeit abhängig sind, ist es unerlässlich, die betroffenen Stellen sofort mit einem feuchten Tuch zu reinigen.

6.1.1 Manuelle Reinigung

Eventuelle Rückstände, die von Desinfektionsmitteln herrühren, können auf Lack und Kunststoffflächen mit neutralen, nicht scheuernden Spül- und Reinigungsmitteln bedingt gereinigt werden.

Bei neuwertigen Lackflächen, von denen das Wasser noch abperlt, genügt die Reinigung mit Wasser und nicht scheuernden, milden Reinigungsmitteln.

Strapazierte Lacke, erkennbar an nachlassendem Glanz, dunkler und unklarer werdenden Farben, werden zunächst wie oben beschrieben gereinigt und mit handelsüblichem Lackpflegemittel konserviert. Lackpflegemittel mit flusenfreiem Tuch und kreisförmigen Bewegungen auftragen. Dann mit Watte oder Tuch nachpolieren bis die Oberfläche glänzt.

6.1.2 Maschinelle Reinigung

Nicht anwendbar.

6.2 Gerätedesinfektion

6.2.1 Manuelle Desinfektion



Hinweis

Nur bei ausgeschaltetem Gerät.

Wichtigste Voraussetzung ist, dass die Anwendung der Desinfektionsmittel unbedingt nach den Angaben des Herstellers durchgeführt wird.

Anwendung von alkoholischen Desinfektionsmitteln:

Desinfektionsmittel sind in den verschiedensten Konzentrationen auf dem Markt erhältlich.

Als Richtlinie zur Verwendung von Desinfektionsmitteln geben wir Ihnen die enthaltenen Bestandteile in den getesteten und für gut befundenen Präparaten bekannt:

- Microzid (Fa. Schulte & Mayer)
- Dürr FD 322 (Dürr Dental)



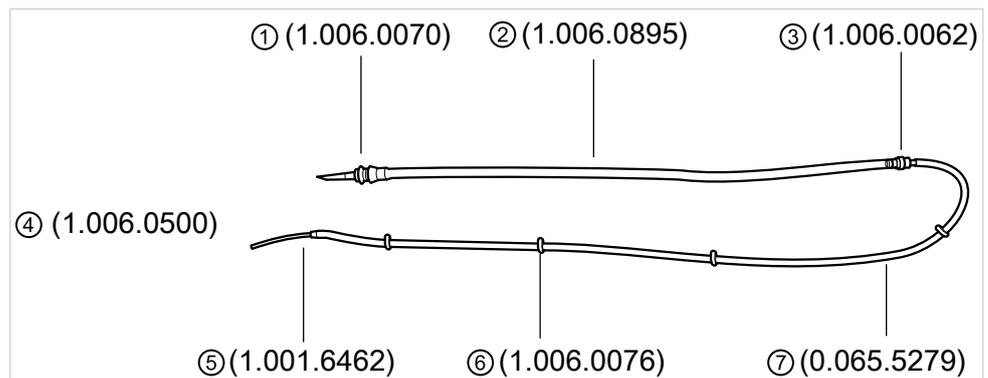
Hinweis

Es kann von KaVo keine Gewähr geleistet werden, wenn andere als die aufgeführten Präparate verwendet werden



Hinweis

Das Schlauchmaterial (Einstechdorn ①, Pumpenschlauch ②, Stecknippel ③, Instrumentenschlauch ④, Zwischenstück ⑤, Schlauchclips ⑥, Kühlmittelschlauch ⑦) ist nicht für die Desinfektion geeignet!



Schlauchmaterial

6.2.2 Maschinelle Desinfektion

Nicht anwendbar.

6.3 Sterilisation im Dampfsterilisator

6.3.1 Sterilisieren



Produktschäden durch falsche Sterilisation

Beschädigung des Sterilgutes.

- ▶ Keine Heissluftsterilisation, keine chemische Kaltsterilisation, nicht mit Ethylenoxid sterilisieren!



Feuchtigkeit

Unsterilität

- ▶ Auf Trockenheit achten. Autoklaven mit Nachvakuum stellen die Trockenheit sicher! Zusätzlich kann die Trocknung beschleunigt werden durch eine Trocknungsphase von 10 Minuten bei geöffneter Autoklaventür.



Produktschäden

Kontaktkorrosion

- ▶ Sterilgut sofort nach Sterilisationsvorgang aus dem Autoklaven entnehmen.



Hinweis

Der Anwender ist für die Einhaltung der Vorschriften und Bedingungen zur Sterilität verantwortlich.

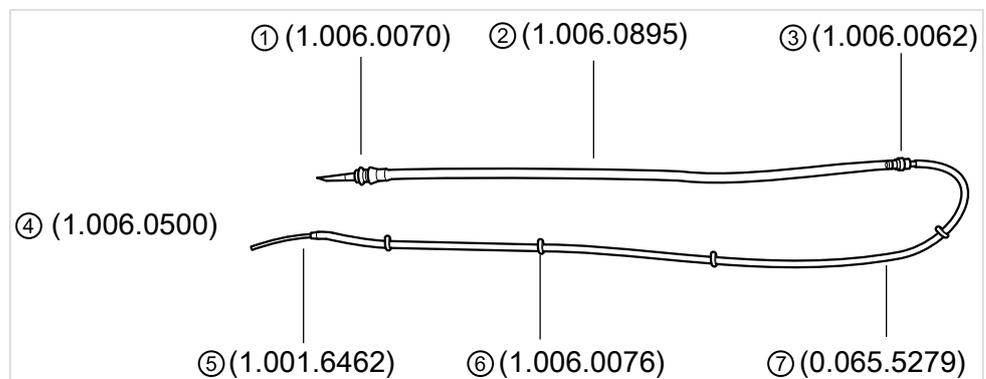
Nach jedem Patienten den Kühlmittelbehälter entsorgen, die Schläuche spülen, restlos entleeren und danach sterilisieren.



Hinweis

Das Schlauchmaterial (Einstechdorn ①, Pumpenschlauch ②, Stecknippel ③, Instrumentenschlauch ④, Instrumentenclip, Zwischenstück ⑤, Schlauchclips ⑥, Kühlmittelschlauch ⑦) muss wiederaufbereitet werden. Die Wiederaufbereitung (Reinigung und Sterilisation) ist direkt nach jeder Anwendung durchzuführen.

- ▶ (Einstechdorn ①, Pumpenschlauch ②, Stecknippel ③, Instrumentenschlauch ④, Instrumentenclip, Zwischenstück ⑤, Schlauchclips ⑥, Kühlmittelschlauch ⑦) zusammenrollen in Sterilisationstüte einschweißen und bei 134°C +/- 1°C 3,04 bar, mindestens 4 Minuten lang sterilisieren (bis max. 138°C sterilisierbar).



Schlauchmaterial

7 Instandhaltung und sicherheitstechnische Kontrollen

7.1 Regelmäßige sicherheitstechnische Kontrollen durchführen



Falsch eingestellte Leistung des Therapielasers

Gewebeschäden

- ▶ Mindestens jährlich die abgegebene Leistung vom Kundendienst überprüfen lassen.



Falsche Bedien-, Wartungs-, Überprüfungs- und Kalibrierungseinrichtungen

Gefährliche Strahlenexposition

- ▶ Nur die in der Gebrauchsanweisung angegebenen Bedien-, Wartungs-, Überprüfungs- und Kalibrierungseinrichtungen benutzen. Keine andere Verfahrensweisen ausführen.



Hinweis

Service, Reparatur oder Änderungen dürfen nur von KaVo oder von KaVo dafür geschulten Technikern durchgeführt werden.

- ▶ Regelmäßig die sicherheitstechnischen Kontrollen und jährlich die Kalibrierung durchführen.
- ▶ Ergebnisse der Kontrollen und der Kalibrierung in das Medizinproduktbuch eintragen.

Intervall	Prüfvorgang	Prüfziel
vor jedem Einsatz	Lichtleitfaserhandstück überprüfen.	Faserhandstück muss sich in einem einwandfreien Zustand befinden.
wöchentlich	Geräteaußenseiten überprüfen.	Kabelverbindungen müssen unbeschädigt und fest gesteckt sein.
wöchentlich	Kühlsystem überprüfen.	Alle Lüftungsgitter des Kühlsystems müssen frei sein.

7.2 Umfang der jährlichen sicherheitstechnischen Kontrollen (STK)

Voraussetzung

- Die nationalen Vorschriften in der jeweils gültigen Fassung werden beachtet
- Es werden mindestens die nachfolgenden Prüfungen in der vorgegebenen Reihenfolge durchgeführt.

- ▶ Sichtprüfung von Gerät und Zubehör durchführen.
- ▶ Die tatsächliche Ausgangsleistung der Lasermodule am Handstück vom Kundendienst überprüfen und ggf. neu kalibrieren lassen.
- ▶ Funktionen überprüfen.



Hinweis

Nur geschultes Servicepersonal darf die Kalibrierung der Laserleistung vornehmen.

7.2.1 Grundlagen



Hinweis

Es sind die Hinweise in der Gebrauchsanweisung Kapitel 2 Sicherheit zu beachten.

Nach VDE 0751-1:

- STK jährlich
- Gerätetyp IIb
- Schutzklasse I
- Gerät ortsveränderlich
- Typ BF allgemein
- Messung nach EGA
- Messung nach EPA

Zum Führen eines Bestandsverzeichnisses und zur Erfassung der wesentlichen Stammdaten des Medizinproduktes stellt KaVo ein Medizinproduktebuch zur Verfügung. www.kavo.com/De/produkte/praxis_einrichtungen/

Die nachfolgend beschriebenen Messungen müssen dokumentiert werden:

- Sichtkontrolle von Medizinprodukt und Zubehör
- Kontrolle von außen zugänglicher Sicherungen bezüglich der Nenndaten
- Schutzleiterprüfungen nach VDE 0751
- Ableitstrommessungen nach VDE 0751
- Funktionsprüfung des Medizinproduktes unter Beachtung der Begleitpapiere



Hinweis

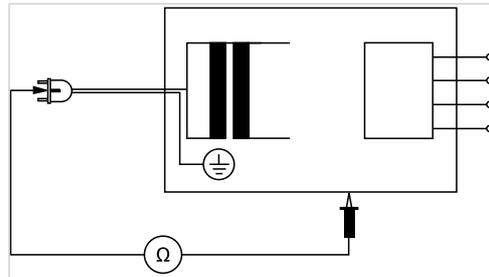
Der Hauptschalter des Gerätes muss während der Messung eingeschaltet sein.

7.2.2 Durchführung

Messung Schutzleiterwiderstand

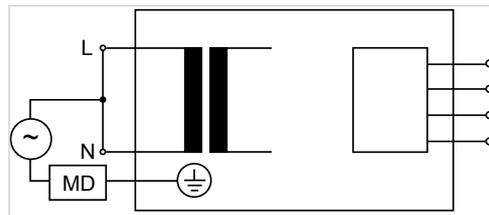
Der Grenzwert von $< 0,2 \Omega$ ohne Netzleitung und $< 0,3 \Omega$ mit Netzleitung darf nicht überschritten werden.

- ▶ Mit Prüfspitze an der Gehäuserückwand abtasten.



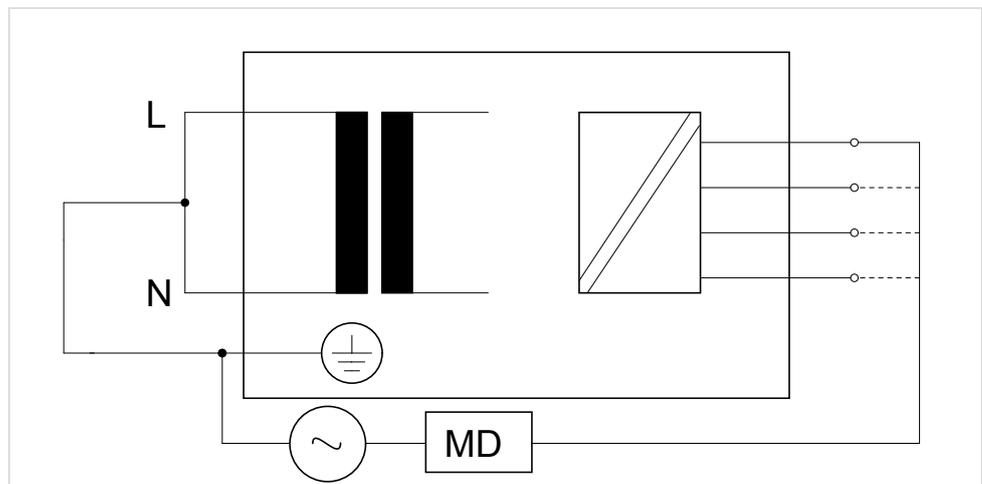
Messung EGA (Ersatzgeräte Ableitstrom) nach VDE 0751-1

Der Grenzwert $< 1 \text{ mA}$ darf nicht unterschritten werden.



Messung EPA (Patientenableitstrom) nach VDE 0751-1

Der Grenzwert 5 mA darf nicht überschritten werden.



7.3 Standortwechsel und Transport vorbereiten

- ▶ Netzstecker ziehen.
- ▶ Die Faser des Handstücks abkoppeln.
- ▶ Fußschalter abkoppeln.
- ▶ Türkontaktstecker ziehen.

Beim Transport über längere Entfernungen mit dem Auto oder anderen Verkehrsmitteln ist das Gerät am sichersten in einem Koffer untergebracht.

- ▶ Kühlmittelschlauch am Instrument abklemmen und auf die Faserrolle aufwickeln
- ▶ Festen Sitz der Rändelschraube am Flaschenhalter überprüfen



Hinweis

Schlauchpumpe unbedingt geschlossen halten, um ein Auslaufen des Kühlmittelbehälters zu verhindern.

8 Beheben von Störungen



Lebensgefährliche Spannung im geöffneten Gerät auch bei gezogenem Stecker
 Lebensgefahr
 ▶ Keine Reparaturen selbst durchführen.

Bei allgemeinen Störungen zeigt das Display eine Störungsmeldung mit Handlungsanweisung in Klartext. Dabei ist das Touch Panel für sämtliche Betätigungen gesperrt. Berührungen erzeugen auch keine akustische Reaktion. Das Gerät bleibt in diesem Zustand, bis es ausgeschaltet wird. Wenn nach Wiedereinschalten der Fehler bestehen bleibt, muss der Service gerufen werden.

Bei sicherheitsrelevanten Störungen schaltet das Gerät innerhalb von Millisekunden ohne Hinweis auf dem Display ab. Sollte dies der Fall sein oder eine in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschriebene Störung auftreten, ist das Gerät durch Trennen des Netzsteckers von der Netzsteckdose vom Versorgungsnetz zu trennen.

8.1 Fehlfunktionen mit Störmeldungen

Der GENTLEray 980 ist mit Alarmsystemen ausgerüstet. Wenn diese ausgelöst werden, schaltet das System in den Sicherheitszustand und die Laseremission wird beendet.

- ▶ Fehler wie in der Fehlerbehebungstabelle beschrieben beseitigen.
- ▶ Bleibt die Störung bestehen, KaVo Service kontaktieren. (Namen der Störung und den Störungscode notieren.)

Störung	Ursache	Behebung
Temperatur zu niedrig Code 502	Temperatur Lasermodul zu niedrig	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Gerät akklimatisieren lassen, bis es seine minimale Arbeitstemperatur erreicht hat. ▶ Danach erneut einschalten.
Temperatur zu hoch Code 501	Temperatur Lasermodul zu hoch	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Gerät im STANDBY abkühlen lassen. ▶ Nach einiger Zeit Laser erneut aktivieren.
Kommunikation Code 3xx	Interner Fehler beim Datenaustausch	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Gerät aus- und wieder einschalten.
Setup Code 4xx	Interner Fehler beim Datenspeichern	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Gerät ausschalten und versuchen, es wieder einzuschalten.
Faser nicht gesteckt Code 201	SMA-Faseranschluss nicht oder nicht fest genug gesteckt oder geschraubt.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ SMA-Faseranschlusstecker prüfen. Der Faserstecker muss bis zum Anschlag in die geräteseitige SMA-Buchse eingeschoben und die Überwurfmutter im Uhrzeigersinn fest angezogen sein.
Door Interlock Code 200	Türkontakte sind getrennt. Türkontaktstecker steckt nicht. Tür offen	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Türkontakte ordnungsgemäß verbinden. ▶ oder Türkontaktschalter aktivieren. ▶ Türe schließen.

Störung	Ursache	Behebung
Netzteil Code xxx	Fehler im Netzteil	► Gerät ausschalten und versuchen es wieder einzuschalten.
Fußschalter Code xxx	Fußschalter bereits gedrückt beim Übergang in Modus BEREIT Fußschalter defekt	► Fuß vom Fußschalter nehmen und in den Modus BEREIT wechseln.

8.2 Fehlfunktionen ohne Störmeldungen

Störung	Ursache	Behebung
Gerät schaltet plötzlich ohne Fehlermeldung ab. Eine in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschriebene Fehlermeldung tritt auf.	Unbekannter sicherheitsrelevanter Fehler	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Netzstecker ziehen, um das Gerät vom Versorgungsnetz zu trennen. ▶ Kundendienst benachrichtigen.
Das Gerät reagiert nicht nach Drehen des Schlüsselhalters.	Kein Strom	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Prüfen, ob das Netzkabel in einer Steckdose steckt. ▶ Prüfen, ob der Hauptschalter auf I steht. ▶ Prüfen, ob der Laser Not-Aus-Taster deaktiviert ist. ▶ Falls das Problem weiterhin besteht, den Netzstecker ziehen und die Netzsicherungen prüfen. Sicherungseinschub herausziehen. ▶ Falls Problem bestehen bleibt, Netzsicherung der Hausanlage überprüfen.
Der Pilotstrahl erscheint nicht am Fiber-Ausgang des Handstücks.	Probleme mit der Pilotstrahl-Emission Beschädigte Fibernabel Probleme mit der Steuerungselektronik Das Gerät funktioniert nicht einwandfrei	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Faserapplikator wechseln. oder Gerät aus- und wieder einschalten. ▶ Falls das Problem bestehen bleibt, Kundendienst benachrichtigen.
Die Funktionstasten der Anzeige reagieren nicht oder nur sporadisch.	Falsche Kalibrierung des Touchscreen	▶ Kundendienst benachrichtigen.
Keine Laserpulse, wenn der Fußschalter gedrückt wird.	Das Gerät ist im Standby-Betrieb. Das Anschlusskabel des Fußschalters ist nicht richtig angeschlossen.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ "Ready" Taste drücken. ▶ Anschlusskabel anschließen.
Kein Kühlmittel am Instrument (nur bei Variante Premium)	Kühlmittel-Förderfunktion nicht aktiviert	▶ Aktivierung der Kühlmittelfunktion im Standbymodus Siehe auch: 5.6.2 Parameter ändern, Seite 49
	Pumpenschlauch verklebt oder verkrustet	▶ Pumpenschlauch austauschen Siehe auch: 8.3 Pumpenschlauch austauschen (nur bei Variante Premium), Seite 68
	Pumpe fördert nicht.	▶ Schlauch im gestreckten Zustand (1 cm) in das Pumpengehäuse einlegen.
Kühlmittel am Instrument nicht ausreichend (nur bei Variante Premium)	Fördermenge falsch eingestellt	▶ Einstellen der Fördermenge an der Geräterückseite
	Kanüle-Premium verkrustet oder verschmutzt	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Reinigung der Instrumentenkanüle Premium ▶ Kanüle austauschen
	Pumpenschlauch verklebt oder verkrustet	▶ Pumpenschlauch austauschen Siehe auch: 8.3 Pumpenschlauch austauschen (nur bei Variante Premium), Seite 68

Störung	Ursache	Behebung
	Zuleitung im Kühlmittelschlauch verhindert	▶ Knick im Schlauch beseitigen oder blockierende Gegenstände vom Schlauch nehmen
	Glasflasche mit dem Kühlmittel nicht belüftet	▶ Glasflasche belüften
Undichtigkeiten am Schlauchpumpegehäuse (nur bei Variante Premium)	Pumpenschlauch abgenutzt	▶ Pumpenschlauch austauschen Siehe auch: 8.3 Pumpenschlauch austauschen (nur bei Variante Premium), Seite 68
Undichtigkeiten am Schlauch allgemein (nur bei Variante Premium)	Kühlmittelschlauch abgenutzt/defekt	▶ Kühlmittelschlauch austauschen Siehe auch: 8.4 Kühlmittelschlauch tauschen (nur bei Variante Premium), Seite 70
	Schlauchverbindungen nicht korrekt geschlossen	▶ Schlauchverbindungen prüfen - > Schlauch durch leichte Drehbewegung auf die Verbindungselemente aufschieben
Kühlmittel tropft aus dem Instrument (nur bei Variante Premium)	Pumpengehäuse nicht richtig geschlossen	▶ Pumpengehäuse richtig schließen

8.3 Pumpenschlauch austauschen (nur bei Variante Premium)



Hinweis

Die zum Austausch gelieferten Teile sind nicht steril. Vor der ersten Behandlung spülen und sterilisieren.

Den Pumpenschlauch gibt es in der benötigten Länge von 50 cm unter der **Mat.-Nr. 1.006.0895**. Oder er kann komplett mit Einstechnadel, Stecknippel und 3 Schläuchen unter der **Mat.-Nr. 1.006.0499** bestellt werden.



Hinweis

Bei Braunfärbung des Pumpenschlauches nach längerem Gebrauch ist dieser unbedingt auszutauschen.

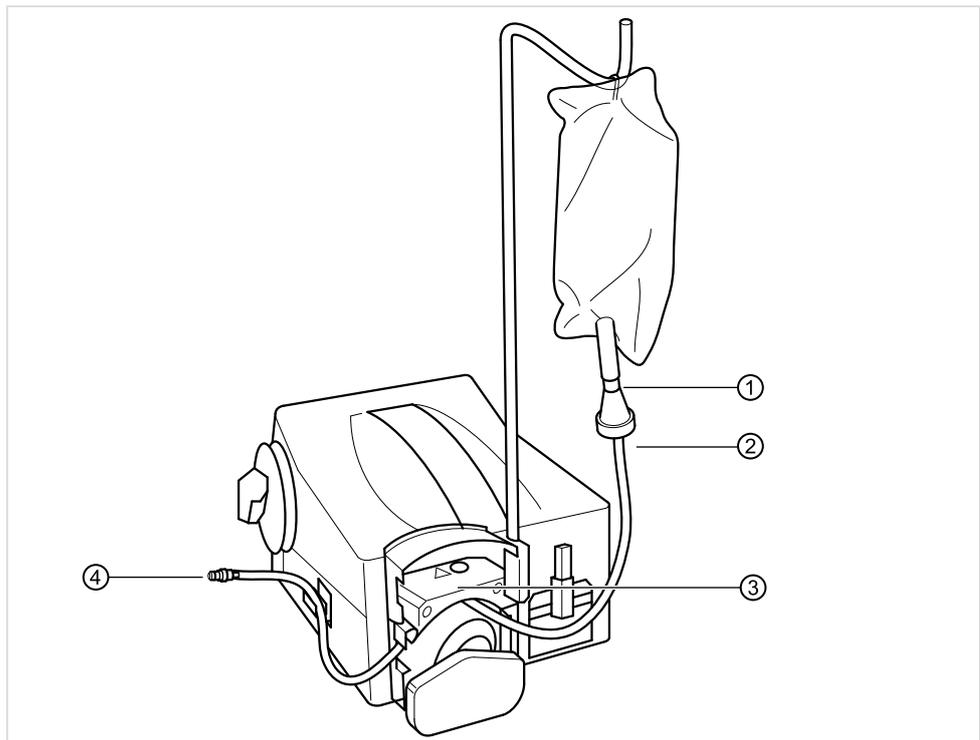
- ▶ Zum Leerspülen der Leitung den Einstechnadel aus dem Kühlmittelbehältnis ziehen und die Pumpe im „Standby“ Modus (mit möglichst hoher Fördermenge) aktivieren, bis die Schläuche frei von Kühlmittel sind. Behältnis abhängen und auslaufsicher abstellen.



Laufende, geöffnete Schlauchpumpe.

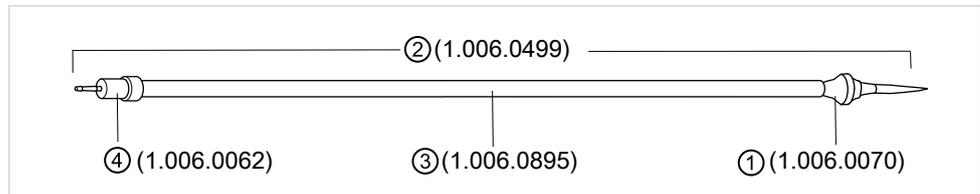
Verletzungsgefahr

- ▶ Gerät vor Öffnen der Schlauchpumpe ausschalten!



- ▶ Pumpenmechanik durch Hochziehen der Verriegelung ① öffnen.
- ▶ Pumpenschlauch ④ mit Einstechnadel ③ und Stecknippel ⑤ entnehmen.

- ▶ Einstechnadel ③ und Stecknippel ⑤ mit leichten Drehbewegungen axial vom Pumpenschlauch abziehen und durch neuen Pumpenschlauch **Mat.-Nr. 1.001.3347** ersetzen.



Hinweis

Pumpenschlauch so in die Pumpe einlegen, dass dieser nicht in die Verriegelung eingeklemmt bzw. gequetscht ist. Sämtliche Schläuche lose ohne Zugspannung verlegen. Schläuche zur sicheren Verbindung fest auf die Stecknippel aufschieben.



Hinweis

Um ein Nachtropfen zu vermeiden, ist die Pumpenschlauchlänge nach der Pumpe möglichst kurz zu halten.

8.4 Kühlmittelschlauch tauschen (nur bei Variante Premium)



Hinweis

Die zum Austausch gelieferten Teile sind nicht steril. Vor der ersten Behandlung spülen und sterilisieren.

Der Kühlmittelschlauch kann unter der Angabe der Länge von 2, 3 m unter der **Mat.-Nr. 0.065.5279** bestellt werden.

- ▶ Kühlmittelschlauch vom Zwischenstück (Instrumentenschlauchseitig) und Stecknippel (Pumpenschlauchseitig) durch leichte Drehbewegung lösen und austauschen.

8.5 Instrumentenschlauch tauschen (nur bei Variante Premium)



Hinweis

Instrumentenschlauch wechseln, wenn dieser Braunfärbungen aufweist oder undicht ist.

Der Instrumentenschlauch kann unter der **Mat.-Nr. 1.006.0500** bestellt werden.

- ▶ Kühlmittelschlauch von Instrumentenclip lösen.
- ▶ Instrumentenschlauch durch leichte Drehbewegung vom Zwischenstück und der Kanüle-Premium lösen und austauschen.

9 Zubehör



Hinweis

KaVo fügt hinzu, dass das Medizingerätengesetz nur die Nutzung von Zubehör gestattet, welches für diesen Laser geprüft und freigegeben ist und von KaVo für diesen Laser zur Verfügung gestellt wird. Eine aktuelle Zubehörliste kann jederzeit von KaVo bezogen werden.



VORSICHT

Schäden durch Verwendung von ungeeignetem Zubehör.

Wenn Zubehörteile anderer Hersteller verwendet werden, kann dies zu Schäden führen.

- ▶ Nur Original-Zubehörteile verwenden!

Beschreibung	Mat.-Nr.
Bare Fiber 200 µm, 3 m	Mat.-Nr. 1.006.5431
Bare Fiber 300 µm, 3 m	Mat.-Nr. 1.006.4428
Bleaching-Handstück (Bleaching Fiber enthalten)	Mat.-Nr. 1.005.2895
Bleaching-Fiber	Mat.-Nr. 1.005.2896
Gerade Kanüle (3 x)	Mat.-Nr. 1.005.2887
Kanüle, gebogen 30° (3 x)	Mat.-Nr. 1.005.2888
Kanüle, gebogen 70° (3 x)	Mat.-Nr. 1.005.2890
Kanüle Premium gerade (3 x)	Mat.-Nr. 1.006.0031
Kanüle Premium 30° (3 x)	Mat.-Nr. 1.006.0907
Kanüle Premium 70° (3 x)	Mat.-Nr. 1.006.0910
Pumpenschlauch, montiert	Mat.-Nr. 1.006.0499
Pumpenschlauch (3 x)	Mat.-Nr. 1.006.0895
Kühlmittelschlauch-Abschnitt	Mat.-Nr. 0.065.5279
Schlauchhalter	Mat.-Nr. 1.001.3348
Laser-Schutzbrille	Mat.-Nr. 1.005.2894
Laser-Warnschild	Mat.-Nr. 0.236.2439
Instrumentenclip (2 x)	Mat.-Nr. 1.006.0075
Schlauchclip (10 x)	Mat.-Nr. 1.006.0076
Instrumentenschlauch (2 x)	Mat.-Nr. 1.006.0500
Zwischenstück (2 x)	Mat.-Nr. 1.001.6462
981 Classic Handstück komplett (inkl. 6 Kanülen)	Mat.-Nr. 1.004.9800
981 Premium Handstück komplett (inkl. 6 Kanülen)	Mat.-Nr. 1.006.0916

10 Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit



Hinweis

Für anderes als von KaVo mitgeliefertes Zubehör, mitgelieferte Leitungen und Wandler macht KaVo keine Übereinstimmungen mit den EMV-Anforderungen der EN 60601-1-2 geltend.

Zubehörteil/Bezeichnung	Artikel Nummer	Länge/Abmaße
Fußschalter mit Kabel	Mat.-Nr. 1.005.2885	< 3,0 m
Kaltgeräteanschlussleitung	Mat.-Nr. 0.223.4142	< 3,0 m



Hinweis

Der GENTLEray 980 ist ausschließlich zum Gebrauch durch medizinische Fachkräfte vorgesehen. Im Wohnbereich kann der GENTLEray 980 unter Umständen Funkstörungen hervorrufen, so dass es in diesem Fall notwendig sein kann, geeignete Abhilfemaßnahmen zu treffen, wie z. B. eine neue Ausrichtung, eine neue Anordnung oder die Schirmung des GENTLEray 980 oder die Filterung der Verbindung zum öffentlichen Versorgungsnetz.

10.1 Elektromagnetische Störaussendungen

Der GENTLEray 980 ist für den Betrieb in der angegebenen elektromagnetischen Umgebung geeignet. Der Kunde und/oder Betreiber des GENTLEray 980 sollte sicherstellen, dass es in einer wie unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung benutzt wird.

Messung der Störaussendung	Übereinstimmung	Leitlinien zur Elektromagnetische Umgebung
Hochfrequente Störaussendung nach CISPR 11	Gruppe 1	GENTLEray 980 verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
Hochfrequente Störaussendung nach CISPR 11	Klasse B	GENTLEray 980 ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen, geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.

Messung der Störaussendung	Übereinstimmung	Leitlinien zur Elektromagnetische Umgebung
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	GENTLEray 980 ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen, geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	GENTLEray 980 ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen, geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.

10.2 Elektromagnetische Störfestigkeit

Der GENTLEray 980 ist für den Betrieb in der angegebenen elektromagnetischen Umgebung geeignet. Der Kunde und/oder Betreiber des GENTLEray 980 sollte sicherstellen, dass es in einer wie unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung benutzt wird.

Prüfung der Störfestigkeit	Prüfpegel nach DIN EN 60601-1-2	Übereinstimmungspegel	Leitlinien zur Elektromagnetische Umgebung
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach DIN EN 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV ± 8 kV	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach DIN EN 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV *	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach DIN EN 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	± 1 kV ± 2 kV	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach DIN EN 61000-4-11	< 5 % U_t für y Periode (>95 % Einbruch) 40 % U_t U_t für 5 Perioden (60 % Einbruch) 70 % U_t für 25 Perioden (30 % Einbruch) < 5 % U_t für 5 s (>95 % Einbruch)	< 5 % 40 % 70 % < 5 %	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Gerätes fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Gerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach DIN EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

Anmerkung: U_t ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.

* nicht geprüft, da Leitungslänge kleiner 3 m

10.3 Elektromagnetische Störfestigkeit

Der GENTLEray 980 ist für den Betrieb in der angegebenen elektromagnetischen Umgebung geeignet. Der Kunde und/oder Betreiber des GENTLEray 980 sollte sicherstellen, dass es in einer wie unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung benutzt wird.

Prüfung der Störfestigkeit	Prüfpegel nach DIN EN 60601-1-2	Übereinstimmungspegel	Leitlinien zur Elektromagnetische Umgebung
Geleitete HF-Störgröße nach DIN EN 61000-4-6	3 V _{eff}	3 V	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum GENTLEray 980 einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: $d = [3,5/3V] \sqrt{P}$ $d = [3,5/3] \sqrt{P} \text{ m}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d = [7/3] \sqrt{P} \text{ m}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funkender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort ^a bei allen Frequenzen geringer als der Übereinstimmungspegel ^b sein. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. 
Gestrahlte HF-Störgrößen nach DIN EN 61000-4-3	150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	

^a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. den Basisstationen für Funktelefone (zellular/schnurlos), mobile Landfunkgeräte, Amateurfunkeinrichtungen, AM- und FM-Rundfunk und Fernseh-Rundfunk können nicht theoretisch genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Gerät benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Gerät beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion sicherzustellen. Wenn ungewöhnliche Gebrauchstauglichkeit beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Gerätes.

^b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3V/m sein.

Anmerkung: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

10.4 Empfohlene Schutzabstände

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF- Telekommunikationsgeräten und des GENTLEray 980 nach DIN EN 60 601-1-2

Sendefrequenz Gleichung Nennleistung des Senders (Watt)	150 kHz bis 80 MHz $d = [3,5/3] \sqrt{P}$ Schutzabstand (Meter)	150 kHz bis 80 MHz $d = [3,5/3] \sqrt{P}$ Schutzabstand (Meter)	800 MHz bis 2,5 GHz $d = [7/3] \sqrt{P}$ Schutzabstand (Meter)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Für Sender, deren maximale Nennleistung nicht in obiger Tabelle angegeben sind, kann der Abstand unter Verwendung der Gleichung erfolgen, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angabe des Sendeherstellers ist.

Anmerkung: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Strukturen, Gegenstände und Menschen beeinflusst.



KaVo. Dental Excellence.