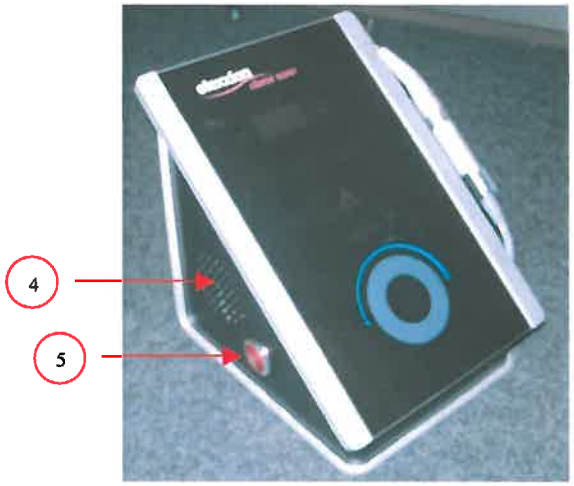
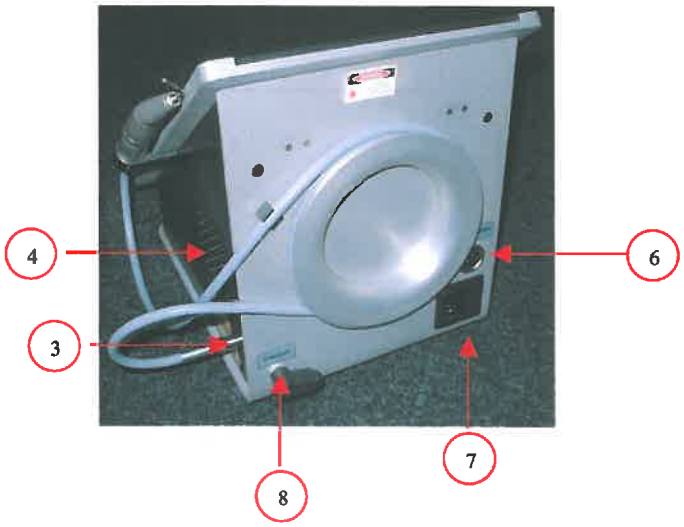




1	Bedienoberfläche	5	"Laser Stop" Knopf
2	Handstück	6	Fußschalter-Anschluss
3	Faser-Anschluss (Laserapertur)	7	Netzanschluss / Sicherungen
4	Lüftungsöffnungen	8	Interlock-Anschluss

elexxion
the laser company

Gerät/Typ:	Claros nano Dentallaser
Hersteller:	elexxion AG Schützenstr. 84 78315 Radolfzell Germany Telefon +49-(0)7732-822990 Fax +49-(0)7732-8229977 E-Mail: info@elexxion.com
Serien-Nr:	04-_____
Software-Version:	Laser: _____
Ausgabe / Datum:	V 1.4 /Feb. 2009

CE 0535

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

elexxion
the laser company

Inhalt

1. Allgemeine Informationen 4
2. Kennzeichnung und Warnhinweise 4
2.1 Kennzeichnung/Schilder auf dem Gerät 4
2.2 Warnhinweise 9
2.3 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV): 14
3. Bestimmungsgemäßer Gebrauch 15
4. Schutz und Sicherheitsbestimmungen 16
4.1 Nebenwirkungen: 16
4.2 Risiken wechselseitiger Störungen: 16
4.3 Restrisiken / Bewertung: 17
4.4 Kontraindikationen: 18
4.5 Zusammenfassende Bewertung der Restrisiken: 18
5. Bedienung 19
5.1 Inbetriebnahme 19
5.2 Display und Display-Elemente 20
5.3 Programm-Auswahl und Laserbetrieb 20
5.3.1 Kunden PIN 24
5.4 Handhabung der Handstücke und Fasern 24
6. 26
7.1 Reinigung 27
7.2 Sterilisation 28
7.3 Wartung 28
7.4 Dauer der Gebrauchsfähigkeit 29
7.5 Entsorgung 30
8. Technische Daten 31
8.1 Fehlermeldungen 32
8.2 Kalibrierung 33
9 Tabelle der Anwendungen / Fabrikeinstellungen 34

1. Allgemeine Informationen

2. Kennzeichnung und Warnhinweise

2.1 Kennzeichnung/Schilder auf dem Gerät

Typenschild:
Folienetikett auf der Unterseite des Geräts

Manufacturer:	Elexxion AG, Schuetzenstr. 84 78315 Radolfzell/Germany
Type:	CLAROS NANO dental laser system
Power supply:	100 - 240 VAC , 60 / 50 Hz ; max. 2.0 A
Operating mode:	Short-time operation I Laser emission 2 min ON/1 min off
Serial no :	04-02000 CE 0535 08/2008 C US MC236341 Evaluated to: CSA 601-1, UL 60601-1, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-4, IEC 60601-2-22, IEC 60825
Caution:	US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist
	Complies with 21 CFR 1040.10 and 1040.11 except for deviations pursuant to Laser Notice No. 50, dated July 26, 2001

Netzanschluss/Sicherungen
Folienetikett auf der Rückseite des Geräts

100-240VAC 60 / 50 Hz	Fuses: 3.15 A T Corresponding to IEC 60127-2/III

Fußschalter:
Folienetikett neben dem Fußschalteranschluss auf der Rückseite des Geräts:

Footswitch

Interlock-Anschluss:
Folienetikett neben dem Interlock-Anschluss auf der Rückseite des Geräts:

Interlock

Warningschilder:

Folienetikett, weiß/schwarz/rot - auf der Rückseite des Geräts:

Folienetikett, gelb/schwarz, auf der rechten Seite des Geräts:

Visible and invisible
laser radiation

Avoid irradiating eyes or skin with direct or
scattered radiation

Laser Class 4

Nahe dem Handstück:

Gebrauchsanweisung beachten!

Neben der Laser-Apertur:

Visible and invisible
laser radiation
emitted from this aperture

Lasertyp:

Folienetikett, gelb/schwarz, auf der Rückseite des Geräts:

Maximum output:	15 W (peak), 7 W (cw)
Laser class 4 GaAlAs diode	
Pulse frequency	CW - 20,000 Hz
Emitted wavelength:	810 nm
Pilot laser:	635 nm
Laser class 2	
Output:	< 1 mW
IEC 60825-1:2001	

Fußschalter

Folienetikett auf der Unterseite des Fußschalters:

Fasern

Folienetikett auf der Unterseite der Verpackung:

Manufacturer:	Elexxion AG Schützenstr. 84 78315 Radolfzell/Germany
Type:	CLAROS 600
Lot no.:	03/001
Application:	600-µm application fiber for Elexxion Claros and Elexxion Claros nano dental laser
CE	Item no. 00960000

Manufacturer:	Elexxion AG Schützenstr. 84 78315 Radolfzell/Germany
Type:	CLAROS 400
Lot no.:	03/001
Application:	400-µm application fiber for Elexxion Claros and Elexxion Claros nano dental laser
CE	Item no. 00940000

Manufacturer:	Elexxion AG Schützenstr. 84 78315 Radolfzell/Germany
Type:	CLAROS 300
Lot no.:	03/001
Application:	300-µm application fiber for Elexxion Claros and Elexxion Claros nano dental laser
CE	Item no. 00930000

Manufacturer:	Elexxion AG Schützenstr. 84 78315 Radolfzell/Germany
Type:	CLAROS 200
Lot no.:	03/001
Application:	200-µm application fiber for Elexxion Claros and Elexxion Claros nano dental laser
CE	Item no. 00920000

Handstück

Folienetikett auf der Unterseite der Verpackung:

Manufacturer:	Elexxion AG Schützenstr. 84 78315 Radolfzell/Germany
Type:	Claros Ergo
Application:	Surgical handpiece 45° for Elexxion Claros and Elexxion Claros nano dental laser
CE	Item no. 00120000

Manufacturer:	Elexxion AG Schützenstr. 84 78315 Radolfzell/Germany
Type:	Claros Ergo Endo S
Application:	Surgical handpiece 90° for Elexxion Claros and Elexxion Claros nano dental laser
CE	Item no. 00140000

Manufacturer:	Elexxion AG Schützenstr. 84 78315 Radolfzell/Germany
Type:	CLAROS ergo T
Application:	Bleaching handpiece for Elexxion Claros and Elexxion Claros nano dental laser
CE	Item no. 00130000

Manufacturer:	Elexxion AG Schützenstr. 84 78315 Radolfzell/Germany
Type:	Claros Ergo flex
Application:	Surgical handpiece 0° for Elexxion Claros and Elexxion Claros nano dental laser
CE	Item no. 00180000

Laser Schutzbrillen

Folienetikett auf der Unterseite der Verpackung:

Manufacturer:	Elexxion AG Schützenstr. 84 78315 Radolfzell/Germany
Type:	Claros nano Protect
Lot no.:	03/001
Application:	Laser safety glasses for Elexxion Claros nano dental laser
CE	Item no. 00450000

2.2 Warnhinweise

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

! VORSICHT

1. Der Verkauf des Geräts ist gesetzlich nur an oder im Auftrag für einen Zahnarzt erlaubt.

2. 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.

   Zu tragen sind Schutzbrillen vom Typ D 768-845 L5 mit CE-Kennzeichnung gemäß EN207:1998, wie sie von der elexxion AG unter der Bezeichnung „elexxion claros protect" angeboten werden. Zur Anwendung der Laserschutzbrillen ist die separate Gebrauchsanweisung der Laserschutzbrille zu beachten.

3. Der Lasergefahrenbereich (im Weiteren 'Behandlungsraum' oder 'Raum' genannt) ist der gesamte Bereich welcher in Reichweite der Laserstrahlung ist. Warnung! Da Reflektionen durch Instrumente oder Gerätschaften, welche in den Strahlengang eingebracht werden, möglich sind, ist der Lasergefahrenbereich nur durch für die Laserstrahlung nicht transparente Hindernisse (z.B. Wände, Decke, Boden, geschlossene Türen) um das Lasersystem begrenzt.

   Der Raum, in welchem das Gerät betrieben wird, muss nach den Unfallverhütungsvorschriften BGV B2 ausgestattet sein. Die elektrische Installation muss der DIN VDE 0100 Teil 710 entsprechen. Dies liegt im Verantwortungsbereich des Betreibers, bzw. des von ihm zu benennenden Laserschutzbeauftragten. Die Unfallverhütungsvorschrift BGV B2 kann auf Wunsch bei der elexxion AG angefordert werden.

4. Während des Laserbetriebs müssen Benutzer, Patienten und andere Personen im Behandlungsraum Schutzbrillen -wie in Punkt 2 spezifiziert- tragen.

5. Der Betreiber des Lasersystems muss sicherstellen, dass der Behandlungsraum deutlich markiert ist und das niemand ohne Schutzbrille (siehe Punkt 2) während der Laserbenutzung den Behandlungsraum betritt. Es kann zusätzlich über den Interlock-Anschluss (siehe Seite 1) eine externe Abschaltung des Lasersystems durch das Öffnen der Tür des Behandlungsraums durch den Betreiber realisiert werden.

6. Eine Benutzung außerhalb medizinisch genutzter Räume , die oben genannten Anforderungen entsprechen, ist nicht erlaubt.

7. Sichtbare und unsichtbare Laserstrahlung. Laserklasse 4. Bestrahlung von Auge und Haut durch direkte oder Streustrahlung vermeiden!

8. Es darf nur das von der elexxion AG genannte Zubehör verwendet werden. Eine Auflistung aller Zubehörteile befindet sich im Kapitel 6 dieser Gebrauchsanweisung. Bei Unklarheiten fragen Sie Ihren Medizinprodukteberater.

9. Es dürfen nur die in dieser Gebrauchsanweisung genannten Bedieneinrichtungen benutzt werden. Achtung ! Benutzung der Bedieneinrichtungen in einer andern Weise, als hier beschrieben, kann zu gefährlicher Bestrahlung führen.

10. Das Gerät darf nicht in explosionsfähiger Atmosphäre betrieben werden, unabhängig wodurch diese entsteht.

11. Es darf weder direkt noch mit optischen Geräten und Instrumenten in den Laserstrahl geschaut werden.

12. Stellen Sie sicher, dass die Aufstellung des Geräts gewährleistet, dass das Netzanschlusskabel einfach zu entfernen ist.

13. Trennen Sie das Gerät vollständig vom Stromnetz (Netzkabel entfernen) wenn es längere Zeit nicht im Gebrauch ist.

14. Bei gewollter oder ungewollter Betätigung des Emissionsschalters kann Laserstrahlung am Faserende ungeschützt emittiert werden.

15. Vorsicht, Laserrauch könnte lebensfähige Gewebepartikel enthalten. Absaugeinrichtung verwenden.

16. Benutzen Sie ausschließlich claros ergo-T Applikatoren für Bleaching-Anwendungen. Die Durchführung der Anwendung in anderer Weise kann zu der Bestrahlung mit einer falschen Dosis führen. Überprüfen Sie vor dessen Einsatz den Zustand des Applikators. Falls dieser beschädigt ist besteht das Risiko von Verletzungen - setzen Sie beschädigte Applikatoren nicht ein.

17. Keine explosiven oder entzündlichen Stoffe in unmittelbarer Umgebung lagern.

18. 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.

19. Auch körpereigene Gase könnten entflammbar sein!

20. Vor der erstmaligen Inbetriebnahme sowie vor und nach jeder Anwendung sind Applikatoren und Handstücke durch Autoklavieren oder Sprüh-/Wischdesinfektion zu dekontaminieren.

21. Es ist darauf zu achten, dass verwendete Desinfektions-/Reinigungsmittel bakterizide (inkl. TbB), fungizide und viruzide (inkl. HBV) Wirkung besitzen.

22. Einwirkzeiten der Desinfektions-/Reinigungslösungen nach Herstellerangaben sind zu beachten.

23. Service- und Wartungsaufgaben sind ausschließlich von autorisiertem Fachpersonal durchzuführen (ausgenommen Sicherungswechsel). Stellen Sie sicher, dass mindestens einmal jährlich eine Sicherheitstechnische Kontrolle am Lasersystem durchgeführt wird. (siehe Kapitel 7.3)

24. Zum Sicherungswechsel ist das Gerät vom Netz zu trennen (Ziehen des Netzsteckers).

25. Es dürfen keine Gegenstände durch Gehäuseöffnungen eingeführt werden.

26. Zum Reinigen/Desinfizieren des Gerätes ist dieses zuvor vom Netz zu trennen. Es ist darauf zu achten, daß keine Flüssigkeiten in die Gehäuseöffnungen eindringen.

27. 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.

28. Grundsätzlich darf das Laser-System nicht zum Abtrag von Zahnhartsubstanz verwendet werden.

29. Bei Veränderung der werkseitig vorgegebenen Programme gilt der Grundsatz: „Zunächst mit möglichst niedriger Leistung beginnen und gegebenenfalls später erhöhen“.

ACHTUNG

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

30. Stellen Sie sicher, dass das Gerät sicher und stabil aufgestellt ist.

31. Die Lüftungsgitter des Gerätes dürfen nicht zugestellt werden.

32. 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.

33. Die Applikationsfasern nicht mehr verwenden wenn weniger als 5 mm Restfaser übrig sind.

34. Applikatoren vorsichtig handhaben, nicht drücken, stark belasten oder verkanten!

35. Die Flexibilität der Fasern ist begrenzt. Zu starker Druck, Biegung, Dehnung oder Stauchung kann zu Faserbruch führen.

36. Bei Nichtbeachten kann das Übertragungssystem beschädigt und/oder der Patient oder Anwender verletzt werden.

37. Der Applikatorwechsel darf in jedem Betriebszustand erfolgen. Es muss jedoch gewährleistet sein, dass der Fußschalter nicht betätigt wird.

38. Während des Betriebes ist darauf zu achten, dass zwischen den seitlichen Lüftungsschlitzen und Wänden ein Mindestabstand von 20 cm eingehalten wird.

39. Zur Flächendesinfektion/Reinigung des Gerätes, Fußschalters, Fasern und Handstücke Sprühflasche oder weiches Tuch verwenden. Folientastatur und Display können gleichermaßen behandelt werden.

HINWEIS

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

40. 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.

41. Das Glaspanel nicht mit spitzen Gegenständen bedienen.

42. Da der Zielstrahl denselben 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!

43. Das System Elexxion Claros ist mit einer hochpräzisen Optik im Handstück versehen. Fremdkörper wie Staub oder Feuchtigkeit können daher zu einer verringerten 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.

44. Das System Elexxion 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.

2.3Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV):

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 10m an der Empfangsantenne eingesetzt wird.

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

3. Bestimmungsgemäßer Gebrauch

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

- **Chirurgie,** alle Anwendungen im Bereich der chirurgischen Schnittführung.
- **Endodontie,** Anwendungen zur Keimreduktion durch Dekontamination von Wurzelkanälen.
- **Zahnhartsubstanz,** Aufhellung von Zähnen (Bleaching)
- **Parodontologie,** Anwendungen zur Keimreduktion durch Dekontamination von Hart- und Weichgewebsoberflächen.

Alle Anwendungen sind in einer festgelegten Programm-Datenbank gespeichert. Eine Auflistung der verschiedenen Anwendungsprogramme befindet sich im Anhang dieser Gebrauchsanweisung.

Als Benutzer / Anwender des Lasergerätes 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 einen Fußschalter emittiert werden kann. 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 Fußschalters emittiert. Mit diesem Laserstrahl können die o.g. Indikationen in Form von Schneiden oder Bestrahlen abgedeckt werden. Für die Bereiche Therapie und Bleaching stehen spezielle Applikationsinstrumente und Handstücke zur Verfügung (siehe Zubehör).

4. 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 Gebrauchsanweisung der Laserschutzbrille zu beachten.

4.1 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 photo-thermischen 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 bestimmungsgemäßem Gebrauch auftretbare Nebenwirkung durch schädigende Erwärmung von Hartsubstanz (Zahn, Knochen) bei hohen Leistungen und langer Verweildauer. Maßnahmen: Anwendung der Chirurgie-Programme entsprechend bestimmungsgemäßem Gebrauch und Bedienungsvorschriften, Hartsubstanz nur entsprechend der dafür vorgesehenen Programme bearbeiten !

4.2 Risiken wechselseitiger Störungen:

- **Es ergeben sich keine Risiken wechselseitiger Störung während des Betriebs !**

4.3 Restrisiken / Bewertung:

- Gefährdung durch Energie: verursacht durch Elektrizität, Hitze, mech. Kraft, nicht ionisierende Strahlung, elektromagnetische 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 Gebrauchsanweisungen, unzureichende Zubehörspezifikationen, zu komplizierte Gebrauchsanweisungen, nicht vorhandene oder getrennte Gebrauchsanweisungen, 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 Auftetens 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 Auftetens 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 cardial vorgeschädigter Patienten.

4.4 Kontraindikationen:

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

4.5 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 Zubehöreinrichtungen akzeptabel. Dadurch sind bei der Anwendung des Systems **elexxion claros nano** *nach bestimmungsgemäßem Gebrauch keine Einschränkungen vorgegeben.*

Durch die Teilnahme an OP-Kursen, 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.

5. Bedienung

5.1 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.

1. Stellen Sie den sicheren und stabilen Aufbau des Geräts sicher.

2. Das Netzkabel in die vorgesehene Steckverbindung an der Geräterückseite einstecken. Schutzkontaktstecker in die Netz-Steckdose einstecken. Das Netzkabel so verlegen, dass niemand stolpern oder zu Fall kommen kann. Place the unit that the power cord can be removed without delay.

3. Stecker des Fußschalters in die Anschlussbuchse auf der Geräterückseite einstecken und durch Drehen im Uhrzeigersinn sichern.

4. Stellen Sie sicher, dass der Interlock-Stecker in der Interlock-Buchse auf der Rückseite des Geräts steckt.

Fußschalter und Interlockanschluss können während des Betriebs entfernt werden und wieder angeschlossen werden. Die Emission von Laserstrahlung ist ohne Fußschalter oder Interlock nicht möglich.

5.2 Display und Display-Elemente

PIN, 3x 7-Segment Anzeige, W:
PIN code, Anzeige der Parameter

Programmauswahl: Endo-/Parodontologie, Weichgewebsmanagement, Frei programmierbar

Anzeige Dauerstrich (cw) oder Pulsbetrieb

Anzeige Laser-Warnsymbol / Schutzbrille

Auswahl- Scrollrad und „OK"-Knopf:
Eingabe der PIN, Leistungsauswahl, Programmauswahl, Bestätigung der Eingaben

AN/AUS
Aktiv/Standby

STOP
Programm Stop

Der Anzeigetest (Alle Symbole AN) wird bei jedem Systemstart (Strom angeschlossen) durchgeführt.

5.3 Programm-Auswahl und Laserbetrieb

Stand-by Mode
Nachdem das Gerät mit dem Netzkabel an die Stromversorgung angeschlossen wurde, wird als Erstes ein Anzeigetest (alle Symbole 2 Sekunden AN) durchgeführt. Anschließend wechselt das System automatisch in den Stand-by Mode.

Durch drücken des orangenen ANAUS Knopf wird das Gerät angeschaltet.

Autorisierungs-Mode
Nachdem das Gerät angeschaltet wurde muss die PIN eingegeben warden. Verwenden Sie das Scrollrad um die blinkenden Nummern zwischen 0-9 zu ändern und bestätigen Sie dies mit dem OK Knopf. Wiederholen Sie dies bis die PIN eingegen ist und bestätigen Sie die PIN mit dem OK Knopf. Um die PIN-Eingabe zurückzusetzen drücken Sie den STOP Knopf.

Durch drücken des grünen AN/AUS Knopfes wird das Gerät ausgeschaltet.

Programm-Auswahl Mode
Nach der PIN-Eingabe wird der Programm-Auswahl Bildschirm angezeigt. Wählen Sie den Programmbereich durch drücken eines der vier Programmbereich-Knöpfe:

Endodontie (E)

Parodontologie (P)

Chirgurgische Anwendungen (S)

Frei Programmierbar (U)

Wählen Sie mittels Scrollrad in diesem Programmbereich das spezifische Programm x01-x09 aus. Bestätigen Sie durch drücken des OK Knopfes.

Durch drücken des grünen AN/AUS Knopfes wird das Gerät ausgeschaltet.

Laser-Warn Mode
Nach Bestätigung des spezifischen Programms stellt das Gerät ein blinkendes Laser-Warn Symbol sowie ein blinkendes Laserschutzbrillen Symbol dar als Erinnerung

eine Schutzbrille zu tragen. Simultan ertönt ein Warnton. Dieser Mode dauert 2 Sekunden.

Achtung! Ab diesem Punkt führt das aktivieren des Fußschalter zur Emission von Laserstrahlung!

Laser-bereit Mode
Im Anschluss an den Laser-warn Mode ist der Laser bereit für den Einsatz. Es wird die ausgewählte Programmnummer und, sofern der Fußschalter für 2 Sekunden nicht gedrückt wird, dessen Parameter angezeigt. Erst die Pulsleistung in Watt, dann die Pulsfrequenz in kHz und am Ende die Durchschnittliche Leistung in Watt. Das Schutzbrillen Symbole zeigt an, dass der Laser bereit ist und Schutzbrillen verwendet werden müssen.

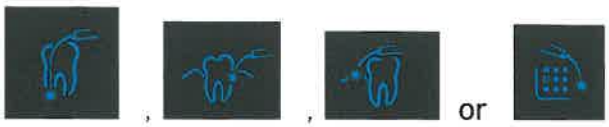
Durch bestätigen des Fußschalter wird die Laseremission aktiviert. Während der Fußschalter gedrückt ist blinkt das Laser-Warnsymbol, ein periodischer Warnton erklingt und Laserstrahlung wird emittiert.

Durch Drücken der Programmauswahl-Taste des gewählten Programms für mehr als 2 Sekunden wird der Programm-Parameter-Einstell Mode aktiviert (siehe unten).

Durch Drücken der STOP Taste wechselt das Gerät in den Programm-Auswahl Mode.

Durch drücken des grünen AN/AUS Knopfes wird das Gerät ausgeschaltet.

Programm-Parameter-Einstell Mode
Durch Drücken der Programmauswahl-Taste des gewählten Programms



<u>für mehr als 2 Sekunden</u> wird der Programm-Parameter-Einstell Mode aktiviert.

Für Leistungen größer gleich 1 W gilt:
Die Pulsleistung in Watt wird in der roten, 3-stelligen Anzeige dargestellt. Diese blinkt und kann mittels des Scrollrads verändert werden. Im Pulsbetrieb ist die Pulsdauer fest auf 17µs eingestellt.

Für Leistungen kleiner 1 W gilt:
Die Durchschnittsleistung in Watt wird in der roten, 3-stelligen Anzeige dargestellt. Diese blinkt und kann mittels des Scrollrads verändert werden. Im Pulsbetrieb wird die Pulsdauer entsprechend der eingestellten Pulsfrequenz (siehe folgenden Absatz) vom System errechnet.

Nach der Bestätigung durch Drücken der OK Taste wird die Pulsfrequenz in kHz angezeigt und kann identisch verändert werden. '--' bedeutet in diesem Falle Dauerstrichbetrieb (cw) und ist möglich bis zu einer Leistungswahl von bis zu 7W. Das Drücken der OK Taste bestätigt erneut die Auswahl.

Im Anschluss wird die durchschnittliche Leistung des gewählten Parametersatzes errechnet und in der Anzeige dargestellt. Zur Bestätigung des geänderten Parametersatzes und zum Speichern dieser unter dem ausgewählten Programmplatz ist eine abschließende Freigabe durch drücken der OK Taste notwendig

Die Parametersätze in den Bereichen Endodontie, Parodontie und Chirurgische Anwendungen werden auf die Fabrikeinstellungen zurückgesetzt sobald in den Stand-by Modus gewechselt wird!

Durch Drücken der STOP Taste wechselt das Gerät in den Programm-Auswahl Mode.

Durch drücken des grünen AN/AUS Knopfes wird das Gerät ausgeschaltet.

Das program kann jederteit beendet werden, selbst während der Laseremission, indem der STOP Taster auf dem Glaspanel gedrückt, der mit 'Laser stop' beschriftete Knopf gedrückt oder das Netzkabel vom Gerät abgezogen wird. Die Laseremission wird sofort beendet.

'F01' bis 'F25' in der roten 3-stelligen sind Fehlermeldungen, siehe Kapitel 8.1 'Fehlermeldungen'. In diesem Fall kann kein Programm ausgewählt werden und keine Laseremission ist möglich

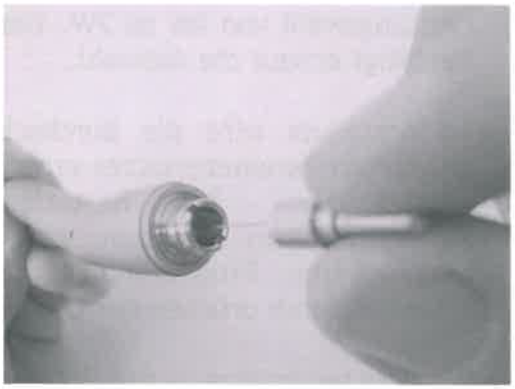
5.3.1 Kunden PIN

Nach Einschalten des Geräts aus dem Stand-by Mode geben Sie die PIN '999' ein und Sie gelangen in den Kunden-PIN Mode. Geben Sie nun zweimal hintereinander die neue PIN ein und bestätigen Sie dies mit OK. Nun ist die neue PIN aktiv.

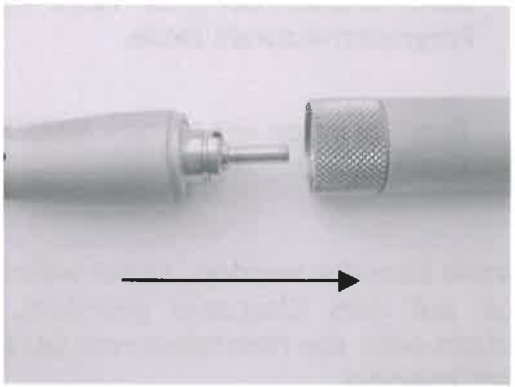
5.4 Handhabung der Handstücke und Fasern

Das System Elexxion Claros nano ist mit einem innovativen Applikationssystem ausgestattet, welches die Folgekosten möglichst gering hält und gleichzeitig ein hohes Maß an Hygiene-Fähigkeit gewährleistet.

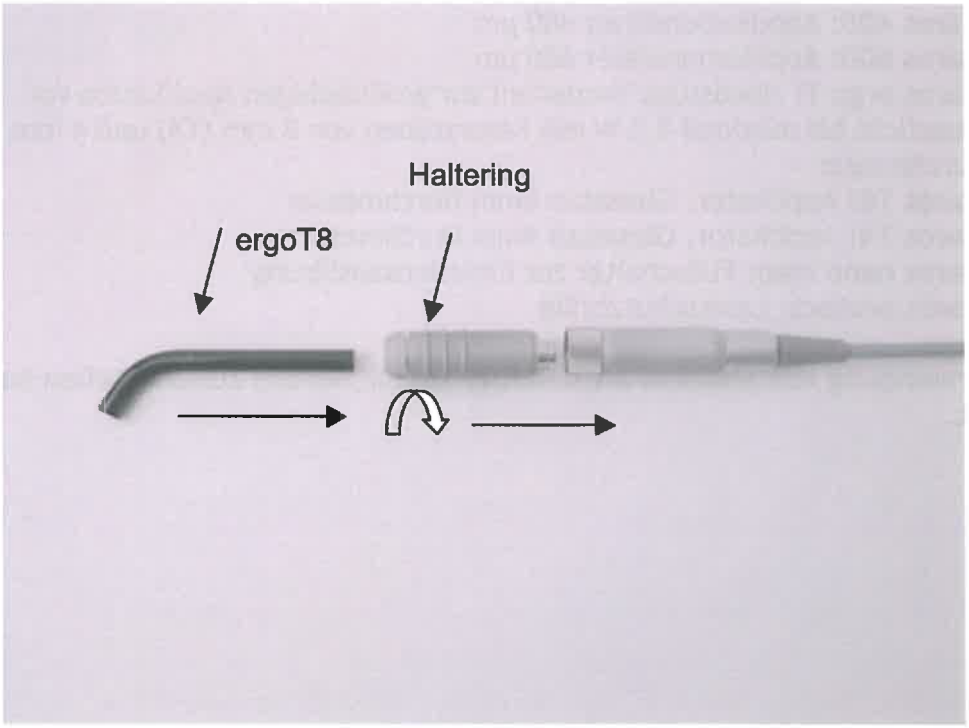
Die Applikationsfasern (200 µm /300 µm/ 400 µm / 600 µm) werden vorsichtig, bis zum Anschlag in das Handstückvorderteil eingeschoben (Vorsicht: Glasfasern können brechen).



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



Nach Gebrauch kann die Faser entnommen werden. Dazu 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 zwischen 3 - 10 mal verwendet werden. Desinfizierte Fasern können mit dem Hausmüll entsorgt werden.
Das Therapie-Laser Handstück Claros ergoT (optional) wird genauso wie das Handstück Claros Ergo mit dem rückwärtigen Handstückteil verbunden. Zum Lösen wird der Entriegelungsring nach hinten gezogen. Claros ergoT kann mit den beiden Glasstäben ergoT4 und ergoT8 verwendet werden. Die Glasstäbe werden in allen Therapieprogrammen und zum Bleaching verwendet. Welcher Glasstab im jeweiligen Programm zum Einsatz kommt, zeigen die Anwendungshinweise auf dem Geräte-Display. Zum Wechsel der Glasstäbe kann der Haltering am vorderen Handstückende durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn gelöst werden.



Die Übertragungsfaser zwischen dem Handstück und dem Lasergerät sollte keinesfalls selbst gewechselt werden. Die Faser könnte dabei leicht zerstört werden.

6. Zubehör

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

- **Claros nano** : Basisgerät
- **Claros nano Übertragunssystem**: Faseroptik zur Übertragung der Laserstrahlung vom Basisgerät zum Applikator
- **Claros ergo**: Handstück zur Aufnahme von Faserapplikatoren 200, 300, 400, 600 µm zum Anschluß an das Übertragungssystem, welches mit dem Basisgerät verbunden ist.
- **Claros ergo flex**: Handstück zur Aufnahme von Faserapplikatoren 200, 300, 400, 600 µm zum Anschluß an das Übertragungssystem, welches mit dem Basisgerät verbunden ist.
- **Claros ergo endo S**: Handstück zur Aufnahme von Faserapplikatoren 200, 300 µm zum Anschluß an das Übertragungssystem, welches mit dem Basisgerät verbunden ist.
- **claros 200**: Applikationsfaser 200 µm
- **claros 300**: Applikationsfaser 300 µm
- **claros 400**: Applikationsfaser 400 µm
- **claros 600**: Applikationsfaser 600 µm
- **claros ergo T**: Handstück-Vorderteil zur großflächigen Applikation von Laserlicht bis maximal 3,0 W mit Faserstäben von 8 mm (T8) und 4 mm (T4) Durchmesser
- **claros T8**: Applikator, Glassstab 8mm Durchmesser
- **claros T4**: Applikator, Glassstab 4mm Durchmesser
- **claros nano step**: Fußschalter zur Emissionsauslösung
- **claros protect**: Laserschutzbrille

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

7. Reinigung, Desinfektion, Wartung
7.1 Reinigung

Aus sicherheitstechnischen Gründen für den Ausführenden ist es erforderlich eine manuelle Reinigung ausschließlich mit einer Desinfektion zu kombinieren.

Die desinfizierende Reinigung kann bei Handstücken und Fasern in einem Eintauchbad mit entsprechenden Desinfektionsmitteln durchgeführt werden.

Bei Produkten, die Flüssigkeiten nicht ausgesetzt werden dürfen (Gerät, Fußschalter), erfolgt die desinfizierende Reinigung mit einem mit Desinfektionsmittel getränkten Einwegtuch.
Es ist darauf zu achten, dass keine Flüssigkeit durch die Gehäuseöffnungen in das Gerät eindringen kann.

Bei Produkten, die einem chemo-thermischen Reinigungsverfahren unterzogen werden können, ist ein nach prEN 15388 geprüfter Reinigungsautomat einzusetzen.

Die Handstücke und Fasern werden nach der Gebrauchsanweisung demontiert und dem desinfizierenden Reinigungsverfahren unterzogen. Liegt eine grobe Verschmutzung nach dem Desinfektionsverfahren vor, können die Handstücke und Fasern unter fließendem Wasser nochmals gereinigt werden. Hierzu ist Wasser zu verwenden, das mindestens Trinkwasserqualität hat.

Desinfektionsmittelrückstände müssen vom Medizinprodukt entfernt werden, ist dies nicht möglich, so dürfen nur Produkte Verwendung finden, die an der Luft rückstandslos sich verflüchtigen, z.B. alkoholische Präparate.

Die Produkte müssen vor der weiteren Aufbereitung getrocknet werden.

Das Gerät kann mit trockenen oder feuchten Tüchern gereinigt werden. Bei der Verwendung von Reinigungsmitteln stets das Reinigungsmittel auf das Reinigungstuch aufbringen. Keine Reinigungs- oder Desinfektionsmittel direkt auf das Gerät oder das Zubehör sprühen. Es ist darauf zu achten, dass keine Flüssigkeiten durch die Gehäuseöffnungen in das Gerät eindringen können.

Vor dem Reinigen ist das Gerät auszuschalten und der Netzstecker abzuziehen !

Folgende Desinfektions-/Reinigungspräparate können verwendet werden:

-Dürr FD 322
-Mikrozid Liquid

Hinweis:
Auswahl des Instrumentendesinfektionsmittel: Es dürfen nur Produkte ausgewählt werden, die entsprechend geltender nationaler Gremien z.B. in Deutschland der DGHM-Liste (Liste der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie) und/

oder nachweislich als Instrumentendesinfektionsmittel mit bakteriziden, fungiziden und viruziden Eigenschaften geprüft sind und nach MPG zugelassen sind.

Bei Fragen wenden Sie sich an den Hersteller !

7.2 Sterilisation

Die Handstücke, Glasstäbe und die Applikationsfasern müssen vor dem ersten Gebrauch und nach jeder Anwendung sterilisiert werden.

Verfahren mit Autoklaven im fraktionierten Vorvakuumverfahren Autoklav validiert nach DIN 13060 Teil I und DIN 13060 Teil II. Die Sterilisation von Handstücken und Fasern darf nur im zerlegten Zustand erfolgen, da sonst keine Garantie der Sterilität gegeben ist.

Temperatur: 134°C	Temperatur: 121°C
Druck: 2,1 bar	Druck: 1,1 bar
Zeit: 5 Minuten	Zeit: 20 Minuten

Bei Fragen wenden Sie sich an den Hersteller.

7.3 Wartung

Es gelten die Angaben in den zutreffenden Gebrauchsanweisungen.

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. **Bitte beachten Sie die Warnungen im Kapitel 2.2!**

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 Gebrauchsanweisung 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"

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
Schützenstrasse 84
78315 Radolfzell
Tel. 07732-82299-0
Fax 07732-82299-77
E-Mail: info@elexxion.com

elexxion Inc.
100 Mill Plain Road
Danbury, CT 06877
USA
Phone: +1 203 894 8488
Fax: +1 203 791 3801

Sie finden Ihren Ansprechpartner auch im Internet: www.elexxion.com

7.4 Dauer der Gebrauchsfähigkeit

Das System Elexxion Claros nano und seine Zubehörteile sind bei bestimmungsgemäßem Gebrauch 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.

7.5 Entsorgung

Elexxion empfiehlt die Verpackung der Einheit auszubewahren um einen ordnungsgemäßen Versand im Servicefall zu gewährleisten. Um die Verpackung zu entsorgen kontaktieren Sie Ihren elexxion Vertreter oder entsorgen Sie diese entsprechend den geltenden gesetzlichen Vorschriften.

Das System muss nach Ablauf der Gebrauchsfähigkeit fachgerecht entsorgt werden. Gegebenenfalls muss das System vor der Entsorgung vor versehentlicher Wiederverwendung geschützt werden. Es gelten die üblichen Risiken für die Entsorgung elektronischer Geräte.

8. Technische Daten

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.

Laser-Austrittsöffnung:
Die Laser-Austrittsöffnung befindet sich hinter der seitlichen Abdeckung (siehe Grafik Seite 1, Pos. 8). 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 beschriebenen Anwendungen (Therapie und Bleaching) eingesetzt werden.

Technische Daten **elexxion claros nano:**

Netzanschluss:	100-240 VAC / 60, 50 Hz
Stromaufnahme:	max. 2,0 A
Sicherungen:	3,15 A T (entsprechend IEC 60127-2/III)
Betriebsart:	Kurzzeitbetrieb: Laseremission 2 min AN / 1 min AUS
Schutzklasse:	I Anwendungsteil Typ B IP X0
Wellenlänge:	810 nm +/- 10 nm
Max. Ausgangsleistung (Pulsleistung):	15 W
Max. Ausgangsleistung (CW-Betrieb):	7 W
Pulsfrequenz:	CW - 20.000 Hz
Pulsdauer:	17 µs - CW
Zielstrahl:	635 nm +/- 5 nm < 1 mW
Betriebsbedingungen:	Temp. 15°C - 35°C rel. Luftfeuchte 20 - 85 % Luftdruck: 800 - 1100 hPa
Lager-/Transportbedingungen:	Temp. 5°C - 50°C rel. Luftfeuchte 10 - 85 % Luftdruck: 800 - 1100 hPa
Genauigkeit der angezeigten Werte:	
- Ausgangsleistung:	+/- 20 % vom Anzeigewert
- Frequenz:	+/- 3 % vom Anzeigewert
- Zeit:	+/- 3 % vom Anzeigewert
- Temperaturen:	+/- 5 % vom Anzeigewert

8.1 Fehlermeldungen

Fehlermeldung	Mögliche Ursache	Massnahme
F03 "Gehäuse schließen"	Gehäuse offen oder beschädigt	Schließe das Gehäuse (Frontpanel)
F04 " Interlock Überprüfen"	Tür offen bei angeschlossenem Interlock Interlock Stecker fehlt	Tür schließen Interlock Stecker einstecken
F05 "Shutter öffnet nicht"	Fehler im Strahlabschwächer	Kontatkieren Sie den Elexxion Service sollte dies mehr als einmal auftreten.
F06 "Shutter schließt nicht"	Fehler im Strahlabschwächer	Kontatkieren Sie den Elexxion Service sollte dies mehr als einmal auftreten.
F07 "Ausgangsleistung zu niedrig"	Starke Abweichung der Ausgangsleistung. IST Leistung NIEDRIGER als die Soll-Leistung.	Kontatkieren Sie den Elexxion Service sollte dies mehr als einmal auftreten.
F08 "Ausgangsleistung zu hoch"	Starke Abweichung der Ausgangsleistung. IST Leistung HÖHER als die Soll-Leistung.	Kontatkieren Sie den Elexxion Service sollte dies mehr als einmal auftreten.
F09 "Faserkontakt prüfen"	Die Übertragungsfaser ist nicht eingeschraubt.	Schrauben Sie die Übertragungsfaser mit der Hand bis zum Anschlag ein.
F12 "Lasertemperatur zu niedrig"	Die Temperatur der Laserdiode ist zu niedrig.	Das Gerät bei Zimmertemperatur einschalten und warten bis es sich auf diese erwärmt hat
F13 "Lasertemperatur zu hoch"	Die Temperatur der Laserdiode ist zu hoch.	Das Gerät bei einschalten und warten bis das interne Kühlsystem den Laser ausreichend gekühlt hat. Stellen Sie die korrekte Umgebungstemperatur sicher.
F14 "Kühlertemperatur zu niedrig"	Die Temperatur des Kühlers ist zu niedrig.	Das Gerät bei Zimmertemperatur einschalten und warten bis es sich auf diese erwärmt hat
F15 "Kühlertemperatur zu hoch"	Die Temperatur des Kühlers ist zu hoch.	Das Gerät bei einschalten und warten bis das interne Kühlsystem den Kühler ausreichend gekühlt hat. Stellen Sie die korrekte Umgebungstemperatur sicher.
F16 "Boardtemperatur zu niedrig"	Die Elektroniktemperatur ist zu niedrig.	Das Gerät bei Zimmertemperatur einschalten und warten bis es sich auf diese erwärmt hat
F17 " Boardtemperatur zu hoch"	Die Elektroniktemperatur ist zu hoch.	Das Gerät bei einschalten und warten bis das interne Kühlsystem die Elektronik ausreichend gekühlt hat. Stellen Sie die korrekte Umgebungstemperatur sicher.
F18 "Setup prüfen"	Keine Kalibrierdaten im internen Speicher	Kontatkieren Sie den Elexxion Service.

F20 "Fußschalter prüfen"	Beschädigter / Blockierter Fußschalter Versuch eines Programmstartes bei gedrückten Fußschalter	Entfernen Sie die Blockierung des Fußschalters oder kontatkieren Sie den Elexxion Service. Starten Sie ohne den Fußschalter zu drücken.
F22 -F25 "Hardware defekt"	Hardware Fehlfunktion	Kontatkieren Sie den Elexxion Service.

Sollte das Gerät oder Zubehörteile an Elexxion eingesendet werden, bitte vorher die Verpackungs- und Versandmodalitäten mit Elexxion klären.

Zum Transport (Tragen) das Gerät an beiden seitlichen Griffen heben und in aufrechter Position tragen.
Bitte nur desinfizierte Geräte oder Zubehörteile an Elexxion senden. Kontaminierte Geräte oder Zubehörteile können nicht angenommen werden !

8.2 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. Dabei ist zu beachten, dass -wie im normalen Laserbetrieb- Laserstrahlung der Klasse 4 während dieses Vorgangs emittiert wird.
Bitte beachten Sie die in Kapitel 2.2 beschriebene Warnungen!

Leistungsmessgerät: Ophir Orion / TH mit Messkopf 30A-SH-V1 (mit gültiger Kalibrierung)

Procedure:

- Eingabe der Service PIN
- Auswahl "Puls" Menue
- Auswahl des 2.Programm Symbols
- Mittels Scrollrad den Wert der Laserschwelle einjustieren (grob 18)
- Einen 600µm Applikator im Handstück verwenden und mit der Faser auf die Messfläche der Messgeräts zielen.
- Fußschalter aktivieren
- Messwert ablesen; während der Laser läuft, DAC-Wert so einstellen, dass der Sollwert erreicht wird
- Wiederholung der Prozedur für das 3.Programm Symbol (DAC 1W, grob 30) und 4.Programm Symbol (DAC 7W, grob 90)
- Durch Drücken von "OK" die Kalibrierparameter abspeichern.
- Kalibration in dem Produktordner dokumentieren.