

Ny fra:

12.2020

SiroLaser Blue

Brugsanvisning

Dansk



Indholdsfortegnelse

1	Generelle oplysninger	5
1.1	Kære kunde	5
1.2	Kontaktdata	5
1.3	Generelle oplysninger om betjeningsanvisningerne	6
1.4	Tilsluttet anvendelse	6
1.5	Tilsluttet formål	6
1.6	Anvendte formater og symboler	7
2	Sikkerhedsoplysninger	8
2.1	Identifikation af fare niveauer	8
2.2	Normer og bestemmelser	8
2.3	Betjeningspersonale	9
2.4	Fysisk funktionsprincip	9
2.5	Funktionskontrol	10
2.6	Farer i forbindelse med laserstråling	10
2.7	Nominel fareafstand for øjne	11
2.8	Laserbeskyttelsesbriller	12
2.9	EasyTips og MultiTips	12
2.10	Kontaminering	13
2.11	Installation	13
2.12	Ændringer	14
2.13	Mobiltelefoner	14
2.14	Dataoverførsel med USB-stik	14
3	Systembeskrivelse	15
3.1	Systemoversigt	15
3.2	Laserens driftstilstande	17
3.3	Symboler og forkortelser	18
3.3.1	Symboler	18
3.3.2	Forkortelser	21
3.4	Tekniske data	22
4	Installation	26
4.1	Leveringsomfang	26
4.2	Reservedele	28
4.3	Mærkat	28

4.4	Første opstart – procedure for korrekt samling	29
4.4.1	Installér strømforsyningen.....	29
4.4.2	Håndstykke og samling af engangsfiberspids og glasstave	30
4.4.2.1	Håndstykke	30
4.4.2.2	Samling af sterile optiske engangsfiberspids	30
4.4.2.3	Samling af behandlingslysleder	35
4.4.3	Installer den trådløse fodkontakt – tilvalg.....	36
4.4.4	Installer fjernblokering – option	37
5	Anvendelse	38
5.1	Start af apparatet for første gang	38
5.2	Tænd/sluk for strømmen	40
5.3	Indtast pinkode.....	42
5.4	Sleep-modus	42
5.5	Hovedskærm-billede	42
5.5.1	Selvtest	43
5.5.2	Favoritter	45
5.5.3	Undermenu: Alle programmer.....	46
5.5.3.1	Mine programmer	50
5.5.3.2	Indstillinger	50
5.5.4	Fejlmeddelelser, advarsler og anvisninger	57
5.5.4.1	Fejlmeldinger og advarsler	57
5.5.4.2	Anvisninger	59
5.5.4.3	Informationsmeldinger	60
6	Indikationer, kontraindikationer og medicinske forholdsregler	61
6.1	Indikationer	61
6.2	Liste over forindstillede indikationer	61
6.3	Yderligere ikke-forindstillede indikationer	64
6.4	Eksempler på behandlingsmæssige risici	65
6.5	Kontraindikationer	65
7	Rengøring, desinfektion og sterilisering.....	66
7.1	Rengøring	66
7.2	Desinfektion	67
7.3	Sterilisering	67
7.4	Rengøring af styreenheden	68
8	Vedligeholdelse og service	69
8.1	Sikkerhedskontroller	69
8.2	Rengøring af håndstykkeoptikken.....	69

8.3	Vedligeholdelse.....	70
8.4	Fejlfinding ved enkle defekter	71
8.5	Teknisk hjælp, reparation og test.....	72
8.6	Udskiftning af genopladeligt batteri i styreenheden	73
8.7	Udskiftning af batterierne i den trådløse fodkontakt.....	74
8.8	Udskiftning af sliddele	75
9	Elektromagnetisk kompatibilitet	76
9.1	Elektromagnetisk strålinger.....	76
9.2	Interferensimmunitet	77
9.3	Beskyttelsesafstande	79
10	Bortskaffelse	80
10.1	Batterier	81
10.2	Tilbehør	81
11	Tillæg	82
11.1	Tillæg A – Certificering	82
11.2	Tillæg B – Mærkatpositioner	82
11.2.1	Styreenhed.....	82
11.2.2	Trådløs fodkontakt – option.....	83
11.3	Tillæg C – Sikkerhedstrømkreds (blokering).....	84

1 Generelle oplysninger

1.1 Kære kunde

Vi er glade for, at du har udstyret din klinik med SiroLaser Blue.

Du er nu i besiddelse af terapiudstyr, som har diodelaserteknologi. Dette udstyr er kendetegnet ved sine mange anvendelsesmuligheder. Det kan anvendes som en relativ smertefri terapi eller som en udvidelse af den konventionelle behandling. Der er allerede forindstillet mange terapier. Du kan ændre indstillingerne samt tilføje dine egne behandlingsprogrammer alt efter din tilgangsmetode. Laseren kan enten aktiveres ved fingerkontakten på håndstykket eller på den trådløse fodkontakt, som fås som tilbehør.

SiroLaser Blue har diodelaserteknologi. Dette udstyr er kendetegnet ved sine mange anvendelsesmuligheder. Et antal udgangsindstillinger er forindstillet i enheden. Manuelle indstillingsændringer kan foretages, og kundespecificerede forindstillinger kan også indføres. Laseren kan enten aktiveres ved fingerkontakten på håndstykket eller på den trådløse fodkontakt, der fås som tilbehør.

Disse betjningsanvisninger er beregnet til at hjælpe dig inden den første brug, og når du får brug for oplysninger senere. Det er vigtigt at overholde alle sikkerhedsoplysninger for at undgå person- og tingsskade. Udfør vedligeholdelse og rensning iht. de tilhørende anvisninger.

Vi ønsker dig god fornøjelse med SiroLaser Blue.

Dit SiroLaser Blue team

1.2 Kontaktdata

Kundeservicecenter

Ved tekniske spørgsmål kan vores kontaktformular på følgende internetadresse benyttes:
<http://srvcontact.sirona.com>

Producentens adresse



Sirona Dental Systems GmbH
Fabrikstrasse 31
64625 Bensheim
Tyskland

Tlf.: +49 (0) 6251/16-0
Fax: +49 (0) 6251/16-2591
Mail: contact@dentsplysirona.com
www.dentsplysirona.com

1.3 Generelle oplysninger om betjeningsanvisningerne

Overhold betjeningsanvisningerne

Gør dig fortrolig med SiroLaser Blue ved at læse disse betjeningsanvisninger grundigt igennem, inden udstyret tages i brug. Det er afgørende, at du overholder de angivne advarsels- og sikkerhedsoplysninger.

ADVARSEL

Udstyret må ikke anvendes, hvis det udviser en adfærd, der afviger fra betjeningsanvisningerne.

Opbevar dokumenterne sikkert

Hav altid betjeningsanvisningerne inden for rækkevidde i tilfælde af, at du eller andre får brug for oplysninger på et senere tidspunkt. Der hører yderligere dokumentationer til dette produkt.

I tilfælde af at du sælger enheden, skal du sørge for, at betjeningsanvisningerne og alle andre tekniske dokumenter følger med, så den nye ejer kan gøre sig fortrolig med funktionerne og de angivne advarsels- og sikkerhedsoplysninger. De tekniske dokumenter er en del af produktet.

Hjælp

Hvis du får brug for hjælp efter at have læst betjeningsanvisningerne grundigt igennem, skal du kontakte din dentalforhandler.

1.4 Tilsigtet anvendelse

SiroLaser Blue er udviklet som en bordlaser til:

- Bløddelskirurgi med samtidig koagulation
- Kimreducering ved endodontisk behandling
- Kimreducering inden for parodontologi og implantologi
- Lavenergi-laserbehandling til følgende: dentinoverfølsomhed og sårheling
- Behandling af after og herpes
- Desensibilisering

Behandling af alle klinikkens patienter, som kan ske eller understøttes med brug af en diodelaser, kan behandles med SiroLaser Blue. Se indikationerne i kapitel "Indikationer, kontraindikationer og medicinske forholdsregler [-> 61]".

SiroLaser Blue er ikke egnet til anvendelse på en operationsstue.

1.5 Tilsigtet formål

Diodelaser til dentalanvendelser

1.6 Anvendte formater og symboler

De anvendte symboler og skrifttypeformater i denne vejledning har følgende betydning:

Handlingsanvisninger

✓ Betingelse	Opfordrer dig til at udføre en handling.
1. Første handlingstrin	
2. Andet handlingstrin	
eller	
➤ Alternativ handling	
👉 Resultat, reaktion på SiroLaser Blue	

Henvisninger

Se "Generelle oplysninger [→ 5]"	Angiver en henvisning til et andet tekstafsnit.
[→ 7]	Angiver siden, der henvises til.

Lister

• Liste	Angiver en liste.
---------	-------------------

Angivelse

'Angivelse'	Angiver tast og knap
-------------	----------------------

2 Sikkerhedsoplysninger

VIGTIGT

Producenten og den nationale, kompetente myndighed skal straks underrettes ved enhver alvorlig hændelse, der forekommer med apparatet.

2.1 Identifikation af fare niveauer

Overhold advarsels- og sikkerhedsoplysningerne i dette dokument for at undgå person- og tingskade. Sådanne oplysninger er markeret på følgende måde:



ADVARSEL

Advarsel mod legemsbeskadigelse

For en mulig fare, som kan resultere i let eller alvorlig legemsbeskadigelse eller død.



FORSIGTIG

Forsigtighed mod beskadigelse

For en mulig skadelig situation, som kan føre til ødelæggelse af produktet eller en genstand i dets nærhed.

PAS PÅ

Oplysninger for at lette arbejdet

For oplysninger vedr. anvendelse og andre nyttige oplysninger.

2.2 Normer og bestemmelser

I forbindelse med installation og drift af SiroLaser Blue kræver Dentsply Sirona:

- Overensstemmelse med IEC 60825-1 og dets ændringer,
- overholdelse af alle yderligere nationale love og bestemmelser.

Offentlige bestemmelser kan inkludere særlige sikkerhedsbestemmelser vedr. laserstrålebeskyttelse. Disse krav skal opfyldes.

SiroLaser Blue er produceret i henhold til bestemmelserne i forordningen om medicinsk udstyr 2017/745 om medicinsk udstyr.

Nationale direktiver mht. elektriske installationer skal overholdes.

2.3 Betjeningspersonale

Kvalifikationer/uddannelse

SiroLaser Blue må kun anvendes af uddannet og kvalificeret personale (tandlæger, assistenter, dentalhygiejnikere). De gældende arbejdssikkerhedsbestemmelser og ulykkesforebyggende forholdsregler, de aktuelle betjeningsanvisninger og national lovgivning vedrørende uddannelse skal overholdes.

Know-how

Know-how og ekspertise om laserbehandling samt erfaring i brug af laseren og de relevante indikationer er påkrævet. Der henvises til gældende landespecifikke krav.

Erfaring

Dentsply Sirona anbefaler, at der først opbygges praktisk erfaring ved deltagelse i passende uddannelse med laserodontologi før SiroLaser Blue bruges første gang. Dentsply Sirona tilbyder, blandt andre, uddannelse. Se Dentsply Sirona hjemmeside (www.dentsplysirona.com).

Brugerens ansvar

Brugere har pligt til kun at benytte fejlfri materialer for at sikre en korrekt anvendelse og for at beskytte dem selv, patienten og andre personer mod farer.

Uautoriseret adgang

For at undgå forkert eller ukorrekt brug må SiroLaser Blue ikke anvendes af uautoriserede personer. Derfor skal SiroLaser Blue-udstyret beskyttes mod uautoriseret adgang, når det ikke er i brug. Dette kan f.eks. opnås ved at slukke for SiroLaser Blue efter brug, så den elektroniske adgangskode (pinkode) skal indtastes, inden det kan anvendes igen.



ADVARSEL

SiroLaser Blue må kun bruges og vedligeholdes med veluddannet personale.

2.4 Fysisk funktionsprincip

445 nm, 970 nm og 660 nm laserstråling fra SiroLaser Blue genereres via forskellige laserdioder indeni styreenheden og ledes til behandlingsområdet via kvartsfibre. Laserstrålingen absorberes af vævet og omdannes til varme til skæring, koagulation, kimreducering og desensibilisering.

2.5 Funktionskontrol

Funktionskontrol

Systemejeren er forpligtet til alene at anvende teknisk fejlfrie produkter. Kontrollér enheden for korrekt virkemåde, hver gang den tages i brug. I tilfælde af usædvanlig støj skal både enheden og håndstykket kontrolleres. Hvis enheden er blevet tabt, skal den kontrolleres af kvalificeret, teknisk personale.

For at undgå at enheden ved et uheld falder ned af lejet, bør håndstykkets slange aldrig strækkes helt ud. Sørg altid for, at der er ca. 40 cm af håndstykkets slange, der hænger løst.

Hvis du er i tvivl om strømforsyningen eller netforsyningen fungerer korrekt, må enheden kun anvendes med intern strømforsyning (batteri).

Brug ikke SiroLaser Blue, hvis en visuel kontrol har vist, at den er beskadiget.

2.6 Farer i forbindelse med laserstråling

Ret aldrig laserstrålen eller sigtestrålen direkte mod øjnene på en person! Alle personer i rummet, f.eks. patienten, tandlægen og assistenten, skal altid bære laserbeskyttelsesbriller.

Vær opmærksom på alle mærkater på SiroLaser Blue.

Klinikkens hovedkontakt

Bemærk at efter der er slukket på klinikkens hovedkontakt, vil SiroLaser Blue stadig forblive tændt. Det strømforsynes så af det genopladelige batteri.

Nødstop

I nødstilfælde skal der trykkes på knappen "Laser Stop" under touchscreenen på forsiden af styreenheden på SiroLaser Blue.

Indstillinger

Hvis de angivne indstillinger i denne vejledning ikke overholdes, eller de beskrevne handlinger ikke udføres, kan det føre til en farlig strålingseksponering.

FORSIGTIG

Brug af andre kontroller, justeringer eller udførelse af procedurer end dem, der er specificeret her, kan resultere i farlig strålingseksponering.

Dentsply Sirona hæfter ikke for skader, som skyldes ukorrekt anvendelse eller mangelfuld overholdelse af anvisningerne og oplysningerne i denne vejledning.

Brændbare materialer

Laserstrålen må aldrig rettes mod brændbart materiale, f.eks. papir eller plastic. Der kan gå ild i det pga. de høje temperaturer, som laserstrålen udvikler.

Enheden er ikke egnet til anvendelse i omgivelser med anæstetika, som er brandbare, når de kommer i kontakt med luft, ilt eller nitrogenmonoxid.

Iltmættede materialer som bomuld kan begynde at brænde pga. enhedens høje temperatur under drift. Mærkatfjernere og brændbare opløsninger til rengøring og desinfektion af SiroLaser Blue skal fordampe, inden enheden anvendes. Vær opmærksom på brandfaren ved brændbare gasser.

Nedsættelse af risikoen for forbrændinger Utilsigtet eksponering for laserstrålingen kan føre til forbrændinger. Denne risiko kan reduceres ved at omgive målområdet med fugtede, sterile afdækninger eller fugtet gaze. Disse materialer skal overholde kravene for laserkirurgi.

2.7 Nominel fareafstand for øjne

Den nominelle fareafstand for øjnene (NOHD) fra den distale ende af den optiske fiber er på 1,5 m (1 sek. visningstid).

2.8 Laserbeskyttelsesbriller

Alle personer i rummet (patient, tandlæge og assistent) skal altid bære egnede laserbeskyttelsesbriller, som leveres sammen med SiroLaser Blue.

Kontrol inden brug

Inden laserbeskyttelsesbrillerne anvendes, skal brugsanvisningerne fra producenten, som er vedlagt brillerne i æsken, læses og overholdes. Kontrollér, at laserbeskyttelsesbrillerne:

- er ikke beskadigede
- opfylder standarden EN 207 med følgende beskyttelsesgrader:
 - beskyttelsesbriller til brugeren: LB5 ($445 \pm 5 \text{ nm}$ / $970 -10/+15 \text{ nm}$) og LB1 ($660 \pm 5 \text{ nm}$)
 - beskyttelsesbriller til patienten: LB5 ($445 \pm 5 \text{ nm}$ / $970 -10/+15 \text{ nm}$) og LB3 ($660 \pm 5 \text{ nm}$)
- er egnede til de korrekte bølgelængder (mærket på brillerne)

Disse anvisninger gælder især, når der anvendes briller fra en anden producent, og som ikke er inkluderet i leveringsomfanget til SiroLaser Blue.

Optiske instrumenter

Brug aldrig optiske instrumenter, såsom mikroskoper, lup eller forstørrelsesglas, sammen med de originale beskyttelsesbriller. Ellers kan en sikker øjenbeskyttelse ikke længere garanteres.

2.9 EasyTips og MultiTips

Optiske fiberspidser og stik

Kontrollér, at der ikke kan komme støv, snavs eller fremmede partikler ind i stikket til den optiske fiber eller i det optiske system. Rør aldrig med din finger eller andre genstande i de optiske stik. Ellers er der fare for, at de beskadiges permanent.

Når EasyTip eller MultiTip kobles fra SiroLaser Blue, skal stikket på håndstykket altid dækkes med den vedlagte specielle beskyttelseshætte. Kontrollér, at det optiske system er rent, inden EasyTip eller MultiTip tilsluttes.

Den optiske fiber må ikke være snoet inde i røret på engangsfiberspidsen (EasyTip). Der er risiko for brud.

Stand omgående laseraktiveringen på SiroLaser Blue, hvis EasyTip eller MultiTip er knækket. Ellers kan engangsspidsen blive varm.

EasyTips og MultiTips skal kontrolleres for korrekt montering før hver brug.



ADVARSEL

Engangsfiberspidsen (EasyTip) må ikke steriliseres efter brug. De er kun til engangsbrug og må ikke genbruges.

2.10 Kontaminering

Tilbehør

Fare for (kryds)kontaminering. Pas på ikke at skade eller stikke dig selv eller andre med laserfiberspidsen. Dette gælder også, hvis håndstykket placeres i holderen.

Håndstykkets bøsning og den optiske lysleder (MultiTip) skal steriliseres før hver brug. Engangsfiberspidsen leveres sterile og må kun anvendes én gang og skal bortskaffes efter brug.

Vævspartikler

Når væv skæres og koagulerer, kan der komme vævspartikler i luften. Bær altid ansigtsmaske, da der ellers er risiko for infektion.

Der bør anvendes en ekstraktor eller et filter. Operationspersonalet skal gøre sig klart, at biologisk aktivt materiale kan komme ud i miljøet. Det kan indeholde partikler med levedygtigt materiale.



ADVARSEL

Engangsfiberspidsen (EasyTip) må ikke steriliseres igen efter brug. De er kun til engangsbrug og må ikke genbruges.

- Engangsfiberspidsen må aldrig genbruges, da de også kan beskadige håndstykkeoptikken, hvis de anvendes mere end én gang.

2.11 Installation

Placering

SiroLaser Blue skal beskyttes mod indtrængen af væsker.

SiroLaser Blue må ikke anvendes i områder, hvor væsker kan forekomme.

Kontrollér, at netspændingen svarer til den angivne spænding på strømforsynings typeskilt eller i de tekniske specifikationer.

Kontrollér, at det elektriske system er udstyret med de nødvendige anordninger mod direkte og indirekte kontakt (termomagnetiske kontakter, fejlstrømsrelæer) og er blevet installeret af en kvalificeret elektriker iht. de gældende normer.

Undgå interferens mellem laseremissionen og andre af udstyrets optiske sensorer, som anvendes i nærheden af SiroLaser Blue.

Nationale direktiver mht. elektriske installationer skal overholdes.

Opsætning

Sørg for en korrekt og komplet opsætning af SiroLaser Blue-enheden, inden den anvendes, se kapitlet "Installation [→ 26]".

2.12 Ændringer

Generel produktsikkerhed

Som producent af dentalmedicinsk udstyr og med henblik på driftssikkerheden af dit system påpeger vi vigtigheden af udelukkende at få udført vedligeholdelse og reparation på dette produkt af Dentsply Sirona eller firmaer med specifik autorisation fra os. Desuden skal komponenterne i tilfælde af defekt altid udskiftes med originale Dentsply Sirona-reservedele. Under udførelsen af service anbefaler vi, at du kræver en certifikation på typen og omfanget af det udførte arbejde, herunder oplysninger om eventuelle ændringer af de nominelle parametre eller driftsområderne (hvis relevant), samt data, firmanavn og en underskrift. Brug et HFI-relæ til at tilslutte dette system til den elektriske spændingsforsyning. Ændringer på dette system, som kan påvirke sikkerheden for ejeren/brugeren af systemet, patienterne eller andre personer, er forbudt ved lov! Af hensyn til produktsikkerheden må dette produkt kun anvendes med originalt Dentsply Sirona-tilbehør eller tredjeparts-tilbehør, som er specifikt godkendt af Dentsply Sirona. Brugeren er ansvarlig for alle skader, som skyldes brugen af ikke-godkendt tilbehør.

Det er ikke tilladt at ændre enhedens konstruktion eller opbygning.

Vedligeholdelse

Enheden skal kontrolleres og vedligeholdes med regelmæssige intervaller som beskrevet i kapitlet "Vedligeholdelse og service [→ 69]".

Skader

Hvis du ved et uheld spilder væske på enheden, skal behandlingen standses med det samme, strømkablet frakobles og din lokale dentalforhandler eller dit autoriserede servicecenter kontaktes.

Forsøg aldrig på at skille SiroLaser Blue ad. Dette må udelukkende foretages af uddannet og autoriseret personale.

2.13 Mobiltelefoner

Mobilt RF-kommunikationsudstyr, herunder tilbehør, må ikke anvendes sammen med enheden. Ikke-overholdelse kan føre til reduktion af enhedens egenskaber..

2.14 Dataoverførsel med USB-stik

For at garantere korrekt dataoverførsel til softwareopdatering eller lagring af historikfilen eller brugerprofilerne skal der altid anvendes et USB-stik med følgende specifikation:

- USB-klasse 2.0 eller derover
- Minimumskapacitet på 512 MB og maksimalt 2 GB
- Filsystem FAT32 eller NTFS

Dataoverførslen skal altid udføres ifølge manualens anvisninger. USB-stikket må aldrig kobles fra under dataoverførsel, mens du foretager en softwareopdatering.

Tilslutning af SiroLaser Blue til andre USB-enheder kan medføre hidtil uidentificerede risici for dine patienter, dig selv eller andre.

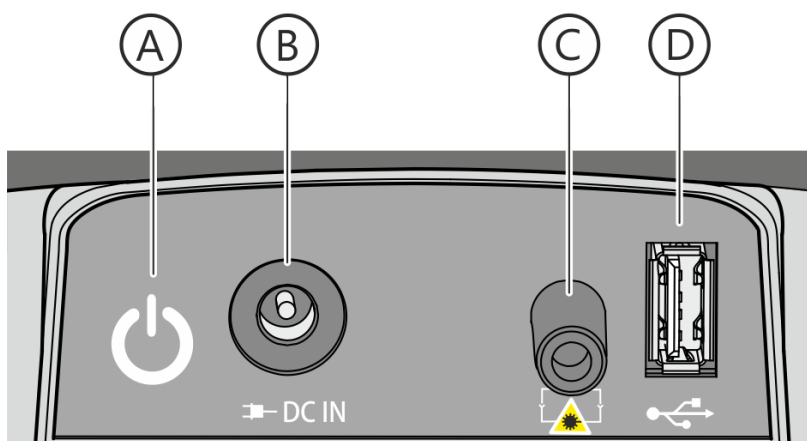
3 Systembeskrivelse

3.1 Systemoversigt

SiroLaser Blue (styreenhed)

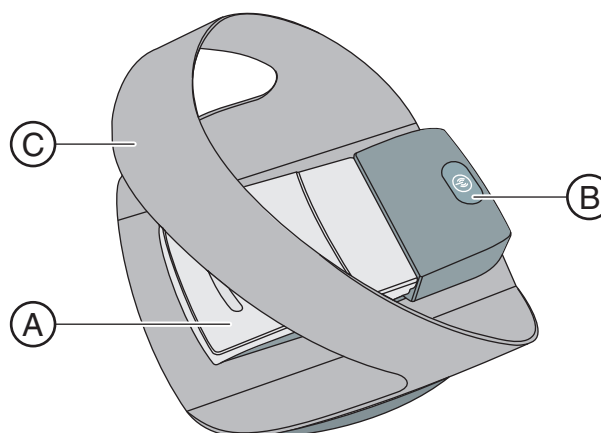


A	LED-lamper
B	Berøringsfølsom skærm
C	Laser-stoptast
D	Bærehåndtag
E	Fiberspidsen til engangsbrug (EasyTip)
F	Fingerkontakt med udskiftelig keypad
G	Håndstykkebøsning af metal
H	Håndstykkefatning
I	Kabel til optisk fiber og ledninger



A	TÆND/SLUK-kontakt
B	Spændingsforsyningsstik
C	Blokeringsknap
D	USB-port

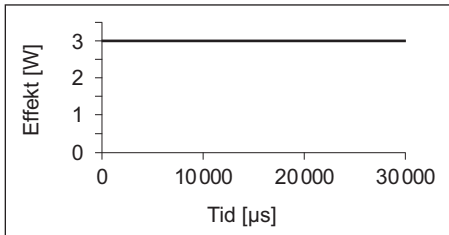
Trådløs fodkontakt – ekstraudstyr



A	Fodkontakt
B	Registreringsnøgle
C	Sikkerheds- og positioneringsbjælke

3.2 Laserens driftstilstande

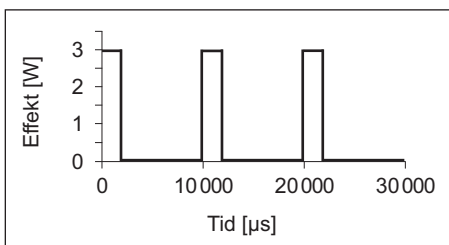
Kontinuert bølge-modus (CW)



CW forudsætter en kontinuert, uafbrudt laserstråle, så længe laseren er aktiveret (og bestemt af en fast indstillet tid). Denne modus betyder en stabil udgangseffektstyring, da den maksimale effekt er lig med middeleffekten.

I cdgdd eksempel er laseren i CW-modus med en effekt på 3 W.

Pulseret modus



I litteraturen nogle gange også kaldet "puls-modus".

Laserstrålen afbrydes med regelmæssige intervaller (f.eks. 50 % TÆNDT og 50 % SLUKKET), som kan justeres via arbejds cyklussen. Middeleffekten er produktet af effekt og arbejds cyklus.

Resultatet er en bedre termisk styring som følge af, at SLUKKET-perioderne anvendes til vævets termiske relaxation.

I eksemplet er laseren i pulseret modus med en effekt på 3 W og en arbejds cyklus på 20 %. Middeleffekten er 0,6 W.

3.3 Symboler og forkortelser

3.3.1 Symboler



Type B anvendt del iht. IEC 60601-1



CE-mærke iht. forordningen om medicinsk udstyr 2017/745, der nævner producentens bemyndigede organ. Verificerer overholdelsen for SiroLaser Blue

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

Denne mærkat står for overensstemmelse med FDA's ydeevnestandard for laserprodukter



Denne mærkat står for den trådløse fodpedals overensstemmelse



Denne mærkat står for overholdelsen af kravene fra Canadian Standards Association (NRTL)

GOST-certificering



EAC-certificering

Den Eurasiske Økonomiske Unions overensstemmelsestegn



Produktionsdato: åååå-mm-dd



Udløbsdato – Må ikke anvendes efter: år-måned



Partinummer



Engangsfiberspidsen er steril, steriliseret med gas (ethylenoxid)



Engangsfiberspidsen er ikke steril



green: EO processed

SN

REF



DC IN

I O



Steripoint® som bevis for sterilisationsprocessen
Fyldt med grøn prik: EO-behandlet

Serienummer

Referencenummer

Se først efter i vejledningen (IEC 60601-1, 3. udg.)

Følg laserenhedens brugervejledning

Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget

Temperaturgrænser, transport og opbevaring

Beskyttes mod fugt, holdes tør

Skrøbelig, håndteres forsigtigt

Se først efter i vejledningen (IEC 60601-1, 3. udg.)

Tænd/sluk-knap (på styreenhedens bagside)

Stik til DC-input fra Sinpro MPU101-106 spændingsforsyning

Tænd/Sluk (på strømforsyningen)

Klasse II-enhed iht. EN 60601-1:2006

Stik til blokering

Stik til USB

Der er risiko for interferens i nærheden af udstyret

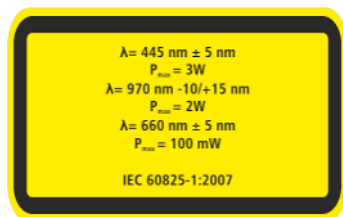
De adskilte håndstykkebøsninger må kun steriliseres i autoklaver med mættet vanddamp med steriliseringsværdier på min. 135 °C (275 °F), 3 min. holdetid og 2,04 bar (29,59 psi) overtryk.

Sterilt leverede fiberspidser er kun til engangsbrug, må ikke genanvendes

Henviser til direktivet 2002/96/EF og EN 50419
Må ikke bortskaffes med husholdningsaffaldet



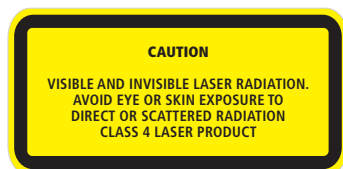
Advarsel i forbindelse med laserstråling



Specifikation for laserudgangseffekt og bølglængde for blå og sigtestråle, se også kapitlet "Tekniske data [→ 22]".



Advarsel mod klasse 4-laserstrålefarer, når laserenheden anvendes.



Advarsel mod laserstråling ved håndstykkets distale spids. Den angiver også stikket til håndstykke-kablet.



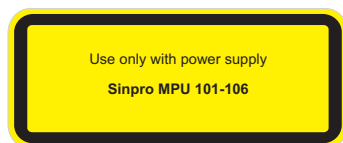
Advarsel om farer fra laserstråling, når fibertilslutningen skrues af.



"Laser Stop"-tast: Tryk på denne knap, hvis der opstår en nødsituation



Anvend kun enheden sammen med spændingsforsyningen Sinpro MPU101-106



Dette produkt er medicinsk udstyr.

3.3.2 Forkortelser

NOHD	Nominel fareafstand for øjne	VA	Volt-ampere
CW	Continuous Wave	V_{eff}	Effektiv spænding
PF	Pulseret frekvens eller afbrudt modus	V_{th}	Tærskelspænding
kont.	kontinuerlig	V/m	Volt pr. meter
ca.	cirka	mA	Milliampere
IR	Infrarød diode	A/m	Ampere pr. meter
g	Gram	mW	Milliwatt
kg	Kilogram	W	Watt
μs	Mikrosekunder	P	Effekt
ms	Millisekunder	P_{max}	Maks. effekt
s	Sekunder	J	Joule
μm	Mikrometer	RF	Radiofrekvens
nm	Nanometer	Hz	Hertz
mm	Millimeter	kHz	Kilohertz
cm	Centimeter	MHz	Megahertz
m	Meter	GHz	Gigahertz
BxLxH	Bredde x længde x højde	kPa	Kilopascal
DC	Jævnspænding	kpsi	Kilopund pr. kvadratomme
AC	Vekselspænding	db/km	Decibel pr. kilometer
mV	Millivolt	$^{\circ}\text{C}$	Grader Celsius
V	Volt	$^{\circ}\text{F}$	Grader Fahrenheit
kV	Kilovolt		

3.4 Tekniske data

Generelt

Stråleleder:	Fleksibel kvartsglasfiber
Display:	Fuldfarve, grafisk LCD-touchscreen
Køling:	Intern luftkøling styret efter udgang
Temperaturkontakt:	Softwaretemperaturkontakt ved 48° C
Dørkontakt-forbindelse:	Potentialfri kontakt 5 VDC/20 mA (TTL)
Mål (B x L x H):	~ 182 x 197 x 189 mm
Vægt:	~ 1300 g (inkl. håndstykke og genopladeligt batteri)

Specifikation for SiroLaser Blue

Lasertype:	Diodelaser
Bølgelængder og optisk effekt:	445 ± 5 nm / ca. 0,2 - 3,0 W (CW) 970 -10/+15 nm / ca. 0,2 - 2,0 W (CW) 660 ± 5 nm / ca. 25, 50, 100 mW (CW)
Lasersystem:	445 & 970 nm: Klasse IV 660 nm: Klasse II (ifølge IEC 60825-1)
Udstyrsklassifikation:	Klasse IIb (i henhold til forordningen om medicinsk udstyr 2017/745)
Emissionsmodusser:	CW (kontinuerlig bølge), afbrudt 1 Hz til 10 kHz
Puls:	Gentaget puls
Pulsvarighed:	Afbrudt modus: 10 µs - 0,99 sec.
IP-beskyttelsesgrad:	Laserenhed: IP20; trådløs fodkontakt: IPX5 (ifølge EN IEC 60601-1)
Sigtestråle:	660 ± 5 nm, maks. 5 mW
NOHD:	Fra den optiske fibers distale ende: 1,5 m (1 sek. visningstid)
Tykkelse af de optiske fibre:	200 og 320 µm (engangsfiberspidseser) 4 og 8 mm (glasstave)
Betjening:	Elektrisk trådløs fodkontakt eller fingerkontakt med elektronisk adgangskode
Nominel effektinput:	15 V DC 6,66 A maks. 100 VA MPU101-106
Isoleringsklasse:	Klasse I, type B (iht. IEC 60601-1) Advarsel: For at undgå risiko for elektrisk stød må dette udstyr kun tilsluttes et strømnet med beskyttende jordledning.
Beskyttelsestyper mod elektrisk stød:	SiroLaser anvendt håndstykke type B



Strømforsyning:	SiroLaser Blue må kun anvendes sammen med spændingsforsyningen Sinpro MPU101-106. Indgangsspænding: 100 - 240 VAC Indgangsstrøm: 1,25 - 0,5 A Indgangsfrekvens: 47 - 63 Hz
Afbrydelse fra elnettet:	Strømmen til SiroLaser Blue afbrydes ved at tage spændingsforsyningsstikket ud af enhedens bagpanel.

Specifikationer for optiske fibre

Optisk fiber, type	EasyTip 320	EasyTip 200	EasyTip Endo
Kernediameter:	320 µm	200 µm	200 µm
Cladding-diameter:	385 µm	240 µm	240 µm
Coating-diameter:	408 µm	270 µm	270 µm
Alle diametre ± 20%			
Længde af optisk fiber:	13 ± 1 mm	13 ± 1 mm	27 ± 1 mm
Rørlængde:	~ 25 mm	~ 25 mm	~ 25 mm
Minimum transmissionseffektivitet ved pågældende bølgelængde:	Materialet til den opsatte fiber har en dæmpning på ca. 1 dB/km @970 nm		
Maks. transmissionseffekt:	100 kW/mm ² (Nd:YAG, cw ved 1060 nm)		
Numerisk apertur:	≤ 0,27		
Tensilstyrke:	70 kpsi		

Trådløs fodkontakt

Frekvens:	2,4 GHz - 2,4835 GHz (ISM-bånd)
Transmissionseffekt:	< 2 mW (apparat med kort rækkevidde)
Modulationstype:	Multi-dimensional Multi Access (MDMA)
Batteri:	2 x Type AA, 1,5 v

Transport og opbevaring

SiroLaser Blue leveres i en papkasse, som sikrer korrekt og let transport.

FORSIGTIG

SiroLaser Blue må ikke efterlades i en bil, der holder parkeret i solen. Temperaturen inde i bilen kan blive så høj, at enkelte komponenter kan blive beskadiget.

For at sikre korrekt opbevaring skal udstyret altid opbevares i den medfølgende kasse fra Dentsply Sirona.

SiroLaser Blue kan under disse omstændigheder modstå følgende omgivelsesforhold:

- Temperaturer fra -40 °C til +70 °C
- Relativ luftfugtighed fra 10 % til 95 %
- Atmosfærisk tryk fra 50 kPa til 106 kPa

PAS PÅ

Det genopladelige batteri skal regelmæssigt oplades helt. Efter seks måneder uden opladning (opbevaring) kan det genopladelige batteri miste sin ladekapacitet og kan måske ikke genoplades længere.

Driftsforhold

SiroLaser Blue kan anvendes under følgende omgivelsesforhold:

- Temperaturer fra +10° C til +33° C
- Relativ luftfugtighed fra 10 % til 95 %
- Atmosfærisk tryk fra 80 kPa til 106 kPa

FORSIGTIG

Efter transport og opbevaring skal SiroLaser Blue tilpasse sig til rumtemperaturen i en time for at mindske risikoen for fejlfunktioner som følge af kondens, inden den anvendes.

Sterilt leverede engangsfiberspids

Mærkning

Hver spids er steriliseret med gas (ethylenoxid). En mærkat på yderpakningen til hvert sæt med 25 engangsfiberspids angiver sterilisationsproceduren (se 3.3.1 symboler).

En grøn prik på yderpakningens mærkat fungerer som procesindikator for en korrekt sterilisationsproces (se 3.3.1 symboler).



ADVARSEL

Engangsfiberspidsene må ikke anvendes, hvis der ikke er en grøn prik på yderpakningen

Opbevaring

For at sikre korrekt opbevaring og dermed spidsernes sterilitet skal følgende miljøfaktorer tages i betragtning vedrørende opbevaringen:

- Beskyttelse mod fugt
- Beskyttelse mod forurening
- Mekanisk belastning
- Eksponering for direkte sollys eller UV-stråling
- Eksponering for temperatursvingninger
- I et lukket opbevaringssystem (f.eks. skab, skuffe) eller
- på hylder eller rum i rumklasse II ifølge DIN 1946-4: 2008 -12
- Fra 15 °C til 25 °C (rumtemperatur)
- Under relativ luftfugtighed fra 40 % til 60 % (tørre forhold)

Engangsfiberspidsene må kun opbevares i yderpakningen, som fungerer som sikkerhedspakning (karton).

Brug de ældste spids først i overensstemmelse med deres udløbsmåned. Denne dato står på de enkelte spidsers pakningsrør og på spids-sættets yderpakning. Resten af spidsene skal opbevares i den lukkede yderpakning (karton).

En yderpakning (karton) til engangsfiberspids må ikke fyldes op igen med nye spids.

4 Installation

Alle nationale eller lokale bestemmelser som foreskriver, at SiroLaser Blue kun må installeres af uddannet personale, skal overholdes nøje.

4.1 Leveringsomfang

Følgende komponenter er inkluderet i leveringsomfanget for SiroLaser Blue:

	Best.nr.
SiroLaser Blue	se nedenfor
1 x SiroLaser Blue styreenhed inkl. håndstykke med integreret fingerkontakt	
1 x Ekstra håndstykkebøsning til skiftevis anvendelse	
1 x MultiTip 8 mm, behandlingslysleder	
1 x Fiberskærer	
1 x Bøjeværktøj	
1 x Genopladeligt batteri (monteret)	
2 x Laserbeskyttelsesbriller til bruger og assistent	
1 x Laserbeskyttelsesbriller til patienter	
1 x Switching-strømforsyning	
1 x Transportemballage	
5 x Beskyttelseshætte (5 stk.)	
Sprogspecifikt dokumentationssæt, f.eks. brugsanvisning	
Landespecifikt strømkabel	se "Reserve-dele [→ 28]"
Tilvalg: Trådløs fodkontakt	62 56 841

SiroLaser Blue best.nr. for følgende lande:

	Best.nr.
Tyskland, Østrig	65 40 491
Schweiz	65 40 632
Holland, Belgien	65 40 509
Frankrig	65 40 640
England	65 40 624
Danmark	65 40 616
Finland, Norge, Sverige	65 40 590
Italien	65 40 657
Spanien	65 40 608
Portugal	65 40 665
Rusland	65 95 909

Ydeligere lande på forespørgsel.

4.2 Reservedele

	Best.nr.
Håndstykkebøsning med keypad	66 59 184
Keypad-fingerkontakt	64 87 800
EasyTip 320 (25 stk.)	64 98 062
EasyTip 200 (25 stk.)	64 98 484
EasyTip Endo (25 stk.)	65 35 905
MultiTip 8 mm, behandlingslysleder	65 41 465
MultiTip 4 mm, behandlingslysleder	65 41 499
Beskyttelseshætte til håndstykkets optik (5 stk.)	65 79 580
Bøjeværktøj	62 17 348
Fiberskærer	60 91 669
Laserbeskyttelsesbriller til brugere	66 17 703
Laserbeskyttelsesbriller til patienter	65 41 523
Batteripakke	62 56 833
Switching-strømforsyning	65 59 418
Strømkabel EU	62 58 581
Strømkabel IT	62 58 607
Strømkabel GB	62 58 599
Strømkabel US	62 58 615
Strømkabel AUS	62 58 565
Strømkabel DK	62 58 573
Strømkabel CH	62 69 554
Lasertransportkasse	66 83 010
Lasertransportkasse med vogn	66 83 002
Rengøringspinde, spidse (50 stk.)	62 37 098

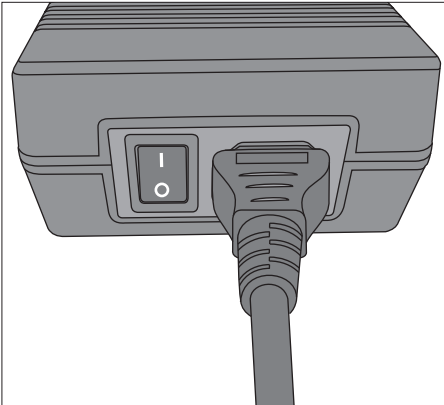
4.3 Mærkater

Sæt de pågældende landespecifikke mærkater (1 og 2) på din laserenhed. For yderligere oplysninger vedr. mærkater og deres placering, se "Tillæg B – Mærkatpositioner [→ 82]".

4.4 Første opstart – procedure for korrekt samling

1. Installér strømforsyningen
2. Håndstykke og engangsfiberspids eller glasstave samles
3. Installér trådløs fodkontakt - ekstraudstyr
4. Installer fjernblokering – tilvalg
5. Start SiroLaser Blue for første gang

4.4.1 Installér strømforsyningen



1. Tilslut strømkablet til DC IN-stikket på bagsiden af SiroLaser Blue.
2. Sørg for at tænde for strømforsyningen.
 - ↳ Den grønne LED på strømforsyningen lyser.

⚠ FORSIGTIG

SiroLaser Blue må kun anvendes sammen med spændingsforsyningen Sinpro MPU101-106. Anvendelse sammen med andre spændingsforsyninger kan føre til fejl eller ødelæggelse af laserenheden. Hvis der anvendes en anden end den anbefalede strømforsyning, bortfalder godkendelsen af hele enheden, og garantien givet af Dentsply Sirona mistes.

Brugen af andre spændingsforsyninger end den anbefalede kan føre til overophedning og fejl i laserenheden samt beskadigelse af batterierne.

SiroLaser Blue leveres med et genopladeligt batteri og kan derfor anvendes uden at have tilsluttet et strømkabel. Status for det genopladelige batteri, og hvorvidt strømkablet rent faktisk er tilsluttet, vises altid på skærmen.

PAS PÅ

Der vises en advarsel, hvis det genopladelige batteri når et lavt ladningsniveau.

Dette vises af den røde LED-bjælke oven på styreenheden.

SiroLaser Blue forbliver helt funktionsdygtig og kan anvendes, mens batteriet oplades.

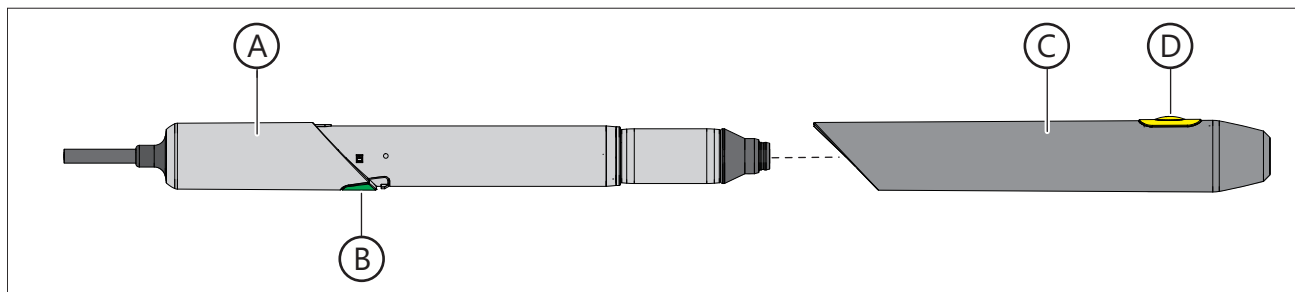
> Oplad batteriet fuldstændigt.

PAS PÅ

Det genopladelige batteri skal regelmæssigt oplades fuldstændigt. Efter 6 måneder uden opladning af det genopladelige batteri kan dets opladningskapacitet være reduceret.

4.4.2 Håndstykke og samling af engangsfiberspids og glasstave

4.4.2.1 Håndstykke



A	Håndstykkeelement med rør
B	Snap-flig
C	Håndstykkebøsning i rustfrit stål
D	Keypad til fingerkontakt

4.4.2.2 Samling af sterile optiske engangsfiberspids

4.4.2.2.1 Anvendelsesområde

SiroLaser Blue leveres med tre typer sterile, optiske engangsfiberspids med forskellig diameter, så den kan anvendes til flere forskellige dentale procedurer og indikationer:

- Optisk fiberspids til engangsbrug, EasyTip 320 (steril)
- Optisk fiberspids til engangsbrug, EasyTip 200 (steril)
- Optisk fiberspids til engangsbrug, EasyTip Endo (steril)

Specifikationen for hver type EasyTip findes i kapitel "Tekniske data [→ 22]".

EasyTips leveres sterile i et særligt pakningsrør, som også letter monteringen af fiberspidserne. De optiske engangsfiberspids kan kun anvendes sammen med SiroLaser Blue i spektralområdet 445 nm ± 5 nm og 970 nm -10/+15 nm.

ADVARSEL

Hvis der anvendes optiske fiberspids fra andre producenter, kan de fysiske egenskaber såsom belastbarhed og overførselsreaktion variere. Dentsply Sirona påtager sig derfor intet ansvar i sådanne tilfælde. Brug derfor kun optiske Dentsply Sirona-fiberspids til engangsbrug.

ADVARSEL

Engangsfiberspidserne (EasyTips) må ikke steriliseres igen efter brug. Gensterilisation påvirker kraftigt engangsfiberspidsernes karakteristika (laserudgangseffekt, form, nøjagtighed ...).

4.4.2.2.2 Forberedelse til klinisk anvendelse

1. EasyTips leveres sterile. Metalhåndstykkets bøsning kan steriliseres i autoklave (højtrykssterilisator), se kapitlet "Rengøring, desinfektion og sterilisering [→ 66]".

2. Vælg den relevante, sterile EasyTip (320, 200 eller Endo), se kapitlet ".Liste over forindstillede indikationer [-> 61]".

ADVARSEL

Hvis laserenheden anvendes, når sigtestrålen ikke fungerer korrekt, kan det medføre skade på betjeningspersonale, assistenter eller patienter. Hvis du ikke kan se den røde sigtestråle, efter at laseren er tændt, eller under behandlingen, så se kapitlet "Fejlfinding ved enkle defekter [-> 71]".

Det optiske fiber af EasyTip kan blive beskadiget, hvis det bøjes kraftigt. Dette kan udgøre en sundhedsfare for patienter, tandlæge og klinikassistenter.

Fjern kun beskyttelseshætten i forbindelse med behandling. Rør aldrig ved hættens proksimale ende, og beskyt den mod skader og snavs.

Brug aldrig laseren uden optisk fiber. Kontrollér korrekt fastgørelse af fiberen. Man må aldrig bøje, folde eller blokere EasyTip, da dette kan få den til at knække. EasyTip-kanylen må aldrig bøjes uden brug af bøjeværktøjet.

Træk aldrig i EasyTip optiske fiber.

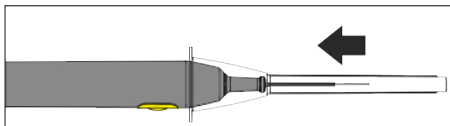
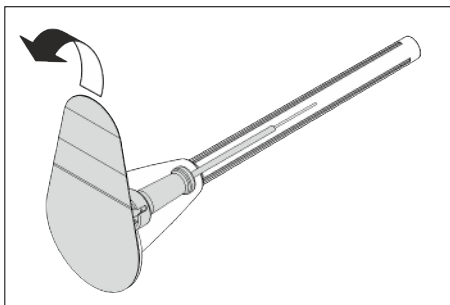
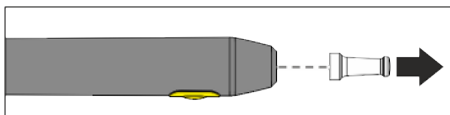
Montering af EasyTip:

EasyTip må ikke anvendes, hvis dens pakningsrør er beskadiget, eller hvis udløbsdatoen er overskredet. Udløbsdatoen er trykt på pakningsrørets produktmærkat.

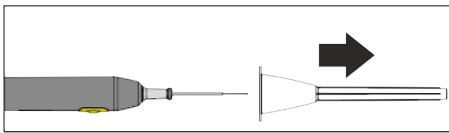
ADVARSEL

Hvis EasyTip anvendes efter udløbsdatoen, kan EasyTip nødvendige sterile betingelser ikke garanteres. Desuden kan nogle af dens fysiske egenskaber, f.eks. bæreevne og transmissionsevne ændre sig, og dermed udgøre en sundhedsfare for patienten, tandlægen og klinikassistenten.

Når spidsen er taget ud, skal yderpakningen straks lukkes igen.



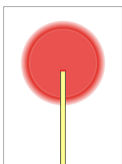
1. Tag beskyttelseshætten af stikket på håndstykket
2. Åbn EasyTip sterile transportpakningsrør ved at rive forseglingsmærkaten af pakningens top.
3. Placér pakningsrøret med EasyTip på stikket ved at anbringe pakningens tragtformede ende på håndstykket.
4. Tryk pakningsrøret med EasyTip mod håndstykket med let hånd, indtil du mærker, at EasyTip klikker på plads og sidder godt fast.



5. Fjern pakningsrøret fra håndstykket og den tilsluttede EasyTip.
6. Kontrollér, om EasyTip sidder godt fast på håndstykket, og kontrollér den visuelt for at sikre, at den er fri for transportskader. Kontrollér, om sidder godt fast på håndstykket, og kontrollér den visuelt for at sikre, at den er fri for transportskader.
7. Tag laseren i brug ved at vælge en forindstillet behandling. Der findes en tilhørende beskrivelse i kapitlet "Anvendelse [→ 38]".

⚠ ADVARSEL

Sigtestrålen må ikke rettes mod nogen personers øjne. Den består af en kraftig lyskilde, selv ved lav effekt. Bær altid beskyttelsesbriller.



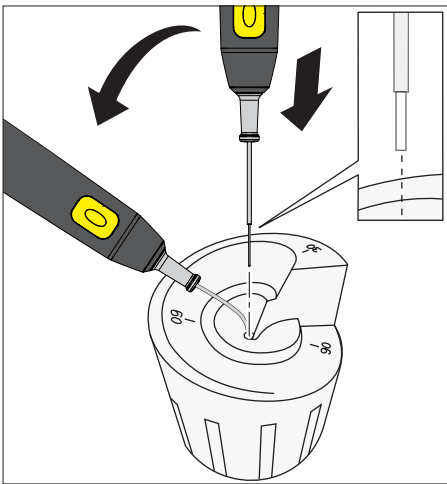
8. Når SiroLaser Blue er klar, kan kontrolleres, om sigtestrålen lyser jævnt, dvs. projicerer et cirkulært lysmønster (se billedet). Ret i denne forbindelse EasyTip vertikalt mod en hvid baggrund. Hvis strålen ikke viser noget mønster eller strålemønsteret ikke lyser jævnt, er EasyTip måske beskadiget eller defekt. I dette tilfælde skal EasyTip sendes retur til din dentalforhandler, så den kan udskiftes på garantien. Defekte EasyTips må ikke anvendes.

Bøjning af EasyTip

ADVARSEL

Til kirurgiske anvendelser må fiberspidsen ikke bøjes mere end 60°.

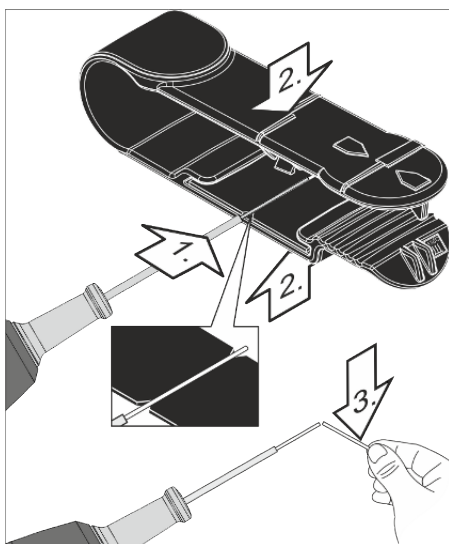
1. Bøjeværktøjet skal steriliseres før hver brug for at bevare EasyTip sterile egenskaber, se kapitlet "Rengøring, desinfektion og sterilisering [→ 66]"
2. Efter sterilisation af bøjeværktøjet kan du indsætte EasyTip i bøjeværktøjet og bøje EasyTip til den vinkel, der er nødvendig for den bedste håndtering.



Tilpasning af den optiske fibers længde med fiberskæreren

Som hovedregel har alle typer sterilt leverede engangsfiberspidsen den korrekte fiberlængde til at påbegynde arbejdet med det samme uden at skulle tilpasse længden før anvendelse. I visse tilfælde vil det dog være nødvendigt at tilpasse fiberens længde.

Fiberskæreren skal steriliseres før hver brug for at bevare EasyTip sterile betingelser, se kapitlet "Rengøring, desinfektion og sterilisering [→ 66]".



1. Placér EasyTip optiske fiber i fiberskæreren på skæringsmarkeringen.
2. Tryk fiberskæreren sammen, og slip den igen.
3. Bøj den optiske fiber ved skæringsstedet.
 - ↳ Den optiske fiber knækker ved det skårede sted med en blød, vinkelret frakturoverflade.

Kontrollér, om sigtestrålens lys projicerer et ensartet cirkulært mønster. Dette gøres ved at rette den optiske fiber vertikalt mod en hvid baggrund. Hvis proben ikke projicerer noget mønster eller et uensartet mønster, skal der skæres endnu en til to millimeter af.

PAS PÅ

Tryk den optiske fiber fast, men klem den ikke. Det er kun nødvendigt at frembringe et lille hak for at skabe et rent brud, når fiberen knækkes ved hakket.



ADVARSEL

Hvis EasyTip optiske fiber ikke stikker mindst 5 mm ud af sit metalrør, er der risiko for, at røret varmes op.

Efter behandlingen

Den nemmeste og sikreste måde at frakoble EasyTip fra håndstykket på efter behandlingen er at anvende en engangsbeholder.

1. Åbn låget på engangsbeholderen, og sæt spidsens plastgriber på den relevante forsækning inde i beholderen.
2. Fjern EasyTip fra håndstykket ved at trække beholderen væk fra håndgrebet.
3. EasyTip falder ned i engangsbeholderen.
4. Luk affaldsbeholderen.



FORSIGTIG

Så snart du skiller EasyTip ad efter behandlingen, skal du sørge for at beskytte stikket til den optiske fiber med den beskyttelseshætte, der medfølger til dette formål. Kontrollér, at der ikke kan komme støv eller snavs ind i det optiske system. Ellers er der fare for, at enheden beskadiges permanent.

4.4.2.3 Samling af behandlingslysleder

4.4.2.3.1 Anvendelsesområde

SiroLaser Blue kan anvendes til yderligere to dentalindgreb med to typer genanvendelige behandlingslysledere med forskellig diameter:

- Lysleder (MultiTip 8 mm), diameter: 8 mm
- Lysleder (MultiTip 4 mm), diameter: 4 mm

Lyslederne leveres ikke-sterile.

ADVARSEL

Efter 2.000 sterilisationscyklusser eller 2 år, hvilket markerer slutningen på serviceperioden, vil MultiTips have nået deres slitagegrænse. Kontrollér anvendelsesperioden ud fra LOT-nummeret (definition af LOT = uge år, f.eks. 0215 for kalenderuge 2, 2015). Lyslederen skal udskiftes i henhold dertil. Det optiske output kan være reduceret.

MultiTips kan kun anvendes med SiroLaser Blue i spektralområdet 445 nm $\pm$ 5 nm, 660 nm $\pm$ 5 nm og 970 nm -10/+15 nm.

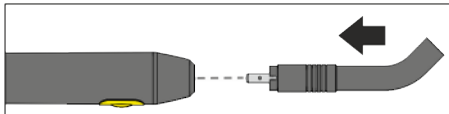
ADVARSEL

Hvis der anvendes glasstave fra andre producenter, kan de fysiske egenskaber såsom belastbarhed og overførselsreaktion variere. Derfor tager Dentsply Sirona intet ansvar i sådanne tilfælde. Anvend udelukkende Dentsply Sirona glasstave (MultiTip).

4.4.2.3.2 Forberedelse til klinisk anvendelse

ADVARSEL

Af sikkerhedsgrunde er det nødvendigt at anvende 4 mm eller 8 mm lyslederen (MultiTip), hvis bølgelængden 660 nm vælges



1. MultiTips leveres ikke-sterile. Kontrollér, at staven er ren og steril. Metalhåndstykkets bøsning kan rengøres i autoklave (højtrykssterilisator), se kapitlet "Rengøring, desinfektion og sterilisering [→ 66]".
2. Vælg den nødvendige MultiTip lysleder (diameter 8 mm eller 4 mm), se kapitlet „Liste over forindstillede indikationer”.
3. Udfør en visuel kontrol for at sikre, at MultiTip ikke er beskadiget og ikke har nået sin slitagegrænse.
4. Tilslut MultiTip'ens optiske forbindelse til håndstykkets optiske stik. Tryk MultiTip med let hånd mod håndstykket, indtil du mærker, at MultiTip klikker på plads og sidder godt fast.
5. Tag laseren i brug ved at vælge en forindstillet behandling, der er beregnet til lyslederen. Der findes en tilhørende beskrivelse i kapitlet "Anvendelse [→ 38]".

ADVARSEL

Hvis laserenheden anvendes, når sigtestrålen ikke fungerer korrekt, kan det medføre skade på betjeningspersonale, assistenter eller patienter. Hvis du ikke kan se den røde sigtestråle, efter at laseren er tændt, eller under behandlingen, så se kapitlet "Fejlfinding ved enkle defekter [→ 71]".

MultiTips må kun anvendes til de behandlinger, de er beregnet til. EasyTips og MultiTips har helt forskellige optiske karakteristika.

Fjern kun beskyttelseshætten på håndstykket i forbindelse med behandling.

Rør aldrig ved hættens proksimale ende, og beskyt den mod skader og snavs.

Brug aldrig laseren uden optisk fiber eller MultiTip lysleder, kontrollér, at fastgørelsen er i orden.

Efter behandling

MultiTip afkobles fra håndstykket ved forsigtigt at fjerne den fra det optiske stik på håndstykket.

FORSIGTIG

Så snart du skiller MultiTip ad efter behandlingen, skal du sørge for at beskytte stikket til den optiske fiber med den beskyttelseshætte, som medfølger til dette formål. Kontrollér, at der ikke kan trænge støv eller snavs ind i det optiske system. Ellers er der fare for, at enheden beskadiges permanent.

For rengøring, desinfektion og sterilisation af MultiTip, se kapitlet "Rengøring, desinfektion og sterilisering [→ 66]".

4.4.3 Installer den trådløse fodkontakt – tilvalg



SiroLaser Blue kan både betjenes med fingerkontakten (som er integreret i håndstykket) og med den trådløse fodkontakt, der fås som tilbehør.

PAS PÅ

Fodkontakten har en IPX5-beskyttelsesgrad. Denne fodkontakt må derfor ikke anvendes på hospitalets operationsstuer.

Vedrørende tekniske data for den trådløse fodkontakt, se kapitlet Tekniske data, "Trådløs fodkontakt".

Den trådløse fodkontakt skal tilmeldes SiroLaser Blue via en registrering. Dette forhindrer fejlfunktioner fra trådløse styringer i nærheden.

- ✓ SiroLaser Blue-styreenheden og den trådløse fodkontakten er klar til anvendelse.
- 1. Vælg "Indstillinger" på hovedstartskærmen.
- 2. Vælg "Aktivering af enhed".
- 3. Vælg "Trådløs registrering".
- 4. Tryk på fodpedalen i 3 sekunder, og følg anvisningerne på skærmen.



5. Tryk derefter på registreringsnøglen oven på den trådløse fodkontakts radioboks i 3 sek.
 - ↳ Derefter viser enheden en MAC-adresse til pedalen og beder dig bekræfte parringen inden for 20 sek.
 - ↳ Bekræft med 'OK'.
6. Du kan bruge den trådløse fodkontakt ved at vælge den trådløse fodkontakt i undermenuen "Indstillinger" i "Aktivering af enhed".

PAS PÅ

Fingerkontakten er forindstillet.

4.4.4 Installer fjernblokering – option

Forklaring

Blokeringen er en sikkerhedsanordning, der stopper laserstrålingen, når døren til behandlingsrummet åbnes. Blokeringskredsløbet skal tilsluttes til en kontakt, som befinder sig i nærheden af behandlingsrummets dør for at sikre en automatisk afbrydelse af laseremissionen.

PAS PÅ

Installationen skal udføres af en kvalificeret elektriker, som også er ansvarlig for installation og vedligeholdelse af det elektriske system til hvilket SiroLaser Blue er tilsluttet.

PAS PÅ

Yderligere eller afvigende sikkerhedsforanstaltninger krævet af gældende nationale eller lokale bestemmelser for beskyttelse af tandlæger, assistentpersonale eller patienter skal også overholdes.

Installation af en blokering med dørkontakt

1. Forbered blokeringsstikket ved at tilslutte blokeringskablet med blokeringsstikket og ved at åbne broen. Find det tekniske datablad med strømskemaet i "Tillæg C – Sikkerhedstrømkreds (blokering) [→ 84]" for at installere blokeringsstrømkredsen.
2. Monter det forberedte blokeringsstik i blokeringsstikket på bagsiden af SiroLaser Blue.

5 Anvendelse

5.1 Start af apparatet for første gang

PAS PÅ

Berørings-skærmfunktion: Berøringsfeltet markeres, når der trykkes med fingeren på den berøringsfølsomme skærm. Handlingen startes, så snart fingeren fjernes fra den berøringsfølsomme skærm.



Batteristatus

Oplysning af resterende batterikapacitet



Tilsluttet/oplader batteri

Batteriet er tilsluttet til effektforsyningen og oplades



Aktivér laser

Laseren aktiveres



Tilbage

Brugeren går et skærbillede tilbage



Hjem

Brugeren går direkte tilbage til hovedstartskærmen



OK

Brugeren accepterer indstillinger, bekræfter og aktiverer handlinger



Gem

Indstillingerne i programmet gemmes i Mine programmer



Slet

Indstillingerne i programmet slettes i Mine programmer. Definerede brugere vil blive slettet fra brugerlisten.



Kontinuerlig bølge

Laseren indstilles på modussen for kontinuert bølge



C (Slet-knap)

Brugeren sletter bogstaver eller tal (sletning tilbage)



Hjælp

Brugeren ønsker yderligere hjælp i forbindelse med dette program



'Plus' og 'Minus'

Brugeren kan forøge hhv. reducere, kan flytte markøren mod højre eller venstre



'Frem' og 'Tilbage'

Brugeren kan rulle frem og tilbage (hvis der er mere end en side på skærbilledet)



Ændring af bruger

Brugeren ændres ved at gå ind i password-dialogen



Indstillinger

Brugeren er i stand til at foretage alle de nødvendige indstillinger, f.eks. sprogindstillinger



Alle programmer

Brugeren kan vælge et program blandt alle programmer eller definere et kundetilpasset program

PAS PÅ

Alfabetiske og numeriske bogstaver, begrænsning af datainput:

- Tal vises med engelske decimaler '.' for alle sprog/områder.
- Effekten for 445 nm og 970 nm vises med én decimal. Enheden er watt (W).
- Effekten for 660 nm vises uden decimaler. Enheden er milliwatt (mW).
- Tiden kan indstilles som fortløbende eller mellem 1 og 9999 sekunder. Hvis der vælges fortløbende, tælles der maks op til 9999 sekunder, efter programmet blev aktiveret. Der tælles ned, hvis tiden er fast. Enheden er sekunder (sek.). Hvis 9999 overskrides, afbrydes behandlingen, og displayet går tilbage til behandlingsskærm-billedet.
- Arbejdscyklussen vises i 1%-trin, fra 1 % til 100 % uden enhed. 100 % vises som CW.
- Frekvensen kan indtastes ved at indtaste tallene eller ved at rykke op eller ned ved at bruge 'plus' eller 'minus'. Hvis der bruges 'plus' eller 'minus', indstillet frekvensen fra 1 Hz -10 Hz i trin på 1 Hz, fra 10 Hz -100 Hz i trin på 10 Hz, fra 100 Hz -1 kHz i trin på 100 Hz og fra 1 kHz -10 kHz i trin på 1 kHz. Hvis der er indstillet 0 Hz, vises CW. Enheden er hertz (Hz).
- Mellem 1 kHz - 10 kHz kan arbejdscyklussen ikke være under 10 % og over 90 % pga. de fysiske grænser. Ved 1 kHz - 10 kHz vises et hvilket som helst input under 10% automatisk, og det anvendes som 10 % for behandlingen ligesom et hvilket som helst input over 90% automatisk ændres til 90 %.
- Gennemsnitseffekten beregnes automatisk og vises med én decimal for 445 nm and 970 nm, uden decimal for 660 nm. Enheden er watt (W) for 445 nm og 970 nm, milliwatt (mW) for 660 nm.

Ryd skærmen, før du indtaster nye parametre eller data. Eksisterende indtastninger overskrives ikke.

Nyoprettede programmer eller ændrede parametre af forindstillede programmer vises med rødt.

5.2 Tænd/sluk for strømmen

Tænd for laserenheden

LED'erne vil blinke efter start af SiroLaser Blue ved at tænde på on/off-knappen på styreenhedens bagside.

Mens SiroLaser Blue starter, vises oplysninger om softwareversion, det indstillede sprog samt bemærkning om at læse brugsanvisningen.

VIGTIGT

I visse tilfælde, hvis laseren har været slukket i længere tid, kan det være nødvendigt at trykke på tænd/sluk-knappen to gange for at starte enheden.

Når du allerførste gang starter SiroLaser Blue, bliver du automatisk bedt om at indstille enheden. Gå frem som følger:

1. Sprog og landeindstilling
For alle brugere undtagen brugere i USA: Skift den forindstillede landeindstilling til ikke-USA, og bekræft valget.
Indtast pinkoden **3 3 3 4** og tryk 'OK'.
Se også kapitlet "Indstilling af land".
👉 Du har nu adgang til hele området af forindstillede angivelser.



ADVARSEL

Det er forbudt at skifte landeindstilling til ikke-USA, hvis du hører under amerikansk lovgivning. Brugen af landeindstillingen ikke-USA er ikke godkendt af FDA.

2. Dato og klokkeslæt
Indtast dato og klokkeslæt, og tryk på 'OK'. Se også kapitlet "Dato & klokkeslæt [→ 51]".
3. Brugeradministration
Hvis du bliver bedt om det, skal du skifte profil eller indtaste nye profiler eller forlade første opsætning ved at trykke på "tilbage"- eller "hjem"-knappen. Se også kapitlet "Brugeradministration [→ 51]".

Sluk for laserenheden

Laserenheden slukkes ved at trykke på tænd/sluk-knappen på styreenhedens bagside. Enheden vil derefter bede dig bekræfte, at du vil slukke, ved at trykke på knappen "OK" på skærmen.

PAS PÅ

Når du har slukket for laserenheden, er det ikke muligt straks at genstarte enheden på grund af enhedens nedlukningsproces. Vent i nogle sekunder, indtil nedlukningen er gennemført.



ADVARSEL

Laserhovedkontakten frakobler ikke batteristrømkredsen, dvs. at batterierne oplades, også når laseren er frakoblet.

I uforudsete tilfælde kan der også slukkes for laserenheden ved at trykke på tænd/sluk-knappen på styreenhedens bagside i mere end 5 sekunder.

Laser-stop

I nødstilfælde skal der trykkes på knappen laser-stop. Bemærk, at laseren er afbrudt og deaktiveret, men ikke slukket. Hvis du vil fortsætte, skal du indtaste pinkoden.

5.3 Indtast pinkode

SiroLaser Blue må kun betjenes af autoriseret personale og har en elektronisk kode af sikkerhedsmæssige hensyn.

> Indtast hovedbrugerpinkoden **2 9 7 4**.

🔑 Enheden springer automatisk til startskærmen, hvis den korrekte pinkode er blevet indtastet.

⚠ ADVARSEL

Giv ikke adgangskoden til uautoriseret tredje part. Der er risiko for misbrug af laseren af uautoriserede personer!

Pinkoden kan ændres i indstillingsmenuen.

PAS PÅ

Hvis hovedbrugeren glemmer sin pinkode, skal superpinkoden **2 8 7 7** indtastes. Superpinkoden kan aldrig ændres.

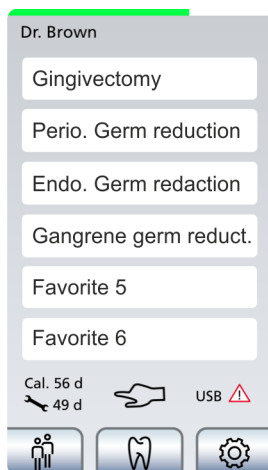
5.4 Sleep-modus

Efter 10 minutter går enheden i sleep-modus. Under sleep-modus, blinker LED'erne blåt. Når displayet berøres, vågner enheden straks og springer til password-skærmen.

5.5 Hovedskærmbillede

Det følgende afsnit beskriver hovedstartskærmen. Hovedstartskærmen omfatter følgende valgmuligheder og oplysninger:

- **Favoritter**
Du kan anvende, definere eller ændre seks favoritprogrammer direkte på startskærmen.
- **Alle programmer**
Efter åbning af undermenuen har du mulighed for at vælge imellem forskellige indikationer med forindstillede behandlingsparametre fra områderne: Kirurgi, parodontologi, endodonti, soft-laser-behandling, diverse og mine programmer. Alle undermenuer er struktureret på den samme måde.
- **Indstillinger**
I denne undermenu har du mulighed for at konfigurere SiroLaser Blue efter dine behov, og du kan finde alle nødvendige indstillinger og serviceprogrammer.
- **Ændring af bruger**
Hvis du trykker på knappen 'ændring af bruger' kommer du tilbage til skærmen 'indtast pinkode'.
- **Selvtest**
Efter opstarten udfører SiroLaser Blue automatisk en selvtest. Oplysningerne vises på hovedstartskærmen.



5.5.1 Selvtest

Efter opstarten udfører SiroLaser Blue automatisk en selvtest, herunder en statuskontrol af følgende funktioner:

- Trådløs fodkontakt vs. fingerkontakt
- USB-port

Desuden informeres du, når det er tid til næste kalibreringskontrol eller næste service.

Statusoplysningerne vises på startskærmen.

Fodkontakt



Hvis den trådløse fodkontakt er valgt, vises det tilsvarende symbol for fodkontakt på startskærmen som bekræftelse af valget.

Hvis den trådløse fodkontakt ikke er valgt, vil det tilsvarende symbol for fodkontakt ikke blive vist på startskærmen.

PAS PÅ

Hvis den trådløse fodkontakt er valgt, men ikke registreres, skal der udføres en registrering af den trådløse fodkontakt og/eller batteriet kontrolleres, se kapitlet "Installer den trådløse fodkontakt – tilvalg [→ 36]".

Hvis den trådløse fodkontakt forbliver ikke valgbar, skal du kontakte din lokale dentalforhandler eller en autoriseret kundeserviceafdeling for teknisk hjælp.

Fingerkontakt



Hvis fingerkontakten er tilsluttet, vises det tilsvarende symbol for fingerkontakt på startskærmen som bekræftelse af, at den er kontrolleret og valgt.

Hvis fingerkontakten ikke er valgt, vil det tilsvarende symbol for fingerkontakt ikke blive vist på startskærmen.

PAS PÅ

Hvis fingerkontakten er defekt/mangler, viser enheden en fejlmeddelelse efter opstart. I så fald skal du kontrollere kabelforbindelsen til SiroLaser Blue styreenheden, se kapitlet "Fejlfinding af enkle defekter". Hvis fingerkontakten fortsat er defekt/mangler, skal du kontakte din lokale dentalforhandler eller en autoriseret kundeserviceafdeling for teknisk hjælp.

Generelt: Laseren blokeres, hvis en kontakt er defekt.

USB-port



Sørg for, at USB-porten er tilgængelig; den kontrolleres i selvtesten.

Hvis symbolet for USB-port-fejl ikke vises på startskærmen, fungerer USB-porten korrekt.

Hvis symbolet vises på startskærmen, er USB-porten defekt.

PAS PÅ

Hvis USB-port-fejlen vises på startskærmen som defekt, skal du kontakte din lokale dentalforhandler eller en autoriseret kundeserviceafdeling for teknisk support.

SiroLaser Blue er stadig funktionsdygtig, men download af historikfilen / softwareopdateringer er ikke mulig.

Kalibreringskontrol

Cal. 30d

Dentsply Sirona anbefaler en kalibreringskontrol med eksternt wattmeter udført hver tolvte måned, se kapitlet "Kalibreringskontrol med en ekstern effektmåler [→ 55]".

Oplysningen om 'næste kalibreringskontrol' vises kun på startskærmen første gang efter genstart eller login (i måned).

De sidste 30 dage vises den konstant på startskærmen. Når serviceintervallet er overskredet, vises dagene med et minus [-] og med rødt.

Laseren er stadig fuldt funktionsdygtig i denne tid.

Tid til service

 30d

Sikkerhedstesten er en obligatorisk test for alt medicinsk udstyr.

SiroLaser Blue skal teste en gang hver andet år.

Oplysningen for 'tid til service' vises kun på startskærmen for første gang efter genstart eller login (i måned).

De sidste 30 dage vises den konstant på startskærmen. Når serviceintervallet er overskredet, vises dagene med et minus [-] og med rødt. Laseren er stadig fuldt funktionsdygtig.

PAS PÅ

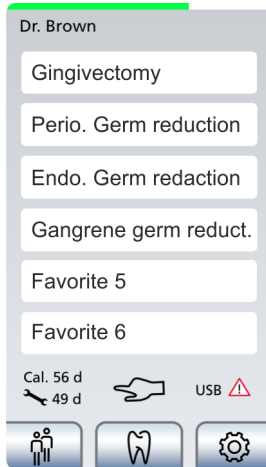
Lovmæssige bestemmelser kræver en regelmæssig sikkerhedstest af laserudstyrets ydeevne. SiroLaser Blue skal testes en gang hvert andet år. Kontakt din lokale dentalforhandler eller en autoriseret kundeserviceafdeling for teknisk hjælp.

Hvis den interne eller eksterne kalibrering mislykkedes efter sidste kalibrering, vises et advarselsskærm-billede efter selvtesten. Laseren er stadig fuldt funktionsdygtig.

PAS PÅ

Kontakt din lokale dentalforhandler eller en autoriseret kundeserviceafdeling for teknisk support.

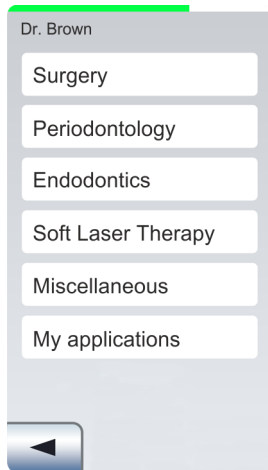
5.5.2 Favoritter



Der kan defineres seks programmer fra forindstillede programmer inden for de forindstillede undermenuer kirurgi, parodontologi, endodonti, diverse og softlaser-behandling eller selvdefinerede programmer fra Mine programmer som favoritprogrammer, der er direkte tilgængelige fra startskærmen. Der er i forvejen valgt fire favoritter ved leveringen, men de kan ændres.

- Et program tildeles som favorit til en endnu ikke tildelt favoritknap ved at trykke på den pågældende favoritknap, indtil skærmen automatisk springer til skærmen "Alle programmer".
- Hvis favoritknappen allerede er tildelt til et program, skal du trykke på favoritknappen, indtil skærmen automatisk springer til skærmen "Alle programmer".
- ⚡ Du kan nu vælge et program fra de forskellige undermenuer som den nye favorit: Kirurgi, parodontologi, endodonti, diverse, softlaser-behandling og mine programmer.

5.5.3 Undermenu: Alle programmer



Undermenuerne for områderne kirurgi, parodontologi, endodonti, softlaser-behandling og diverse samt egne programmer er ordnet på den samme måde. Efter åbning af undermenuerne kan du vælge mellem forskellige angivelser med forindstillede behandlingsparametre.

Kirurgi

- Absces
- Epulis
- Fibrom
- Frenektomi
- Gingivektomi
- Gingivaplastik
- Afdækning af implantat
- Incisioner/excisioner
- Operculectomi
- Gingival rensning

Parodontologi

- Periimplantitis (kimreduktion)
- Perio. kimreduktion

Endodonti

- Endo. kimreduktion
- Pulpotomi
- Gangræn kimreduktion

Soft Laser-behandling

- Kronisk oral dysæstesi
- Dentin-hypersensitivitet
- Sårheling

Diverse

- Hæmostase
- Aftøse ulcus
- Desensibilisering
- Herpes

Mine programmer

- til 24 egne programmer



Bringe laseren i klar-modus

1. Vælg den ønskede forindstilling.
↳ De forindstillede parametre vises.

ADVARSEL

Kontrollér de indstillede parametre, inden behandlingen aktiveres.

2. Du kan nu aktivere laseren: Tryk på knappen 'Aktivér laser'.
↳ Du bliver advaret om at bære korrekte beskyttelsesbriller, før sigtestrålen aktiveres.
3. Følg advarslen.
↳ De grønne LED'er begynder at blinke. Sigtestrålen tændes efter en forsinkelse på 2 sekunder.
↳ Laseren er nu klar til at blive anvendt.

PAS PÅ

Hvis fingerkontakten eller fodkontakten aktiveres i de 2 sekunder, før laseren er i klar-modus, vises en fejlmeddelelse.

ADVARSEL

Alle personer i rummet (bruger, assistent og patient) skal bære korrekte beskyttelsesbriller, så snart laserenhedens advarsel om at bære laserbeskyttelsesbriller vises, og altid når de grønne LED'er er tændt.

Enhver aktivering af finger- eller den trådløse fodkontakt aktiverer laserenheden.

Ukorrekte indstillinger kan resultere i alvorlige skader på patientens bløde og hårde væv eller mangel på behandlingseffekt. Brugere af denne enhed skal have tilstrækkelig viden om og være blevet instrueret i laserterapi.

Behandlingsrummet skal være beskyttet af passende foranstaltninger (i henhold til IEC 60825-1), f.eks. lukning af døre.

PAS PÅ

Kontrollér batteristatus, inden der startes en batteridrevet laserbehandling.

Når du aktiverer fingerkontakten eller den trådløse fodkontakt, aktiveres laserstrålen. Samtidigt lyser to gule LED'er øverst til højre og i venstre ende på SiroLaser Blue-styreenheden, desuden lyser laser aktiv-bjælken på den berøringsfølsomme skærm, og den akustiske alarm lyder. Når du slipper finger- eller den trådløse fodkontakt for at afbryde behandlingen, deaktiveres laseren, men laseren forbliver klar til anvendelse.

Herunder vises et typisk eksempel på en behandlingsundermenu.

1. Valgt program

I dette eksempel: Blødtvævskirurgi

The screenshot shows the 'Soft-tissue surgery' menu with the following settings: Wavelength 455 nm, Power 2.0 W, Time 00 s, Duty cycle CW, Frequency CW, and Ø -Power 2.0 W. Below the settings are three buttons: a left arrow, a home icon, and a question mark. A yellow laser warning triangle is also visible above the buttons.

2. Lasereffekt

I dette eksempel er indstillingen af udgangseffekten 2.0 W. Når du trykker på berøringsfeltet for effekt, kommer du videre til et andet skærm-billede, hvor du kan justere den udsendte effekt mellem 0,2 W og 3,0 W i 0,1 W trin ved enten at indtaste tallene eller ved at forskyde effekten højere eller lavere med 'plus' eller 'minus'.



ADVARSEL

De forindstillede effekt-niveauer anses for at være sikre for patienterne. Ved at forøge effekt-niveauerne opstår der en risiko for at overophede patientens bløde eller hårde væv. Hvis effekten indstilles på meget lave niveauer, kan det resultere i en reduceret behandlingseffekt.

3. Tid

I dette eksempel er varigheden af den aktive laser (tid) indstillet til kontinuert (00 s). I denne modus er laseren aktiveret, så længe fingerkontakten eller den trådløse fodkontakt trykkes ned. Ved at trykke på trykfeltet 'Tid' kommer du videre til et andet skærm-billede, hvor du kan justere tiden mellem kontinuert eller varigheder fra 1 til 9999 sekunder ved enten at indtaste tallene eller ved at forskyde tiden op eller ned med 'plus' (+) eller 'minus' (-).

4. Arbejdscyklus

I dette eksempel er arbejds-cyklus indstillet til CW (kontinuert bølge-modus). Arbejds-cyklus er defineret som forholdet mellem puls-varigheden (varigheden, hvor laserstrålen faktisk er aktiveret) og den totale periode (som er tiden fra en puls-start til start af næste puls). Ved at trykke på arbejds-cyklustrykfeltet kommer du videre til et andet skærm-billede, hvor du kan justere arbejds-cykluksen på mellem 10 % og 90 % ved enten at indtaste tallene eller ved at gå højere op eller længere ned med 'plus' (+) eller 'minus' (-).

PAS PÅ

Arbejds-cykluksen kan ikke ændres, hvis frekvensen er indstillet på CW.

5. Frekvens

I dette eksempel er frekvensen indstillet på CW-modus (kontinuert bølge-modus). Dette er laserenhedens modulationsfrekvens. Når du trykker på berøringsskærmen for frekvens, føres du videre til et andet skærbillede, hvor du har mulighed for at indtaste laserdriftsmodus. For yderligere oplysninger om driftsmodusserne, se kapitlet „Laserens driftstilstande [→ 17]“.

Kontinuerlig bølge

Når der trykkes på knappen 'CW', indstilles modussen for kontinuert bølge, og "CW" vises i kontrolfeltet. Ved at vælge 'OK' sendes du tilbage til behandlingsundermenuen, hvor du kan indstille effekten og tiden yderligere.

Pulseret modus

Når en frekvensindstilling i området fra 1 til 10.000 Hz indtastes, er pulseret modus indstillet. Ved at vælge 'OK' sendes du tilbage til behandlingsundermenuen, hvor du endvidere kan indstille effekt, tid og arbejds cyklus.

PAS PÅ

Den pulserede modus er ikke til rådighed med en middeleffekt under 0,05 W. Hvis en effektindstilling under denne værdi er indstillet i pulseret modus, vises følgende fejlmeddelelse: "Pulseret modus er kun tilgængelig ved en middeleffekt på over 0,05 W."

6. Middeleffekt

I dette eksempel er middeleffekten 2 W. Systemet beregner middeleffekten (i W) ud fra effektværdierne og den valgte arbejds cyklus.

Desuden viser dette eksempel:

7. Knappen Hjem

Når du trykker på hjem-knappen går du direkte til startskærmen.



8. Knappen Tilbage

Når du trykker på tilbage-knappen, går du et skærbillede tilbage.



9. Knappen Hjælp

Når du trykker på knappen 'Hjælp', åbnes hjælpemenuen, og du kan læse yderligere oplysninger vedr. denne behandling.



10. Knappen Laser

Når du trykker på knappen 'Aktivér laser', bliver laseren klargjort til anvendelse.

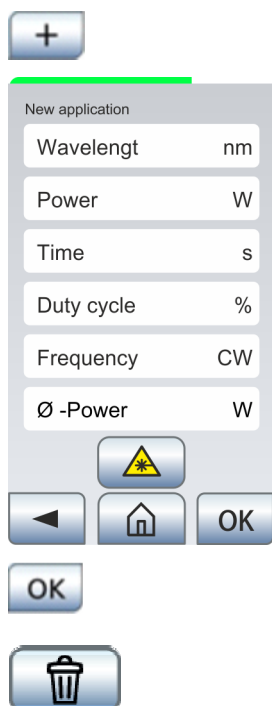


5.5.3.1 Mine programmer

Der kan oprettes og gemmes op til 24 programmer i Mine programmer.

PAS PÅ

Hvis Mine programmer er fyldt, og tilføjelsen af endnu et program forsøges, viser et advarselsskærm-billede, at et program skal fjernes, ellers kan det valgte program ikke gemmes.



1. Hvis du trykker på 'plus'-knappen på skærmen Mine programmer, åbnes en tom inputskærm.
2. Navngiv det nye program ved at berøre feltet 'navn'.
↳ Der vises et tastaturfelt.
3. Bekræft dit tekstinput med 'OK'.
↳ Tastaturfeltet skjules.
4. Indtast dine ønskede parametre.

5. Det nye input bekræftes ved at trykke på knappen 'OK'.

Programmer kan slettes fra Mine programmer ved at trykke på 'slet'-knappen.



ADVARSEL

Ukorrekte indstillinger kan resultere i alvorlige skader på patientens bløde og hårde væv eller kan resultere i manglende behandlingseffekt. Brugere skal have tilstrækkelig viden og være blevet instrueret i laserterapi.

5.5.3.2 Indstillinger

Når du trykker på knappen 'Indstillinger' på startskærmen, springer skærmen til indstillingsmenuen

5.5.3.2.1 Kontaktenhed

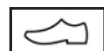
I tilfælde af, at du har købt SiroLaser Blue med fodkontakten som tilbehør, skal du vælge mellem at anvende enten fingerkontakten eller den trådløse fodkontakt. Vælg en, og bekræft ved at trykke 'OK'.

PAS PÅ

Fingerkontakten er forindstillet.

For at kunne anvendes den trådløse fodkontakt, se kapitlet "Installer den trådløse fodkontakt – tilvalg [→ 36]" for yderligere anvisninger.

Det er også muligt at kontrollere finger- og fodkontaktens funktionsevne (kun hvis den er registreret) i denne menu:



- > Tryk på finger- eller fodkontakten.
- ☞ Hvis den aktiveringsenhed, der trykkes på, fungerer korrekt, angiver enheden dette ved en advarselslyd. Laserstrålen aktiveres ikke under denne kontrol af funktionsevne.

5.5.3.2.2 Dato & klokkeslæt



Format for dato: dd/mm/åååå

Format for klokkeslæt (24-timers ur): tt/mm

- > Indtast dato og klokkeslæt, og gem ved at trykke 'OK'.

5.5.3.2.3 Lydstyrke og displayindstillinger

Lydstyrke



1. Vælg lydstyrken for advarselssignalerne og trykknapplydene ved at bruge knapperne 'plus' (+) eller 'minus' (-).
 - ☞ Lydstyrken og advarselssignalerne og trykknapplydene anvendes med det samme.
2. Bekræft med "OK".

Displayindstillinger

1. Vælg niveau for displaylysstyrke ved brug af 'plus' (+) eller 'minus' (-).
 - ☞ Displayets lysstyrke anvendes med det samme.
2. Bekræft med "OK".

5.5.3.2.4 Brugeradministration



Når brugerparametermenuen åbnes, er hovedbrugeren allerede konfigureret som en administrator. Denne administrator har mulighed for at indtaste fem andre brugere (vha. knappen 'plus').

PAS PÅ

Opsætningen af hovedbrugeren er låst og kan ikke ændres, men det er muligt at redigere hovedbrugernavnet (f.eks. Hansen i stedet for hovedbruger) og at ændre standard-pinkoden 2 9 7 4.

Hovedbrugeren er administrator af SiroLaser Blue og har alle rettigheder til at oprette og konfigurere op til fem nye brugere samt fjerne brugere.

De ekstra brugere vil kun have adgang til begrænsede dele af indstillingerne: Sprog, displayindstillinger, lydstyrke, historikfil, finger- eller fodkontakt og batterikalibrering.

Konfigurationen af valget til finger- eller fodkontakten samt indstillingerne for skærm og lydstyrke lagres ikke for individuelle brugere.

Oprettelse af en ny bruger



Hvis hovedbrugeren trykker på knappen 'Ny' på skærbilledet med parametre, åbnes en tom fil.

- > Tryk på de relevante knapper, der vises på skærmen, for at indtaste navn, pinkode og andre indstillinger for den nye bruger.

Hovedbrugeren bestemmer, om denne bruger har lov til at ændre forindstillede programmer.

PAS PÅ

Hvis der indtastes 'Nej', er der intet skærm-billede for Mine programmer for denne bruger.

Hovedbrugeren bestemmer, om denne bruger har en effektgrænse for behandlinger. Hvis der indtastes 'Ja', skal hovedbrugeren også indtaste effektgrænsen i watt.

PAS PÅ

Effektgrænsen påvirker antallet af forindstillede programmer direkte, som denne bruger kan anvende.

Hvis du for eksempel vælger en effektgrænse på 2 W, kan brugeren ikke vælge et forindstillet program med mere end 2 W. Hvis effektgrænsen er 0,5 W (standardindstilling), har brugeren ingen adgang til forindstillede programmer.

Hovedbrugeren kan vælge de programmer, som denne bruger har lov til at benytte.

PAS PÅ

Ikke-anvendelige programmer pga. direkte valg eller effektbegrænsning vises gråtonet og er deaktiveret.

Indlæs og gem brugerprofiler

Det er muligt enten at uploade brugerprofiler sammen med deres egne programmer og foretrukne (f.eks. fra andre enheder) fra et USB-stik til enheden eller at downloade eksisterende brugerprofiler fra enheden på et USB-stik.

Profil-upload:

1. Isæt et USB-stik.
2. Tryk på knappen "Indlæs konfiguration".
3. Brugerprofilerne, der er gemt på USB-stikket, uploades til enheden.

PAS PÅ

Alle tidligere brugerprofiler på enheden overskrives af profilerne på USB-stikket.

Profil-download:

1. Isæt et USB-stik.
2. Tryk på knappen "Gem konfiguration".
3. Brugerprofilerne på enheden kopieres til USB-stikket.



FORSIGTIG

Brug et USB-hukommelsesstik klasse 2.0 (eller derover).
Angiv USB-konfigurationen, dvs. FAT32 eller NTFS.

PAS PÅ

Systemet kræver ca. 5 sek. for at detektere USB-stikket.

5.5.3.2.5 Softwareopdatering



Hvis der er behov for en softwareopdatering af SiroLaser Blue, skal du gøre følgende:

FORSIGTIG

Brug et USB-stik klasse 2.0 (eller derover).
Til download af softwaren skal der anvendes et USB-stik med en kapacitet på mindst 512 MB.
USB-konfigurationen FAT32 eller NTFS skal specificeres.

1. Vælg punktet "Indstillinger" i hovedmenuen.
2. Vælg "Software-opdatering".
3. Følg instruktionerne, og indsæt USB-stikket.

PAS PÅ

Systemet kræver ca. 5 sek. for at detektere USB-stikket.

- ↳ Der vises meddelelsen "Opdaterer software..." og et timeglas, som angiver, at softwareopdateringen er i gang.
- ↳ Derefter genstarter enheden automatisk, de 2 lysdioder lyser orange og skærmen er hvid.

FORSIGTIG

Lad USB-nøglen og strømkablet sidde i indtil softwareopdateringen er færdig.
Softwareopdateringen kan tage op til 5 min.

4. Indtast pinkoden.
 - ↳ Softwareopdateringen blev afsluttet. USB-stikket kan fjernes.

5.5.3.2.6 Historik



Efter at have afsluttet en behandling, gemmes alle parametre og de dokumenteres i historikken - dvs. brugernavn, program, dato og klokkeslæt samt effekt, laseraktiveringstid, energi og middeleffekt for behandlingen.

PAS PÅ

Der kan maksimalt gemmes 50 behandlinger. Hvis det maksimale antal behandlinger nås, erstatter behandling nr. 51 behandling nr. 1.
Når en historik downloades, slettes denne brugers data i forbindelse med behandlingshistorikken fra styreenheden.

FORSIGTIG

Brug kun USB-stik klasse 2.0.
Til download af historikfilerne skal der anvendes et USB-stik med en kapacitet på mindst 512 MB.

- > En historikfil downloades ved at indsætte en USB-lagerenhed og trykke på knappen 'Gem'.
 - ↳ Følg anvisningerne på skærmen.



5.5.3.2.7 Kalibrere batteri



For optimal batteriydelse skal en batterikalibrering udføres, hver gang batteriet har været fjernet og genindsat, eller når en ny batteripakke er installeret. Se kapitlet "Udskiftning af genopladeligt batteri i styreenheden [-> 73]".

1. Tænd for laseren uden at tilslutte spændingsforsyningen.
2. Vælg "Batterikalibrering" i indstillingsmenuen.
 - ↳ Følgende meddelelse vises: "Batterikalibreringen kan vare flere timer."
3. Tryk på 'OK'.
 - ↳ Batteriet aflades nu automatisk, indtil enheden slukker på grund af manglende strøm.
4. Når enheden automatisk er slukket, skal du sætte stikket til spændingsforsyningen i og oplade batteriet i mindst 2 timer (bedst hele natten).
 - ↳ Nu er batteriet kalibreret.

5.5.3.2.8 Laserkalibreringskontrol



ADVARSEL

Du skal bære de medleverede laserbeskyttelsesbriller under hele laserkalibreringskontrollen.

Følgende afsnit beskriver proceduren for kontrol af laserkalibreringen af SiroLaser Blue.

Vi anbefaler at udføre denne kontrol mindst en gang om ugen.

For at sikre en nøjagtig kontrol af ydelsen og fejlfri funktion af SiroLaser Blue anbefaler vi, at kalibreringskontrollen udføres på følgende forskellige stadier:

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

SiroLaser Blue udfører en selvkalibrering. Under denne procedure kontrollerer systemet, om laseremissionsparametrene er korrekte. Vi anbefaler, at du kontrollerer disse værdier med et egnet eksternt måleinstrument mindst hver tolvte måned. Hvis følgende målte værdier aflæses, er kalibreringen korrekt:

- bølgelængde: 445 ±5 nm
effekt: 1 W
opløsning: 5 % eller derover
- bølgelængde: 970 -10/+15 nm
effekt: 1 W
opløsning: 5 % eller derover
- bølgelængde: 660 ±5 nm
effekt: 100 mW
opløsning: 5 % eller derover

Vælg en af disse to testprocedurer for at kontrollere kalibreringen:

5.5.3.2.8.1 Kalibreringskontrol uden en ekstern effektmåler

> Vælg "Uden wattmeter".

Læs betjeningsanvisningerne, og bær beskyttelsesbriller, inden kalibreringskontrollen udføres.

Påbegynd kalibreringen: Saml håndstykket med korrekt installeret fiber mod et strålested, dvs. en ikke-brændbar genstand, som ikke reflekterer laserstrålen.



ADVARSEL

Kalibreringskontrollen udføres med lasereffekt. Der er en potentiel fare for hud og øjne!

Ret ikke laserstrålen mod brændbare genstande, og brug ikke laseren i nærheden af brændbare stoffer eller gasser.

Ret ikke laseren mod reflekterende (metal-)overflader. Potentiel fare for hud og øjne!

Menuen beder dig trykke på fingerkontakten i 3 sekunder.

For hver værdi sammenligner enheden den leverede effekt med kalibreringsværdien. Hvis værdien er inden for tolerancegrænsen, er testen bestået. Hvis værdien er uden for tolerancegrænsen, standses testen.

Hvis kalibreringskontrollen afsluttes uden fejl, vises meldingen "Kalibreringskontrol bestået".

> Bekræft med 'OK'.

Hvis laseren viser en fejlmeddelelse, skal du kontakte dit lokale servicecenter.

5.5.3.2.8.2 Kalibreringskontrol med en ekstern effektmåler

Påkrævet wattmeter: Kalibreret effektmåler, som kan måle et effektniveau på mindst 1 watt ved en bølgelængde på 445 nm og 970 nm og 100 mW ved en bølgelængde på 660 nm med en nøjagtighed, der er bedre end 10 %.

> Vælg "Med ksternt wattmeter".

Læs betjeningsanvisningerne, og bær beskyttelsesbriller, inden kalibreringskontrollen udføres.

Påbegynd kalibreringen: Ret det monterede håndstykke med korrekt installeret fiber mod forsiden af wattmeteret.



ADVARSEL

Kalibreringskontrollen udføres med lasereffekt. Der er fare for hud og øjne!

Ret ikke laserstrålen mod brændbare genstande, og anvend ikke laseren i nærheden af brændbare substanser eller gasser.

Ret ikke laseren mod reflekterende (metal-)overflader. Der er fare for hud og øjne!

Menuen beder dig trykke på fingerkontakten i 3 sekunder.

1. For hver værdi anmoder enheden om at udføre en måling og angive, om den målte værdi er inden for tolerancen (værdien -20 % / værdien +20%).
2. Tryk på fingerkontakten i mindst 3 sekunder, mens laseren rettes mod forsiden af wattmeteret.
3. Aflæs den målte effekt på wattmeterets display.
4. Enheden vil spørge dig, om den målte værdi er inden for tolerancen på $\pm 20\%$. Tryk 'Ja' på skærmen, hvis den målte værdi er inden for tolerancen på $\pm 20\%$. Tryk 'Nej', hvis den er uden for tolerancen.
5. Gentag proceduren for alle bølgelængder.

Hvis kalibreringskontrollen afsluttes uden fejl, vises meldingen "Kalibreringskontrol bestået".

> Bekræft med 'OK'.

Hvis laseren viser en fejlmeddelelse, skal du kontakte dit lokale servicecenter.

5.5.3.2.9 Sprog- og landeindstillinger

Sprog

Sprog er kun til rådighed, hvis "Landeindstillinger" er indstillet på IKKE-USA. Engelsk er forindstillet og låst for USA (knappen er gråtonet).

> Du kan vælge mellem forskellige sprog. Det aktuelt indstillede sprog er med grå skrift. Vælg et, og bekræft ved at trykke 'OK'.

☞ Sproget anvendes efter bekræftelsen.



PAS PÅ

Sproget ændres for alle brugere.

Landeindstillinger

PAS PÅ

Landeindstillingen for USA er forindstillet.



ADVARSEL

Det er forbudt at skifte landeindstilling til ikke-USA, hvis du hører under amerikansk lovgivning. Brugen af landeindstillingen ikke-USA er ikke godkendt af FDA.

For alle andre end brugere i USA:

> Skift den forhåndsindstillede landeindstilling til Non-US og bekræft valget.

Indtast pinkode **3 3 3 4** og tryk på 'OK'.

☞ Du har nu adgang til hele området af forindstillede angivelser.

5.5.3.2.10 Servicemenu



PAS PÅ

Kun autoriserede personer må få adgang til servicemenuen. For at undgå misbrug er det nødvendigt at indtaste den otte-cifrede pinkode.

5.5.4 Fejlmeddelelser, advarsler og anvisninger

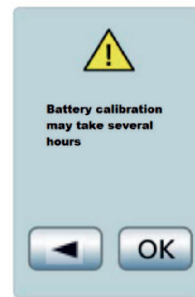
5.5.4.1 Fejlmeldinger og advarsler



Pinkode ikke korrekt
Bekræft via 'OK' for at indtaste pinkoden igen.



Skærm-billedet vises i tilfælde af anomalier. Det forhindrer farlige situationer som følge af nedbrud af IT-netværket: nedgradering ikke tilladt eller korrupt pakke.
Bekræftelse via 'OK'.



Før batterikalibrering vises dette skærm-billede.
'OK' for bekræftelse, 'pil' for at vende tilbage til det aktuelle skærm-billede.
Der foretages ingen handling.



Advarer brugeren om den manglende USB. Sæt en egnet USB-enhed (Version 2.0) i USB-indgangen.
Bekræftelse via 'OK'.



"Laser ikke kalibreret", hvis kalibreringstesten mislykkedes.
Bekræftelse via 'OK'.



Vises, hvis lasermodulets temperaturføler er defekt. Kontakt Dentsply Sirona, din lokale dentalforhandler eller dit autoriserede servicecenter.
Bekræftelse via 'OK'.



Vises, hvis der er blevet trykket på laserstop-knappen.
Bekræftelse via 'OK'.



Vises, hvis der er en fodkontaktfejl.
Kontakt Dentsply Sirona, din lokale dentalforhandler eller dit autoriserede servicecenter.
Bekræftelse via 'OK'.



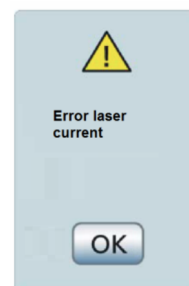
Vises, hvis der er en fingerkontaktfejl.
Kontakt Dentsply Sirona, din lokale dentalforhandler eller dit autoriserede servicecenter.
Bekræftelse via 'OK'.



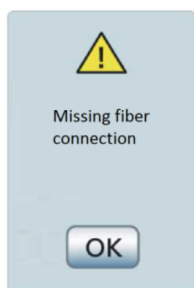
Vises, hvis der opstår en fejl i blæseren (for eksempel hvis blæseren er blokeret).
For at undgå beskadigelse skal SiroLaser Blue slukkes og køle ned. Se kapitlet "Fejlfinding ved enkle defekter [→ 71]".
Bekræftelse via 'OK'.



Vises, når blokeringskontakten er åben.
Se kapitlet "Fejlfinding ved enkle defekter [→ 71]".



Vises, hvis diodestrømmen afviger mere end tolerancegrænsen på 20 % i forhold til den kalibrerede strøm.
Kontakt Dentsply Sirona, din lokale dentalforhandler eller dit autoriserede servicecenter.
Bekræftelse via 'OK'.



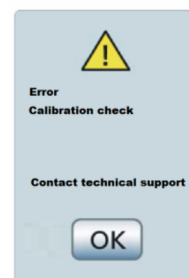
Vises, hvis der ikke er nogen fiber tilsluttet. Se kapitlet "Fejlfinding ved enkle defekter [→ 71]".
Bekræftelse via 'OK'.



Batteriniveauet er lavt og skal tilsluttes til strømforsyningen.
Bekræftelse via 'OK'.



Der er opstået en udstyrsfejl.
Kontakt Dentsply Sirona, din lokale dentalforhandler eller dit autoriserede servicecenter.
Bekræftelse via 'OK'.

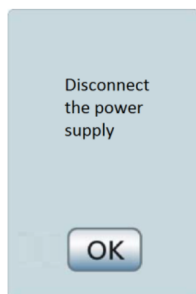


Der opstod en fejl under kalibreringskontrollen (med eller uden wattmeter), som ikke kunne løses.
Kontakt Dentsply Sirona, din lokale dentalforhandler eller dit autoriserede servicecenter.
Bekræftelse via 'OK'.

5.5.4.2 Anvisninger



Dette skærm-billede beskriver, hvordan parringsprocessen for den trådløse fodkontakt udføres.



Fjern spændingsforsyningen, før batterikalibreringen startes. Bekræftelse via 'OK'



Enheden anmoder om, at der indsættes en USB-enhed til download af historikfilen (USB 2.0, min. 512 MB lagerkapacitet). 'OK' for bekræftelse, 'pil' for at vende tilbage til det aktuelle skærm-billede. Der foretages ingen handling.



Enheden tilråder anvendelse af sikkerhedsbriller. 'OK' for bekræftelse, 'pil' for at vende tilbage til det aktuelle skærm-billede. Der foretages ingen handling.



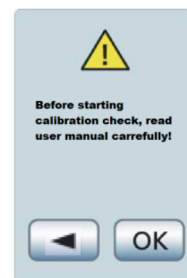
Vises i tilfælde af overophedning af laserblokken. Der anmodes om at afvente nedkøling. Bekræftelse via 'OK'



Slip aktiveringsenheden: fodkontakt eller fingerkontakt. Viser, når der trykkes på fodkontakten eller fingerkontakten, før laseren er i 'klar-modus' (helt grøn bjælke). Bekræftelse via 'OK'.



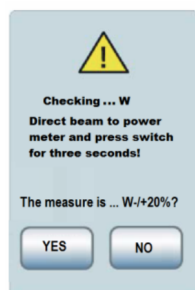
MultiTip skal anvendes. Bekræft via 'OK' for at indtaste pinkoden igen.



Det anbefales at læse brugsanvisningen grundigt i forbindelse med kalibreringskontrollen. Bekræftelse via 'OK', 'pil' for at vende tilbage til det aktuelle skærm-billede. Der foretages ingen handling.

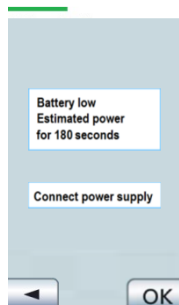


Enheden anmoder om, at der trykkes på fingerkontakten i tre sekunder. Dette skærm-billede vises under laserkalibrering for kalibreringsprocessen (uden wattmeter) Bekræftelse via 'OK'

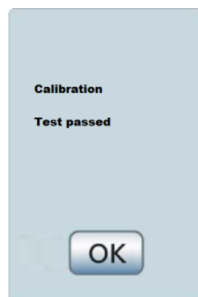


Enheden anmoder om, at laserstrålen rettes mod wattmeteret, og at der trykkes på fingerkontakten i tre sekunder! Dette skærm-billede vises under laserkalibrering for kalibreringsprocessen (med wattmeter). Brugeren trykker 'Ja' eller 'Nej' til, at den målte værdi er inden for eller uden for den angivne værdi.

5.5.4.3 Informationsmeldinger



Dette skærm-billede fremkommer, når batteriniveauet er lavt, og den eksterne strømforsyning ikke er tilsluttet. Enheden viser oplysningen, at der kun er batteri-strøm tilbage til 180 sekunders behandling (med maks. effekt), og anbefaler, at spændingsforsyningen tilsluttes.



Kalibreringskontrollen blev afsluttet uden fejl. Bekræftelse via 'OK'.

6 Indikationer, kontraindikationer og medicinske forholdsregler

6.1 Indikationer

Sammenlignet med konventionel dentalkirurgi har en behandling med SiroLaser Blue følgende fordele: mindre invasiv, minimale celledskader, mindre blødninger, bedre koagulering og ingen større postoperative ødemer. Behandling med laser er forbundet med få smerter, men er ikke smertefri. Vi anbefaler at benytte anæstesi ved behov. SiroLaser Blue må kun anvendes af uddannet og kvalificeret personale.

PAS PÅ

Med henblik på effektindstillingerne, er alle forudindstillinger til de kirurgiske indikationer defineret, så der tillades en hurtig og effektiv skæring. Derfor kan det blive nødvendigt at udføre hurtigere bevægelser eller justere effektindstillinger for at nedsætte den nødvendige hastighed af fiberspidsens bevægelse.

6.2 Liste over forindstillede indikationer

Program	Anvendt bølgelængde [nm]	Effekt	Modus	Arbejds-cyklus [%]	Frekvens [Hz]	Tid [s]	Fiber	Hjælpe-menu
Kirurgi								
Absces	445	2,0 W	CW				320 µm	Ret fiberen direkte mod vævet, hvor drækanalen skal lægges. Start laser, og foretag drænage. Forsigtig: Undgå kontakt med knoglen under behandlingen!
Epulis	445	2,0 W	CW				320 µm	Udspænd vævet, og brug laser-spidsen som en skalpel til at bortskære vævet.
Fibrom	445	2,0 W	CW				320 µm	Udspænd vævet, og brug laser-spidsen som en skalpel til at bortskære vævet. Effekten kan justeres afhængigt af fibromstørrelsen, indtil den ønskede skæreeffekt opnås.
Frenektomi	445	2,0 W	CW				320 µm	Udspænd frenulum, og sørg for fortsat kontakt med fiberen. Brug børstebevægelse forinden for at skære igennem den fibrøse tilhæftning. Forsigtig: For tungen, beskyt spytkirtlerne! Undgå kontakt med knoglen under behandlingen!

Program	Anvendt bølgelængde [nm]	Effekt	Modus	Arbejds-cyklus [%]	Frekvens [Hz]	Tid [s]	Fiber	Hjælpe-menu
Gingivektomi	445	2,0 W	CW				320 µm	Fjern forsigtigt det gingivale væv, som har kontakt med fiberen. Forsigtig: Arbejd parallelt med tandoverfladen!
Gingivaplastik	445	2,0 W	CW				320 µm	Formgiv forsigtigt det gingivale væv, som har kontakt med fiberen. Forsigtig: Arbejd parallelt med tandoverfladen!
Afdækning af implantat	445	2,0 W	CW				320 µm	Udspænd vævet, og brug laser-spidsen som en skalpel til at bortskære vævet. Forsigtig: Undgå kontakt med implantat og knogle!
Incisioner/excisioner	445	2,0 W	CW				320 µm	Udspænd vævet, og brug laser-spidsen som en skalpel til at skære i/bortskære vævet.
Operculectomi	445	2,0 W	CW				320 µm	Udspænd vævet, og brug laser-spidsen som en skalpel til at bortskære vævet.
Gingival rensning	445	2,0 W	CW				320 µm	Formgiv forsigtigt det gingivale væv, som har kontakt med fiberen. Forsigtig: Arbejd parallelt med tandoverfladen!
Parodontologi								
Periimplantitis (kimreduktion)	970	1,5 W	PF	50	12		320 µm	Bevæg forsigtigt fiberspidsen op og ned rundt om implantatet med en slyngende bevægelse, så vævsvæggen dækkes. Forsigtig: Hold hele tiden laser-spidsen i bevægelse!
Perio. kimreduktion	970	1,5 W	PF	50	10		320 µm	Bestrål hele lommen begyndende fra den dybeste position vha. en slangeformet bane for at dække alle kontaminerede områder. Reducér effekten, hvis der er tegn på smerter.

Program	Anvendt bøl- ge- læng- de [nm]	Effekt	Mo- dus	Ar- bejds- cyklus [%]	Fre- kvens [Hz]	Tid [s]	Fiber	Hjælpe-menu
Endodonti								
Endo. kimre- duktion	970	1,5 W	PF	50	15		200 µ m En- do	Indsæt forsigtigt fiberen i rod- kanalen, ca. 1 mm fra apex, start laseren, og træk forsigtigt fiberen med en cirkulær bevægelse ud af kanalen (1-2 mm/s). Gentag pro- ceduren 4 gange med 5 sekun- ders mellemrum. Forsigtig: Bliv ikke ved apex efter aktivering af laseren!
Pulpotomi	970	2,0 W	PF	65	5		200 µ m En- do	Efter almindelig fjernelse af pulpa, kan resterende pulpavæv fjernes med laseren.
Gangræn kim- reduktion	970	2,0 W	PF	65	20		200 µ m En- do	Indsæt forsigtigt fiberen i rodkana- len direkte mod apex, start laseren, og træk forsigtigt fiberen med en cirkulær bevægelse ud af kanalen (1-2 mm/s) efter maks. 2 sekunder ved apex. Gentag proceduren 4 gange med 5 sekunders mellem- rum. Forsigtig: Bliv højst 2 sekunder ved apex efter aktivering af laseren!
Soft Laser-behandling								
Kronisk oral dysæstesi	660	50 m W	CW			10	8 mm (stav)	Bevæg lyslederen frem og tilbage over det område, der behandles, så hele det berørte område dæk- kes. Brug de effektindstillinger der er angivet for dette program.
Dentin-hyper- sensitivitet	660	25 m W	CW			160	8 mm (stav)	Bevæg lyslederen frem og tilbage over hele dentinoverfladen, så he- le det berørte område dækkes. Brug de effektindstillinger der er angivet for dette program.
Sårheling	660	25 m W	CW			120	8 mm (stav)	Bevæg lyslederen frem og tilbage over det område, der behandles, så hele det berørte område dæk- kes. Brug de effektindstillinger der er angivet for dette program.
Diverse								
Hæmostase	445	2,0 W	CW				320 µ m	Stand blodet ved at bevæge la- serspidsen over den berørte vævsoverflade med åbnede blod- kar. Undgå kontakt med knoglen under behandlingen!

Program	Anvendt bølglængde [nm]	Effekt	Modus	Arbejds-cyklus [%]	Frekvens [Hz]	Tid [s]	Fiber	Hjælpe-menu
Aftøse ulcus	970	2,0 W	PF	50	10		320 µm	Det er ikke nødvendigt med bedøvelse! Anvend laseren 1-3 mm fra læsionen i et par sekunder - semikontakt, bevæg laserfibren over hele læsionen. Lav små pauser, hvis der er tegn på smerter.
Desensibilisering	970	1,0 W	CW				320 µm	Anvend en stannofluorid-opløsning som beskrevet i videnskabelige studier af diodelasere på de følsomme tandområder, anvend laseren 2-4 mm fra disse områder - semikontakt, samlet antal gange pr. område: 60 sekunder. Forsigtig: Undgå kontakt med dentin, hold hele tiden laserspidsen i bevægelse!
Herpes	970	2,0 W	PF	50	10		320 µm	Det er ikke nødvendigt med bedøvelse! Anvend laseren 1-3 mm fra læsionen i et par sekunder - semikontakt, bevæg laserfibren over hele læsionen. Lav små pauser, hvis der er tegn på smerter.

6.3 Yderligere ikke-forindstillede indikationer

Yderligere ikke-forindstillede programmer, som du kan definere individuelt og medicinere i henhold til videnskabelige publikationer i Mine programmer:

- Frenektomi
- Biopsi
- Laserunderstøttet hudlapskirurgi
- Incisioner og dræn af absces
- Papillektomi
- Vestibulumplastik
- Excision af læsioner
- Excision af hyperplasier
- Leukoplaki
- Kroneforlængelse
- Frigør skjult tand

6.4 Eksempler på behandlingsmæssige risici

Kirurgisk område

Risiko: Nekrose af blødt og hårdt væv eller overophedning af tanden.

Modforholdsregel: Brug laserstrålen som en skalpel ved at holde den vinkelret på overfladen under behandlingen, og ret den aldrig mod et enkelt punkt for lang tid ad gangen. Vælg ikke for kraftige effekt niveauer for laseren.



ADVARSEL

Behandl aldrig vinkelret på knogleoverflader.

Endodontiområde

Risiko: Kontraktioner i den apikale region, små fusioner og mikrofrakturer.

Modforholdsregel: Mål dybden, og stands 1 mm over apex. Ret aldrig den optiske fiber mod et enkelt punkt ved apex for lang tid ad gangen. Den optiske fiber skal konstant bevæges under behandlingen. Start i den apikale region, og træk fiberen tilbage mod det koronale område.

Periodontiområde

Risiko: Mindre nekrose eller ardannelse på det radikulære område.

Modforholdsregel: Når der arbejdes i tandkødsломmer, skal laseren altid rettes parallelt med rødderne, dvs. aldrig vinkelret. Bevæg den distale ende af den optiske fiber over hele den indvendige overflade af tandkødsломmen.

6.5 Kontraindikationer

Alle kliniske procedurer, som udføres med SiroLaser Blue skal underkastes samme kliniske dømmekraft og forsigtighed som med traditionelle teknikker. Der skal altid tages hensyn til udvære fuld forståelse af patientrisiko, inden den kliniske behandling. Lægen skal fuldt ud forstå patientens medicinske historie inden behandlingen. Vær forsigtig i forbindelse med medicinske forhold, som kunne kontraindicere en lokal procedure. Sådanne forhold kan inkludere allergi mod lokal eller fuld bedøvelse, kræft, graviditet, hjertesygdom, langesygdom, blødninger, søvnapnø og svigtende immunsystem, eller alle medicinske forhold eller medicineringer, som kunne kontraindicere brugen af bestemte kilder af lys-/lasertyper, som forbindes med dette apparat. Det anbefales at indhente en medicinsk godkendelse fra patientens egen læge, hvis der er tvivl om behandlingen.

Desuden må patienter, der lider af fotodermatoser, ikke behandles og heller ikke fotosensibiliserede patienter (fotoallergier).

7 Rengøring, desinfektion og sterilisering

Efter behandlingen skal SiroLaser Blue slukkes, og strømkablet skal frakobles strømforsyningen.

PAS PÅ

Bær handsker under disse procedurer.

Styreenheden, håndstykkeelementet, håndstykkerøret og fodkontakten skal rengøres og desinficeres ved aftørring.

Bortskaf engangsfiberspidsene.

Den aftagelige håndstykkebøsning af rustfrit stål, behandlingslyslederen, fiberkniven og bøjeværktøjet skal rengøres og steriliseres.

FORSIGTIG

Delene må ikke rengøres eller desinficeres vha. desinficeringsopvaskemaskine! Delene kan blive alvorligt beskadigede.

For antallet af sterilisationscyklusser, se kapitlet "Udskiftning af sliddele [→ 75]".

7.1 Rengøring

PAS PÅ

Manuel rengøring skal altid kombineres med desinficering.

Håndstykkebøsning

1. Efter bortskaffelse af engangsfiberspidsen eller fjernelse af behandlingslyslederen fjernes håndstykkebøsningen fra håndstykkeelementet ved at trykke på snap-fligen.

FORSIGTIG

Fare for beskadigelse af det optiske system

Sæt omgående beskyttelseshætten på håndstykkets optiske system efter fjernelse af EasyTip eller MultiTip. Dette gøres inden udførelse af nogen rengøringsproces.

2. Rengør håndstykkebøsningen med en egnet børste under rindende vand.

Behandlingslysleder (MultiTip)

- > Rengør behandlingslyslederen under rindende vand (< 38 °C, vandet skal mindst være af drikkevandkvalitet).

PAS PÅ

Må aldrig rengøres i ultralydsbad!

Fiberskærer

- > Rengør fiberkniven i et ultralydsbad eller med en egnet børste under rindende vand (< 38 °C, vandet skal mindst være af drikkevandkvalitet).

Laserbeskyttelsesbriller

- > Inden laserbeskyttelsesbrillerne rengøres, skal brugsanvisningerne fra producenten læses og overholdes.

7.2 Desinfektion

Desinficér de tidligere nævnte dele ved aftørring:

SiroLaser Blue laserenhed kun desinficering med aftørring.

PAS PÅ

Brug kun desinficeringsmidler, som overholder de lovmæssige krav, og hvis bakterie-, svampe- og virusdræbende egenskaber er blevet kontrolleret og certificeret korrekt.

Dentsply Sirona anbefaler brugen af MinuteWipes fra Alpro.

I USA anbefales Caviwipes™.

Overhold anvisningerne fra producenten af disse desinficeringsmidler.

7.3 Sterilisering



ADVARSEL

Behandlingslyslederen (MultiTip), håndstykkebøsningen, fiberkniven og bøjeværktøjet skal steriliseres før første brug og før hver efterfølgende brug.



ADVARSEL

Engangsfiberspidsen (EasyTip) må ikke steriliseres igen efter brug. De er engangskomponenter og må ikke genbruges.

PAS PÅ

Delene tørres grundigt efter rengøring.

Sterilisérbare komponenter må kun steriliseres i en autoklave med mættet vanddamp med steriliseringsværdier på min. 135 °C (275 °F), 3 min. holdetid og 2,04 bar (29,59 psi) overtryk.

Til sterilisering er dampsterilisatorer godkendt, som overholder kravene i EN 13060 klasse B, eller validerede dampsterilisatorer (EN 13060 klasse S) med tredobbelt forvakuum til sterilisering af dentale håndstykker, f.eks. Dentsply Sirona DAC PROFESSIONAL eller DAC PREMIUM.

PAS PÅ

Behandlingslyslederne skal steriliseres i et indpakningsmateriale, der er egnet til sterilisation og opbevaring, for at undgå, at lyslederne får ridser eller skår i autoklaven. Temperaturen må ikke overstige 140 °C (284 °F) under tørrecyklingen. Tørrecyklingen må ikke afbrydes, før den er slut. Forsøg ikke at accelerere nedkølingen ved at anbringe MultiTips i koldt vand. Det kan få behandlingslyslederen til at revne.

FORSIGTIG

Opbevar alle komponenterne, således at de er beskyttet mod kontaminering. Gentag sterilisationen, når opbevaringstiden er gået. Den er ikke gyldig for sterile, leverede engangsfiberspids, EasyTips.

7.4 Rengøring af styreenheden

Brug en tør, blød klud til at fjerne støv fra SiroLaser Blue. Mere besværlige pletter kan fjernes med en fugtet klud.

PAS PÅ

Vær forsigtig ikke at ridse eller beskadige folien på skærmen.

Du kan aftørre SiroLaser Blue med de produkter, som almindeligvis benyttes til at desinficere medicinsk udstyr, f.eks. MinuteWipes, Caviwipes.

FORSIGTIG

Spraydesinficering kan få væske til at trænge ind i SiroLaser Blue! SiroLaser Blue må kun desinficeres **alene ved aftørring** af den. SiroLaser Blue-laserenheden må ikke spraydesinficeres.

Overhold anvisningerne fra producenterne af disse desinficeringsmidler.

MinuteWipes Fa. Alpro.
I USA: Caviwipes™.

8 Vedligeholdelse og service

8.1 Sikkerhedskontroller

Følgende sikkerhedskontroller skal udføres hver 24. måned af en kvalificeret servicetekniker:

- Visuel kontrol af enheden og dens tilbehør for mekanisk beskadigelse, som kan forringe anvendelsen
- Generel funktionskontrol
- Kontrol af visuelle eller hørbare indikatorer
- NC- og SFC-jordlækstrøm iht. IEC 60601
- NC- og SFC-kabinetlækstrøm iht. IEC 60601
- NC- og SFC-patientlækstrøm iht. IEC 60601
- Lasereffektmåling med et kalibreret måleinstrument med et område på mellem 0,2 W og 3 W

8.2 Rengøring af håndstykkeoptikken

FORSIGTIG

Fra tid til anden kan rengøring af håndstykkeoptikken være nødvendig på grund af tilsmudset optik, f.eks. pga. en manglende beskyttelseshætte til optikken. Derfor skal håndstykkeoptikken rengøres efter hver 20. brug af enheden.

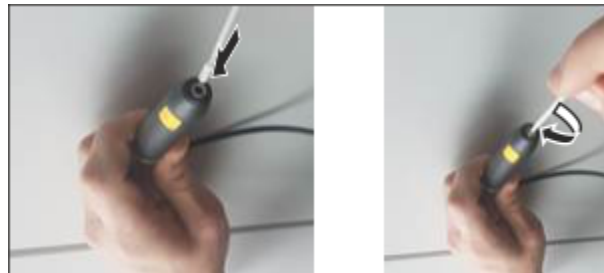
Fremgangsmåden ved rengøring af håndstykkets optik er følgende:

1. Styreenheden slukkes, og håndstykket adskilles fra styreenheden.

ADVARSEL

Håndstykkeoptikken må aldrig undersøges eller rengøres, når lasersystemet er tændt.

2. Afmonter den optiske fiber/glasstav/optikbeskyttelseshætte fra håndstykkeoptikken.
3. Afmonter håndstykkebøsningen fra håndstykkeelementet.
4. Anvend en kommercielt tilgængelig, frugfri renseserviet (f.eks. til rengøring af kamera eller CD-afspillerlinser) eller de officielle Dentsply Sirona rengøringsvatpinde (bestillingsnr.: 62 37 098 [pakke à 50]) og fugt den med lidt isopropanol.



5. Indsæt den frugfrie renseserviet i håndstykkeoptikken, og rengør optikken ved forsigtigt at dreje servietten.

6. Fjern den fnugfrie renseserviet fra håndstykkeoptikken efter rengøring. Tag en ny fnugfri renseserviet til at tørre håndstykkeoptikken bagefter ved forsigtigt at dreje den tørre serviet inde i håndstykkeoptikken.

8.3 Vedligeholdelse

SiroLaser Blue kræver ingen speciel vedligeholdelse. I tilfælde af en fejlfunktion, se kapitlet Teknisk support, reparation og test. Dentsply Sirona anbefaler dog at udføre følgende handlinger med regelmæssige intervaller:

Handling	Frekvens	Udførende personale
Kontrol af engangsfiber-spidserne eller behandlingslyslederne, se og "Samling af sterile optiske engangsfiberspids" og "Samling af behandlingslysleder [→ 35]"	Før hver behandling	Systemets ejer
Kalibreringskontrol af laserens, se "Kalibreringskontrol"	Ugenligt	Systemets ejer
Anbefalede kontroller af den optiske effekt på spidsen af fiberen med et eksternt effektmeter, se "Kalibreringskontrol"	Hver tolvte måned	Systemets ejer
Sikkerhedskontroller (lovmæssigt krav i enkelte europæiske lande)	Hver 2. år	Dentsply Sirona, det lokale dentaldepot eller en kvalificeret servicetekniker.

PAS PÅ

Hvis nationale eller lokale bestemmelse kræver yderligere sikkerhedskontroller af laserenheden, skal disse bestemmelser overholdes, og de pågældende kontroller skal udføres.

Producenten accepterer kun ansvaret for laserenhedens sikkerhed, hvis følgende krav opfyldes:

- Ændringer af laserenheden eller reparationer må kun udføres af autoriseret personale.
- De elektriske installationer i de rum, hvor SiroLaser Blue anvendes, skal overholde de gældende, lovmæssige krav.
- Enheden skal anvendes i overensstemmelse med anvisningerne i denne vejledning.

8.4 Fejlfinding ved enkle defekter

Gør følgende i tilfælde af en fejlfunktion:

Generelt

Første generelle anvisninger i tilfælde af en fejlfunktion:

- Kontroller, om strømforsyningen er sat korrekt i og/eller, om det genopladelige batteri er ladet op.
- Kontrollér, om EasyTip eller MultiTip er installeret korrekt.
- Kontrollér, at alle betjeningstrin er blevet udført korrekt.
- Kontrollér, om fingerkontakten og/eller den trådløse fodkontakt fungerer korrekt ved at trykke/træde flere gange.

Den berøringfølsomme skærm til SiroLaser Blue er stadig slukket, efter der er tændt for den.

- Kontrollér strømkablets forbindelse, og/eller kontrollér det genopladelige batteri.
- Kontrollér, at der er blevet tændt på kontakten for tilkobling af strømforsyningen.
- Kontrollér forbindelsen af blokeringsapparatet.

Fingerkontakt

Hvis fejlmeddelelsen "Fingerkontakt i stykker" vises:

- Kontrollér, om der er valgt fingerkontakt i indstillingsundermenuen.
- Kontrollér, om stikket til kablet er sat korrekt i styreenheden.

Fodkontakt

Hvis fodkontakten ikke virker:

- Kontrollér, om der er valgt fodkontakt i indstillingsundermenuen.
- Kontroller batteriet i den trådløse fodkontakt.
- Registrer den trådløse fodkontakt igen.

Engangsfiberspids eller behandlingslysleder

Hvis fejlmeddelelsen "Engangsfiberspidsen eller behandlingslyslederen mangler" vises.

- Foretag en visuel kontrol af engangsfiberspidsen eller behandlingslyslederen og dens stik. Hvis du ser nogen som helst skader (f.eks. ridser), skal engangsfiberspidsen eller behandlingslyslederen udskiftes med en ny.
- Kontrollér tilslutningen af engangsfiberspidsen eller behandlingslyslederen.
- Kontrollér, om håndstykkebøsningen er samlet korrekt.
- Kontrollér, at alle betjeningstrin er blevet udført korrekt.

Sigtestråle

Hvis der ikke er nogen sigtestråle:

- Kontrollér, om engangsfiberspidsen eller behandlingslyslederen eller dens stik er beskadiget. Hvis engangsfiberspidsen eller behandlingslyslederen er beskadiget, skal den udskiftes med en ny.
- Kontrollér tilslutningen af engangsfiberspidsen eller behandlingslyslederen.
- Kontrollér, om håndstykkebøsningen er samlet korrekt.
- Kontrollér, at alle betjeningstrin er blevet udført korrekt.

Hvis sigtestrålen ikke vises som et ensartet cirkulært mønster.

- Tilskær enden af engangsfiberspidsen med fiberkniven. Foretag altid snittet vinkelret på den optiske fiber.

Blokering

Hvis fejlmeddelelsen "Blokering åben" vises:

Blokeringen er i brug:

- Kontroller forbindelsen af blokeringen.
- Kontroller, om døren er åben.

Blokeringen er ikke i brug:

- Kontroller, om blokeringsbroen er tilsluttet korrekt.

Overophedning

Hvis meddelelsen "Overophedning af laserkilde" vises

- Kontrollér, om alle ventilationsåbningerne til luftkøling på begge sider af enheden er frie.
- Kontrollér, om enheden er placeret i nærheden af varmekilder. Hvis det er tilfældet, bringes enheden bort fra varmekilder og køler ned.

Akustisk signal

Hvis der ikke er noget akustisk signal, når laseren og/eller knapperne aktiveres:

- Kontrollér indstillingerne for akustiske signaler i indstillingsundermenuen.

Hvis du ikke selv kan løse fejlfunktionen, skal du slukke for laseren og kontakte Dentsply Sirona, din dentalforhandler eller dit autoriserede servicecenter.

8.5 Teknisk hjælp, reparation og test

Dentsply Sirona leverer kun tekniske oplysninger vedr. reparation af enkelte komponenter til autoriserede forhandlere og kun efter at have afholdt et videregående kursus for deres tekniske personale. Kontakt din lokale dentalforhandler eller en autoriseret kundeserviceafdeling for teknisk support.

SiroLaser Blue må kun indsendes til reparation eller en sikkerhedskontrol i dens originale emballage inkl. alt tilbehør. Desinficér SiroLaser Blue, og sterilisér tilbehøret iht. de pågældende brugsanvisninger, inden de afsendes.

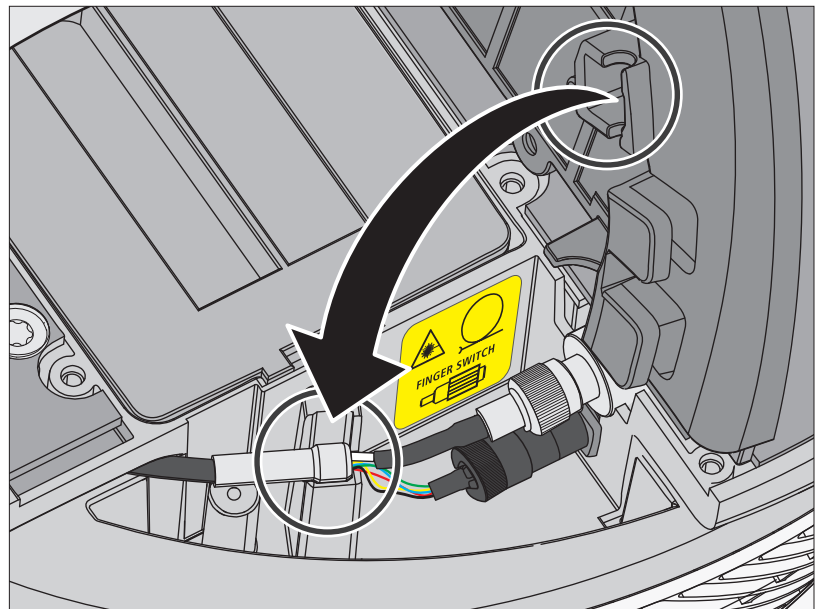
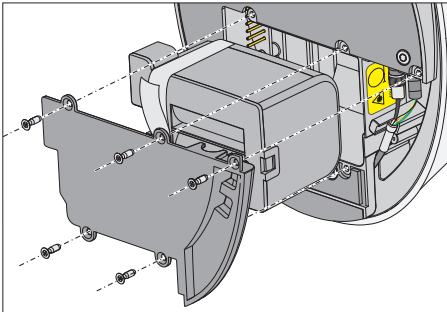
VIGTIGT

Som en del af service eller reparation kan brugslageret udlæses til tekniske formål eller som en del af produktforbedringsforanstaltninger. De opsamlede data anvendes kun internt.

8.6 Udskiftning af genopladeligt batteri i styreenheden

Hvis det genopladelige batteri ikke kan oplades mere end 30 %, selv om det oplades natten over, bør batteriet udskiftes.

1. Afbryd strømforsyningen.
2. Tag håndstykket ud af holderen, og udrul kablet til håndstykket helt.
3. Fjern batteridækslet.
4. Tag batteriet ud med stropperne om batteriet.
5. Sæt det nye batteri i.
6. Lukning af batteridækslet: Sørg for, at kablets lille metalcylinder anbringes korrekt i antitrækningsklemmen! Ellers kan håndstykket blive beskadiget.



7. Tænd for laseren (brug eventuelt strømforsyning).
8. Vælg "Batterikalibrering" i indstillingsmenuen.
 - ↳ Følgende meddelelse vises: "Tag laseren fra, og tryk på OK for batterikalibrering. Se brugsanvisningen for yderligere trin."
9. Tag laseren fra og tryk på 'OK'.
 - ↳ Batteriet aflades nu automatisk, indtil enheden slukker på grund af manglende strøm.
10. Sæt stikket til strømforsyningen i, tænd for laserudstyret, og oplad batteriet i mindst 2 timer (bedst hele natten).

For at opnå optimal batteriydeevne skal du udføre en batterikalibrering, når du har fjernet og genindsat, eller helt udskiftet, batteripakken, se kapitlet "Kalibrer batteri [→ 54]".

⚠ FORSIGTIG

Sørg for, at kablets lille metalcylinder anbringes korrekt i antitrækningsklemmen. Fiberen i kablet kan knække, hvis den ikke monteres korrekt, hvilket resulterer i høje reparationsomkostninger.

Brug kun batteripakken fra Dentsply Sirona, se "Reservedele [→ 28]".

8.7 Udskiftning af batterierne i den trådløse fodkontakt

Den trådløse fodkontakt forsynes af to (2) AA batterier (almindelige).

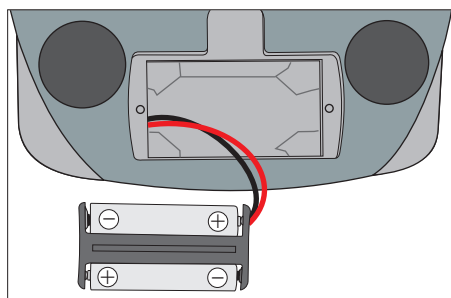
Når batteriet er tomt, vælges fingerkontakt i indstillingsundermenuen "Kontaktenhed [→ 50]" for videre betjening af SiroLaser Blue.

Batterierne kan udskiftes af brugeren.

Den trådløse fodkontakts hus skal åbnes for at kunne udskifte batteriet. Rør ved en metaldel med jordforbindelse, inden huset åbnes for at undgå skader på printkortet som følge af elektrostatisk udladning.

FORSIGTIG

Inden batterierne udskiftes, skal SiroLaser Blue slukkes på hovedkontakten. Dette forebygger utilsigtet aktivering.



Fjernelse og udskiftning af batterierne

1. Fjern skrueene fra bunden af fodkontakten.
2. Fjern dækslet, og åbn batterirummet.
3. Træk batteriholderen ud af batterirummet, og udskift batterierne med nye. Vær opmærksom på, at polerne vender korrekt (minuspole skal vende mod fjederen).

Samling af fodkontakten

1. Sæt batteriholderen tilbage i batterirummet.
2. Luk batterirummet med dækslet.
3. Spænd skrueene fast på bunden af fodkontakten.

PAS PÅ

Start SiroLaser Blue, og kontrollér at fodkontakten fungerer helt korrekt efter batteriskiftet. Hvis fingerkontakten blev valgt som midlertidig aktiveringsenhed, er det nødvendigt at vælge den trådløse fodkontakt igen. Det er ikke nødvendigt at registrere fodkontakten igen i SiroLaser Blue efter et batteriskift.

8.8 Udskiftning af sliddele

Kontrollér følgende dele, som udsættes for slid, og udskift dem om nødvendigt:

- Behandlingslysledere (udskift efter 2.000 sterilisationscyklusser eller hvert andet år)
- Håndstykkets silikone-keypad (udskift efter 400 behandlinger/sterilisationer)
- Fiberskærer (udskift efter 400 behandlinger/steriliseringer eller hvert andet år)
- Genopladeligt batteri (udskift efter 1000 opladningscyklusser eller hvert andet år)
- Batterier i trådløs fodkontakt (udskift efter 1 år)

For yderligere oplysninger, se kapitlet „Rengøring, desinfektion og sterilisering [→ 66]“.



FORSIGTIG

Brug kun dele fra Dentsply Sirona, se "Reservedele [→ 28]".

9 Elektromagnetisk kompatibilitet

PAS PÅ

SiroLaser Blue overholder alle krav vedr. elektromagnetisk kompatibilitet iht. IEC 60601-1-2: 2007

Definitioner:

Emission (elektromagnetisk)

Når der udsendes elektromagnetisk energi fra en kilde.

Interferensimmunitet

Et apparats eller systems evne til at arbejde fejlfrit, selv hvis der er elektromagnetisk interferens.

Immunitetsniveau

Det maksimale niveau for en bestemt elektromagnetisk interferens, som påvirker et bestemt apparat eller system, hvor apparatet eller systemet forbliver funktionsdygtigt på et bestemt ydelsesniveau.

9.1 Elektromagnetisk strålinger

APPARATET er beregnet til drift i det herunder angivne elektromagnetiske miljø.

Kunden eller brugeren af **APPARATET** skal sikre sig, at det bliver brugt i dette miljø.

Måling af emission	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – Retningslinjer
HF-emission iht. CISPR 11	Gruppe 1	APPARATET anvender udelukkende HF-energi til den interne funktion. Derfor er HF-emissionen meget lav, og det er usandsynligt, at nærtstående elektroniske apparater bliver påvirket. APPARATET er beregnet til brug i alle indretninger inklusive boligbyggeri, som umiddelbart er tilsluttet til det offentlige forsyningsnet, som også forsyner bygninger, der benyttes til boligformål.
HF-emission iht. CISPR 11	Klasse B	
Grænseværdier for udsendelse af harmoniske strømme iht. IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsfluktuationer / flimmer iht. IEC 61000-3-3	stemmer overens	

9.2 Interferensimmunitet

ENHEDEN er beregnet til anvendelse i de forneden angivne elektromagnetiske omgivelser.

Kunden eller brugeren af **ENHEDEN** skal sørge for, at den anvendes i sådanne omgivelser.

Interferensimmunitetkontroller	IEC 60601-1-2 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetiske omgivelser – retningslinjer
Elektrostatisk udladning (ESD) iht. IEC 61000-4-2	± 6 kV kontaktudladning ± 8 kV luftudladning	± 6 kV kontaktudladning ± 8 kV luftudladning	Gulvene bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetiske materialer, skal den relative luftfugtighed mindst være på 30 %.
Elektrisk hurtig transient/burst iht. IEC 61000-4-4	± 1 kV for ind- og udgangslinjer ± 2 kV for effektforsyningslinjer	± 1 kV for ind- og udgangslinjer ± 2 kV for effektforsyningslinjer	Effektforsyningen bør være typisk for erhvervsmæssige eller hospitalmæssige omgivelser.
Overspændinger iht. IEC 61000-4-5	± 1 kV differentiell modus ± 2 kV fælles modus-spænding	± 1 kV differentiell modus ± 2 kV fælles modus-spænding	Effektforsyningen bør være typisk for erhvervsmæssige eller hospitalmæssige omgivelser.
Spændingsfald, korte afbrydelser og svingninger i effektforsyningen iht. IEC 61000-4-11	<5% U_T i ½ periode (>95% fald i U_T) 40% U_T i 5 perioder (60% fald i U_T) 70 % U_T i 25 perioder (30% fald i U_T) <5% U_T i 5 sek. (>95% fald i U_T)	<5% U_T i ½ periode (>95% fald i U_T) 40% U_T i 5 perioder (60% fald i U_T) 70 % U_T i 25 perioder (30% fald i U_T) <5% U_T i 5 sek. (>95% fald i U_T)	Effektforsyningen bør være typisk for erhvervsmæssige eller hospitalmæssige omgivelser. Hvis brugeren af ENHEDEN kræver at kunne fortsætte funktionen under afbrydelser i effektforsyningen, anbefales det at ENHEDEN forsynes af nødstrømsforsyning eller af et batteri.
Magnetisk felt for effektfrekvenser (50/60 Hz) iht. IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetiske felter for effektfrekvensen bør være på niveau med typiske erhvervsmæssige eller hospitalsmæssige omgivelser.
Bemærk: U_T er AC-forsyningsspændingen inden anvendelsen af testniveauet.			
			Bærbart og mobilt radioudstyr må ikke anvendes inden for den anbefalede mindste arbejdsafstand fra ENHEDEN og dens kabler, som er beregnet på baggrund af ligningen for den pågældende transmissionsfrekvens. Anbefalet mindste arbejdsafstand:

Interferensimmunitetkontroller	IEC 60601-1-2 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetiske omgivelser – retningslinjer
Ledningsbåret RF-interferens IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz til 80 MHz ¹	3 V _{eff}	$d = [1.2] \sqrt{P}$
Udstrålet RF-interferens IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 800 MHz ¹ 3 V/m 800 MHz til 2,5 GHz ¹	3 V _{eff} 3 V _{eff}	$d = [1.2] \sqrt{P}$ ved 80 MHz til 800 MHz $d = [2.3] \sqrt{P}$ ved 800 MHz til 2,5 GHz hvor P er den nominelle transmitter-udsendelse i watt (W) angivet af transmitterens producent, og d er den anbefalede mindste arbejdsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-transmittere som bestemt af en elektromagnetisk kontrol på stedet ² bør være mindre end overholdelsesniveauet ³ i hvert frekvensområde. Interferens er mulig i nærheden af udstyr, som bærer det følgende symbol. 

1. Det højere frekvensområde gælder ved 80 MHz og 800 MHz.
2. Feltstyrker fra faste transmittere som f.eks. sendestationer for radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelse samt tv-udsendelse kan ikke skønnes nøjagtigt rent teoretisk. Den anbefales at få udført en undersøgelse på det pågældende sted for at bestemme de elektromagnetiske omgivelser fra stationære HF-transmittere. Hvis den målte feltstyrke på stedet, hvor **ENHEDEN** skal anvendes, overstiger det ovennævnte gældende RF-overholdelsesniveau, skal der holdes øje med **ENHEDEN** for at sikre en normal funktion. Hvis der registreres unormale ydelseskarakteristika, kan det være nødvendigt med yderligere foranstaltninger som genplacering eller ompositionering af **ENHEDEN**.
3. Over frekvensområdet fra 150kHz til 80MHz bør feltstyrkerne være mindre end 3V/m.

9.3 Beskyttelsesafstande

Anbefalede mindste arbejdsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og ENHEDEN

ENHEDEN er beregnet til anvendelse i elektromagnetiske omgivelser, hvor den udstrålede RF-interferens er undersøgt. Kunden eller brugeren af **ENHEDEN** kan hjælpe med til at forebygge elektromagnetisk interferens ved at opretholde en mindsteafstand mellem mobilt RF-kommunikationsudstyr (transmittere) og **ENHEDEN** - afhængigt af kommunikationsenhedens maksimale udgangseffekt, som angivet herunder.

Transmitterens nominelle, maksimale effekt [W]	Mindste arbejdsafstand iht. transmissionsfrekvensen [m]		
	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) kan bestemmes for transmittere, hvis maksimale, nominelle effekt ikke er specificeret i tabellen herover, ved hjælp af ligningen, der hører til den tilsvarende kolonne, hvor P er transmitterens maksimale, nominelle effekt i watt (W) ifølge transmitterproducenten.

Bemærkning 1

Det højere frekvensområde gælder ved 80 MHz og 800 MHz.

Bemærkning 2

Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle tilfælde. Elektromagnetisk bølgeudbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygningsdele, genstande og personer.

10 Bortskaffelse



På baggrund af EU-direktivet 2012/19/EU og landespecifikke forskrifter om bortskaffelse af udtjent elektrisk og elektronisk udstyr henviser vi til, at dette skal bortskaffes på særlig vis inden for Den Europæiske Union (EU). Disse bestemmelser kræver en miljøvenlig genanvendelse/ bortskaffelse af udtjent elektronisk og elektrisk udstyr. Det må ikke bortskaffes som husholdningsaffald. Dette kendetegnes med symbolet med "den overkrydsede skraldespand".

Bortskaffelse

Vi føler os ansvarlige for vores produkter lige fra den første idé og indtil bortskaffelsen. Derfor tilbyder vi en returnering af vores udtjente elektriske og elektronisk udstyr.

Gør følgende ved den ønskede bortskaffelse:

I Tyskland

I forbindelse med returnering af det elektroniske udstyr bedes du kontakte firmaet enretec GmbH vedr. bortskaffelse. I den forbindelse har du følgende muligheder:

- Brug hjemmesiden hos enretec GmbH (www.enretec.de) under menupunktet „eom“, knappen „Rückgabe eines Elektrogerätes“.
- Alternativt kan du også kontakte firmaet enretec GmbH direkte.

enretec GmbH
Kanalstraße 17
16727 Velten

Tlf.: +49 3304 3919-500

Mail: eom@enretec.de

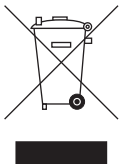
I henhold til de landespecifikke bortskaffelsesforskrifter (Tyskland: ElektroG) betaler vi omkostningerne for bortskaffelsen af det pågældende udtjente elektroniske og elektriske udstyr. Afmonteringen, transporten og emballeringsomkostningerne betales af ejeren/brugeren.

Inden udstyret afmonteres/bortskaffes skal der foretages en faglig korrekt klargøring (rengøring/desinfektion/sterilisering).

Det ikke fastinstallerede udstyr afhentes i klinikken og dit fastinstallerede udstyr hentes på gaden på din adresse efter aftale.

Andre lande

Landespecifikke oplysninger vedr. bortskaffelse fås hos den dentale faghandel.



10.1 Batterier

Bortskaf batterierne iht. bortskaffelsesbetemmelserne og de lovmæssige krav, som gælder i dit land.

Fjern følgende batterier inden bortskaffelse:

- Batterierne i den trådløse fodkontakt
- Lithiumbatteriet i SiroLaser Blue

10.2 Tilbehør

MultiTips, håndstykkebøsningen, inkl. keypad til fingerkontakt, bøjeværktøjet til EasyTips og fiberskæreren kan bortskaffes som husholdningsaffald. Desinficér eller sterilisér delene, inden de bortskaffes.

Engangsfiberspidsene (EasyTips) skal bortskaffes i en beholder til biomedicinsk affald/skarpe genstande.

11 Tillæg

Mærkaterne er kun til illustration. For yderligere oplysninger, se kapitlet „Symboler og forkortelser [→ 18]“.

11.1 Tillæg A – Certificering

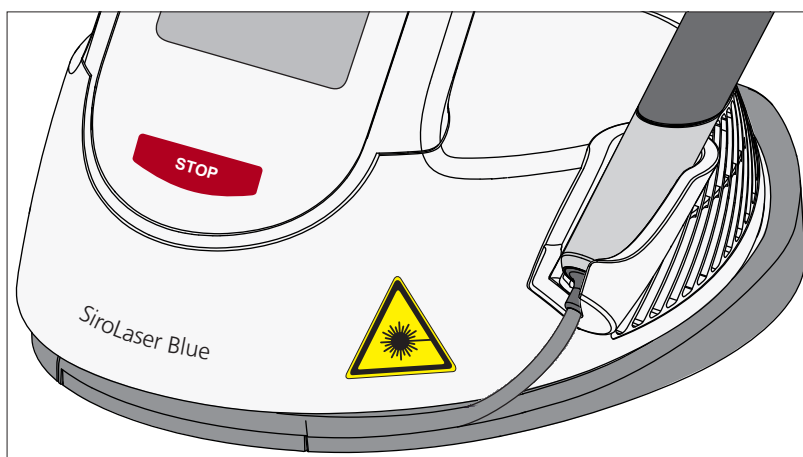
Enheden er produceret i henhold til bestemmelserne i forordningen om medicinsk udstyr 2017/745 om medicinsk udstyr.

11.2 Tillæg B – Mærkatpositioner

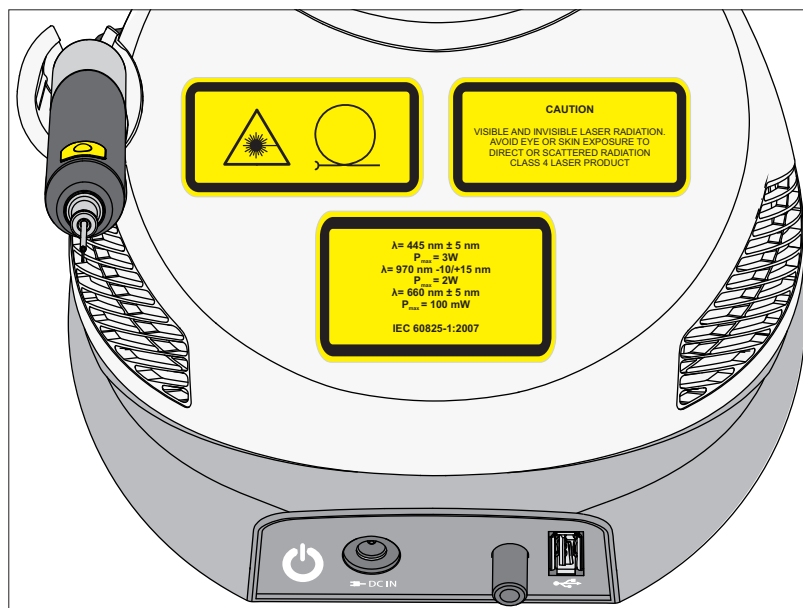
11.2.1 Styreenhed

Følgende illustrationer viser placeringerne af mærkaterne på SiroLaser Blue:

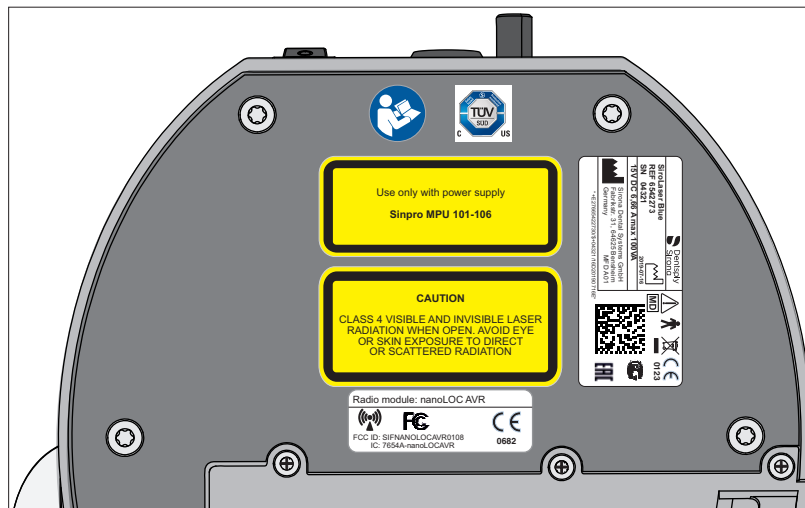
Forside



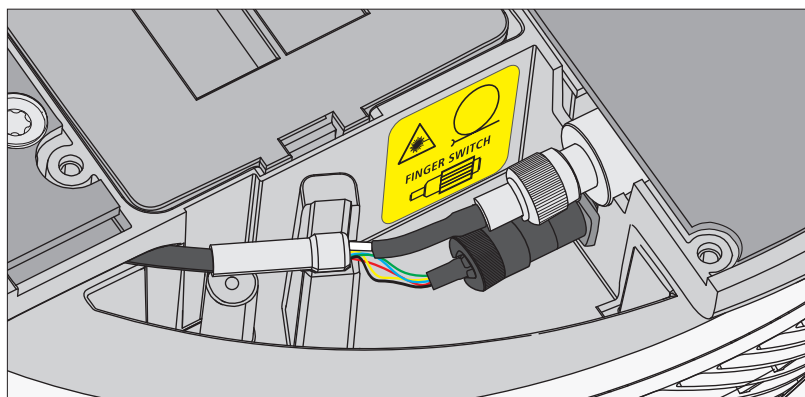
Bagside



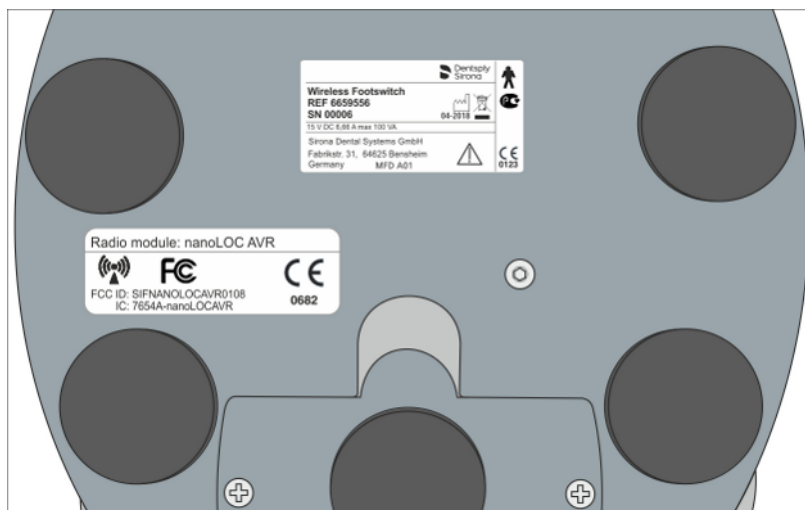
Underside



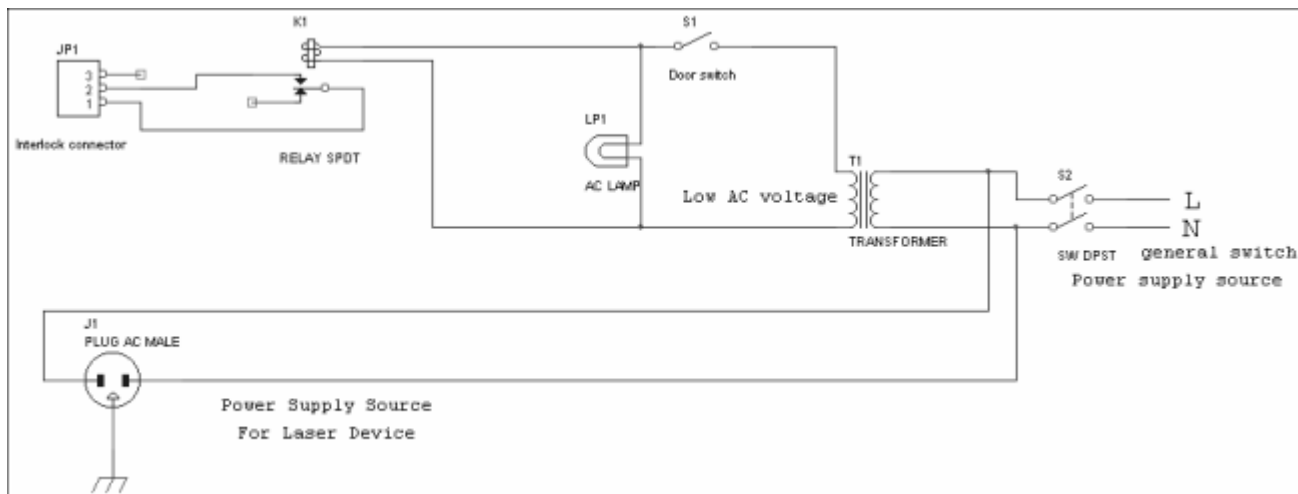
Under batteridækslet



11.2.2 Trådløs fodkontakt – option



11.3 Tillæg C – Sikkerhedstrømkreds (blokering)



JP1	Blokeringsforbindelsen leveret sammen med SiroLaser Blue (isolér jumperen mellem pin 1 og 2; tilslut begge disse pins til relæ K1 med et tolederkabel.)
K1	Lavniveau-relæ (AC)
Dørkontakt S1	Skal lukke blokeringskredsløbet, når behandlingsrummets dør er lukket.
Lp1	Lavniveaulampe (tilbehør) som optisk advarsel, når laseren anvendes.
T1	Effektomformer
S2	Hovedkontakt til strømforsyning
J1	Mulig strømforsyning til SiroLaser Blue

⚠ FORSIGTIG

Det anbefales at holde afstanden mellem stik JP1 og relæ K1 så kort som muligt.

Enheder, som er beregnet til dette formål, tilbydes af forskellige firmaer, men de er i nogle tilfælde også urimeligt dyre. Vi anbefaler at få installationen udført af en kvalificeret elektriker, som også er ansvarlig for det elektriske system.

Ret til ændringer af hensyn til den tekniske videreudvikling forbeholdes.

© Sirona Dental Systems GmbH
D3648.201.01.06.13 12.2020

Sprache: dänisch
Ä.-Nr.: 130 001

Printed in Germany
Trykt i Tyskland

Sirona Dental Systems GmbH



Fabrikstr. 31
64625 Bensheim
Germany
www.dentsplysirona.com

Bestillings-nr. **65 64 350 D3648**