

Bedienungsanleitung claros pico

DEUTSCH / V3.0 / 2022-06



Abbildung modellabhängig

Gerät / Typ:	claros pico
Hersteller:	elexxion AG Otto-Hahn-Str. 7 78224 Singen Tel. 0049-(0)7731-907330 Fax 0049-(0)7731-9073355 E-Mail: info@elexxion.com
Serien-Nr.:	-
Version:	V: 2.0
Ausgabe / Datum:	V 3.0 / 2021-06
	Weitere Sprachversionen stehen unter www.elexxion/de/download.html zur Verfügung.

€2797

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

© elexxion AG

Inhaltsverzeichnis








1	KENNZEICHNUNGEN	5
1.1	KENNZEICHNUNGEN AUF DEM GERÄT	5
1.2	KENNZEICHNUNGEN AUF DEM ZUBEHÖR	7
2	WARNHINWEISE	9
2.1	WARNHINWEISE - PERSONENGEFÄHRDUNG	9
2.2	WARNHINWEISE - SYSTEMGEFÄHRDUNG	10
2.3	WARNHINWEISE - ZUSATZINFORMATION.....	10
3	ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)	11
3.1	ALLGEMEINE HINWEISE	11
3.2	INSTALLATION UND BETRIEB	11
3.3	LEITLINIEN UND HERSTELLER-ERKLÄRUNGEN	11
4	BESTIMMUNGSGEMÄßER GEBRAUCH	13
5	SCHUTZ- UND SICHERHEITSBESTIMMUNGEN	14
5.1	NEBENWIRKUNGEN.....	14
5.2	RISIKEN WECHSELSEITIGER STÖRUNGEN	15
5.3	KONTRAINDIKATIONEN	16
5.4	ZUSAMMENFASSENDE BEWERTUNG DER RESTRISIKEN.....	16
5.5	UMGANG MIT AUFLADBAREN BATTERIEN.....	16
5.5.1	Austausch der Batterie.....	16
5.5.2	Laden der Batterie.....	16
5.5.3	Betriebsdauer.....	16
5.5.4	Entsorgung	16
6	BEDIENUNG	17
6.1	INBETRIEBNAHME	17
6.2	DISPLAY UND DISPLAY-ELEMENTE	18
6.3	PROGRAMM-AUSWAHL UND LASERBETRIEB.....	19
6.3.1	Standby Mode.....	19
6.3.2	Programmauswahl Mode.....	19
6.3.3	Laser-Warn Mode.....	19
6.3.4	Laser-Bereit Mode.....	19
6.4	HANDHABUNG HANDSTÜCKE	20
6.4.1	ergoflex plus	20
6.4.1.1	Einführung der Applikations-Fasern	20
6.4.1.2	Einstellung der Faserlänge.....	21
6.4.2	ergo T	22
7	ZUBEHÖR	23
8	REINIGUNG UND STERILISATION	24
8.1	REINIGUNG	24
8.1.1	Verpackung	25
8.2	STERILISATION.....	25
9	WARTUNG	26
10	DAUER DER GEBRAUCHSFÄHIGKEIT	26
11	ENTSORGUNG	27
11.1	VERPACKUNG	27
11.2	GERÄT.....	27
12	TECHNISCHE DATEN	28
12.1	BESCHREIBUNG DES STRAHLFÜHRUNGSSYSTEMS:	28
12.2	LASER-AUSTRITTSÖFFNUNG:	28








12.3	NETZTRENNUNG (LADEMODUS):	28
12.4	TECHN. DATEN EXTERNES NETZTEIL:.....	28
12.5	TECHNISCHE DATEN BASISGERÄT:	29
12.6	GENAUIGKEIT DER ANGEZEIGTEN WERTE:.....	29
13	FEHLERMELDUNGEN	30
14	KALIBRIERUNG	30
15	TABELLE DER ANWENDUNGEN / EINSTELLUNGEN	31

1 Kennzeichnungen


1.1 Kennzeichnungen auf dem Gerät

Typenschild: Folienetikett auf der Unterseite des Geräts:

	elexxion AG Otto-Hahn-Straße 7 78224 Singen / Germany		YYYY-MM
Typ / Type	claros pico		
Netzteil/ Power-Supply	5VDC  (3A max) / FRIWO FW7556M/05		
Betriebsart / Operating Mode	unterbrochene Emission: 2 Min AN / 1 Min AUS intermittent emission: 2 min ON / 1 min OFF		
Umgebungstemp. Betrieb / Ambient operation temp.: 15°C - 35°C Umgebungstemp. Lagerung / Ambient storage temp.: 5°C - 50°C Rel. humidity: 10% - 85% / air pressure: 800 - 1100hPa			
SN	35-1135		
REF	14324		 2797

Symbol	Erklärung
	Hersteller
	Herstell-Datum
	Seriennummer
	Artikelnummer
	Anwendungsteil Typ B
	Gerät nicht über Hausmüll entsorgen
	Schutzklasse II - Schutzisoliert

Stromanschluss: Folienetikett auf der Seitenwand des Gerätes

5 V DC 3A max  FRIWO FW7556M/05
--












Auf der Übertragungsfaser, unterhalb Anwendungsteil Typ B



Auf der Seite des Gehäuses: Bedienungsanleitung Lesen vor Gebrauch.

Anwendungen: Folienetikett auf der linken Geräteseite

Progr.	Parameter	Progr.	Parameter
	1,0W - CW		1,0W - CW
	1,5W-12kHz; 5,0W;26µs	 	0,1W-2kHz; 1,0W; 50µs
	2,0W-16kHz; 5,0W;26µs	 	0,3W-2kHz; 1,0W; 150µs
	2,5W-20kHz; 5,0W;26µs		

Warnschilder:

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



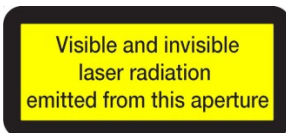
Laserapertur !



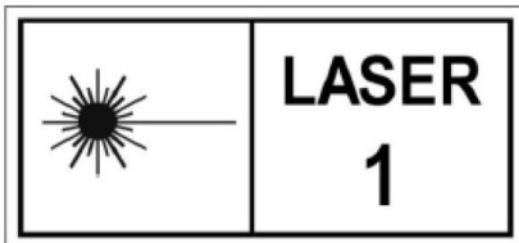
Gebrauchsanweisung
beachten!

Am Faserausgang auf der Seitenwand:

maximaler Biegeradius der Faser

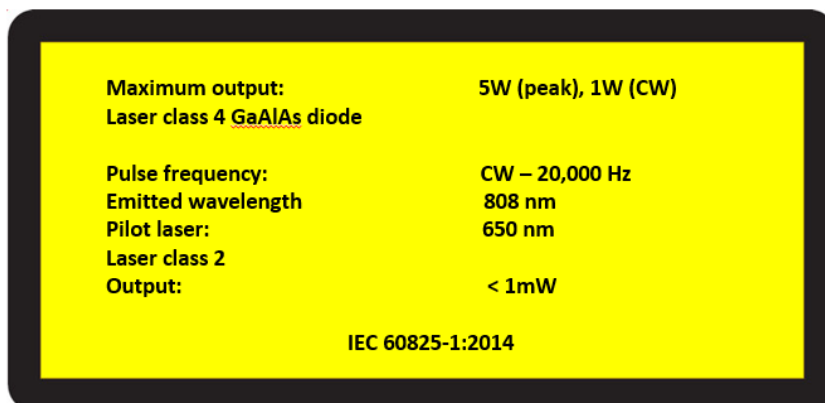


Pilotlaser:



(Das Etikett ist aus Platzgründen nicht auf dem Gerät angebracht.)

Lasertyp: Folienetikett, gelb/schwarz, auf der Rückseite des Basisgeräts,



1.2 Kennzeichnungen auf dem Zubehör

Fußschalter: Folienetikett auf der Unterseite des Fußschalters



Applikationsfasern: Folienetikett auf der Unterseite der Verpackung:

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

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

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

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

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

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

Handstücke: Folienetikett auf der Unterseite der Verpackung:

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

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

Laserschutzbrille:

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

2 Warnhinweise

2.1 Warnhinweise - Personengefährdung

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

1. Der Verkauf des Geräts ist gesetzlich nur an oder im Auftrag für einen Zahnarzt erlaubt.
2. Die Energie des Laserlichtes liegt oberhalb der Verträglichkeitsschwelle des Auges und kann daher zu irreversiblen Augenschäden führen. Um Augenschäden zu vermeiden, sind unbedingt die vorgeschriebenen Schutzbrillen von allen sich im Behandlungsraum befindlichen Personen zu tragen. Der Pilotlaser (Zielstrahl) wird automatisch durch Start eines Anwendungsprogramms eingeschaltet. Nicht in den Strahl blicken.
3. Zu tragen sind Schutzbrillen, Filterstufe 5 oder höher bei 808 nm mit CE-Kennzeichnung gemäß EN207:1998, wie sie von der elexxion AG unter der Bezeichnung „claros protect“ angeboten werden. Zur Anwendung der Laserschutzbrillen ist die separate Gebrauchsanweisung der Laserschutzbrille zu beachten.
4. Der Lasergefahrenbereich (im Weiteren 'Behandlungsraum' genannt) ist der gesamte Bereich welcher in Reichweite der Laserstrahlung ist. Warnung! Da Reflektionen durch Instrumente oder Gerätschaften, welche in den Strahlengang eingebracht werden, möglich sind, ist der Lasergefahrenbereich nur durch für die Laserstrahlung nicht transparente Hindernisse (z. B. Wände, Decke, Boden, geschlossene Türen) um das Lasersystem begrenzt. Aufgrund der hohen Mobilität der Laser Apertur wird auf die Angabe eines NOHD Wertes (Entfernung aus der der Laser gefahrlos beobachtet werden kann) verzichtet. Der gesamte Raum in dem der Laser betrieben wird, ist als Laserschutzbereich zu betrachten.
5. Der Raum, in welchem das Gerät betrieben wird, muss nach den Unfallverhütungsvorschriften BGV B2 ausgestattet sein. Die elektrische Installation muss der DIN VDE 0100 Teil 710 entsprechen. Dies liegt im Verantwortungsbereich des Betreibers, bzw. des von ihm zu benennenden Laserschutzbeauftragten. Die Unfallverhütungsvorschrift BGV B2 kann auf Wunsch bei der elexxion AG angefordert werden.
6. Der Betreiber des Lasersystems muss sicherstellen, dass der Behandlungsraum deutlich markiert ist und dass niemand ohne Schutzbrille (siehe Punkt 2) während der Laserbenutzung den Behandlungsraum betritt.
7. Eine Benutzung außerhalb medizinisch genutzter Räume, die oben genannten Anforderungen entsprechen, ist nicht erlaubt.
8. Es darf nur das von der elexxion AG genannte Zubehör verwendet werden. Eine Auflistung aller Zubehöerteile befindet sich im Kapitel 6 dieser Gebrauchsanweisung. Bei Unklarheiten fragen Sie Ihren Medizinprodukteberater.
9. Benutzung der Bedieneinrichtungen in einer anderen Weise, als hier beschrieben, kann zu gefährlicher Bestrahlung führen.
10. Das Gerät darf nicht in explosionsfähiger Atmosphäre betrieben werden, unabhängig wodurch diese entsteht.
11. Es darf weder direkt noch mit optischen Geräten und Instrumenten in den Laserstrahl geschaut werden.
12. Stellen Sie sicher, dass die Aufstellung des Geräts während des Ladens gewährleistet, dass das Netzteil einfach vom Stromnetz zu entfernen ist.
13. Trennen Sie das Ladegerät vollständig vom Stromnetz, wenn es längere Zeit nicht im Gebrauch ist.
14. Bei ungewollter Betätigung des Emissionsschalters kann, je nach Betriebszustand, Laserstrahlung am Faserende ungeschützt emittiert werden. Emissionsschalter vor ungewollter Betätigung schützen.
15. Vorsicht, Laserrauch könnte lebensfähige Gewebepartikel enthalten. Absaugereinrichtung verwenden.
16. Überprüfen Sie vor dessen Einsatz den Zustand des Applikators. Falls dieser beschädigt ist, besteht das Risiko von Schnittverletzungen – setzen Sie beschädigte Applikatoren nicht ein.
17. Die Verwendung von brennbaren Narkosegasen oder oxidierenden Gasen, wie Stickstoff oder Sauerstoff, muss vermieden werden. Einige Materialien, wie z. B. Baumwolle, die mit Sauerstoff gesättigt sind, können bei hohen Temperaturen entzündet werden, wie sie beim bestimmungsgemäßen Gebrauch des Gerätes auftreten können. Lösungsmittel, z. B. Klebstoffe und brennbare Lösungen, die zur Reinigung oder Desinfektion eingesetzt werden, benötigen Zeit zur Verdunstung, bevor die Lasereinrichtung in Betrieb genommen wird.
18. Auch körpereigene Gase könnten entflammbar sein!
19. Vor der erstmaligen Inbetriebnahme sowie vor und nach jeder Anwendung sind Applikatoren und Handstücke durch Autoklavieren oder Sprüh-/Wischdesinfektion zu desinfizieren/sterilisieren.
20. Es ist darauf zu achten, dass verwendete Desinfektions-/Reinigungsmittel bakterizide (inkl. TbB), fungizide und viruzide (inkl. HBV) Wirkung besitzen.
21. Einwirkzeiten der Desinfektions-/Reinigungslösungen nach Herstellerangaben sind zu beachten.

- 22. Es ist nicht erlaubt das Gerät ohne die Erlaubnis des Herstellers zu modifizieren.
- 23. Service- und Wartungsaufgaben sind ausschließlich von autorisiertem Fachpersonal durchzuführen. Zur Aufrechterhaltung der sicheren Funktion und Überprüfung der Leistungsparameter ist mindestens einmal jährlich eine Sicherheitstechnische Kontrolle am Lasersystem erforderlich.
- 24. Zum Reinigen/Desinfizieren des Geräts ist dieses zuvor vom Ladegerät zu trennen.
- 25. Sollte das System beschädigt sein oder Anzeichen dafür bestehen, dass das System nicht einwandfrei funktioniert, ist der Betrieb unmittelbar einzustellen und der Hersteller zu benachrichtigen, da die Gefahr der Emission von Laserstrahlung an nicht vorhersehbaren Stellen des Gerätes erfolgen kann. Außerdem ist die therapeutische Wirkung nicht länger gewährleistet.
- 26. Grundsätzlich darf das Laser-System nicht zum Abtrag von Zahnhartsubstanz verwendet werden, da es zur Erwärmung der Zahnschicht und Schädigung der Pulpa kommen kann.
- 27. Bei Verwendung der Chirurgie-Programme gilt der Grundsatz: „Zunächst mit möglichst niedriger Leistung beginnen und gegebenenfalls später erhöhen“.

2.2 Warnhinweise - Systemgefährdung

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

- 28. Stellen Sie sicher, dass das Gerät sicher und stabil auf dem mitgelieferten Ständer aufgestellt ist.
- 29. Wenn das Gerät von einer kalten in eine warme Umgebung gebracht wird, muss vor dem Einschalten eine ausreichende Zeit (mindestens 30 Minuten) gewartet werden, bis das Gerät die Umgebungstemperatur angenommen hat.
- 30. Die Applikationsfasern nicht mehr verwenden, wenn weniger als 1 mm Restfaser übrig sind (Sichtprüfung vor Anwendung).
- 31. Applikatoren vorsichtig handhaben, nicht drücken, stark belasten oder verkanten!
- 32. Die Flexibilität der Fasern ist begrenzt. Zu starker Druck, Biegung, Dehnung oder Stauchung kann zu Faserbruch führen.
- 33. Der Applikatorwechsel darf nicht bei betriebsbereitem Gerät und aktiviertem Programm erfolgen, da versehentlich der Emissionsschalter betätigt werden kann.
- 34. Die Batterie darf nur vom autorisierten elexxion AG Service gewechselt werden. Ein selbst durchgeführter Wechsel der Batterie kann zu einem gefährlichen Zustand führen. Vorsicht: Brand und Explosionsgefahr!

2.3 Warnhinweise - Zusatzinformation

Weist auf wichtige und nützliche Zusatzinformationen hin. Bei Nichtbeachten kann es zu einer geräteseitigen Störung wie verringerter Ausgangsleistung oder komplettem Funktionsverlust kommen.

- 35. Die Folientastatur nicht mit spitzen Gegenständen bedienen.
- 36. Bei sichtbar verringerter Intensität des Pilotstrahls ist mit einer reduzierten Ausgangsleistung zu rechnen, die den Verlust oder eine Reduktion der therapeutischen Wirkung zur Folge hat. In diesem Fall ist der elexxion AG Service zu kontaktieren.
- 37. Das System claros pico ist mit einer hochpräzisen Optik im Handstück versehen. Fremdkörper wie Staub oder Feuchtigkeit können daher zu einer verringerten Ausgangsleistung (Verlust oder Reduktion der therapeutischen Wirkung) führen. Aus diesem Grund muss während der Reinigung des Handstücks eine Schutzkappe oder ein Applikator auf die Laser-Austrittsöffnung aufgesetzt werden. Wir empfehlen auch eine Schutzkappe oder einen Applikator aufzusetzen, wenn der Laser nicht benutzt wird, um das Eindringen von Staub zu verhindern.
- 38. Das System claros pico entspricht den gültigen Vorschriften zur elektromagnetischen Verträglichkeit, sowohl die Einstreuung von Fremdstrahlung betreffend als auch bezüglich der Aussendung elektromagnetischer Störungen. Es ist jedoch dringend zu empfehlen, keine starken elektromagnetischen Sender wie Mobiltelefone, Funkfernbedienungen oder ähnliches in der Nähe des Lasersystems zu betreiben. Bei Verdacht einer elektromagnetischen Beeinflussung / Störung darf das System nicht länger betrieben werden, bis die Ursache geklärt und abgestellt ist. Bei Nichtbeachten ergeben sich möglicherweise Risiken während des Gebrauchs.

3 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

3.1 Allgemeine Hinweise

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

3.2 Installation und Betrieb

Elektronische Geräte sind empfindlich gegen elektrostatische Entladungen. Zur Vermeidung von Betriebsstörungen des claros pico sollten elektrostatische Aufladungen des Bedienenden durch ESD Schutzmaßnahmen (Verwendung von antistatischen Materialien) verhindert werden.

Um Störungen durch elektrostatische Entladungen zu verhindern, sollten die Fußböden aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material belegt ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 40% betragen.

Das bedienende Personal sollte mit den grundlegenden physikalischen Vorgängen von elektrostatischer Aufladung und deren Vermeidung vertraut sein.

Der claros pico benutzt HF-Energie ausschließlich für seine eigene Funktion. Deshalb ist die Aussendung hochfrequenter Störgrößen sehr gering und die Möglichkeit, andere in der Nähe betriebenen Geräte zu stören, ist unwahrscheinlich. Trotzdem sollte berücksichtigt werden, dass gemeinsamer Betrieb des claros pico zusammen mit anderen Geräten zu Störungen des claros pico oder anderer Geräte führen kann. Daher sollte darauf geachtet werden, dass der claros pico nicht unmittelbar neben oder über einem anderen elektronischen Gerät angeordnet werden darf. Wenn sich eine Anordnung des claros pico in unmittelbarer Nähe zu medizinischen, analogen Messgeräten nicht vermeiden lässt, muss der Anwender dieser Messgeräte darauf hingewiesen werden, dass eine Beobachtung der Geräteergebnisse notwendig ist, um den bestimmungsgemäßen Gerätegebrauch in der gewählten Anordnung zu überprüfen.

3.3 Leitlinien und Hersteller-Erklärungen

Tabelle 1: Elektromagnetische Aussendungen

Aussendungsmessungen	Übereinstimmungen
Strahlungsgekoppelte HF- Aussendung nach CISPR 11	Gruppe 1 Klasse A
Leitungsgebundene HF- Aussendung nach CISPR 11	Gruppe 1 Klasse B
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar
Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3	

Tabelle 2: Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	+/- 6kV Kontakt- +/-8 kV Luft-Entladg.	+/- 4 kV Kontakt- +/-8 kV Luft-Entladg
Gestrahlte HF-Felder nach IEC 61000-4-3	80 MHz-2,5 GHz: 10V/m;nicht lebenserhaltend	80 MHz-2,5 GHz: 10V/m
Schnelle transiente elektrische Störgrößen (Burst) nach IEC 61000-4-4	Nicht anwendbar	entfällt
Geleitete Hochfrequenz nach IEC 61000-4-6	3V/m	3V/m
Magnetfeld bei der Frequenz der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m
Spannungseinbrüche und Kurzzeitunterbrechungen nach EN 61000-4-11	<5% U / 10 msec 40% U / 0,1 sec 70% U / 0,5 sec.	<5% U / 10 msec 40% U / 0,1 sec 70% U / 0,5 sec

Tabelle 3: Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen Telekommunikationsgeräten und dem claros pico

Der claros pico ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Anwender des claros pico kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem claros pico, abhängig von der Ausgangsleistung, einhält. [Angabe der Abstände in Metern]

Nennleistung des Senders [W]	Schutzabstand 150 kHz – 80 MHz	abhängig von der 80 MHz – 800 MHz	Sendefrequenz 800 MHz – 2,5 GHz
0,01	0,01	0,01	0,02
0,1	0,03	0,03	0,06
2	0,14	0,14	0,3
10	0,32	0,32	0,64
100	1	1	2

Hieraus resultiert ein Schutzabstand von ca. 14 cm zu mobilen Telefonen („Handys“), deren Sendeleistung etwa auf 2 Watt begrenzt ist, im D1-, D2-Band und 0,3 m im E-Band. (Annahme: 10V/m Übereinstimmungspegel; Prüfling nicht lebenserhaltend)

Table 4: Cable information

Kabel	maximale Kabellänge abgeschirmt/ nicht abgeschirmt		Nummer	Kabelklassifikation
	abgeschirmt	nicht abgeschirmt		
DC Stromleitung	1.8m	nicht abgeschirmt	1 Stück	DC- Leistung
Fußschalterleitung	2m	nicht abgeschirmt	1 Stück	DC- Leistung
Handstückkabel	1.7m	nicht abgeschirmt	1 Stück	optische Faser

4 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

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

- **Chirurgie und Hämostase**
Anwendungen im Bereich der chirurgischen Schnittführung zum Schneiden von Weichgewebe im Mund und zum Stoppen von Blutungen.
- **Endodontologie**
Anwendung zur Reduzierung von Bakterien durch Dekontamination von Wurzelkanälen
- **Parodontologie**
Anwendung zur Reduzierung von Bakterien durch Dekontamination von Hart- und Weichgewebeoberflächen
- **Implantologie**
Anwendung zur Reduzierung von Bakterien durch Dekontamination von Implantatoberflächen
- **Bleaching (nicht für medizinische Zwecke)**
Aufhellung der Zähne und Depigmentierung der Lippen und der Gingiva
- **Low laser therapy**
Nicht-thermische Behandlung zur Schmerzreduktion, Biostimulation und Prophylaxe

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

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

5 Schutz- und Sicherheitsbestimmungen

Das Gerät darf nur nach erfolgter Einweisung des Betreibers, durch einen von elexxion autorisierten Laserspezialisten, und unter Einhaltung der Vorschriften und Sicherheitsbestimmungen in Betrieb genommen werden. Zur Anwendung der Laserschutzbrillen ist die separate Gebrauchsanweisung der Laserschutzbrille zu beachten.

Lasengeräte sollten vor unbefugter Verwendung geschützt werden. Vorsicht - Laserdunst und/oder -fahne können lebensfähige Gewebepartikel enthalten.

Was ist eine Laserfahne? Laser und Elektrokauterisation werden für die Chirurgie eingesetzt, um Gewebe zu verdampfen, zu koagulieren und zu schneiden. Die bei diesen chirurgischen Eingriffen entstehenden Dämpfe, Rauch und Partikel werden als Laserfahnen bezeichnet.

5.1 Nebenwirkungen

- **Karbonisation / Nekrosezonen:**

Bei hohen Leistungen (> 1 W) und/oder längerem Verweilen auf einer Stelle kann am Gewebe irreversible Schädigung durch Karbonisation und Nekrose über das gewünschte Maß hinaus entstehen. Maßnahmen: Faser kontrolliert in Bewegung halten, leistungsschwächeres Programm wählen!

- **Unangenehme Geruchsbildung:**

Durch beabsichtigten photo-thermischen Effekt verursachtes Verdampfen des Gewebes. Maßnahmen: Absaugung verwenden!

- **Geräuschentwicklung (nur Chirurgie):**

Durch Verdampfen des Gewebes verursachtes Schneidgeräusch. Maßnahmen: keine, Geräusch unvermeidbar

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

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

5.2 Risiken wechselseitiger Störungen

Es ergeben sich keine Risiken wechselseitiger Störung während des Betriebs, da keine Kombination mit anderen Medizinprodukten vorgesehen ist!

- **Gefährdung durch Energie: geringes Risiko¹⁾**
(verursacht durch Elektrizität, Hitze, mechanische Kraft, nicht ionisierende Strahlung, elektromagnetische Felder, bewegliche Teile oder Schalldruck)
- **Gefährdung** beim Einsetzen, Biegen oder unsachgemäßem Befestigen der Glasfaser, die auf die Nichteinhaltung der Herstellerempfehlungen hinweisen, können zu Schäden an der Glasfaser oder dem Abgabesystem und/oder zu Schäden für den Patienten oder Laserbediener führen **geringes Risiko¹⁾**
- **Biologische Gefährdungen: geringes Risiko¹⁾**
(verursacht durch Biobelastung, Biounverträglichkeit, falsche Abgabe (Substanz, Energie), Toxizität, Infektion, Pyrogenität oder Abbau des Werkstoffs)
- **Gefährdung durch die Umwelt: geringes Risiko¹⁾**
(verursacht durch elektromagnetische Störung, unzureichende Energieversorgung (Über- oder Unterspannung), Beschränkung der Kühlung, Betrieb außerhalb der vorgeschriebenen Umweltbedingungen, Unverträglichkeit mit anderen Geräten, versehentliche mechanische Beschädigung oder Verunreinigung infolge von Abfallprodukten)
- **Gefährdung durch die Geräteanwendung: niedriges Risiko²⁾**
(verursacht durch mangelhafte Etikettierung, unzureichende Gebrauchsanweisungen, unzureichende Zubehörspezifikationen, zu komplizierte Gebrauchsanweisungen, nicht vorhandene oder getrennte Gebrauchsanweisungen, unausgebildetes Personal, ungenügende Warnung vor Nebeneffekten, Fehlmessungen und andere messtechnische Aspekte, Fehldiagnose, fehlerhafte Datenübertragung, Fehlinterpretation von Ergebnissen oder durch Unverträglichkeit mit Verbrauchsmaterialien oder anderen Produkten)
- **Gefährdung durch von Funktionsfehlern, Wartung u. Alterung: niedriges Risiko²⁾**
(verursacht durch unzureichende Leistungsmerkmale für den geplanten Gebrauch, unzureichende Wartung, fehlende angemessene Bestimmung, wann die Gebrauchsfähigkeit des Gerätes ausläuft, Verlust der mechanischen Unversehrtheit, unzulängliche Verpackung (Verunreinigung) oder durch ungeeignete Wiederverwendung)

¹⁾ Definitionsschlüssel "geringes Risiko":

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

²⁾ Definitionsschlüssel "niedriges Risiko":

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

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

5.3 Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

5.4 Zusammenfassende Bewertung der Restrisiken

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

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

5.5 Umgang mit aufladbaren Batterien

claros pico ist mit einer modernen Lithium-Ionen Batterie ausgestattet. Diese aufladbare Batterie ist fest im Gerät verbaut und kann nur durch einen autorisierten Servicebetrieb gewechselt werden. Die Lebensdauer der Akkuzelle beträgt ca. 2 Jahre oder 500 Ladezyklen.

5.5.1 Austausch der Batterie

Die Batterie darf nur vom autorisierten elexxion AG Service gewechselt werden. Ein selbst durchgeführter Wechsel der Batterie kann zu einem gefährlichen Zustand führen. Vorsicht: Brand und Explosionsgefahr!

5.5.2 Laden der Batterie

Vor dem erstmaligen Betrieb muss die Batterie mit dem mitgelieferten Ladegerät vollständig geladen werden. Ein Ladezyklus dauert bis zu 3,5 Stunden.

Während des Ladens zeigt die Batteriekontrollanzeige ein permanentes Lauflicht. Wenn die Batterie vollständig geladen wurde, blinken alle Segmente der Batteriekontrollanzeige. **Während des Ladens kann das Gerät nicht verwendet werden! Es darf ausschließlich das mitgelieferte Ladegerät, Typ FW7556M/05, verwendet werden.**

5.5.3 Betriebsdauer

Die tatsächliche Betriebsdauer hängt von der verwendeten Leistung ab. Bei durchschnittlicher Verwendung kann eine Laserzeit von ca. 45 Minuten erreicht werden. Bei ca. 20 % Restkapazität erfolgt eine Warnung durch eine blinkende Batteriekontrollanzeige. Ab diesem Zeitpunkt ist (je nach eingestellter Leistung) noch max. 5 Minuten Laserbetrieb möglich.

5.5.4 Entsorgung

Batterien oder das Gerät claros pico, welches Batterien enthält, nicht im Hausmüll entsorgen, sondern beim autorisierten Servicebetrieb abgeben oder einschicken.

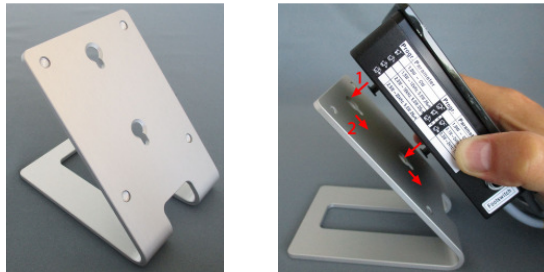


6 Bedienung

6.1 Inbetriebnahme

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

1. Stellen Sie den sicheren und stabilen Aufbau des Geräts mit dem mitgelieferten Ständer sicher. Die max. Belastbarkeit des Ständers beträgt 500g. Das Gerät nie ohne Ständer betreiben



2. claros pico ist mit aufladbaren Batterien ausgerüstet. Vor der ersten Inbetriebnahme müssen die Batterien aufgeladen werden. Ein voller Ladezyklus dauert bis zu 3,5 Stunden. Zum Laden verbinden Sie das mitgelieferte Steckernetzteil mit der Buchse an der unteren Vorderseite des claros pico.

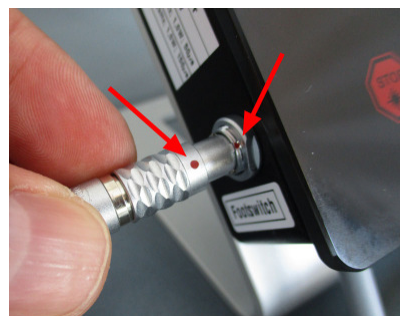


3. Der Ladezustand wird in der oberen rechten Ecke des Bediendisplay angezeigt. Während des Ladevorgangs blinkt die Anzeige. Nach Abschluss des Ladevorgangs wird der Batterieladezustand permanent angezeigt.

4. Wenn die Batterieladung nur noch eine begrenzte Zeit reicht, erfolgt eine optische Warnung. Die Ladezustandsanzeige blinkt in schneller Frequenz. Danach ist der aktive Betrieb des Lasers noch für max. 5 Minuten möglich.

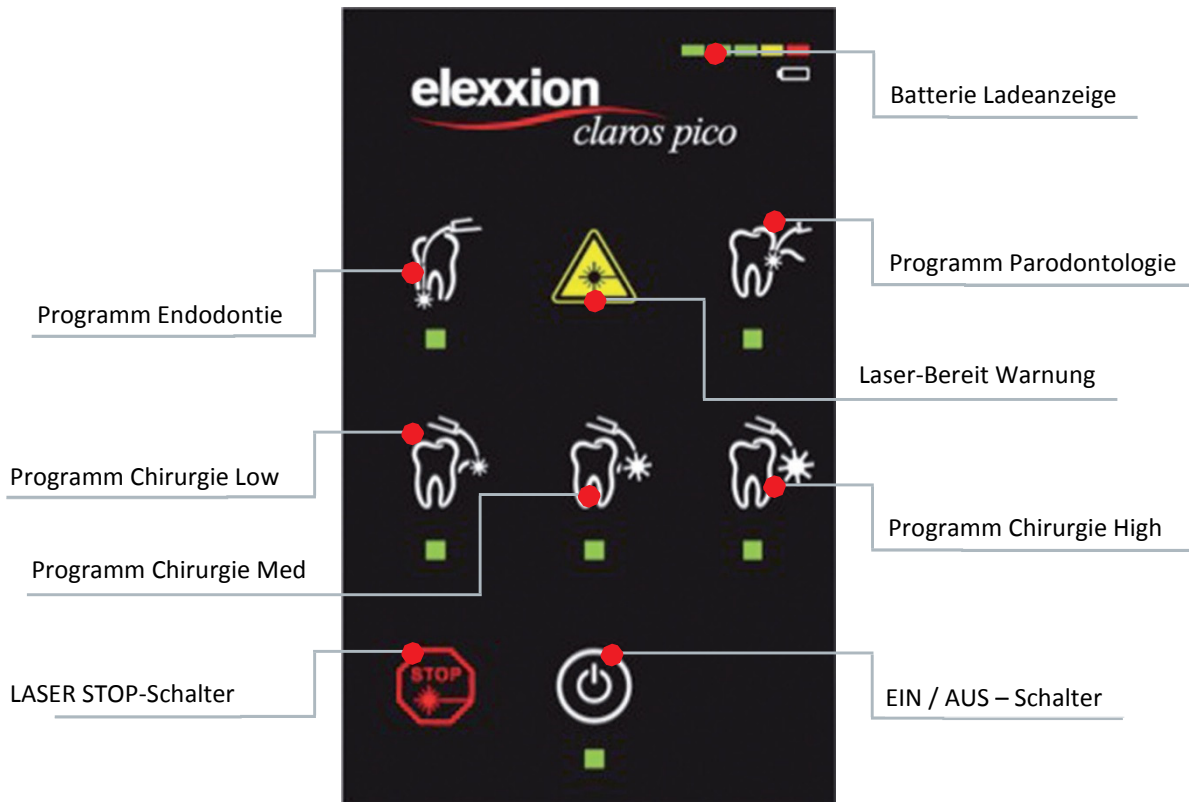
5. Die Laufzeit des Gerätes mit einer vollen Batterieladung hängt von der eingestellten Leistung ab. Unter gleichmäßiger Nutzung aller Programme ist der Betrieb für ca. 45 Minuten möglich.


6. Der Fußschalter wird in Betrieb genommen durch Einstecken der Fußschalter-Anschlussleitung in die dafür vorgesehene Buchse in der linken Gehäuseseite des claros pico. Stecken Sie den Fußschalter-Stecker bis zum Anschlag in die Gerätebuchse. Achten Sie hierbei darauf, dass die beiden roten Punkte zueinander Ausgerichtet sind







Achtung! Auslösen des Fußschalters bei aktiviertem Gerät emittiert Strahlung der Laserklasse 4!

6.2 Display und Display-Elemente



Zur Aktivierung des Gerätes ist zunächst der EIN-/AUS-Schalter  zu betätigen.
Zur Kontrolle der Funktionsfähigkeit leuchten alle Anzeigen. Danach ist ein Code einzugeben.
Der Code besteht aus folgender Tastenkombination:

1. Taste Parodontologie 
2. Taste Chirurgie „med“ 
3. Taste Endodontie 
4. Taste Chirurgie „high“ 

Nach erfolgter Aktivierung erlöschen die 5 Programmtasten.










6.3 Programm-Auswahl und Laserbetrieb

6.3.1 Standby Mode

Das Gerät geht automatisch nach 5 Minuten Inaktivität in den Standby Mode. Durch Drücken des EIN /AUS - Schalters wird das Gerät eingeschaltet. Anschließend ist der Aktivierungscode einzugeben.

6.3.2 Programmauswahl Mode

Es leuchten die fünf Programmtasten. Zur Auswahl stehen:

Endodontie		
Parodontologie		
Chirurgie „low“		
Chirurgie „med“		
Chirurgie „high“		
Softlasertherapie		+  (gleichzeitig)
perio green® Programm		+  (gleichzeitig)

Entsprechende Anwendungen mit den entsprechenden Parametern zu den Programmen sind in der Applikationstabelle am Ende der Bedienungsanleitung aufgelistet.



Laser Stop – Schalter. Unterbricht die Strahlungsemission unmittelbar und in jedem Betriebszustand.

6.3.3 Laser-Warn Mode

Nach Bestätigung des spezifischen Programms stellt das Gerät ein blinkendes Laser-Warn Symbol dar. Dieser Mode dauert 2 Sekunden. Ab diesem Zeitpunkt müssen alle Personen im Laserschutzbereich geeignete Schutzbrillen tragen.

Achtung! Ab diesem Punkt führt das Aktivieren des Fußschalters zur Emission von Laserstrahlung!

6.3.4 Laser-Bereit Mode

Im Anschluss an den Laser-Warn Mode ist der Laser bereit für den Einsatz. Es wird das ausgewählte Programmsymbol angezeigt.

Durch Betätigen des Fußschalters wird die Laseremission aktiviert. Während der Fußschalter gedrückt ist, blinkt das Laser-Warnsymbol auf dem Gerät. Ein periodischer Warnton erklingt und Laserstrahlung wird emittiert.

Nach 10 Minuten ohne Aktivität schaltet das Gerät automatisch aus.

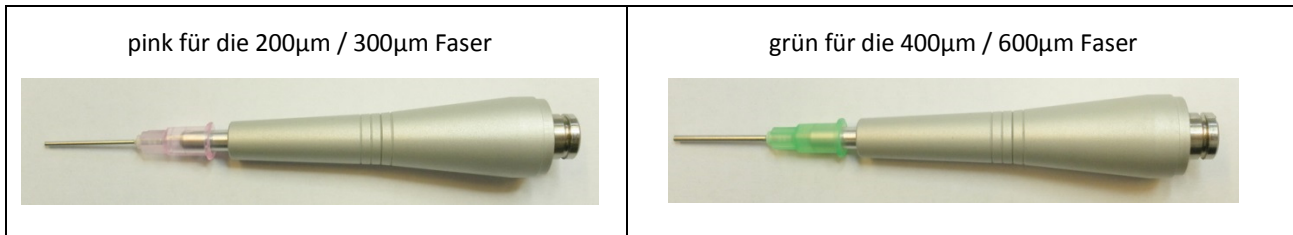
6.4 Handhabung Handstücke

6.4.1 ergoflex plus

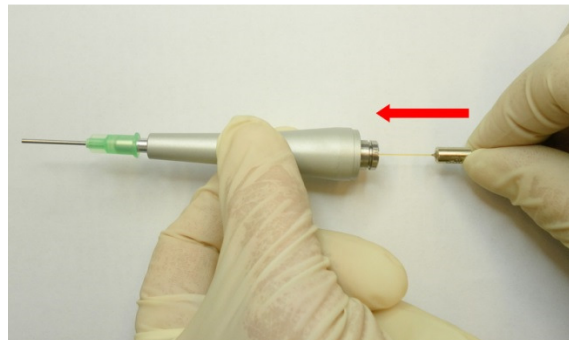
6.4.1.1 Einführung der Applikations-Fasern

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

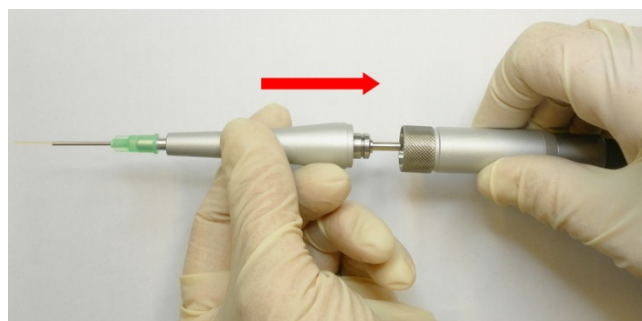
Je nach Durchmesser der Applikationsfasern müssen unterschiedliche soft metal tips vor dem Einführen der Applikationsfasern auf die Handstückspitze aufgesetzt werden:



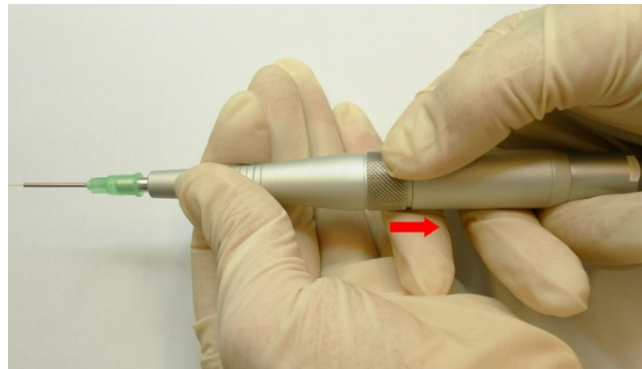
Die Applikationsfasern werden vorsichtig von hinten bis zum Anschlag in das Handstückvorderteil eingeschoben (Vorsicht: Glasfasern können brechen).



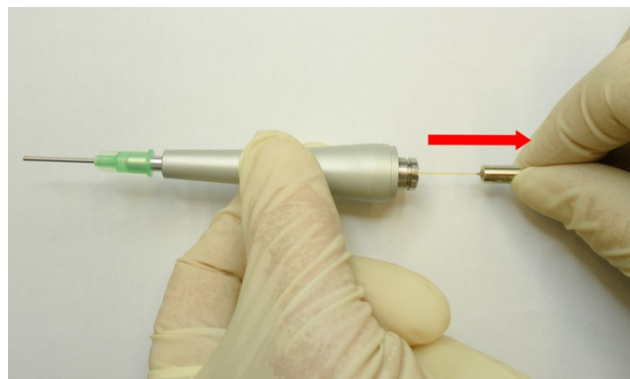
Danach wird das Handstück-Vorderteil mittig auf das hintere Handstückteil aufgesetzt. Anschließend werden beide Teile in Handstück-Längsrichtung zusammengedrückt bis der Verriegelungsring hörbar einrastet.



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



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



Die Fasern können während des Betriebs bei eingeschaltetem Gerät gewechselt werden. Auf keinen Fall dürfen die Fasern während der Laseremission gewechselt werden!
Die Fasern haben abhängig von der eingestellten Leistung und vom Faserdurchmesser eine begrenzte Lebensdauer. Typischerweise können die Fasern bis zu 15mal verwendet werden. Desinfizierte Fasern können mit dem Hausmüll entsorgt werden.

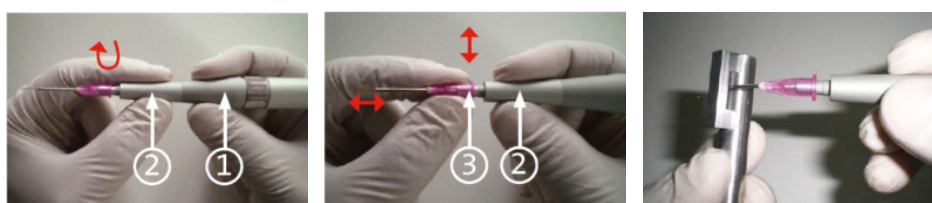
6.4.1.2 Einstellung der Faserlänge

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

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

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

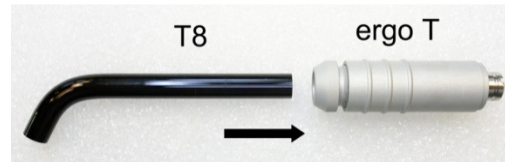
Faserlänge nicht bei gebogenem Röhrchen verstellen!



6.4.2 ergo T

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

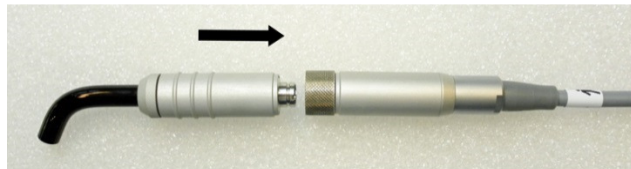
Zum Einsetzen des Glasstabs wird die Fixierungsmutter am Handstück ergo T gelöst und der Glasstab wird bis zum Anschlag in das Handstück eingeführt.



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



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



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

7 Zubehör

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

Artikelnummer.	Artikelbeschreibung	
14324	claros pico GP: Basisgerät inklusive Übertragungsfaser	
11317-01	ergoflex plus: Handstück zum Gebrauch mit Applikationsfasern beinhaltet	
	11256	Soft metal tips: tips zum einmaligen Gebrauch für Elexxion longlife 400 oder 600 (green)
	11257	Soft metal tips: tips zum einmaligen Gebrauch für Elexxion longlife 200 oder 300 (pink)
	12930	Biegewerkzeug: Werkzeug zum Biegen der Soft metal tips
10638	ergo T: Handstück zum Gebrauch mit Glasstab T8	
11056	Starterset fibers longlife beinhaltet	
	10063	elexxion longlife 200: Applikationsfaser 200 µm
	10391	elexxion longlife 300: Applikationsfaser 300 µm
	10112	elexxion longlife 400: Applikationsfaser 400 µm
	10120	elexxion longlife 600: Applikationsfaser 600 µm
10650	Ergo T8: Glasstab Durchmesser 8 mm	
14475	claros protect: Laserschutzbrillen	
13973	claros pico step:Fußschalter	
11649	Steckernetzteil	
11718	pico Netzkabeladapter Europa	
11856	pico Netzkabeladapter UK	
11841	Koffer pico	

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

8 Reinigung und Sterilisation

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

Hinweis: Vor dem Reinigen des Gerätes Netzstecker ziehen!

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

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

8.1 Reinigung

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

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

- Die Instrumente so in einen geeigneten Korb für die Reinigungs-/ Desinfektionsmaschine legen, dass sie ungehindert von Wasser und Reinigungsmittel erreicht werden können und einen standardmäßigen Reinigungszyklus für Instrumente durchlaufen lassen.
- Für eine gründliche Reinigung und Desinfektion sind die folgenden Mindestparameter sehr wichtig:

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

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

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

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

8.1.1 Verpackung

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

8.2 Sterilisation

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

Schritt	Beschreibung	Dauer	Temperatur	Druck
1	Fractionated Vakuum	-	-	3x200 – 1500mbar
2	Hold time	5 min	134°C	Saturated steam 134°C
3	Drying	5 min	-	<100mbar

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

9 Wartung

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

Fristen : 1-jährig

1. Prüfung der Strahlungsleistung in sämtlichen Anwendungs-Modi.
2. Allgemeine Funktionsprüfung
3. Allgemeine Sicht-Prüfung
4. Prüfung des Sicherheitskonzeptes gemäß gültiger Arbeitsanweisung „Prüfung claros pico“

Hinweis: Sollte das Gerät dieser Kontrolle nicht fristgerecht zugeführt werden, kann elexxion AG die uneingeschränkte Anwendungssicherheit nicht gewährleisten. Außerdem erlischt jeglicher Gewährleistungs- und Haftungsanspruch seitens des Herstellers. Alle Wartungsarbeiten dürfen ausschließlich durch Stellen durchgeführt werden, die durch elexxion AG zur Wartung des entsprechenden Gerätetyps autorisiert worden sind.

Autorisierte Servicestellen:

elexxion AG | Otto-Hahn-Str. 7 | 78224 Singen

Tel. +49 (0) 7731 – 90733-0 // Fax. +40 (0) 7731 - 90733-55

Email: info@elexxion.com

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

10 Dauer der Gebrauchsfähigkeit

Das System claros pico und seine Zubehörteile sind bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und bei fachgerechter Wartung und Pflege und Einhaltung der Vorgaben bezüglich Sicherheitstechnischer Kontrollen mindestens 10 Jahre gebrauchsfähig. Die aufladbare Batterie hat eine eingeschränkte Lebensdauer von max. 2 Jahren oder 500 Ladezyklen.

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

11 Entsorgung

11.1 Verpackung

elexxion AG empfiehlt die Verpackung der Einheit aufzubewahren, um einen ordnungsgemäßen Versand im Servicefall zu gewährleisten. Um die Verpackung zu entsorgen, kontaktieren Sie Ihren elexxion AG Vertreter oder entsorgen Sie diese entsprechend den geltenden gesetzlichen Vorschriften. Siehe dazu auch den Hinweis unter www.elexxion.com.

11.2 Gerät

Das System muss nach Ablauf der Gebrauchsfähigkeit fachgerecht entsorgt werden, um Umweltschäden zu verhindern und die missbräuchliche Anwendung auszuschließen. Das Gerät muss beim autorisierten Servicebetrieb abgegeben oder eingeschickt werden. Gegebenenfalls muss das System vor der Entsorgung vor versehentlicher Wiederverwendung geschützt werden. Es gelten die üblichen Risiken für die Entsorgung elektronischer Geräte. Siehe dazu auch den Hinweis unter www.elexxion.com.

Batterien oder das Gerät claros pico, welches Batterien enthält, nicht im Hausmüll entsorgen, sondern beim autorisierten Servicebetrieb abgeben oder einschicken.



12 Technische Daten

12.1 Beschreibung des Strahlführungssystems:

Laserdioden: Gallium Aluminium Arsenid (GaAlAs). Durch ein Mehrfachlinsensystem wird der divergente Strahl intern auf einen definierten Punkt vor dem Laseraustritt fokussiert. Durch Einbringen einer Glasfaser mit NA (Numerische Apertur) = 0,22 bzw. 0,37 und SMA-Schraubverbindung wird der Fokuspunkt auf den Fasereingang (Stecker) abgebildet und der Strahl durch Totalreflexion nahezu verlustfrei an das Applikationsende der Faser geführt und tritt mit einem Winkel von 13° (Divergenz) aus.

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

12.2 Laser-Austrittsöffnung:

Die Laser-Austrittsöffnung befindet sich am distalen Ende des Handstücks. Hier werden die Applikationsteile am Handstück angeschlossen. Mit angeschlossenem Applikator bildet das distale Handstückende (Applikationsfaser oder Glasstab) die Laseraustrittsöffnung. Die Laseremission darf nur mit angeschlossenem Applikator (Applikationsfaser oder Glasstab) gestartet werden.

12.3 Netztrennung (Lademodus):

Zur Trennung vom Stromnetz den Steckverbinder zum Netzteil lösen.

Änderungen am Gerät oder seinen Zubehörteilen sind nicht erlaubt und können zu gefährlichen Betriebszuständen führen!

12.4 Techn. Daten externes Netzteil:

Netzanschluss:	100-240 VAC / 60, 50 Hz
Stromaufnahme:	max. 0,4 A

12.5 Technische Daten Basisgerät:

Stromversorgung:	5 V / DC, < 3,0 A (mit mitgeliefertem Netzteil Friwo FW7556M/05)
Sicherungen:	keine zugänglichen Sicherungen
Betriebsart:	Intermittent Operation / 2 min AN / 1 min AUS
Schutzklasse:	I Anwendungsteil Typ B / IP 00
Wellenlänge:	808 nm +/- 10 nm
Max. Ausgangsleistung (Puls):	5 W
Max. Ausgangsleistung (CW):	1,0 W
Pulsfrequenz:	CW - 20.000 Hz
Pulsdauer:	26 µs, 50 µs, 150 µs
Zielstrahl:	650 nm +/- 5 nm < 1 mW
Betriebsbedingungen:	Temp. 15°C – 35°C rel. Luftfeuchte 20 - 85 % Luftdruck: 800 – 1100 hPa
Lager-/Transportbedingungen:	Temp. 5°C – 50°C rel. Luftfeuchte 10 - 85 % Luftdruck: 800 – 1100 hPa

12.6 Genauigkeit der angezeigten Werte:

Ausgangsleistung:	+/- 20 % vom eingestellten Wert
-------------------	---------------------------------

13 Fehlermeldungen

Fehlermeldung	Ursache	Massnahmen
Ein/Aus Schalter blinkt	Übertemperatur	Gerät abkühlen lassen bzw. für eine kühlere Umgebung sorgen.
Anwendungssymbol blinkt schnell	Leistungsabweichung	Batterie aufladen. Falls Fehler danach immer noch vorliegen, kontaktieren Sie den elexxion AG Service

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

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

14 Kalibrierung

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

Dabei ist zu beachten, dass -wie im normalen Laserbetrieb- Laserstrahlung der Klasse 4 während dieses Vorgangs emittiert wird.

Bitte beachten Sie hierzu die in Kapitel Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden. beschriebenen Warnungen!

Leistungsmessgerät:

Ophir Orion / TH mit Messkopf 30A-BB-18 (mit gültiger Kalibrierung)


Prozedur:


Gehäuse öffnen.


Platine mit claros pico Setup-Controller verbinden.


Per Terminal-Software die Sollwerte mit den Istwerten abgleichen.

15 Tabelle der Anwendungen / Einstellungen


Endodontie		Leistung: 1,0 W Frequenz: CW	
Keimreduktionen der Kanäle		Applikationsfaser 200 µm longlife möglichst bis zum Apex, kreisend auf und ab	max. 20 Sekunden
Keimreduktionen retrograd		Applikationsfaser 200 µm longlife versuchen Sie, alle Areale zu erreichen	max. 20 Sekunden
Pulpenüberkappungen		Applikationsfaser 600 µm longlife mit kreisenden Bewegungen in kurzem Abstand bestrahlen. Sofort Blutstillung, entzündungshemmend, fördert Dentinbildung.	max. 20 Sekunden



Parodontologie		Leistung: 1,0 W Frequenz: CW	
Keimreduktionen der Taschen		Applikationsfaser 300 µm oder 400 µm longlife, unter Bewegung möglichst alle Areale erfassen	max. 20 Sekunden
Membranen dekontaminieren		Applikationsfaser 600 µm longlife, Membran flächig unter geringem Abstand bestrahlen	max. 20 Sekunden
Removal of granulation tissue		Applikationsfaser 200 µm longlife falls die Behandlung innerhalb des Wurzelkanals stattfindet, 300 µm longlife wird angewendet falls die Behandlung bei freigelegter Wurzel durchgeführt wird	-
Retraction of gingiva		200 oder 300 µm longlife, abhängig vom Abstand zwischen Zahnfleisch und Zahn	-

Chirurgie „low“		Pulsleistung: 5 W / Pulslänge: 26µs / Frequenz: 12 kHz Durchschnittsleistung 1,5 W	
Implantate dekontaminieren		Applikationsfaser 200 µm / 300 µm longlife, unter Bewegung möglichst alle Areale erfassen	
Periimplantitis, chirurgisch		Applikationsfaser 400 µm / 600 µm longlife, zur Entf. des Granulationsgewebes., HelferIn bitte absaugen	

Chirurgie „med“		Pulsleistung: 5 W / Pulslänge: 26µs / Frequenz: 16 kHz Durchschnittsleistung 2,0 W	
Cürettagen		Applikationsfaser 400 µm longlife, Granulationsgewebe entfernen	
Aphten		Applikationsfaser 600 µm longlife, mit ca. 1 mm Abstand rasterförmig bewegen	
Gingivektomien vor Abdruck		Applikationsfaser 400 µm / 600 µm longlife, ansteigend von Frontzahn bis hinteren Molaren	
Sulcus-Präparationen		Applikationsfaser 300 µm longlife, für Frontzähne, 400 µm / 600 µm für die Molaren	
Depigmentation of lips (special)		400/600 µm longlife, Für die Behandlung muss der Operateur sehr erfahren sein. Nach erfolgter Behandlung mit der Faser muss zur Verbesserung der Heilung der Glasstab T8 verwendet werden	

Depigmentation of gingiva	Darf nur nach Protokoll von Dr. Kenneth Luk, Hongkong angewandt werden
Hämangiom Behandlung	300 /400 µm longlife, Durch kreisende Bewegungen ablösen, keine Nähte
Fibromentfernung	400/600 µm longlife, spreizen sie das Gewebe mit einem chirurgischen Spreizer

Chirurgie „high“		Pulsleistung: 5 W / Pulslänge: 26µs / Frequenz: 20 kHz Durchschnittsleistung 2,5 W
Abszess eröffnen		Applikationsfaser 200 µm longlife, punktuell max. in den Abszess eindringen
Blutstillung		Applikationsfaser 600 µm longlife, Abstand von ca. 2 mm halten
Frenektomien		Applikationsfaser 600 µm longlife, Gewebe straffen, parallel zum Kieferkamm lösen, keine Naht.
Implantate freilegen		Applikationsfaser 600 µm longlife, von Schraubenmitte nach außen, Abdruck sofort möglich
Probebiopsien		Applikationsfaser 400 µm longlife, Gewebe straffen, Keilexcision
Retentions-Zysten		Applikationsfaser 300 µm longlife, Zystenbalg möglichst unverletzt herauslösen
Retinierte Zähne freilegen		Applikationsfaser 400 µm longlife, Freilegen retinierter Zähne (nur Weichgewebe)
Dentitio difficilis, chirurgisch		Applikationsfaser 300/ 400 µm longlife

perio green®	 + 	Pulsleistung: 1 W / Pulslänge: 150µs / Frequenz: 2 kHz Durchschnittsleistung 0,3 W
Parodontitistherapie mit perio green®		Applikationsfaser 300 µm longlife 2 x 40 Sekunden Zu Details des Behandlungsablaufs siehe Gebrauchsinformation elexxion perio green®
Periimplantitistherapie mit perio green®		Applikationsfaser 300 µm longlife 2 x 40 Sekunden Zu Details des Behandlungsablaufs siehe Gebrauchsinformation elexxion perio green®

Low-Level-Laser-Therapie		Pulsleistung: 1 W / Pulslänge: 50µs / Frequenz: 2 kHz Durchschnittsleistung 0,1 W
Hypersensitivität		Glasstab T8, gesamte Fläche abdecken, Allergie löst sich auf 3 Behandlungen
Aphthen		Glasstab T8, wenn möglich direkt bestreichen, Aphte schmilzt ein, 2-3 Behandlungen
Schmerz nach Zahnextraktion		Glasstab T8, sofort nach der Extraktion im Wundbereich, schnellere Wundheilung
Gingivitis		Glasstab T8, Saum bestreichen, Blutung und Schmerz klingen ab, 2-3 Behandlungen
Hämatome		Glasstab T8, nah bestrahlen, beschleunigte Resorption 1-2 Behandlungen
Herpes labialis		Glasstab T8, Bläschen trocknen, Spannung lässt nach, 2-3 Behandlungen
Kiefergelenkbeschwerden		Glasstab T8, Schmerzlinderung, behebt aber nicht die Ursache, 2 Behandlungen
Kiefersperre entlasten		Glasstab T8, beidseitig bestrahlen, direkt an die Gelenke halten
Kieferostitis		Glasstab T8, dolor post Vorsorge, gesamtes OP- Gebiet bestrahlen, 2 Behandlungen
Neuralgiforme Schmerzen		Glasstab T8, auf vermuteten Schmerzpunkt aufsetzen, hilft meistens sofort
Ödeme		Glasstab T8, Spannung lässt sofort nach, schnelle Resorption, 2-3 Behandlungen
Pulpitis, initial		Glasstab T8, direkt auf das freie Pulpenhorn, Beruhigung der Pulpa
Schmerzen allgemein		Glasstab T8, möglichst nah auf das Schmerzzentrum halten
Säuretrauma		Glasstab T8, Gingiva beidseitig bestrahlen, völlige Schmerzbefreiung
Schleiftrauma		Glasstab T8, nach 2 Min. Blutstillung, sofortige Besserung
Stomatitis		Glasstab T8, schnelles Abklingen der Entzündung, 5 Behandlungen
Wundheilung		Glasstab T8, ATP- Prozess wird um das ca. 4-fache beschleunigt
Würgereiz unterdrücken		Glasstab T8, direkt KG24 und LG25 bestrahlen, hilft für ca. 20 Min.
WSR-Wundbehandlung		Glasstab T8, direkt im Apex Bereich ansetzen zur Vermeidung von Ödemen
Bleaching		Glasstab T8 30 Sekunden pro vitalem Zahn, 60 Sekunden pro non-vitalem Zahn

claros pico

elexxion AG
Otto-Hahn-Str. 7
78224 Singen/Germany
www.elexxion.com

Telefon:
+49 7731 90 7330
Fax:
+49 7731 90733-55
E-Mail: info@elexxion.com