

SIROLaser

Manuale di servizio



La ristampa e la riproduzione del presente documento, la trasmissione, la memorizzazione, la traduzione in un'altra lingua in qualsiasi forma o con l'ausilio di dispositivi elettronici, magnetici, ottici, chimici, manuali, fisici o di altro tipo, anche se in modo parziale, necessitano della preventiva autorizzazione scritta di Sirona Dental Systems GmbH, Fabrikstraße 31, D-64625 Bensheim.

Sirona Dental Systems GmbH si riserva il diritto di migliorare o modificare il presente documento senza preavviso.



SIROLaser viene prodotto in conformità alle disposizioni della direttiva 93/42/CEE sui prodotti medicali. La suddetta conformità viene verificata sulla base dei seguenti standard e delle seguenti norme: IEC 60601-1: 1998, IEC 60601-1/A2: 1998 e IEC 60601-2-22: 1997.

Indice per argomenti

1	Norme e avvertenze di sicurezza	5
1.1	Prima di iniziare	5
1.2	Definizione degli avvisi e delle avvertenze di sicurezza	5
1.3	Funzionamento corretto	5
1.4	Interferenze a causa di radiotelefoni.....	6
1.5	Smaltimento.....	6
2	Glossario, simboli e abbreviazioni.....	7
2.1	Simboli su SIROLaser	7
2.2	Glossario.....	8
2.3	Abbreviazioni	8
3	Manutenzione e assistenza.....	10
3.1	Verifica della calibrazione	10
3.1.1	Verifica della calibrazione senza apparecchio di misura della potenza esterno	10
3.1.2	Verifica della calibrazione attraverso un apparecchio di misura della potenza esterno	11
3.1.3	Messaggio di errore e valori dei parametri non corretti	11
3.2	Controlli tecnici di sicurezza	12
3.3	Semplice risoluzione dei guasti	12
3.4	Indice delle anomalie di funzionamento.....	13
3.5	Istruzioni per l'aggiornamento del software	14
3.5.1	Errore o anomalia di funzionamento "ERROR 0"	19
3.5.2	Errore o anomalia di funzionamento "ERROR 1"	20
3.5.3	Errore o anomalia di funzionamento "ERROR 2"	21
3.5.4	Errore o anomalia di funzionamento "ERROR 3"	22
3.5.5	Errore o anomalia di funzionamento "ERROR 4"	23
3.5.6	Errore o anomalia di funzionamento "ERROR 5"	24
3.5.7	Errore o anomalia di funzionamento "ERROR 6"	25
3.5.8	Errore o anomalia di funzionamento "ERROR 7"	26
3.5.9	Errore o anomalia di funzionamento: Impossibile attivare l'apparecchio.	27
3.5.10	Errore o anomalia di funzionamento: La tastiera non funziona.	28
3.5.11	Errore o anomalia di funzionamento: Il display non funziona correttamente: Vengono visualizzate linee o caratteri incompleti.	29
3.5.12	Errore o anomalia di funzionamento: Il segnale acustico non funziona.	30
3.5.13	Errore o anomalia di funzionamento: Almeno un diodo verde non funziona.	31
3.5.14	Errore o anomalia di funzionamento: Almeno un diodo giallo non funziona.	32

3.5.15	Errore o anomalia di funzionamento: Il puntatore laser non si attiva.	33
3.5.16	Errore o anomalia di funzionamento: Il puntatore laser è scarsamente visibile e molto debole.	34
3.5.17	Errore o anomalia di funzionamento: Il messaggio "Interlock" viene visualizzato in modo costante.	35
3.5.18	Errore o anomalia di funzionamento: Il messaggio "Optical Fiber Not Present" ("nessuna fibra ottica presente") viene visualizzato in modo costante.	36
3.5.19	Errore o anomalia di funzionamento: Il comando a pedale non funziona.	37
3.5.20	Errore o anomalia di funzionamento: L'interruttore non funziona.	38
3.5.21	Errore o anomalia di funzionamento: Durante la calibrazione viene visualizzato "Errore di calibrazione":	39
3.5.22	Errore o anomalia di funzionamento: Durante la calibrazione viene visualizzato il seguente messaggio:.....	41
3.6	Sostituzione della scheda F8D20	42
3.6.1	Elenco dei componenti di SIROLaser	42
3.6.2	Sostituzione delle piastre F8D19 e F8D20	43
3.7	Controllo visivo	49
3.8	Calibrazione ed esecuzione del test	50
3.9	Controllo funzionale	53
3.10	Prova di sicurezza elettrica	54
3.11	Supporto tecnico	56
4	Dati tecnici	57
5	Appendice	58
5.1	Appendice A – Certificazione.....	58
5.2	Allegato B – Posizione delle etichette.....	58
5.3	Circuito di sicurezza (Interlock).....	62

1 Norme e avvertenze di sicurezza

1.1 Prima di iniziare

NOTA

Le informazioni tecniche sui componenti che necessitano di riparazione vengono concesse da Sirona soltanto alle rappresentanze autorizzate, al termine di un'attività di formazione sul prodotto organizzata per il personale tecnico.

Senza una formazione sul prodotto, non devono essere effettuate attività di manutenzione o riparazione su SIROLaser.

NOTA

L'utilizzo dell'apparecchio presuppone la comprensione delle istruzioni d'uso. Prima di mettere in funzione SIROLaser, si consiglia di acquisire familiarità con il relativo utilizzo leggendo attentamente le istruzioni d'uso.

CAUTELA

Sottoporre a manutenzione l'apparecchio soltanto se pulito e disinfettato.

1.2 Definizione degli avvisi e delle avvertenze di sicurezza

Per evitare danni a persone e oggetti, rispettare gli avvisi e le avvertenze di sicurezza contenuti nelle presenti istruzioni d'uso. Tali informazioni sono contrassegnate come segue:

NOTA

per informazioni supplementari,

CAUTELA

se l'apparecchio laser rischia di subire danni,

AVVERTENZA

se è a rischio l'incolumità o la vita stessa delle persone.

➤ Questo simbolo indica che occorre effettuare un'operazione.

↪ Questo simbolo indica che è disponibile un determinato risultato.

1.3 Funzionamento corretto

NOTA

Protezione dalle radiazioni laser: Per la riparazione e l'assistenza di SIROLaser, rispettare le direttive nazionali.

Per il montaggio e la messa in servizio di SIROLaser, Sirona Dental Systems GmbH richiede in particolare:

- Conformità con la IEC 60825-1, incluse tutte le Appendici

In caso di domande, rivolgersi ai propri responsabili per la protezione dalle radiazioni laser.



i NOTA

SIROLaser è concepito per la chirurgia e la coagulazione del tessuto molle della bocca nelle tasche parodontali e nel canale radicolare. L'utilizzo dell'apparecchio laser è riservato al personale specializzato e addestrato, nel rispetto delle normative antinfortunistiche e di sicurezza sul lavoro, delle presenti istruzioni d'uso e del presente manuale di assistenza.



i NOTA

SIROLaser è inoltre adatto agli interventi chirurgici e all'emostasi nel tessuto molle. Questo apparecchio laser può essere utilizzato esclusivamente da persone addestrate, che siano a conoscenza della legge sulla tutela del lavoro e delle prescrizioni in materia di prevenzione antinfortunistica all'interno di uno studio dentistico e che abbiano preso visione delle presenti istruzioni di manutenzione nonché delle istruzioni d'uso.

i NOTA

L'utente ha il dovere di impiegare soltanto strumenti di lavoro in perfette condizioni e di attenersi allo scopo applicativo corretto, come anche di proteggere se stesso, il paziente e terzi da eventuali pericoli.

! AVVERTENZA

Questo apparecchio laser non è adatto all'uso in aree esposte al rischio di esplosione o in prossimità di materiali e sostanze infiammabili.

! AVVERTENZA

Le norme del diritto pubblico possono comprendere direttive di sicurezza particolari per la protezione delle persone dalla radiazione laser. Tali direttive devono essere rispettate.

! AVVERTENZA

AVVERTENZA: L'esecuzione di passaggi operativi, impostazioni o interventi non descritti nel presente manuale può causare un'esposizione dannosa alle radiazioni.

1.4 Interferenze a causa di radiotelefoni

! CAUTELA

Per garantire la sicurezza operativa degli apparecchi elettromedicali, si raccomanda di vietare l'uso dei radiotelefoni mobili negli istituti ospedalieri e negli ambulatori medici.

1.5 Smaltimento

Se si desidera smaltire definitivamente SIROLaser, attenersi alle apposite disposizioni di legge vigenti.

2 Glossario, simboli e abbreviazioni

2.1 Simboli su SIROLaser



Contrassegno CE in base alla direttiva 93/42/CEE, con indicazione dell'ente di certificazione riconosciuto del produttore



Data di produzione (gennaio 2005)

01-2005



Durata del prodotto: non utilizzare più a partire da gennaio 2007

01-2007



0123 / 12 / 05

Numero di lotto (numero progressivo/mese/anno)



Componente applicativo di tipo B in base a IEC 60601-1



Consultare prima il manuale



Rimanda alla direttiva 2002/96/CE ed EN 50419

Non smaltire con i rifiuti domestici

DC IN Conduttore INTERLOCK/
a fibre ottiche SWITCH



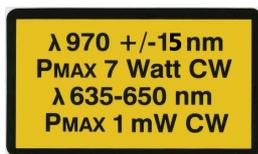
Collegamento per alimentazione di corrente continua dall'alimentatore a commutazione Sinpro MPU50-105

Connessione per conduttore a fibre ottiche

Connessione per connettore di Interlock



Avvertenza per radiazione laser



Indicazione della potenza di uscita della radiazione laser e della lunghezza d'onda del raggio a infrarossi e di quello pilota (vedere anche capitolo "Dati tecnici")



Conferma la conformità di SIROLaser con IEC 60825-1, versione 1.2



Avverte sul potenziale pericolo dovuto alla radiazione laser all'apertura dell'apparecchio

2 Glossario, simboli e abbreviazioni



Avverte sul pericolo della radiazione di classe 4 in caso di utilizzo dell'apparecchio laser



Tasto "LASER STOP": premere questo tasto nei casi di emergenza



Azionare l'apparecchio laser esclusivamente con l'alimentatore Sinpro MPU50-105



Sterilizzabile in autoclave con vapore acqueo saturo a 135 °C (275 °F), per 3 min. e a 2,13 bar (30,89 PSI)



Sterilizzabile in autoclave con vapore acqueo saturo a 132 °C (270 °F), per 3 min. e a 1,87 bar di sovrappressione (27,12 PSI)

2.2 Glossario

CONTINUOUS EMISSION	Radiazione laser continua
PULSED EMISSION	Radiazione laser a impulsi (Chopped Mode)
FREQUENCY	Numero di impulsi laser al secondo
HERTZ	Unità di misura per la frequenza
INTERLOCK	Dispositivo di sicurezza che interrompe la radiazione laser se la porta della sala viene aperta
JOULE	Unità di misura per l'energia irradiata
WATT	Unità di misura per l'energia laser
STOP	Fine o pausa del trattamento
TIME	Modalità per l'impostazione della durata di trattamento

2.3 Abbreviazioni

cm ²	Centimetri quadrati
Hz	Hertz
s	Secondi
W	Watt
mW	Milliwatt (millesimo di watt)
J	Joule

nm	Nanometro
V	Volt
IR	Diodo a infrarossi
NOHD	Distanza di sicurezza per gli occhi in conformità alla normativa EN 60825-1: 2003

3 Manutenzione e assistenza

3.1 Verifica della calibrazione

AVVERTENZA

Durante l'intero processo di calibrazione, indossare gli occhiali di protezione dalle radiazioni laser in dotazione con l'apparecchio!

Di seguito viene illustrata la verifica della calibrazione di SIROLaser.

Per un controllo preciso del grado di efficacia e per la corretta funzionalità di SIROLaser, si consiglia di verificare la calibrazione con tre diversi livelli di potenza:

- 1 W
- 3 W
- 5 W

SIROLaser esegue un'autocalibrazione, tramite la quale verifica l'esattezza dei parametri rilevanti per la radiazione laser.

3.1.1 Verifica della calibrazione senza apparecchio di misura della potenza esterno

- Collegare un conduttore a fibre ottiche a SIROLaser.
- Orientare il conduttore a fibre ottiche su un Beam Dump.
- L'operatore e tutte le persone presenti nel locale devono indossare gli occhiali di protezione dalle radiazioni laser e accertarsi che l'accesso al locale in cui viene effettuata la calibrazione sia bloccato o protetto dal dispositivo INTERLOCK.
- Attivare SIROLaser e passare all'"AREA SETUP".
- Selezionare "Assistenza".
- ↪ Il primo controllo (1 W) è contrassegnato.
- Con il tasto "FRECCIA VERSO DESTRA", selezionare il controllo da eseguire (1 W, 3 W, 5 W). Con il tasto "FRECCIA VERSO SINISTRA" è possibile uscire dall'area dei controlli.

Controllo a 1 W

- Con il comando a pedale o con l'interruttore, attivare la radiazione laser, finché non viene visualizzato il messaggio OK.

Controllo a 3 W

- Attivare nuovamente la radiazione laser, finché non viene visualizzato il messaggio OK.

Controllo a 5 W

- Attivare nuovamente la radiazione laser, finché non viene visualizzato il messaggio OK.
- Uscire dal menu di calibrazione con il tasto "FRECCIA VERSO SINISTRA".
- ↪ Se tutti i passaggi sono stati eseguiti correttamente e il messaggio OK è comparso per tutti e tre i tasti, la verifica della calibrazione dell'apparecchio laser è avvenuta con esito positivo.

3.1.2 Verifica della calibrazione attraverso un apparecchio di misura della potenza esterno

- Collegare un conduttore a fibre ottiche a SIROLaser.
- Orientare il conduttore a fibre ottiche verso la testina dell'apparecchio di misura della potenza. La distanza tra il conduttore a fibre ottiche e la superficie della testina di misura deve essere almeno 20 mm. Ciò impedisce che l'apparecchio di misura venga danneggiato dall'elevata concentrazione di energia risultante dal diametro esiguo del conduttore a fibre ottiche.
- Indossare gli occhiali di protezione dalle radiazioni laser e accertarsi che l'accesso al locale in cui viene effettuata la calibrazione sia bloccato o protetto dal dispositivo Interlock.
- Attivare SIROLaser e passare all'"AREA SETUP".
- Selezionare "Assistenza".
- Verificare se il conduttore a fibre ottiche è tagliato con precisione e se risulta visibile un cerchio rosso prodotto dal raggio laser. Il cerchio dovrebbe essere il più circoscritto possibile.

Il primo controllo (1 W) viene contrassegnato.

- Con il tasto "FRECCIA VERSO DESTRA", selezionare il controllo da eseguire (1 W, 3 W, 5 W). Con il tasto "FRECCIA VERSO SINISTRA" è possibile uscire dall'area dei controlli.

Controllo a 1 W

- Con il comando a pedale o con l'interruttore, attivare la radiazione, finché non viene visualizzato il messaggio OK. Controllare che il valore di misura visualizzato sull'apparecchio di misura della potenza rientri nel range consentito (1 W +/-20 %).

Controllo a 3 W

- Attivare nuovamente la radiazione, finché non viene visualizzato il messaggio OK. Controllare che il valore di misura visualizzato sull'apparecchio di misura della potenza rientri nel range consentito (3 W +/-20 %).

Controllo a 5 W

- Attivare nuovamente la radiazione, finché non viene visualizzato il messaggio OK. Controllare che il valore di misura visualizzato sull'apparecchio di misura della potenza rientri nel range consentito (5 W +/-20 %).
- Uscire dal menu di calibrazione con il tasto "FRECCIA VERSO SINISTRA".

Se la procedura viene eseguita correttamente, per ogni controllo compare il messaggio OK e i valori ottenuti dall'apparecchio di misura della potenza rientrano nella gamma consentita. In questo modo la verifica della calibrazione di SIROLaser è avvenuta con esito positivo.

3.1.3 Messaggio di errore e valori dei parametri non corretti

Se durante uno dei tre controlli di calibrazione compare la visualizzazione seguente:



Ripetere il controllo dall'inizio. Se l'errore permane, attenersi al paragrafo 3.5.21 nell'indice delle anomalie di funzionamento a pagina 39. Non continuare a utilizzare in alcun caso l'apparecchio.

3.2 Controlli tecnici di sicurezza

I seguenti controlli tecnici di sicurezza devono essere eseguiti ogni 24 mesi da un tecnico dell'Assistenza qualificato:

- Controllo visivo dell'apparecchio e degli accessori per individuare danni meccanici che potrebbero comprometterne il funzionamento
- Verifica generale delle funzioni
- Controllo delle segnalazioni acustiche ed ottiche
- Corrente dispersa a terra per NC e SFC in conformità alla DIN EN 60601
- Corrente dispersa dell'alloggiamento per NC e SFC in conformità alla DIN EN 60601
- Corrente dispersa del paziente per NC e SFC in conformità alla DIN EN 60601

Per i dettagli vedere il capitolo 3.10 Prova di sicurezza elettrica.

Inoltre, per l'esecuzione dei controlli tecnici di sicurezza è disponibile il documento "Manuale di servizio per il controllo tecnico di sicurezza" (RIF 61 92 947).

Misurazione della potenza del laser con apparecchio di misura calibrato nel campo compreso tra 0,5 W e 7 W. Consultare il capitolo 3.8 Calibrazione ed esecuzione del test.

3.3 Semplice risoluzione dei guasti

In caso di anomalie di funzionamento, verificare innanzitutto i punti seguenti:

- Verificare il collegamento del cavo di rete.
- Verificare la connessione del dispositivo INTERLOCK.
- Verificare il collegamento del conduttore a fibre ottiche.
- Assicurarsi che tutti i passaggi operativi vengano eseguiti correttamente.
- Verificare il collegamento del comando a pedale.

3.4 Indice delle anomalie di funzionamento

#	ERRORE	Schema procedurale	Pagina
1	Visualizzazione sul display: ERR. 0	1	19
2	Visualizzazione sul display: ERR. 1	2	20
3	Visualizzazione sul display: ERR. 2	3	21
4	Visualizzazione sul display: ERR. 3	4	22
5	Visualizzazione sul display: ERR. 4	5	23
6	Visualizzazione sul display: ERR. 5	6	24
7	Visualizzazione sul display: ERR. 6	7	25
8	Visualizzazione sul display: ERR. 7	8	26
9	Impossibile attivare l'apparecchio	9	27
10	La tastiera non funziona.	10	28
11	Il display non funziona correttamente	11	29
12	Il segnale acustico non funziona	12	30
13	Almeno un diodo verde non funziona	13	31
14	Almeno un diodo giallo non funziona	14	32
15	Il puntatore laser non si attiva	15	33
16	Il puntatore laser è scarsamente visibile e molto debole	16	34
17	 Il messaggio "INTERLOCK" (blocco) viene visualizzato in modo costante	17	35
18	 Il messaggio "Collegare la fibra ottica" (fibra) viene visualizzato in modo costante	18	36
19	Il comando a pedale non funziona	19	37
20	L'interruttore non funziona	20	38
21	 Viene visualizzato il messaggio "Errore di calibrazione"	21	39
22	 Viene visualizzato il messaggio "Attendere il raffreddamento del laser"	22	40

3.5 Istruzioni per l'aggiornamento del software



1. Con un cacciavite di piccole dimensioni rimuovere il coperchio sopra i connettori di servizio.





2. Quando l'apparecchio è spento e il connettore di rete è scollegato, collegare il SIROLaser alla presa RS232 del proprio PC collegando il connettore B USB con il SIROLaser e il connettore RS232 con il PC. Se il PC non ha una presa RS232, utilizzare un cavo di adattamento RS232 USB, reperibile nei negozi di informatica.

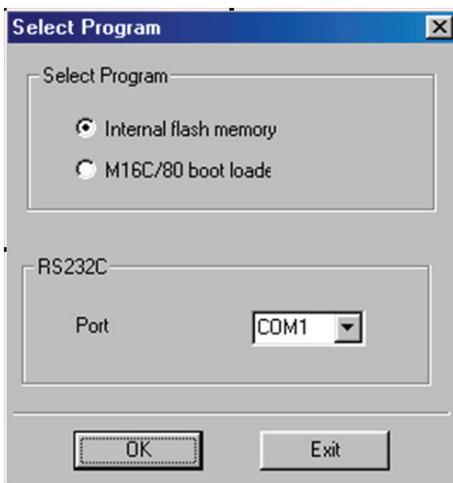


3. Collegare il connettore di rete. Il LED verde dell'alimentatore deve essere acceso e il SIROLaser deve essere spento, anche se viene premuto il tasto di immissione.



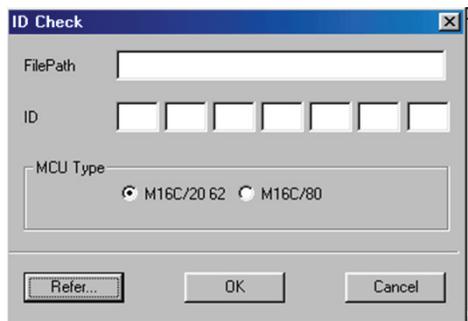
Flashsta.exe

4. Avviare il programma Flashsta.exe.



5. Selezionare l'interfaccia seriale RS232 sul proprio PC a cui è collegato SIROLaser, verificare il numero dell'interfaccia COM a cui è collegato il cavo, selezionarlo sul proprio PC e quindi fare clic su "OK".

3 Manutenzione e assistenza



6. Attendere per alcuni secondi. Se la procedura viene eseguita correttamente, sul computer compare la seguente finestra; selezionare "Refer...".

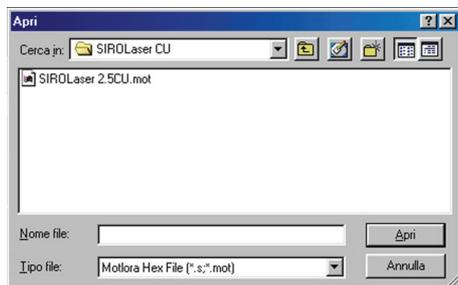


Se dopo alcuni minuti non compare la finestra sopra, bensì questa finestra:

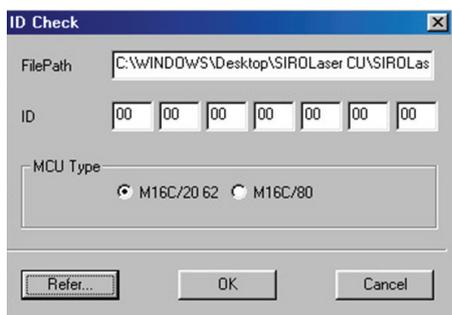
7. Ripetere l'intera procedura, assicurandosi che
- prima del collegamento dell'alimentatore il cavo B USB sia inserito come descritto al punto 2.
 - l'interfaccia seriale destra sul PC sia selezionata, vedere la descrizione al punto 6.



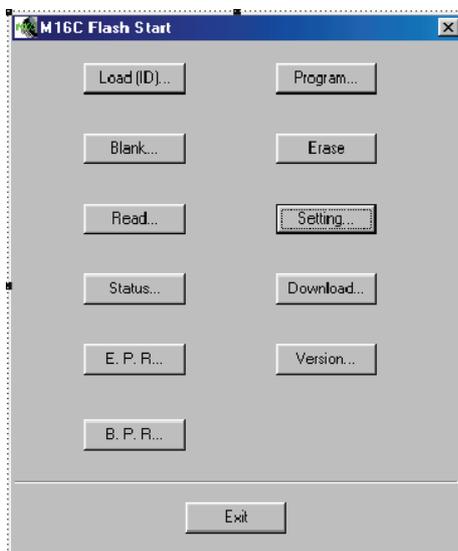
8. Fare clic su "Cancel" e ripetere la procedura.



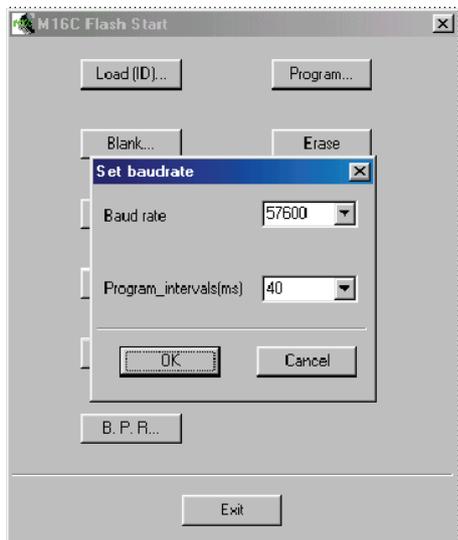
9. Selezionare il software da implementare. **(SIROLaser XXXX.MOT)**



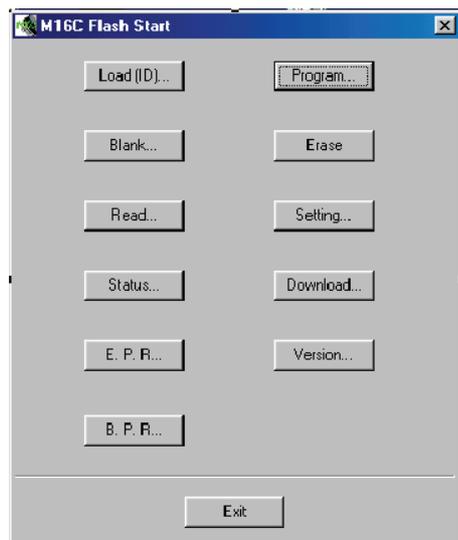
10. Fare clic su "OK".



11. Fare clic sul pulsante "Setting".

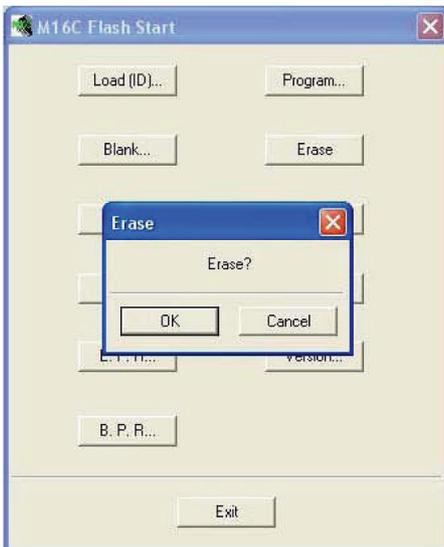


12. Impostare il baud rate a 57600 e fare clic su "OK".

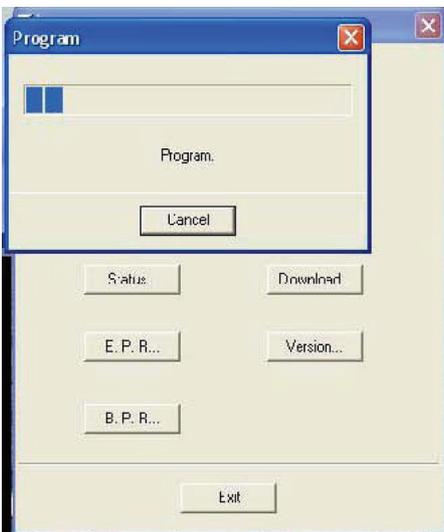


13. Fare clic su "E.P.R.".

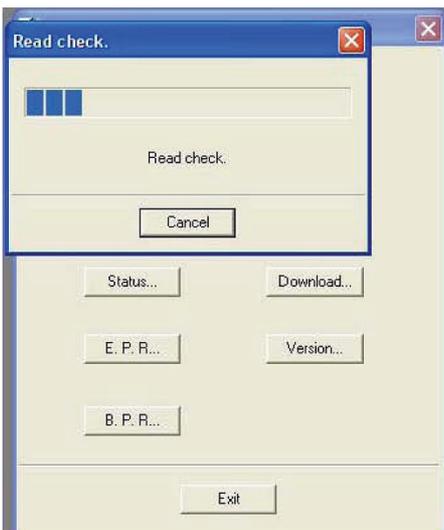
3 Manutenzione e assistenza



14. Viene visualizzata la seguente finestra. Fare clic su "OK".



15. Attendere che il software venga aggiornato.



16. Attendere finché non è stato eseguito il test di lettura del software.



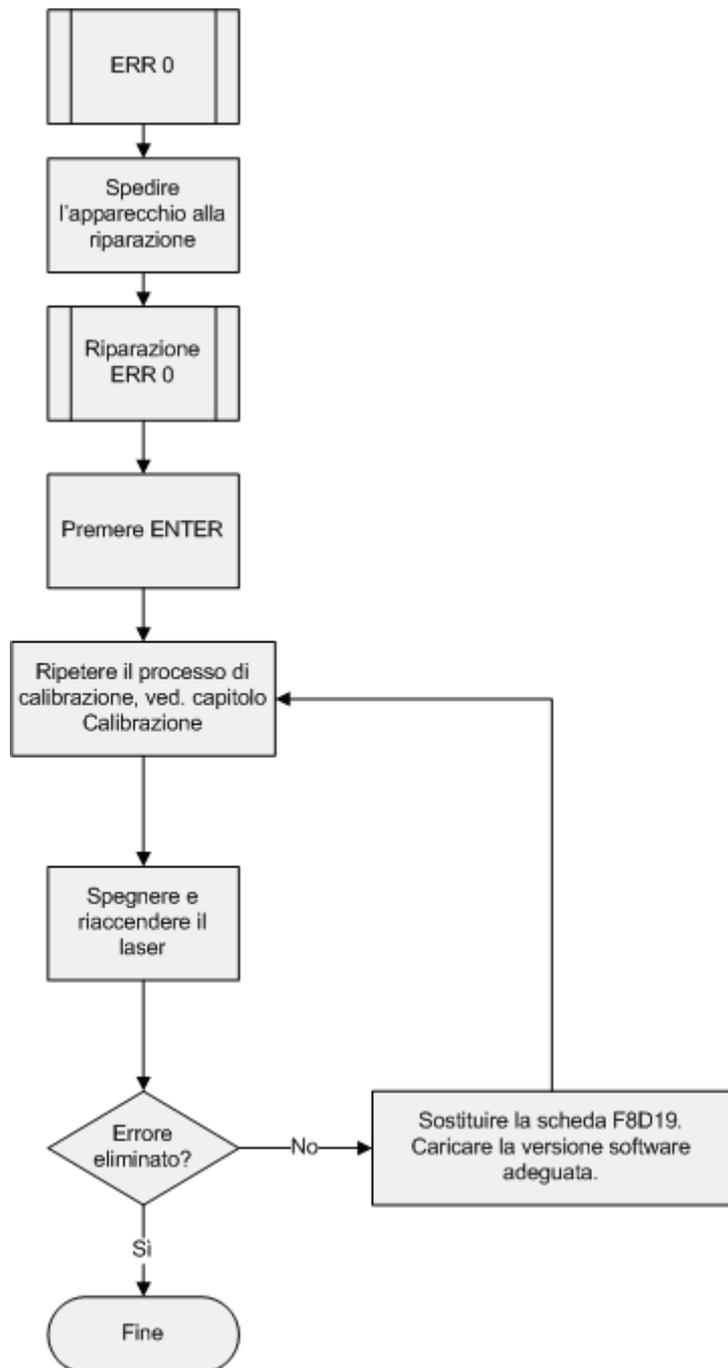
17. Fare clic su "OK", quindi su "Exit".
18. Scollegare il cavo di rete e il cavo seriale. Il SIROLaser è stato aggiornato con la nuova versione del software. Assicurarsi che all'accensione dell'apparecchio la schermata iniziale del SIROLaser visualizzi la nuova versione aggiornata del software.

3.5.1 Errore o anomalia di funzionamento "ERROR 0"

All'accensione dell'apparecchio, sul display viene visualizzato: "ERROR 0"

Causa:

Errore di comunicazione con la memoria EEPROM per i dati di impostazione.

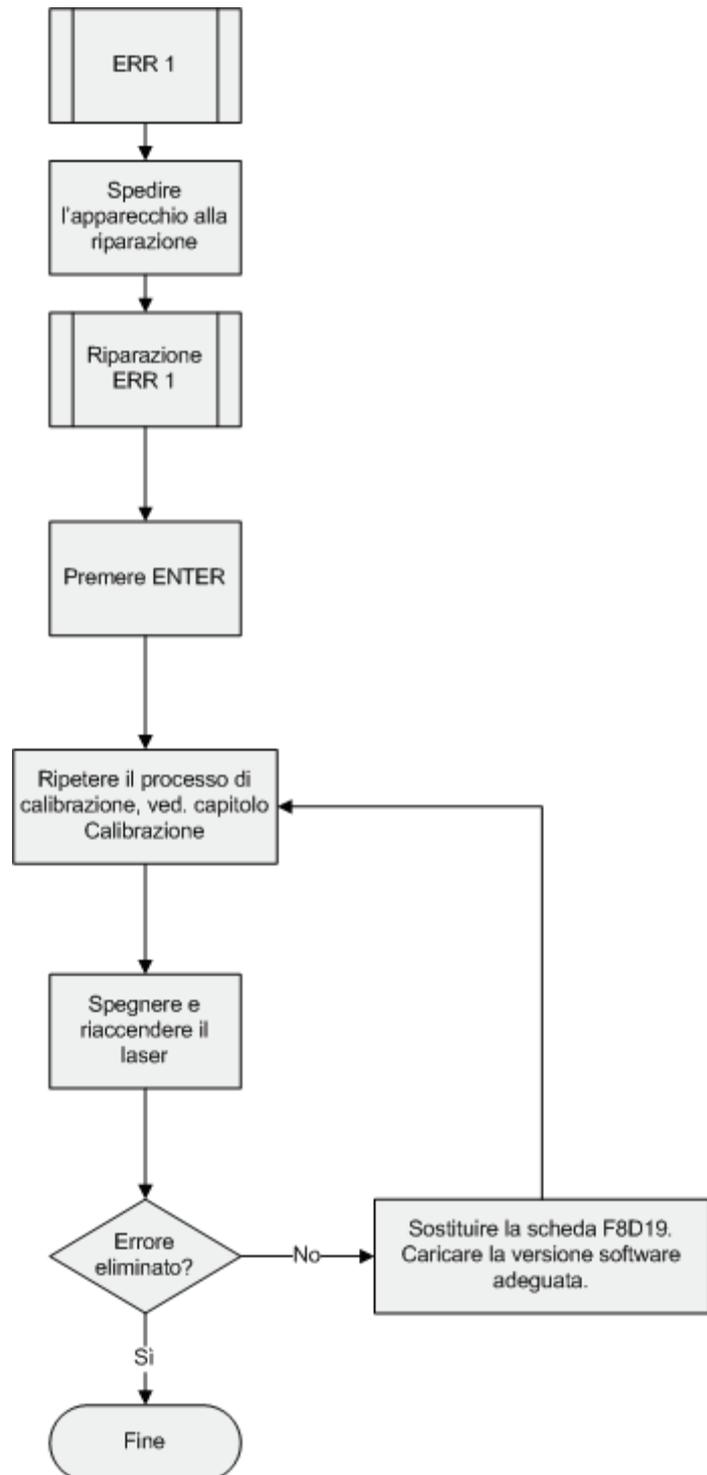


3.5.2 Errore o anomalia di funzionamento "ERROR 1"

All'accensione dell'apparecchio, sul display viene visualizzato: "ERROR 1".

Causa:

Errore nella somma di verifica durante la lettura della memoria EEPROM contenente i valori di impostazione.

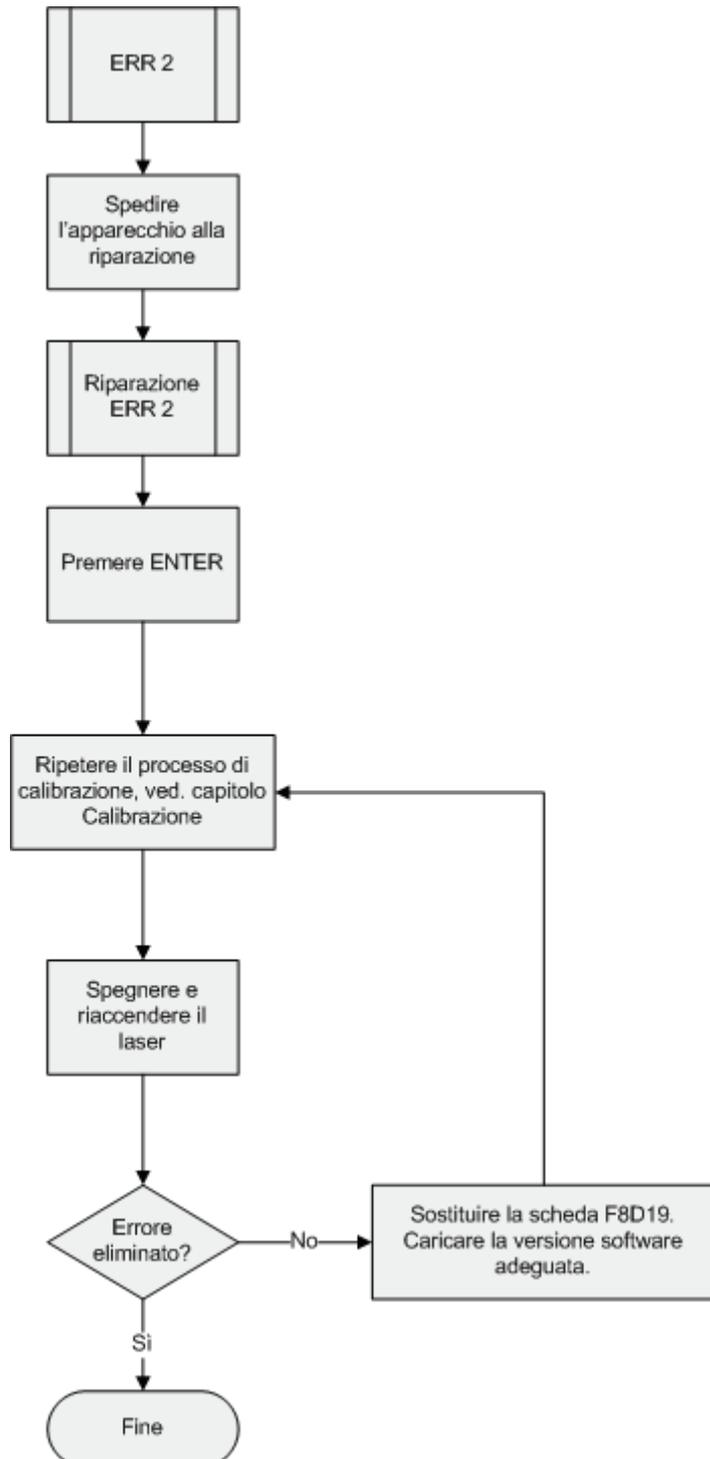


3.5.3 Errore o anomalia di funzionamento "ERROR 2"

All'accensione dell'apparecchio, sul display viene visualizzato: "ERROR 2".

Causa:

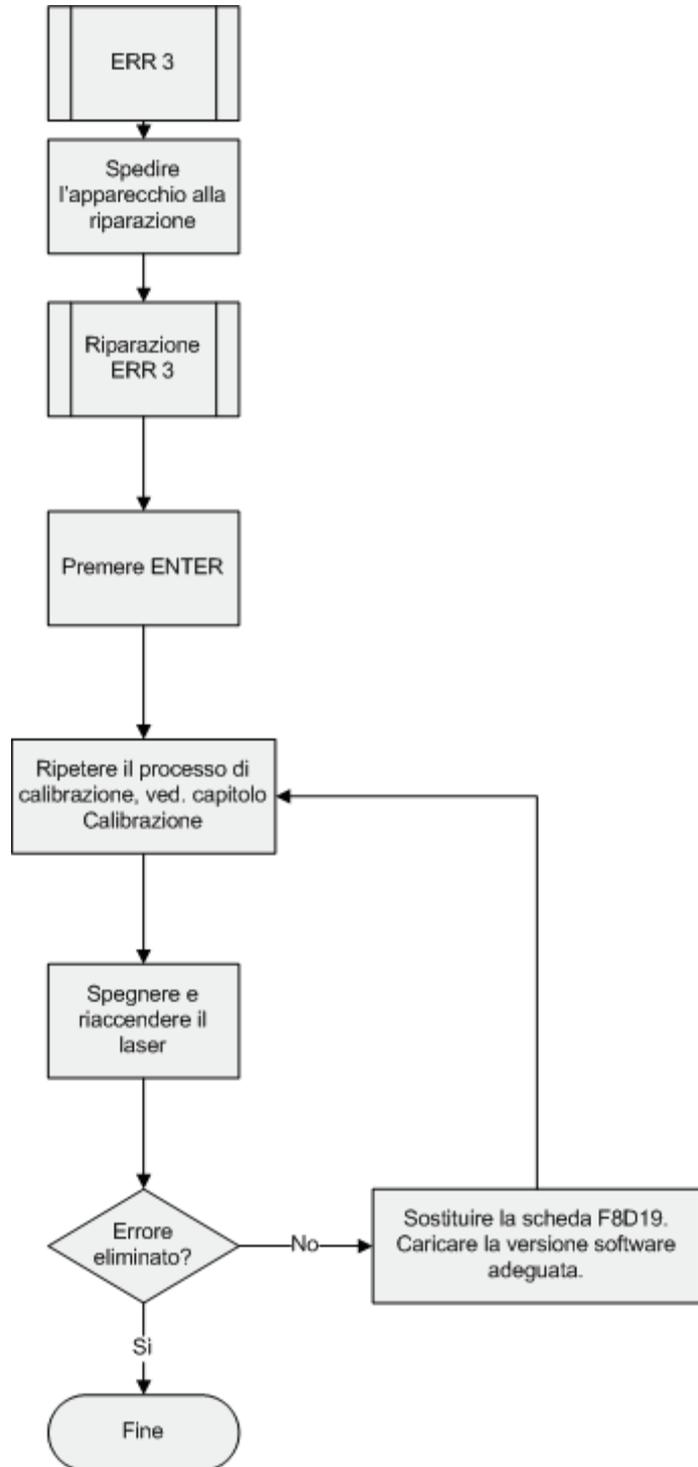
Errore nella somma di verifica durante la lettura della memoria EEPROM contenente i valori di calibrazione per la fibra ottica da 200 µm.



3.5.4 Errore o anomalia di funzionamento "ERROR 3"

All'accensione dell'apparecchio, sul display viene visualizzato: "ERROR3".

Causa: Errore nella somma di verifica durante la lettura della memoria EEPROM contenente i valori di calibrazione per la fibra ottica da 320 µm.

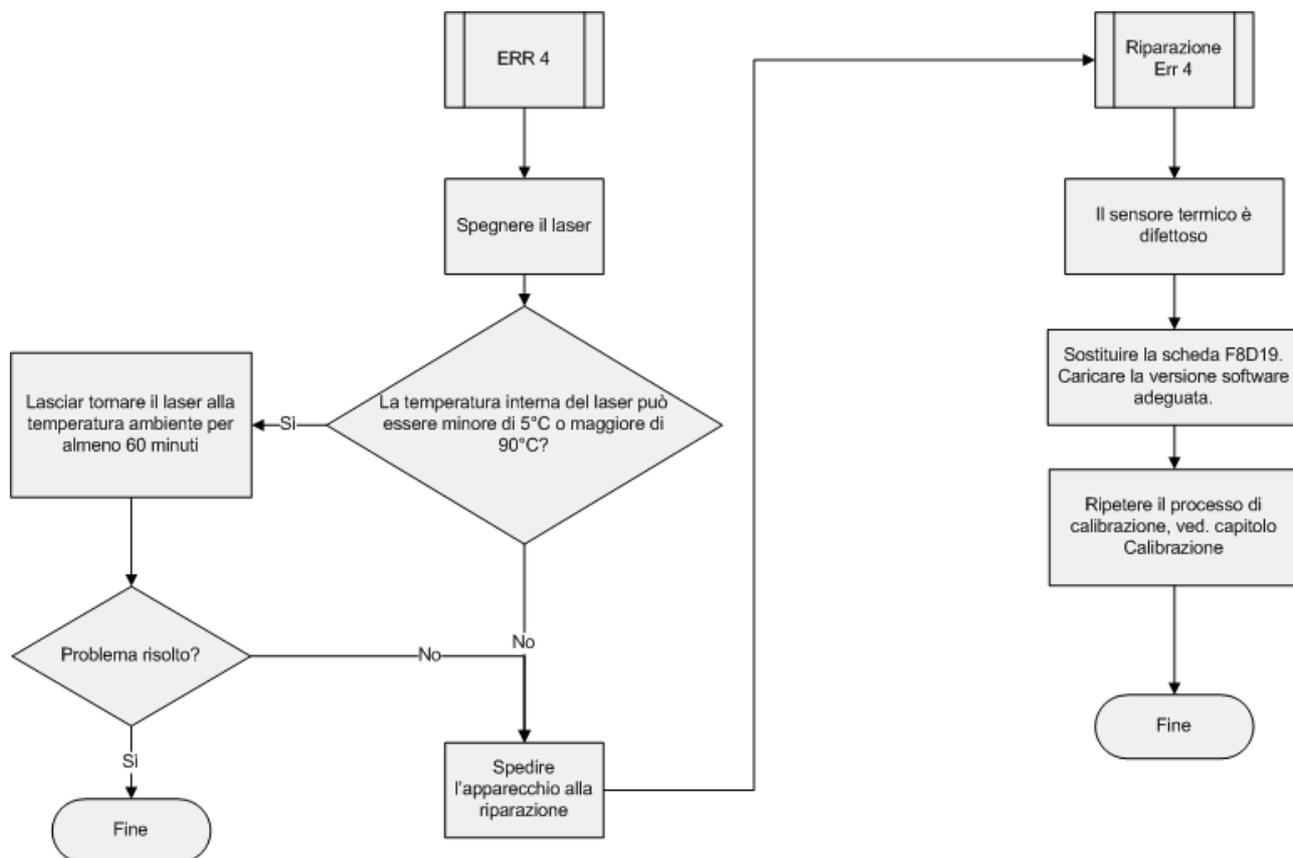


3.5.5 Errore o anomalia di funzionamento "ERROR 4"

All'accensione dell'apparecchio, sul display viene visualizzato: "ERROR 4"

Causa:

La temperatura del diodo laser è $< 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ o $> 90\text{ }^{\circ}\text{C}$ oppure il sensore termico è difettoso.

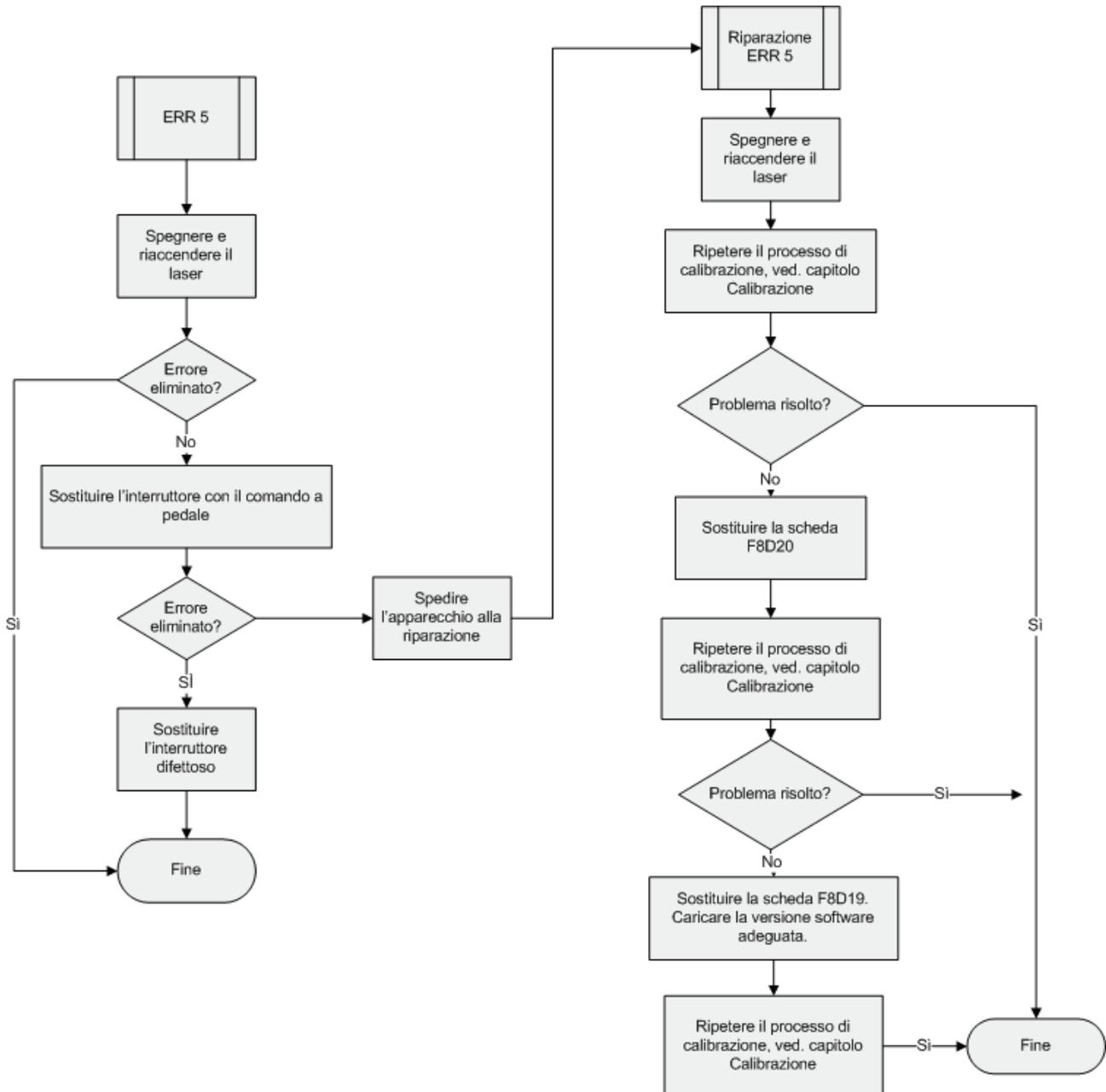


3.5.6 Errore o anomalia di funzionamento "ERROR 5"

All'accensione dell'apparecchio, sul display viene visualizzato: "ERROR 5".

Causa:

Sul diodo laser non è presente corrente continua o alcuna corrente, la calibrazione non è corretta oppure il sistema di alimentazione elettrica del diodo laser è danneggiato.

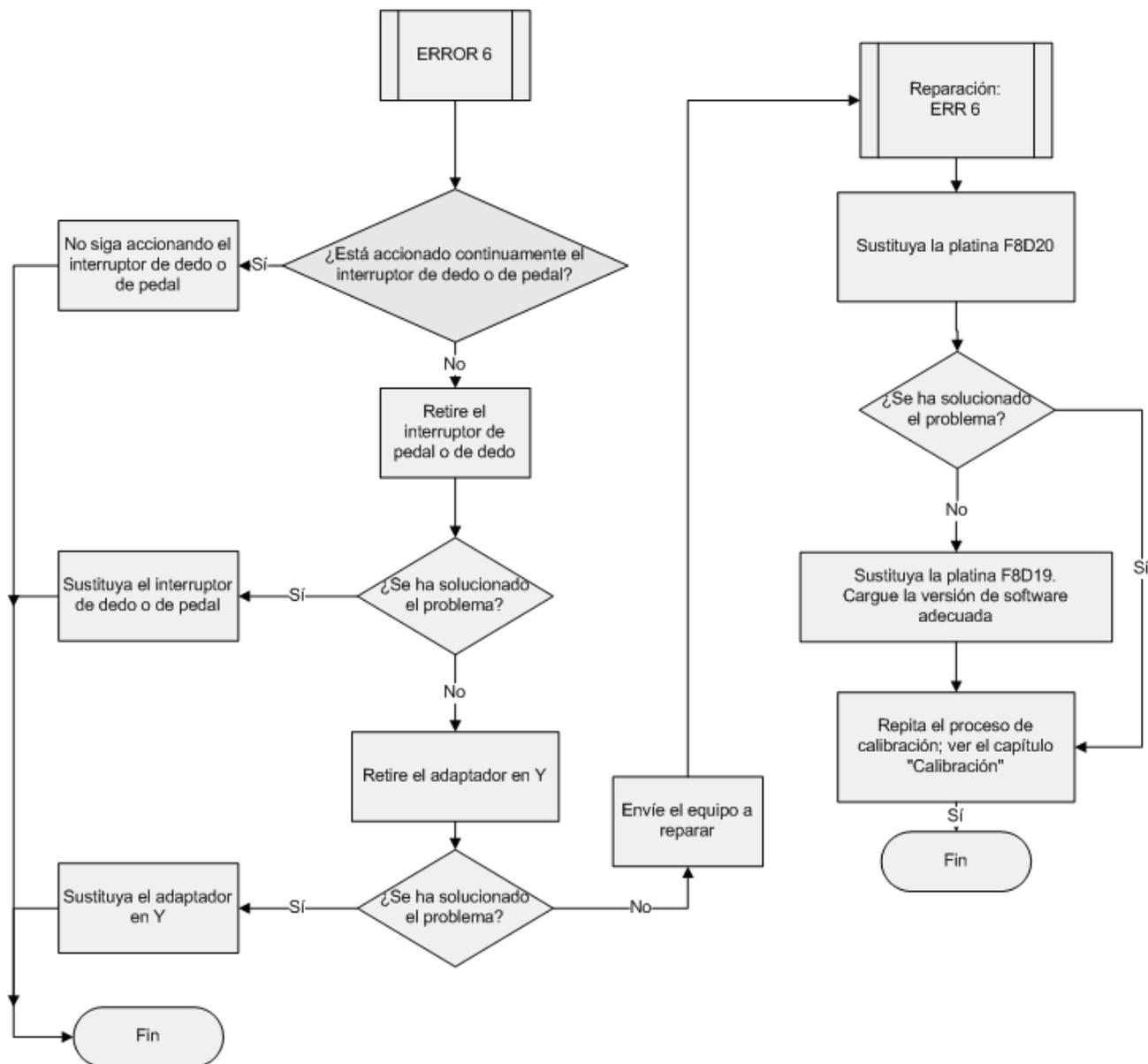


3.5.7 Errore o anomalia di funzionamento "ERROR 6"

All'accensione dell'apparecchio, sul display viene visualizzato: "ERROR 6".

Causa:

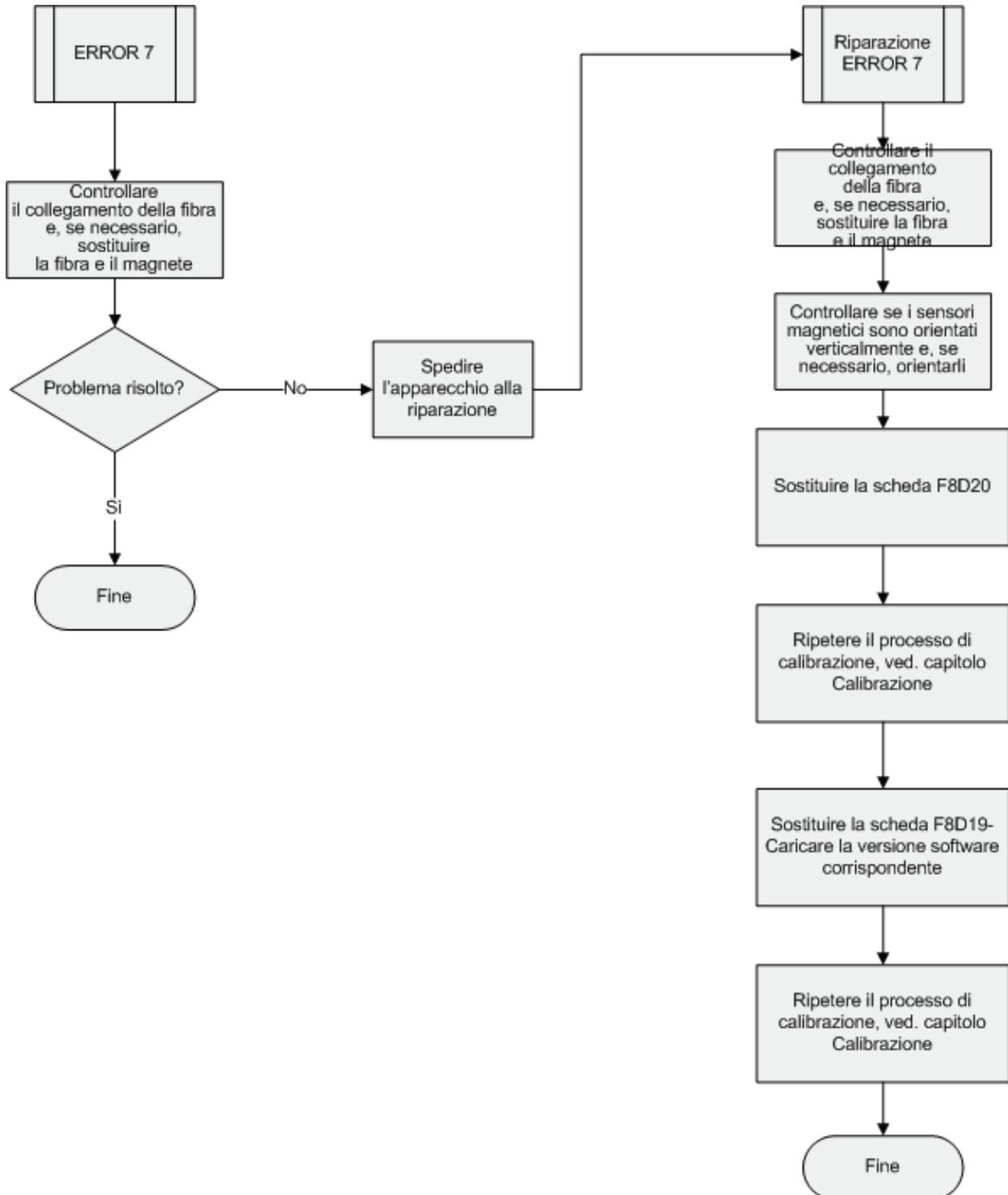
- Il comando a pedale o l'interruttore sono tenuti premuti.
- Il circuito di commutazione dell'adattatore a Y è danneggiato.
- Il circuito di immissione dell'informazione di commutazione del comando a pedale o dell'interruttore è danneggiato.



3.5.8 Errore o anomalia di funzionamento "ERROR 7"

All'accensione dell'apparecchio, sul display viene visualizzato: "ERROR 7".

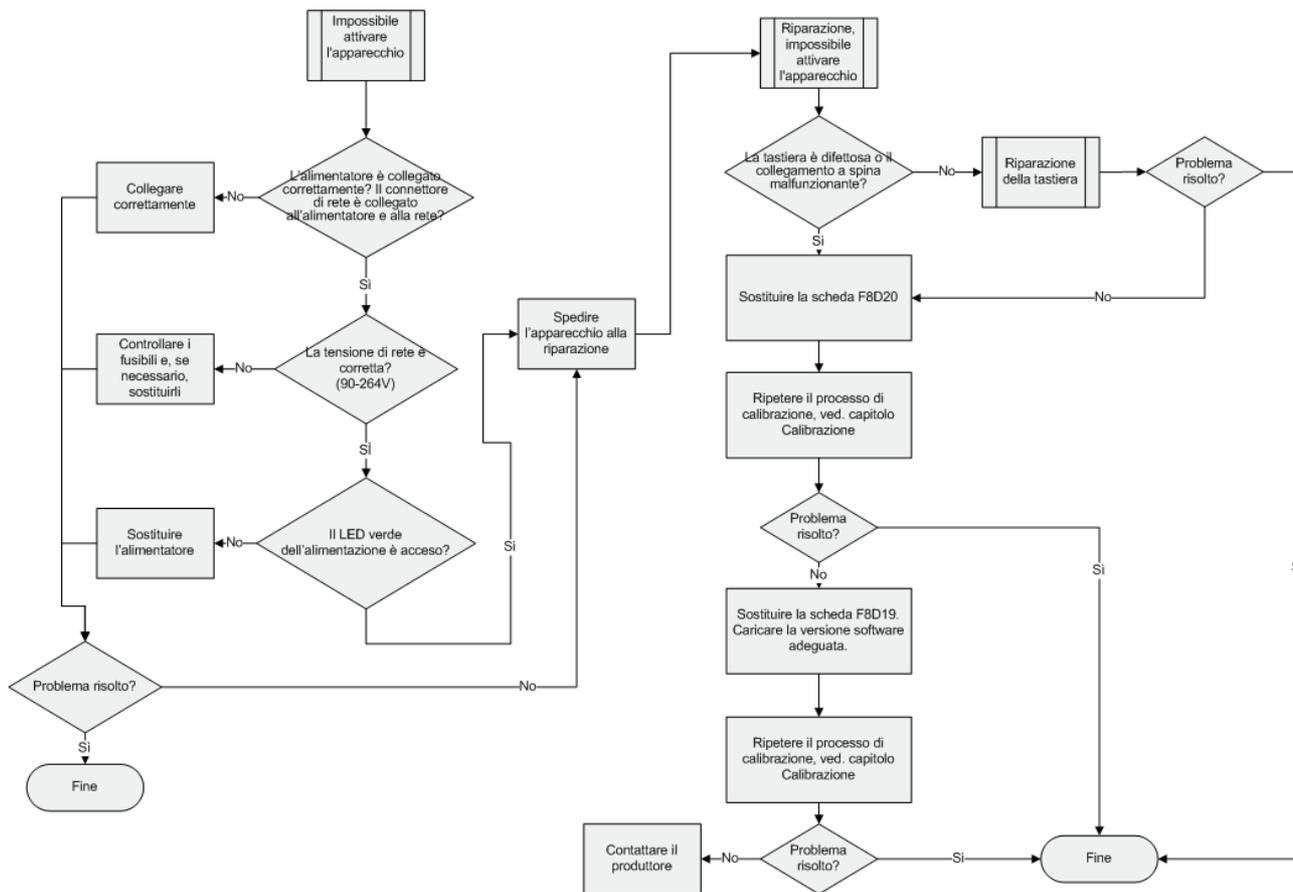
Causa: Un sensore magnetico, che monitora il collegamento della fibra ottica, è difettoso o la fibra ottica non è inserita correttamente.



3.5.9 Errore o anomalia di funzionamento: Impossibile attivare l'apparecchio.

Causa:

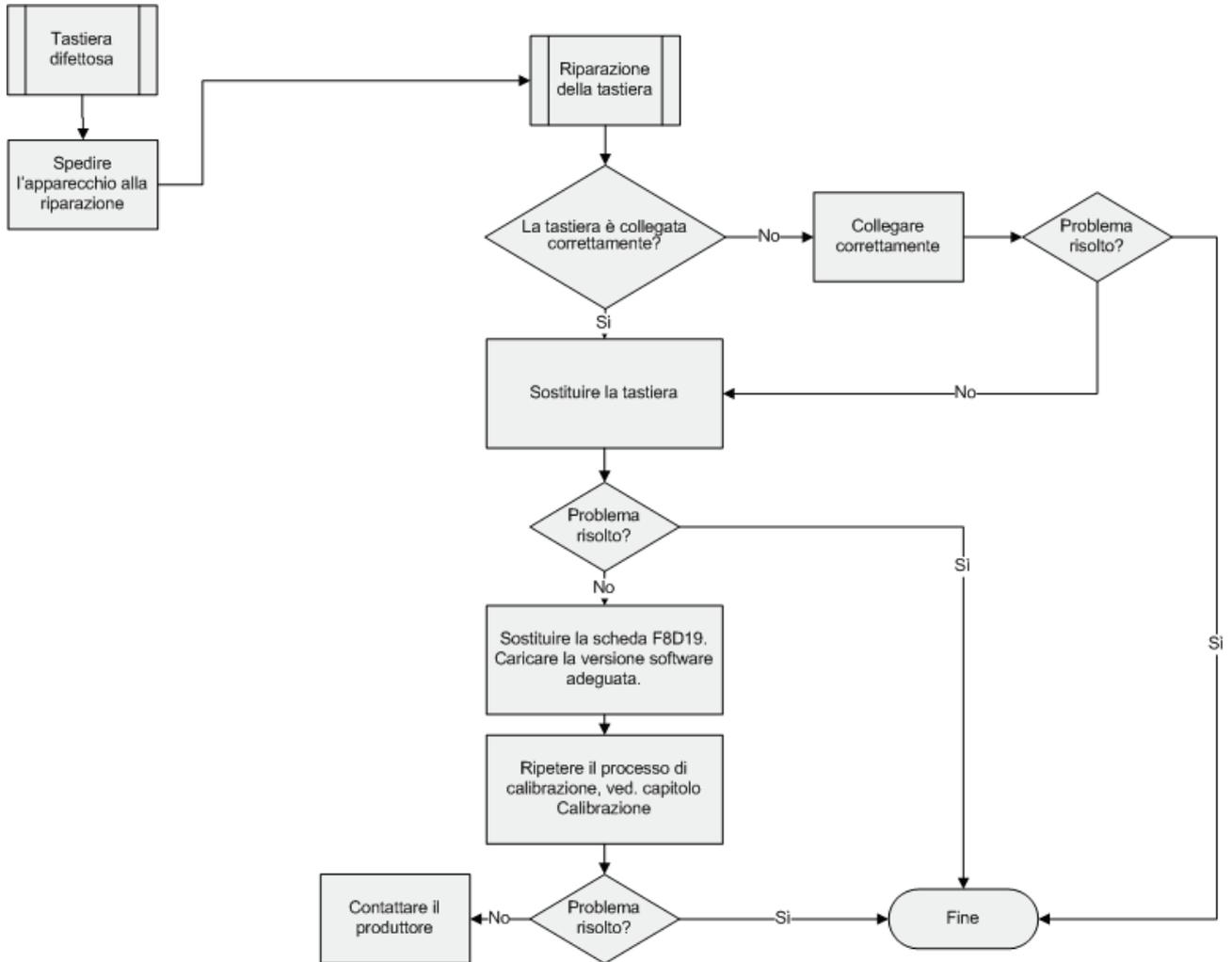
- - L'alimentatore non è presente o non è correttamente collegato.
- - La tastiera non funziona.
- - La scheda di comando F8D20 è danneggiata.
- - La scheda della CPU F8D19 è danneggiata.



**3.5.10 Errore o anomalia di funzionamento:
La tastiera non funziona.**

Causa:

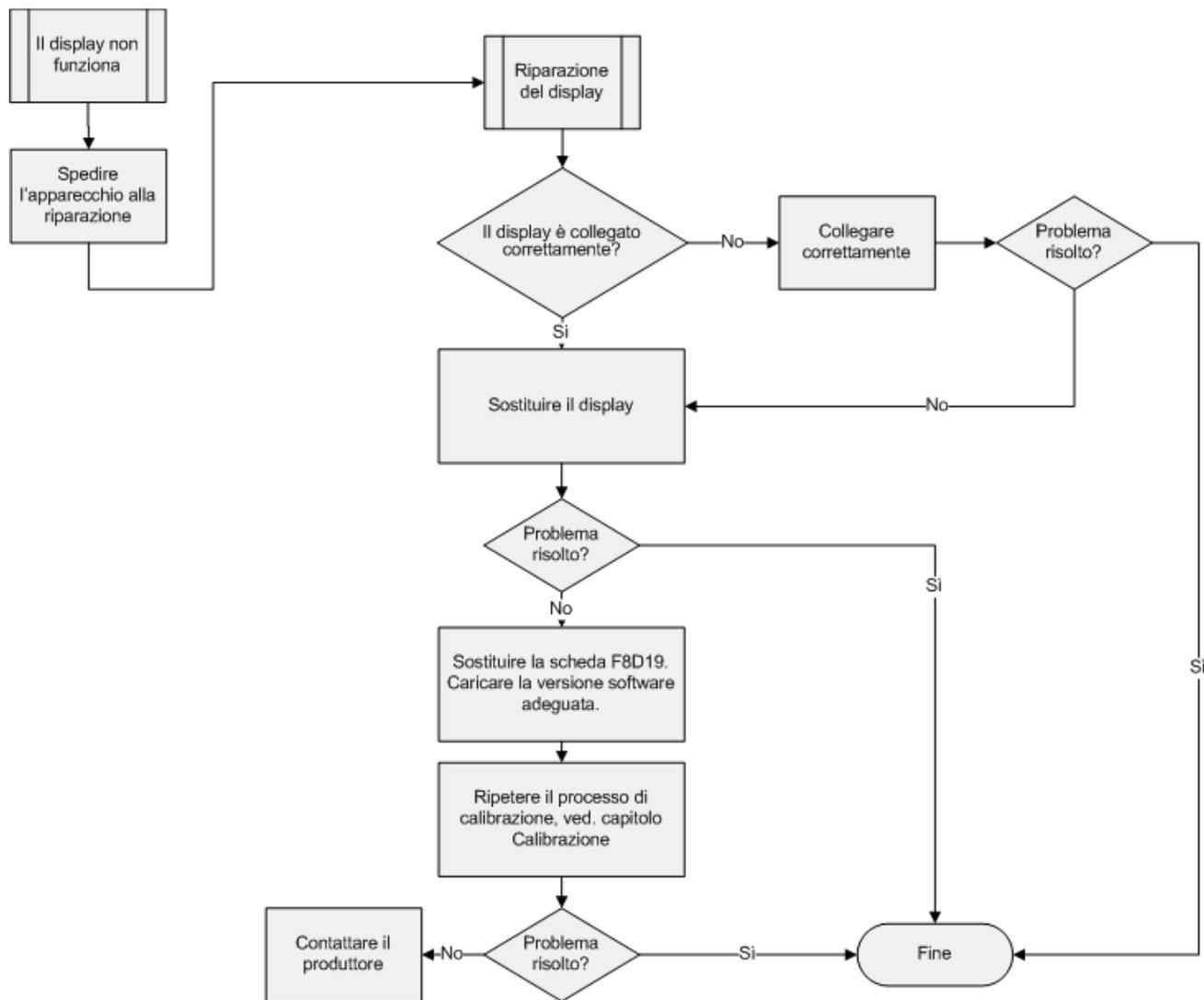
La tastiera è difettosa o il connettore non è inserito correttamente.



3.5.11 Errore o anomalia di funzionamento: Il display non funziona correttamente: Vengono visualizzate linee o caratteri incompleti.

Causa:

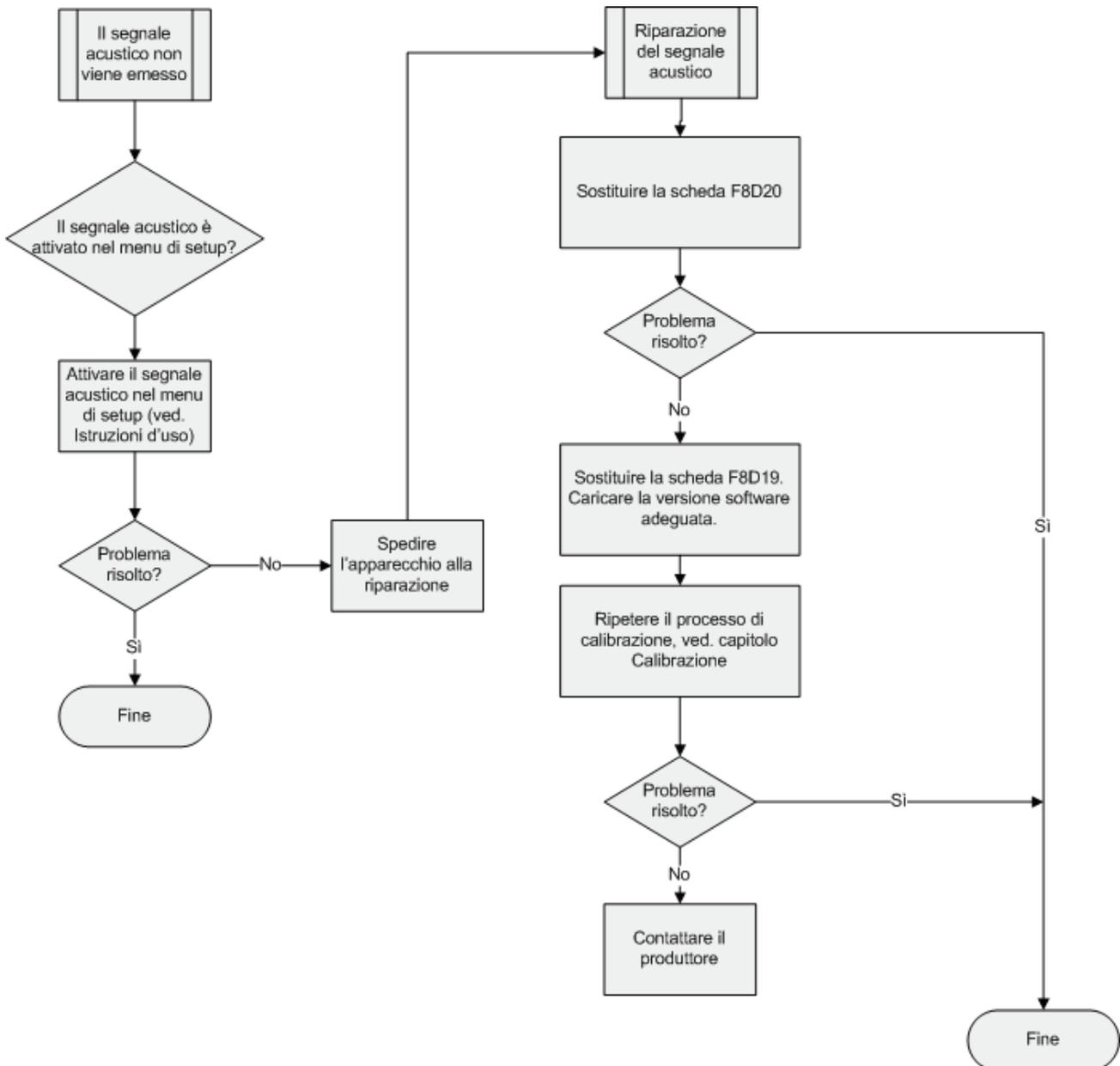
Il display è difettoso o il connettore del cavo piatto del display non è stato inserito correttamente.



3.5.12 Errore o anomalia di funzionamento: Il segnale acustico non funziona.

Causa:

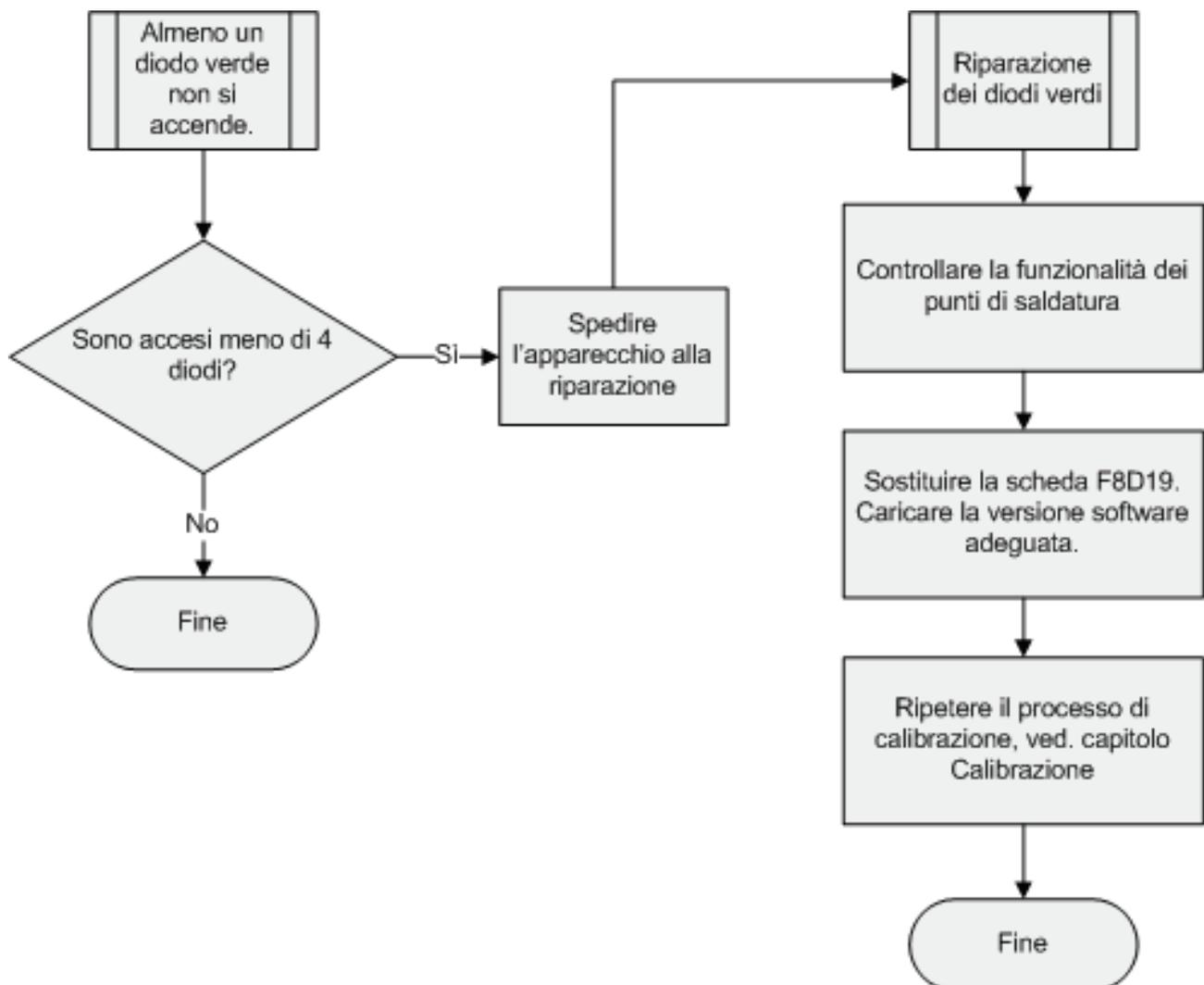
Il cicalino è difettoso o non è stato attivato (vedere la funzione di setup "Attivazione del cicalino").



3.5.13 Errore o anomalia di funzionamento: Almeno un diodo verde non funziona.

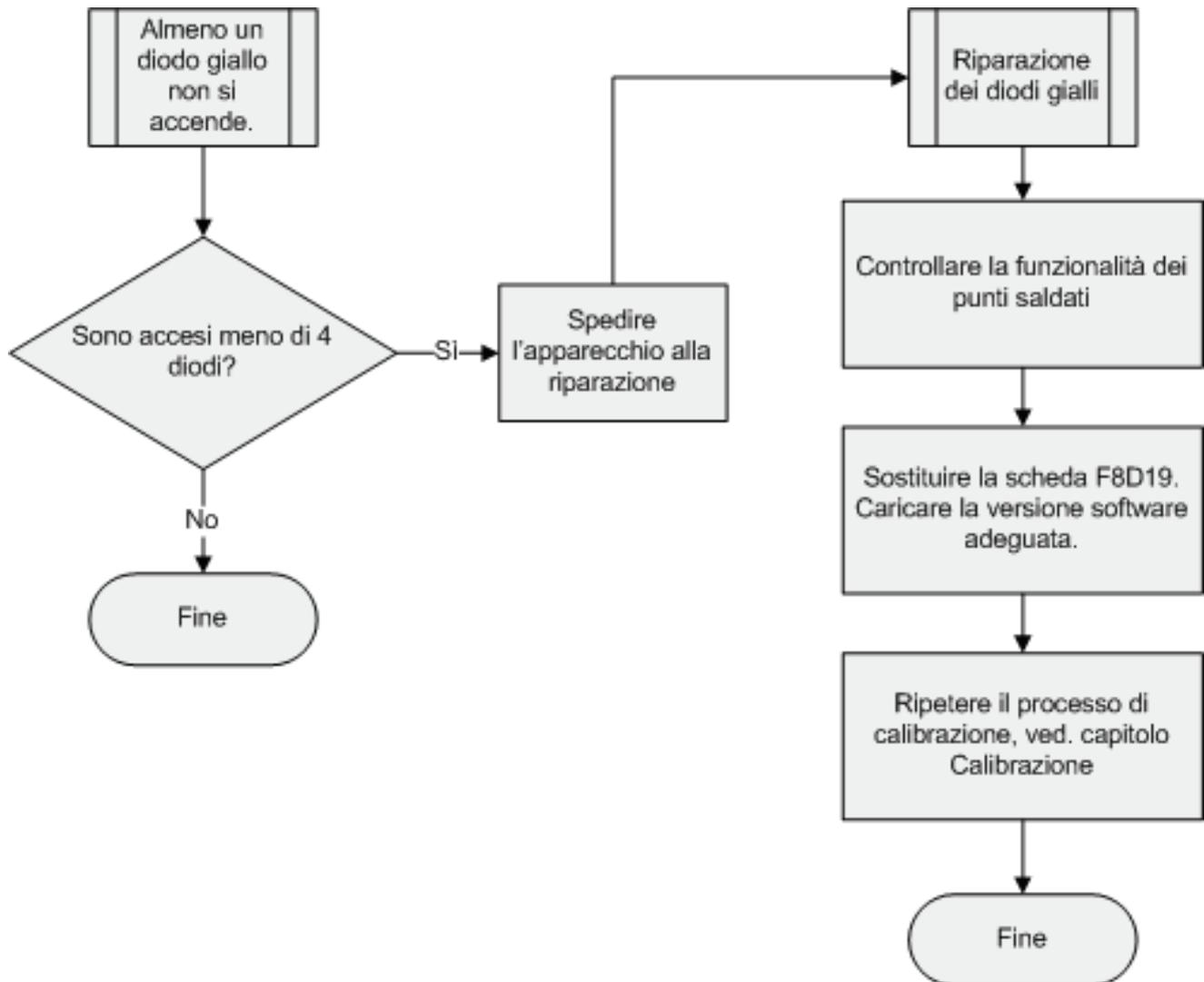
Causa:

Uno o più diodi verdi non funzionano.



**3.5.14 Errore o anomalia di funzionamento:
Almeno un diodo giallo non funziona.****Causa:**

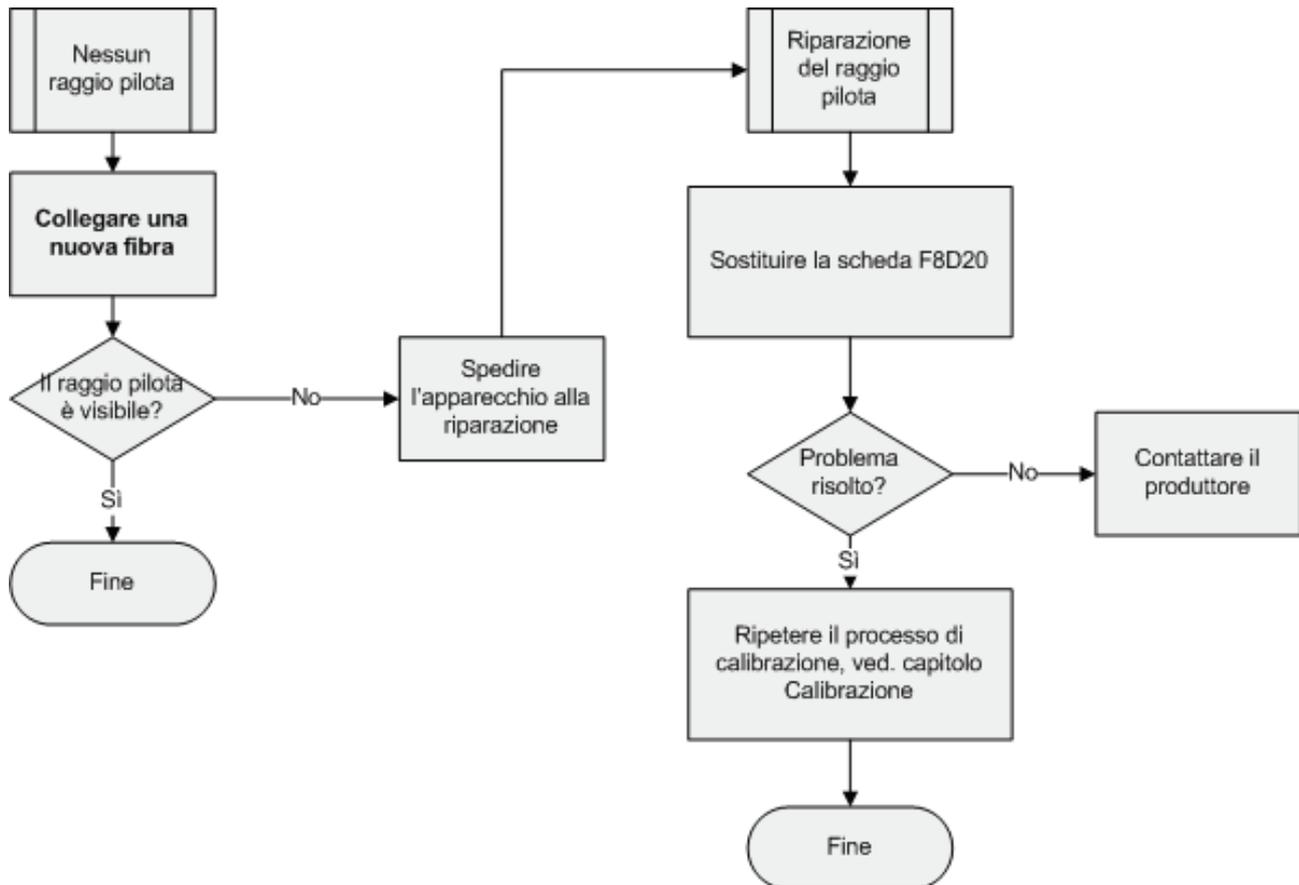
Uno o più diodi gialli non funzionano.



3.5.15 Errore o anomalia di funzionamento: Il puntatore laser non si attiva.

Causa:

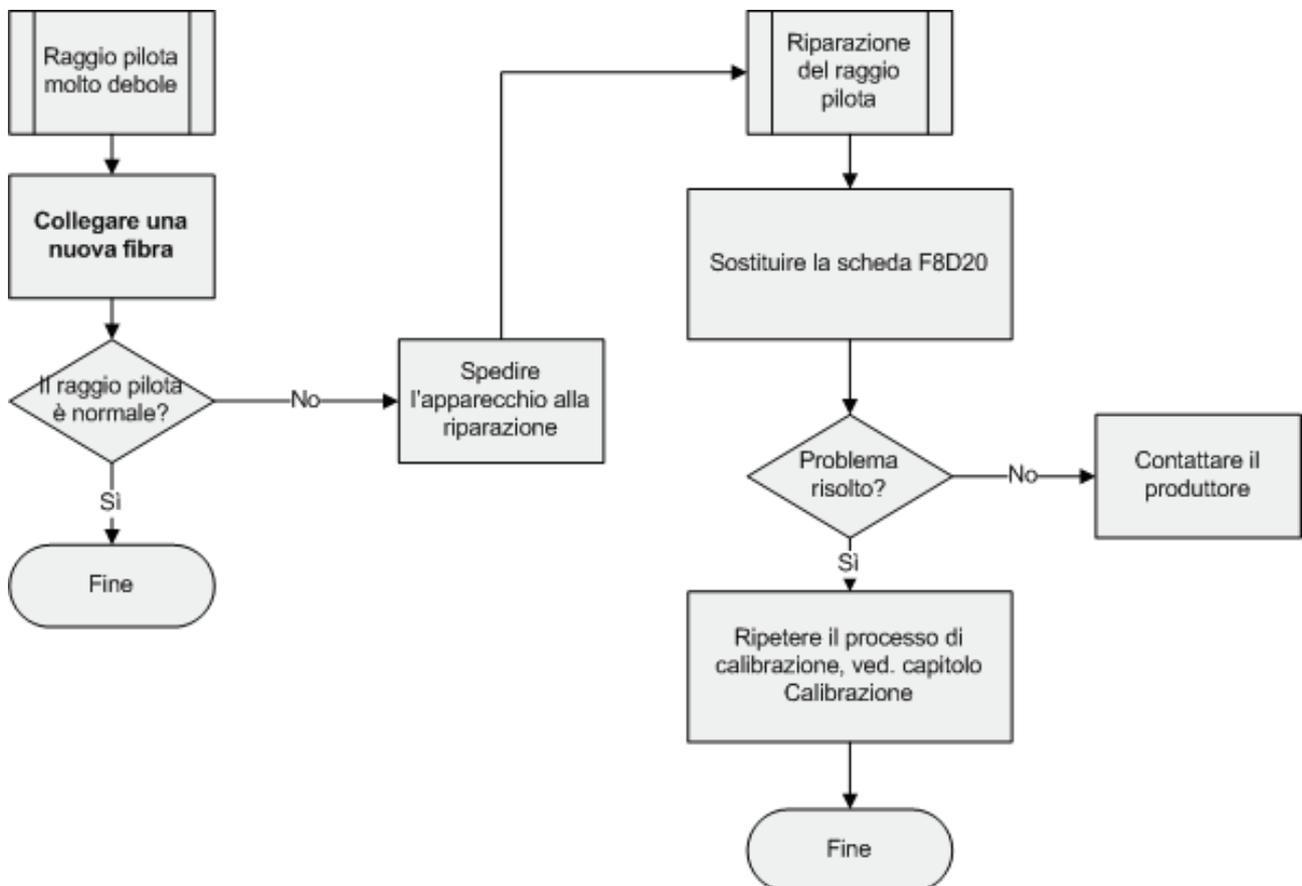
- La fibra ottica è difettosa.
- La guida del laser a diodo è difettosa.
- Il fotoaccoppiatore è difettoso.



3.5.16 Errore o anomalia di funzionamento: Il puntatore laser è scarsamente visibile e molto debole.

Causa:

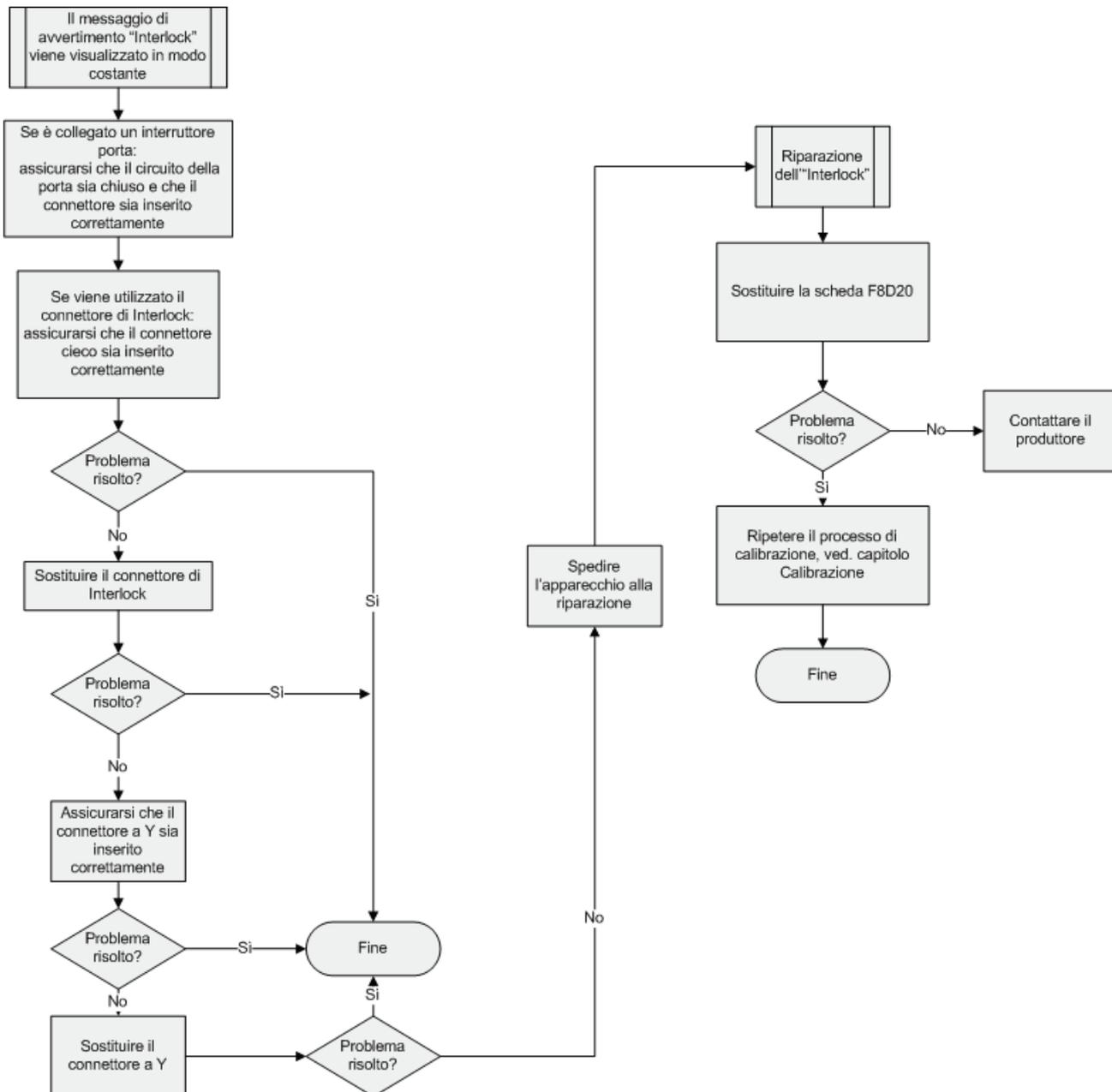
- La fibra ottica è difettosa.
- La guida del laser a diodo è difettosa.
- Il fotoaccoppiatore è difettoso.



3.5.17 Errore o anomalia di funzionamento: Il messaggio "Interlock" viene visualizzato in modo costante.

Causa:

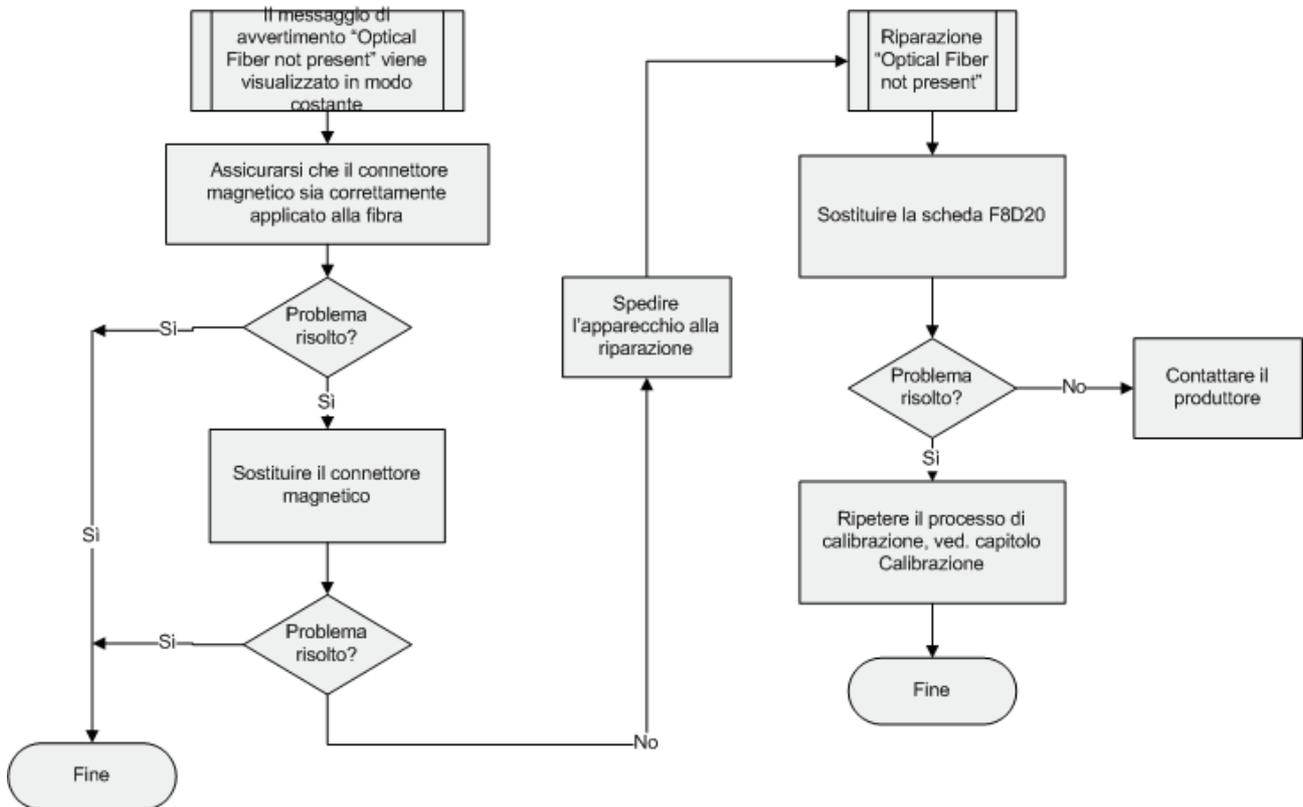
- Il circuito di commutazione esterno del collegamento Interlock non è chiuso.
- L'adattatore a Y è difettoso.
- La scheda F8D20 è difettosa.



3.5.18 Errore o anomalia di funzionamento: Il messaggio "Optical Fiber Not Present" ("nessuna fibra ottica presente") viene visualizzato in modo costante.

Causa:

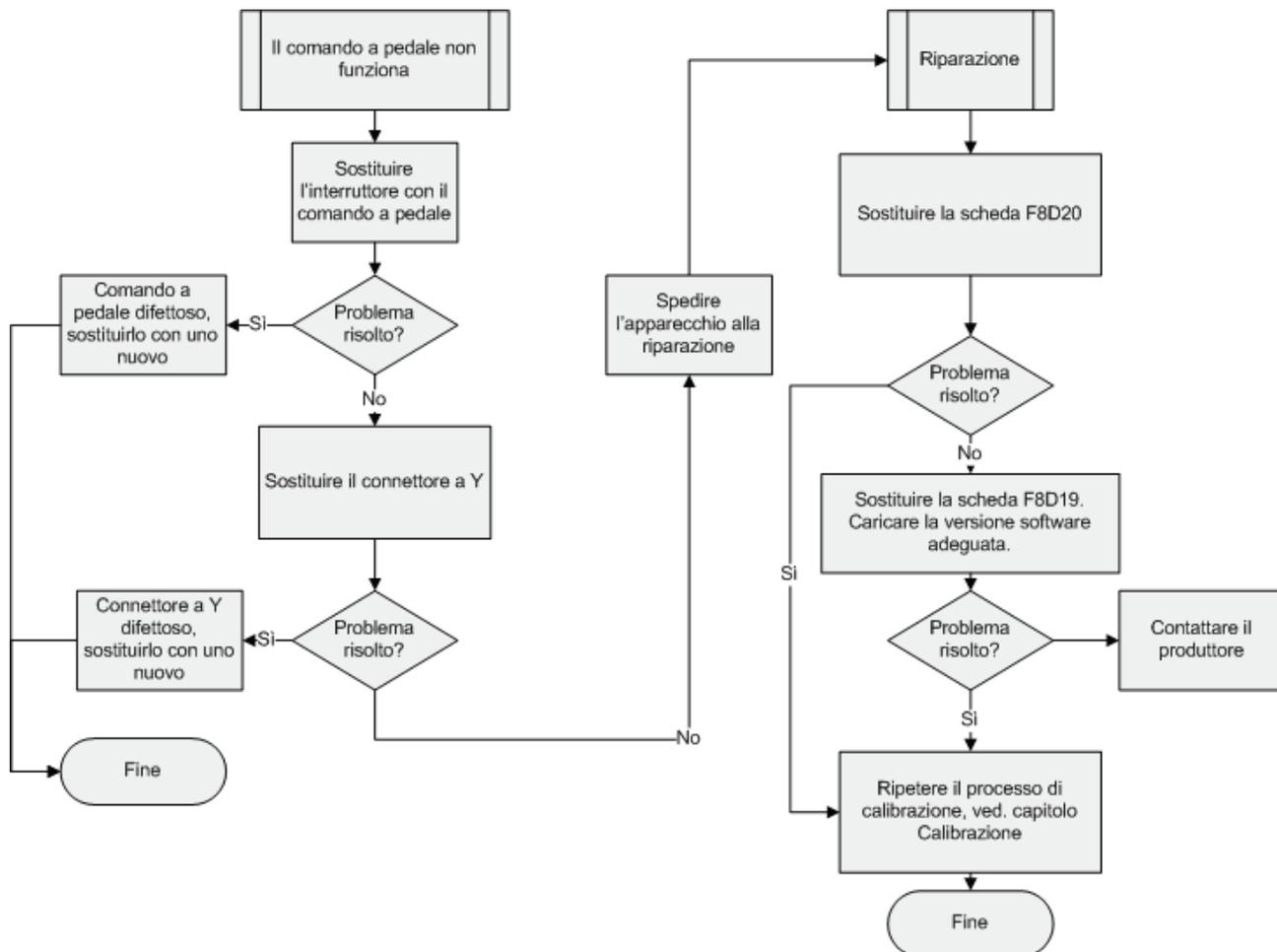
- Il connettore magnetico del conduttore a fibre ottiche non è presente.
- Il connettore magnetico del conduttore a fibre ottiche è difettoso.
- La scheda F8D20 è difettosa.



3.5.19 Errore o anomalia di funzionamento: Il comando a pedale non funziona.

Causa:

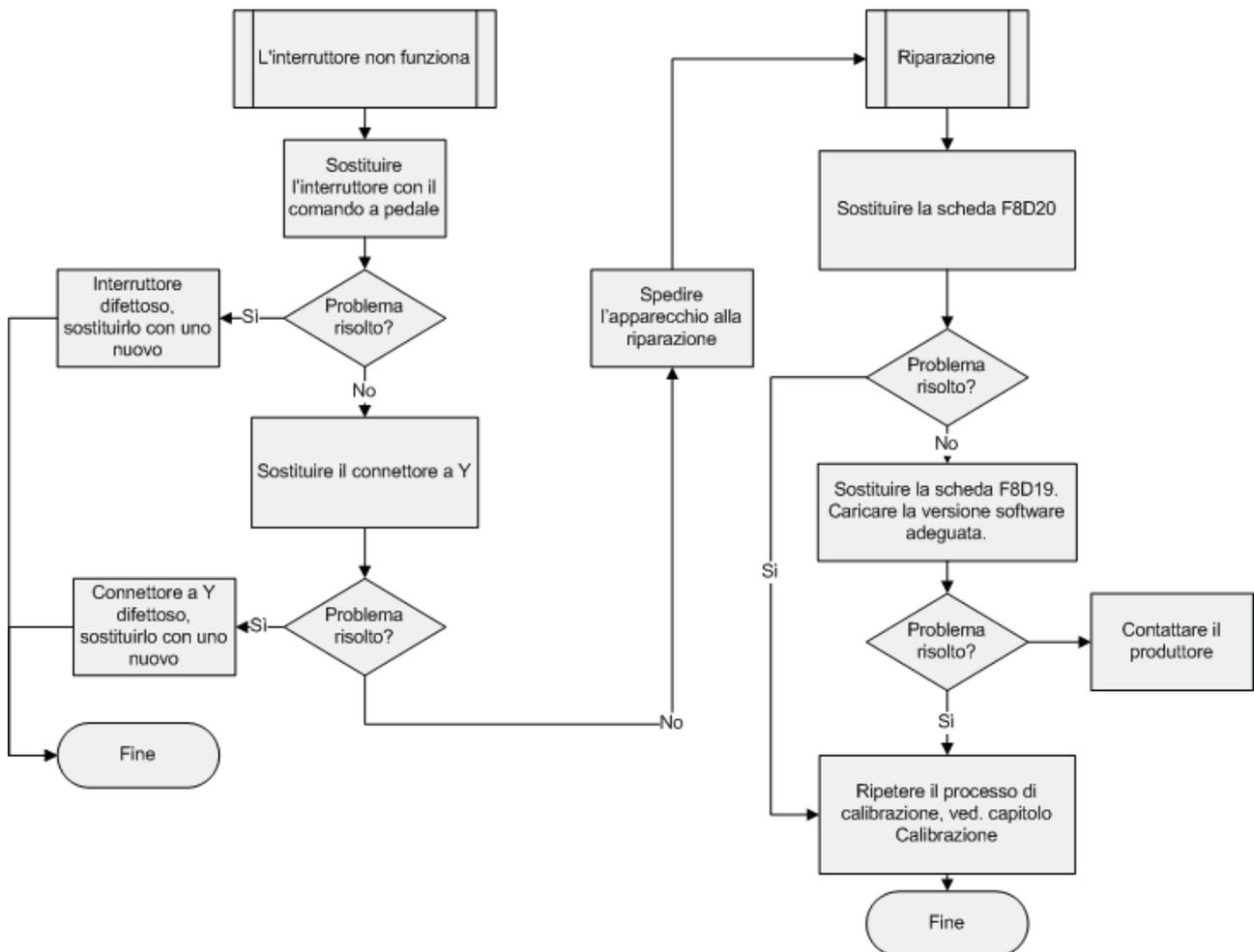
- Il connettore del comando a pedale è difettoso.
- Il circuito di commutazione dell'adattatore a Y è danneggiato.
- La scheda F8D20 è difettosa.



3.5.20 Errore o anomalia di funzionamento: L'interruttore non funziona.

Causa:

- Il connettore dell'interruttore è difettoso.
- Il circuito di commutazione dell'adattatore a Y è danneggiato.
- La scheda F8D20 è difettosa.

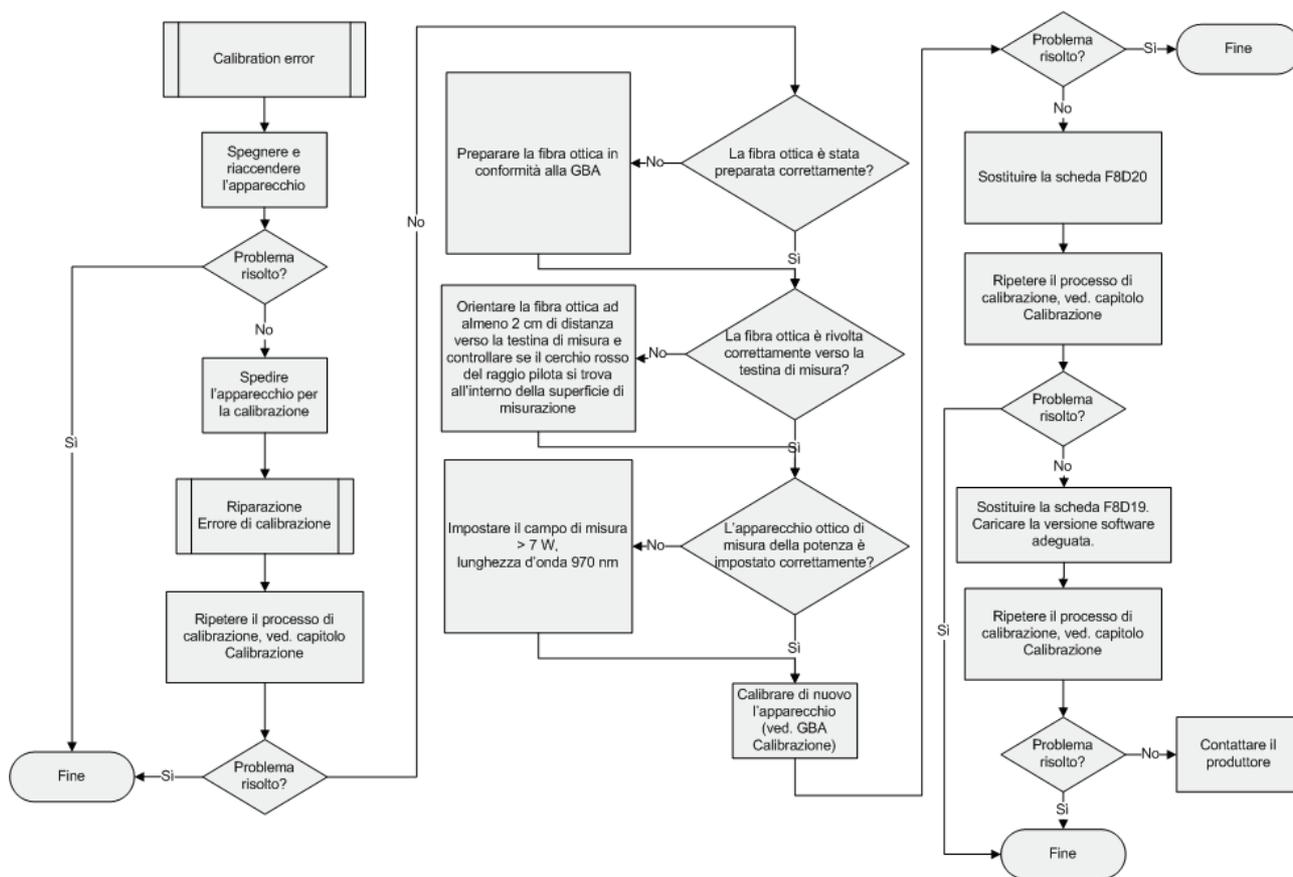


3.5.21 Errore o anomalia di funzionamento: Durante la calibrazione viene visualizzato "Errore di calibrazione":



Causa:

- La calibrazione non è stata eseguita correttamente.
- La scheda F8D20 è difettosa.
- La scheda F8D19 è difettosa.

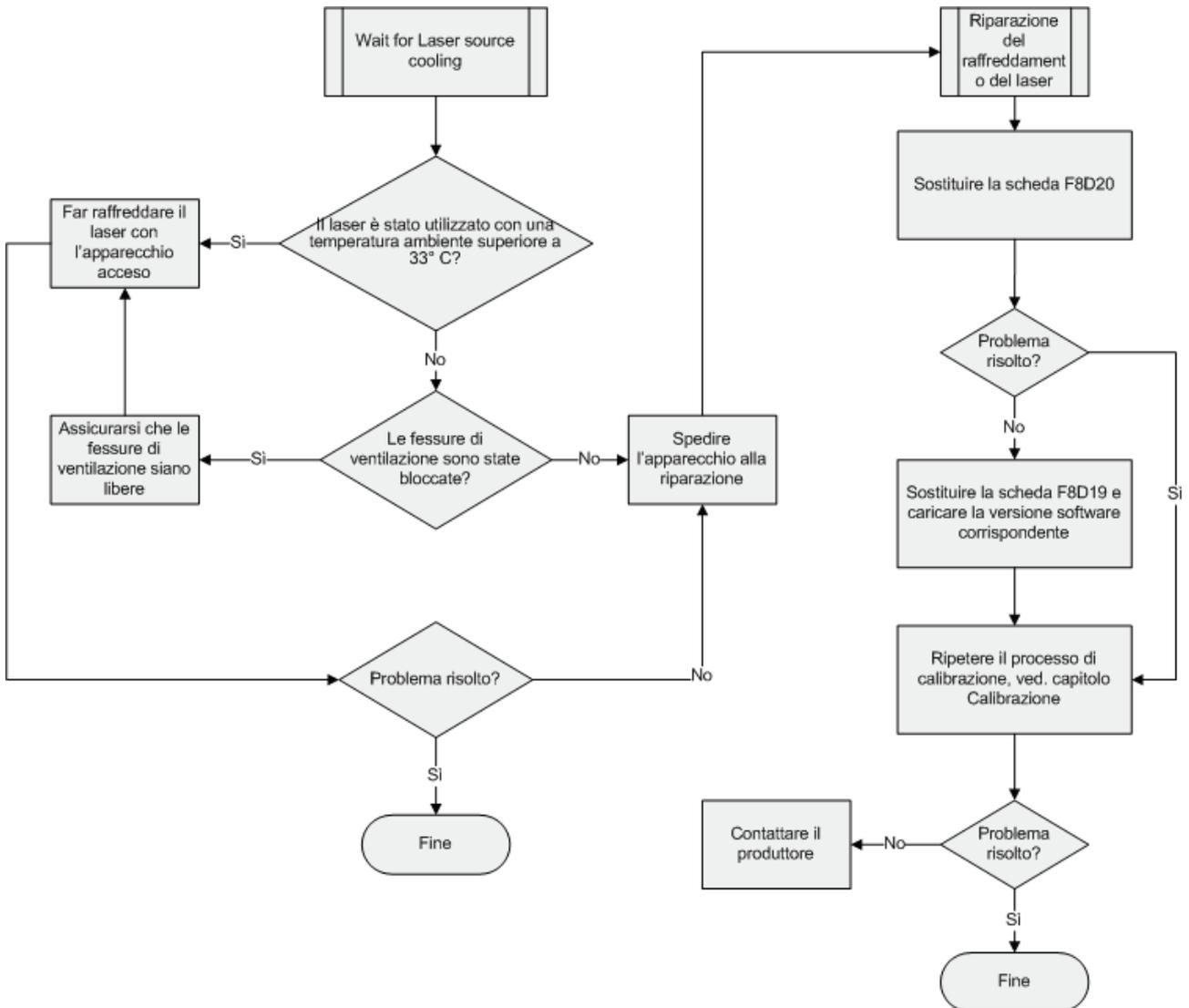


3.5.22 Errore o anomalia di funzionamento: Durante la calibrazione viene visualizzato il seguente messaggio:



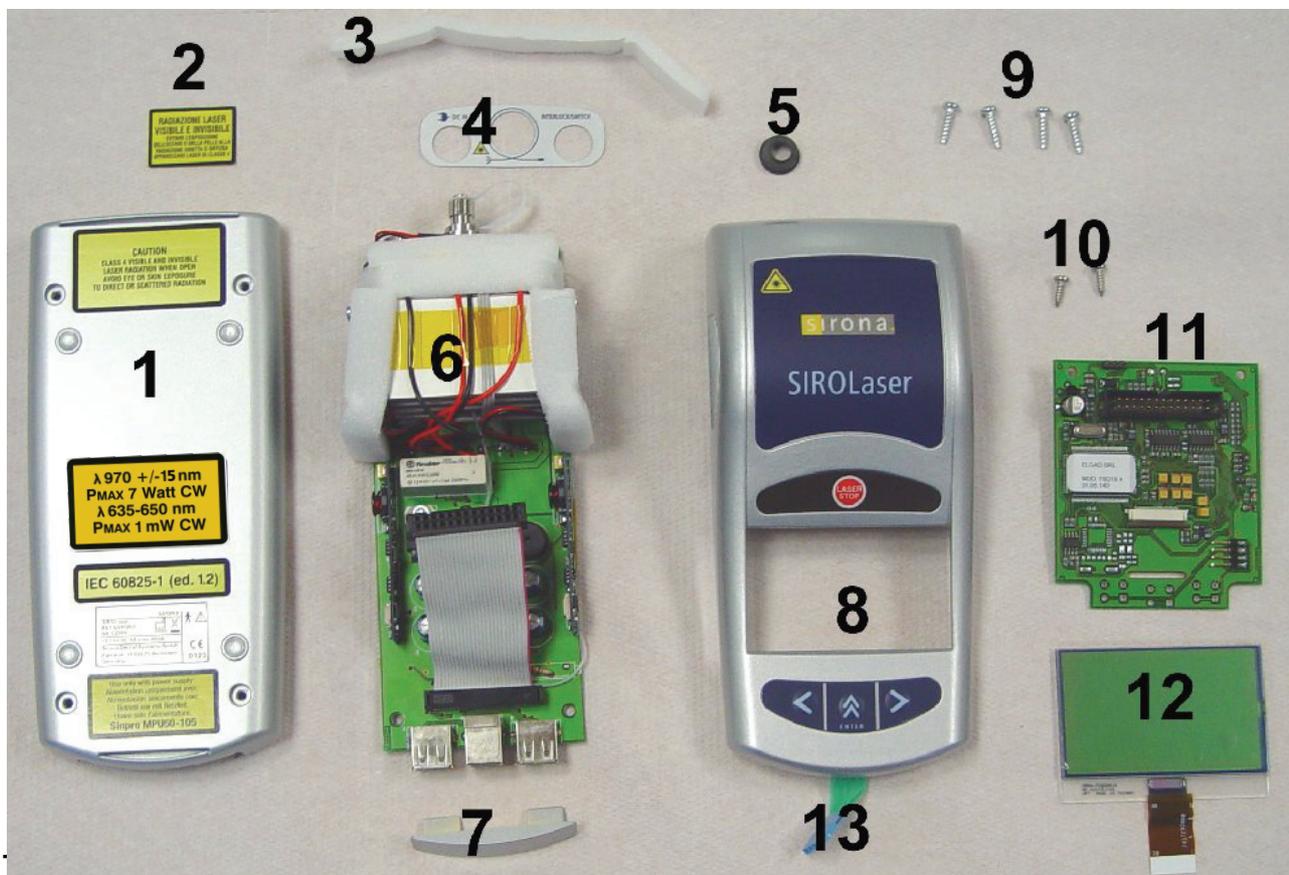
Causa:

- La sorgente laser è surriscaldata a causa dell'elevata temperatura ambiente.
- La sorgente laser è surriscaldata a causa del raffreddamento insufficiente.
- Il circuito di raffreddamento sulla scheda F8D20 è difettoso.



3.6 Sostituzione della scheda F8D20

3.6.1 Elenco dei componenti di SIROLaser



Pos.	N. d'ordinazione	Denominazione
1	61 18 876	Parte inferiore dell'alloggiamento
2	60 56 498	Set di adesivi di avvertenza DE, EN, FR, ES, IT
	61 19 650	Set di adesivi di avvertenza EN, DK, SC, FI, NO
	61 19 668	Set di adesivi di avvertenza EN, FR, ES, NL, PT
	61 19 676	Set di adesivi di avvertenza EN, RU, PL, TR, GR
3	61 18 884	Rivestimento della fessure di ventilazione/air casing
4	61 18	Etichetta 5
5	61 18 900	Guarnizione rotonda per presa "DC IN"
6	61 18 918	Scheda di comando del laser F8D20
7	61 18 926	Pannello per il collegamento USB
8	61 18 934	Parte superiore dell'alloggiamento
9	61 18 942	Vite di fissaggio, alloggiamento del laser (4 pezzi)
10	61 18 959	Viti di fissaggio per la scheda della CPU
11	61 18 967	Scheda della CPU F8D19
12	61 18 975	Display
13	61 18 983	Tastiera

3.6.2 Sostituzione delle piastre F8D19 e F8D20



1. Rimuovere parzialmente l'etichetta.



2. Allentare le 4 viti (Pos. 9) con un cacciavite adeguato.

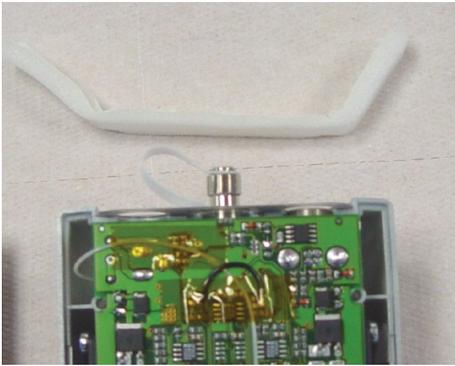


3. Rimuovere la guarnizione rotonda in plastica della presa "DC-IN" (Pos. 5).

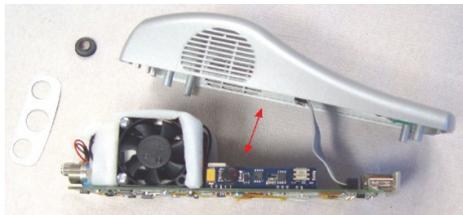
3 Manutenzione e assistenza



4. Rimuovere l'etichetta 5 (Pos. 4) e la parte inferiore dell'alloggiamento (Pos. 1).



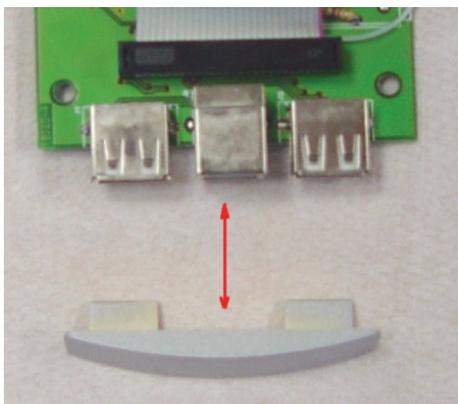
5. Rimuovere con cautela il rivestimento della fessure di ventilazione/air casing (Pos. 3).



6. Rimuovere con cautela la parte superiore dell'alloggiamento (Pos. 8).



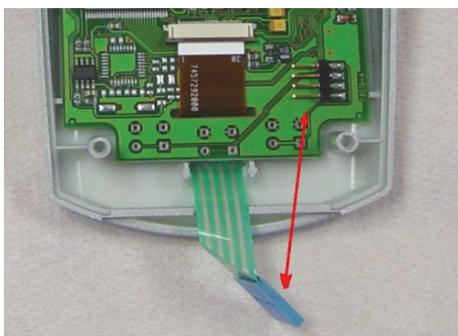
7. Rimuovere il cavo piatto dalla scheda della CPU F8D19.



8. Rimuovere il pannello per il collegamento USB (Pos. 7).
Sostituire la scheda di comando del laser F8D20 (Pos. 6).

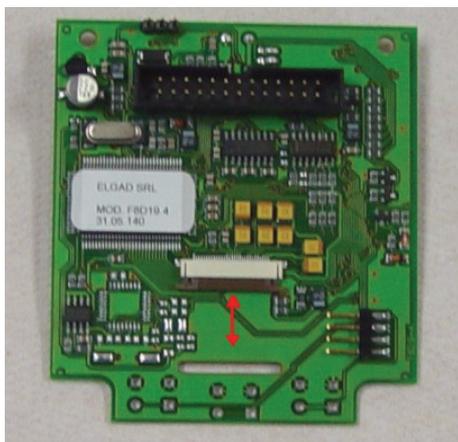


9. Allentare le due viti di fissaggio della scheda della CPU (Pos. 10).

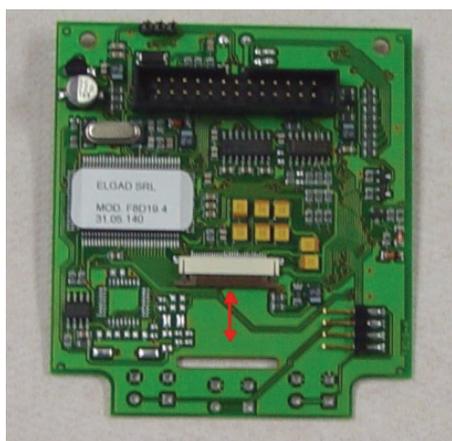


10. Rimuovere il collegamento della tastiera (Pos. 13).

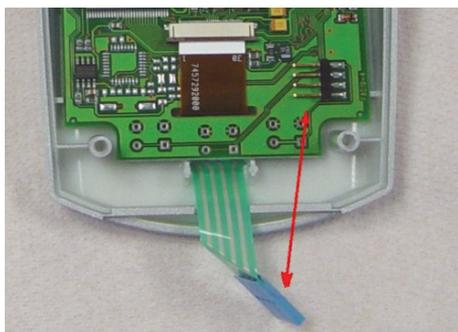
3 Manutenzione e assistenza



11. Aprire e rimuovere il collegamento del display (Pos. 12).
Sostituire la scheda della CPU F8D19 (Pos. 11).



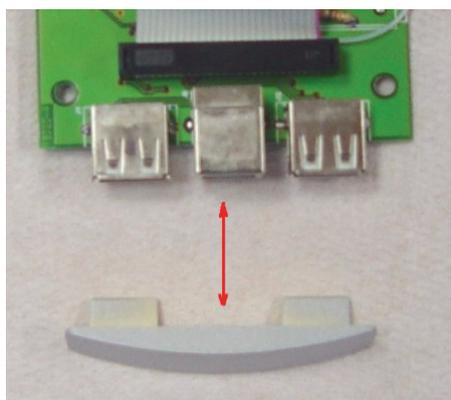
12. Collegare il display (Pos. 12).



13. Collegare la tastiera (Pos. 13).



14. Fissare le due viti di fissaggio della scheda della CPU (Pos. 10).

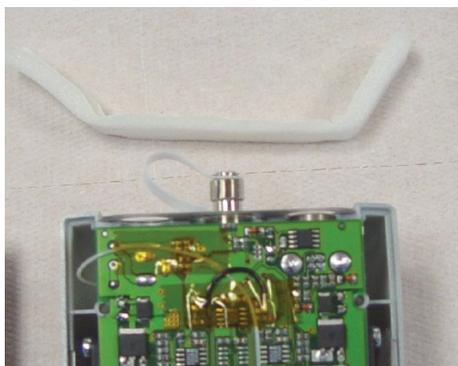


15. Inserire la copertura di protezione del collegamento USB (Pos. 7).



16. Collegare il connettore del cavo piatto e chiudere con cautela la parte superiore dell'alloggiamento (Pos. 8).

3 Manutenzione e assistenza



17. Inserire nuovamente con cautela il rivestimento della fessure di ventilazione/air casing (Pos. 3).



18. Inserire nuovamente la guarnizione rotonda in plastica della presa "DC-IN" (Pos. 5).





19. Fissare le 4 viti (Pos. 9) e riapplicare l'etichetta 5 (Pos. 4).



20. Riapplicare l'etichetta 1 (Pos. 2).

3.7 Controllo visivo

CAUTELA

Effettuare il controllo visivo con l'apparecchio spento. Il connettore di rete non deve essere collegato.

1. Verificare che l'apparecchio sia completo e non presenti danni.
2. Inserire eventuali difetti nel protocollo di verifica.

NOTA

Le parti rilevanti per la sicurezza non presenti rappresentano un rischio, queste vengono sostituite o rispedito, in caso contrario la verifica è superata soltanto con esito insufficiente.

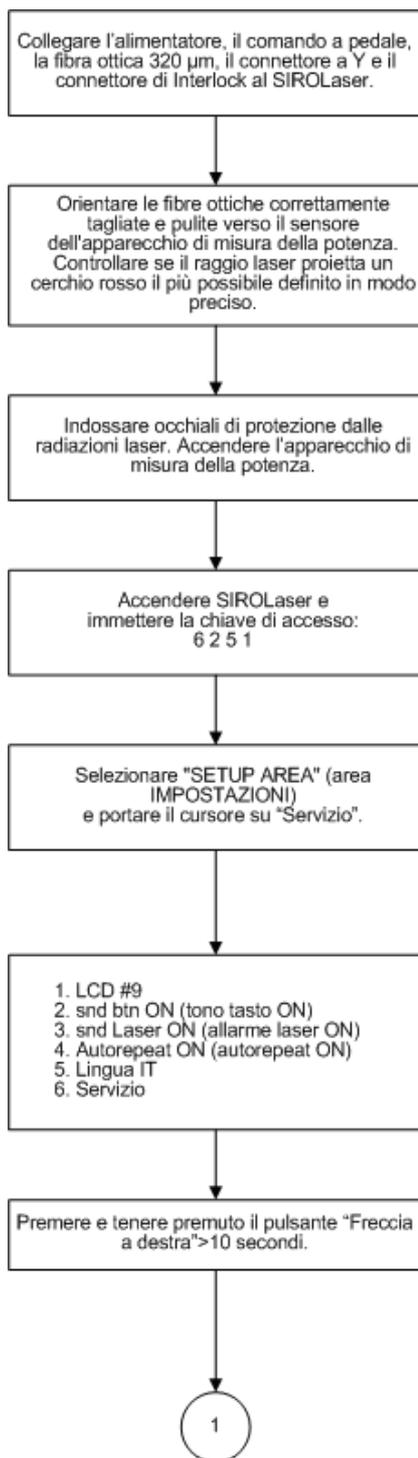
3. Chiarire con il committente se le parti malfunzionanti debbano essere sostituite da parti nuove.

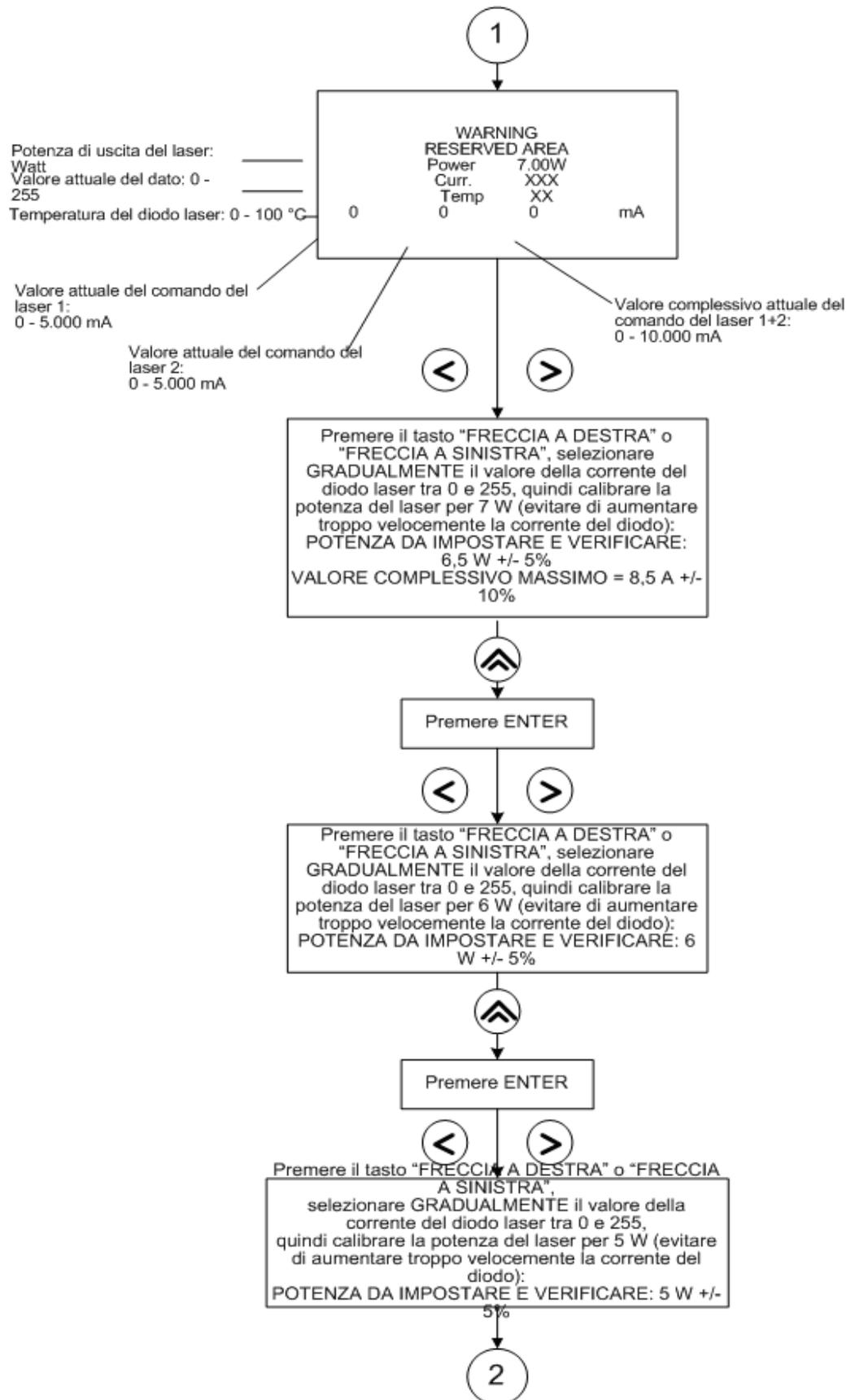
3.8 Calibrazione ed esecuzione del test

Per SIROLaser

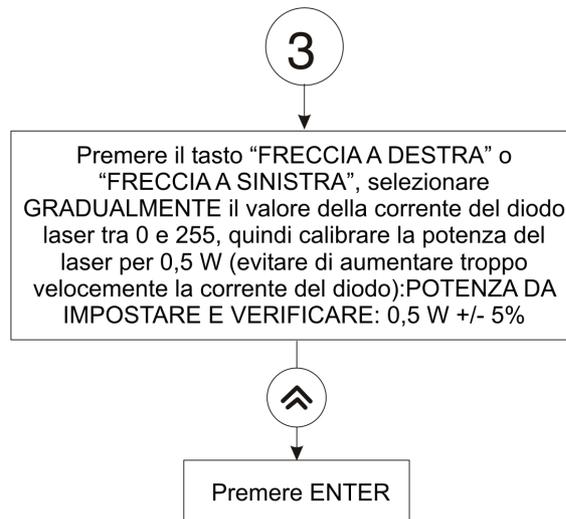
Per la calibrazione sono necessari i seguenti strumenti ausiliari:

- Apparecchio di misura della potenza del laser per lunghezze d'onda di 970 +/- 15 nm 10 W max CW.
- Apparecchio di misura per correnti disperse in conformità alla DIN EN 60601-1.









3.9 Controllo funzionale

- Accendere l'apparecchio e verificare il funzionamento di ciascun tasto.
- Selezionare un'indicazione e controllare in successione le relative funzioni:
- I 4 diodi verdi lampeggiano.
- Il raggio pilota rosso è ATTIVO.
- **Controllo del collegamento Interlock**

Estrarre il connettore di Interlock. L'emissione laser viene immediatamente terminata, e sul display viene visualizzato il messaggio



Dopodiché inserire nuovamente il connettore di Interlock: il display mostra i parametri di avvio e il laser è di nuovo pronto per l'uso.

- **Controllo del collegamento del cavo a fibre ottiche**

Estrarre il collegamento del cavo a fibre ottiche: L'emissione laser viene immediatamente terminata, e sul display viene visualizzato il messaggio



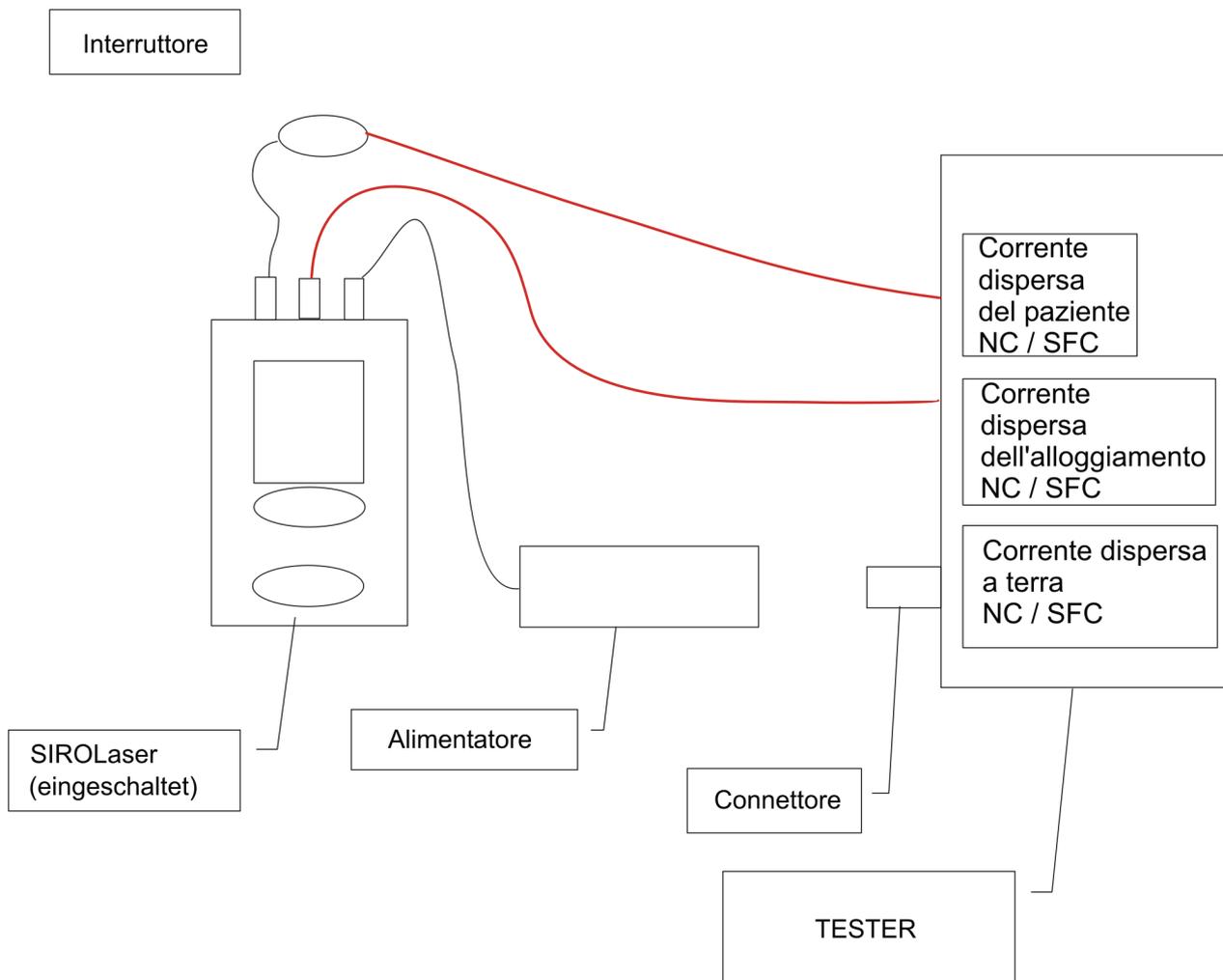
Dopodiché, inserire nuovamente il collegamento del cavo a fibre ottiche: il display mostra i parametri di avvio e il laser è di nuovo pronto per l'uso.

- I 4 diodi rossi lampeggiano se il laser è ACCESO.
- Attivare il cicalino nel menu "Impostazioni".
Controllare il funzionamento del cicalino.
- Effettuare in ogni caso un trattamento di prova completo e controllare i parametri di potenza: la potenza non deve oscillare per più di +/- 5 % durante l'intera durata del trattamento.

3.10 Prova di sicurezza elettrica

Procedura:

- Eseguire la prova utilizzando lo strumenti di misura della corrente dispersa.



Cablaggio di SIROLaser con lo strumento di misura della corrente dispersa

1. Collegare il cavo di rete come mostrato nella figura 2 con lo strumento di test.
2. Proseguire con il programma di prova (produzione PC).
3. Accendere lo strumento di misura della corrente dispersa e procedere all'impostazione dei dati (selezionare il profilo SIROLaser).
4. Attivare SIROLaser e iniziare con il programma 1 nell'area 1.
5. Confermare le impostazioni dello strumento di misura della corrente dispersa e avviare la sequenza di test.

Sirolaser

Prüfprotokoll / Erstwerte



Laser data

ID : **12**
Name : **Max Mustermann**
Date : **13.09.05**
Software revision : **2.4-CU**
Serial_ No_SIROlaser : **2001**
Serial No Circuit board : **31.05**
Serial No Handpiece 1 : **73**
Serial No Handpiece 2 : **11**
Lot No Fiber 200 µm : **00010805**
Shelf Life Fiber 200 µm : **200908**
Lot No Fiber 320 µm : **00010805**
Shelf Life Fiber 320 µm : **200908**

Electrical tests

Earth leakage current : **81,1 µA**
Touch current : **0 µA**
Patient current : **0 µA**
Check of optical and acoustical indicators : **OK**
differences from documented status : **NONE**

Calibration

Calibration 7w : **6,49**
Calibration 6,5w : ******
Calibration 6w : **6,04**
Calibration 5w : **4,98**
Calibration 4w : **4,00**
Calibration 3w : **3,01**
Calibration 2w : **2,09**
Calibration 1w : **1,06**
Calibration 0,5w : **0,52**

Date
Anlage für Sirona

Signature

6. Inserire i risultati del test nel protocollo di verifica.
- Pulire l'apparecchio se necessario e controllare che non siano presenti errori di fabbricazione e danni verificatisi durante la produzione.

3.11 Supporto tecnico

Le informazioni tecniche sui componenti che necessitano di riparazione vengono concesse da Sirona soltanto alle rappresentanze autorizzate, al termine di un'attività di formazione sul prodotto organizzata per il personale tecnico. Per il supporto tecnico rivolgersi quindi al deposito Dental competente o a un Servizio di Assistenza Clienti autorizzato.

Se è necessario spedire l'apparecchio laser, utilizzare sempre la confezione originale. Prima della spedizione, disinfettare o sterilizzare l'apparecchio laser in base alle istruzioni d'uso.

4

Dati tecnici

Sistema laser	Classe IV (conforme a DIN EN IEC 60825-1: 2003)
Classe di prodotti	Classe IIb (secondo direttiva 93/42/CEE)
Grado di protezione IP	Apparecchio laser: IP20; Comando a pedale: IPX5
Lunghezza d'onda	970 nm +/- 15 nm
Potenza massima	Ca. 7 W CW
Raggio pilota	635 nm o 650 nm, max. 1 mW
Modalità di emissione radiazioni	CW (continua) o modulata da 1 a 10 kHz
Impulso (Chopped Mode)	Impulso singolo o impulso ripetuto
Durata impulso	da 100 ms a 60 s a intervalli di 50 ms
Intensità conduttore a fibre ottiche	200 µm, 320 µm e 400 µm, NA >= 0,22
Avvio	Comando a pedale/interruttore elettrico più chiave elettronica
Adattatore	Esterno, 90 - 264 V CA, 47 - 63 Hz
Classe di isolamento	Classe 1, tipo B
Visualizzazione valori di esercizio	Su display grafico
Dimensioni	Ca. 87 x 54 x 190 mm (3,43 x 2,1 x 7,48 pollici)
Peso	Ca. 0,45 kg (1 lb)
Collegamento di rete	SIROLaser può essere utilizzato solo con l'alimentatore Sinpro MPU50-105
Distanza di sicurezza per gli occhi (NOHD)	Ca. 1,5 m per una durata della radiazione pari a 10 secondi, senza protezione per gli occhi (apertura numerica della fibra ottica: NA = 0,22)

5 Appendice

5.1 Appendice A – Certificazione

L'apparecchio viene prodotto in conformità con i requisiti della direttiva 93/42/CEE sui prodotti medicali.

5.2 Allegato B – Posizione delle etichette

Le immagini seguenti mostrano la posizione delle etichette su SIROLaser.



Fig. 1: Posizione delle etichette, vista dall'alto

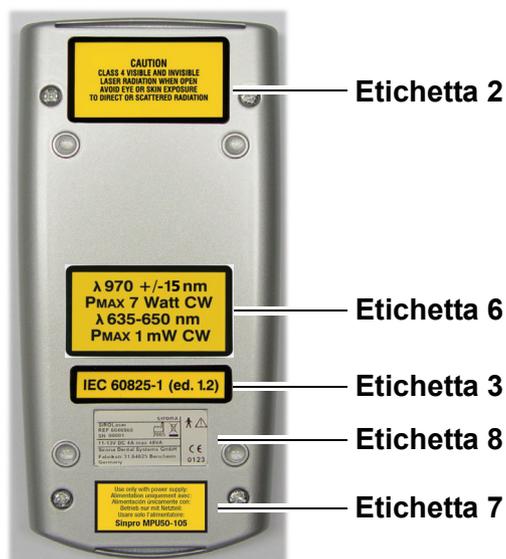


Fig. 2: Posizione delle etichette, vista dal basso

B2 – Elenco delle etichette

Su SIROLaser si trovano le seguenti etichette:



Etichetta 1a

CU¹

**SICHTBARE UND
UNSICHTBARE
LASERSTRAHLUNG**
BESTRAHLUNG VON AUGE
ODER HAUT
DURCH DIREKTE ODER
STREUSTRÄHLUNG VERMEIDEN
LASER KLASSE 4

**VISIBLE AND
INVISIBLE
LASER RADIATION**
AVOID EYE OR SKIN
EXPOSURE TO DIRECT OR
SCATTERED RADIATION
CLASS 4 LASER PRODUCT

**RADIATION LASER
VISIBLE ET
INVISIBLE**
ÉVITEZ L'EXPOSITION
DIRECTE OU DIFFUSÉE
SUR LES YEUX ET LA PEAU
LASER CLASSE 4

**RADIACIÓN LÁSER
VISIBLE E
INVISIBLE**
EVITAR LA EXPOSICIÓN
DE OJOS O PIEL
A LA RADIACIÓN DIRECTA
O DIFUSA
EQUIPO LASER DE CLASE 4

**RADIAZIONE LASER
VISIBILE E
INVISIBILE**
EVITARE L'ESPOSIZIONE
DELL'OCCHIO O DELLA PELLE
ALLA RADIAZIONE DIRETTA
O DIFFUSA APPARECCHIO
LASER DI CLASSE 4

CN¹

**VISIBLE AND INVISIBLE
LASER RADIATION**
AVOID EYE OR SKIN
EXPOSURE TO DIRECT OR
SCATTERED RADIATION
CLASS 4 LASER PRODUCT

**SYNLIG OCH OSYNLIG
LASERSTRÅLNING**
UNDBIK BESTRÅLNING AV ÖGON
ELLER HUD GENOM DIREKT ELLER
SPRIDO STRÅLNING
LASER AV KLASSE 4

**SYNLIG OG USYNLIG
LASERSTRÅLING**
UNNGÅ BESTRÅLING AF
ØJNE OG HUD MED DIREKTE
ELLER STRÅLING
KLASSE 4 LASER

**SYNLIG OG USYNLIG
LASERSTRÅLING**
UNNGÅ DIREKTE
BESTRÅLING ELLER STRÅRLING
AV ØYNE ELLER HUD
LASER KLASSE 4

**NÄKYVÄÄ JA
NÄKYMÄTÖNTÄ
LASERSÄTEILYÄ**
VÄLTÄ SUORAA TAI EPÄSUORAA
SÄTEILYÄ SILMIIN JA IHOLLE
LASERLUOKKA 4

SA¹

**VISIBLE AND INVISIBLE
LASER RADIATION**
AVOID EYE OR SKIN
EXPOSURE TO DIRECT OR
SCATTERED RADIATION
CLASS 4 LASER PRODUCT

**RADIATION LASER
VISIBLE ET INVISIBLE**
ÉVITEZ L'EXPOSITION
DIRECTE OU DIFFUSÉE
SUR LES YEUX ET LA PEAU
LASER CLASSE 4

**RADIACIÓN LÁSER
VISIBLE E INVISIBLE**
EVITAR LA EXPOSICIÓN DE OJOS
O PIEL A LA RADIACIÓN DIRECTA
O DIFUSA EQUIPO
LASER DE CLASE 4

**ZICHTBARE EN ONZICHTBARE
LASERSTRALING**
BESTRALING VAN OGEN OF HUD
DOOR RECHTSTREESE STRALING
OF STROOISTRALING VERMIDJEN
LASER KLASSE 4

**RADIAÇÃO DE LASER
VISÍVEL E INVISÍVEL**
EVITAR A INCIDÊNCIA DIRECTA
DOS RAIOS DO LASER NO OLHO OU
NA PELE POR RADIAÇÃO DIFUSA
LASER CLASSE 4

US¹

**VISIBLE AND
INVISIBLE
LASER RADIATION**
AVOID EYE OR SKIN
EXPOSURE TO DIRECT OR
SCATTERED RADIATION
CLASS 4 LASER PRODUCT

1. Estensione del software (CU, NU, SA, US)

Etichetta 1

CU¹

VORSICHT
SICHTBARE UND UNSICHTBARE
LASERSTRAHLUNG KLASSE 4
WENN ABDECKUNG GEÖFFNET
BESTRAHLUNG VON AUGE ODER HAUT
DURCH DIREKTE ODER STREUSTRABLUNG
VERMEIDEN

CAUTION
CLASS 4 VISIBLE AND INVISIBLE
LASER RADIATION WHEN OPEN
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE
TO DIRECT OR SCATTERED RADIATION

ATTENTION
RADIATION LASER VISIBLE ET INVISIBLE
CLASSE 4
LORSQUE L'APPAREIL EST OUVERT
EVITEZ L'EXPOSITION
DIRECTE OU DIFFUSEE
SUR LES YEUX ET LA PEAU

ATENCIÓN
RADIACIÓN LASER VISIBLE E INVISIBLE
DE CLASE 4 EN CASO DE APERTURA
EVITAR LA EXPOSICIÓN DE OJOS O PIEL
A LA RADIACIÓN DIRECTA O DIFUSA

ATTENZIONE
RADIACIONE LASER VISIBILE ED INVISIBILE
DI CLASSE 4 IN CASO DI APERTURA EVITARE
L'ESPOSIZIONE DI OCCHI O PELLE ALLA
RADIACIONE DIRETTA O DIFFUSA

CN¹

CAUTION
CLASS 4 VISIBLE AND INVISIBLE
LASER RADIATION WHEN OPEN
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE
TO DIRECT OR SCATTERED RADIATION

VARNING
SYNLIG OCH OSYNLIG LASERSTRÅLNING
AV
KLASS 4 NÅR KÅPAN ÄR ÖPPNAD.
UNDVIK BESTRÅLNING AV ÖGON ELLER
HUD
GENOM DIREKT ELLER SPRIDD STRÅLNING

FORSIGTIG
SYNLIG OG USYNLIG KLASSE 4
LASERSTRÅLING NÅR
AFSKÆRMNINGEN ER ÅBEN.
UNDGÅ DIREKTE ELLER SPREDT BESTRÅLING
AF ØJNE ELLER HUD.

FORSIKTIG
SYNLIG OG USYNLIG LASERSTRÅLING
KLASSE 4 NÅR DEKSLET ÅPNER.
UNNGÅ DIREKTE ELLER SPREDT STRÅLING
SOM TREFFER ØYE ELLER HUD.

VARO
NÄKYVÄÄ JA NÄKYMÄTÖNTÄ
LASERSÄTEILYÄ,
JOS SUOJUS ON AUKI (LK. 4).
VÄLTÄ SUORAA TAI EPÄSUORAA SÄTEILYÄ
SILMIIN JA IHOLLE.

SA¹

CAUTION
CLASS 4 VISIBLE AND INVISIBLE
LASER RADIATION WHEN OPEN
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE
TO DIRECT OR SCATTERED RADIATION

ATTENTION
RADIATION LASER VISIBLE ET INVISIBLE
CLASSE 4
LORSQUE L'APPAREIL EST OUVERT
EVITEZ L'EXPOSITION
DIRECTE OU DIFFUSEE
SUR LES YEUX ET LA PEAU

ATENCIÓN
RADIACIÓN LASER VISIBLE E INVISIBLE
DE CLASE 4 EN CASO DE APERTURA
EVITAR LA EXPOSICIÓN DE OJOS O PIEL
A LA RADIACIÓN DIRECTA O DIFUSA

LET OPI!
ZICHTBARE EN ONZICHTBARE
LASERSTRALING KLASSE 4 ALS
AFDEKING OPEN IS.
BESTRALING VAN OGEN EN HUID DOOR
DIRECTE-OF STROOISTRALING VERMIJDEN.

ATENÇÃO
RADIACÃO LASER VISÍVEL E INVISÍVEL
CLASSE 4 QUANDO ABERTO.
EVITE EXPOR DITERAMENTE NOS
OLHOS E PELE.

US¹

CAUTION
CLASS 4 VISIBLE AND INVISIBLE
LASER RADIATION WHEN OPEN
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE
TO DIRECT OR SCATTERED RADIATION

1. Estensione del software (CU, NU, SA, US)

Etichetta 2



Etichetta 3



Etichetta 4



Etichetta 5



Etichetta 6

CU, US¹



NU¹



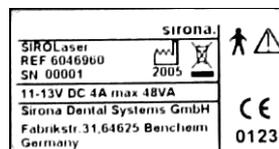
SA¹



1. Estensione del software (CU, NU, SA)

Etichetta 7¹

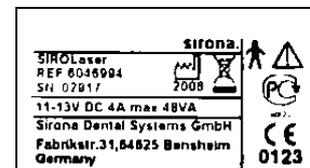
CU, NU, SA¹



USA¹



GUS¹



1. Estensione del software (CU, NU, SA, USA, GUS)

Etichetta 8

USA

Complies with FDA performance standards for laser products except for deviations pursuant to Laser Notice No. 50 dated July 26, 2001

SA (fino al 02/2007)



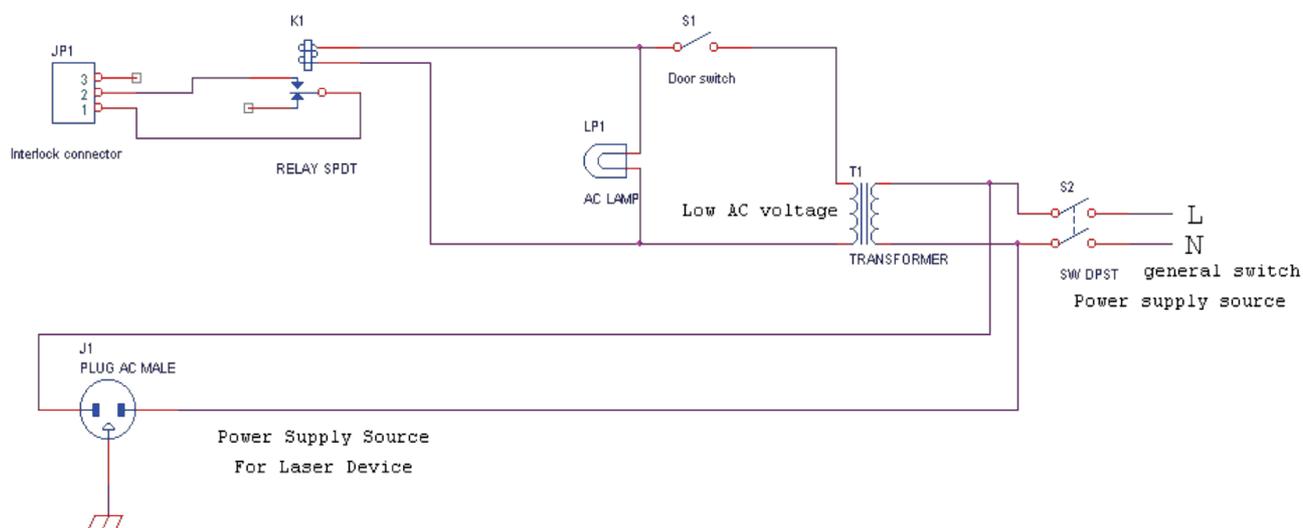
US/SA dal 03/2007



Etichetta 9

1. A seconda della variante SIROLaser

5.3 Circuito di sicurezza (Interlock)



JP1	Collegamento Interlock fornito con SIROLaser (isolare il ponticello tra il pin 1 e il pin 2; collegare entrambi i pin con il relè K1 utilizzando un cavo a due fili)
K1	Relè della corrente a bassa tensione (CA)
Interruttore porta S1	Deve chiudere il circuito di commutazione se la porta della sala di trattamento viene chiusa
Lp1	Spia corrente a bassa tensione (opzionale): funge da avvertimento ottico durante l'attivazione del laser
T1	Trasformatore di rete
S2	Interruttore principale per l'alimentazione elettrica
J1	Possibile fonte di alimentazione elettrica per SIROLaser

⚠ CAUTELA

Si consiglia di mantenere quanto più breve possibile la distanza tra il connettore JP1 e il relè K1.

Gli apparecchi impiegati allo scopo vengono proposti già da diverse ditte, tuttavia, a volte con costi inadeguatamente elevati. Si consiglia di far eseguire l'installazione in maniera corretta da un elettricista installatore qualificato e competente per quanto riguarda l'impianto elettrico.

Con riserva di modifiche dovute al progresso tecnico.

© Sirona Dental Systems GmbH 2006
D 3485.076.01.02.11 10.2007

Sprache: italienisch
Ä.-Nr.: 000 000

Printed in Germany
Stampato in Germania

Sirona Dental Systems GmbH

Fabrikstraße 31
64625 Bensheim
Germania
www.sirona.com

N. d'ordinazione **60 06 170 D 3485**