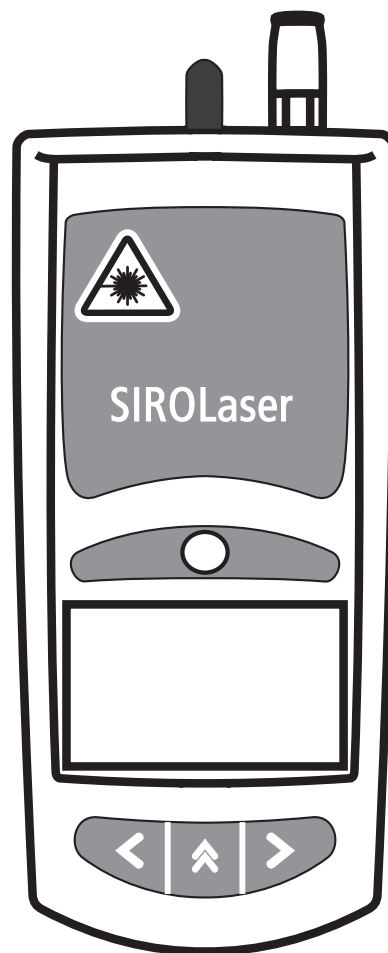


SIROLaser

Manual de mantenimiento sobre las comprobaciones técnicas de seguridad

Español



Queda prohibida la reproducción y la copia de este documento, su transferencia, almacenamiento y traducción a cualquier idioma de cualquier forma o con ayuda de dispositivos electrónicos, magnéticos, ópticos, químicos, manuales, físicos o de otro tipo (ya sea total o parcial) sin la autorización previa por escrito de Sirona Dental Systems GmbH, Fabrikstrasse 31, D-64625 Bensheim.

Sirona Dental Systems GmbH se reserva el derecho a mejorar o modificar este documento sin previo aviso.



SIROLaser está fabricado de acuerdo con las disposiciones de la Directiva 93/42/CEE relativa a productos médicos. El cumplimiento se determina en función de los siguientes estándares y normas: CEI 60601-1: 1998, CEI 60601-1/A2: 1998 y CEI 60601-2-22: 1997.



ME20



MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT
WITH RESPECT TO ELECTRIC SHOCK
FIRE, AND MECHANICAL HAZARDS ONLY
IN ACCORDANCE WITH UL2601-1/CAN/CSA C22.2 No. 601.01
58EA

Índice

1	Notas de advertencia y seguridad	4
1.1	Antes de empezar.....	4
1.1.1	Preparación de la comprobación	4
1.1.2	Protección antiláser	4
1.1.3	Instrumentos de medición	4
1.2	Identificación de las notas de advertencia y seguridad	5
1.3	Uso previsto.....	5
1.4	Interferencias provocadas por teléfonos móviles	6
1.5	Eliminación	6
2	Glosario, símbolos y abreviaturas	7
2.1	Símbolos del equipo SIROLaser	7
2.2	Glosario	9
2.3	Abreviaturas.....	9
3	Mantenimiento y servicio.....	10
3.1	Comprobación de la calibración	10
3.1.1	Comprobación de la calibración con un potenciómetro externo	10
3.1.2	Mensaje de error y valores de parámetro incorrectos	11
3.2	Prueba de funcionamiento.....	12
3.2.1	Inspección visual	12
3.2.2	Comprobación general de funcionamiento	12
3.3	Test de seguridad eléctrico.....	13
3.3.1	Estructura de un comprobador según el ejemplo del verificador Bender	13
3.3.2	Estructura y realización del test	14
3.4	Protocolo de verificación de reparación.....	15
3.5	Trabajos finales	17
3.6	Asistencia Técnica.....	17
4	Características técnicas	18
5	Anexo.....	19
5.1	Anexo A: Certificación	19
5.2	Anexo B: Posición de las etiquetas	19
5.3	Circuito de seguridad (Interlock).....	23

1 Notas de advertencia y seguridad

1.1 Antes de empezar

OBSERVACIÓN

Sirona sólo facilita la información técnica sobre los componentes que puedan necesitar reparación a los centros autorizados, una vez que el personal técnico haya completado un curso sobre el producto. **No debe realizarse ningún mantenimiento ni reparación a SIROLaser si no se ha completado un curso sobre el producto.**

OBSERVACIÓN

Se requiere la comprensión del manual del operador para el uso del equipo. Antes de la puesta en funcionamiento familiarícese con el funcionamiento de SIROLaser mediante el manual del operador.

PRECAUCIÓN

Inspeccione únicamente equipos limpios y desinfectados.

1.1.1 Preparación de la comprobación

La comprobación sólo debe realizarse por personal instruido. Si durante las pruebas se detectan desviaciones respecto a los valores predefinidos, se debe determinar inmediatamente su causa.

1.1.2 Protección antiláser

OBSERVACIÓN

Protección antiláser: Tenga en cuenta las prescripciones y reglas nacionales para la reparación y el mantenimiento de SIROLaser.

Para el montaje y la puesta en funcionamiento de SIROLaser, Sirona Dental Systems GmbH exige sobre todo:

- Conformidad con CEI 60825-1, incluidos todos los anexos

Si tiene dudas, diríjase al encargado de la protección antiláser.

La comprobación de SiroLaser sólo se debe realizar en una sala que cumpla los requisitos de protección antiláser.

El encargado de la protección antiláser debe haber instruido al personal de comprobación.

Durante la comprobación se deben llevar unas gafas protectoras adecuadas en cuanto el láser esté conectado.

Aparte de las personas encargadas directamente de la comprobación, no puede haber nadie más en la sala de comprobación del láser.

1.1.3 Instrumentos de medición

Para la comprobación se necesitan los siguientes instrumentos de medición:

- Comprobador de corrientes de fuga según CEI 60601-1
- Potenciómetro óptico 0,1 – 10 W en 970 nm con una precisión de $\pm 5\%$
- Fibra óptica como nueva de $\varnothing 320 \mu\text{m}$ reservada para la calibración (Mat. n.º: 60 53 578)

1.2 Identificación de las notas de advertencia y seguridad

Para evitar daños personales y materiales, preste atención a las observaciones de advertencia y seguridad indicadas en este manual del operador. Las observaciones se identifican de la siguiente forma:

OBSERVACIÓN

Información adicional

PRECAUCIÓN

Riesgo de dañar el equipo láser

ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones físicas

➤ Este símbolo indica que debe realizar una acción.

☞ Este símbolo indica que se produce un resultado determinado.

1.3 Uso previsto



OBSERVACIÓN

SIROLaser está diseñado para la cirugía y la coagulación en las partes blandas de la cavidad oral, en las bolsas periodontales y en el canal radicular. Este equipo láser sólo debe utilizarlo personal especializado con el entrenamiento adecuado observando las normas de seguridad laboral vigentes, las medidas de prevención de accidentes en vigor, el manual del operador y este manual de mantenimiento.



OBSERVACIÓN

Además, SIROLaser es adecuado para intervenciones quirúrgicas y para la hemostatis en partes blandas. Este equipo láser sólo deben utilizarlo personas capacitadas que conozcan la ley de seguridad laboral y las prescripciones de prevención de accidentes en una clínica dental, y que hayan leído las presentes instrucciones de mantenimiento y las instrucciones de uso.

OBSERVACIÓN

Es obligación del usuario emplear sólo utensilios sin defectos, procurar que sea correcta su aplicación y protegerse a sí mismo, al paciente y a terceros de peligros.

ADVERTENCIA

Este equipo láser no está previsto para su uso en zonas con peligro de explosión, o en entornos con sustancias y materiales inflamables.

ADVERTENCIA

Las normas de derecho público pueden contener prescripciones de seguridad especiales para la protección de las personas contra la radiación láser. Estas regulaciones deben observarse.



ADVERTENCIA

ADVERTENCIA: El manejo, la configuración o la manipulación del equipo realizados de forma distinta a la descrita en este manual pueden tener como consecuencia una peligrosa exposición a la radiación.

1.4 Interferencias provocadas por teléfonos móviles



PRECAUCIÓN

Para garantizar la seguridad funcional de los equipos electromédicos, se prohíbe el uso de teléfonos móviles en la consulta o clínica.

1.5 Eliminación

Cuando ponga fuera de servicio el equipo SIROLaser para su eliminación, tenga en cuenta las disposiciones legales pertinentes sobre gestión de residuos.

2 Glosario, símbolos y abreviaturas

2.1 Símbolos del equipo SIROLaser



Marca CE de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE con el código de certificación reconocido del fabricante
(según software Sirolaser)



Certificado GOST para Rusia
(según software Sirolaser)



Certificado UL/CSA para EE. UU./Canadá
(según software Sirolaser)



01-2005

Fecha de fabricación (enero de 2005)



01-2007

Fecha de caducidad: no utilizar después de enero de 2007



0123 / 12 / 05

Número de lote (número consecutivo/mes/año)



Componente de tipo B según IEC 60601-1



Consultar primero el manual



Remite a la Directiva 2002/96/CE y a la norma EN 50419

No tire el equipo a la basura

DC IN Cable de fibra óptica INTERLOCK/SWITCH



Conexión para el suministro de corriente continua desde la fuente de alimentación conmutada Sinpro MPU50-105

Conexión para fibra óptica

Conexión para el conector Interlock

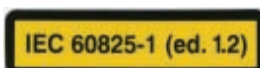


Aviso de radiación láser

2 Glosario, símbolos y abreviaturas



Indicación de la potencia de salida del rayo láser y de la longitud de onda de los rayos infrarrojos y del rayo piloto (consulte también capítulo "Características técnicas")



Certifica la conformidad de SIROLaser con la norma IEC 60825-1, edición 1.2



Advierte del riesgo potencial de radiación láser al abrir el equipo



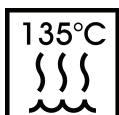
Avisa del peligro que entrañan los rayos láser de la clase 4 cuando se utiliza el equipo láser



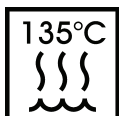
Tecla "LASER STOP": Pulse esta tecla en caso de emergencia



Utilice el equipo láser exclusivamente con la fuente de alimentación Sinpro MPU50-105



Esterilizable en autoclaves con vapor de agua saturado a 135 °C (275 °F), durante 3 minutos y a 2,13 bar (30,89 PSI)



Esterilizable en autoclaves con vapor de agua saturado a 132 °C (270 °F), durante 3 minutos y a 1,87 bar de sobrepresión (27,12 PSI)

2.2 Glosario

CONTINUOUS EMISSION	Radiación láser continua
PULSED EMISSION	Radiación láser pulsada (Chopped Mode)
FREQUENCY	Número de pulsos láser por segundo
HERCIO	Unidad de medida de la frecuencia
INTERLOCK	Dispositivo de seguridad que interrumpe la radiación láser cuando se abre la puerta de la sala de tratamiento
JULIO	Unidad de medida de la energía irradiada
VATIO	Unidad de medida de la energía láser
STOP	Fin del tratamiento o pausa en el tratamiento
TIME	Modo de ajuste del tiempo de tratamiento

2.3 Abreviaturas

cm ²	Centímetro cuadrado
Hz	Hercio
s	Segundo
W	Vatio
mW	Milivatio (milésima parte de un vatio)
J	Julio
nm	Nanómetro
V	Voltio
IR	Diodo de infrarrojos
NOHD	Distancia nominal de riesgo ocular según la norma EN 60825-1: 2003

3 Mantenimiento y servicio

3.1 Comprobación de la calibración

3.1.1 Comprobación de la calibración con un potenciómetro externo

- Conecte un cable de fibra óptica al equipo SIROLaser.
- Dirija el cable de fibra óptica hacia el cabezal medidor del equipo.
La distancia entre el cable de fibra óptica y la superficie del cabezal medidor debe ser de 20 mm como mínimo. De este modo se evita que la elevada densidad de energía derivada del pequeño diámetro de la fibra óptica dañe el equipo de medición.
- Use las gafas protectoras antiláser y asegúrese de que el acceso a la sala donde se está realizando la calibración esté bloqueado o protegido mediante un dispositivo Interlock.
- Conecte el equipo SIROLaser y acceda al área "AJUSTE MANUAL".
- Seleccione "AJUSTE MANUAL N.º 1".
- Compruebe si el cable de fibra óptica presenta un corte limpio y si hay visible un círculo rojo generado por la radiación láser. El círculo debe estar delimitado con la máxima precisión posible.

La primera prueba se realiza a 0,5 W.

- Seleccione la tecla "ENTER", de manera que el área "W" esté marcada.
- Seleccione con la tecla "FLECHA DERECHA" o "FLECHA IZQUIERDA" la potencia necesaria.
- Si mantiene pulsada la tecla "ENTER", puede salir del área "AJUSTE MANUAL".

La prueba se lleva a cabo siguiendo los siguientes pasos (ver tabla "Calibración/Medición de potencia óptica") a 0,5 W, 1 W, 2 W, 3 W, 4 W, 5 W, 6 W, 7 W.

Prueba a 0,5 W

- Accione el interruptor de pedal o de dedo hasta que el potenciómetro muestre un valor estable.
- Compruebe si la lectura que muestra el instrumento medidor se encuentra en el rango permitido. Según la norma, la desviación máxima es de +/- 20%. Sin embargo, Sirona Dental Systems GmbH recomienda realizar una nueva calibración cuando se detecta una desviación de más de +/- 5%.

Prueba a 1 W

- Accione el interruptor de pedal o de dedo hasta que el potenciómetro muestre un valor estable.
- Compruebe si la lectura que muestra el instrumento medidor se encuentra en el rango permitido. Según la norma, la desviación máxima es de +/- 20%. Sin embargo, Sirona Dental Systems GmbH recomienda realizar una nueva calibración cuando se detecta una desviación de más de +/- 5%.

Prueba a 2 W

- Accione el interruptor de pedal o de dedo hasta que el potenciómetro muestre un valor estable.
- Compruebe si la lectura que muestra el instrumento medidor se encuentra en el rango permitido. Según la norma, la desviación máxima es de +/- 20%. Sin embargo, Sirona Dental Systems GmbH recomienda realizar una nueva calibración cuando se detecta una desviación de más de +/- 5%.

Prueba a 3 W

- Accione el interruptor de pedal o de dedo hasta que el potenciómetro muestre un valor estable.
- Compruebe si la lectura que muestra el instrumento medidor se encuentra en el rango permitido. Según la norma, la desviación máxima es de $\pm 20\%$. Sin embargo, Sirona Dental Systems GmbH recomienda realizar una nueva calibración cuando se detecta una desviación de más de $\pm 5\%$.

Prueba a 4 W

- Accione el interruptor de pedal o de dedo hasta que el potenciómetro muestre un valor estable.
- Compruebe si la lectura que muestra el instrumento medidor se encuentra en el rango permitido. Según la norma, la desviación máxima es de $\pm 20\%$. Sin embargo, Sirona Dental Systems GmbH recomienda realizar una nueva calibración cuando se detecta una desviación de más de $\pm 5\%$.

Prueba a 5 W

- Accione el interruptor de pedal o de dedo hasta que el potenciómetro muestre un valor estable.
- Compruebe si la lectura que muestra el instrumento medidor se encuentra en el rango permitido. Según la norma, la desviación máxima es de $\pm 20\%$. Sin embargo, Sirona Dental Systems GmbH recomienda realizar una nueva calibración cuando se detecta una desviación de más de $\pm 5\%$.

Prueba a 6 W

- Accione el interruptor de pedal o de dedo hasta que el potenciómetro muestre un valor estable.
- Compruebe si la lectura que muestra el instrumento medidor se encuentra en el rango permitido. Según la norma, la desviación máxima es de $\pm 20\%$. Sin embargo, Sirona Dental Systems GmbH recomienda realizar una nueva calibración cuando se detecta una desviación de más de $\pm 5\%$.

Prueba a 7 W

OBSERVACIÓN

En el ajuste de 7 W, el valor máximo es de 6,5 W.

- Accione el interruptor de pedal o de dedo hasta que el potenciómetro muestre un valor estable.
- Compruebe si la lectura que muestra el instrumento medidor se encuentra en el rango permitido. Según la norma, la desviación máxima es de $\pm 20\%$. Sin embargo, Sirona Dental Systems GmbH recomienda realizar una nueva calibración cuando se detecta una desviación de más de $\pm 5\%$.
- Salga del menú de calibración con la tecla "ENTER".

Si el proceso se desarrolla correctamente y los valores medidos con el potenciómetro se encuentran dentro del rango permitido, la calibración de SIROLaser se ha comprobado correctamente.

Registre los valores en el protocolo añadido (ver página 15).

Registre las lecturas en el Libro de productos médicos.

3.1.2 Mensaje de error y valores de parámetro incorrectos

Si aparece la siguiente indicación durante una de las tres pruebas de calibración:



Repita la prueba desde el principio. Si el error persiste, no siga trabajando en ningún caso con el equipo. Póngase en contacto con el servicio técnico de Bensheim.

3.2 Prueba de funcionamiento

3.2.1 Inspección visual

Comprobación de daños e integridad

Realizar la comprobación de la integridad según el manual del operador de SiroLaser vigente.

OBSERVACIÓN

Si el láser, incluidos los accesorios, no está completo, la comprobación visual sólo puede aceptarse como superada con reservas. Debe quedar constancia de las partes que faltan en el protocolo de prueba y en el Libro de productos médicos.

Si el cliente exige una comprobación de un equipo incompleto, esto también debe documentarse.

Si faltan partes o existen partes dañadas, debe sopesarse la reducción de la seguridad y registrarse en el protocolo de prueba.

Ejemplo: Un rasguño profundo en la pintura del interruptor de pedal no reduce la seguridad. Un rasguño profundo en el vidrio de las gafas protectoras reduce la seguridad.

Registre los fallos en el protocolo añadido (ver página 15).

3.2.2 Comprobación general de funcionamiento

- Conecte el equipo y compruebe la función de cada tecla
- Seleccione una indicación y compruebe las funciones correspondientes una tras otra:
- Parpadean 4 diodos verdes
- El rayo piloto rojo está CONECTADO
- **Comprobación del circuito Interlock**

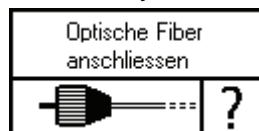
Retire el conector Interlock: La emisión láser finaliza inmediatamente, y en el indicador se muestra el mensaje



Conecte de nuevo el conector Interlock: El indicador muestra los parámetros iniciales y el láser vuelve a estar listo para funcionar.

- **Comprobación de la conexión del cable de fibra óptica**

Retire la conexión del cable de fibra óptica: La emisión láser finaliza inmediatamente, y en el indicador se muestra el mensaje



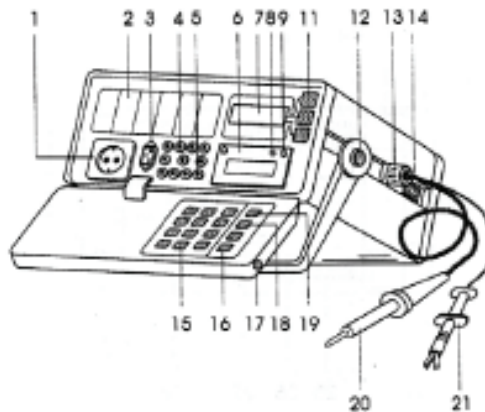
Conecte de nuevo la conexión del cable de fibra óptica: El indicador muestra los parámetros iniciales y el láser vuelve a estar listo para funcionar.

- Parpadean 4 diodos amarillos cuando el láser está activado.
- Active el zumbador en el menú "Configuración".
Compruebe la capacidad de funcionamiento del zumbador.
- Compruebe la capacidad de funcionamiento del interruptor de dedo.
- Realice en todos los casos un tratamiento completo de prueba y compruebe los parámetros de potencia: durante toda la duración del tratamiento, la potencia no se debe desviar en más del $\pm 20\%$ (sin embargo, Sirona Dental Systems GmbH recomienda realizar una nueva calibración cuando se detecta una desviación de más de $\pm 5\%$).
- Registre los puntos en el protocolo adjunto (ver página 15).

3.3 Test de seguridad eléctrico

Familiarícese con el comprobador antes de la ejecución del test mediante el manual del operador.

3.3.1 Estructura de un comprobador según el ejemplo del verificador Bender



- 1) Tomacorriente de la pieza de ensayo
- 4) Conectores hembra para los electrodos del paciente
- 11) Teclas de selección
- 15) Teclado alfanumérico
- 16) Teclas de control del programa
- 18) Tecla de función
- 20) Punta de comprobación
- 21) Borne de comprobación

3.3.2 Estructura y realización del test

- Realice este test con el equipo de medición de corriente de fuga.

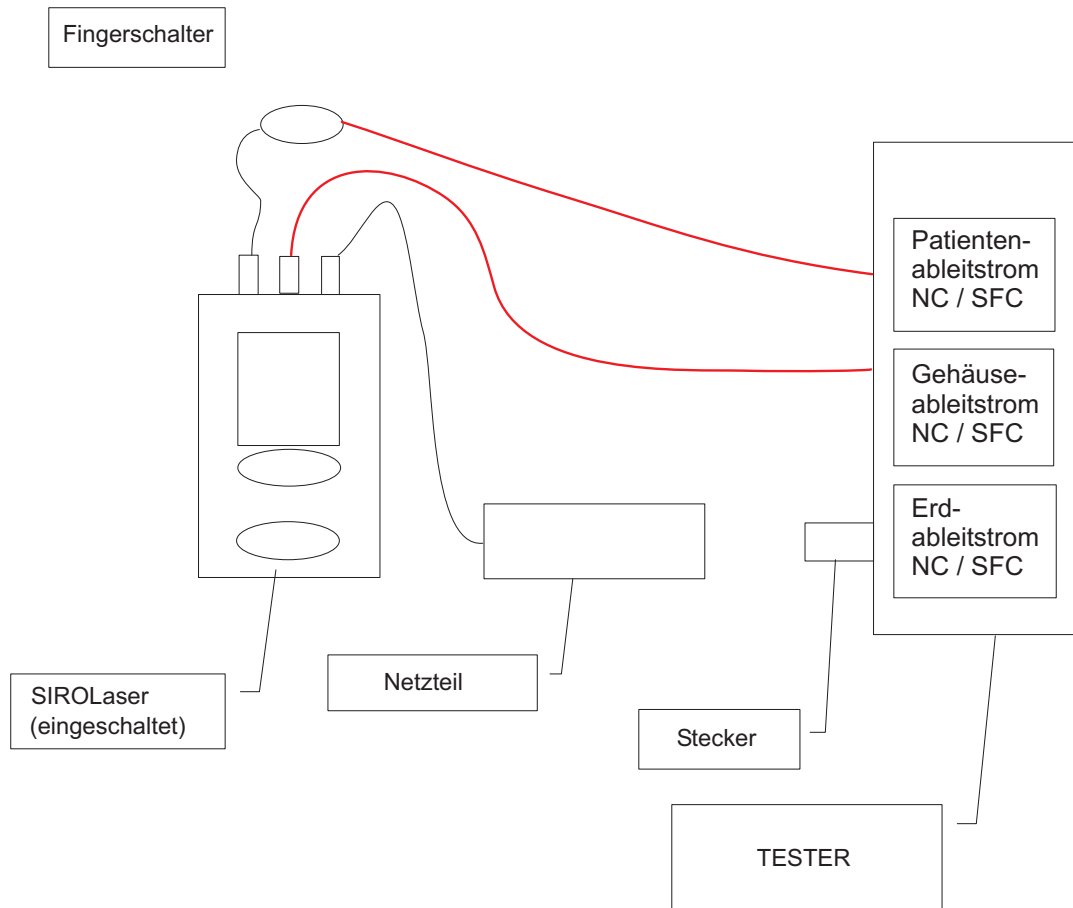


Fig. 1: Cableado de SIROLaser con el equipo de medición de corriente de fuga

1. Enchufe el conector de la fuente de alimentación de SIROLaser en el tomacorriente del comprobador previsto para ello (1).
2. Conecte el interruptor de dedo con el electrodo del paciente (4).
3. Conecte el conector hembra SMA metálico del láser con el borne de comprobación (21).
4. Conecte el láser.
5. Realice la medición
 - de la corriente de fuga del paciente según CEI 6060 1-1 (NC, SFC)
 - de la corriente de fuga de la coraza según CEI 60601-1 (NC, SFC) y
 - de la corriente de conexión a tierra según CEI 60601-1 (NC, SFC) según el manual del operador del comprobador.
6. De manera adicional, registre los valores de una comprobación de seguridad técnica en el Libro de productos médicos del láser, si es que existe.

Registre los valores en el protocolo adjunto (ver página 15).

3.4 Protocolo de verificación de reparación

☐	SIROLaser (DE, EN, FR, ES, IT)	60 46 960
☐	SIROLaser (EN, DK, SV, FI, NO)	60 46 978
☐	SIROLaser (EN, FR, ES, NL, PT)	60 46 986
☐	SIROLaser (EN, RUS, PL, TR, GR)	60 46 994
☐	SIROLaser (EE. UU.)	60 88 749
☐		
☐		

Número de serie:	
Versión del software:	

Comprobaciones de seguridad técnica

Realizadas por: , Fecha:.....

Test:	Superado S/N	Observaciones
1. Comprobación visual del equipo y de los accesorios para asegurarse de que no presentan daños mecánicos		
2. Comprobación general de funcionamiento		
3. Comprobación de los indicadores acústicos y ópticos		
4. Lecturas según EN 60601-1:1990		
	Valor límite ¹	
Corriente de conexión a tierra NC: _____ mA	0,5	
Corriente de fuga del paciente NC: _____ mA	0,01	
Corriente de fuga de la coraza NC: _____ mA	0,1	
Corriente de conexión a tierra SFC: _____ mA	1	
Corriente de fuga del paciente SFC: _____ mA	0,05	
Corriente de fuga de la coraza SFC: _____ mA	0,5	
5. Medición de la potencia del láser ² con instrumento de medición calibrado en un rango de 0,5 W a 7 W:		
0,5 W:		
1 W:		
2 W:		
3 W:		
4 W:		
5 W:		
6 W:		
7 W:		

1. Si se sobrepasan los valores límite, sólo Sirona o un concesionario autorizado podrá reparar el láser

2. Si no se supera alguna de las pruebas, sólo Sirona o un concesionario autorizado puede reparar el láser

Firma

3.5 Trabajos finales

- Desconectar equipo, retirar enchufe de red
- Registrar lecturas en el "Protocolo de prueba"
- Si existe, debe rellenarse el Libro de productos médicos
- Si es necesario, completar a petición del cliente

Accesorios completados a petición del cliente	☐ Sí	☐ No
Comprobaciones de seguridad técnica realizadas y parámetros registrados en el Libro de productos médicos u hoja adjunta (medición de repetición) al Libro de productos médicos	☐ Sí	☐ No
Protocolo de prueba rellenado y adjunto al láser	☐ Sí	☐ No

3.6 Asistencia Técnica

Sirona sólo facilita la información técnica sobre los componentes que puedan necesitar reparación a los centros autorizados, una vez que el personal técnico haya completado un curso sobre el producto. Para solicitar asistencia técnica, póngase en contacto con el distribuidor dental correspondiente o con el Servicio Técnico autorizado.

Si tiene que enviar el equipo láser, haga uso del embalaje original. Desinfecte o esterilice el equipo láser conforme al manual del operador antes de enviarlo.

4 Características técnicas

Sistema láser	Clase IV (según la norma DIN EN IEC 60825-1: 2003)
Clase de producto	Clase IIb (según la Directiva 93/42/CEE)
Tipo de protección IP	Equipo láser: IP20; interruptor de pedal: IPX5
Longitud de onda	970 nm +/- 15 nm
Potencia máxima	7 W CW aprox.
Rayo piloto	635 nm ó 650 nm, máx. 1 mW
Modo de radiación	CW (modo de línea continua) o modulado de 1 a 10 kHz
Pulso (Chopped Mode)	Pulso discreto o pulso de repetición
Duración de pulsos	De 100 ms a 60 s en intervalos de 50 ms
Intensidad del cable de fibra óptica	200 μ m, 320 μ m y 400 μ m, NA $\geq$ 0,22
Inicio	Interruptor de pedal eléctrico o interruptor de dedo más clave electrónica
Adaptador	Externo, 90 -264 V CA, 47 -63 Hz
Clase de aislamiento	Clase 1, tipo B
Indicación de los valores operativos	En el indicador gráfico
Dimensiones	Aprox. 87 x 54 x 190 mm (3,43 x 2,1 x 7,48 pulgadas)
Peso	Aprox. 0,45 kg (1 lb)
Conexión de red	El equipo SIROLaser sólo se debe utilizar con la fuente de alimentación Sinpro MPU50-105
Distancia nominal de riesgo ocular (NOHD)	1,5 m aprox. para una radiación de 10 segundos con los ojos desprotegidos (apertura numérica de la fibra óptica: NA = 0,22)

5 Anexo

5.1 Anexo A: Certificación

El equipo está fabricado de acuerdo con las disposiciones de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos médicos.

5.2 Anexo B: Posición de las etiquetas

Las figuras siguientes muestran la posición de las etiquetas en el equipo SIROLaser.



Fig. 2: Posición de las etiquetas, vista desde arriba

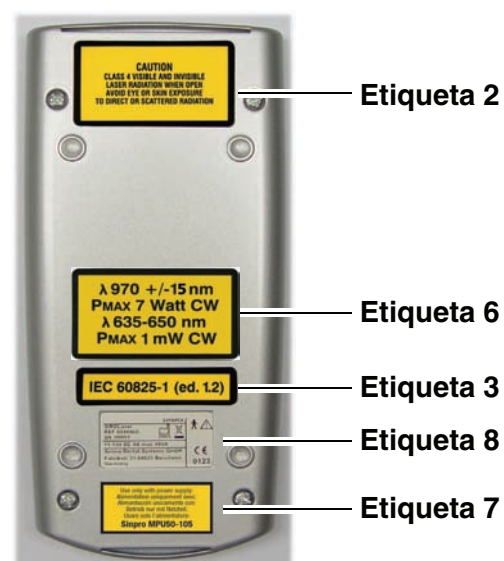


Fig. 3: Posición de las etiquetas, vista desde abajo

B2 – Lista de etiquetas

En el equipo SIROLaser se encuentran las siguientes etiquetas:



Etiqueta 1a

CU¹

**SICHTBARE UND
UNSICHTBARE
LASERSTRAHLUNG**
BESTRAHLUNG VON AUGE
ODER HAUT
DURCH DIREKTE ODER
STREUSTRALUNG 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**
UNDVIK BESTRÅLNING AV ÖGON
ELLER HUD GENOM DIREKT ELLER
SPRIDD 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 STRÅLNING
AV ØYNE ELLER HUD
LASER KLASSE 4

**NÄKYVÄÄ JA
NÄKYMÄTÖNTÄ
LASERSÄTEILYÄ**
VÄLTÄ SUORAA TAI EPÄSUORAA
SÄTEILYÄ SILMIIN JA IHOLLE
LASERLIIKOKKA 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
LASERSTRAHLUNG**
BESTRAHLING VAN OGEN OF HUID
DOOR RECHTSTREEKSE STRALING
OF STROOISTRALING VERMIDEN
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. Ampliación de software (CU, NU, SA, US)

Etiqueta 1

CU¹

VORSICHT
SICHTBARE UND UNSICHTBARE
LASERSTRAHLUNG KLASSE 4
WENN ABDECKUNG GEÖFFNET
BESTRAHLUNG VON AUGE ODER HAUT
DURCH DIREKTE ODER STREUSTRALUNG
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
RADIATIONE LASER VISIBILE ED INVISIBILE
DI CLASSE 4 IN CASO DI APERTURA EVITARE
L'ESPOSIZIONE DI OCCHI O PELLE ALLA
RADIATIONE 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 NÄR KÄPAN ÄR ÖPPNAD.
UNDVIK BESTRÅLNING AV ÖGON ELLER
HUD
GENOM DIREKT ELLER SPRIDD STRÅLNING

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

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

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

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

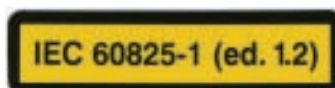
ATENÇÃO
RADIÇÃO LASER VISÍVEL E INVISÍVEL
CLASSE 4 QUANDO ABERTO.
EVITE EXPO R DITERAMENTE NOS
OLHOS E PELE.

US¹

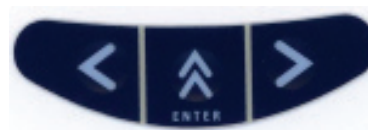
CAUTION
CLASS 4 VISIBLE AND INVISIBLE
LASER RADIATION WHEN OPEN
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE
TO DIRECT OR SCATTERED RADIATION

1. Ampliación de software (CU, NU, SA, US)

Etiqueta 2



Etiqueta 3



Etiqueta 4



Etiqueta 5



Etiqueta 6

CU, US¹



NU¹



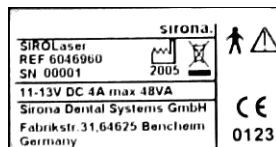
SA¹



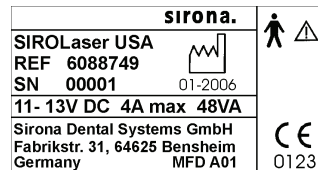
1. Ampliación de software (CU, NU, SA)

Etiqueta 7¹

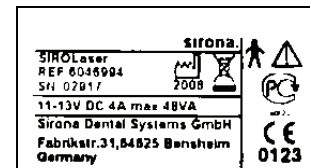
CU, NU, SA¹



EE. UU.¹



GUS¹



1. Ampliación de software (CU, NU, SA, USA, GUS)

Etiqueta 8

EE. UU.

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

SA (hasta n.º de serie 4225)



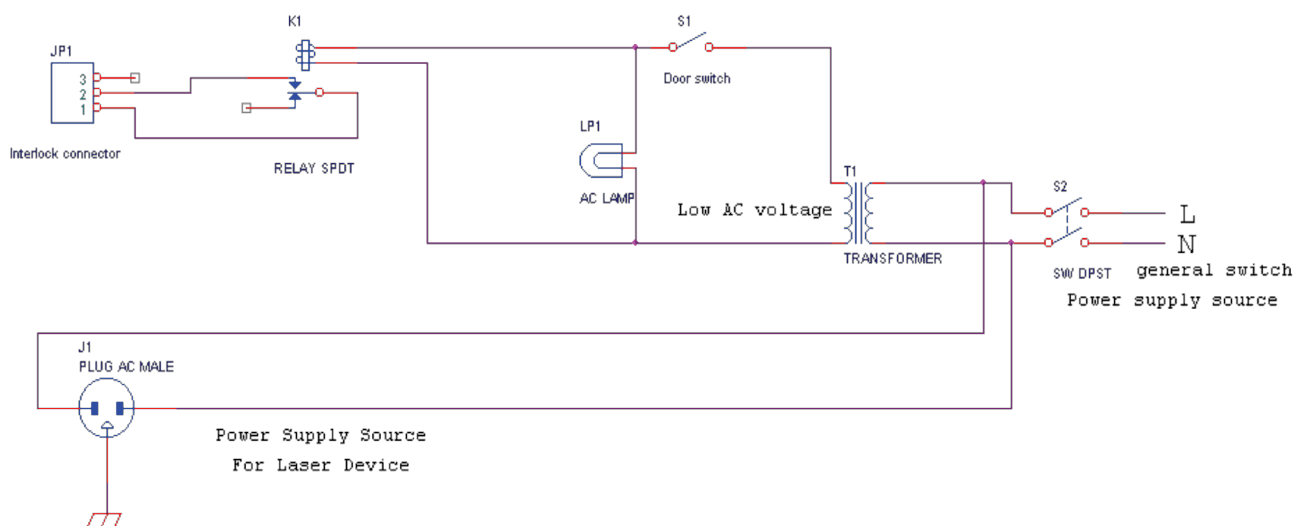
US/SA (a partir de n.º de serie 4226)



Etiqueta 9

1. Dependiente de la variante de SIROLaser

5.3 Circuito de seguridad (Interlock)



JP1	Conexión Interlock suministrada con SIROLaser (Aísle el puente entre el pin 1 y el pin 2; conecte estos dos pins con el relé K1 con un cable de dos hilos.)
K1	Relé (AC)
S1 Interruptor de puerta	Debe cerrar el circuito cuando la puerta de la sala de tratamiento se cierra
Lp1	Lamparita opcional: sirve de advertencia óptica mientras el láser está funcionando
T1	Transformador de red
S2	Interruptor principal del suministro de corriente
J1	Fuentes de alimentación posibles para SIROLaser



PRECAUCIÓN

Se recomienda mantener el recorrido entre la conexión JP1 y el relé K1 lo más corto posible.

Existen varias empresas que ofrecen equipos para este fin, pero en parte a precios exageradamente altos. Recomendamos que un electricista cualificado y responsable de la instalación eléctrica realice la instalación de forma profesional.

Reservados los derechos de modificación en virtud del progreso técnico.

© Sirona Dental Systems GmbH 2007
D 3485.076.02.01.04 11.2007

Sprache: spanisch
Ä.-Nr.: 000 000

Printed in Germany
Impreso en Alemania

Sirona Dental Systems GmbH

Fabrikstrasse 31
64625 Bensheim
Alemania
www.sirona.com

Nº de pedido **61 96 641 D 3485**