

Draadloze tandheelkundige diodelaserpen

810 nm $\pm$ 15 nm



1. INLEIDING

1.1 Beschrijving	1
1.2 Indicaties voor gebruik	2
1.3 Contra-indicaties	4

1. VOORZORGSMaatregelen en Waarschuwingen

2.1 Klinisch	5
2.2 Laserveiligheid	7
2.3 Elektrische veiligheid	7
2.4 Brandveiligheid	8
2.5 Reiniging en sterilisatie	8
2.6 Persoonlijke beschermingsmiddelen	8

2. INSTALLATIE

3.1 Uitpakken	9
3.2 Reiniging en sterilisatie vóór gebruik bij patiënten	9
3.3 Opladen van de batterij	9
3.4 De batterij plaatsen	10
3.5 Een vezelpunt bevestigen	11

3. GEBRUIKSAANWIJZING

4.1 Persoonlijke beschermingsmiddelen	12
4.2 Voorbereiding op gebruik	12
4.3 De K*Laser starten	13
4.4 Eerste keuze van een behandeling	13
4.5 Systeemmodi	14
4.6 De laser afvuren	14
4.7 Instructies voor het activeren van de tip	15
4.8 Hoofdscherm	17
4.9 Een andere	18
4.10 Een pulsmodus selecteren	18
4.11 Het aanpassen van het laservermogen	19

4. KLINISCH

5.1 Voorinstellingen	20
----------------------------	----

5. REINIGING & STERILISATIE

6.1 Reiniging en desinfectie	22
------------------------------------	----

6.2 Sterilisatie	23
------------------------	----

6.3 Afvalverwerking	24
---------------------------	----

6. ONDERHOUD

7.1 Regelmatig onderhoud	25
--------------------------------	----

7.2 K*Laser: vervanging van de handgreep	25
--	----

7.3 Systeemconfiguratie	26
-------------------------------	----

7. PROBLEEMOPLOSSING EN REPARATIES

8.1 Problemen oplossen	26
------------------------------	----

8.2 Waarschuwings- en foutmeldingen	26
---	----

8.3 Reparaties	28
----------------------	----

8. KALIBRATIE

9.1 Laserkalibratie	28
---------------------------	----

9. SPECIFICATIES

29

10. BEPERKTE GARANTIE

31

1 Inleiding

1.1 BESCHRIJVING

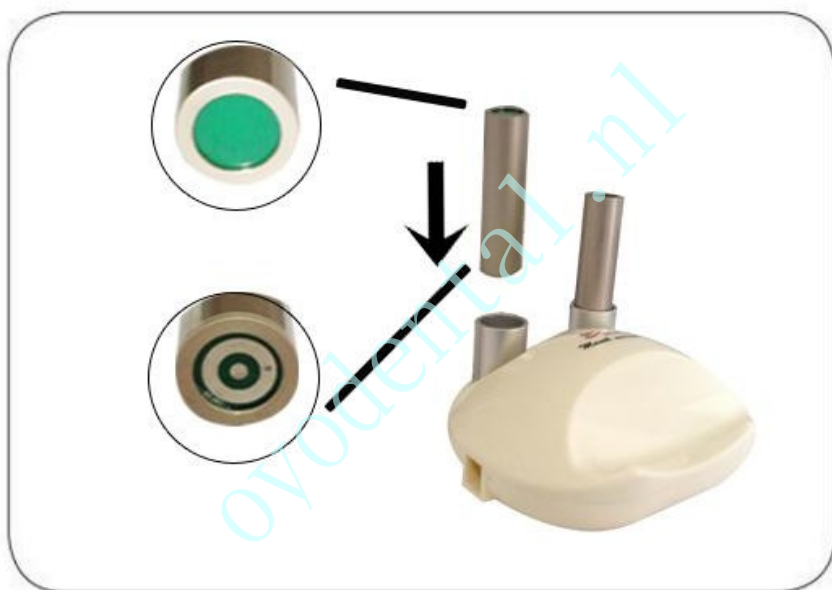
De k*Laser-tandheelkundige laser voor zacht weefsel is een chirurgisch apparaat dat is ontworpen voor een breed scala aan tandheelkundige ingrepen aan zacht weefsel. De k*Laser maakt gebruik van een vaste-stoflaserdiode als bron van onzichtbare infraroodstraling. De energie wordt via de vezelpunt, een vezeloptische tip voor eenmalig gebruik, naar de behandlingsplaats geleid. Er zijn verschillende soorten vezelpunten beschikbaar voor gebruik met de k*Laser om verschillende ingrepen uit te voeren.

Het k*Laser-systeem bestaat uit twee onderdelen:

Het k*Laser-handstuk, dat de laserdiode bevat, de vervangbare glasvezelpunt, een afneembare kap met geïntegreerde vingergreep, een hoofdgedeelte met besturingselektronica, een geïntegreerde keuzeschakelaar, een organisch LED-display (OLED) en een oplaadbare batterij. Het k*Laser-handstuk levert, onder controle van de gebruiker, laserenergie aan de behandlingsplaats.



Het K*Laser-laadstation wordt gebruikt voor het opladen en opbergen van de K*Laser en reservebatterijen. De K*Laser en leeggelopen batterijen worden in de houders van het laadstation geplaatst, waar ze automatisch worden opgeladen. Er kunnen maximaal twee batterijen tegelijk worden opgeladen, al dan niet met de hoofdunits eraan bevestigd. Het oplaadstation is voorzien van twee oplaadindicatielampjes op het bovenpaneel van de lader. Er is één indicatielampje voor elk van de batterijvakken aan de bovenkant van het apparaat. Een groen lampje geeft aan dat de batterij wordt opgeladen. Het oplaadstation wordt gevoed door een laagspanningsvoeding die aan de linkerkant van het apparaat wordt aangesloten.



1.2 INDICATIES VOOR HET GEBRUIK VAN DE ''

Indicaties voor tandheelkundig zacht weefsel: Incisie, excisie, verdamping, ablatie en coagulatie van mondweefsel, waaronder marginaal en interdentaal tandvlees en het epitheel van het vrije tandvlees, en de volgende specifieke indicatie:

- .Excisie- en incisiebiopsieën
- .Blootlegging van niet-doorgebroken tanden
- .Verwijdering van fibromen
- .Frenectomie
- .Frenotomie
- .Uitsnijden van tandvlees voor kroonafdrukken
- .Gingivoplastiek
- .Incisie en excisie van het tandvlees
- .Hemostase en coagulatie
- .Herstel na implantaatplaatsing
- .Incisie en drainage van een abces
- .Leukoplakie
- .Operculectomie
- .Papillectomieën in de mond
- .Pulpotomie
- .Pulpotomie als aanvulling op wortelkanaalbehandeling
- .Kroonverlenging van het zachte weefsel
- .Behandeling van aften, herpetische en afteuze zweren van het mondslijmvlies
- .Weefselretractie voor het maken van een afdruk
- .Vestibuloplastiek

Laserbehandelingen aan het parodontium, waaronder:

- .Lasercurettage van zacht weefsel
- .Laserverwijdering van aangetast, geïnfecteerd, ontstoken en necrotisch zacht weefsel in de parodontale pocket
- .Sulculair debridement (verwijdering van aangetast, geïnfecteerd, ontstoken en necrotisch zacht weefsel in de parodontale pocket ter verbetering van klinische indices, waaronder de gingivale index, de gingivale bloedingsindex, de sondediepte, het hechtingsverlies en de tandmobiliteit).

1.3 CONTRA-INDICATIES

Alle klinische ingrepen die met de K*Laser worden uitgevoerd, moeten onderworpen worden aan hetzelfde klinische oordeel en dezelfde zorgvuldigheid als bij traditionele technieken. Vóór de klinische behandeling moet altijd rekening worden gehouden met de risico's voor de patiënt en moeten deze volledig worden begrepen. Wees voorzichtig bij algemene medische aandoeningen die een contra-indicatie kunnen vormen voor een lokale ingreep. Dergelijke aandoeningen kunnen onder meer bestaan uit allergie voor lokale of topische anesthetica, hartaandoeningen, longaandoeningen, bloedingsstoornissen en een verzwakt immuunsysteem, of andere medische aandoeningen of medicatie die een contra-indicatie kunnen vormen voor het gebruik van bepaalde licht- of laserbronnen die bij dit apparaat worden gebruikt. Bij twijfel over de behandeling is het raadzaam om medische goedkeuring te vragen aan de behandelend arts van de patiënt.

2 Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

2.1 KLINISCH

KLINISCH GEBRUIK: Gebruik uw klinisch oordeel om alle aspecten van de behandeling te bepalen, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, het laserbehandelingsprotocol, de techniek, de vermogensinstellingen, de instellingen voor pulsduur en pulsinterval, de werkingsmodus, evenals het type tip en andere procedurele vereisten. Begin de behandeling altijd met de laagste vermogensinstellingen voor die specifieke indicatie en verhoog deze indien nodig. Houd de klinische effecten nauwlettend in de gaten en gebruik uw oordeel om de klinische parameters en aanpak voor de behandeling te bepalen. Pas het vermogen en de instellingen waar nodig aan om rekening te houden met variaties in weefselsamenstelling, -dichtheid en -dikte.

Snijden met de K*laser is een thermisch proces en elke overdracht of ophoping van warmte in aangrenzende structuren kan leiden tot brandwonden en weefselschade. Begin de behandeling altijd met het laagste vermogen voor de specifieke indicatie en verhoog dit indien nodig. Houd rekening met de onderliggende en aangrenzende structuren, zoals zenuwen en bloedvaten, bij het snijden met dit apparaat. Richt de laserenergie niet op harde weefsels zoals tanden of botten, noch op restauraties van metaalhoudend tandheelkundig materiaal. Richt de energie niet op metalen restauraties, cement of andere tandheelkundige materialen. Wees uiterst voorzichtig bij het gebruik van deze laser in de tandzak, de alveolen van de derde molaren, wortelkanalen en andere openingen waar het zicht beperkt is.

Verdoving:

Bij de behandeling van zacht weefsel is verdoving mogelijk niet nodig: patiënten moeten te allen tijde nauwlettend worden gecontroleerd op tekenen van pijn of ongemak. Als dergelijke tekenen aanwezig zijn, pas dan de instellingen aan, breng verdoving aan of stop de behandeling indien nodig.

BREUK VAN DE TIP: Gebruik een bijtblok om onbedoeld bijten en breuk van de tip te voorkomen: gebruik krachtige afzuiging om te voorkomen dat de patiënt onbedoeld een gebroken tip inslikt en stikt.

Klaser*-VENSTER:** Controleer en reinig het beschermvenster van de glasvezelschacht met een wattenstaafje dat is bevochtigd met isopropylalcohol.

WAARSCHUWING: Als het venster niet wordt gecontroleerd en gereinigd, leidt dit tot verminderde optische efficiëntie en blijvende schade aan het systeem.

2.2 VEILIGHEID VAN LASER



GEVAAR: Kijk niet rechtstreeks in de straal of naar spiegelende reflecties.
Richt de straal nooit op iemands ogen.



WAARSCHUWING: Gebruik dit apparaat niet als u vermoedt dat het niet naar behoren functioneert of anders dan hierin beschreven.



LET OP: Alle personen die in de behandelkamer aanwezig zijn, moeten een beschermende laserbril dragen die geschikt is voor de lasergolflengte van 980 nm.



WAARSCHUWING: Richt de laser niet op metalen of reflecterende oppervlakken, zoals chirurgische instrumenten of tandheelkundige spiegels. Reflecties van de laserstraal vanaf deze oppervlakken vormen een potentieel gevaar.



LET OP: Het gebruik van bedieningselementen of instellingen of het uitvoeren van procedures anders dan hierin beschreven, kan leiden tot gevaarlijke blootstelling aan straling.

2.3 VEILIGHEID MET BETREKKING TOT ELEKTRISCHE



LET OP: Gebruik uitsluitend de voedingen en netsnoeren/stekkersets die bij het laserapparaat zijn geleverd. Het gebruik van andere voedingen of snoeren kan gevaarlijke situaties veroorzaken en het apparaat beschadigen.



LET OP: Sluit de voeding uitsluitend aan op een geaard stopcontact. Aansluiting op een niet-geaard stopcontact kan gevaarlijke situaties veroorzaken.

2.4 BRAND VEILIGHEID



GEVAAR: Gebruik dit apparaat niet in de nabijheid van explosieve of brandbare materialen. Brandbare anesthetica of oxiderende gasen zoals lachgas (N_2O) en zuurstof (O_2) moeten worden vermeden. Oplosmiddelen van lijmen en brandbare oplossingen die worden gebruikt voor reiniging en desinfectie moeten volledig zijn verdampt voordat de laser wordt gebruikt. Er moet ook aandacht worden besteed aan het gevaar van ontbranding van endogene gasen.

2.5 REINIGING EN E STERILISATIE



WAARSCHUWING: De tips voor eenmalig gebruik worden niet-gesteriliseerd geleverd en moeten vóór gebruik worden gesteriliseerd. De beschermkap is een ander onderdeel dat gesteriliseerd moet worden.

2.6 PERSOONLIJKE BESCHERMINGS



VEREISTE OOGBESCHERMING: De arts, de patiënt, de assistent en alle andere personen in de behandelkamer moeten geschikte laserbrillen dragen die bescherming bieden tegen de lasergolflengte van 940 nm. Controleer de laserbrillen regelmatig op putjes en barsten.



LASERPLUIM: Er moet speciale zorg worden besteed aan het voorkomen van infectie door de laserpluim die ontstaat bij de verdamping van met virussen of bacteriën geïnfecteerd weefsel. Gebruik tijdens de laserbehandeling te allen tijde een hogesnelheidsafzuiging en klinische mondkapjes ter bescherming.

3 Installatie

3.1 UITPAKKEN

Pak de verzenddoos voorzichtig uit en controleer de inhoud. Neem contact met ons op als er onderdelen beschadigd zijn of ontbreken.

In de verzenddoos vindt u de volgende onderdelen:

Beschrijving	AANTAL
Oplaadstation	1
Voeding	1
Hoofdunit	1
Afdekking	1
Tip	20
Dekselgrepen	1
Startblokken voor tips	2
Oplaadbare batterij	2
Laserveiligheidsbril	2
Reinigingsset	2
Gebruikershandleiding	1

3.2 REINIGING EN STERILISATIE VOOR GEBRUIK BIJ PATIËNTEN MET EEN ''

De laser en de accessoires worden niet-steriel geleverd. Reiniging en sterilisatie van accessoires en onderdelen die in contact komen met open weefsel zijn vereist vóór gebruik bij patiënten.

3.3 EN OPLADEN VAN DE BATTERIJ

U moet de batterijen opladen voordat u het apparaat gebruikt.

Sluit de voeding van het laadstation aan op een wisselstroomstopcontact en

sluit deze aan op het laadstation. Plaats het laadstation op een oppervlak waar het niet kan worden verplaatst of in contact kan komen met vloeistoffen of verontreinigingen.

Plaats de batterijen met de contactprintplaat naar beneden gericht in een van de oplaadvakken bovenaan het laadstation. Laseraccu's hebben contactpunten aan beide uiteinden en kunnen met de contactprintplaat naar beneden in het oplaadvak worden geplaatst. De batterijen maken automatisch contact met de oplaadcontacten wanneer ze worden geplaatst, en het oplaadlampje gaat branden om aan te geven dat het opladen is begonnen. Als het oplaadlampje uit is, is de batterij al opgeladen en klaar voor gebruik. Het bevestigen van de behuizing aan de batterij is optioneel, maar niet vereist om een batterij op te laden.

De oplaadindicator bovenop de lader geeft de laadstatus weer van elk van de batterijen die in de lader zijn geplaatst. Als er geen batterij is geplaatst, is de oplaadindicator uit.

Laat de batterijen minimaal twee uur opladen voordat u ze voor het eerst gebruikt. Als de batterij langer dan twee uur is opgeladen en de indicator niet is uitgegaan, is de batterij mogelijk beschadigd en moet deze mogelijk worden vervangen. Wanneer de oplaadindicator van de batterij uitgaat, is de batterij volledig opgeladen en kunt u het apparaat klaarmaken voor gebruik.

OPMERKING: Laad reservebatterijen minimaal 2 uur op voordat u ze gebruikt.

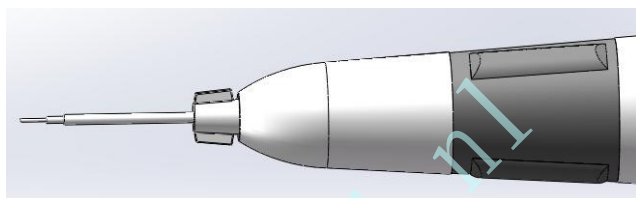
3.4 INSTALLATIE VAN DE BATTERIJ

Schuif een volledig opgeladen batterijmodule in de aansluiting aan het uiteinde van de behuizing van de K*Laser; een magneet in de behuizing zal de batterij vastgrijpen en op zijn plaats houden. (Batterijmodules hebben contactpunten aan één uiteinde; de printplaat met de contactpunten moet naar de behuizing wijzen). Om een batterij te verwijderen, trekt u de batterij voorzichtig uit de aansluiting totdat de magneet de batterijmodule loslaat.

3.5 TIP BEVESTIGEN

Om een vezeltip te installeren, schuift u een steriele hoes over de behuizing. Zorg ervoor dat de hoes in de juiste richting zit en eerst strak tegen de knop op de behuizing aanligt.

Steek een steriele tip in het open uiteinde van de hoes. Draai de tip volledig met de klok mee vast. Controleer na het plaatsen of de tip recht uit de hoes steekt. Als deze schuin lijkt te staan, verwijder dan de tip en plaats deze opnieuw totdat deze recht staat.



Zodra de tip correct is geïnstalleerd, kunt u de metalen canule tegen de vinger buigen volgens de procedurevoorschriften.



LET OP: Buig de tip niet in een scherpe hoek – de tip kan breken.

4 GEBRUIKSAANWIJZING

4.1 PERSOONLIJKE BESCHERM SMIDDELEN



OOGBESCHERMING VEREIST: De arts, de patiënt, de assistent en alle andere personen in de behandelkamer moeten geschikte oogbescherming dragen die beschermt tegen de lasergolflengte van 980 nm. Controleer de oogbescherming regelmatig op putjes en barsten.



LASERDAMP: Er moet speciale zorg worden besteed aan het voorkomen van infecties door de laserdamp die ontstaat bij de verdamping van met virussen of bacteriën besmet weefsel. Gebruik tijdens de laserbehandeling te allen tijde een hogesnelheidsafzuiging en klinische mondkapjes ter bescherming.

4.2 VOORBEREIDING VOOR GEBRUIK VAN DE „“

Zorg er vóór gebruik voor dat aan de volgende voorwaarden is voldaan.

.De voeding van het laserlaadstation is aangesloten op een werkend stopcontact en er is ten minste één batterij aangesloten op het laadstation en deze is minimaal 2 uur opgeladen.

.De laserafdekking is gesteriliseerd volgens de sterilisatie-instructies.

.De laser is gemonteerd, inclusief de afdekking en de volledig opgeladen batterij.

.Er is een tip die geschikt is voor de geplande ingreep in de laserafdekking geplaatst.

4.3 DE LASER STARTEN

Schakel de laser in door de batterij te plaatsen.

OPMERKING: Om de foutmelding te voorkomen, mag u het handstuk in de STAND-BY-modus nooit boven het rubberen vingergreepgedeelte houden. Als er een foutmelding verschijnt, haalt u gewoon uw vingers van de rubberen greep en wacht u tot de foutmelding is verdwenen.

Voor een veilig gebruik van elektronische laserapparatuur moet onbevoegd gebruik van de apparaten worden voorkomen. Hiervoor is in de laser een elektronische sleutel geïmplementeerd; wanneer „PLEASE ENTER KEY“ verschijnt, wordt gedurende 3 seconden een voortgangsbalk weergegeven. Controleer de keuzeschakelaar driemaal (druk drie keer snel achter elkaar in) om door te gaan naar het volgende scherm (proceduremenu). Als de code niet wordt ingevoerd, blijft het systeem in het welkomtscherm staan. Om terug te keren naar het scherm 'PLEASE ENTER KEY', drukt u één keer op de keuzeschakelaar.



4.4 EERSTE SELECTIE VAN EEN '-PROCEDURE

Het scherm voor het selecteren van de procedure verschijnt zodra de code correct is ingevoerd. U kunt door de twaalf vooraf ingestelde procedures bladeren. Om een vooraf ingestelde procedure te selecteren, schuift u omhoog of omlaag tot de gewenste procedure is geselecteerd.

Wanneer u een procedure hebt geselecteerd door op de keuzeschakelaar te drukken, verschijnt het startscherm van de tip met de vooraf ingestelde waarden voor de werking: 1,4 W continu of CW-modus.

Na twee seconden gaat het systeem over naar de 'Ready'-modus en is de laser klaar voor gebruik door op de rubberen greep te drukken om de tip te activeren. Nadat de tip is geactiveerd, drukt u de keuzeschakelaar in om het gebruik met de vooraf ingestelde waarde te starten.

4.5 SYSTEEM MODI

STAND-BY-MODUS: Tijdens alle handelingen die voorafgaan aan het afvuren van de laser, blijft het systeem in de STAND-BY-MODUS (aangegeven door de oranje LED op het display). In de STAND-BY-MODUS kan de gebruiker een nieuwe procedure te selecteren, de instellingen voor de procedure aan te passen en eventuele andere noodzakelijke wijzigingen aan te brengen. In deze modus is de laser beveiligd tegen onbedoeld afvuren.

KLAAR-MODUS: Wanneer een procedure is geselecteerd of wanneer u de nodige aanpassingen hebt uitgevoerd en klaar bent om een procedure uit te voeren, zet u het systeem in de KLAAR-modus door de keuzeschakelaar ingedrukt te houden. Wanneer de laser zich in de KLAAR-modus bevindt, brandt het LED-lampje groen. Alleen in deze modus is de rode richtstraal geactiveerd en kan de laser worden geactiveerd; in de KLAAR-modus kunt u alleen het vermogen aanpassen. Om gewijzigde instellingen op te slaan in de vooraf ingestelde procedure, houdt u de keuzeschakelaar 1,5 seconde ingedrukt; het scherm 'Saved' geeft aan dat de wijzigingen zijn opgeslagen onder de naam van de huidige procedure. Om er zeker van te zijn dat alle veiligheidsmaatregelen zijn nageleefd, houdt u de keuzeschakelaar 1,5 seconde ingedrukt; het scherm 'Saved' geeft aan dat de wijzigingen zijn opgeslagen onder de naam van de huidige procedure. U moet ervoor zorgen dat alle veiligheidsmaatregelen zijn nageleefd voordat u de gereed-modus activeert.

4.6 DE -LASER ACTIVEREN



NOODSTOP: Om de laserstraling onmiddellijk te stoppen, verwijdert u de batterij uit de K*laser-behuizing.

OPMERKING: Bij de meeste ingrepen is het initialiseren van de tip vereist voordat de K*laser kan worden gebruikt. Voor ingrepen waarbij de tip moet worden geïnitieerd, moet u de stappen voor het initialiseren van de tip voltooien voordat u de K*laser bij een patiënt gebruikt. Als het initialiseren van de tip niet vereist is, of als dit al is gebeurd, drukt u op de keuzeknop om deze handeling over te slaan.

1. Zorg ervoor dat er een tip op de laser is geïnstalleerd die geschikt is voor de geplande procedure.
2. Zorg ervoor dat alle aanwezigen in de ruimte een laserbeschermende bril dragen.
3. Nadat de gebruiker de gereed-modus heeft geactiveerd, gaat het ledlampje op de laser groen branden; tegelijkertijd gaat ook de rode richtstraal aan. De laser is nu klaar om te vuren.
4. Controleer vóór het afvuren of de tip correct in de laserkap is geïnstalleerd door de rode richtstraal op een helder oppervlak, zoals een wit tafelblad, te richten. Zorg ervoor dat het beeld van de richtstraal eruit ziet zoals in het onderstaande voorbeeld:
 Wanneer de tip recht is, ziet de richtstraal eruit als een cirkel, die het gebied omlijnt waar het hoofdlaservermogen wordt toegepast.
 Wanneer de tip gebogen is, ziet de richtstraal er meer uit als een stip, en wordt het hoofdlaservermogen (onzichtbare infraroodstraling) toegepast in het midden van de stip.
5. Gebruik de richtstraal om de tip boven het te behandelen doelgebied te positioneren. Plaats de lasertip op het behandelingsgebied en druk op de vingerschakelaar (of knijp zachtjes in de vingergreep) op de laser. De laser wordt geactiveerd wanneer de vingergreep over een van de zes ribbels over de gehele lengte wordt ingedrukt.
6. De laser geeft onmiddellijk een pieptoon af, waarna de laser na een vertraging van 0,3 seconde activeert. De activering van de laser wordt aangegeven door een knipperend groen LED-lampje en een pulserend piepgeluid.
7. Laat de vingerschakelaar los om de laserstraal te stoppen.

4.7 INSTRUCTIES VOOR HET ACTIVEREN VAN DE TIP

CONTROLE VAN DE VEZELOPTISCHE TIP

Controleer vóór het initiëren van de glasvezelpunt of de punt correct in de K*laser-afdekking is geïnstalleerd (zie vorige paragraaf).

Het scherm 'Tip Initiation Aid' verschijnt wanneer u 'Ready Model [1,4 W/CW]' invoert. U moet het tipinitiatieblok bij de hand hebben om deze stap uit te voeren.



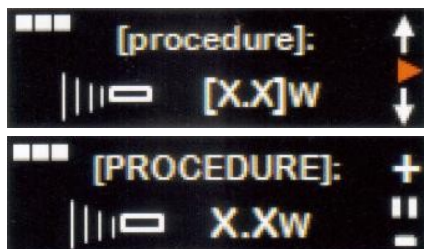
Raak met de glasvezelpunt het oppervlak van het tipinitiatieblok aan, zonder de laser te activeren. Activeer de laser door de vingergreep zachtjes in te drukken, zodat de punt in het blok zakt. Trek de punt eruit wanneer de metalen canule het blok raakt, terwijl u de laser blijft activeren tot vlak voordat de punt uit het blok is. Schiet de laser één keer in de lucht. U ziet een witte flits of een gloeiende punt. Een gloeiende tip geeft aan dat de tip klaar is voor gebruik. Tijdens een ingreep bestaat de kans dat de glasvezeltip zijn activering verliest. Herhaal de tipactivering. Herhaal de tipactiveringsprocedure indien nodig.

OPMERKING: U moet het initiatieblok voor de tips ook voor elke ingreep in de autoclaaf steriliseren om kruisbesmetting te voorkomen.

Wanneer u klaar bent met het activeren van de tip, bent u klaar om uw ingreep bij de patiënt te beginnen. Druk op de keuzeschakelaar om naar het hoofdscherm te gaan terwijl u het systeem in de gereedstand houdt.

4.8 HOOFD SCHERM

Het hoofdscherm toont de huidige instellingen van de K*laser.



In de linkerbovenhoek van het scherm wordt het batterijniveau weergegeven.

Midden bovenaan het scherm wordt de naam van de momenteel geselecteerde procedure weergegeven.

Het pictogram 'Pulsmodus' (linksonder) geeft de momenteel geselecteerde pulsmodus aan. Het pictogram 'Vermogen' (middenonder) geeft de huidige instelling van het laservermogen (gemiddeld uitgangsvermogen) aan

In de gereedstand kunt u het vermogensniveau op elk moment tijdens de procedure aanpassen door de keuzeschakelaar omhoog (+) of omlaag (-) te schakelen; de pulsmodus kan echter niet worden gewijzigd in de gereedstand. U moet terugkeren naar de standbymodus om de pulsmodus te wijzigen.

Wanneer uw procedure is voltooid, drukt u op de keuzeschakelaar op de K*laser om de STANDBY-modus te activeren. Het LED-lampje op de K*laser gaat oranje branden. Het systeem bevindt zich nu in de STANDBY-modus. U kunt nieuwe instellingen voor de procedure wijzigen en opslaan door de vermogenswaarden aan te passen en de keuzeschakelaar gedurende ongeveer 1,5 seconde ingedrukt te houden terwijl u zich in de READY-modus bevindt.

OPMERKING: Als u de vingerschakelaar 60 seconden ingedrukt houdt tijdens het afvuren, stopt de laser met afvuren.

Om door te gaan met het afvuren, laat u de vingerschakelaar los en drukt u vervolgens opnieuw.

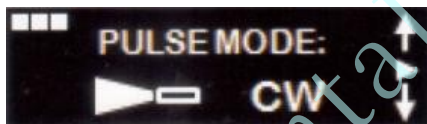
4.9 EEN ANDERE PROCEDURE SELECTEREN

Markeer in het hoofdscherm, in de stand-bymodus, de naam van de procedure met de „OMHOOG“-beweging van de keuzeschakelaar en selecteer deze door de schakelaar in te drukken. Het procedurescherm wordt weergegeven.

Blader omhoog of omlaag om een nieuwe procedure te selecteren, of selecteer uw eigen aangepaste instelling. Nadat de nieuwe procedure is geselecteerd, gaat het systeem naar de tipinitiatie en het hoofdscherm in de Ready-modus. Als u de voorinstelling verder wilt aanpassen, schakelt u over naar de stand-bymodus.

4.10 EEN PULS -MODUS SELECTEREN

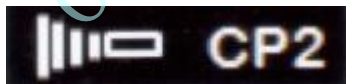
Markeer en selecteer in het hoofdscherm, in de stand-bymodus, het pictogram voor de pulsmodus om het menu 'Pulsmodus' te openen, waar u met de keuzeschakelaar een van de drie beschikbare pulsmodi kunt kiezen.



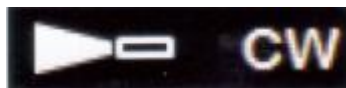
Voor een puls die 0,1 ms aan is, gevolgd door 0,2 ms uit, selecteert u CP1.



Voor een pulsmodus waarbij de puls 1,0 ms aan is, gevolgd door 1,0 ms uit, selecteert u CP2.



Selecteer CW voor een continue uitgang (geen puls).



Keer terug naar het hoofdscherm door een van de beschikbare pulsmodi te selecteren.

4.11 HET VERMOGEN VAN DE LASER AANPASSEN

Als u de vermogensinstelling wilt wijzigen, markeert en selecteert u het vermogenspictogram op het hoofdscherm in de stand-bymodus om het scherm Vermogensinstelling weer te geven. De onderstaande afbeelding toont geen vermogensinstelling, maar bevat "[X,X]W" om het numerieke formaat van de gemiddelde vermogensinstelling aan te geven.

Het scherm 'Vermogensinstelling' toont de huidige instelling van het laseruitgangsvermogen in zowel piek- als gemiddelde vermogenswaarden en stelt u in staat het vermogen te verhogen of te verlagen.

Gebruik de keuzeschakelaar om omhoog te scrollen naar het "+"-teken om het vermogen te verhogen; scroll omlaag naar het "-"-teken om het vermogen te verlagen. De vermogensinstelling wordt telkens met één stap verhoogd of verlaagd wanneer u de keuzeschakelaar draait. Wanneer de vermogensinstelling de boven- of ondergrens heeft bereikt, blijft de waarde op die grens staan.



Keer terug naar het hoofdscherm door de keuzeschakelaar in te drukken. Vanuit dit scherm kunt u ook het instellingenmenu openen. Raadpleeg het hoofdstuk 'Onderhoud' in deze handleiding voor meer informatie over het instellingenmenu.

5 Klinisch

5.1 VOORINSTELLINGEN

K*laser beschikt over 10 voorgeprogrammeerde instellingen en 3 aangepaste instellingen waaruit u kunt kiezen. De drie extra aangepaste instellingen zijn leeg, zodat u hier uw voorkeursinstellingen voor dagelijks gebruik kunt opslaan

	Naam van de voorinstelling	Tip Start	Piek Vermogen	Gemiddelde Vermogen	Pulsduur	Puls Interval
1	Gingivectomie	Ja	3,00 W	1,00 W	CP1 (0,10 ms)	0,20 ms
2	Troughing	Ja	2,00 W	1,00 W	CP2 (1,00 ms)	1,00 ms
3	Excisie	Ja	1,80 W	0,90 W	CP2 (1,00 ms)	1,00 ms
4	Frenectomie	Ja	2,00 W	1,00 W	CP2 (1,00 ms)	1,00 ms
5	Implantaat Herstel	Ja	2,40 W	1,20 W	CP2 (1,00 ms)	1,00 ms
6	Kroon Verlenging	Ja	1,80 W	0,90 W	CP2 (1,00 ms)	1,00 ms
7	Parodontale pockets	Ja	1,60 W	0,80 W	CP2 (1,00 ms)	1,00 ms
8	Blootstelling van niet-doorgebroken tanden	Ja	1,80 W	0,90 W	CP2 (1,00 ms)	1,00 ms
9	Aft Zweren	Nee	0,70 W	0,70 W	CW	
10	Hemostase	Nee	0,50 W	0,50 W	CW	
11	Endo(*)		0,10 W	0,10 W	CW	
12	Aangepast1(*)		0,10 W	0,10 W	CW	
13	Aangepast 2(*)		0,10 W	0,10 W	CW	

(*) Minimale standaardinstellingen voor de gebruiker bij endodontische ingrepen zoals pulpotomie en pulpotomie als aanvulling op wortelkanaalbehandeling.

De eerste 8 genoemde ingrepen worden uitgevoerd in de contactmodus. Afteuze ulcera en hemostase vereisen een defocusseerde toepassingsmodus.

Glasvezelpunten van 300 μm worden aanbevolen voor het verwijderen van minder vezelachtig weefsel

. Glasvezelpunten van 400 μm worden aanbevolen voor het verwijderen van vezelig weefsel en in de pocket.

Voor alle genoemde ingrepen is het activeren van de tip vereist, met uitzondering van hemostase en afteuze ulcera.

Raadpleeg voor informatie over het activeren van de glasvezelpunten de instructies voor het activeren van de punten in paragraaf 4.

oyodental.nl

6 Reiniging en sterilisatie

6.1 REINIGING EN DESINFECTIE

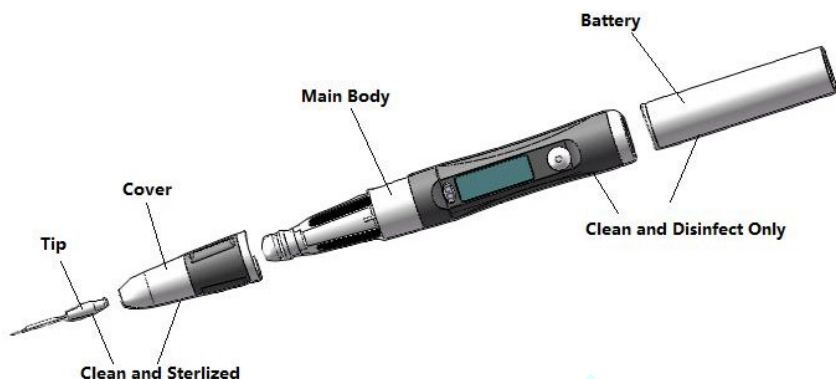
De K*laser moet vóór gebruik bij elke patiënt worden gereinigd. De K*laser is zo ontworpen dat hij gedeeltelijk kan worden gedemonteerd, zodat desinfectiemiddel kan worden aangebracht op oppervlakken die aan verontreiniging zijn blootgesteld.



LET OP: Tijdens het gebruik kunnen de interne onderdelen van de K*laser onder de afdekking heet aanvoelen. Laat de K*laser enkele minuten afkoelen voordat u de afdekking verwijdt voor reiniging en sterilisatie.

Voer de volgende stappen in de aangegeven volgorde uit om de behuizing en de batterij van de K*laser te reinigen:

1. Zet de K*laser in de STANDBY-modus.
 2. Draag beschermende handschoenen en een veiligheidsbril bij het hanteren van de verontreinigde behuizing en de batterij.
 3. Verwijder het gebruikte materiaal uit de afdekking (indien aanwezig) en gooi dit weg.
 4. Verwijder de batterij uit de behuizing en leg deze opzij.
 5. Trek de K*laser-afdekking naar voren en schuif deze van de behuizing af.
 6. Veeg de behuizing en de batterij af met watten of gaas dat is doordrenkt met een chemisch desinfectiemiddel.
 7. Voor extra desinfectie laat u de onderdelen 10 minuten in het met desinfectiemiddel doordrenkte gaasje gewikkeld liggen.
 8. Verwijder het doordrenkte gaasje en veeg de onderdelen droog met droog gaas.
- Volg voor het steriliseren van de afdekking de instructies in het volgende hoofdstuk, getiteld 'Sterilisatie'.



6.2 STERILISATIE*

De tip, de afdekking en het tipinitiatieblok zijn ontworpen om vóór gebruik in een autoclaaf te worden gesteriliseerd. Voer de volgende stappen in de aangegeven volgorde uit om de tip, de afdekking en het tipinitiatieblok te steriliseren:

1. Plaats de tip, de afdekking en het tip-initiatieblok afzonderlijk in aparte, zelfklevende autoclaafzakjes met enkele verpakking.
2. Haal de autoclaaflade eruit en leg de zakjes op de lade.
3. Plaats de lade in de autoclaafkamer en steriliseer volgens de volgende specificaties:
De aanbevolen autoclaafcyclus voor de tip, de afdekking en het tip-initiatieblok is als volgt:

Temperatuur: 250°F (121 °C) | Druk: 15 psi (1 bar) | Cyclustijd:

20 minuten

4. Wanneer de autoclaafcyclus is voltooid, verwijdt u de lade en laat u de vezeltip, de hoes en het tipinitiatieblok afkoelen en drogen. Er zijn geen specifieke vereisten voor de droogtijd. Het drogen van de hoes en de tip wordt alleen aanbevolen voor een betere hantering.
5. De vezelpunt, de afdekking en het tipinitiatieblok zijn nu klaar voor gebruik.

Zodra de behuizing is gesteriliseerd, schuift u deze over het hoofdgedeelte en duwt u hem voorzichtig in de richting van het venster totdat hij met een 'klik' op zijn plaats valt. Plaats de tip in de behuizing, sluit de batterij aan en de K*laser is klaar voor gebruik.

Hoewel KSD Medical, Inc. de parameters voor de aanbevolen autoclaafsterilisatieprocedure heeft gevalideerd, is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker om zijn of haar autoclaafsterilisatie op de juiste wijze te valideren.

(*) De validatie van de sterilisatie is uitgevoerd voor de stoomsterilisatiemethode bij de aanbevolen parameters $T=121\text{ }^{\circ}\text{C}$, $P=15\text{ psi}$ en $t=20\text{ min}$. Het sterilisatiegarantieniveau waarop de tests zijn uitgevoerd, bedroeg niet minder dan 10^{-6} gedode organismen in één halve cyclus.

6.3 AFVALVERWERKING

TIP

De tips zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. De tip moet vóór gebruik worden gesteriliseerd. De tip moet op de juiste wijze worden afgevoerd in een naaldencontainer voor medisch afval met biologisch gevaar. De tip mag niet opnieuw worden verwerkt.

BATTERIJEN

Lithium-ionbatterijen bevatten giftige stoffen en mogen niet op stortplaatsen of in verbrandingsovens worden afgevoerd. Voer lege batterijen af volgens de voorschriften voor de verwerking van vast afval in uw regio. Als u vragen hebt of advies nodig hebt over de veilige verwijdering van gebruikte batterijen, ~~~~~

APPARAAT EN ONDERDELEN

De K*laser is een medisch hulpmiddel waarvoor voorschriften gelden met betrekking tot de verwijdering ervan.

7 Onderhoud

7.1 REGELMATIG ONDERHOUD VAN DE

Gebruik geen bleekmiddel of schurende reinigingsmiddelen op de oppervlakken van de behuizing. Plaats de K*laser tussen behandelingen door of wanneer het lampje voor een lage batterijspanning brandt terug in het oplaadstation om hem op te laden.

Controleer de laseropening regelmatig op vervuiling. Als de opening vervuild is, veeg deze dan schoon met een wattenstaafje dat is bevochtigd met isopropylalcohol. Het deksel moet van de behuizing worden verwijderd om toegang te krijgen tot de laseropening voor reiniging.



WAARSCHUWING: Als de opening niet wordt gereinigd wanneer deze vervuild is, leidt dit tot verminderde optische efficiëntie en blijvende schade aan het systeem.

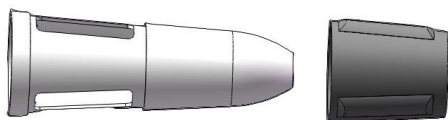


WAARSCHUWING: Om vervuiling van de opening te voorkomen, dient u de tipplug of beschermkan op het handstuk wanneer dit niet in gebruik is.

7.2 K*laser COVER GRIP VERVANGING

Hoewel de hoes is ontworpen om herhaalde autoclaafsterilisatiecycli te doorstaan, kan de rubberen greep door herhaald gebruik versleten of beschadigd raken. De greep is zo ontworpen dat deze door de gebruiker kan worden vervangen als deze versleten of beschadigd raakt. Het systeem wordt voor dit doel geleverd met twee extra grepen.

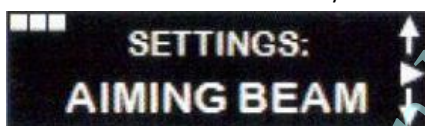
Om de rubberen grip te vervangen, verwijdert u de K*over van het hoofdgedeelte, schuift u de oude grip van het smalle uiteinde van de hoes en schuift u een nieuwe rubberen grip op hetzelfde uiteinde, waarbij u het brede uiteinde van de grip eerst erop schuift.



7.3 SYSTEEM CONFIGURATIE

Via het instellingenmenu kunt u de instellingen van de gebruikersinterface aanpassen.

U opent het instellingenmenu door de keuzeschakelaar ongeveer 1,5 seconde ingedrukt te houden terwijl u zich in het hoofdscherm in de stand-bymodus bevindt.



8 Problemen oplossen en reparaties

8.1 PROBLEEMOPLOSSING

In de volgende tabellen staan waarschuwings- en foutmeldingen vermeld die wijzen op situaties die doorgaans door de gebruiker kunnen worden verholpen. Als de aanbevolen oplossing het probleem niet verhelpt en de melding blijft verschijnen, start u de K*laser opnieuw op door de batterij te verwijderen, 5 seconden te wachten en de batterij vervolgens weer te plaatsen.

8.2 WAARSCHUWINGS- EN FOUT BERICHTEN

De waarschuwings- en foutschermen geven codes en aanbevolen oplossingen weer. Als er een waarschuwings- of foutmelding wordt weergegeven, voer dan de aangegeven oplossing uit.



Fout-/waarschuwingscode	Beschrijving van de fout/waarschuwing	Actie
	E01 Temperatuur Sensor open (controleer bij opstarten)	Neem contact op met de serviceafdeling
	E02 Temperatuur Kortsluiting in de temperatuursensor (controleer bij het opstarten)	Neem contact op met de serviceafdeling
	E03 Lasersysteem oververhit	Wacht tot het is afgekoeld
	E04 Laserstroom ligt buiten toegestane bereik	Neem contact op met de serviceafdeling
	E05 Vingerschakelaar geactiveerd in stand-by-modus	Loslaten Vingerschakelaar
	E06 Omhoog/omlaag/selecteren schakelaar zit vast	Neem contact op met de serviceafdeling
	E07 Fout in controlesom (geheugenintegriteit)	Neem contact op met de serviceafdeling
	W01 Waarschuwingstemperatuur	Wacht tot het is afgekoeld
	W02 Waarschuwing: laag batterijniveau	Het kan nodig zijn nodig zijn

8.3 REPARATIES

De K*laser bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden gerepareerd. Open het apparaat niet en probeer geen reparaties uit te voeren. Dit kan de gebruiker blootstellen aan gevaarlijke spanningen, hoge temperaturen of laserenergie en kan de beperkte garantie van het product ongeldig maken.

9 Kalibratie

9.1 KALIBRATIE VAN LASER

KSD raadt aan om de laser elke 12 maanden te laten kalibreren om ervoor te zorgen dat het uitgangsvermogen van de laser overeenkomt met het weergegeven vermogen. Jaarlijkse kalibratie kan worden uitgevoerd bij het KSD-servicecentrum.

10 Specificaties

Classificaties	
FDA-classificatie van het apparaat	79 GEX Medisch hulpmiddel van klasse II
CDRH-laserclassificatie	Laser van klasse IV(4)
Classificatie elektrische veiligheid	CISPR 11 Klasse 1 (Toegepast onderdeel van type B)
Afmetingen	
Oplaadstation (BxDxH)	4,72 inch x 3,54 inch x 1,89 inch / 12 cm x 9 cm x 4,8 cm
K*laser-handstuk, met chirurgische tip en batterijhouder (L x Dia)	7,6 inch x 0,74 inch / 19,2 cm x 1,9 cm
Voeding (BxDxH)	4,0" x 3,2" x 1,3" / 10 cm x 8 cm x 3,2 cm
Gewicht	
K*laser compleet systeem	1,21 lbs. (0,56 kg)
K*laser-oplaadstation	0,60 lbs. (0,27 kg)
K*laser met aangebrachte batterij	0,31 lbs. (0,14 kg)
Voeding K*laser-oplaadstation Voedingsset en snoer/stekker	0,22 lbs. (0,10 kg)
Elektrische	
(voor de voeding)	100–230 V wisselstroom
Stroomsterkte (max.)	0,8 A
Frequentie	50–60 Hz
Batterij	Lithium-ion 3,7 V 650 mAh
Oplaadtijd (volledig leeg)	2 uur
Veiligheid	Ontlading meer dan stroom sensor en resetbare stroomonderbreker

(vervolg)

Laser	
Medium	AlGaInAs
Golf lengte	980 nm ± 15 nm
Uitgangsvermogen	0–3,0 W Max. CW/0–5,0 W Piek vermogen (puls model)
Vermogensnauwkeurigheid	±20%
Pulsduur	Continu 0,1 ms 1 ms
Pulsinterval	----- 0,2 ms 1 ms
Richtstraal	Laserdiode, max. 2 mW (vanaf 200 µm tip), 650 ± 10 nm, klasse 3B
N.O.H.D	2,61 m
Milieu	
Omgevingstemperatuur tijdens gebruik	68°-77°F (20°-25°C)
Opslagtemperatuur	59°-90°F (15°-35°C)
Luchtvochtigheid - bedrijf	15–95% niet-condenserend
Luchtvochtigheid - opslag	10–70% niet-condenserend
Hoogte - bedrijf	max. 10.000 ft (3048 m)
Opslaghoogte	Max. 12.000 ft (3.658 m)

11 Beperkte garantie

(a) De verkoper garandeert dat de goederen en onderdelen die door hem zijn vervaardigd en in het kader van deze overeenkomst zijn verzonden, gedurende zesendertig (36) maanden vanaf de verzenddatum vrij zijn van materiaal- en fabricagefouten (met uitzondering van batterijen).

(b) Deze garantie is de enige garantie die de verkoper verleent met betrekking tot de in het kader van deze overeenkomst geleverde goederen, en geen enkele vertegenwoordiger of persoon is bevoegd om namens de verkoper enige verplichtingen of aansprakelijkheden op zich te nemen die verder gaan dan deze garantie in verband met de verkoop van de goederen van de verkoper. Deze garantie geldt uitsluitend voor de oorspronkelijke koper op de oorspronkelijke locatie, is niet overdraagbaar en kan alleen worden gewijzigd of aangepast door middel van een schriftelijk document dat is ondertekend door een naar behoren bevoegde functionaris van de verkoper. Belangrijke subsystemen die door andere bedrijven zijn vervaardigd, maar in het systeem van de verkoper zijn geïntegreerd, vallen onder de garantie van de oorspronkelijke fabrikant. Op goederen of onderdelen die onder deze garantie worden vervangen of gerepareerd, geldt een garantie van 90 dagen na vervanging/reparatie.

(c) Alle accessoires die worden gebruikt in combinatie met K*laser-lasers moeten door K*laser zijn vervaardigd of schriftelijk door K*laser zijn gecertificeerd. Het gebruik van niet-goedgekeurde accessoires leidt tot het vervallen van de garantie, alle servicecontracten en elke aansprakelijkheid van K*laser.

(d) De enige en exclusieve aansprakelijkheid van de verkoper en de enige en EXCLUSIEVE VERHAALSMOGELIJKHEID van de koper onder deze garantie bestaat, naar keuze van de verkoper, de reparatie of vervanging van goederen, uitsluitend indien de verkoper onmiddellijk door de koper op de hoogte wordt gesteld bij het ontdekken van de gebreken en uit het onderzoek van de verkoper naar deze goederen tot zijn tevredenheid blijkt dat dergelijke gebreken daadwerkelijk bestaan en de goederen niet (i) zijn gerepareerd, bewerkt of gewijzigd op een wijze die de stabiliteit, betrouwbaarheid of de juiste werking van deze goederen beïnvloedt; (ii) blootgesteld aan misbruik, nalatigheid of een ongeval, of (iii) aangesloten, geïnstalleerd, gebruikt of afgesteld op een andere wijze dan in overeenstemming met de door de Verkoper verstrekte instructies.

Vervangende onderdelen kunnen nieuw zijn of gelijkwaardig aan nieuw. De verkoper kan, naar eigen goeddunken, elk onderdeel of hardwareproduct repareren of vervangen dat tijdens de beperkte garantieperiode een defect in materiaal of vakmanschap vertoont.

(e) Alle goederen die de koper als defect beschouwt, moeten worden teruggestuurd naar het kantoor van de verkoper, waarbij de transportkosten vooraf moeten worden betaald en voor rekening van de koper komen (tenzij schriftelijk anders is overeengekomen). Het risico van verlies van goederen die naar de verkoper zijn verzonden of afgeleverd met het oog op reparatie of vervanging, komt voor rekening van de koper.

(f) Indien blijkt dat het product van de verkoper zonder geldige reden is geretourneerd en nog bruikbaar is, wordt de koper hiervan op de hoogte gesteld en wordt het product op kosten van de koper teruggestuurd; bovendien kunnen, naar eigen goeddunken van de verkoper, kosten voor het testen en onderzoeken in rekening worden gebracht voor aldus geretourneerde producten.

Bewaar het product-ID.

Garantieservice kan alleen worden verleend met het product-ID-nummer.

Servicekaart na verkoop

Gekocht artikel:	
Modelnummer:	
Product-ID:	
Aankoopdatum:	
ADRES:	
Postcode:	
Tel.:	
E-mail:	
Vraag om service:	

E-mail en voeg aftersales toe voor geregistreerde gebruikers. Vul het bovenstaande formulier in om u te registreren of om hulp te vragen.