Nieuw vanaf: 12.2020

Dentsply Sirona

SiroLaser Blue

Gebruikershandleiding

Nederlands

Inhoudsopgave

1 Algemene informatie 5
1.1 Geachte klant 5
1.2 Contactgegevens 5
1.3 Algemene informatie over de handleiding 6
1.4 Bedoeld gebruik 6
1.5 Beoogd gebruik 6
1.6 Formaten en gebruikte symbolen 7

2 Veiligheidsinformatie 8
2.1 Herkennen van gevarenniveaus 8
2.2 Normen en wettelijke bepalingen 8
2.3 Bedienend personeel 9
2.4 Fysisch werkbeginsel 9
2.5 Functionele controle 10
2.6 Gevaren van laserstraling 10
2.7 Nominale oculaire gevaarafstand 11
2.8 Laserbeschermingsbril 11
2.9 EasyTips en MultiTips 12
2.10 Contaminatie 12
2.11 Installatie 13
2.12 Aanpassingen 13
2.13 Mobiele telefoons 14
2.14 Gegevensoverdracht via USB-stick 14

3 Systeembeschrijving 15
3.1 Systeemoverzicht 15
3.2 Laserbedieningsmodi 17
3.3 Symbolen en afkortingen 18
3.3.1 Symbolen 18
3.3.2 Afkortingen 21
3.4 Technische gegevens 22

4 Installatie 26
4.1 Leveringsomvang 26
4.2 Onderdelen 28
4.3 Labels 28

4.4 Eerste start up – procedure voor de juiste assemblage 29
4.4.1 Installeer de stroomvoorziening 29
4.4.2 Handstuk en montage van wegwerpfibertips en glasstaven 30
4.4.2.1 Handstuk 30
4.4.2.2 Assemblage van steriele, wegwerp optische fiber tips 30
4.4.2.3 Samenstelling van de behandelingslichtgeleider 34
4.4.3 Installeer de draadloze voetbediening - als optie 36
4.4.4 Installeer de remote interlock – in optie 36

5 Bediening 38
5.1 Het apparaat voor de eerste keer starten 38
5.2 Voeding in-/uitschakelen 40
5.3 Voer de pincode in 42
5.4 Slaapmodus 42
5.5 Startscherm 42
5.5.1 Zelftest 43
5.5.2 Favorieten 45
5.5.3 Submenu: Alle toepassingen 46
5.5.3.1 Mijn toepassingen 50
5.5.3.2 Instellingen 50
5.5.4 Foutmeldingen, waarschuwingen en instructies 58
5.5.4.1 Foutmeldingen en waarschuwingen 58
5.5.4.2 Instructies 60
5.5.4.3 Informatieberichten 61

6 Indicaties, contra-indicaties en medische voorzorgen 62
6.1 Indicaties 62
6.2 Lijst van vooringestelde indicaties 62
6.3 Andere niet vooringestelde indicaties 66
6.4 Voorbeelden van behandelrisico's 67
6.5 Contra-indicaties 67

7 Reiniging, desinfectie en sterilisatie 68
7.1 Reiniging 68
7.2 Desinfectie 69
7.3 Sterilisatie 69
7.4 Reiniging van de bedieningseenheid 70

8 Onderhoud en service 71
8.1 Veiligheidscontroles 71
8.2 Reiniging van optische onderdelen van het handstuk 71

8.3 Onderhoud 72
8.4 Verhelpen van eenvoudige defecten 74
8.5 Technische ondersteuning, reparatie en testen 75
8.6 Vervangen van de oplaadbare batterij van de bedieningseenheid 76
8.7 De batterijen van de draadloze voetbediening vervangen 77
8.8 Vervanging van slijtdelen 78

9 Elektromagnetische compatibiliteit 79
9.1 Elektromagnetische emissie 79
9.2 Immuniteit voor interferentie 80
9.3 Beschermafstanden 82

10 Afvalverwijdering 83
10.1 Batterijen 84
10.2 Toebehoren 84

11 Appendix 85
11.1 Appendix A – Certificering 85
11.2 Appendix B – Labelposities 85
11.2.1 Bedieningseenheid 85
11.2.2 Draadloze voetbediening – als optie 86
11.3 Appendix C – Veiligheidscircuit (onderbreker) 87

1 Algemene informatie

1.1 Geachte klant

Het doet ons plezier dat u uw praktijk uitgerust heeft met de SiroLaser Blue.

U bent nu in het bezit van een therapieapparaat dat met diodelasertechnologie is uitgerust. Het apparaat kent een breed toepassingsgebied. Het kan worden gebruikt voor een nagenoeg pijnloze therapie of als een uitbreiding van de klassieke behandeling. Een groot aantal behandelingen is al vooringesteld. U kunt de instellingen naar wens wijzigen of uw eigen behandelprogramma's instellen. De activering van de laser kan zowel met een vingerschakelaar op het handstuk geschieden als met de optionele, draadloze voetschakelaar.

De SiroLaser Blue is met diodelasertechnologie uitgerust. Het apparaat kent een breed toepassingsgebied. De eenheid is voorzien van een aantal voorinstellingen. U kunt instellingen handmatig wijzigen en persoonlijke voorinstellingen opslaan. De laser kan zowel met een vingerschakelaar op het handstuk als met de optionele, draadloze voetschakelaar worden geactiveerd.

Deze handleiding is bedoeld om u te helpen bij het eerste gebruik en voor latere raadplegingen. Het is belangrijk dat u alle veiligheidsinformatie in acht neemt om persoonlijke verwondingen en materiële schade te vermijden. Het onderhoud en de reiniging moeten conform de instructies worden uitgevoerd.

Wij wensen u veel succes en plezier met de SiroLaser Blue.

Uw SiroLaser Blue-team

1.2 Contactgegevens

Klantenservice-Center

Bij technische vragen vindt u ons contactformulier op het internet via volgend adres:
http://srvcontact.sirona.com

Adres van de fabrikant

Sirona Dental Systems GmbH
Fabrikstraße 31
64625 Bensheim
Duitsland

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

1.3 Algemene informatie over de handleiding

Leef de handleiding na

Maak u vertrouwd met de SiroLaser Blue door deze handleiding door te nemen voordat u het apparaat gebruikt. Het is essentieel dat u de waarschuwingen en de veiligheidsinformatie in acht neemt.

⚠ WAARSCHUWING

Gebruik het toestel niet in geval dat het een andere reactie vertoont dan in de bedieningsaanwijzingen is vermeld.

Bewaar de documenten op een veilige plek

Bewaar de handleiding binnen handbereik, zodat u of een andere gebruiker deze later nog kan raadplegen. Bij dit product hoort nog meer documentatie.

Als u het apparaat verkoopt, geef dan de handleiding en alle andere technische documenten die erbij horen ook mee, zodat de nieuwe eigenaar zich vertrouwd kan maken met de werking, alle waarschuwingen en de veiligheidsinformatie. De technische documenten maken deel uit van het product.

Help

Als u er niet uitkomt, hoewel u de handleiding grondig hebt doorgenomen, neem dan contact op met uw leverancier van tandheelkundig materiaal.

1.4 Bedoeld gebruik

De SiroLaser Blue is ontwikkeld als een los laserapparaat voor:

- Chirurgie van zacht weefsel met gelijktijdige coagulatie
- Bacteriënreductie bij endodontie
- Bacteriënreductie in periodontologie en implantologie
- Laag niveau lasertherapie voor het volgende: hypergevoelige tanden en de genezing van wonden.
- Behandeling van aften en herpes.
- Desensitisatie

Alle patiënten die van een tandheelkundige praktijk of kliniek komen en een behandeling nodig hebben die kan gebeuren of die wordt ondersteund door een diodelaser kunnen met de SiroLaser Blue worden behandeld. Zie hoofdstuk "Indicaties, contra-indicaties en medische voorzorgen [→ 62]" voor gebruiksindicaties.

Het gebruik van de SiroLaser Blue is niet geschikt voor een operatiezaal.

1.5 Beoogd gebruik

Diodelaser voor tandheelkundige toepassingen

1.6 Formaten en gebruikte symbolen

De symbolen en lettertypes in deze handleiding hebben de volgende betekenis:

Instructies voor actie

✓ Voorvereiste **1.** Eerste actiestap **2.** Tweede actiestap of ➢ Alternatieve actie ↳ Resultaat, reactie van SiroLaser Blue	Vraagt u om dingen te doen.

Referenties

Zie "Algemene informatie [→ 5]"	Geeft een referentie aan naar een andere tekstpassage.
[→ 7]	Verwijst naar de vermelde pagina.

Lijsten

• Lijst	Verwijst naar een lijst.

Benamingen

"Benaming"	Verwijst naar een toets en knop

2 Veiligheidsinformatie

BELANGRIJK

Breng de fabrikant en de relevante landelijke instanties direct op de hoogte van enig serieus incident dat zich met het product heeft voorgedaan.

2.1 Herkennen van gevarenniveaus

Om persoonlijke verwondingen en materiële schade te vermijden, moet u de in dit document vermelde waarschuwingen en veiligheidsinformatie in acht nemen. Dergelijke informatie is als volgt gemarkeerd:

⚠ WAARSCHUWING

Waarschuwing voor lichamelijke verwondingen

Voor een mogelijk gevaar dat zou kunnen resulteren in lichte tot ernstige lichamelijke verwondingen of overlijden.

⚠ VOORZICHTIG

Let op voor schade

Hier wordt gewezen op een mogelijk schadelijke situatie die tot schade aan het product of een voorwerp in zijn omgeving zou kunnen leiden.

LET OP

Informatie om het werk te vergemakkelijken

Voor informatie over de toepassing en andere nuttige informatie.

2.2 Normen en wettelijke bepalingen

Voor de installatie en gebruik van de SiroLaser Blue, Dentsply Sirona heeft nodig:

- overeenstemming met IEC 60825-1 en de amendementen ervan evenals
- naleving van eventuele aanvullende nationale wetten en wettelijke voorschriften.

Publieke wettelijke bepalingen kunnen speciale veiligheidsvoorschriften inhouden met betrekking tot de bescherming tegen laserstraling. Deze vereisten moeten worden vervuld.

SiroLaser Blue is vervaardigd in overeenstemming met de bepalingen van de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.

Nationale richtlijnen met betrekking tot elektrische installaties moeten worden nageleefd.

2.3 Bedienend personeel

Kwalificatie/opleiding

De SiroLaser Blue mag alleen worden bediend door geschoold en gekwalificeerd personeel (tandarts, assistent, mondhygiënist). De toepasselijke veiligheidsreglementeringen, de maatregelen ter preventie van ongevallen, deze bedieningshandleiding en de nationale vereisten met betrekking tot de opleiding, moeten worden nageleefd.

Knowhow

Knowhow en expertise betreffende lasertherapie alsook het deskundige gebruik van de laser en de toegepaste indicaties zijn vereist. Gelieve de toepasselijke, landgebonden vereisten te raadplegen.

Ervaring

Dentsply Sirona raadt aan om praktische ervaring in lasertandheelkunde op te doen voor eerste gebruik van de SiroLaser Blue door een gepaste training te volgen. Onder andere Dentsply Sirona biedt trainingen aan. Zie de website van Dentsply Sirona (www.dentsplysirona.com).

Verplichting van de gebruiker

De gebruikers zijn verplicht om uitsluitend onberispelijk materiaal te gebruiken, om de correcte toepassing te waarborgen en om zichzelf, de patiënt en andere personen tegen gevaren te beschermen.

Ongeoorloofde toegang

Om een verkeerd of onjuist gebruik te vermijden mag de SiroLaser Blue niet worden gebruikt door niet-geautoriseerde personen. Daarom moet de SiroLaser Blue worden beschermd tegen ongeoorloofd gebruik als deze niet in gebruik is. Dit kan bijvoorbeeld gebeuren door de SiroLaser Blue na gebruik uit te schakelen, zodat de elektronische toegangscode (pincode) moet worden ingevoerd voor het apparaat opnieuw wordt gebruikt.

⚠ WAARSCHUWING

De SiroLaser Blue mag alleen worden bediend door geschoold en gekwalificeerd personeel.

2.4 Fysisch werkbeginsel

De laserstraling 445 nm, 970 nm en 660 nm van de SiroLaser Blue wordt gegenereerd via verschillende laserdiodes in de controle-eenheid en wordt naar de behandelingszone geleid via kwartsfibers. De laserstraling wordt geabsorbeerd door het weefsel en wordt omgezet in hitte voor het snijden, coagulatie, kiemreductie en desensitisatie.

2.5 Functionele controle

Functionele controle

De systeemeigenaar is verplicht om enkel technisch onberispelijke producten te gebruiken.
Gelieve telkens te controleren of het apparaat naar behoren werkt alvorens het te gebruiken. Controleer bij ongewone geluiden zowel het apparaat als het handstuk. Als het apparaat gevallen is, moet het worden nagekeken door gekwalificeerd technisch personeel.

Om te vermijden dat de eenheid per ongeluk van de tafel wordt getrokken, mag het handstuk nooit strak gespannen staan. Gelieve er altijd voor te zorgen dat ca. 40 cm van de handstukslang hangt.

Bij twijfels over de juiste werking van de stroomschaklaar of de juiste elektrische stroomvoorziening (wandcontactoos), mag de eenheid alleen worden gebruikt met de interne elektrische stroomvoorziening (accu).

Gebruik de SiroLaser Blue niet als uit een visuele inspectie blijkt dat het apparaat werd beschadigd.

2.6 Gevaren van laserstraling

Richt de laserstraal nooit rechtstreeks op de ogen van een persoon richten! Alle in de kamer aanwezige personen, bijv. patiënt, tandarts en assistent, moeten altijd de laserbeschermingsbril dragen.

Neem alle stickers op de SiroLaser Blue in acht.

Masterschakelaar van de praktijk

Let erop dat de SiroLaser Blue na het uitschakelen van de masterschakelaar van de praktijk nog steeds ingeschakeld zal zijn. Hij wordt dan van energie voorzien door de oplaadbare accu.

Noodstop

Druk in geval van nood op de laserstopknop onder het touchscreen aan de voorkant van de bedieningseenheid van de SiroLaser Blue.

Instellingen

Als u nalaat om de instellingen te gebruiken die in deze handleiding staan vermeld, of om de beschreven acties uit te voeren, kan dit tot gevaarlijke blootstelling aan straling leiden.

⚠ VOORZICHTIG

Als de bedieningselementen, instellingen of procedures anders worden gebruikt dan in deze documentatie wordt beschreven, kan blootstelling aan gevaarlijke straling ontstaan.

Dentsply Sirona kan niet aansprakelijk worden gehouden voor enige schade veroorzaakt door het onjuiste gebruik of niet-naleving met de instructies en informatie die in deze handleiding is geleverd.

Ontvlambare materialen

Richt de laserstraal nooit op ontvlambaar materiaal, bijv. papier of plastic. Deze zouden kunnen ontbranden door de hoge temperaturen die door de laserstraal worden gegenereerd.

Het apparaat is niet geschikt voor gebruik in de buurt van anesthetica die ontvlambaar zijn bij contact met lucht, zuurstof of stikstofmonoxide.

Zuurstofverzadigde materialen zoals katoenwol kunnen ontbranden door de hoge temperatuur die het apparaat bereikt tijdens de werking. Stickerverwijderaars en ontvlambare oplossingen die worden gebruikt voor de reiniging en de desinfectie van de SiroLaser Blue moet men

laten verdampen alvorens het apparaat te gebruiken. Let op de brandgevaren veroorzaakt door ontvlambare gassen.

Reduceren van het risico van brandwonden

Onbedoelde blootstelling aan laserstraling kan leiden tot brandwonden. Dit risico kan worden verminderd door het doelgebied te omgeven met bevochtigde steriele doekjes of bevochtigd gaas. Deze materialen moeten voldoen aan de vereisten van laserchirurgie.

2.7 Nominale oculaire gevaarafstand

De nominale oculaire gevaarsafstand (NOHD) van het distale uiteinde van de optische fiber bedraagt 1,5 m (1 s kijktijd).

2.8 Laserbeschermingsbril

Alle in de kamer aanwezige personen (patiënt, tandarts en assistent) moeten altijd een geschikte laserbeschermingsbril dragen die met de SiroLaser Blue wordt meegeleverd.

Controleren voor gebruik

Gelieve voor het gebruik van de laserbeschermingsbril de instructies te lezen die door de fabrikant worden verstrekt en die bij de veiligheidsbril zitten. Controleer of de laserbeschermingsbril:

- niet beschadigd is
- voldoet aan norm EN 207 met de volgende beschermingsgraden:
  - bril gebruiker: LB5 (445 ± 5 nm/970 -10/+15 nm) en LB1 (660 ± 5 nm)
  - bril patiënt: LB5 (445 ± 5 nm/970 -10/+15 nm) en LB3 (660 ± 5 nm)
- geschikt is voor de correcte golflengtes (op een label op de bril vermeld)

Deze instructies zijn vooral van toepassing bij gebruik van een veiligheidsbril die door een externe bron wordt geleverd en die niet wordt meegeleverd met de SiroLaser Blue.

Optische instrumenten

Gebruik nooit optische instrumenten zoals microscopen, oogloepen of vergrootglazen in combinatie met de originele beschermingsbril. Anders kan een doeltreffende oogbescherming niet langer worden gewaarborgd.

2.9 EasyTips en MultiTips

Optische fibertips en aansluitcontact

Zorg ervoor dat er geen stof, vuil en vreemde deeltjes in de optisch fiberaansluiting of het optisch systeem terecht kunnen komen. Steek nooit uw vinger of andere voorwerpen in de optische connectoren. Anders kan de eenheid permanent worden beschadigd.

Bij het afkoppelen van de EasyTip of MultiTip van de SiroLaser Blue moet u de aansluiting van het handstuk altijd met de speciale beschermkap afdekken. Zorg ervoor dat het optisch systeem schoon is voordat u de EasyTip of MultiTip aansluit.

De optische fiber moet niet binnen de buis van de wegwerpfibertip (EasyTip) worden gedraaid. Het risico bestaat dat de tip breekt.

Stop de laseractivering van de SiroLaser Blue onmiddellijk als de EasyTip of MultiTip kapot is. Anders kan de tip warm worden.

EasyTips en MultiTips moeten worden gecontroleerd op de juiste plaatsing voor elk gebruik.

⚠ WAARSCHUWING

Wegwerpfibertips (EasyTip) mogen niet worden gesteriliseerd na gebruik. Het zijn wegwerpproducten en niet geschikt voor hergebruik.

2.10 Contaminatie

Toebehoren

Gevaar voor (kruis)contaminatie. Let erop dat u zichzelf of een andere persoon niet bezeert met of prikt met de laserfibertip. Dit geldt ook als het handstuk in de houder is geplaatst.

Voor elk gebruik moeten de handstukhuls en de optische lichtgeleider (MultiTip) worden gesteriliseerd. De wegwerpfibertips worden steriel aangeleverd en mogen alleen eenmalig worden gebruikt en daarna worden weggegooid.

Weefseldeeltjes

Tijdens het snijden en de coagulatie van weefsel kunnen weefseldeeltjes in de lucht terechtkomen. Gebruik altijd een mondkapje omdat er anders een risico op infectie bestaat.

Er dient gebruik te worden gemaakt van een rookafzuiger of een filter. Het bedienend personeel moet zich ervan bewust zijn dat biologisch actief materiaal in de omgeving terecht kan komen. Dit kan levensvatbare weefseldeeltjes bevatten.

⚠ WAARSCHUWING

Wegwerpfibertips (EasyTip) mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd na gebruik. Het zijn wegwerpproducten en niet geschikt voor hergebruik.

➢ Gebruik de wegwerpfibertips nooit opnieuw zodat zij ook schade kunnen veroorzaken aan de handstukoptiek indien zij meer dan een worden gebruikt.

2.11 Installatie

Locatie

De SiroLaser Blue is beschermd tegen het binnendringen van vloeistoffen.

De SiroLaser Blue mag niet worden gebruikt in ruimtes waar mogelijk vloeistoffen aanwezig zijn.

Controleer of de spanning overeenstemt met de vermelde spanning op het typeplaatje van de stroomvoorziening of met de technische kenmerken.

Zorg ervoor dat het elektrisch systeem is voorzien van de vereiste uitrustingen voor de bescherming tegen direct en indirect contact (thermomagnetische schakelaars, reststroomcontactschakelaars) en dat het geïnstalleerd door een gekwalificeerde elektricien in overeenstemming met de toepasselijke voorschriften.

Vermijd interferentie tussen de laseremissie en de optische sensoren van apparaten die in de buurt van de SiroLaser Blue.

Nationale richtlijnen met betrekking tot elektrische installaties moeten worden nageleefd.

Instelling

Stel het SiroLaser Blue apparaat naar behoren en volledig in alvorens het in gebruik te nemen; zie hoofdstuk 'Installatie [→ 26]'.

2.12 Aanpassingen

Algemene productveiligheid

Als producenten van tandheelkundige medische apparatuur en in het belang van het veilige gebruik van uw systeem benadrukken wij dat het belangrijk is om dit product alleen te laten onderhouden en repareren door Dentsply Sirona of uitdrukkelijk door ons goedgekeurde bedrijven. Daarnaast moeten defecte componenten altijd worden vervangen door originele Dentsply Sirona reserveonderdelen. Wanneer onderhoud wordt uitgevoerd, raden wij aan dat u een certificaat aanvraagt dat het type en de omvang van de uitgevoerde werkzaamheden omschrijft, inclusief informatie over eventuele aanpassingen van nominale parameters of werkingsbereiken (indien van toepassing) alsmede de datum, naam van de organisatie en handtekening. Gebruik een verliesstroomschakelaar om dit systeem te verbinden aan de elektrische stroomvoorziening. Aanpassingen aan dit systeem die van invloed kunnen zijn op de veiligheid van de systeemeigenaar/-gebruiker, patiënten of andere personen, zijn wettelijk verboden! Vanwege productveiligheid mag dit product alleen worden gebruikt met originele Dentsply Sirona accessoires of externe accessoires die uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door Dentsply Sirona. De gebruiker is verantwoordelijk voor enige schade die het gevolg is van het gebruik van niet-goedgekeurde accessoires.

Het is niet toegestaan om het ontwerp of de constructie van het apparaat te wijzigen.

Onderhoud

Het apparaat moet geregeld worden nagekeken en onderhouden, zoals beschreven in het hoofdstuk "Onderhoud en service [→ 71]".

Schade

Als u per ongeluk vloeistof op het apparaat morst, stop dan de behandeling onmiddellijk, trek de stroomstekker uit het stopcontact en neem contact op met uw leverancier van tandheelkundig materiaal of een geautoriseerd servicecenter voor assistentie.

Probeer nooit, in geen enkel geval, de SiroLaser Blue uit elkaar te halen. Alleen getraind en geautoriseerd personeel mag dit doen.

2.13 Mobiele telefoons

Mobiele RF-communicatieapparatuur, inclusief accessoires, mag niet op een laag niveau bij het apparaat worden gebruikt. Niet-naleving kan leiden tot een vermindering van de prestaties van de unit.

2.14 Gegevensoverdracht via USB-stick

Om de correcte gegevensoverdracht voor software-updates, opslag van het geschiedenisbestand of gebruikersprofielen te garanderen, gebruik altijd een USB-stick met de volgende specificaties:

- USB-klasse 2.0 of later
- Capaciteit van minimaal 512 MB en maximaal 2 GB
- Bestandssysteem FAT32 of NTFS

Voer altijd de gegevensoverdracht uit overeenkomstig de instructies van de handleiding. Ontkoppel de USB-stick nooit tijdens de gegevensoverdracht terwijl u een software-update uitvoert.

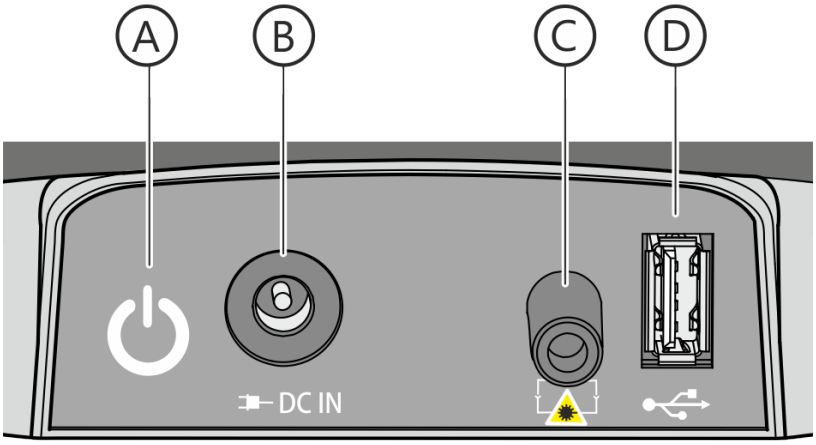
De verbinding van de SiroLaser Blue met andere USB-apparaten kan resulteren in eerder niet-opgemerkte risico's voor uw patiënten, uzelf of anderen.

3 Systeembeschrijving

3.1 Systeemoverzicht

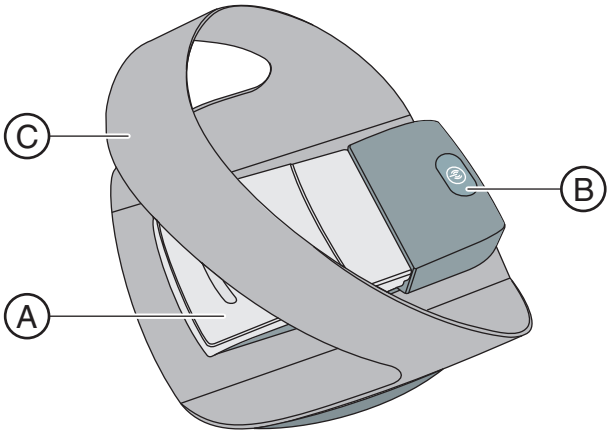
SiroLaser Blue (Bedieningseenheid)

A	Ledlampen
B	Touchscreen
C	Laserstoptoets
D	Draagbeugel
E	Wegwerpfibertips (EasyTip)
F	Vingerschakelaar met verwisselbaar toetsenblok
G	Metalen handstukhuls
H	Handstukhouder
I	Kabel voor optische fiber en draden



A	Aan/uit-schakelaar
B	Stroomaansluiting
C	Aansluiting vergrendeling
D	USB-poort

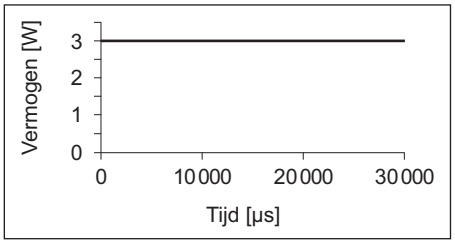
Draadloze voetbediening – optioneel



A	Voetschakelaar
B	Registratietoets
C	Veiligheid- en positioneringbeugel

3.2 Laserbedieningsmodi

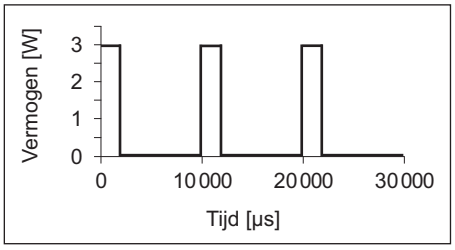
Modus Continuous Wave (CW)



CW impliceert een continue, ononderbroken laserstraal zolang de laser is geactiveerd (en bepaald door een tijdinstelling). Deze modus is voorzien van een zeer stabiele vermogenscontrole omdat het maximumvermogen gelijk is aan het gemiddelde vermogen.

In het voorbeeld hiernaast staat de laser in CW-modus met een vermogen van 3 W.

Gemoduleerde modus



In de literatuur wordt dit soms de 'pulsmodus' genoemd.

De laserstraal wordt met regelmatige intervallen onderbroken (bv. 50% AAN en 50% UIT), wat via de taakcyclus kan worden geregeld. Het gemiddelde vermogen is het product van het vermogen en de taakcyclus.

Dit zorgt voor een betere thermische controle doordat de OFF-perioden worden gebruikt voor de thermische relaxatie van het weefsel.

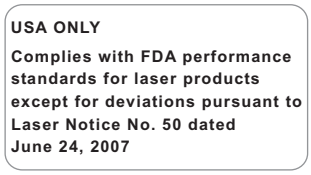
In het voorbeeld hiernaast staat de laser in de gemoduleerde modus met een vermogen van 3 W en een taakcyclus van 20%. Het gemiddelde vermogen is 0,6 W.

3.3 Symbolen en afkortingen

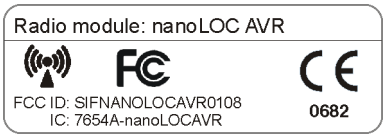
3.3.1 Symbolen

Medisch elektrisch apparaat van type B volgens IEC 60601-1

CE-markering in overeenstemming met Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen, met vermelding van de aangemelde instantie van de fabrikant. Controleert de conformiteit van SiroLaser Blue.



Dit label staat voor de conformiteit van het apparaat met de FDA-standaard voor laserproducten



Dit label staat voor de conformiteit van het apparaat van het draadloze voetpedaal

Dit label bevestigt dat werd voldaan aan de vereisten van de Canadian Standards Association (NRTL).

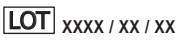
GOST-certificering

EAC-certificering

Conformiteitsteken van de Eurazische economische gemeenschap

Fabricagedatum: jjjj-mm-dd

Te gebruiken tot - Niet gebruiken na: jaar-maand



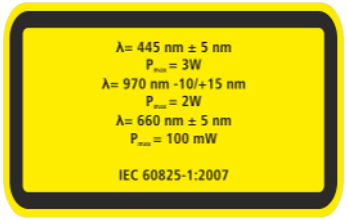
Batchnummer

Wegwerpfiber tip is steriel, gesteriliseerd met gas (ethyleenoxide)

Wegwerpfiber tip is niet steriel

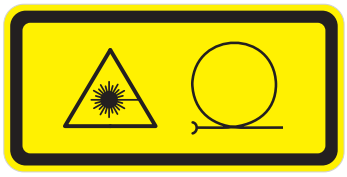
	Steripoint® als bewijs van het sterilisatieproces Gevuld met groene punt: EO-verwerking
SN	Serienummer
REF	Referentienummer
	Gelieve eerst de handleiding te raadplegen (IEC 60601-1 3e editie)
	Neem de gebruikershandleiding van het laserapparaat in acht
	Gebruik hem niet, wanneer de verpakking is beschadigd
	Temperatuurlimieten, transport en opslag
	Tegen vocht beschermen, droog houden
	Breekbaar, behandel het product voorzichtig
	Gelieve eerst de handleiding te raadplegen (IEC 60601-1 3e editie)
	Aan/uit-schakelaar (aan de achterzijde van de bedieningseenheid)
	Aansluiting voor DC-aansluiting voor de Sinpro MPU101-106 stroomvoorziening
	Aan/Uit (op de stroomadapter)
	Klasse II apparaat volgens EN 60601-1:2006
	Aansluiting voor vergrendeling
	USB-aansluiting
	Interferentie is mogelijk in de buurt van het apparaat
	De gedemonteerde handstukhulzen mogen enkel worden gesteriliseerd in autoclaven met verzadigde waterdamp op minimale sterilisatiewaarden van 135°C (275°F), 3 min houdtijd en 2,04 bar (29,59 psi) overdruk.
	Steriel geleverde fiber tips voor enkel gebruik, geen hergebruik
	Verwijst naar verordening 2002/96/EG en EN 50419 Niet weggooien samen met het huishoudelijk afval

Waarschuwing voor laserstraling

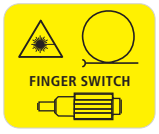


Specificatie van het laseruitgangsvermogen en de golflengte van blauwe en richtstraal, zie ook het hoofdstuk 'Technische gegevens [→ 22]'.

Waarschuwt voor gevaren van laserstraling van laserklasse 4 tijdens het gebruik van het apparaat.



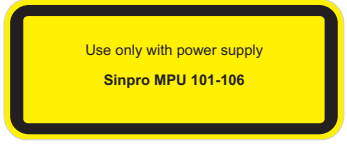
Waarschuwt voor laserstraling aan de distale tip van het handstuk. Geeft ook de aansluiting van de handstukkabel aan.



Waarschuwt voor de gevaren van laserstraling als de fiberconnector wordt losgeschroefd.

'Laserstop'-toets: druk op deze knop als zich een noodgeval voordoet

Gebruik het apparaat alleen met de Sinpro MPU101-106 stroomvoorziening



Dit product is een medisch hulpmiddel.

3.3.2 Afkortingen

NOHD	Nominale oculaire gevaarafstand	VA	Voltampère
CW	Continuous Wave	V_{eff}	Effectieve spanning
PF	Gepulste frequentie of gefragmenteerde modus	V_{th}	Drempelspanning
verv.	continu	V/m	Volt per meter
circa	circa	mA	Milliampère
IR	Infrarood diode	A/m	Ampère per meter
g	Gram	mW	Milliwatt
kg	Kilogram	W	Watt
µs	Microseconden	P	Vermogen
ms	Milliseconden	P_{max}	Maximumvermogen
s	Seconden	J	Joule
µm	Micrometer	RF	Radiofrequentie
nm	Nanometer	Hz	Hertz
mm	Millimeter	kHz	Kilohertz
cm	Centimeter	MHz	Megahertz
m	Meter	GHz	Gigahertz
BxLxH	Breedte x lengte x hoogte	kPa	Kilopascal
DC	Gelijkspanning	kpsi	Kilo-pound-force per square inch
AC	Wisselstroom	dB/km	Decibels per kilometer
mV	Millivolt	° C	Graden Celsius
V	Volt	°F	Graden Fahrenheit
kV	Kilovolt		

3.4 Technische gegevens

Algemeen

Lichtgeleider:	Flexibele kwarts glasfiber
Display:	Grafisch LCD-kleuren-touchscreen
Afkoeling:	Interne luchtkoeling geregeld via output
Temperatuurschakelaar:	Software temperatuurschakelaar bij 48° C
Aansluiting deur contact:	Potentiaalvrij contact 5 VDC/20 mA (TTL)
Afmetingen (B x L x H):	~ 182 x 197 x 189 mm
Gewicht:	~ 1300 g (incl. handstuk en oplaadbare accu)

Specificatie SiroLaser Blue

Lasertype:	Diodelaser
Golflengtes & optisch vermogen:	445 ± 5 nm/circa 0.2 - 3.0 W (CW) 970 -10/+15 nm/circa 0.2 - 2.0 W (CW) 660 ± 5 nm/circa 25, 50, 100 mW (CW)
Lasersysteem:	445 & 970 nm: Klasse IV 660 nm: Klasse II (conform IEC 60825-1)
Classificatie apparaat:	Klasse IIb (volgens de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen)
Emissiemodi:	CW (continue golf), gemoduleerd 1 Hz tot 10 kHz
Puls:	herhaalde puls
Pulsduur:	Gemoduleerde modus: 10 µs - 0,99 sec
IP-beschermingsgraad:	Laserapparaat: IP20; draadloze voetbediening: IPX5 (conform EN IEC 60601-1)
Richtstraal:	660 ± 5 nm, max. 5 mW
NOHD:	Van het distale uiteinde van de optische fiber: 1,5 m (1 s kijktijd)
Optische fiberdikte:	200 en 320 µm (wegwerpfibertips) 4 en 8 mm (glazen staven)
Bediening:	Elektrische draadloze voetbediening of vingerschakelaar, met elektronische toegangssleutel
Nominaal ingangsvermogen:	15 V DC 6,66 A max. 100 VA MPU101-106
Isolatieklasse:	Klasse II, type B (volgens IEC 60601-1) **Waarschuwing:** om het risico op een elektrische schok te voorkomen mag deze apparatuur alleen op een voedingsdoos met randaarde worden aangesloten.

Soort bescherming tegen elektrische schok:	SiroLaser-handstuk toegepast deel type B
Stroomvoorziening:	De SiroLaser Blue kan alleen worden gebruikt met de Sinpro MPU101-106 stroomvoorziening. Invoerspanning: 100 - 240 V AC Invoerstroom: 1,25 - 0,5 A Invoerfrequentie: 47 - 63 Hz
Scheiding van netstroom:	De scheiding van de netstroom van de SiroLaser Blue wordt uitgevoerd door de stekker van de stroomvoorziening uit de achterzijde van de behuizing van het apparaat te halen.

Specificatie optische fibers

Type optische fiber:	EasyTip 320	EasyTip 200	EasyTip Endo
Kerndiameter:	320 µm	200 µm	200 µm
Claddingdiameter:	385 µm	240 µm	240 µm
Coatingdiameter:	408 µm	270 µm	270 µm
Alle diameters ± 20%			
Lengte optische vezel:	13 ± 1 mm	13 ± 1 mm	27 ± 1 mm
Lengte buis:	~ 25 mm	~ 25 mm	~ 25 mm

Minimale transmissie-efficiëntie bij gerelateerde golflengte:	Het optisch fibermateriaal heeft een verzachting van circa 1dB/km @970 nm
Maximum transmissievermogen:	100 kW/mm² (Nd:YAG, cw bij 1060 nm)
Numerieke apertuur:	≤ 0,27
Spanningssterkte:	70 kpsi

Draadloze voetbediening

Frequentie:	2,4 GHz - 2,4835 GHz (ISM-band)
Zendvermogen:	< 2 mW (apparaat voor korte afstanden)
Modulatietype:	Multi-dimensional Multi Access (MDMA)
Batterij:	2 x type AA, 1,5 V

Transport en opslag

De SiroLaser Blue wordt geleverd in een kartonnen doos voor een veilig en gemakkelijk transport.

⚠ VOORZICHTIG

Laat de SiroLaser Blue niet achter in een wagen die in de zon geparkeerd staat. De temperatuur in de wagen kan oplopen tot een punt waarop de individuele onderdelen kunnen worden beschadigd.

Om gepaste beschermende opslag te verzekeren, moet het apparaat altijd in de doos worden bewaard, die is geleverd door Dentsply Sirona.

Als de SiroLaser Blue zo wordt opgeborgen, is deze bestand tegen de volgende omstandigheden:

- Temperaturen van -40 °C tot +70 °C
- Relatieve vochtigheid van 10% tot 95%
- Atmosferische druk van 50 kPa tot 106 kPa

LET OP

De oplaadbare batterij moet geregeld volledig worden opgeladen. Na zes maanden zonder opladen (opberging) kan de oplaadbare batterij een deel van haar laadcapaciteit verliezen en zal wellicht niet meer opladen.

Werkomstandigheden

De SiroLaser Blue mag in de volgende omgevingsomstandigheden worden gebruikt:

- Temperaturen van +10° C tot +33° C
- Relatieve vochtigheid van 10% tot 95%
- Atmosferische druk van 80 kPa tot 106 kPa

⚠ VOORZICHTIG

Laat de SiroLaser Blue na een transport of opslag gedurende een uur op kamertemperatuur komen voor het gebruik om het risico van storingen veroorzaakt door condensatie te vermijden.

Steriel geleverde fibertips voor enkel gebruik

Labelling

Iedere tip is gesteriliseerd met gas (ethyleenoxide). Een label op de buitenverpakking van iedere set van 25 wegwerpfibertips geeft de sterilisatieprocedure aan (zie 3.3.1 Symbolen).

Een groene punt op het label van de buitenverpakking fungeert als een verwerkingsindicator voor een correct sterilisatieproces (zie 3.3.1 Symbolen).

⚠ WAARSCHUWING

Gebruik de wegwerpfiber tips niet, als er geen groene punt op het label van de buitenverpakking zit.

Opslag

Om de juiste opslag te verzekeren en dientengevolge dat de tips steriel zijn, dienen de volgende omgevingsfactoren voor de opslag in acht te worden genomen:

- Bescherming tegen vocht
- Bescherming tegen vervuiling
- Mechanische stress
- Blootstelling aan directe zonne- of UV-straling
- Blootstelling aan temperatuurschommelingen
- In een gesloten opbergsysteem (bijv. kast, lade), of
- op schappen of in kamers van kamerklasse II conform DIN 1946-4: 2008 -12
- Van 15 °C tot 25 °C (kamertemperatuur)
- Bij relatieve vochtigheid van 40% tot 60% (droge omstandigheden)

Sla de wegwerpfibertips alleen op in de buitenverpakking die als veiligheidsverpakking fungeert (doos).

Gebruik eerst de oudste tips volgens hun uiterste houdbaarheidsdatum. Die datum staat op iedere verpakkingsbuis van de tips en op de buitenverpakking van de tipset. De resterende hoeveelheid dient in de gesloten buitenverpakking (doos) te worden bewaard.

Vul een buitenverpakking (doos) van de sets wegwerpfibertips niet opnieuw met nieuwe tips.

4 Installatie

Alle nationale of plaatselijke reglementen die bepalen dat de SiroLaser Blue enkel mag worden geïnstalleerd door geschoold personeel, moeten strikt worden nageleefd.

4.1 Leveringsomvang

De volgende componenten worden meegeleverd met de SiroLaser Blue:

		Bestelnr.
SiroLaser Blue		zie hieronder
1 x	SiroLaser Blue bedieningseenheid, inclusief handstuk met ingebouwde vingerschakelaar	
1 x	Extra handstukhuls voor alternerende werking	
1 x	MultiTip 8 mm, geleiding lichttherapie	
1 x	Fibersnijder	
1 x	Buiggereedschap	
1 x	Oplaadbare accu (al gemonteerd)	
2 x	Laserbeschermingsbril voor behandelaar en assistent	
1 x	Laserbeschermingsbril voor patiënten	
1 x	Schakeling van stroomvoorziening	
1 x	Transportverpakking	
5 x	Optische beschermdop (5 stuks)	
Taalspecifieke documentatieset, bijv. gebruikershandleiding		
Landspecifieke stroomkabel		Zie "Onderdelen [→ 28]"
Optie: draadloze voetbediening		62 56 841

Bestelnr. van de SiroLaser Blue voor de volgende landen:

	Bestelnr.
Duitsland, Oostenrijk	65 40 491
Zwitserland	65 40 632
Nederland, België	65 40 509
Frankrijk	65 40 640
Engeland	65 40 624
Denemarken	65 40 616
Finland, Noorwegen, Zweden	65 40 590
Italië	65 40 657
Spanje	65 40 608
Portugal	65 40 665
Rusland	65 95 909

Andere landen op verzoek.

4.2 Onderdelen

	Bestelnr.
Handstukhuls met toetsenblok	66 59 184
Vingerschakelaar toetsenblok	64 87 800
EasyTip 320 (25 stuks)	64 98 062
EasyTip 200 (25 stuks)	64 98 484
EasyTip Endo (25 stuks)	65 35 905
MultiTip 8 mm, geleiding lichttherapie	65 41 465
MultiTip 4 mm, geleiding lichttherapie	65 41 499
Optische beschermdop voor handstuk (5 stuks)	65 79 580
Buiggereedschap	62 17 348
Fibersnijder	60 91 669
Laserbeschermingsbrillen voor gebruikers	66 17 703
Laserbeschermingsbril voor patiënten	65 41 523
Accupack	62 56 833
Schakeling van stroomvoorziening	65 59 418
Stroomkabel EU	62 58 581
Stroomkabel IT	62 58 607
Stroomkabel GB	62 58 599
Stroomkabel VS	62 58 615
Stroomkabel AUS	62 58 565
Stroomkabel DK	62 58 573
Stroomkabel CH	62 69 554
Lasertransportkoffer	66 83 010
Lasertransportkoffer met trolley	66 83 002
Reinigingsstift puntig (50 stuks)	62 37 098

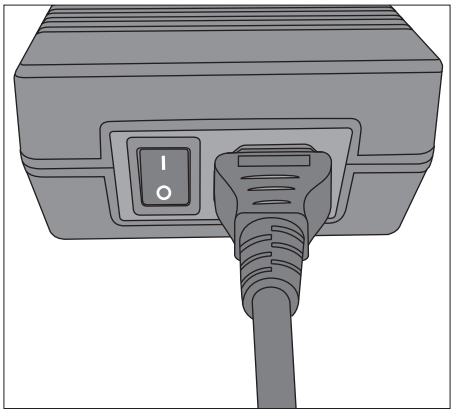
4.3 Labels

Bevestig de passende taalspecifieke labels (1 en 2) op uw laserapparaat. Voor meer informatie over de labels en hun positie, zie "Appendix B – Labelposities [→ 85]".

4.4 Eerste start up – procedure voor de juiste assemblage

1. Installeer de stroomvoorziening
2. Monteer het handstuk en de wegwerpfibertips of glazen staven
3. Installeer de draadloze voetbediening - optioneel
4. Installeer de onderbreker met afstandsbediening – optioneel
5. SiroLaser Blue voor de eerste keer starten

4.4.1 Installeer de stroomvoorziening



1. Sluit de stroomkabel aan op de DC IN-aansluiting aan de achterkant van de SiroLaser Blue.
2. Zorg ervoor dat de schakelaar op de stroomvoorziening ingeschakeld is.
   ↳ De groene ledlamp op de stroomvoorziening gaat branden.

⚠ VOORZICHTIG

De SiroLaser Blue kan alleen worden gebruikt met de Sinpro MPU101-106 stroomvoorziening. Gebruik met enige andere stroomvoorziening kan resulteren in een niet-werkende of kapotte lasereenheid. Indien een andere dan aangeraden stroomvoorziening wordt gebruikt, komt de goedkeuring van de gehele eenheid automatisch te vervallen en vervalt de door Dentsply Sirona toegekende garantie.

Het gebruik van andere dan aangeraden stroomvoorzieningen kan oververhitting en een storing van de lasereenheid veroorzaken of kan de accu's schaden.

De SiroLaser Blue wordt geleverd met een oplaadbare accu en kan daarom zonder stroomkabel worden gebruikt. De status van de oplaadbare batterij en of de stroomkabel actueel is aangesloten, zal altijd op het aanraakscherm worden weergegeven.

LET OP

Er zal een waarschuwing worden gegeven als de oplaadbare batterij leeg dreigt te geraken.

Dit wordt aangegeven met de rode led-balk boven aan de bedieningseenheid.

De SiroLaser Blue is volledig functioneel en kan werken zonder de batterij te laden.

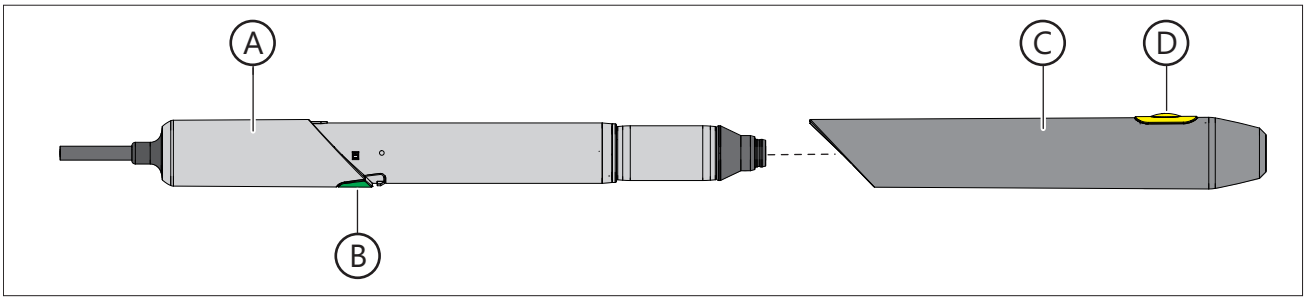
➢ De batterij volledig laden.

LET OP

De oplaadbare batterij moet geregeld volledig worden opgeladen. Na zes maanden zonder bijladen van de oplaadbare batterij kan het zijn dat de laadcapaciteit is afgenomen.

4.4.2 Handstuk en montage van wegwerpfibertips en glasstaven

4.4.2.1 Handstuk



A	Handstuk met slang
B	Kliklip
C	Roestvrijstalen handstukhuls
D	Toetsenblok voor vingerschakelaar

4.4.2.2 Assemblage van steriele, wegwerp optische fiber tips

4.4.2.2.1 Toepassingsgebied

De SiroLaser Blue wordt geleverd met drie types steriele optische wegwerpfibertips met verschillende diameters, zodat het apparaat kan worden gebruikt voor een reeks verschillende tandheelkundige ingrepen en indicaties:

- Optische wegwerpfibertip, EasyTip 320 (steriel)
- Optische wegwerpfibertip, EasyTip 200 (steriel)
- Optische wegwerpfibertip, EasyTip Endo (steriel)

Zie voor de specificatie van ieder type EasyTip het hoofdstuk 'Technische gegevens [→ 22]'.

EasyTips worden steriel, in een speciale verpakkingsbuis geleverd die ook helpt bij het bevestigen van de fibertips. De optische wegwerpfibertips kunnen alleen worden gebruikt met de SiroLaser Blue in het spectrale bereik van 445 nm ± 5 nm en 970 nm -10/+15 nm.

⚠ WAARSCHUWING

Indien optische fibertips van andere fabrikanten worden gebruikt, kunnen fysieke eigenschappen, zoals belastingsvermogen en transmissiegedrag, variëren. Dentsply Sirona accepteert daarom geen aansprakelijkheid in dergelijke gevallen. Gebruik daarom alleen Dentsply Sirona optische wegwerpfibertips.

⚠ WAARSCHUWING

Steriliseer de wegwerpfibertips (EasyTips) niet opnieuw na gebruik. Opnieuw steriliseren zou de kenmerken van de wegwerpfibertips (laservermogenoutput, vorm, nauwkeurigheid, ...) ernstig kunnen beïnvloeden.

4.4.2.2.2 Voorbereiding van de klinische toepassing

1. De EasyTips worden steriel geleverd. De metalen handstukhuls kan worden gesteriliseerd in de autoclaaf (hogedruksterilisator), zie hoofdstuk 'Reiniging, desinfectie en sterilisatie [→ 68]'.
2. Selecteer de vereiste steriele EasyTip (320, 200 of Endo), zie hoofdstuk 'Lijst van vooringestelde indicaties [→ 62]'.

⚠ WAARSCHUWING

Het gebruik van de lasereenheid als de richtstraal niet naar behoren werkt, kan verwondingen veroorzaken bij het bedienend personeel, assistenten of patiënten. Als u de rode richtstraal niet kunt zien na het inschakelen van de laser of tijdens de behandeling, zie dan het hoofdstuk 'Verhelpen van eenvoudige defecten [→ 74]'.

De optische fiber van de EasyTip kan worden beschadigd, als deze sterk wordt gebogen. Dit kan een gezondheidsgevaar betekenen voor patiënten, tandartsen en tandartsassistenten.

Verwijder de beschermkap alleen voor behandeling. Raak nooit het proximale uiteinde van de kap aan en bescherm deze tegen schade en vuil.

Gebruik de laser nooit zonder optische fiber. Verifieer de correcte bevestiging van de fiber. Buig, vouw of duw nooit met kracht de EasyTip omdat deze hierdoor kan breken. De EasyTip-canule mag nooit worden gebogen zonder het buiggereedschap.

Trek nooit aan de optische vezel van de EasyTip.

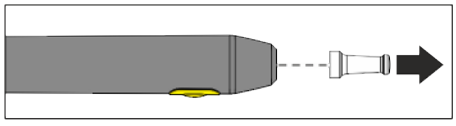
De EasyTip bevestigen:

Gebruik de EasyTip niet als de verpakking is beschadigd of de uiterste houdbaarheidsdatum is verstreken. De uiterste houdbaarheidsdatum staat op het productlabel van de verpakkingsbuis.

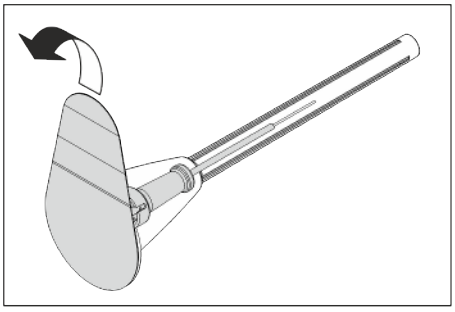
⚠ WAARSCHUWING

Indien de EasyTip wordt gebruikt na de houdbaarheidsdatum, kan de vereiste steriliteit van de EasyTip niet worden gegarandeerd. Daarnaast kunnen bepaalde fysieke eigenschappen, bijv. belastingsvermogen en transmissiegedrag, veranderen en vormen daarmee een risico voor de gezondheid van de patiënt, tandarts en tandartsassistent.

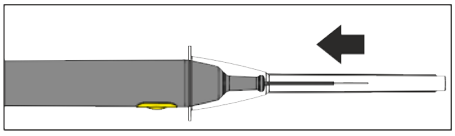
Gooi na het verwijderen van een tip onmiddellijk de buitenverpakking weg.



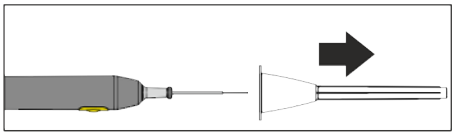
1. Verwijder de beschermingsdop van het aansluitcontact op het handstuk



2. Open de steriele transportverpakkingsbuis van de EasyTip door het verzegellabel van de bovenkant van de verpakking af te scheuren.



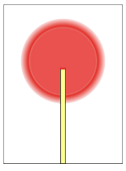
3. Plaats de verpakkingsbuis met de EasyTip op de aansluiting door het trechtervormige uiteinde van de verpakking op het handstuk te plaatsen.
4. Druk de verpakkingsbuis met de EasyTip tegen het handstuk, terwijl u lichte druk uitoefent totdat de EasyTip merkbaar vastklikt en stevig vastzit.



5. Verwijder de verpakkingsbuis van het handstuk en de aangesloten EasyTip.
6. Controleer of de EasyTip stevig op het handstuk is bevestigd en voer een visuele inspectie uit om te controleren of deze niet is beschadigd tijdens het vervoer.
7. Zet de laser in werking door een vooringestelde handeling te kiezen. U vindt een bijbehorende beschrijving in het hoofdstuk 'Bediening [→ 38]'.

⚠ WAARSCHUWING

De richtstraal moet niet naar de ogen van een persoon worden gericht. Het bestaat uit een intensieve lichtbron, zelfs wanneer het op een laag vermogen is gezet. Draag altijd een beschermingsbril.



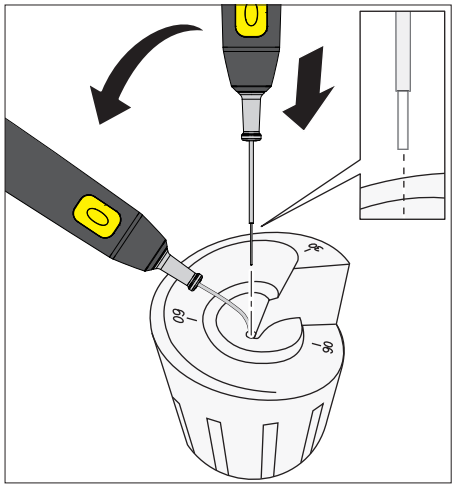
8. Zodra de SiroLaser Blue klaar is, kunt u een controle uitvoeren om te verzekeren dat de richtstraal alles gelijkmatig verlicht, d.w.z. een rond lichtpatroon geeft (zie afbeelding hiernaast). Richt hiervoor de EasyTip verticaal op een witte achtergrond. Indien de straal geen patroon geeft of het straalpatroon niet gelijkmatig verlicht wordt, kan de EasyTip beschadigd of defect zijn. Stuur in dit geval de EasyTip terug naar uw tandheelkundige verkoper, zodat deze kan worden vervangen onder de garantie. Gebruik geen defecte EasyTips.

De EasyTip buigen

⚠ WAARSCHUWING

Buig voor chirurgische toepassingen de fibertip niet meer dan 60°.

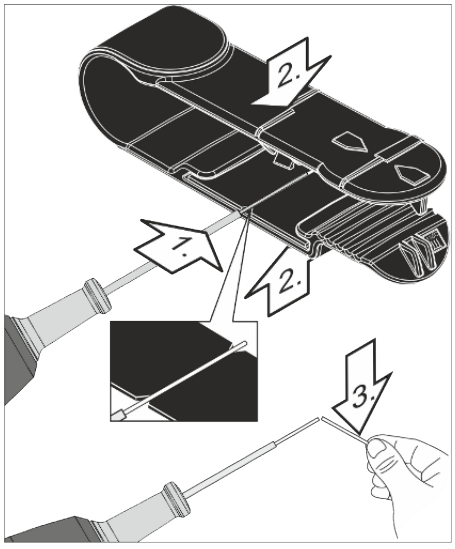
1. Steriliseer het buiggereedschap voorafgaand aan elk gebruik om de steriliteit van de EasyTip te behouden; zie hoofdstuk 'Reiniging, desinfectie en sterilisatie [→ 68]'.
2. Na de sterilisatie van het buiggereedschap kunt u de EasyTip in het buiggereedschap steken en de EasyTip buigen in de hoek die u nodig hebt voor de beste hantering.



De fiberlengte met de fibersnijder afstellen

In het algemeen hebben alle types steriel geleverde wegwerpfibertips de juiste fiberlengte om meteen met het werk te beginnen zonder de noodzaak om de lengte aan te passen. In enkele gevallen zal het echter wel nodig zijn om de lengte van de fiber aan te passen.

Steriliseer de fibersnijder voor elk gebruik om de EasyTip steriel te houden, zie hoofdstuk 'Reiniging, desinfectie en sterilisatie [→ 68]'.



1. Plaats de optische fiber van de EasyTip in de fibersnijder op de inkeepmarkering.
2. Druk de fibersnijder dicht en laat hem weer los.
3. Buig de optische fiber op de inkeeplocatie.
   ↳ De optische fiber breekt op de inkeeplocatie met een vloeiend, loodrecht breekvlak.

Controleer om te zien of het licht van de richtstraal een uniform cirkelvormig patroon projecteert. Richt de optische fiber hiertoe verticaal op een witte achtergrond. Als de sonde helemaal geen patroon, of een ongelijk patroon projecteert, snij er dan nog één tot twee millimeter van af.

LET OP

Druk stevig op de optische fiber, maar knijp niet erin. Het is alleen noodzakelijk om een kleine groef te maken voor een zuivere breuk wanneer de fiber bij de groef doormidden wordt gebroken.

⚠ WAARSCHUWING

Als de optische fiber van de EasyTip niet ten minste 5 mm uit zijn metalen buis steekt, bestaat een risico dat de buis warm wordt.

Na de behandeling

De gemakkelijkste en veiligste manier om de EasyTip na de behandeling los te koppelen van het handstuk is om een wegwerpcontainer te gebruiken.

1. Open het deksel van de wegwerpcontainer en plaats de kunststof greep van de tip in de bijbehorende uitsparing in de container.
2. Verwijder de EasyTip van het handstuk door de container van het handstuk weg te trekken.
3. De EasyTip valt in de afvalcontainer.
4. Sluit de afvalcontainer.

⚠ VOORZICHTIG

Zodra u de EasyTip na de behandeling demonteert, moet u ervoor zorgen dat de optische fiberaansluiting met de daartoe voorziene beschermkap wordt beschermd. Zorg ervoor dat er geen stof of vuil in het optische systeem terechtkomt. Anders kan de eenheid permanent worden beschadigd.

4.4.2.3 Samenstelling van de behandelingslichtgeleider

4.4.2.3.1 Toepassingsgebied

De SiroLaser Blue kan worden gebruikt voor aanvullende, tandheelkundige behandelingen met twee soorten herbruikbare behandelingslichtgeleiders met verschillende diameters:

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

De lichtgeleiders worden niet-steriel geleverd.

⚠ WAARSCHUWING

Na 2.000 sterilisatiecycli of 2 jaar die het einde van de onderhoudsperiode markeert, zullen de MultiTips hun slijtagelimiet hebben bereikt. Controleer de gebruiksperiode op basis van het LOT-nummer (definitie LOT = week/jaar, bijv. 0215 voor week 2 in 2015). Vervang de lichtgeleider overeenkomstig. De optische output kan worden verminderd.

De MultiTips kunnen alleen worden gebruikt met de SiroLaser Blue in het spectrale bereik van 445 nm ± 5 nm, 660 nm ± 5 nm en 970 nm -10/+15 nm.

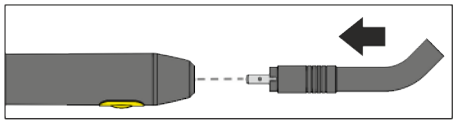
⚠ WAARSCHUWING

Als glasstaven van andere fabrikanten worden gebruikt, kunnen de fysische eigenschappen zoals de laadcapaciteit en het transmissiegedrag variëren. Dentsply Sirona accepteert daarom geen aansprakelijkheid in dergelijke gevallen. Gebruik daarom alleen Dentsply Sirona glasstaven (MultiTip).

4.4.2.3.2 Voorbereiding van de klinische toepassing

⚠ WAARSCHUWING

Om veiligheidsredenen is het noodzakelijk om de 4 mm of 8 mm lichtgeleider (MultiTip) te gebruiken indien de golflengte 660 nm is gekozen



1. De MultiTips worden niet-steriel geleverd. Zorg ervoor dat de staaf schoon en steriel is. De metalen handstukhuls kan worden gereinigd in de autoclaaf (hogedruksterilisator), zie het hoofdstuk 'Reiniging, desinfectie en sterilisatie [→ 68]'.
2. Selecteer de vereiste MultiTip-lichtgeleider (diameter 8 mm of 4 mm), zie hoofdstuk "Lijst met vooringestelde indicaties".
3. Voer een visuele inspectie uit om te controleren of de MultiTip niet is beschadigd of zijn slijtagelimiet niet heeft bereikt.
4. Sluit de optische aansluiting van de MultiTip aan op de optische aansluiting van het handstuk. Druk de MultiTip met lichte druk tegen het handstuk totdat de MultiTip merkbaar vastklikt en stevig vastzit.
5. Stel de laser in werking door een vooringestelde behandeling te kiezen die bestemd is voor de lichtgeleider. U vindt een bijbehorende beschrijving in het hoofdstuk 'Bediening [→ 38]'.

⚠ WAARSCHUWING

Het gebruik van de lasereenheid als de richtstraal niet naar behoren werkt, kan verwondingen veroorzaken bij het bedienend personeel, assistenten of patiënten. Als u de rode richtstraal niet kunt zien na het inschakelen van de laser of tijdens de behandeling, zie dan het hoofdstuk 'Verhelpen van eenvoudige defecten [→ 74]'.

Gebruik alleen de MultiTips voor behandelingen waarvoor zij geschikt zijn. EasyTips en MultiTips hebben volledig andere optrische kenmerken.

Verwijder de beschermingskap van het handstuk alleen voor behandeling.

Raak nooit het proximale uiteinde van de kap aan en bescherm deze tegen schade en vuil.

Gebruik de laser nooit zonder optische fiber of MultiTip-lichtgeleider. Controleer de juiste bevestiging.

Na de behandeling

Ontkoppel de MultiTip van het handstuk door deze zorgvuldig van de optische contact van het handstuk te verwijderen.

⚠ VOORZICHTIG

Zodra u de MultiTip na de behandeling demonteert, moet u ervoor zorgen dat de optische fiberaansluiting met de daartoe voorziene beschermkap wordt beschermd. Zorg ervoor dat er geen stof of vuil in het optisch systeem terecht kan komen. Anders kan de eenheid permanent worden beschadigd.

Zie voor het reinigen, desinfecteren en steriliseren van de MultiTip het hoofdstuk 'Reiniging, desinfectie en sterilisatie [→ 68]'.

4.4.3 Installeer de draadloze voetbediening - als optie

De SiroLaser Blue kan worden bediend met de vingerschakelaar (die in het handstuk geïntegreerd is) of met behulp van de optionele draadloze voetschakelaar.

LET OP

De voetschakelaar heeft een IPX5-beschermingsniveau. Daarom is deze voetschakelaar niet geschikt voor gebruik in operatiekamers in ziekenhuizen.

Zie voor technische gegevens van de draadloze voetbediening hoofdstuk Technische Gegevens, 'Draadloze voetbediening'.

De draadloze voetbediening moet bij de SiroLaser Blue worden aangemeld via een registratie. Dit vermijdt storingen veroorzaakt door naburige draadloze bedieningen.

✓ De bedieningseenheid van SiroLaser Blue en de draadloze voetschakelaar zijn klaar voor gebruik.

1. Kies 'Instellingen' vanuit het hoofdstartscherm.
2. Kies 'Activatie apparaat'.
3. Kies 'Draadloze registratie'.
4. Druk op het voetpedaal gedurende 3 seconden en volg de instructies op het scherm.

5. Druk hierna drie seconden op de registratietoets aan de bovenkant van het vak voor de draadloze voetbediening.
   - Hierna laat het apparaat een MAC-adres van het pedaal zien en vraagt om bevestiging van de koppeling binnen 20 seconden.
   - Bevestig deze met 'OK'.
6. Kies om de draadloze voetbediening te gebruiken, de draadloze voetbediening van het submenu Instellingen bij 'Activatie apparaat'.

LET OP

De vingerschakeling is vooringesteld.

4.4.4 Installeer de remote interlock – in optie

Uitleg

De onderbreker is een veiligheidsvoorziening die de laserstraling stopt wanneer de deur van de behandelingskamer wordt geopend. Het onderbrekercircuit moet worden verbonden met een schakelaar die zich naast de deur van de behandelkamer bevindt om de automatische onderbreking van de laseremissie te waarborgen.

LET OP

De installatie moet worden uitgevoerd door een gekwalificeerde elektricien die verantwoordelijk is voor de installatie en het onderhoud van het elektrische systeem waarop de SiroLaser Blue is aangesloten.

LET OP

Bijkomende of andere veiligheidsvoorzorgen vereist door de toepasselijke nationale of lokale reglementen voor de bescherming van tandartsen, assisterend personeel of patiënten moeten eveneens in acht worden genomen.

Installatie van een interlock met een deurschakelaar

1. Bereid de interlockstekker voor door de interlockkabel met de interlockstekker aan te sluiten en de brug te openen. De technische gegevens met het schakelschema voor de installatie van het onderbrekercircuit vindt u in "Appendix C – Veiligheidscircuit (onderbreker) [→ 87]".
2. Monteer de voorbereide interlockstekker in de interlockaansluiting op de achterzijde van de SiroLaser Blue.

5 Bediening

5.1 Het apparaat voor de eerste keer starten

LET OP

Touchscreenfunctionaliteit: Wanneer het touchscreen wordt aangeraakt met een vinger, wordt het veld gemarkeerd. Zodra de vinger het touchscreen verlaat, zal de actie worden gestart.

Accutoestand
Informatie betreffende het resterende accuvermogen

Aangesloten/ladende accu
De accu is aangesloten op het stroomnet en is bezig met laden

Laser activeren
Laser wordt geactiveerd

Terug
De gebruiker gaat een scherm terug

Home
De gebruiker gaat direct terug naar het home-scherm

OK
De gebruiker gaat akkoord met de instellingen, bevestigt en activeert de actie

Opslaan
De instellingen van de toepassingen worden opgeslagen in Mijn toepassingen

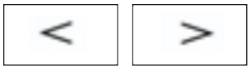
Verwijderen
De instellingen van de toepassing worden verwijderd uit Mijn toepassingen. Gedefinieerde gebruikers worden uit de gebruikerslijst verwijderd.

Continuous wave (continue golf)
De laser wordt ingesteld voor de continue golfmodus

C (wistoets)
De gebruiker wist de letters of cijfers (achterwaarts)

Help
De gebruiker wil aanvullende helpinformatie over deze toepassing openen

'Plus' en 'Minus'
De gebruiker kan respectievelijk verhogen of verlagen en kan de cursor naar rechts of links bewegen



'Voorwaarts' en 'Achterwaarts'
De gebruiker kan voorwaarts en achterwaarts bladeren (als er meer dan een pagina van dit scherm is)

Gebruiker wijzigen
Wijzig de gebruiker door naar het wachtwoorddialoogvenster te gaan

Instellingen
De gebruiker kan alle benodigde instellingen uitvoeren, bijv. taalinstellingen

Alle applicaties
De gebruiker kan een applicatie selecteren uit alle applicatie om een gepersonaliseerde applicatie instellen

LET OP

Alfabetische tekens, beperking op gegevensinvoer:

• Cijfers worden weergegeven met Engelse decimalen '.' voor alle talen/gebieden.
• Het vermogen voor 445 nm en 970 nm wordt weergegeven met een decimale plaats. De eenheid is watt (W).• Het vermogen voor 660 nm wordt weergegeven zonder een decimale plaats. De eenheid is milliwatt (mW).• De tijd kan op continu worden ingesteld of van 1 tot 9999 seconden. Als continu wordt geselecteerd, wordt opgeteld tot maximaal 9999 seconden na het activeren van een toepassing. Als de tijd vastgesteld wordt, telt deze af. Eenheid in seconden (s). Als 9999 wordt overschreden, zal de behandeling stoppen en springt het display terug naar het behandelingsscherm.
• De taakcyclus wordt weergegeven in stappen van 1%, van 1 tot 100% zonder eenheid. 100% wordt weergegeven als CW.
• De frequentie kan worden ingevoerd door de cijfers in te voeren of door hoger of lager te gaan door gebruik van "plus" of "min". Bij het gebruik van 'plus' of 'min' zal de frequentie worden ingesteld van 1 Hz - 10 Hz in stappen van 1 Hz, van 10 Hz - 100 Hz in stappen van 10 Hz, van 100 Hz - 1 kHz in stappen van 100 Hz en van 1 kHz - 10 kHz in stappen van 1 kHz. Als 0 HZ wordt ingesteld, verschijnt CW. De eenheid is hertz (Hz).
• Tussen 1 kHz - 10 kHz mag de taakcyclus niet lager zijn dan 10% en niet hoger dan 90% door de fysische grenzen. Bij 1-10 kHz zal elke invoer lager dan 10% dus automatisch worden weergegeven en gebruikt als 10% voor de behandeling, en elke invoer boven 90% zal automatisch worden omgezet in 90%.
• De gemiddelde energie zal automatisch worden berekend en weergegeven met één decimale plaats voor 445 nm en 970 nm, zonder decimale plaats voor 660 nm. De eenheid is watt (W) voor 445 nm en 970 nm, milliwatt (mW) voor 660 nm.

Maak het scherm schoon alvorens nieuwe parameters of gegevens in te voeren. Bestaande invoeren worden niet overschreden.

Nieuw aangemaakte toepassingen of gewijzigd parameters van vooringestelde toepassingen zullen in het rood verschijnen.

5.2 Voeding in-/uitschakelen

Het laserapparaat inschakelen

De ledlampen zullen knipperen na het starten van de SiroLaser Blue door de aan/uit-knop om te zetten aan de achterkant van de bedieningseenheid.

Terwijl de SiroLaser Blue opnieuw opstart, zullen informatie over de softwareversie en de ingestelde taal alsmede een advies om de gebruikershandleiding te lezen worden getoond.

BELANGRIJK

In sommige gevallen wanneer de laser gedurende een langere periode is uitgeschakeld, kan het nodig zijn om twee keer op de aan/uit-knop te drukken voor het starten van het apparaat.

Wanneer de SiroLaser Blue voor de allereerste keer start, zal automatisch worden gevraagd om de eenheid in te stellen. Ga zoals verzocht door:

1. Taal en landinstelling
   Voor alle gebruikers behalve voor VS-gebruikers: wijzig de vooringestelde landinstelling naar Niet-VS en bevestig de selectie.
   Voer pincode **3 3 3 4** in en druk op 'OK '.
   Zie ook hoofdstuk 'Landinstelling'.
   ↳ Nu heeft u toegang tot de volledige reeks voorinstellingen.

⚠ WAARSCHUWING

Het is verboden om de landinstelling te veranderen naar Niet-VS als u gebonden bent aan Amerikaanse wetgeving. Het gebruik van de landinstelling Niet-VS is door de FDA niet toegestaan.

2. Datum & tijd
   Voer de overeenkomstige datum & tijd in en druk op 'OK'. Zie ook hoofdstuk 'Datum & tijd [→ 51]'.
3. Gebruikermanagement
   Verander op verzoek uw profiel, stel nieuwe profielen in of verlaat de eerste configuratie door op de knop 'Terug' of 'Home' te drukken.
   Zie ook hoofdstuk 'Gebruikersbeheer [→ 51]'.

Het laserapparaat uitschakelen

Druk op de aan/uit-knop op de achterzijde van de bedieningseenheid om het laserapparaat uit te schakelen. De eenheid vraagt vervolgens om het uitschakelen te bevestigen door op knop 'OK' op het scherm te drukken.

LET OP

Na het uitschakelen van het laserapparaat is het niet mogelijk om de eenheid direct opnieuw te starten vanwege het afsluitproces van de eenheid. Wacht een paar seconden totdat het afsluiten is afgerond.

⚠ WAARSCHUWING

De hoofdschakelaar van de laser koppelt het laadcircuit van de accu niet af, d.w.z. dat de accu's ook worden geladen, als de laser is uitgeschakeld.

In onverwachtse gevallen kan het laserapparaat ook worden uitgeschakeld door de aan/uit-knop aan de achterkant van de bedieningseenheid langer dan 5 seconden in te drukken.

Laserstop

Druk in noodgevallen op de laserstopknop. Let erop dat de laser wordt onderbroken en gedeactiveerd, maar niet wordt uitgeschakeld. Indien u wilt doorgaan, voer de pincode in.

5.3 Voer de pincode in

De SiroLaser Blue mag enkel worden bediend door geautoriseerd personeel en heeft een elektronische code uit veiligheidsoverwegingen.

➢ Voer de pincode **2 9 7 4** voor een hoofdgebruiker in.

↳ Als de correcte pincode is ingevoerd, springt de eenheid automatisch naar scherm Home.

⚠ WAARSCHUWING

Geef de toegangscode niet door aan onbevoegde derde partijen.
Risico van misbruik van de laser door onbevoegde personen!

Deze pincode kan in menu Instellingen worden gewijzigd.

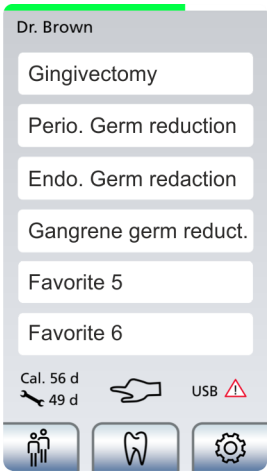
LET OP

Als de hoofdgebruiker de pincode vergeet, voer dan de superpincode **2 8 7 7** in. De superpincode kan nooit worden gewijzigd.

5.4 Slaapmodus

Na 10 minuten gaat de eenheid in slaapmodus. Tijdens de slaapmodus zullen de ledlampen blauw knipperen. Na het aanraken van het scherm zal de eenheid direct activeren en naar het wachtwoordscherm gaan.

5.5 Startscherm



De volgende paragraaf beschrijft het hoofdscherm Home. Hoofdscherm Home omvat de volgende opties en informatie:

- **Favorieten**
  Gebruik, definieer of wijzig zes favoriete toepassingen direct op scherm Home.
- **Alle toepassingen**
  Na het openen van het submenu kunt u kiezen uit verschillende indicaties met vooringestelde behandelingsparameters: chirurgie, periodontologie, endodontie, softlasertherapie, diversen en Mijn toepassingen. Alle submenu's hebben dezelfde structuur.
- **Instellingen**
  Binnen dit submenu kunt u de SiroLaser Blue configureren volgens uw behoeften en kunt u alle benodigde instellingen en serviceprogramma's vinden.
- **Gebruiker wijzigen**
  Met een druk op knop 'Gebruiker wijzigen' keert u terug naar scherm 'Pincode invoeren'.
- **Zelftest**
  Na het opstarten voert de SiroLaser Blue automatisch een zelftest uit. De informatie wordt op hoofdscherm Home getoond.

5.5.1 Zelftest

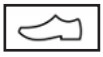
Na het opstarten zal de SiroLaser Blue automatisch een zelftest uitvoeren, inclusief een statuscheck van de volgende functies:

- Draadloze voetbediening versus vingerschakelaar
- USB-poort

Bovendien zult u worden geïnformeerd wanneer de volgende kalibratiecontrole en de volgende onderhoudsbeurt is.

De statussen worden op het startscherm weergegeven.

Voetbediening



Als de draadloze voetbediening is geselecteerd, wordt het bijpassende symbool voor de voetbediening niet weergegeven op startscherm ter bevestiging van de selectie.

Als de draadloze voetbediening niet wordt geselecteerd wordt het geschikte symbool voor de voetbediening niet weergegeven op het startscherm.

LET OP

Als de draadloze voetbediening wordt geselecteerd, maar niet wordt gedetecteerd, registreer de draadloze voetbediening dan en/of controleer de accu, zie hoofdstuk "Installeer de draadloze voetbediening - als optie [→ 36]".

Als de draadloze voetbediening nog steeds niet kan worden geselecteerd, neem dan contact op met uw leverancier van tandheelkundig materiaal of een erkende servicedienst voor technische ondersteuning.

Vingerschakelaar

Indien de vingerschakelaar is verbonden, zal het geschikte symbool voor de vingerschakelaar op het scherm Home worden getoond ter bevestiging van het aanvinken en selecteren.

Als de vingerschakelaar niet is geselecteerd, wordt het bijpassende symbool voor de vingerschakelaar niet weergegeven op het startscherm.

LET OP

Als de vingerschakelaar defect is of ontbreekt toont de eenheid na het opstarten een foutmelding. Controleer in dat geval de kabelverbinding met de SiroLaser Blue-bedieningseenheid, zie hoofdstuk "Probleemoplossing bij eenvoudige defecten". Als de vingerschakelaar defect blijft of nog steeds ontbreekt, neem dan contact op met uw leverancier van tandheelkundig materiaal of met een erkende servicedienst voor technische ondersteuning.

In het algemeen geldt: als een schakelaar defect is, wordt de laser geblokkeerd.

USB-poort

Om te verzekeren dat de USB-poort beschikbaar is, wordt deze gecontroleerd binnen de zelftest.

Als het geschikte symbool voor de fout van de USB-poort niet wordt weergegeven op scherm Home, werkt de USB-poort naar behoren.

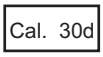
Als het symbool wordt weergegeven op het starscherm, is de USB-poort defect.

LET OP

Indien de USB-poortfout als defect wordt getoond op het startscherm, neem contact op met uw leverancier van tandheelkundig materiaal of met een erkende onderhoudsdienst voor technische ondersteuning.

De SiroLaser Blue blijft functioneel, maar het downloaden van het historiebestand/de software-updates is niet mogelijk.

Kalibratiecontrole



Dentsply Sirona adviseert om elke twaalf maanden een kalibratiecontrole met een externe vermogenmeter uit te voeren; zie hoofdstuk 'calibratiecontrole met een externe vermogensmeter [→ 56]'.

De informatie voor de 'volgende kalibratiecontrole' wordt alleen de eerste keer op het scherm weergegeven na het opnieuw opstarten of inloggen (per maand).

Gedurende de afgelopen 30 dagen wordt dit continu op het startscherm weergeven. Na het overschrijden van de onderhoudsinterval worden de dagen weergegeven met een min [-] en zijn deze rood van kleur.

De laser blijft volledig functioneel tijdens deze periode.

Tijd tot service

De veiligheidstest is een verplichte test voor alle medische hulpmiddelen. De SiroLaser Blue moet één keer per twee jaar worden getest.
De informatie voor de 'onderhoudstijd' wordt alleen de eerste keer op het scherm weergegeven na het opnieuw opstarten of inloggen (per maand).

Gedurende de afgelopen 30 dagen wordt dit continu op het startscherm weergeven. Na het overschrijden van de onderhoudsinterval worden de dagen weergegeven met een min [-] en zijn deze rood van kleur. De laser blijft volledig functioneel.

LET OP

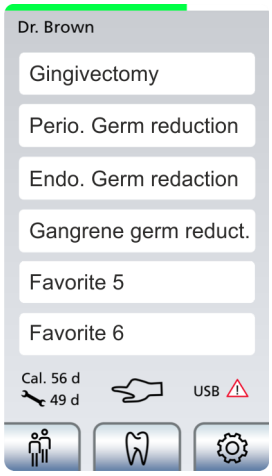
De wettelijke voorschriften eisen een geregelde veiligheidstest van het prestatievermogen van een laserapparaat. De SiroLaser Blue moet één keer om de twee jaar worden getest. Neem contact op met uw leverancier van tandheelkundig materiaal of met een erkende servicedienst voor technische ondersteuning.

Als de interne of externe kalibratie is mislukt na de laatste kalibratie, verschijnt een waarschuwingsscherm na de zelftest. De laser blijft volledig functioneel.

LET OP

Neem contact op met uw leverancier van tandheelkundig materiaal of met een erkende onderhoudsdienst voor technische ondersteuning.

5.5.2 Favorieten



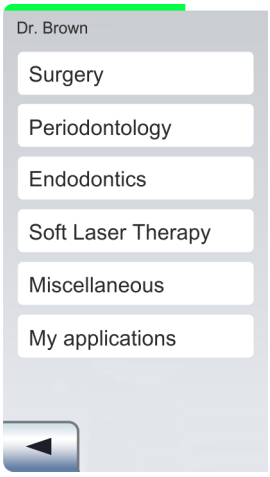
Zes applicaties van vooringestelde applicaties binnen de vooringestelde submenu's Chirurgie, Periodontologie, Endodontie, Diversen en Softlasertherapie of zelfgedefinieerde applicaties uit Mijn applicaties kunnen direct vanaf het startscherm worden ingesteld als favoriete toepassingen. Vier favorieten zijn bij levering al voorgeselecteerd, maar deze kunnen worden gewijzigd.

➢ Om een toepassing toe te wijzen als favoriet aan een nog niet toegewezen knop voor favorieten druk dan op de betreffende knop voor favorieten, totdat het scherm automatisch wisselt naar scherm "Alle toepassingen".

➢ Als knop voor favorieten al is toegewezen aan een toepassing, druk dan op de knop voor favorieten, totdat het scherm automatisch wisselt naar scherm "Alle toepassingen".

↳ Nu kunt u een toepassing kiezen uit de verschillende submenu's als de nieuwe favoriet: chirurgie, periodontologie, endodontie, diversen, softlasertherapie en Mijn toepassingen.

5.5.3 Submenu: Alle toepassingen



De submenu's Chirurgie, Periodontologie, Endodontie en Diversen alsmede het gebied met de eigen applicaties zijn op dezelfde manier georganiseerd. Na het openen van de submenu's kunt u kiezen uit verschillende indicaties met vooringestelde behandelparameters.

Chirurgie

- Abces
- Epulis
- Fibroom
- Frenectomie
- Gingivectomie
- Gingivoplastic
- Blootleggen implantaat
- Incisies/excisies
- Operculectomie
- Gingivale retractie

Periodontologie

- Periimplantitis (Bacteriereductie)
- Perio. Bacteriereductie

Endodontie

- Endo. Bacteriereductie
- Pulpotomie
- Gangreen bacteriereductie

Softlasertherapie

- Brandende mond-syndroom
- Dentine-overgevoeligheid
- Wondgenezing

Diversen

- Hemostase
- Aftachtige zweren
- Desensitisatie
- Herpes

Mijn toepassingen

- voor 24 eigen toepassingen

De laser in de bedrijfsklare modus zetten

1. Select de gewenste voorinstellingen.
   - De vooringestelde parameters worden weergegeven.

⚠ WAARSCHUWING

Controleer de ingestelde parameters voordat u de behandeling activeert.

2. Nu kunt u de laser activeren: druk op knop 'Laser activeren'.
   - U wordt geïnformeerd om de juiste beschermingsbril te dragen voordat de richtstraal wordt geactiveerd.
3. Bevestig de melding.
   - De groene ledlamp begint te knipperen. Na een vertraging van 2 seconden wordt de richtstraal ingeschakeld.
   - De laser is nu klaar voor gebruik.

LET OP

Indien de vingerschakelaar of voetschakelaar wordt geactiveerd tijdens de periode van 2 seconden voordat de laser in bedrijfsklare modus is, zal een foutbericht worden getoond.

⚠ WAARSCHUWING

Alle personen die in de kamer aanwezig zijn (gebruiker, assistenten en patiënt), moeten laserbeschermingsbrillen dragen zodra de melding van de lasereenheid om dergelijke brillen te dragen, verschijnt en wanneer de groene ledlampen branden.

Elke aanraking van de vingerschakelaar of de draadloze voetbediening activeert de lasereenheid.

Incorrecte instellingen kunnen resulteren in zware schade aan het zachte of harde weefsel van de patiënt of kan resulteren in het gebrek van behandelingsefficiëntie. Gebruikers van dit apparaat moeten degelijke kennis hebben van lasertherapie en erin zijn getraind.

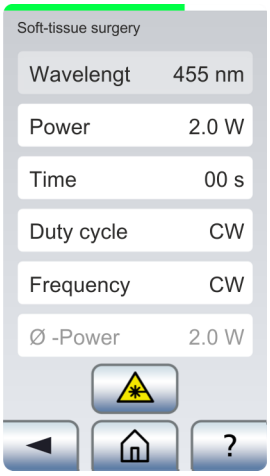
De behandelkamer moet worden beschermd met geschikte maatregelen (in overeenstemming met IEC 60825-1), bijv. door de deuren te sluiten.

LET OP

Voordat een laserbehandeling op accuvermogen wordt gestart, bevestig de accustatus opnieuw.

Wanneer u de vinger- of draadloze voetbediening activeert, wordt de laseroutput geactiveerd. Tegelijkertijd gaan twee gele ledlampen rechts- en linksboven de bedieningseenheid van de SiroLaser Blue branden evenals de balk 'Laser actief' op het touchscreen en gaat een geluidsignaal af. Wanneer u de vinger- of draadloze voetbediening loslaat om de behandeling te onderbreken, wordt de laseroutput gedeactiveerd, maar de laser blijft klaar voor gebruik.

Het volgende is een typisch voorbeeld van een behandelsubmenu.



1. Geselecteerd programma

In dit voorbeeld: zachtweefselchirurgie

2. Laservermogen

In dit voorbeeld is de vermogensoutputinstelling 2,0 W. Door op het vermogenveld te drukken wordt u naar een ander scherm doorgestuurd, waar u het outputvermogen kunt aanpassen tussen 0,2 W en 3,0 W met stappen van 0,1 W door de cijfers in te voeren of deze te verhogen of verlagen met de 'plus' of 'min'.

⚠ WAARSCHUWING

De vooringestelde vermogensniveaus worden als perfect veilig voor de patiënten beschouwd. Het verhogen van de vermogensniveaus houdt het risico van oververhitting van het zachte of harde weefsel van de patiënt in. Als het vermogen op erg lage niveaus wordt ingesteld, zal dit de efficiëntie van de behandeling verminderen.

3. Tijd

In ons voorbeeld wordt de outputduur (tijd) ingesteld op doorlopend (00 s). In deze modus wordt de laser geactiveerd zo lang de vinger- en draadloze voetbediening wordt ingedrukt. Door op het tijdveld te drukken wordt u naar een ander scherm doorgestuurd waar u de tijd kunt instellen tussen doorlopend of periodes van 1 tot 9999 seconden door de cijfers in te toetsen of te verhogen of verlagen met 'plus' (+) of 'min' (-).

4. Taakcyclus

In ons voorbeeld is de taakcyclus ingesteld op CW (Continuous Wave ofwel continue golf). De taakcyclus wordt gedefinieerd als de ratio tussen de pulsduur (de duur dat de laserstraal daadwerkelijk wordt geactiveerd) en de totale tijdsperiode (dit is de tijd van het begin van de puls tot het begin van de volgende puls). Door op het taakcyclusveld te drukken wordt u naar een ander scherm doorgestuurd waar u de taakcyclus kunt bijstellen tussen 10% en 90% door cijfers in te voeren of te verhogen of verlagen door 'plus' (+) of 'min' (-).

LET OP

Indien de frequentie is ingesteld op CW, kan de taakcyclus niet worden gewijzigd.

5. Frequentie

In ons voorbeeld is de frequentie ingesteld op CW (Continuous Wave ofwel continue golf). Dit is de modulatiefrequentie van de lasereenheid. Door het scherm Frequentie in te drukken zult u naar een ander scherm worden doorgestuurd waar u de lasergebruiksmodus kunt invoeren. Zie voor meer informatie over de gebruiksmodi hoofdstuk 'Laserbedieningsmodi [→ 17]'.

Continue golf

Wanneer u de knop CW indrukt, wordt de modus Continue Golf ingesteld en verschijnt 'CW' in het bedieningsveld. Door 'OK' te selecteren gaat u terug naar het submenu Behandeling waarin u het vermogen en de tijd verder kunt bijstellen.

Gemoduleerde modus

Wanneer de frequentie-instelling in het bereik van 1 tot 10.000 Hz is ingevoerd, wordt de 'gemoduleerde' modus ingesteld. Door 'OK' te selecteren gaat u terug naar het submenu Behandeling waarin u het vermogen, de tijd en de taakcyclus verder kunt bijstellen.

LET OP

De gemoduleerde modus is niet beschikbaar met een gemiddeld vermogen onder 0,05 W. Indien een vermogensinstelling onder deze waarde wordt ingesteld in gemoduleerde modus, verschijnt de volgende foutmelding: "Gemoduleerde modus is alleen beschikbaar met een gemiddeld vermogen boven 0,05 W."

6. Gemiddeld vermogen

In dit voorbeeld is het gemiddelde vermogen 2 W (watt). Het systeem berekent het gemiddelde vermogen (in W) vanaf de vermogenswaarden en de geselecteerde taakcyclus.

Verder toont het voorbeeld hier:

7. Knop Home

Door het indrukken van knop Home keert u direct terug naar scherm Home.

8. Terugtoets

Door het indrukken van de terugtoets springt u een scherm terug.

9. Helpknop

Door op de knop Help te drukken wordt het helpmenu geopend en kunt u extra informatie over deze behandeling lezen.

10. Laserknop

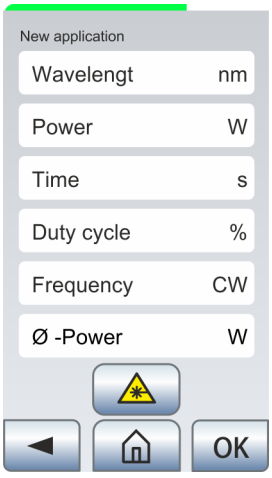
Door de knop Laser activeren in te drukken zal de laser worden klaargezet voor gebruik.

5.5.3.1 Mijn toepassingen

Er kunnen tot en met 24 toepassingen worden aangemaakt en opgeslagen in Mijn toepassingen.

LET OP

Indien Mijn applicaties vol zijn en u nog een applicatie probeert toe te voegen, zal een waarschuwing aangeven dat een applicatie moet worden verwijderd of dat de gekozen applicatie niet kan worden opgeslagen.



1. Indien u op de knop 'plus' drukt op het scherm Mijn applicaties, zal een leeg invoerscherm worden geopend.
2. Geef de nieuwe toepassing een naam door op veld 'Naam' te tikken.
   ↳ Er wordt een toetsenbordveld weergegeven.
3. Bevestig uw tekstinvoer met 'OK'.
   ↳ Het toetsenbordveld wordt verborgen.
4. Voer de gewenste parameters in.

5. De nieuwe invoer wordt bevestigd door het indrukken van de knop 'OK'.

Applicaties kunnen worden verwijderd vanaf Mijn applicaties door op de knop Verwijderen te drukken.

⚠ WAARSCHUWING

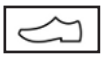
Incorrecte instellingen kunnen resulteren in zware schade aan het zachte of harde weefsel van de patiënt of kan resulteren in het gebrek van behandelingsefficiëntie. Gebruikers van dit apparaat moeten degelijke kennis hebben van lasertherapie en erin zijn getraind.

5.5.3.2 Instellingen

Na het indrukken van de knop Instellingen op het scherm Home, zal het scherm naar het instellingenmenu gaan

5.5.3.2.1 Activering apparaat

Indien u de SiroLaser Blue met optionele draadloze voetbediening hebt gekocht, zult u de keuze hebben tussen de vingerschakelaar en de draadloze voetbediening. Selecteer een en bevestig dit door op 'OK' te drukken.



LET OP

De vingerschakeling is vooringesteld.

Om het gebruik van de draadloze voetbediening mogelijk te maken, zie hoofdstuk "Installeer de draadloze voetbediening - als optie [→ 36]" voor verdere instructies.

In dit menu is het ook mogelijk om de functionaliteit van de vingerschakelaar en de voetbediening te controleren (alleen indien geregistreerd):

➢ Druk op de vingerschakelaar of de voetbediening.

↳ Als het ingedrukte activeringstoestel naar behoren werkt, geeft de eenheid dit aan door een piepend waarschuwingssignaal. Tijdens de werkingscontrole wordt er geen laserstraal geactiveerd.

5.5.3.2.2 Datum & tijd

Notatie voor datum: dd/mm/jjjj
Notatie voor tijd (24-uurs notatie): hh/mm

➢ Voer datum & tijd in en sla deze op door op 'OK' te drukken.

5.5.3.2.3 Instellingen voor geluidsvolume en display

Geluidsvolume

1. Selecteer het volumeniveau van het waarschuwingsgeluid en drukknopgeluid met 'plus' (+) of 'min' (-).
   ↳ Waarschuwingniveau en het geluid van de drukknop zal onmiddellijk worden toegepast.
2. Sla op met 'OK'.

Weergave-instellingen

1. Selecteer het weergavehelderheidsniveau met 'plus' (+) of 'min' (-).
   ↳ Het helderheidniveau van de display zal onmiddellijk worden toegepast.
2. Sla op met 'OK'.

5.5.3.2.4 Gebruikersbeheer

Wanneer u in het menu met de gebruikersparameters komt, is de hoofdgebruiker al geconfigureerd, net zoals een computerbeheerder. Deze beheerder kan tot vijf bijkomende gebruikers invoeren (via de knop 'plus').

LET OP

De configuratie van de hoofdgebruiker staat vast en kan niet worden veranderd, maar het is mogelijk om de naam van de hoofdgebruiker te wijzigen (bijv. JANSSEN in plaats van hoofdgebruiker) evenals de standaardpincode 2 9 7 4.

De hoofdgebruiker is de beheerder van de SiroLaser Blue en heeft alle rechten om maximaal vijf extra gebruikers aan te maken en te configureren alsmede om gebruikers te verwijderen.

De extra gebruikers zullen alleen toegang hebben tot beperkte delen van de instellingen: Taal, scherminstelling, geluidsvolume, geschiedenisbestand, vinger- of voetschakelaar en accukalibratie.

De configuratie voor de selectie van vinger- of voetschakelaar en de scherm- en volume-instellingen worden niet voor individuele gebruikers opgeslagen.

Een nieuwe gebruiker aanmaken

Indien de hoofdgebruiker de knop 'Nieuw' op de gebruikerparameterscherm indrukt, wordt een leeg bestand geopend.

➢ Om de naam, pincode en andere instellingen in te voeren voor de nieuwe gebruiker, druk op de bijbehorende knoppen die op het scherm worden getoond.

De hoofdgebruiker beslist of deze gebruiker de vooringestelde toepassingen al dan niet mag veranderen.

LET OP

Indien 'Nee' wordt ingevoerd, zal er geen scherm Mijn applicaties voor deze gebruiker zijn.

De hoofdgebruiker beslist of deze gebruiker een vermogenslimiet heeft voor behandelingen. Indien 'Ja' wordt ingevoerd, voert de hoofdgebruiker het vermogenslimiet in watt in.

LET OP

Het vermogenslimiet beïnvloedt direct het aantal vooringestelde applicaties die door deze gebruiker kunnen worden gebruikt.

Wanneer u bijvoorbeeld een vermogenslimiet van 2 W kiest, kan de gebruiker niet een vooringestelde applicatie met meer dan 2 W kiezen. Indien het vermogenslimiet 0,5 W (standaard) is, heeft de gebruiker geen toegang tot vooringestelde applicaties.

De hoofdgebruiker kan de toepassingen kiezen die deze gebruiker mag gebruiken.

LET OP

Niet-bruikbare applicaties als gevolg van directe selectie of vermogenslimietbeperkingen zijn gearceerd en uitgeschakeld.

Laden en opslaan van gebruikersprofielen

Het is mogelijk om gebruikersprofielen inclusief hun eigen applicaties en favorieten (bijvoorbeeld van andere apparaten) vanaf een USB-stick naar de eenheid te uploaden of bestaande gebruikersprofielen van de eenheid naar een USB-stick te downloaden.

Profiel uploaden:

1. Steek de USB-stick erin.
2. Druk op de knop 'Configuratie laden'.
3. De gebruikersprofielen die op de USB-stick zijn opgeslagen, zullen naar het apparaat worden geüpload.

LET OP

Alle vorige gebruikersprofielen op de eenheid zullen worden overschreven door de profielen vanaf de USB-stick.

Profiel downloaden:

1. Steek de USB-stick erin.
2. Druk op de knop 'Configuratie opslaan'.
3. De gebruikersprofielen op het apparaat zal naar de USB-stick worden gekopieerd.

⚠ VOORZICHTIG

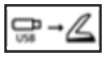
Gebruik een USB-geheugenstick van klasse 2.0 of nieuwer.

Specificeer de USB-configuratie: FAT32 en NTFS.

LET OP

Het systeem heeft ongeveer 5 seconden nodig om de USB-stick te detecteren.

5.5.3.2.5 Software-update



Indien een software-update van de SiroLaser Blue nodig is, ga als volgt te werk:

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik een USB-geheugenstick van klasse 2.0 of nieuwer.
Gebruik om de software te downloaden, een USB-stick met een minimumcapaciteit van 512 MB.
Specificeer de USB-configuratie: FAT32 en NTFS.

1. Kies het onderdeel 'Instellingen' in het hoofdmenu.
2. Kies 'Software-update'.
3. Volg de instructies en steek de USB-stick erin.

LET OP

Het systeem heeft ongeveer 5 seconden nodig om de USB-stick te detecteren.

↳ Het bericht 'Software aan het updaten...' en een zandloper verschijnt die aangeeft dat de software-update bezig is.

↳ Daarna start de eenheid opnieuw op, waarbij de 2 LED's oranje zijn verlicht en met een wit scherm.

⚠ VOORZICHTIG

Laat de USB-stick en de stroomkabel ingestoken tot de software-update is voltooid.

De software-update kan tot en met vijf minuten duren.

4. Voer de pincode in.
   ↳ De software-update werd met succes uitgevoerd. De USB-stick mag worden verwijderd.

5.5.3.2.6 Historiekbestand

Na de afronding van een behandeling zullen alle parameters worden opgeslagen en gedocumenteerd in het geschiedenisbestand, d.w.z. gebruikersnaam, applicatie, datum en tijd alsmede vermogen, laseractivatietijd, energie en gemiddeld vermogen van de behandeling.

LET OP

Maximaal 50 behandelingen kunnen worden opgeslagen. Indien het maximum is bereikt, zal de 51e behandeling de 1e behandeling vervangen.

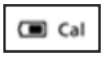
Wanneer een geschiedenisbestand wordt gedownload, de gegevens van de gebruiker die wordt geassocieerd met de behandelgeschiedenis zullen worden verwijderd van de bedieningseenheid.

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik USB-geheugenstick van klasse 2.0.
Om geschiedenisbestanden te downloaden, gebruik een USB-stick met een minimumcapaciteit van 512 MB.

➢ Om een geschiedenisbestand te downloaden, steek het USB-massaopslagapparaat erin en druk op de knop 'Opslaan'.
   ↳ Ga verder zoals op het scherm wordt aangeduid.

5.5.3.2.7 Kalibratie van de batterij



Voor optimale accuprestatie moet een accukalibratie worden uitgevoerd wanneer de batterij is verwijderd en opnieuw is aangesloten of wanneer een nieuwe accupakket wordt geïnstalleerd. Zie hoofdstuk 'Vervangen van de oplaadbare batterij van de bedieningseenheid [→ 76]'.

1. Schakel de laser in zonder de stroomvoorziening al in te schakelen.
2. Kies 'Accukalibratie' in menu Instellingen.
   ↳ Het volgende bericht zal verschijnen: "Accukalibratie kan meerdere uren duren."
3. Druk op 'OK'.
   ↳ De accu zal nu automatisch worden ontladen tot het apparaat uitschakelt wegens gebrek aan vermogen.
4. Wanneer het apparaat automatisch is uitgeschakeld, sluit de stroomvoorziening aan en laad de accu minimaal 2 uur op (het beste 's nachts).
   ↳ De accu is nu gekalibreerd.

5.5.3.2.8 Kalibratiecontrole laser

⚠ WAARSCHUWING

U moet de meegeleverde laserbeschermingsbrillen tijdens de gehele laserkalibratiecontrole dragen.

Het volgende gedeelte beschrijft de procedure om de laserkalibratie van de SiroLaser Blue te controleren.

We raden aan om deze controle minstens een keer per week uit te voeren.

Om de juiste inspectie van de prestaties en een onberispelijke werking van uw SiroLaser Blue te waarborgen, raden we aan om de kalibratie op de volgende verschillende niveaus uit te voeren:

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

De SiroLaser Blue voert een zelfkalibratie uit. Tijdens deze procedure controleert het systeem of de parameters voor de laseremissie correct zijn. We raden aan om deze waarden minstens om de twaalf maanden te controleren met behulp van een geschikt extern meetinstrument. Als de meting de volgende resultaten oplevert, is de kalibratie correct:

- Golflengte: 445 ±5 nm
  Vermogen: 1 W
  Resolutie: 5% of hoger
- Golflengte: 970 -10/+15 nm
  Vermogen: 1 W
  Resolutie: 5% of hoger
- Golflengte: 660 ±5 nm
  Vermogen: 100 mW
  Resolutie: 5% of hoger

Selecteer een van de twee testprocedures om de kalibratie te controleren:

5.5.3.2.8.1 calibratiecontrole zonder externe vermogensmeter

➢ Selecteer 'zonder vermogensmeter'.

Gelieve de gebruikershandleiding te lezen en de beschermingsbril te dragen voordat u de kalibratiecontrole uitvoert.

Begin de kalibratie: monteer het handstuk met een correct geïnstalleerde fiber op een straaldemper, d.w.z. een niet-ontvlambaar voorwerp dat de laserstraal niet reflecteert.

⚠ WAARSCHUWING

Het kalibratieproces vindt plaats met laservermogen. Mogelijk gevaar voor huid en ogen!

Richt de laserstraal niet op ontvlambare voorwerpen of gebruik de laser niet in de buurt van ontvlambare stoffen of gassen.

Richt de laserstraal niet op reflecterende (metalen) oppervlakken. Mogelijk gevaar voor huid en ogen!

Het menu vraagt u om de vingerschakelaar gedurende 3 seconden ingedrukt te houden.

Voor iedere waarde vergelijkt het toestel de geleverde stroom met de kalibratiewaarde. Als de waarde binnen de tolerantie valt, is de test correct. Als de waarde buiten de tolerantie valt, wordt de test gestopt.

Als de kalibratiecontrole met succes verlopen is, zal het bericht 'Kalibratie Test geslaagd' verschijnen.

➢ Bevestig met 'OK'.

Als de laser een foutbericht toont, neem dan contact op met uw plaatselijke servicedienst.

5.5.3.2.8.2 calibratiecontrole met een externe vermogensmeter

Vereiste vermogensmeter: gekalibreerde vermogensmeter die een vermogensniveau van ten minste 1 watt kan meten bij een golflengte van 445 nm en 970 nm en 100 mW bij een golflengte van 660 nm met een nauwkeurigheid hoger dan 10%.

➢ Selecteer 'met externe vermogensmeter'.

Gelieve de gebruikershandleiding te lezen en de beschermingsbril te dragen voordat u de kalibratiecontrole uitvoert.

Begin de kalibratie: richt het gemonteerde handstuk met de correct geïnstalleerde fiber op de tip van uw vermogensmeter.

⚠ WAARSCHUWING

Het kalibratieproces vindt plaats met laservermogen. Gevaar voor huid en ogen!

Richt de laserstraal niet op ontvlambare voorwerpen of gebruik de laser niet in de buurt van ontvlambare stoffen of gassen.

Richt de laserstraal niet op reflecterende (metalen) oppervlakken. Gevaar voor huid en ogen!

Het menu vraagt u om de vingerschakelaar gedurende 3 seconden ingedrukt te houden.

1. Voor elke waarde vraagt het apparaat om een meting uit te voeren en aan te geven indien de gemeten waarde binnen de tolerantie is (waarde -20%/waarde +20%).
2. Druk de vingerschakelaar minimaal 3 seconden in, terwijl de laser naar de kop van de vermogensmeter wordt gericht.
3. Lees het gemeten vermogen van het scherm van uw vermogensmeter af.
4. De eenheid zal vragen of de gemeten waarde binnen de tolerantie van ±20% ligt. Druk op 'Ja' op het scherm indien de gemeten waarde binnen de tolerantie van ±20% ligt. Druk op 'Nee' indien het buiten de tolerantie ligt.
5. Herhaal de procedure voor alle golflengtes.

Als de kalibratiecontrole met succes verlopen is, zal het bericht 'Kalibratie Test geslaagd' verschijnen.

➢ Bevestig met 'OK'.

Als de laser een foutbericht toont, neem dan contact op met uw plaatselijke servicedienst.

5.5.3.2.9 Taal en landeninstellingen

Taal

Taal is alleen beschikbaar indien 'Landinstelling' is ingesteld op NIET-VS. Engels is vast vooringesteld voor de VS (de knop is grijs).

➢ U kunt kiezen uit verschillende talen. De huidige, ingestelde taal is grijs gemaakt. Selecteer er een en bevestig door op 'OK' te drukken.

↳ De taal zal na de bevestiging worden toegepast.

LET OP

De taal wordt voor alle gebruikers gewijzigd.

Landinstelling

LET OP

De landinstelling voor de VS is vooringesteld.

⚠ WAARSCHUWING

Het is verboden om de landinstelling te veranderen naar Niet-VS als u gebonden bent aan Amerikaanse wetgeving. Het gebruik van de landinstelling Niet-VS is door de FDA niet toegestaan.

Voor alle gebruikers buiten de VS:

➢ Wijzig de vooraf ingestelde landeninstellingen op Niet-VS en bevestig de selectie.
Geef de pincode **3 3 3 4** in en druk op 'OK '.

↳ Nu heeft u toegang tot de volledige reeks voorinstellingen.

5.5.3.2.10 Servicemenu

LET OP

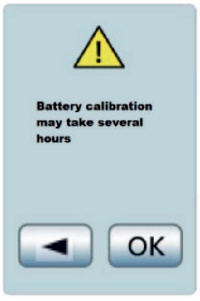
Alleen geautoriseerde personen mogen het servicemenu gebruiken. Om misbruik te voorkomen, is het noodzakelijk om een achtcijferige pincode in te voeren.

5.5.4 Foutmeldingen, waarschuwingen en instructies

5.5.4.1 Foutmeldingen en waarschuwingen

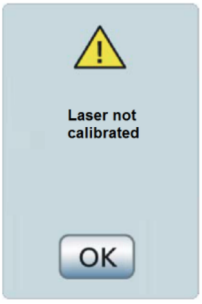
Pincode niet correct
Bevestig via 'OK' om de pincode opnieuw in te voeren.

Het scherm wordt weergegeven in geval van een afwijking. Het vermijdt een gevaarlijke situatie als gevolg van een fout in het IT-netwerk: downgraden niet toegestaan of gecorrumpeerd pakket.
Bevestiging via 'OK'.



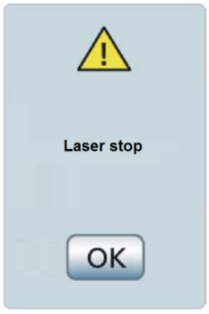
Dit scherm wordt getoond voor accukalibratie.
'OK' voor bevestiging, 'pijl' om terug te gaan naar het huidige scherm. Geen actie vindt plaats.

Waarschuwt de gebruiker dat de USB ontbreekt.
Steek een geschikt USB-apparaat
(versie 2.0) in de gleuf.
Bevestiging via 'OK'.



'Laser niet gekalibreerd' indien de kalibratietest niet succesvol was.
Bevestiging via 'OK'.

Weergegeven wanneer de temperatuursensor van de lasermodule defect is.
Neem contact op met Dentsply Sirona, uw lokale verkoper van tandheelkundige apparatuur of een erkende onderhoudsdienst voor technische ondersteuning.
Bevestiging via 'OK'.



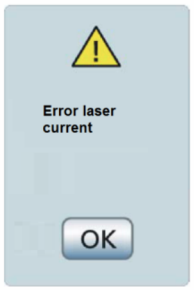
Weergegeven wanneer de laserstopknop is ingedrukt.
Bevestiging via 'OK'.

Weergegeven wanneer er een voetschakelaarfout aanwezig is.
Neem contact op met Dentsply Sirona, uw lokale verkoper van tandheelkundige apparatuur of een erkende onderhoudsdienst voor technische ondersteuning.
Bevestiging via 'OK'.

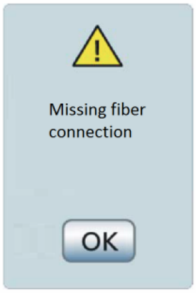
Weergegeven wanneer er een vingerschakelaarfout is.
Neem contact op met Dentsply Sirona, uw lokale verkoper van tandheelkundige apparatuur of een erkende onderhoudsdienst voor technische ondersteuning.
Bevestiging via 'OK'.

Weergegeven wanneer een fout in de ventilator optreedt (bijvoorbeeld: de ventilator is geblokkeerd).
Om schade te voorkomen, schakel de SiroLaser Blue uit en laat deze afkoelen.
Zie hoofdstuk 'Verhelpen van eenvoudige defecten [→ 74]'.
Bevestiging via 'OK'.

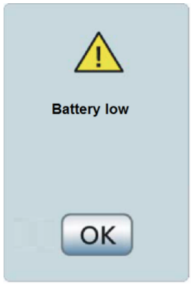
Weergegeven wanneer het aansluitcontact open staat.
Zie hoofdstuk 'Verhelpen van eenvoudige defecten [→ 74]'.



Weergegeven wanneer de diodestroom met meer dan 20% tolerantie afwijkt in vergelijking tot de gekalibreerde stroom.
Neem contact op met Dentsply Sirona, uw lokale verkoper van tandheelkundige apparatuur of een erkende onderhoudsdienst voor technische ondersteuning.
Bevestiging via 'OK'.

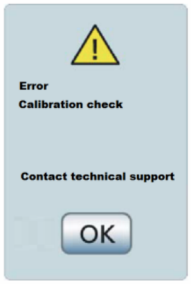


Weergegeven in geval wanneer geen fiber is aangesloten. Zie hoofdstuk 'Verhelpen van eenvoudige defecten [→ 74]'.
Bevestiging via 'OK'.



Het accuniveau is laag en moet worden verbonden met de stroomvoorziening.
Bevestig via ‘OK’.

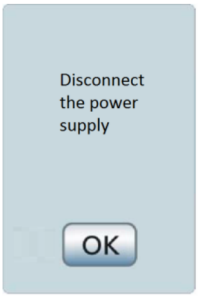
Er heeft zich een apparaatfout voorgedaan.
Neem contact op met Dentsply Sirona, uw lokale verkoper van tandheelkundige apparatuur of een erkende onderhoudsdienst voor technische ondersteuning.
Bevestiging via 'OK'.



Er heeft zich een fout voorgedaan tijdens de kalibratiecontrole (met of zonder vermogensmeter) die niet kon worden afgehandeld.
Neem contact op met Dentsply Sirona, uw lokale verkoper van tandheelkundige apparatuur of een erkende onderhoudsdienst voor technische ondersteuning.
Bevestiging via 'OK'.

5.5.4.2 Instructies

Dit scherm beschrijft hoe het koppelproces van de draadloze voetschakelaar wordt uitgevoerd.



Voordat u begint met de accukalibratie, verwijder eerst de stroomvoorziening.
Bevestiging via 'OK'

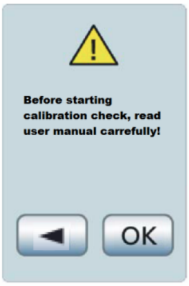
Het apparaat vraagt om het USB-apparaat erin te steken om het geschiedenisbestand te downloaden (USB 2.0, min. 512MB opslagcapacitiet).
'OK' voor bevestiging en 'pijl' om terug te gaan naar het huidige scherm. Er vindt geen actie plaats.

Het apparaat vraagt om een beschermingsbril.
'OK' voor bevestiging en 'pijl' om terug te gaan naar het huidige scherm.
Er vindt geen actie plaats.

Wordt weergegeven in geval van oververhitting van het laserblok. Er wordt verzocht om te wachten tot het is afgekoeld.
Bevestig via ‘OK’.

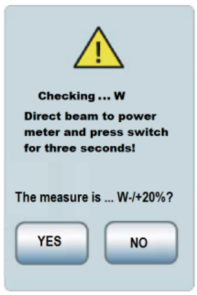
Laat het activatietoestel los: voetschakelaar of vingerschakelaar Weergegeven wanneer de voetschakelaar of vingerschakelaar wordt ingedrukt voordat de laser in de modus 'Klaar voor gebruik' staat (volledig groene balk).
Bevestiging via 'OK'.

De MultiTip moet worden gebruikt.
Bevestig via ‘OK’ om de pincode opnieuw in te voeren.



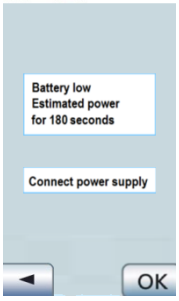
Om een kalibratiecontrole uit te voeren, wordt aangeraden om de gebruikershandleiding zorgvuldig door te lezen.
Bevestiging via 'OK', 'pijl' om terug te gaan naar het huidige scherm. Er vindt geen actie plaats.

De eenheid vraagt om de vingerschakelaar gedurende drie seconden in te drukken.
Dit scherm wordt weergegeven tijdens de laserkalibratie voor het kalibratieproces (zonder vermogensmeter)
Bevestiging via 'OK'

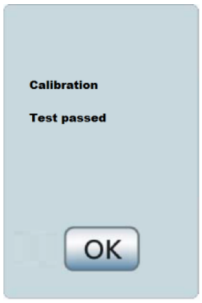


De eenheid vraagt om de laserstraal naar de vermogensmeter te richten en de vingerschakelaar drie seconden in te drukken. Dit scherm wordt weergegeven tijdens de laserkalibratie voor het kalibratieproces (met vermogensmeter).
De gebruiker drukt op 'Ja' of 'Nee' indien de gemeten waarde binnen de genoemde waarde valt of niet.

5.5.4.3 Informatieberichten



Dit scherm verschijnt wanneer het accuniveau laag is en de externe stroomvoorziening niet is aangesloten.
Het apparaat geeft de informatie dat de acculading slechts voldoende is voor een behandeling van 180 seconden (op maximaal vermogen) en aangeraden wordt om de stroomvoorziening aan te sluiten.



Het uitvoeren van de kalibratiecontrole is gelukt.
Bevestig via 'OK'.

6 Indicaties, contra-indicaties en medische voorzorgen

6.1 Indicaties

In vergelijking met conventionele tandheelkundige chirurgie heeft behandeling met de SiroLaser Blue de volgende voordelen: minder invasief, minimale celvernieling, minder bloeding, betere coagulatie en een verwaarloosbaar postoperatief oedeem. Behandeling met de laser is niet echt pijnlijk, maar ook niet pijnloos. We raden aan om anesthesie te gebruiken als dat nodig is. De SiroLaser Blue mag enkel worden bediend door geschoold en gekwalificeerd personeel.

LET OP

Ten aanzien van vermogensinstellingen zijn alle voorinstellingen voor chirurgische indicaties zo gedefinieerd, dat een snel en efficiënt snijvermogen wordt geleverd. Daarom kan een snelle verplaatsing van de fibertip nodig zijn of kunnen de vermogensinstellingen worden aangepast om de vereiste verplaatsingssnelheid van de fibertip te verlagen.

6.2 Lijst van vooringestelde indicaties

Toepassing	Gebruikte golflengte [nm]	Stroom	Modus	Taakcyclus [%]	Frequentie [Hz]	Tijd [sec]	Fiber	Helpmenu
Chirurgie								
Abces	445	2,0 W	CW				320 µm	Wijs met de fiber rechtstreeks naar het weefsel waar het drainagekanaal is gepland. Start de laser en voer de drainage uit. Voorzichtig: vermijd botcontact tijdens de behandeling!
Epulis	445	2,0 W	CW				320 µm	Span het weefsel en gebruik een lasertip zoals een scalpel om het weefsel te verwijderen.
Fibroom	445	2,0 W	CW				320 µm	Span het weefsel en gebruik een lasertip zoals een scalpel om het weefsel te verwijderen. Afhankelijk van de afmeting van het fibroom kan de energie aangepast worden tot de gewenste verwijdering is bereikt.

Toepassing	Gebruikte golflengte [nm]	Stroom	Modus	Taakcyclus [%]	Frequentie [Hz]	Tijd [sec]	Fiber	Helpmenu
Frenectomie	445	2,0 W	CW				320 µm	Span het frenulum en blijft in contact met de fiber. Gebruik een penseelbeweging aan de basis om het tongbandje door te snijden. Voorzichtig: bescherm de speekselklieren bij de tong! Voorkom contact tijdens de behandeling!
Gingivectomie	445	2,0 W	CW				320 µm	Het gingivale weefsel in contact met de fiber zachtjes verwijderen. Voorzichtig: werk parallel aan het oppervlak van de tanden!
Gingivoplastic	445	2,0 W	CW				320 µm	Het gingivale weefsel in contact met de fiber zachtjes vormen. Voorzichtig: werk parallel aan het oppervlak van de tanden!
Blootleggen implantaat	445	2,0 W	CW				320 µm	Span het weefsel en gebruik een lasertip zoals een scalpel om het weefsel te verwijderen. Voorzichtig: vermijd contact met het implantaat en het bot!
Incisies/ excisies	445	2,0 W	CW				320 µm	Span het weefsel en gebruik een lasertip zoals een scalpel om het weefsel in te snijden/te verwijderen.
Operculectomie	445	2,0 W	CW				320 µm	Span het weefsel en gebruik een lasertip zoals een scalpel om het weefsel te verwijderen.
Gingivale retractie	445	2,0 W	CW				320 µm	Het gingivale weefsel in contact met de fiber zachtjes vormen. Voorzichtig: werk parallel aan het oppervlak van de tanden!
Periodontologie								
Periimplantitis (Bacteriereductie)	970	1,5 W	PF	50	12		320 µm	Beweeg de fibertip rond het implantaat zachtjes op en neer met een golvende beweging, waarbij u de rand van het omliggende weefsel bestrijkt. Voorzichtig: houd de lasertip altijd in beweging!

Toepassing	Gebruikte golflengte [nm]	Stroom	Modus	Taakcyclus [%]	Frequentie [Hz]	Tijd [sec]	Fiber	Helpmenu
Perio. Bacteriereductie	970	1,5 W	PF	50	10		320 µm	Bestraal de volledige pocket, beginnend bij het diepste punt en maak een meanderbeweging om alle gecontamineerde gebieden te bestrijken. Verminder het vermogen als het pijn gaat doen.
Endodontie								
Endo. Bacteriereductie	970	1,5 W	PF	50	15		200 µm endo	Breng de fiber voorzichtig in het wortelkanaal in, ca. 1 mm van de apex, start de laser en trek de fiber traag met een draaibeweging uit het kanaal (1-2 mm/s). H erhaal de behandeling 4 keer in intervallen van 5 seconden. Voorzichtig: blijf niet bij de apex na activering van de laser!
Pulpotomie	970	2,0 W	PF	65	5		200 µm endo	Na de verwijdering van de conventionele pulp kan het resterende pulpweefsel met de laser worden verwijderd.
Gangreen bacteriereductie	970	2,0 W	PF	65	20		200 µm endo	Breng de fiber voorzichtig in het wortelkanaal in, rechtstreeks op de apex, start de laser en na maximum 2 seconden op de apex trekt u de fiber traag met een draaibeweging van het kanaal (1-2 mm/sec). Voorzichtig: herhaal de behandeling 4 keer in intervallen van 5 seconden. Voorzichtig: blijf maximaal 2 seconden bij de apex na activering van de laser!
Softlasertherapie								
Brandende mond-syndroom	660	50 mW	CW			10	8 mm (staaf)	Beweeg de lichtgeleider heen en weer over het oppervlak dat wordt behandeld, zodat het volledige, aangetaste gebied wordt afgedekt. Gebruik de stroominstellingen die voor deze toepassing zijn aangegeven.

Toepassing	Gebruikte golflengte [nm]	Stroom	Modus	Taakcyclus [%]	Frequentie [Hz]	Tijd [sec]	Fiber	Helpmenu
Dentine-overgevoeligheid	660	25 mW	CW			160	8 mm (staaf)	Beweeg de lichtgeleider heen en weer over het volledige tandoppervlak, zodat het volledige, aangetaste gebied wordt afgedekt. Gebruik de stroominstellingen die voor deze toepassing zijn aangegeven.
Wondgenezing	660	25 mW	CW			120	8 mm (staaf)	Beweeg de lichtgeleider heen en weer over het oppervlak dat wordt behandeld, zodat het volledige, aangetaste gebied wordt afgedekt. Gebruik de stroominstellingen die voor deze toepassing zijn aangegeven.
Diversen								
Hemostase	445	2,0 W	CW				320 µm	Stop de bloeding door de lasertip over het geraakte weefseloppervlak te bewegen met de open bloedvaten. Voorkom contact tijdens de behandeling!
Aftachtige zweren	970	2,0 W	PF	50	10		320 µm	Geen anesthesie vereist! Houd de laser een paar seconden op een afstand van 1-3 mm van de laesie - semicontact, zwaai met de laserfiber over de gehele laesie. Onderbreek de behandeling kort als het pijn gaat doen.
Desensitisatie	970	1,0 W	CW				320 µm	Breng een dunne fluorideoplossing aan op de gevoelige tandgebieden, zoals beschreven in wetenschappelijke diodelaserstudies, houd de laser 2-4 mm uit de buurt van deze gebieden - semicontact, totale tijd per gebied: 60 seconden. Voorzichtig: vermijd contact met de tanden, houd de lasertip altijd in beweging!
Herpes	970	2,0 W	PF	50	10		320 µm	Geen anesthesie vereist! Houd de laser een paar seconden op een afstand van 1-3 mm van de laesie - semicontact, zwaai met de laserfiber over de gehele laesie. Onderbreek de behandeling kort als het pijn gaat doen.

6.3 Andere niet vooringestelde indicaties

Andere niet-vooringestelde toepassingen die u individueel kunt vastleggen, en de medicatie volgens de wetenschappelijke publicaties in Mijn toepassingen:

- Frenectomie
- Biopsie
- Lasergeassisteerde flapchirurgie
- Incisies en drainering van abcessen
- Papillectomie
- Vestibuloplastie
- Excisie van laesies
- Excisie van hyperplasie
- Leukoplakia
- Kroonverlenging
- Blootleggen van niet doorgekomen tanden

6.4 Voorbeelden van behandelrisico's

Chirurgiegebied

Risico: necrose van zacht en hard weefsel of oververhitting van de tand.

Tegenmaatregel: gebruik de laserstraal zoals een scalpel, houd deze loodrecht op het te behandelen oppervlak en richt de straal nooit voor langere tijd op één punt. Selecteer geen overdreven hoge vermogensniveaus voor de laser.

⚠ WAARSCHUWING

Behandel nooit loodrecht op een botoppervlak.

Endodontiegebied

Risico: contracties in het apicale gebied, kleine fusies en microfracturen.

Tegenmaatregel: meet de diepte en stop 1 mm boven de wortelapex. Richt de optische fiber nooit voor langere tijd op één enkel punt in de wortelapex. De optische fiber moet tijdens de behandeling constant in beweging zijn. Start in de apicale omgeving en werk zo naar de kroon toe.

Periodontaal gebied

Risico: lichte necrose of littekenvorming in het radiculaire gebied.

Tegenmaatregel: richt de laser bij het werken in periodontale pockets altijd parallel met en nooit loodrecht op de wortels. Leid het distale einde van de optische fiber over het volledige binnenoppervlak van de periodontale pocket.

6.5 Contra-indicaties

Alle klinische procedures uitgevoerd met de SiroLaser Blue moeten worden onderworpen aan dezelfde klinische beoordeling en zorg als met de traditionele technieken. Er moet altijd rekening worden gehouden met het risico voor de patiënt en dit moet volledig begrepen zijn voor de klinische behandeling. De clinicus moet de anamnese van de patiënt volledig begrepen hebben voor de behandeling. Wees voorzichtig met algemene medische omstandigheden die een contra-indicatie kunnen zijn voor een plaatselijke procedure. Dergelijke omstandigheden kunnen een allergie omvatten voor lokale of topische anesthesie, kanker, zwangerschap, hartkwalen, longaandoeningen, bloedstoornissen, slaapapneu en deficiëntie van het immuunsysteem, of enige medische omstandigheden of medicamenten die een contra-indicatie vormen voor het gebruik van bepaalde licht-/laserbronnen die met dit apparaat gepaard gaan. Als er enige twijfel bestaat betreffende de behandeling is het wenselijk om de goedkeuring van de arts van de patiënt te vragen.

Bovendien mogen patiënten die lijden aan fotodermatose, niet worden behandeld en evenmin fotogevoelige patiënten (fotoallergie).

7 Reiniging, desinfectie en sterilisatie

Schakel de SiroLaser Blue na de behandeling uit en trek de stroomstekker uit de stroomvoorziening.

LET OP

Draag handschoenen tijdens deze procedures.

Bedieningseenheid, handstuklichaam, handstukbuis en voetbediening moeten worden schoongemaakt en met doekjes gedesinfecteerd.

Verwijder de wegwerpfibertips.

De verwijderbare roestvrijstalen handstukhuls, behandelingslichtgeleiders, fibersnijder en buiggereedschap moeten worden schoongemaakt en gesteriliseerd.

⚠ VOORZICHTIG

De delen niet reinigen en desinfecteren met een wasdesinfectiemiddel! De delen kunnen ernstig worden beschadigd.

Zie hoofdstuk 'Vervanging van slijtdelen [→ 78]' voor het aantal sterilisatiecycli.

7.1 Reiniging

LET OP

De manuele reiniging moet altijd met desinfectie worden gecombineerd.

Handstukhuls

1. Na het verwijderen van de wegwerpfibertips of het verwijderen van de behandelingslichtgeleider verwijder de handstukhuls van het handstuklichaam door op de kliklip te drukken.

⚠ VOORZICHTIG

Gevaar van schade aan het optisch systeem

Bevestig opnieuw de beschermingskap op het optische systeem van het handstuk direct na het verwijderen van de EasyTip of MultiTip. Doe dit voordat u een schoonmaakprocedure uitvoert.

2. Reinig de handstukhuls met een geschikte borstel onder stromend water.

behandelingslichtgeleider (MultiTip)

➢ Reinig de behandelingslichtgeleider onder stromend water (< 38 °C, water moet ten minste van tapwaterkwaliteit zijn).

LET OP

Reinig nooit in een ultrasoon bad!

Fibersnijder

➢ Maak de fibersnijder schoon in een ultrasonisch bad of met een geschikte borstel onder lopend water (< 38 °C, water moet minimaal drinkwaterkwaliteit zijn).

Laserbeschermingsbrillen

➢ Voordat u de laserbeschermingsbrillen schoonmaakt, lees en volg de gebruiksinstructies die de producent heeft geleverd.

7.2 Desinfectie

Desinfecteer de eerder genoemde onderdelen door met doekjes te desinfecteren:

Lasereenheid van SiroLaser Blue: alleen met doekjes desinfecteren.

LET OP

Gebruik alleen desinfecterende middelen die voldoen aan de vereisten van uw nationale instituten en waarvan de bactericide, fungicide en virucide eigenschappen werden getest en naar behoren werden gecertificeerd.

Dentsply Sirona raadt het gebruik van MinuteWipes van Alpro aan. In de VS: Caviwipes™ aangeraden.

Volg de instructies die de producent van deze desinfecterende middelen geeft.

7.3 Sterilisatie

⚠ WAARSCHUWING

De behandelingslichtgeleider (MultiTip), handstukhuls, fibersnijder en het buiggereedschap moeten voor het eerste gebruik en voor elk daaropvolgend gebruik worden gesteriliseerd.

⚠ WAARSCHUWING

Wegwerpfibertips (EasyTip) mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd na gebruik. Het zijn wegwerpartikelen en mogen niet opnieuw worden gebruikt.

LET OP

Droog de onderdelen grondig na schoonmaken.

Steriliseerbare onderdelen mogen alleen worden gesteriliseerd in een autoclaaf met stoom van verzadigd water op minimale sterilisatiewaarden van 135 °C (275 °F), 3 min. vasthoudtijd en 2,04 bar (29,59 psi) overdruk.

Goedgekeurd voor sterilisatie zijn stoomsterilisatoren die voldoen aan de eisen van EN 13060 klasse B of gevalideerde stoomsterilisatoren (EN 13060 klasse S) met drie verschillende initiële vacuümluchtspoelingen die geschikt zijn voor de sterilisatie van tandheelkundige handstukken, bijvoorbeeld Dentsply Sirona Dentsply Sirona DAC PROFESSIONAL of DAC PREMIUM.

LET OP

Steriliseer de behandelingslichtgeleiders in een verpakkingsmateriaal dat geschikt is voor sterilisatie en opslag om krassen of schilfers van de lichtgeleiders in de autoclaaf te voorkomen. Overschrijd tijdens het droogproces niet een temperatuur van 140°C (284°F). Breek het droogproces niet af voordat het is voltooid. Probeer het afkoelproces niet te versnellen door de MultiTips in koud water te plaatsen. Hierdoor kan de behandelingslichtgeleider scheuren.

⚠ VOORZICHTIG

Sla alle componenten zo op dat zij tegen besmetting zijn beschermd. Steriliseer opnieuw zodra de opslagperiode is verlopen. Dit is niet geldig voor steriel aangeleverde wegwerpfibers van EasyTip.

7.4 Reiniging van de bedieningseenheid

Gebruik een droge, zachte doek om stof van de SiroLaser Blue. Hardnekkigere vuilvlekken kunnen met een vochtige doek worden verwijderd.

LET OP

Ga voorzichtig te werk, zodat u geen krassen maakt en de folie op het touchscreen niet beschadigt.

U kunt wisdesinfectie gebruiken voor de SiroLaser Blue en daarbij een van de producten gebruiken die gangbaar zijn voor de desinfectie van medisch elektrisch materiaal, v. MinuteWipes, Caviwipe.

⚠ VOORZICHTIG

Sproeidesinfectie kan ertoe leiden dat er vloeistoffen in de SiroLaser Blue!

De SiroLaser Blue mag **alleen met wisdesinfectie** worden gedesinfecteerd. Gebruik geen desinfectiespray voor de SiroLaser Blue-lasereenheid.

Let op de instructies van de fabrikanten van deze desinfecterende middelen.

MinuteWipes Fa. Alpro.
In USA: Caviwipes™.

8 Onderhoud en service

8.1 Veiligheidscontroles

De volgende veiligheidscontroles moeten om de 24 maanden worden uitgevoerd door een gekwalificeerde servicetechnicus:

- Visuele inspectie van het apparaat en haar accessoires op mechanische schade die de werking kan belemmeren
- Algemene functiecontrole
- Controle van de visuele en hoorbare indicatoren
- NC en SFC aardlekstroom volgens IEC 60601
- NC en SFC behuizinglekstroom volgens IEC 60601
- NC en SFC patiëntlekstroom volgens IEC 60601
- Meting van het laservermogen met een gekalibreerd meetinstrument in het bereik tussen 0,2 W en 3 W

8.2 Reiniging van optische onderdelen van het handstuk

⚠ VOORZICHTIG

Van tijd tot tijd kan het nodig zijn, de optische onderdelen van het handstuk te reinigen omdat deze vervuild raken, bijvoorbeeld doordat de beschermkap voor deze onderdelen ontbreekt. Reinig de optische onderdelen van het handstuk daarom telkens nadat het apparaat 20 keer is gebruikt.

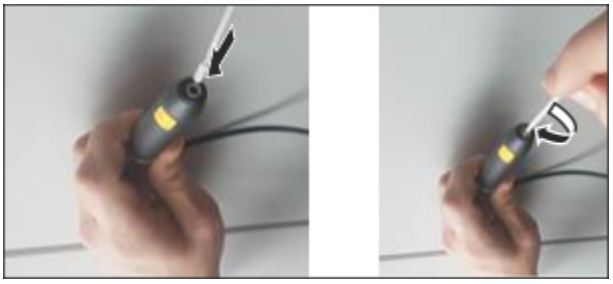
Reinig de optische onderdelen van het handstuk als volgt:

1. Schakel de bedieningseenheid uit en koppel het handstuk los van de bedieningseenheid.

⚠ WAARSCHUWING

Inspecteer of reinig het handstuk nooit terwijl het lasersysteem nog is ingeschakeld.

2. Demonteer de optische fiber/glasstaaf/optische beschermdop van de optische onderdelen van het handstuk.
3. Demonteer de handstukhuls van de handstukbehuizing.
4. Gebruik een commercieel beschikbare lintvrije schoonmaakwattenstaaf (bijvoorbeeld voor de schoonmaak van camera- en CD-spelerlenzen) of de officiële Dentsply Sirona schoonmaakwattenstaven (bestelnr.: 62 37 098 [pakket van 50]) en maak deze vochtig met een beetje isopropanol.



5. Steek het lintvrije wattenstaafje in de handstukoptiek en maak de optiek schoon door het wattenstaafje zachtjes rond te draaien.
6. Verwijder het lintvrije schoonmaakwattenstaafje van de handstukoptiek na het schoonmaken. Neem een nieuwe droge lintvrije schoonmaakwattenstaaf om de handstukoptiek erna droog te maken door het droge wattenstaafje binnen de handstukoptiek te roteren.

8.3 Onderhoud

De SiroLaser Blue vereist geen speciaal onderhoud. Zie in geval van onjuist functioneren het hoofdstuk Technische ondersteuning, reparatie en testen. Echter Dentsply Sirona raadt aan om de volgende handelingen regelmatig uit te voeren:

Actie	Frequentie	Gedrag van personeel
Controleer de wegwerpfibertips of de therapielichtgeleiders, zie 'Montage van steriele optische wegwerpfibertips' en 'Samenstelling van de behandelingslichtgeleider [→ 34]'.	Vóór elke behandelingssessie	Systeemeigenaar
Kalibratiecontrole van de laser, zie 'Laserkalibratiecontrole'	Wekelijks	Systeemeigenaar
Aanbevolen controle van de optische stroom aan het uiteinde van de wegwerpfibertip met een externe vermogensmeter, zie 'Laserkalibratiecontrole'	Om de twaalf maanden	Systeemeigenaar
Veiligheidscontroles (wettelijk vereist in sommige Europese landen)	Om de 2 jaar	Dentsply Sirona, lokale verkoopafdeling tandheelkunde of gekwalificeerde onderhoudsmonteur.

LET OP

Als de nationale of plaatselijke wettelijke reglementeringen bijkomende veiligheidscontroles voor uw lasereenheid vereisten, moeten deze reglementen worden nageleefd en moeten de overeenkomstige controles worden uitgevoerd.

De fabrikant aanvaardt alleen aansprakelijkheid voor de veiligheid van de lasereenheid als de volgende vereisten zijn vervuld:

- Wijzigingen aan de lasereenheid of reparatiewerk mogen enkel door geautoriseerd personeel worden uitgevoerd.
- De elektrische installaties in de kamers waar de SiroLaser Blue wordt gebruikt, moeten aan de wettelijke vereisten voldoen.
- De eenheid moet worden gebruikt in overeenstemming met de instructies die in deze handleiding zijn gegeven.

8.4 Verhelpen van eenvoudige defecten

Ga bij een storing als volgt te werk:

Algemeen

Initiële algemene aanwijzingen in geval van onjuist functioneren:

- Controleer of de stroomvoorziening correct is aangesloten en/of de oplaadbare accu is geladen.
- Controleer of de EasyTip of MultiTip correct is geïnstalleerd.
- Zorg ervoor dat alle operationele stappen correct werden uitgevoerd.
- Controleer de werking van de vingerschakelaar en/of de draadloze voetbediening door deze verschillende keren in te drukken.

Indien het touchscreen van de SiroLaser Blue donker blijft na het inschakelen:

- Controleer de verbinding van de stroomkabel en/of controleer de oplaadbare batterij.
- Zorg ervoor dat de schakelaar op de stroomadapter ingeschakeld is.
- Controleer de aansluiting van de onderbreker.

Vingerschakelaar

Indien de foutmelding 'Vingerschakelaar kapot' wordt weergegeven:

- Controleer of de vingerschakelaar in het submenu Instellingen is gekozen.
- Controleer of de kabel correct is aangesloten op de bedieningseenheden.

Voetbediening

Indien de voetbediening niet werkt:

- Controleer of de voetbediening in het submenu Instellingen is gekozen.
- Controleer de accu van de draadloze voetbediening.
- Registreer de draadloze voetbediening opnieuw.

Wegwerpfibertip of behandelingslichtgeleider

Indien de fout over ontbrekende wegwerpfibertips of behandelingslichtgeleider wordt weergeven:

- Voer een visuele inspectie uit van de wegwerpfibertip of de behandelingslichtgeleider en zijn aansluiting. Als u schade waarneemt (bijv. krassen), vervang dan de wegwerpfibertip of de behandelingslichtgeleider voor een nieuw exemplaar.
- Controleer de aansluiting van de wegwerpfiber tip of de behandelingslichtgeleider.
- Controleer of de huls van het handstuk goed is gefixeerd.
- Zorg ervoor dat alle operationele stappen correct werden uitgevoerd.

Richtstraal

Indien er geen richtstraal is:

- Voer een visuele inspectie uit van de wegwerpfibertip of de behandelingslichtgeleider om te zijn of zijn aansluiting is beschadigd. Als u schade waarneemt, vervang dan de wegwerpfibertip of de behandelingslichtgeleider voor een nieuw exemplaar.
- Controleer de aansluiting van de wegwerpfiber tip of de behandelingslichtgeleider.
- Controleer of de huls van het handstuk goed is gefixeerd.
- Zorg ervoor dat alle operationele stappen correct werden uitgevoerd.

Indien de richtstraal geen uniform rond patroon projecteert.

- Kort het einde van de wegwerpfibertip in met de fibersnijder. Maak de inkeping altijd loodrecht op de optische fiber.

Interlock

Indien de foutmelding 'Interlock open' wordt weergegeven:

De interlock wordt gebruikt:

- Controleer de aansluiting van de interlock.
- Controleer of de deur open is.

De interlock wordt niet gebruikt:

- Controleer of de interlock-brug naar behoren aangesloten is.

Oververhitting

Indien het bericht 'Laserbron oververhit' wordt weergegeven:

- Controleer of alle convectieopeningen voor de luchtkoeling aan de zijkanten van het apparaat vrij zijn.
- Controleer of de eenheid in de buurt van warmtebronnen is geplaatst. Indien dit het geval is, verplaats de eenheid weg van de warmtebronnen en laat deze afkoelen.

Akoestisch signaal

Indien er geen geluidssignaal is wanneer de laser wordt geactiveerd en/of de knoppen worden ingedrukt:

- Controleer de instellingen voor de akoestische signalen in submenu Instellingen.

Indien u het onjuist functioneren niet kan oplossen, schakel de laser uit en neem contact op met Dentsply Sirona, uw lokale verkoper van tandheelkundige apparatuur of een erkende onderhoudsdienst voor technische ondersteuning.

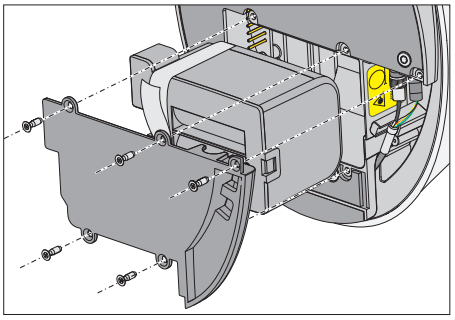
8.5 Technische ondersteuning, reparatie en testen

Dentsply Sirona biedt technische informatie over de reparatie van individuele componenten alleen aan erkende wederverkopers en alleen na het doorlopen van een geavanceerde trainingscursus voor hun technische personeel. Neem contact op met uw leverancier van tandheelkundig materiaal of met een erkende servicedienst voor technische ondersteuning.

De SiroLaser Blue kan enkel in zijn originele verpakking, samen met al zijn onderdelen worden opgestuurd voor reparatie of voor een veiligheidsnazicht. Desinfecteer de SiroLaser Blue en steriliseer de accessoires volgens de relevante instructies voor gebruik alvorens ze te versturen.

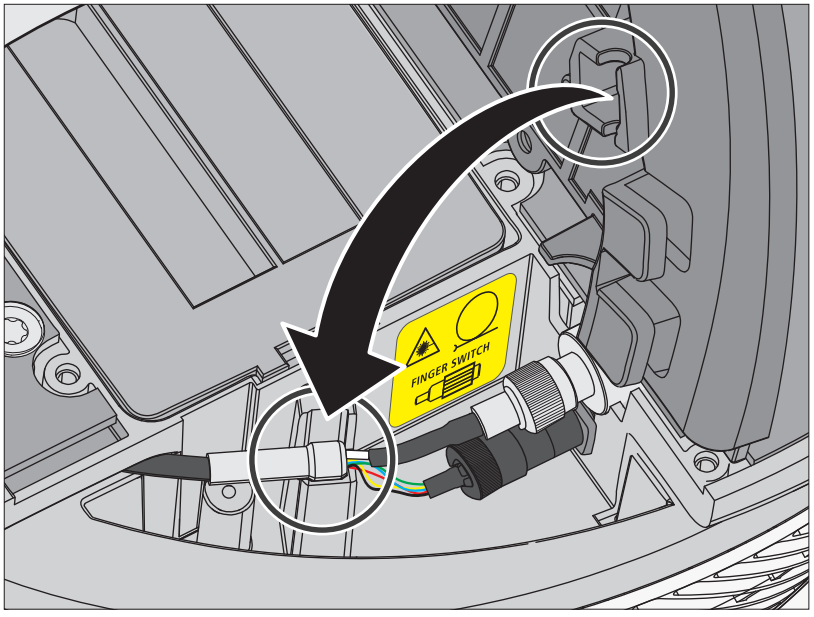
BELANGRIJK
Als onderdeel van het onderhoud of de reparatie kan het toepassingsgeheugen van het apparaat worden uitgelezen voor technische doeleinden of als onderdeel van maatregelen om het product te verbeteren. De verzamelde gegevens worden alleen intern gebruikt.

8.6 Vervangen van de oplaadbare batterij van de bedieningseenheid



Als de oplaadbare accu niet meer dan 30% oplaadt, zelfs na een nacht laden, moet de accu worden vervangen.

1. Trek de stroomstekker los.
2. Neem het handstuk uit de houder en wind de slang volledig af.
3. Verwijder het accudeksel.
4. Trek de accu met de strips aan de accu bevestigd uit.
5. Monteer de nieuwe accu.
6. Sluiten van de accu-afdekking: Verzeker dat de kleine metalen cilinder van de kabel correct is geplaatst in de antitrekklem! Anders kan het handstuk worden beschadigd.



7. Schakel de laser in (gebruik de stroomtoevoer indien nodig).
8. Kies "Accukalibratie" in menu Instellingen.
   ↳ De volgende melding verschijnt: "Haal de stekker van de laser eruit en druk op OK voor kalibratie van de accu. Zie de gebruikershandleiding voor verdere stappen."
9. Trek de stekker van de laser eruit en druk op 'OK'.
   ↳ De accu zal nu automatisch ontladen worden tot het apparaat uitschakelt wegens gebrek aan vermogen.
10. Steek de stroomstekker in, schakel het laserapparaat aan en laad de accu minstens 2 uur op (het best gedurende de nacht).

Voor optimale accuprestatie moet een accukalibratie worden uitgevoerd wanneer de batterij is verwijderd, vervangen en op nieuw is aangesloten of wanneer een nieuwe accupakket wordt geïnstalleerd. Zie hoofdstuk 'Kalibratie van de batterij [→ 54]'.

⚠ VOORZICHTIG

Verzeker dat de kleine metalen cilinder van de kabel correct is geplaatst in de antitrekklem. Fiber in de kabel kan breken indien onjuist geplaatst met hoge reparatiekosten als gevolg.

Gebruik alleen het accupakket van de Dentsply Sirona; zie 'Onderdelen [→ 28]'.

8.7 De batterijen van de draadloze voetbediening vervangen

De draadloze voetbediening wordt aangedreven door twee (2) AA-batterijen (in de handel verkrijgbaar).

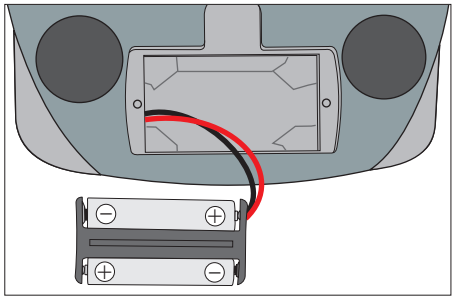
Wanneer de accu leeg is, selecteer dan de vingerschakelaar in submenu Instellingen "Activering apparaat [→ 50]" voor de verdere bediening van de SiroLaser Blue.

De accu's kunnen door de gebruiker worden vervangen.

De behuizing van de draadloze voetbediening moet worden geopend om de accu te vervangen. Raak een geaard metalen deel aan alvorens de behuizing te openen om schade aan de pc-printplaat door statische elektriciteit te vermijden.

⚠ VOORZICHTIG

Schakel de SiroLaser Blue met de hoofdschakelaar uit voordat u de accu's vervangt. Dit vermijdt een ongewilde activering.



Verwijderen en vervangen van de accu's

1. Verwijder de schroeven uit de bodem van de voetbediening.
2. Verwijder het deksel en open het accuvak.
3. Trek de accuhouder uit het accuvak en vervang de accu's door nieuwe. Let bij het aanbrengen op de richting van de polariteiten (minpool naar de veer gericht).

Assemblage van de voetbediening

1. Plaats de accuhouder terug in het accuvak.
2. Sluit het accuvak met het deksel.
3. Draai de schroeven in de bodem van de voetbediening.

LET OP

Na het vervangen van de accu's, start de SiroLaser Blue en controleer de volledige functionaliteit van de voetbediening. In geval de vingerschakelaar is geselecteerd als preliminair activatie-apparaat, is het noodzakelijk om de draadloze voetbediening opnieuw te selecteren. Het is niet noodzakelijk om de voetbediening opnieuw te registreren bij de SiroLaser Blue na vervanging van de accu's.

8.8 Vervanging van slijtdelen

Controleer de volgende onderdelen op slijtage en vervang ze indien nodig:

- behandelingslichtgeleiders (vervangen na 2000 sterilisatiecycli of om de twee jaar)
- Siliconen toetsenblok van het handstuk (vervang na 400 behandelingen/sterilisaties)
- Fibersnijder (vervangen na 400 behandelingen/sterilisaties of om de twee jaar)
- oplaadbare accu (vervanging na 1000 laadcycli of om de twee jaar)
- Accu's in draadloze voetbediening (vervanging na 1 jaar)

Zie voor meer informatie hoofdstuk 'Reiniging, desinfectie en sterilisatie [→ 68]'.

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik alleen onderdelen van Dentsply Sirona; zie 'Onderdelen [→ 28]'.

9 Elektromagnetische compatibiliteit

LET OP

De SiroLaser Blue voldoet aan alle vereisten inzake de elektromagnetische compatibiliteit volgens IEC 60601-1-2: 2007

Definities:

Emissie (elektromagnetisch)
Wanneer elektromagnetische energie door een bron wordt uitgezonden.

Immuniteit voor interferentie
De capaciteit van een apparaat of systeem om foutloos te werken, zelfs wanneer er elektromagnetische interferentie is.

Immuniteitsniveau
Het maximumniveau van een zekere elektromagnetische interferentie die van invloed is op een welbepaald apparaat of systeem, waarbij het apparaat of systeem werkzaam blijft met een bepaald prestatieniveau.

9.1 Elektromagnetische emissie

Het **APPARAAT** is bedoeld om in de hieronder vermelde elektromagnetische omgeving te werken.

De klant of de gebruiker van het **APPARAAT** moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Meting van de emissie	Overeenstemming	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
HF-emissie volgens **CISPR 11**	Groep 1	Het **APPARAAT** gebruikt HF-energie uitsluitend voor zijn interne werking. Daarom is de HF-emissie erg laag en is het onwaarschijnlijk dat naburige elektronische apparaten worden gestoord.
HF-emissie volgens **CISPR 11**	Klasse B	Het **APPARAAT** is bedoeld voor het gebruik in alle inrichtingen, inclusief woongebieden, die onmiddellijk aangesloten zijn op een openbaar stroomnet dat ook stroom levert aan gebouwen die voor woondoeleinden worden gebruikt.
Overdreven trillingen volgens **IEC 61000-3-2**	Klasse A	
Spanningsschommelingen / Flikkering volgens **IEC 61000-3-3**	stemt overeen	

9.2 Immuniteit voor interferentie

De **EENHEID** is bedoeld voor de werking in de hieronder beschreven elektromagnetische omgevingen.

De klant of gebruiker van de **EENHEID** moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Tests inzake de immuniteit voor interferentie	IEC 60601-1-2 testniveau	Conformiteitniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) volgens **IEC 61000-4-2**	± 6 KV contactontlading ± 8 KV luchtontlading	± 6 KV contactontlading ± 8 KV luchtontlading	De vloeren moeten in hout, beton of keramiektegels zijn. Als de vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid minstens 30 % bedragen.
Elektrostatische snelle transiënt/ burst volgens **IEC 61000-4-4**	± 1 kV voor invoer- en uitvoerlijnen ± 2 kV voor stroomtoevoerlijnen	± 1 kV voor invoer- en uitvoerlijnen ± 2 kV voor stroomtoevoerlijnen	De kwaliteit van de stroomtoevoerlijn moet zijn zoals in een typische commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.
Spanningspieken volgens **IEC 61000-4-5**	± 1 kV differentiële modus ± 2 kV gewone spanning	± 1 kV differentiële modus ± 2 kV gewone spanning	De kwaliteit van de stroomtoevoerlijn moet zijn zoals in een typische commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en schommelingen in de stroomvoorziening volgens **IEC 61000-4-11**	<5% U_T voor ½ periode (>95% dip van U_T) 40% U_T voor 5 periodes (60% dip van U_T) 70 % U_T voor 25 periodes (30% dip van U_T) <5% U_T gedurende 5sec. (>95% dip van U_T	<5% U_T voor ½ periode (>95% dip van U_T) 40% U_T voor 5 periodes (60% dip van U_T) 70 % U_T voor 25 periodes (30% dip van U_T) <5% U_T gedurende 5sec. (>95% dip van U_T	De kwaliteit van de stroomtoevoerlijn moet zijn zoals in een typische commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de **EENHEID** vereist dat het apparaat blijft werken na onderbrekingen in de stroomtoevoer, is het aanbevolen om de **UNIT** uit te rusten met een ononderbreekbare stroomtoevoer of een batterij.
Magnetisch veld van stroomfrequenties (50/60 Hz) volgens **IEC 61000-4-8**	3 A/m	3 A/m	Magnetische stroomfrequentievelden moeten niveaus hebben die karakteristiek zijn voor een typische commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.

Tests inzake de immuniteit voor interferentie	IEC 60601-1-2 testniveau	Conformiteitniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Opmerkingen: U_T is de AC-spanningstoevoer naar de toepassing op het testniveau.			
			Draagbare en mobiele zendapparatuur mag niet worden gebruikt binnen de aanbevolen werkafstand van de **EENHEID** en haar kabels en deze wordt berekend op basis van een vergelijking die geschikt is voor de relevante transmissiefrequentie. Aanbevolen werkafstand:
Geleide RF-interferentie **IEC 61000-4-6**	3 V_{eff} 150 kHz tot 80 MHz[1]	3 V_{eff}	$d= [1.2] \sqrt{P}$
Gestraalde RF-interferentie **IEC 61000-4-3**	3 V/m 80 MHz tot 800 MHz[1] 3 V/m 800 MHz tot 2,5 GHz[1]	3 V_{eff} 3 V_{eff}	$d= [1.2] \sqrt{P}$ bij 80 MHz tot 800 MHz $d= [2.3] \sqrt{P}$ bij 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij P het nominale zendvermogen is in Watt (W) gespecificeerd door de zenderfabrikant en d de aanbevolen werkafstand in meter (m). Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch veldonderzoek[2] moet lager zijn dan het conformiteitniveau[3] in elk frequentiebereik. Er is interferentie mogelijk in de buurt van apparatuur die het volgende grafische symbool draagt.

1. Het hogere frequentiebereik is van toepassing op 80 MHz en 800 MHz.
2. Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor draadloze telefoons (gsm/draadloos) en mobiele radio's en amateurszenders aan land, AM en FM-radiozenders en TV-zenders kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Een onderzoek van de locaties is aanbevolen om de elektromagnetische omgeving resulterend uit stationaire hF-zenders te bepalen. Als de gemten veldsterkte in de locatie waarin de **EENHEID** wordt gebruikt, het hierboven vermelde toepasselijke RF-conformiteitniveau overschrijdt, moet de normale werking van de **EENHEID** worden gecontroleerd. Als ongewone prestatiekarakteristieken worden vastgesteld, kan het zijn dat het nodig is om extra maatregelen te nemen zoals heroriëntatie of herpositionering van de **EENHEID**.
3. Boven het frequentiebereik 150kHz tot 80MHz, moeten de veldsterktes lager zijn dan 3V/m.

9.3 Beschermafstanden

Aanbevolen bedieningsgebieden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparaten en het APPARAAT

De **EENHEID** is bedoeld om te werken in een elektromagnetische omgeving waar de uitgestraalde RF-interferentie wordt gecontroleerd. De klant of gebruiker van het **APPARAAT** kan helpen om elektromagnetische storing te voorkomen, door een minimale afstand tussen draagbare RF-communicatieapparaten (zenders) en het **APPARAAT** aan te houden - afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen van het communicatieapparaat, zoals hieronder weergegeven.

Vermogen van de zender [W]	Bedieningsgebied overeenkomstig transmissiefrequentie [m]		
	150 kHz tot 80 MHz	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 2,5 GHz
	$d= [1,2] \sqrt{P}$	$d= [1,2] \sqrt{P}$	$d= [2,3] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

De aanbevolen veiligheidsafstand d in meter (m) kan worden bepaald voor zenders waarvan het maximale vermogen niet in de bovenstaande tabel is gespecificeerd, met behulp van de vergelijking die bij de overeenkomstige kolom hoort, waarbij P het maximale vermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

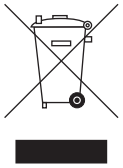
Opmerking 1

Het hogere frequentiebereik is van toepassing bij 80 MHz en 800 MHz.

Opmerking 2

Deze richtlijnen zijn misschien niet toepasbaar in alle gevallen. De elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en mensen.

10 Afvalverwijdering



Op basis van de EG-richtlijn 2012/19/EU en de nationale voorschriften betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur wijzen we erop dat deze binnen de Europese Unie (UE) naar een speciaal afvalverwerkend centrum moet worden gebracht. Deze regelingen vereisen een milieuvriendelijke verwerking/verwijdering van afgedankte elektronische en elektrische apparatuur. Ze mogen niet als huishoudelijk afval worden verwijderd. Dit wordt door het symbool van de “doorgestreepte vuilnisbak” aangeduid.

Afvalweg

Wij voelen ons verantwoordelijk voor onze producten van het eerste idee tot de afvalverwijdering. Daarom bieden wij u een mogelijkheid om onze afgedankte elektronische en elektrische apparaten terug te nemen.

Gelieve bij een definitieve verwijdering als volgt te werk te gaan:

In Duitsland

Om een terugname van het elektrisch apparaat aan te vragen, dient u een verwijderingsaanvraag te bezorgen aan de firma enretec Gmbh. Hiervoor hebt u de volgende mogelijkheden:

- Gebruik op de homepage van enretec GmbH (www.enretec.de) onder het menupunt „eom“ de button „Teruggave van een elektrisch apparaat“.
- Alternatief kunt u zich ook direct tot de firma enretec GmbH wenden.

  enretec GmbH
  Kanalstraße 17
  16727 Velten

  Tel.: +49 3304 3919-500
  E-mail: eom@enretec.de

Volgens de nationale voorschriften voor de afvalverwijdering (ElektroG) aanvaarden we als fabrikant de kosten voor de afvalverwijdering van oude elektrische en elektronische apparaten. De demontage-, transport- en verpakkingskosten worden door de eigenaar/exploitant gedragen.

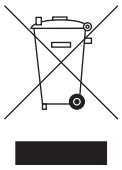
Voor de demontage/verwijdering van het apparaat is een deskundige voorbereiding (reiniging/desinfectie/sterilisatie) nodig.

Uw niet vast geïnstalleerd apparaat wordt in de praktijk en uw vast geïnstalleerd apparaat aan de stoeprand van uw adres volgens de afspraak opgehaald.

Andere landen

Voor landgebonden inlichtingen over de verwijdering kunt u terecht bij uw leverancier van tandheelkundig materiaal.

10.1 Batterijen



Gelieve de batterijen te verwijderen volgens de afvalreglementen en de wettelijke vereisten die van toepassing zijn in uw land.

Voordat het apparaat wordt afgedankt, moeten de volgende batterijen worden verwijderd:

- Batterijen in de draadloze voetbediening
- Lithiumbatterij in de SiroLaser Blue

10.2 Toebehoren

MultiTips, handstukhuls incl. toetsenblok voor vingerschakelaar, buiggereedschap voor EasyTips en fibersnijder mogen met het huishoudelijk afval worden weggegooid. Desinfecteer of steriliseer de onderdelen voor deze weg te gooien.

Gooi de wegwerpfiber tips (EasyTips) weg met biologisch gevaarlijk, medisch afval/container voor injectienaalden.

11 Appendix

De labels worden alleen ter illustratie weergegeven. Voor meer informatie zie hoofdstuk 'Symbolen en afkortingen [→ 18]'.

11.1 Appendix A – Certificering

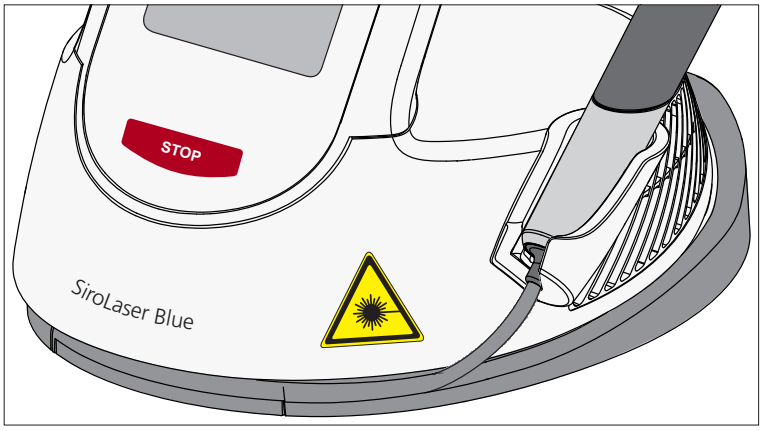
Het apparaat is vervaardigd in overeenstemming met de bepalingen van de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.

11.2 Appendix B – Labelposities

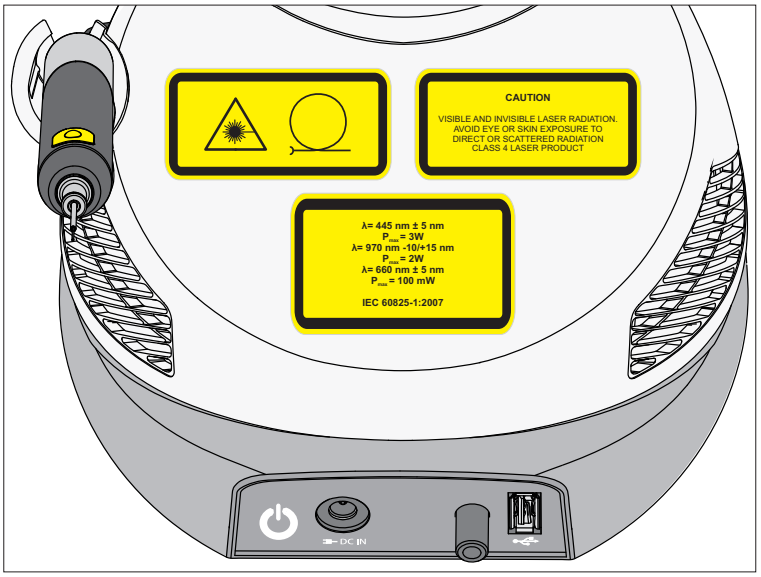
11.2.1 Bedieningseenheid

De volgende afbeeldingen tonen de posities van de labels op de SiroLaser Blue:

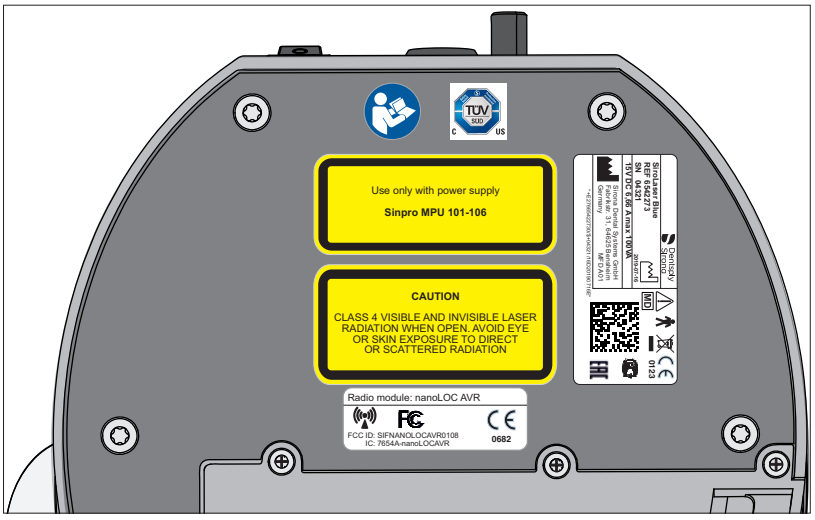
Voorkant



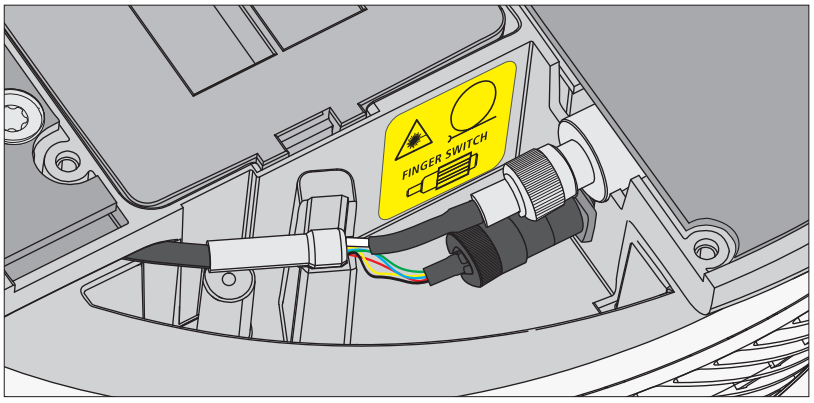
Achterzijde



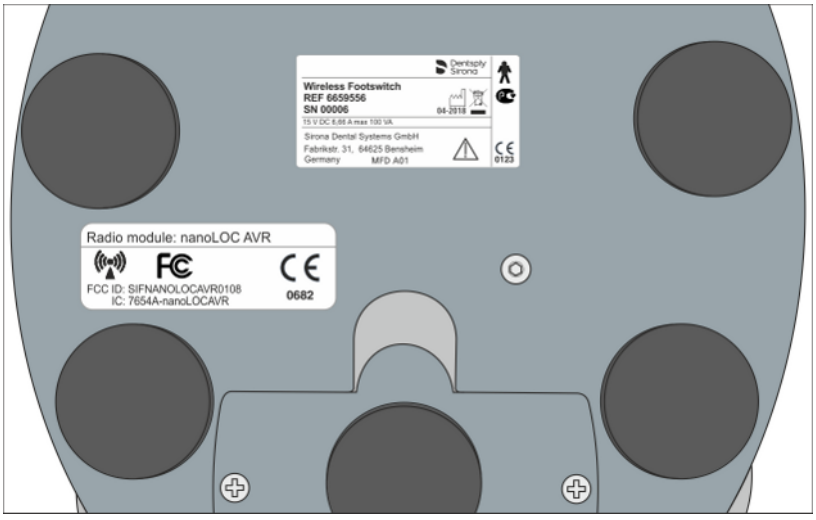
Onderzijde



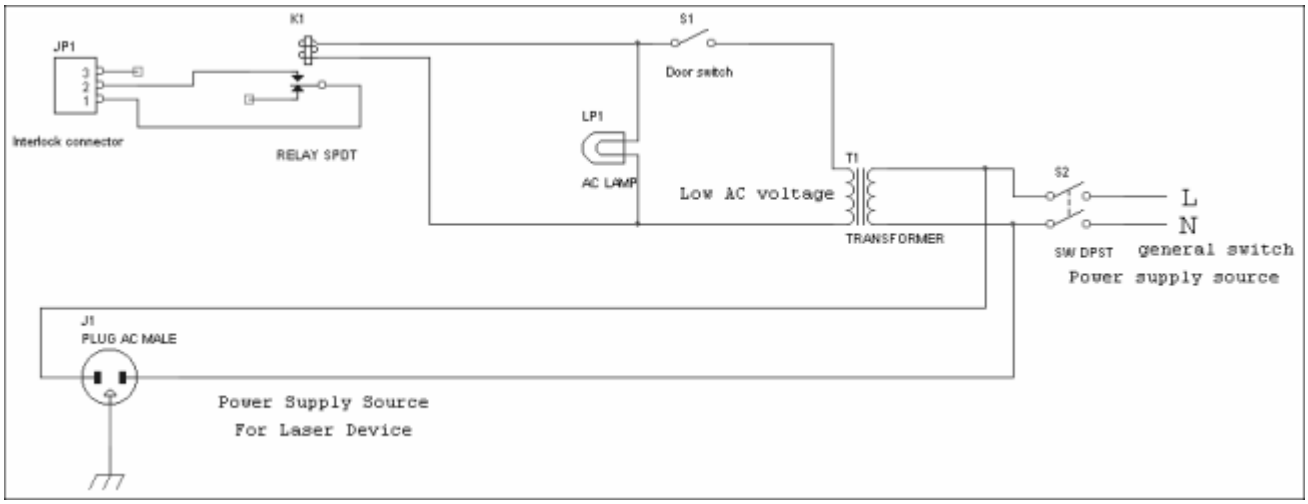
Sluit het batterijdeksel



11.2.2 Draadloze voetbediening – als optie



11.3 Appendix C – Veiligheidscircuit (onderbreker)



JP1	Onderbrekeraansluiting geleverd bij de SiroLaser Blue (isoleer de jumper tussen pennen 1 en 2: sluit beide pinnen aan op relais K1 met een kabel met twee kernen).
K1	Laag niveau relais (AC)
Deurschakelaar S1	Moet het onderbrekercircuit sluiten als de deur van de behandelkamer gesloten is.
Lp1	Optionele laag niveau lamp die kan worden gebruikt als een optische waarschuwing als de laser in werking is.
T1	Stroomtransformator
S2	Hoofdschakelaar voor stroomvoorziening
J1	Mogelijke stroomvoorziening voor de SiroLaser Blue

⚠ VOORZICHTIG

Het is aanbevolen om de afstand tussen connector JP1 en relais K1 zo kort mogelijk te houden.

Er zijn reeds verschillende eenheden voor dit doel verkrijgbaar van verschillende bedrijven, hoewel ze in sommige gevallen onredelijk duur zijn. We raden aan om de installatie te laten uitvoeren door een gekwalificeerde elektricien die ook verantwoordelijk is voor het elektrisch systeem.

Wijzigingen in het kader van de technische ontwikkeling voorbehouden.

© Sirona Dental Systems GmbH
D3648.201.01.06.19 12.2020

Sprache: niederländisch
Ä.-Nr.: 130 001

Printed in Germany
Gedrukt in Duitsland

Sirona Dental Systems GmbH

Fabrikstr. 31
64625 Bensheim
Germany
www.dentsplysirona.com

Bestelnr. **65 64 392 D3648**