GEMINI™

810 + 980 DIODE LASER

USER MANUAL

WARNINGS & CAUTIONS

Failure to comply with precautions and warnings described in this User Manual may lead to exposure to dangerous optical radiation sources. Please comply with all safety instructions and warnings.

CAUTION:

- Read these instructions carefully prior to using your Gemini 810 + 980 diode laser.
- Ensure that all users are properly trained prior to use. Consult your distributor for training recommendations.
- Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.
- Always wind the fiber optic cable in a clockwise manner around the fiber wrap to avoid fiber breakage.
- Do not use in the presence of combustible or combustion-supporting gases.
- Always test activate the device outside the mouth before using on a patient.
- This unit has been designed and tested to meet the requirements of electromagnetic, electrostatic, and radio frequency interference standards. However, the possibility of electromagnetic or other interference may still exist. Relocating the device may help to eliminate the interference.
- Medical electrical equipment needs special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC) and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in the Electromagnetic Environment Guidance section of this manual.
- Periodically inspect laser eyewear for pitting and cracking.

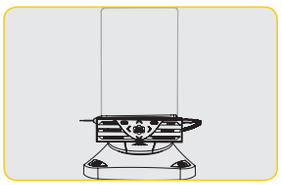
Safety is paramount when using any energy-based surgical instrument, and your office should implement a safety program for the Gemini 810 + 980 diode laser. If your office does not already have a safety officer, one should be appointed to be responsible for understanding proper use, safe operation, and maintenance of the Gemini laser system. Their duties should include training office personnel in all aspects of system safety and management of the Gemini laser and all accessories.

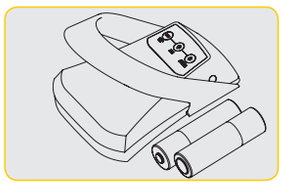
WARNING:

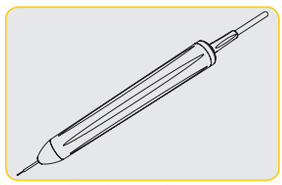
- Visible and Invisible Laser Radiation – Avoid eye or skin exposure to direct or scattered radiation. Class IV Laser Product.
- Laser Safety Eye Protection MUST BE WORN by the Operator, Patient, Assistant, and anyone present when the laser is activated. Eye Protection must conform to Specification DIN EN207 Annex II of the Directive 89/686/EEC with wavelength protection of 810 nm- 980 nm, and ±10 nm of OD 5+ such as NoIR Laser company filter model CYN.
- Never direct or point the beam at a person's eyes.
- Do not look directly into the beam or at specular reflections.
- Do not aim the laser at metallic or reflective surfaces, such as surgical instruments or dental mirrors. If aimed directly at these surfaces the laser beam will reflect and create a potential hazard.
- Never operate the laser without a fiber tip attached.
- Laser aperture at the end of the handpiece.
- Laser aperture warning label affixed to system handpiece.
- Always place the system into STANDBY mode when leaving the Gemini 810 + 980 diode laser unattented for few minutes or between patients.
- Use of controls or adjustments or performance of procedures other than those specified herein may result in hazardous radiation exposure.
- Do not open unit housing at any time. Danger from optical radiation may exist.
- The use of accessories, other than those specified, except those supplied or sold by Ultradent Products, Inc., as replacement parts for internal or external components, may result in increased EMMISSIONS or decreased IMMUNITY of the Gemini 810 + 980 diode laser.

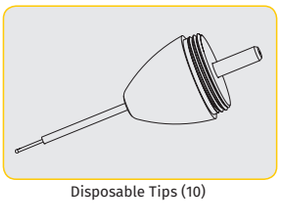
WHAT IS IN THE BOX

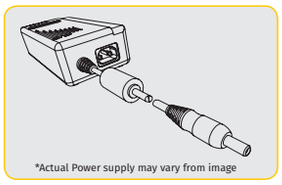
The Gemini 810 + 980 diode laser includes the following:


Laser Unit

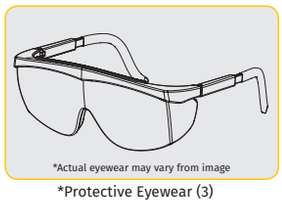

Activation Pedal with 2 AA Batteries


Fiber Delivery System


Disposable Tips (10)



*DC Power Supply



*Protective Eyewear (3)

- Laser Warning Sign
- Warranty Information
- USB Cable
- User Manual

NOTE: The laser ships with the lithium ion battery and fiber delivery system already installed

NOTE: Use proper care when transporting the unit

WARNING: No modification of this equipment is allowed

UNPACKING INSTRUCTIONS

A manufacturer or dealer representative can provide assistance when you are ready to remove the Laser from its shipping container. Please do not attempt to unpack the Gemini 810 + 980 diode laser and install the system without reading this manual first. If you are unsure about any aspect of the assembly, call your customer service representative or dealer for assistance.

SHIPPING CONTAINER INFORMATION

The shipping container you received with your Gemini 810 + 980 diode laser was specially designed to safely transport the device. In the unlikely event that you need to return the laser for service or repair, please retain the original shipping container.

TABLE OF CONTENTS

Overview

Display 4
Keypad 4
Laser Unit 4
Activation Pedal 4
Fiber Delivery System 4
Quick Start 5

Controls - Operation & Use

01 - Electronic Key Passcode 5
02 - Selecting a Wavelength 5
03 - Activation Pedal Connection 5
04 - Manual Power Adjustment 5
05 - Laser Standby and Active Modes 5
06 - 08 - Preset Procedures Settings 5-6
09 - Disposable Tip Operation 6
10 - Initiation of Fiber Tips 6
11 - Tip Illumination 6
12 - Sound 6
13 - Aiming Light 7
14 - Battery and Battery Level Indications 7
15 - Power Supply 7
16 - Fiber Wraping 7
17 - Hand Piece Magnet 7
18 - Operating Mode 7
19 - Emergency Stop 7
20 - Remote Interlock 7
21 - Transparent Electroluminescent Display 7
Cleaning and Sterilization Procedures 8
Procedural Recomendations 8
Facility & Environmental Considerations 9
General Safety Considerations 9-10
System Specifications 10
Service and Troubleshooting 11-12
Regulatory Compliance 12
Electromagnetic Environment Guidance 12-14
Labeling 15

OVERVIEW - DISPLAY

SEE FIGURE 1.1

01 - ELECTRONIC PASSCODE
02 - PRESET PROCEDURES
03 - SOUND LEVEL
04 - 810 ACTIVE MODE
05 - 810 WAVELENGTH
06 - 810 STANDBY MODE
07 - VOLUME INDICATION
08 - REMOTE INTERLOCK
09 - POWER DIAL
10 - BLUETOOTH
11 - BATTERY LEVEL
12 - POWER ADAPTER
13 - 980 STANDBY MODE
14 - 980 WAVELENGTH
15 - 980 ACTIVE MODE
16 - POWER INDICATION
17 - AIMING LIGHT

OVERVIEW - KEYPAD

SEE FIGURE 1.2

01 - PRESET PROCEDURES
02 - TIP ILLUMINATION
03 - DUAL WAVELENGTH
04 - 810 WAVELENGTH
05 - LEFT ARROW
06 - UP ARROW
07 - RIGHT ARROW
08 - 980 WAVELENGTH
09 - SOUND
10 - AIMING LIGHT
11 - VOICE CONFIRMATION
12- ACTIVE/STANDBY
13 - DOWN ARROW
14 - EMERGENCY STOP
15 - ON/OFF

OVERVIEW - LASER UNIT

SEE FIGURE 1.3

01 - TRANSPARENT DISPLAY
02 - BASE
03 - STRAIN RELIEF
04 - ON/OFF
05 - KEYPAD
06 - EMERGENCY STOP

SEE FIGURE 1.4

01 - LED TIP
02 - OPTICAL FIBER
03 - SURGICAL HANDPIECE
04 - OPTICAL FIBER WITH PROTECTION TUBE
05 - REMOTE INTERLOCK PORT
06 - POWER PLUG
07 - MICRO USB (FACTORY USE ONLY)

OVERVIEW - ACTIVATION PEDAL

SEE FIGURE 1.5

01 - OVERSTEP / SHROUD PROTECTION
02 - ACTIVATION AREA
03 - INDICATORS
04 - BATTERY COMPARTMENT LID
05 - AA BATTERIES (X2)
06 - LABEL / ANTI SKID AREAS
07 - BATTERY INDICATOR
08 - LASER ACTIVE
09 - BLUETOOTH

OVERVIEW - FIBER DELIVERY SYSTEM

SEE FIGURE 1.6

The fiber delivery system is a unique and ergonomic optical cable that is non-detachable from the laser unit. The handpiece will require cleaning and sterilization after each patient treatment. Disposable tips are intended for single-use only and must be disposed of after each patient use.

01 - ILLUMINATION TIP
02 - ANODIZED ALUMINUM HANDPIECE
03 - FIBER STRAIN RELIEF
04 - TURN COUNTER-CLOCKWISE
05 - OPTICAL FERRULE
06 - BENDABLE STAINLESS STEEL TUB
07 - OPTICAL FIBER

QUICK START

1. Plug In Power Supply

During initial setup use the AC/DC power supply for at least one hour to fully charge the battery. Plug the power supply into an AC outlet and connect to the corresponding connector on the rear of the system. (Figure 2.1)

2. Insert AA Batteries into Activation Pedal

Install the (2) provided AA batteries into the wireless activation pedal. When replacing the AA batteries, we recommend an ALKALINE type battery. (Figure 2.2)

3. Turn Laser Unit ON

The universal ON/OFF button is a membrane switch that requires pressure in order to be activated. (Figure 2.3)

4. Enter Electronic Key Passcode

Enter the electronic key passcode on the keypad using the UP and DOWN arrow keys. The security code is **UP, DOWN, UP, DOWN**. A checkmark icon will appear when the correct key is input. (Figure 2.4)

5. Select Your Desired Wavelength

Select the desired laser wavelength on the keypad: 810 nm, 980 nm, or Dual Wavelength. (Figure 2.5)

"Please select wavelength"

6. Select Your Desired Power Setting

Select your desired power setting, then activate the laser. (Figure 2.6)

CONTROLS, OPERATION & USE

01 - ELECTRONIC KEY PASSCODE

The Gemini 810 + 980 soft tissue diode laser is equipped with an electronic key passcode. When you turn the laser unit on, the passcode key screen will be displayed at the bottom center of the screen. The correct passcode sequence should be entered on the Keypad, UP, DOWN, UP, DOWN. (Figure: 1.2, Options: 6, 13, 6, 13)

02 - SELECTING A WAVELENGTH

When the system is turned on, and the electronic passcode is properly input, you will be prompted to select the desired wavelength. A voice confirmation will say, “Please select wavelength,” and two wavelength rings will flash. The Gemini 810 + 980 diode laser can operate in three wavelength modes: 810 nm alone, 980 nm alone, or Dual Wavelength. A wavelength mode must be selected before proceeding further, but may be changed at any time. (Figure: 1.2, Options: 3, 4, 8)

03 - ACTIVATION PEDAL CONNECTION

Connecting the activation pedal to your laser unit via Bluetooth for the first time is simple. (See Figures: 2.2 - 2.9)
Install the provided 2 AA batteries into the Activation Pedal. (Figure 2.2)
Turn the laser unit ON. (Figure 2.3)
Enter the Passcode. (Figure 2.4)
Select the wavelength of choice. (Figure 2.5)
Depress the activation pedal. Connection between the activation pedal and laser unit is done automatically. (Figure: 2.7)
A Bluetooth indicator will appear on the display and activation pedal when it is properly connected and the laser is in Active mode. (Figure: 2.8)
The activation pedal comes with a protective shroud to prevent accidental laser activation. Please do not step on the protective shroud as it could result in accidental damage to the activation pedal. (Figure: 2.9)

04 - MANUAL POWER ADJUSTMENT

The Gemini 810 + 980 diode laser can output up to a maximum of 2.0 watts of average power. To adjust the power setting manually, touch the UP and DOWN or the LEFT and RIGHT arrows on the keypad. Each touch of an arrow raises or lowers the power by 0.1 watts. Touching and holding an arrow will increase the speed in which the power setting is raised or lowered. Touch the ACTIVE button to put the laser in active mode. Depress the activation pedal to activate the laser. (Figure: 1.2)

CLINICAL TIP

Maximum results will be achieved by regulating the power output of the laser and the speed at which the operator moves the fiber optic tip. Tissue charring is an undesirable aftereffect of using too much power or of the fiber tip moving too slowly. Always use the least amount of power that is required to complete your procedure. The ideal treatment will result in little or no discoloration, after treatment and will result in less collateral damage, and faster healing.
Avoid penetrating or damaging the periosteum, and do not attempt to use the laser on alveolar bone. Because the laser energy is attracted to melanin and hemoglobin, power must be reduced when treating patients with dark-pigmented soft tissue.

05 - LASER STANDBY AND ACTIVE MODES

The ACTIVE/STANDBY keypad selection serves a dual purpose. It activates (ACTIVE) and deactivates the laser (STANDBY). By default, the system powers up in Standby mode. The laser cannot be activated prior to selecting a wavelength. Each time the ACTIVE/STANDBY selection is touched, the system toggles between Active and Standby modes. There is an audio confirmation (unless voice confirmation is muted), and an icon for either “ACTIVE” or “STANDBY” is displayed near each wavelength indicator. The red aiming beam and tip illumination are visible only when the laser is in Active mode.
When the system is in Active mode, touching any selection other than UP and DOWN or LEFT and RIGHT will return the system to the Standby mode. When the activation pedal is depressed in the Active mode, the outer indicator ring around each wavelength icon on the display flashes to provide a visual indication that the laser is firing. There is also an audio beep when laser is being fired. For safety purposes, a laser firing delay of 0.25 seconds was implemented in order to prevent accidental activation. (Figure: 1.2, Figures: 3.1 - 3.4)
System in standby mode. (Figure 3.1)
System in active mode. (Figure 3.2)
Wavelength - standby mode. (Figure 3.3)
Wavelength - active mode. (Figure 3.4)
NOTE: Outer rings flash when laser is firing.

06 - PRESET PROCEDURE SETTINGS

Touch the PROCEDURES (Figure 1.2) selection to bring up all the preset procedures on the display. Selecting the LEFT and RIGHT arrows (Figure 1.2. Options: 5, 7) will toggle between GENERAL DENTISTRY, ORTHODONTICS or HYGIENE categories. Selecting the UP and DOWN arrows will toggle between procedures within each category. The corresponding power setting for each procedure is displayed on the Power Indicator when the procedure is highlighted.

CONTROLS, OPERATION & USE

07 - PRESET PROCEDURE SETTINGS

The Gemini 810 + 980 diode laser has 20 preset procedures listed under three categories: General Dentistry, Orthodontics, and Hygiene. Within each category are the most commonly used procedures with suggested power settings. Aways use the minimum amount of power necessary to perform a particular procedure. Manual power adjustment may be necessary depending on patient and procedural needs.

GENERAL DENTISTRY	CONTACT	810	980	DUAL WAVELENGTH	
Troughing	Yes	0.9 W	1.2 W	1.1 W	Initiated Tip
Gingivectomy	Yes	1.0 W	1.3 W	1.2 W	Initiated Tip
Class V Gingivoplasty	Yes	0.8 W	1.0 W	0.9 W	Initiated Tip
Implant Recovery	Yes	1.3 W	1.7 W	1.5 W	Initiated Tip
Incision/Excision	Yes	1.0 W	1.3 W	1.2 W	Initiated Tip
Operculectomy	Yes	1.4 W	1.8 W	1.6 W	Initiated Tip
Fibroma	Yes	1.0 W	1.3 W	1.2 W	Initiated Tip
Frenectomy	Yes	1.1 W	1.4 W	1.3 W	Initiated Tip
ORTHODONTICS	**CONTACT**	**810**	**980**	**DUAL WAVELENGTH**	
Cuspid Exposure	Yes	0.8 W	1.0 W	0.9 W	Initiated Tip
Molar Exposure	Yes	1.0 W	1.3 W	1.2 W	Initiated Tip
Hyperplasia	Yes	1.0 W	1.3 W	1.2 W	Initiated Tip
Implant Recovery	Yes	1.1 W	1.4 W	1.3 W	Initiated Tip
Aphthous Ulcer	No	0.6 W	0.8 W	0.7 W	Uninitiated Tip
Frenectomy	Yes	1.0 W	1.3 W	1.2 W	Initiated Tip
Gingivoplasty	Yes	0.9 W	1.2 W	1.1 W	Initiated Tip
HYGIENE	**Contact**	**810**	**980**	**DUAL WAVELENGTH**	
Sulcular Debridement	Yes	0.4 W	0.5 W	0.4 W	Initiated Tip
Decontamination	Yes	0.7 W	0.9 W	0.8 W	Uninitiated Tip
Aphthous Ulcer	No	0.6 W	0.8 W	0.7 W	Uninitiated Tip
Herpetic Ulcer	No	0.6 W	0.8 W	0.7 W	Uninitiated Tip
Hemostasis	Yes	0.8 W	1.0 W	0.9 W	Initiated Tip

All Power Settings are shown in Average Power.

08 - CUSTOMIZING PRESET PROCEDURE SETTINGS

The Gemini laser's preset procedure settings can be customized. To save your own procedure setting, press PROCEDURES (Figure 1.2) once to bring up preset procedures on the display and navigate to the procedure you would like to customize.

When a particular procedure is highlighted, press and hold PROCEDURES for 3 seconds.

You will hear two audible beeps and the Power Indicator and Power Dial will start flashing on the display. Use UP/DOWN or LEFT/RIGHT (Figure 1.2, Options: 6, 13, 5, 7) to adjust the new average power to the desired setting.

To save the setting, press and hold the PROCEDURES key for 3 seconds. You will hear two audible beeps when the setting has been saved.

To reset all preset procedure settings to the factory default, press PROCEDURES once to bring up preset procedures on the display, then press and hold the PROCEDURES key for 10 seconds. You will hear three audible beeps when the settings are reset.

09 - DISPOSABLE TIP OPERATION

The disposable fiber tip is relatively flexible, but can be broken if bent at an angle that is too sharp. Use the provided Bending Tool to bend the tip to the desired angle. Do not bend the tip any more than the Bending Tool allows.

Protein debris from gingival tissue accumulates on the fiber tip during surgery, and the extreme heat that develops will deteriorate the optical efficiency. Fibers can fracture if a blackened area greater than 3-4 mm develops.

Replace the disposable, single-use fiber optic tip as necessary and for each new patient. The tips are provided in a sealed package. Each tip contains a pre-cleaved, pre-stripped piece of fiber. They are designed for single-use only and must be discarded after use. (Figures: 4.1 - 4.4)

10 - INITIATION OF FIBER TIPS

Gemini's 5mm single-use fiber tips are unique in that they come pre-initiated. That means there is black pigment added to the end of each fiber tip to help focus laser energy at the tip. All procedures that require the removal or cutting of soft tissue require an initiated tip. There are some procedures that call for an un-initiated tip, such as Aphthous Ulcer treatment where no tissue is being removed.

To ensure that the tip stays initiated when wiping the tip with isopropyl alcohol before a procedure, activate and fire the laser at 1 watt of average power for 1-2 seconds prior to wiping the tip. This action will ensure that the pre-initiation does not wipe off during the cleaning process.

When a procedure calls for an uninitiated tip, simply rub off the pigment at the end of the Fiber Tip with gauze and isopropyl alcohol. This pigment removal must occur before firing the laser.

Gemini's 7mm single-use fiber tips come uninitiated. Laser procedures that do not remove tissue, such as decontamination or the treatment of aphthous ulcers, do not require the laser tip to be initiated. One way to initiate the tip is to rub the tip on articulating film while firing the laser on a low power setting. (Figure: 4.5)

IMPORTANT NOTE: Not all soft-tissue procedures require an initiated—or darkened—tip and contact with tissue. Those procedures that do not require tissue contact will use a fiber tip that is NOT initiated, because to be effective in non-contact mode, laser energy must flow unimpeded from the tip into the target tissues. Follow the procedure above to uninitiate a fiber tip.

11 - TIP ILLUMINATION

The Gemini 810 + 980 diode laser's handpiece is equipped with a tip illumination light to provide better visibility of the surgical site during treatment. To toggle the light intensity between LOW, HIGH, and DISABLED, touch the TIP ILLUMINATION selection on the keypad. The LED will only stay on for 3 seconds when not in active mode.
Please note that the tip illumination light will only be permanently visible when laser is in Active mode. (Figure: 1.2, Options: 2, 12)

12- SOUND

The system's default sound volume level is Medium. Touch the SOUND selection on the keypad to bring up the sound levels. Adjust the sound level by touching the UP and DOWN arrow on the keypad. To exit, touch any key on the keypad. This will confirm and save your selection. The system remembers the last used sound setting when it is powered on. (Figure: 1.2, Option: 9)

CONTROLS, OPERATION & USE

13 - AIMING LIGHT

The system's default aiming light level is Medium. Touch the AIMING LIGHT selection on the keypad to bring up the aiming light levels. Adjust the aiming light level by touching the UP and DOWN arrow on the keypad. To exit, touch any key on the keypad. This will confirm and save your selection. The system remembers the last used aiming light setting when it is powered on. (Figure: 1.2, Option: 10)

14 - BATTERY and BATTERY LEVEL INDICATIONS

The Gemini 810 + 980 diode laser is equipped with a powerful nano-core lithium polymer battery capable of delivering a full day of laser usage and lasting several days in Standby mode. Simply connect the provided power supply to the rear of the unit and charging will start immediately.
It is recommended to fully charge the laser unit prior to initial use after unpacking.
The battery level indicator is located at the upper right corner of the display and shows battery percentage remaining.

100%	**Standby Time:** 7 Days	**Usage Time:** 1.5Hours
75%	**Standby Time:** 5 Days	**Usage Time:** 1.0Hours
50%	**Standby Time:** 3 Days	**Usage Time:** 30 min
25%	**Standby Time:** 1 Day	**Usage Time:** 15 min
"Please connect power supply" reminder.		
0%	Minimum of 60 minutes of charging is required before first use	

- Standby time refers to when the unit is off and not being used.
- Usage time refers to constant use without interruption.

15 - POWER SUPPLY

Use only the provided 13V, 4A AC/DC power supply for charging the system battery and as an alternate laser power source. During initial setup use the AC/DC power supply for one hour to fully charge the battery.

Plug the power supply into an AC outlet and connect to the corresponding connector on the rear of the laser Unit. Only use the power supply provided with the system.

WARNING: To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply main with a protective earthing conductor.

16 - FIBER WRAPPING

A fiber wrapping system was built within the laser unit in order to provide a safe and convenient way to manage and store the optical fiber system. To store the fiber properly, always wrap in a clockwise direction to protect and store the fiber optic cable when not in use. (See Figures: 5.1 - 5.4)

The fiber optic cable conducts laser energy from the laser diodes to the target tissues. These fibers are made of a thin glass silica. Note that there are potential hazards when inserting, steeply bending, or improperly securing the fiber optic tips to the handpiece. Failure to follow these recommendations may lead to damage of the fiber or delivery system, and/or harm to the patient, staff, or laser operator.

CAUTION: AVOID DAMAGING THE FIBER. Do not wrap the fiber in a counter-clockwise direction. Doing so will possibly damage the optical fiber, preventing the use of the laser.

17 - HANDPIECE MAGNET

The Gemini 810 + 980 diode laser is designed with a strong magnet that will secure the surgical handpiece in place when the laser is not in use. Gently place the handpiece behind the transparent display over the neck of the laser unit and the magnet will hold the handpiece in place. (Figure: 5.5)

18 - OPERATING MODE

The Gemini 810 + 980 diode laser will only deliver energy in pulsed "temporal emission mode" and is optimized to efficiently deliver energy and provide the operator with ideal control of target tissue temperatures. The pulse width is fixed and not user adjustable. The operator will only need to adjust the laser wavelength and average power.

19 - EMERGENCY STOP

The Gemini 810 + 980 diode laser can be immediately deactivated in any mode, at any time, and at any power setting by pressing the red STOP button located in the front left of the system. (Figure: 2.10)

20 - REMOTE INTERLOCK (Switch not Included)

The Gemini 810 + 980 diode laser provides a remote interlock feature that enables a clinician to establish a dedicated laser treatment room with a remote interlock connector. A switch on the entrance door is attached and is electronically wired into the laser unit via 2.3 mm plug jack. When the door to the room is opened, the connector/switch provides an electrically open circuit that deactivates laser emissions. To use the remote interlock feature, an interlock connector/switch and cable must be purchased. Contact the manufacturer for assistance. (Figure: 2.11)

Remote Interlock Symbol as it appears on display

21 - TRANSPARENT ELECTROLUMINESCENT DISPLAY

The Gemini 810 + 980 diode laser is designed with a unique transparent electroluminescent display, which produces high-resolution images that can be viewed from a field of vision up to 170 degrees.

The transparent display was specially designed with over 80% transparency and an arch of 32 degrees for optimal viewing angle from any direction. The light is generated by a thin film—less than a micron thick—of specially designed electroluminescent phosphor. (Figures: 5.6 - 5.7)

SPECIFICATIONS

Display type:	Electroluminescent
Transparency:	92%
Brightness:	300 cd/m^2
Color:	Broadband Yellow
Peak Wavelength:	582 nm
Voltage:	~180V AC
Response time:	1.8 ms
Glass type:	Float Glass
Glass thickness:	1.1 mm fused
Thin Film Thickness:	1 micron

CLEANING AND STERILIZATION PROCEDURES

GUIDELINES

The Gemini 810 + 980 diode laser is not supplied in sterile condition, nor must it be sterilized before use with the exception of the handpiece. The following cleaning and sterilization procedures are recommended before the initial use and after each subsequent use:

1. The disposable fiber tips are supplied non-sterile by the manufacturer and should be wiped with Isopropyl alcohol wipes by the operator prior to use. The tips are to be discarded in an infectious waste container (SHARPS) after each use. There is no re-use or re-processing procedure indicated for the disposable fiber tips.
2. The aluminum handpiece is also provided non-sterile by the manufacturer and should be cleaned and sterilized prior to initial use and after each use following these instructions:

CLEANING

Warning: The Gemini 810 + 980 diode laser and its components cannot be cleaned with an automated cleaning process.

The cleaning process is intended to remove blood, protein, and other potential contaminants from the surfaces and crevices of reusable accessories. This process may also reduce the quantity of particles, microorganisms, and pathogens present. Cleaning must be performed within a maximum of 1 hour after the procedure and always prior to sterilization:

1. After use, carefully remove the disposable fiber tip from the handpiece and dispose of in an infectious waste container (SHARPS).
2. Clean the handpiece and attached fiber cable by using one CaviWipes® towelette, or equivalent product, to completely pre-clean exposed areas of all gross debris. Be sure to wipe the threaded area where the disposable tip attaches.
3. Remove the handpiece shell following the instructions on the next page. Use a fresh towelette to pre-clean the newly exposed handpiece shell thread and the end cap (starting at the o-ring and wiping towards the fiber cable).
4. Use a new towelette to thoroughly wet all pre-cleaned areas, keeping all areas wet for 2 minutes at room temperature (68° F/20° C). Repeated use of towelettes may be required to ensure that the surfaces remain visibly wet.
5. Visually inspect the handpiece to ensure there is no visible debris remaining. If necessary, continue wiping with CaviWipes until all visible debris is removed.
6. Wipe all exposed areas of the handpiece with isopropyl alcohol wipes to remove any residue left by the CaviWipes®.

STEAM STERILIZATION

The steam sterilization process is intended to destroy infectious microorganisms and pathogens. Always perform the sterilization procedure immediately after cleaning and prior to use, and only use FDA-cleared (USA) or CE-marked (Europe) sterilization accessories such as sterilization pouches and autoclave trays. (Figure: 6.1)

1. Place the handpiece shell in a separate single-wrap, self-seal autoclave pouch.
2. Place on an autoclave tray with paper side up; do not stack other instruments on top of the pouch.
3. Place the tray inside the autoclave chamber and set the cycle to 135° C (275° F) for a minimum of 15 minutes, with a dry time of 30 minutes.
4. Once the cycle is completed, remove the tray and let the sterilized item cool and dry. The handpiece must remain in the sterilization pouch until used in order to maintain sterility.
5. Reassemble the handpiece following the instructions below. (Figure 6.1)

1. Turn aluminum hand pice shell counter-clockwise to be removed. (Figure: 6.1, Option: 1)
2. Remove aluminum hand piece shell for cleaning and sterilization. (Figure: 6.1, Option: 2)
3. Extreme care needed not to accidentally damage LED lens. (Figure: 6.1, Option: 3)

NOTE: The exterior of the laser unit is not routinely contaminated by procedures. The keypad and electroluminescent display should be covered with a protective clear adhesive barrier film, replaceable after each patient. If the exterior of the laser unit becomes contaminated, it should be wiped down with CaviWipes®, or equivalent product, then re-covered with a new protective plastic cover.

DO NOT spray any disinfectant directly on the laser unit, because it could damage the transparent electroluminescent display.

DO NOT use abrasive materials to clean the laser or the display.

Never point the Laser tip directly at the face, eyes or skin of anyone while emitting energy.

PROCEDURAL RECOMMENDATIONS

GUIDELINES

The following procedure guidelines are provided as a guide only and have been developed based on information provided by experienced laser users and educators. Always review the patient's history to evaluate possible contra-indication for use of local anesthesia or other complications.
All clinical procedures performed with the Gemini 810 + 980 diode laser must be subjected to the same clinical judgment and care as with traditional techniques and instruments. Patient risk must always be considered and fully understood before clinical treatment. The clinician must completely understand the patient's medical history prior to treatment.

INDICATIONS FOR USE

The particular and specific intended use of the Gemini 810+980 Diode Laser is to remove, ablate and coagulate tissue, mainly used for dental surgical procedures and is marketed as a dental soft tissue surgical product. The main intended users for this particular device are general dentists, oral surgeons, orthodontists performing procedures where tissue needs to be removed, ablated or coagulated.

FACILITY & ENVIRONMENTAL CONSIDERATIONS

GUIDELINES

In addition to receiving proper training in the use of soft-tissue dental lasers, users should be familiar and experienced with these procedures using electrosurgical devices or traditional instruments before performing them on patients with the Gemini 810 + 980 diode laser. Non-experienced users should seek appropriate training guidance before attempting clinical treatments with the Gemini laser unit.

In order to ensure the safe use of the Gemini 810 + 980 diode laser in your facility, please check to make sure that the proposed location is compatible with the specifications listed below.

POWER REQUIREMENTS

External AC/DC Power Supply:
Input Power-110–120 VAC @ 60 Hz 700mA; 220-240 V AC @ 50Hz 350mA
Output Power–6.0W + 13V DC at 4A maximum

HEATING AND VENTILATION

Operating environmental conditions to be within 10°-40°C (50°-104°F), and 95% relative humidity or less. Transportation and storage environmental conditions to be within-20° to 50°C (-4°to 122°F), and relative humidity of 10% to 95% or less. Atmospheric pressure to be within 50kPa–106kPa in operating, transportation and storage conditions.

COMBUSTIBLE CHEMICALS AND GASES

All gases that are combustible or support combustion and are used in the operatory area where the Gemini 810 + 980 diode laser is being operated must be turned off during the procedure. Cleaning supplies or other flammable chemical compounds should be stored in an area away from the surgical site in order to avoid possible combustion. Do not use in the presence of supplemental therapeutic oxygen supplies for patients with respiratory or related diseases.

PLUME EVACUATION

Plume evacuation should be addressed when vaporizing tissues. A high volume vacuum system should be used and 0.1 micron or less high filtration masks that are suitable for virus and bacterial control should be worn by clinicians.

OPERATORY ACCESS DURING LASER USE

Access to the treatment area should be restricted while the lasers are in use. A sign indicating “LASER IN USE” should be placed in a designated area adjacent to the treatment area entry location.

GENERAL SAFETY CONSIDERATIONS

GUIDELINES

Safe use of the Gemini 810 + 980 diode laser is the responsibility of the entire dental team including the doctor, any system operators, and the dental office safety officer.

MARKETING REQUIREMENTS REGARDING MEDICAL DEVICE SAFETY (USA)

The United States Food and Drug Administration (FDA) has control over the sale and use of all medical devices including the Gemini 810 + 980 diode laser. Manufacturers of products subject to performance standards under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, Chapter V, Subchapter C - Electronic Product Radiation Control are required to certify compliance with the regulations and furnish various reports to the Center for Devices and Radiological Health (CDRH).

For manufacturers of medical lasers (such as the Gemini 810 + 980 diode laser system), additional review by the FDA of the safety and effectiveness of the device is required. Companies who intend to market a medical laser or equivalent device must receive authorization from the FDA before the device is permitted into commercial distribution. The premarket notification (510k) process used for the Gemini 810 + 980 diode laser system is applicable for devices that are documented to be substantially equivalent to existing legally marketed Class II devices.

STATUTORY LICENSURE FOR DENTAL LASER USE

Usually, states or provinces do not have a specific licensure requirement for use of surgical laser devices by dentists. Many states do, however, require hygienists who will be using lasers to attend licensure training that includes both a lecture and hands-on experience.

The license applicants are then required to pass a proficiency test for certification prior to using lasers. These courses are usually taught by members of the Academy of Laser Dentistry who possess instructor credentials. Such training would be appropriate for use of the GEMINI 810+980 Soft Tissue Laser system.

OSHA PROVISIONS

Worker safety is the responsibility of the employer and is regulated by OSHA (Occupational Safety and Health Administration), a division of the U.S. Department of Labor. OSHA recognizes ANSI standard Z136.1 as a source for analyzing safety with respect to medical lasers.

For more information, see OSHA Technical Manual (TED1- 0.15A) Section III, Chapter 6, 1999. A safety program is recommended for the safety of your patients and office staff in connection with the use of the laser. It is also recommended to check and comply with applicable state and provincial safety and health organization requirements.

CSA PROVISIONS

This device is to be installed and operated according to the Canadian Standards Association CAN/CSA-Z386-08 provision for the safe use of the entire laser apparatus. This standard provides guidance for the Health Care Laser System (HCLS), and is intended for use by all personnel associated with the installation, operation, calibration, maintenance, and service of the HCLS. This standard includes engineering, procedural and administrative controls, and laser safety training necessary for the safety of patients and health care professionals.

CONTRA-INDICATIONS

Exercise caution for general medical conditions that might contra-indicate a local procedure. Such conditions may include allergy to local or topical anesthetics, heart disease, lung disease, bleeding disorders, and immune system deficiency, or any medical conditions or medications that may contra-indicate use of certain light/laser type sources associated with this device. Medical clearance from patient’s physician is advisable when doubt exists regarding treatment.

The Gemini 810 + 980 diode laser is not indicated for hard tissue procedures. The Laser is attracted to melanin, hemoglobin, and, to some extent, water. Avoid prolonged exposure ofthe energy when working in and around the cervical areas of the tooth. Due to the thin layer of enamel in this area, energy may be absorbed by the hemoglobin in the pulp and pulpal hyperemia may occur. Extended exposure to such energy could cause patient discomfort and even lead to possible pulpal necrosis.

GENERAL SAFETY CONSIDERATIONS

ADVERSE EFFECTS

If used properly, there are no known adverse effects of using the Gemini 810 + 980 diode laser. Please thoroughly read and understand all warning, precautions, and contra-indications in this manual prior to use.

EYE AND SKIN PROTECTION

While the Gemini 810 + 980 diode laser is in use, doctors, system operators, auxiliary staff, patients, and anyone in the operatory must wear the appropriate safety eyewear that has been designed for use with the wavelengths of 800 nm and higher that are associated with lasers. Eye protection must conform to Specification DIN EN207 Annex II of the Directive 89/686/EEC with optical density of OD+5 for the wavelength range of 800 nm–1000 nm such as NoIR Laser Company filter model CYN.

Nominal Ocular Hazard Distance (NOHD) is the distance from the source of laser emission to the point where it no longer exceeds its Maximum Permissible Exposure (MPE – highest level of laser radiation to which a person may be exposed without hazardous effects or adverse biological changes in the eyes or skin). The Nominal Hazard Zone (NHZ) is the space within which the level of direct, reflected, or scattered radiation during normal operation exceeds the appropriate MPEs. The outer limit of the NHZ is equal to the NOHD. The NOHD for persons wearing recommended safety glasses is shown in Table 1 below.

Table 1: NOHD (INCHES/CM)

RADIATION SOURCE	MPE mW cm^2	Divergence Angle	Without Eye Protection	With Recommended Eye Protection
FIBER OPTIC TIP (DIRECT)	1.66	22° (+/- 1°)	104 in 265 cm	1.04 in 2.65 cm

EMERGENCY SHUTDOWN OPTIONS:

Perform any of these actions to terminate laser emissions in the event of a real or perceived emergency: (Figures: 2.10, 2.3, 2.7, 1.2 (Option: 12))
Press the emergensy “STOP” Button. (Figure: 1.2, Option: 14)
Press the “ON/OFF” button. (Figure: 1.2, Option: 15)
Remote interlock open circuit deactivates the Laser. (Figure: 1.4, Option: 5)
Touch the ACTIVE/STANDBY keypad selection. (Figure: 1.2, Option: 12)
Release your foot from the Activation Pedal. (Figure: 2.7)

SYSTEM SPECIFICATIONS

Gemini 810 + 980 Diode Laser

Dimensions of Laser Unit:	6.7” (L) x 6.6” (W) x 10.1” (H) - 17.2 cm (L) x 17.0 cm (W) 25.7 cm (H)
Dimensions of Foot Pedal:	6.1” (L) x 5.0” (W) x 4.1” (H) - 15.5 cm(L) x 12.7 cm (W) 10.4 m (H)
Weight:	2.2 lbs - 1.0 Kg
Laser classification:	Class IV laser device
Delivery system:	Optical Fiber
Wavelength:	810 nm or 980 nm ± 10 nm Dual Wavelength ± 10 nm (50% @ 810nm / 50% @ 980nm)
Maximum power:	810 nm @ 2.0 Watts ± 20% 980 nm @ 2.0 Watts ± 20% Dual Wavelength @ 2.0 Watts ± 20%
Aiming beam wavelength:	650 ± 10 nm
Aiming beam power:	5mW max
Beam divergence:	617 mrad
Power range:	0.1 Watt to 2.0 Watts Average
Pulse frequency:	50 Hz
Pulse width:	Variable
Duty cycle:	Variable
Voice confirmation:	YES
Power requirements:	100-240 VAC @ 50 to 60 Hz - 13V
Current:	4.0 Amps
Battery:	11.1V Rechargeable Lithium Ion
Wireless frequency:	Bluetooth at 2.4 GHz
Maximum Operating Altitude:	5,000 meters or 16,404 feet

THE GEMINI 810 + 980 DIODE LASER COMPLIES WITH THE FOLLOWING

- IEC 60825-1
- EN/ES 60601-1
- IEC 60601-1-2
- IEC 60601-2-22
- 21 CFR 1040.10 and 1040.11
- FCC parts 15 and 18 (47 CFR)

SERVICE AND TROUBLESHOOTING

CALIBRATION

The Gemini 810 + 980 diode laser uses solid-state circuitry to continuously monitor power output and adjusts the power supplied to the laser diodes to maintain the output at the operator- defined setting. If the output levels are more than ± 20% of the set value, the unit will shut off power to the laser diode and provide an Error Message Alert to the operator.

If this happens, the unit should be turned off and allowed to sit for about five (5) minutes, then turned on again. If the laser performs when re-tried, the microprocessor has been able to make adjustments and the unit will function. If the unit fails to fire when re-tried, the device will need to be sent for re-calibration by the manufacturer.

Re-calibration is recommended at a minimum of one time per year in order to maintain the required accuracy of output power versus displayed power. The Gemini 810 + 980 diode laser may be returned to the manufacturer for recalibration. Alternatively, a calibrated laser power meter, approved for use with 810 nm-980 nm laser devices, may be purchased to check laser output power. The power meter will also need to be calibrated at intervals recommended by the power meter manufacturer.

Laser output should be checked at 0.5, 1.0, 1.5 and 2.0 watts. The power meter display should be within 20% of the meter reading. If not, replace the fiber tip. If the output is still outside the 20% tolerance, the system must be returned to the manufacturer for re-calibration. The laser Unit cannot be re-calibrated by the user or service contractor and this must not be attempted.

WIRELESS INTERFERENCE

This equipment has been tested and found to comply with the limits for Class B Digital Device, pursuant to Part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications.

However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. This equipment may cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on.

ALL OTHER CONDITIONS

In the event that the Gemini 810 + 980 diode laser fails to operate correctly and your distributor representative is unable to help, the system will need to be returned to the manufacturer for repair. There are no user-repairable parts available for the device. It is recommended that the system be returned in its original shipping box. If not available, one can be requested at the time you discuss your service incident with your distributor representative.

TROUBLESHOOTING GUIDE

WHY IS THE AIMING LIGHT OFF OR BARELY VISIBLE?

CAUSE:
1 - The laser is in STANDBY mode.
2 - The disposable tip is defective.
3 - The fiber optic cable is damaged or broken.

SOLUTION:
1 - Touch the ACTIVE/STANDBY selection on the keypad to put the system in Active mode.
2 - Replace disposable tip with a new tip.
3 - The system needs to be sent back to the manufacturer for repair. Contact your distributor representative for return instructions.

WHY DOES THE LASER STOP FIRING MID-PROCEDURE OR FAIL TO TURN ON?

CAUSE:
1 - The laser diode is too hot and needs time to cool down before continued use.
2 - Output levels are more than ± 20% of the set value.
3 - Battery charge is too low to operate the laser.

SOLUTION:
1 - Allow 10-15 minutes for laser to cool down.
2 - Turn off the laser Unit and wait 5 minutes, then turn the unit back on. If the laser performs when re-tried, the microprocessor has been able to make adjustments and the unit will function properly. If the unit fails to fire when re-tried, the device will need to be sent for re-calibration by the manufacturer.
3 - Plug in the power adapter and let the laser unit charge for 60 minutes. You can continue using the laser immediately after plugging in the external power.

I LOST CONNECTION WITH THE ACTIVATION PEDALCAUSE:
1 - Wireless interference with activation pedal.
2 - Activation pedal is out of range.SOLUTION:
1 - Re-sync the footpedal by turning the laser unit off, waiting 10 seconds, and turning it back on. Step on the activation pedal after a wavelength mode is selected to resync.
2 - Bring activation pedal closer to laser unit.

WHY DOES THE LASER NOT FIRE WHEN I PRESS THE ACTIVATION PEDAL?

CAUSE:
1 - Activation pedal not connected.
2 - Activation pedal AA batteries are too low to operate.
3 - Laser is in Standby mode.

SOLUTION:
1 - Check to see if the Bluetooth® indicator on the activation pedal is on, and if there is a Bluetooth® indicator on the top right of the display. If either indicator is off, re-sync the footpedal by turning the laser unit off, waiting 10 seconds, and turning it back on. Step on the activation pedal after a wavelength mode is selected to re-sync.
2 - Replace the two AA batteries in the activation pedal.
3 - Touch the ACTIVE/STANDBY selection to activate the laser .

I CAN HEAR THE LASER FIRING BUT IT IS CUTTING SLOWLY OR NOT CUTTING AT ALL

CAUSE:
1 - Fiber tip is not initiated.
2 - Fiber tip is not in contact with tissue.
3 - Power setting is too low.

SOLUTION:
1 - The fiber tip should be initiated for any procedures where removal of tissue is necessary.
2 - The fiber tip should be in contact with target tissues where removal of tissue is necessary.
3 - The laser unit should be set at the proper power setting for the procedure. The preset procedures are a good reference point.

SERVICE AND TROUBLESHOOTING

ERROR MESSAGES

An error message will flash where the Power Indicator is normally displayed.

OUTPUT POWER VARIANCE



If you notice an Error code “OP” flashing on the display, it means the laser output power is beyond the 20% ± variance per regulation.

Please restart the laser unit by pressing the ON/OFF button. If problem persists, contact the manufacturer for assistance.

OVERHEATING



The Gemini 810 + 980 diode laser is designed to perform surgical procedures at a specific temperature. High power and long procedures may cause the laser unit to heat up to the temperature threshold.

Please wait a few minutes for the temperature to descrease before resuming normal operations.

ACTIVATION PEDAL DISCONNECTED



The Gemini 810 + 980 diode laser is equipped with a long range Bluetooth chip.

Please check the two AA batteries in the activation pedal and replace if needed. Press the activation pedal once to reactivate the connection with the laser unit. The Bluetooth icon on the activation pedal will turn blue, and the Bluetooth symbol will appear on the display, when the laser is in Active mode and the activation pedal is successfully connected.

DISPLAY FAILURE



“SOUND”

If the glass electroluminescent display fails to turn on, there will be an audio warning that says, “Display communication error.”

Please plug the AC/DC power supply into the laser unit and restart the system by pressing the ON/OFF button. If the problem persists, contact the manufacturer for assistance.

REGULATORY COMPLIANCE

FCC/INDUSTRY CANADA TWO PART STATEMENT

This device complies with FCC Part 15 and Industry Canada license exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause interference, and (2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

Le present appareil est conforme aux CNR d’Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L’exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes: (1) l’appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l’utilisateur de l’appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, meme si le brouillage est susceptible d’en compromettre le fonctionnement.

PER INDUSTRY CANADA RSS RULES:

This device complies with Health Canada’s Safety Code. The installer of this device should ensure that RF radiation is not emitted in excess of Health Canada’s requirement.
Information can be obtained at http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/radio_guide-lignes_direct/index-eng.php
Cet appareil est conforme avec Santé Canada Code de sécurité 6. Le programme d’installation de cet appareil doit s’assurer que les rayonnements RF n’est pas émis au-delà de l’exigence de Santé Canada.
Les informations peuvent être obtenues: http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/radio_guide-lignes_direct/index-eng.php

ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT GUIDANCE

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Notice: The Gemini 810 + 980 diode laser complies with all requirements for electromagnetic compatibility according to IEC 60601-1-2: 2014.

CAUTION	Medical electrical equipment needs special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC) and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in the following tables. Portable and mobile Radio Frequency (RF) communications equipment can affect medical electrical equipment.

WARNING	Accessories other than those specified, except those supplied or sold by Ultradent Products, Inc., as replacement parts for internal or external components, may result in increased EMMISSIONS or decreased IMMUNITY of the Gemini 810 + 980 diode laser.

Accessories: Medical grade power supply - Maximum length 6ft (1.8 meters) Ultradent P/N: 8981

Activation Pedal: Wireless Bluetooth at 2.4GHz Ultradent P/N: 8982

Description: The activation pedal uses Bluetooth BLE 4.0 technology, which operates at a frequency of 2402 to 2480 MHz with TX power of +0dBm and RX sensitivity of -93dBm and uses GFSK modulation. The pedal is pre-configured by the manufacturer to only sync with the Gemini laser unit that has a matching unique identifier. This prevents interference with other RF wireless technologies that may be present.

As a safety measure, any termination of the Bluetooth link between the activation pedal and the laser unit during use will result in the immediate termination of any laser emission. Reference the Service and Troubleshooting section of this manual should you encounter any connectivity issues between the laser unit and the activation pedal.

This device has passed wireless coexistence testing with common devices found in dental practices at a minimum separation distance of 30 cm.

ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT GUIDANCE

DEFINITIONS

Emission (electromagnetic): When electromagnetic energy is emitted by a source.

Interference Immunity: The ability of a device or system to work without errors even if there is electromagnetic interference.

Immunity Level: The maximum level of a certain electromagnetic interference that affects a particular device or system, where the device or system remains operative with a certain level of performance.

ELECTROMAGNETIC EMISSION

The Gemini 810 + 980 diode laser is intended for operation in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the Gemini laser should make sure that it is used in such an environment.

EMISSION TEST	COMPLIANCE	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT – GUIDANCE
RF emissions according to CISPR 11	GROUP 1	The Gemini laser uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions according to CISPR 11	CLASS B	The Gemini laser is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions according to IEC 61000-3-2	CLASS A	
Voltage fluctuations/flicker emissions according to IEC 61000-3-3	COMPLIES	

INTERFERENCE IMMUNITY

The Gemini 810 + 980 diode laser is intended for operation in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the Gemini laser should make sure that it is used in such an environment.

INTERFERENCE IMMUNITY TEST	IEC 60601-1-2 TEST LEVEL	COMPLIANCE LEVEL	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT GUIDANCE
Electrostatic discharge (ESD) according to IEC 61000-4-2	± 6 kV contact discharge ± 8 kV air discharge	± 6 kV contact discharge ± 8 kV air discharge	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst according to IEC 61000-4-4	± 1kV for input and output lines ± 2 kV for power supply lines	± 1kV for input and output lines ± 2 kV for power supply lines	The quality of the line power supply should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge voltages according to IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode voltage	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode voltage	The quality of the line power supply should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and variations of the power supply according to IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0.5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 s	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0.5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 s	The quality of the line power supply should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Gemini laser requires it to continue functioning following interruptions of the power supply, it is recommended to have the Gemini laser powered by an uninterruptible power supply or a battery.
Magnetic field of power frequencies (50/60 Hz) according to IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

IMMUNITY TEST	IEC 60601 TEST LEVEL	COMPLIANCE LEVEL	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT GUIDANCE
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Portable and mobile radio equipment must not be used within the recommended working clearance from the Gemini laser unit and its cables, which is calculated based on the equation suitable for the relevant transmission frequency. Recommended separation distance $d = [1.2]\sqrt{P}$ $d = [1.2]\sqrt{P}$ at 80 MHz to 800 MHz $d = [2.3]\sqrt{P}$ at 800 MHz to 2.5 GHz where P is the nominal transmitter output in watts (W) specified by the transmitter manufacturer and d is the recommended working clearance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey[2] should be less than the compliance level[3] in each frequency range. Interference is possible in the vicinity of equipment bearing the following graphic symbol.

ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT GUIDANCE

NOTES

The higher frequency range applies at 80 MHz and 800 MHz.

Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast, cannot be predicted theoretically with accuracy. An investigation of the location is recommended to determine the electromagnetic environment resulting from stationary HF transmitters. If the measured field strength in the location in which the Gemini 810 + 980 diode laser is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Gemini laser unit should be observed to verify normal operation. If unusual performance characteristics are observed, it may be necessary to take additional measures such as reorientation or repositioning of the Gemini 810 + 980 diode laser.

Over the frequency range 150kHz to 80MHz, field strengths should be less than 3V/m.

WORKING CLEARANCES

The Gemini 810 + 980 diode laser is intended for operation in an electromagnetic environment where radiated HF interference is checked. The customer or the user of the Gemini laser can help prevent electromagnetic interference by duly observing the minimum distances between portable and/or mobile RF communication devices (transmitters) and the Gemini laser unit. These values may vary according to the output power of the relevant communication device as specified below.

RATED MAXIMUM OUTPUT POWER OF TRANSMITTER [W]	WORKING CLEARANCE ACCORDING TO TRANSMISSION FREQUENCY [M]		
	150 KHZ TO 80 MHZ	80 MHZ TO 800 MHZ	800 MHZ TO 2.5 GHZ
	d= [1.2] √P	d= [1.2] √P	d= [2.3] √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

For transmitters whose maximum nominal output is not specified in the above table, the recommended working clearance d in meters (m) can be determined using the equation in the corresponding column, where P is the maximum nominal output of the transmitter in watts (W) specified by the transmitter manufacturer.

Remark 1: The higher frequency range applies at 80 MHz and 800 MHz.

Remark 2: These guidelines may not be applicable in all cases. The propagation of electromagnetic waves is influenced by their absorption and reflection by buildings, objects and persons.

WARRANTY

Seller warrants the Products to be free from defects in materials and workmanship for a period of two years from the date of shipment, except for consumables. If within such period any Products shall be proved to Seller's satisfaction to be defective, it shall be (i) repaired using new or refurbishing parts, or (ii) replaced with a new or refurbished product, at Seller's sole discretion. Such repair or replacement shall be Seller's sole obligation and Buyer's exclusive remedy under this Warranty and shall be conditioned, at Seller's option, upon return of such Products to Seller, f.o.b. its factory. This Warranty only covers Product issues caused by defects in material or workmanship during ordinary consumer use; it does not cover Product issued caused by any other reason, including but not limited to acts of God, modifications of or to any part of the Product, improper testing, assembly, mishandling, misusue, neglect, adjustments, alterations to the products, improper operation contrary to current instructions relating to installation, maintenance or operation, or contrary to industry standards relationg to acceptable input power.

THIS WARRANTY IS EXCLUSIVE AND IN LIEU OF ALL OTHER REPRESENTATIONS AND WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED; AND SELLER EXPRESSLY DISCLAIMS AND EXCLUDES ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR ANY PARTICULAR PURPOSE. SELLER SHALL HAVE NO OBLIGATION OR LIABILITY TO REFUND ANY PORTION OF THE PURCHASE PRICE AND SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, EXEMPLARY, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL OR PUNITIVE DAMAGES OR LOST PROFITS, OR DAMAGE TO PERSONS OR INJURY IN CONNECTION WITH THE PURCHASE OR USE OF THE INSTRUMENT.

SYMBOLS	DESCRIPTION		
	MANUFACTURER INDICATES WHICH COMPANY MANUFACTURES		SHIP VERTICAL, WITH ARROWS POINTED UPWARD
	DATE OF MANUFACTURE INDICATES THE DATE AND YEAR OF MANUFACTURE		FRAGILE - HANDLE WITH CARE
PN REF	CATALOG PART NUMBER INDICATES THE MANUFACTURER PART NUMBER.		DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
SN	SERIAL NUMBER INDICATES SERIAL NUMBER FOR THE PRODUCT PART	40°C 104°F 0°C 32°F	RECOMMENDED STORAGE TEMPERATURE
Rx	PRESCRIPTION STATEMENT FEDERAL LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A DENTIST OR PHYSICIAN OR OTHER LICENSED MEDICAL PRACTITIONER	106kPa 70kPa	ATMOSPHERIC PRESSURE LIMITATION
	LASER WARNING INDICATES THE SYSTEM CONTAINS A LASER	95% 10%	RELATIVE HUMIDITY RANGE
WARNING CAUTION: CLASS 4 LASER RADIATION WHEN OPEN AND INTERLOCKS DEFEATED	WARNING INDICATES POSSIBLE EXPOSURE TO BOTH RED AND INFRARED LASER RADIATION		KEEP AWAY FROM HEAT/SUNLIGHT
	LASER APERTURE INDICATES WHERE LASER ENERGY COMES OUT	HANDPIECE Laser Aperture	

UNIT LABEL	PEDAL LABEL	SYMBOLS	DESCRIPTION
AZENA MEDICAL, LLC 8020 Citrus Circle - Suite 180 Walnut Creek, CA 94598 - USA 1 (800)566-5273 Manufactured by AZENA MEDICAL CE 2797 ULTRADENT PRODUCTS, INC 505 West 10200 South South Jordan, UT 84095 - USA 1 (888) 230-1420 Distributed by EC REP EUROPEAN REP EMERGO EUROPE Prinsenstraat 20 2513 AP The Hague The Netherlands Distributed by PN REF SN BARCODE LABEL COMPLIES WITH: IEC 60601-2-22:2007 / IEC 60825-1:2007 AS WELL AS TO US FEDERAL REGULATIONS FOR LASER PERFORMANCE STANDARDS SET OUT IN 21CFR 1040.10 AND 1040.11 EXCEPT FOR DEVIATIONS PURSUANT TO LASER NOTICE 50 DATED JUNE 24, 2007 THIS PRODUCT COMPLIES WITH FDA PERFORMANCE STANDARDS FOR LASER PRODUCTS EXCEPT FOR DEVIATIONS PURSUANT TO LASER NOTICE 50 DATE JUNE 24, 2007 Power Input: 13V - 3.5A Model: GEMINI 810+980 DIODE LASER Connect only to provided power supply. CAUTION: Visible and/or invisible laser radiation. Avoid eye or skin exposure to direct or scattered radiation. The applied part is not conductive to the patient Refer to User's Manual Non-ionizing Radiation FC ID: QOQ-BLE113 IC: 5123A-BGTBLE113	AZENA MEDICAL, LLC 8020 Citrus Circle - Suite 180 Walnut Creek, CA 94598 - USA 1 (800)566-5273 Manufactured by ULTRADENT PRODUCTS, INC 505 West 10200 South South Jordan, UT 84095 - USA 1 (888) 230-1420 Distributed by EC REP EUROPEAN REP EMERGO EUROPE Prinsenstraat 20 2513 AP The Hague The Netherlands Manufactured by PN REF SN BARCODE LABEL Model: Gemini 810+980 Diode Laser Power Input: AA Batteries COMPLIES WITH: IEC 60601-2-22:2007 / IEC 60825-1:2007 AS WELL AS TO US FEDERAL REGULATIONS FOR LASER PERFORMANCE STANDARDS SET OUT IN 21CFR 1040.10 AND 1040.11 EXCEPT FOR DEVIATIONS PURSUANT TO LASER NOTICE 50 DATED JUNE 24, 2007 CE 2797 THIS DEVICE COMPLIES WITH PART 15 OF FCC RULES. OPERATION IS SUBJECT TO THE FOLLOWING TWO CONDITIONS: 1) THIS DEVICE MAY NOT CAUSE HARMFUL INTERFERENCE 2) THIS DEVICE MUST ACCEPT ANY INTERFERENCE RECEIVED INCLUDING INTERFERENCE THAT MAY CAUSE UNDESIRABLE INTERFERENCE Refer to User's Manual Non-ionizing Radiation ID: QOQ-BLE113 IC: 5123A-BGTBLE113		TYPE B APPLIED PART THE APPLIED PART IS NOT CONDUCTIVE TO THE PATIENT
			REFER TO USER'S MANUAL
		STOP	LASER STOP EMERGENCY SWITCH TO STOP LASER OUT-PUT POWER
			NON-IONIZING RADIATION
	KEEP DRY		WESTERN EUROPE ELECTRONIC AND ELECTRICAL DISPOSAL STANDARD (WEEE)

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen, die in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben werden, können zur Aussetzung von gefährlichen optischen Strahlungsquellen führen. Bitte befolgen Sie alle Sicherheitsanweisungen und Warnhinweise.

VORSICHT:

- Lesen Sie diese Anleitung sorgfältig vor der Verwendung Ihres Gemini 810 + 980 Diodenlasers.
- Stellen Sie sicher, dass alle Anwender vor der Verwendung ausreichend geschult wurden. Sprechen Sie mit Ihrem Vertriebspartner über Schulungsempfehlungen.
- Diese Geräte nicht ohne Genehmigung des Herstellers verändern.
- Das Faseroptik-Kabel stets im Uhrzeigersinn aufrollen, um einen Bruch der Fasern zu verhindern.
- Nicht verwenden, wenn entzündliche Gase oder brennbare Gase vorhanden sind.
- Das Gerät stets außerhalb des Mundes testen, bevor es am Patienten angewendet wird.
- Dieses Gerät wurde nach den Anforderungen der elektromagnetischen, elektrostatischen und Funkfrequenzstörung Standards entworfen und getestet. Es besteht jedoch die Möglichkeit, dass es noch zu elektromagnetischen oder anderen Störungen kommt. Die Interferenzen können eliminiert werden, wenn das Gerät umgestellt wird.
- Medizinische elektrische Geräte erfordern spezielle Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) und müssen gemäß der EMV-Information, die im Abschnitt Richtlinie elektromagnetische Umgebung gegeben wird, installiert und in Betrieb genommen werden.
- Prüfen Sie die Laserbrille periodisch auf Einsenkungen und Risse.

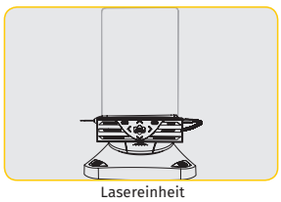
Sicherheit ist vordringlich, wenn ein auf Energie basierendes chirurgisches Instrument verwendet wird, außerdem sollte Ihre Praxis für den Gemini 810 + 980 Diodenlaser ein Sicherheitsprogramm einrichten. Falls Ihre Praxis noch keinen Sicherheitsbeauftragten hat, sollte einer ernannt werden, der für die korrekte Anwendung, sichere Bedienung und Wartung des Gemini Lasersystems verantwortlich ist. Zu den Aufgaben gehört die Schulung des Praxispersonals zu allen Aspekten der Systemsicherheit und Handhabung des Gemini-Lasers und seines Zubehörs.

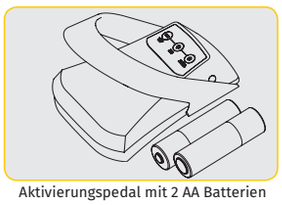
WARNUNG:

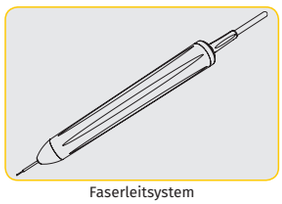
- Sichtbare und unsichtbare Laserstrahlung - Vermeiden Sie es, Augen oder Haut direkter oder indirekter (Streu-) Strahlung auszusetzen. Klasse IV Laser-Produkt
- Ein Laser-Augenschutz MUSS vom Bediener, dem Patienten, der Assistenz und jedem anderen Anwesenden GETRAGEN WERDEN, wenn der Laser aktiviert wird. Der Augenschutz muss mit der Spezifikation der DIN EN207 Anhang II der Richtlinie 89/686/EU mit Wellenlängenschutz von 810 nm- 980 nm und ±10 nm von OD 5+, wie NoIR Laser Company Filtermodell CYN, übereinstimmen.
- Nie den Laserstrahl auf die Augen einer Person richten.
- Nicht direkt in den Laserstrahl oder in gespiegelte Reflektionen schauen.
- Zielen Sie nicht mit dem Laser auf eine metallische oder reflektierende Oberfläche, wie chirurgische Instrumente oder Dentalspiegel. Wenn Sie direkt auf diese Oberflächen zielen, reflektieren diese die Laserstrahlen und stellen dadurch eine potentielle Gefährdung dar.
- Nie den Laser ohne aufgesetzte Faserspitze in Betrieb nehmen.
- Laser-Öffnung am Ende des Handstücks.
- Warnhinweis Laser-Öffnung auf dem System-Handstück angebracht.
- Stets das System in den STANDBY-Modus versetzen, wenn Sie den Gemini 810 + 980 Diodenlaser für einige Minuten unbeaufsichtigt oder zwischen Patienten stehen lassen.
- Verwendung einer Steuerung oder Einstellungen oder Verfahren, die sich von den hier beschriebenen Verfahren unterscheiden, können zu gefährlicher Strahlungsaussetzung führen.
- Gehäuse niemals öffnen. Es kann eine Gefahr von optischer Strahlung ausgehen.
- die Verwendung von Zubehör, das nicht hier spezifiziert wurde, außer dem, das von Ultradent Products vertrieben oder verkauft wird, als Ersatzteil für interne oder externe Komponenten, kann zu erhöhten EMISSIONEN oder reduzierter IMMUNITÄT des Gemini 810 + 980 Diodenlasers führen.

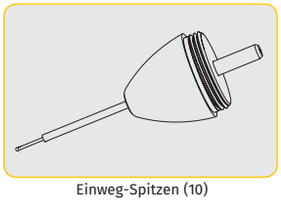
WAS IST IN DER VERPACKUNG ENTHALTEN?

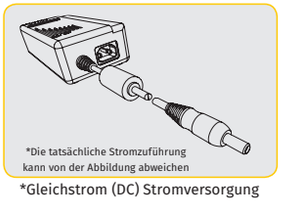
Der Gemini 810 + 980 Diodenlaser umfasst Folgendes:


Lasereinheit

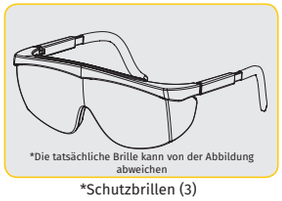

Aktivierungspedal mit 2 AA Batterien


Faserleitsystem


Einweg-Spitzen (10)



*Gleichstrom (DC) Stromversorgung



*Schutzbrillen (3)

- Laser Warnung Schild
- Gewährleistungsinformation
- USB Kabel
- Benutzerhandbuch

HINWEIS: Der Laser wird mit der Lithium-Ionen-Batterie und dem Faserleitsystem bereits montiert geliefert.

HINWEIS: Die Einheit sorgfältig transportieren

WARNUNG: Es ist keine Modifikation dieser Ausrüstung zulässig

ANLEITUNG ZUM ENTPACKEN

Wenn Sie bereit sind, den Laser aus seiner Versandverpackung zu entfernen, können Sie Hilfe vom Hersteller oder Verkaufsrepräsentanten erhalten. Versuchen Sie bitte nicht, den Gemini 810 + 980 Diodenlaser zu entpacken und das System zu installieren, ohne zuerst diese Bedienungsanleitung zu lesen. Wenn Sie sich bei irgendeinem Teil der Einheit nicht sicher sind, nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Kundendienstbetreuer oder dem Händler auf, um Unterstützung zu erhalten.

INFORMATION ZUR VERSANDVERPACKUNG

Die Versandverpackung, die Sie mit Ihrem Gemini 810 + 980 Diodenlaser erhalten haben, wurde speziell für den sicheren Transport dieses Geräts entworfen. Bitte bewahren Sie die Verpackung für den unwahrscheinlichen Fall auf, dass Sie das Gerät zur Wartung oder Reparatur einsenden müssen.

INHALTSVERZEICHNIS

Überblick

Anzeige 18
Tastatur 18
Lasereinheit 18
Aktivierungspedal 18
Faserleitsystem 18
Kurzanleitung 19

Bedienelemente - Bedienung & Verwendung

01 - Passcode elektronischer Schlüssel 19
02 - Auswahl einer Wellenlänge 19
03 - Anschluss Aktivierungspedal 19
04 - Manuelle Leistungseinstellung 19
05 - Laser Standby und Aktiv Modi 19
06 - 08 - Voreingestellte Verfahrenseinstellungen 19-20
09 - Bedienung mit Einwegspitzen 20
10 - Initiierung der Faserspitzen 20
11 - Spitzenbeleuchtung 20
12 - Ton 20
13 - Richtlampe 21
14 - Batterie und Batterieladezustandsanzeigen 21
15 - Stromversorgung 21
16 - Faserverpackung 21
17 - Handstückmagnet 21
18 - Bedienungsmodus 21
19 - Notstopp 21
20 - Fernverriegelung 21
21 - Transparentes elektrolumineszentes Display 21
Reinigungs- und Sterilisationsvorgänge 22
Vorgangsempfehlungen 22
Gesichtspunkte zu Einrichtungen und Umwelt 23
Allgemeine Sicherheitsaspekte 23-24
Systemspezifikationen 24
Service und Problemlösung 25-26
Regulatorische Konformität 26
Leitlinie elektromagnetische Umgebung 26-28
Kennzeichnung 29

ÜBERBLICK - ANZEIGE

SIEHE ABBILDUNG 1.1

01 - ELEKTRONISCHER PASSCODE
02 - VOREINGESTELLTE VORGÄNGE
03 - TONPEGEL
04 - 810 AKTIV-MODUS
05 - 810 WELLENLÄNGE
06 - 810 STANDBY-MODUS
07 - LAUTSTÄRKEANZEIGE
08 - FERNVERRIEGELUNG
09 - LEISTUNGSREGLER
10 - BLUETOOTH
11 - BATTERIELADEZUSTAND
12 - LADEGERÄT
13 - 980 STANDBY-MODUS
14 - 980 WELLENLÄNGE
15 - 980 AKTIVER MODUS
16 - LEISTUNGSANZEIGE
17 - RICHTLAMPE

ÜBERBLICK - TASTATUR

SIEHE ABBILDUNG 1.2

01 - VOREINGESTELLTES VERFAHREN
02 - SPITZENBELEUCHTUNG
03 - DUAL-WELLENLÄNGE
04 - 810 WELLENLÄNGE
05 - LINKSPFEIL
06 - AUFWÄRTSPFEIL
07 - RECHTSPFEIL
08 - 980 WELLENLÄNGE
09 - TON
10 - RICHTLAMPE
11 - STIMMBESTÄTIGUNG
12- AKTIV/STANDBY
13 - ABWÄRTSPFEIL
14 - NOTSTOPP
15 - AN/AUS

ÜBERBLICK - LASEREINHEIT

SIEHE ABBILDUNG 1.3

01 - TRANSPARENTE ANZEIGE
02 - BASIS
03 - KNICKSCHUTZ
04 - AN/AUS
05 - TASTATUR
06 - NOTSTOPP

SIEHE ABBILDUNG 1.4

01 - LED-SPITZE
02 - OPTISCHE FASERN
03 - CHIRURGISCHES HANDSTÜCK
04 - OPTISCHE FASERN MIT SCHUTZHÜLLE
05 - ANSCHLUSS FERNVERRIEGELUNG
06 - ANSCHLUSS STROMVERSORGUNG
07 - MIKRO USB (NUR ZUR WERKSVERWENDUNG)

ÜBERBLICK - AKTIVIERUNGSPEDAL

SIEHE ABBILDUNG 1.5

01 - FUSSBÜGEL / SCHUTZABDECKUNG
02 - AKTIVIERUNGSBEREICH
03 - ANZEIGEN
04 - DECKEL BATTERIEFACH
05 - AA-BATTERIEN (X2)
06 - ETIKETT/ RUTSCHFESTE BEREICHE
07 - BATTERIEANZEIGE
08 - LASER AKTIV
09 - BLUETOOTH

ÜBERBLICK - FASERLEITSYSTEM

SIEHE ABBILDUNG 1.6

Das Faserleitsystem ist ein einzigartiges ergonomisches optisches Kabel, das sich nicht von der Lasereinheit entfernen lässt. Das Handstück muss nach jeder Patientenbehandlung gereinigt und sterilisiert werden. Die Einwegspitzen sind nur zur einmaligen Verwendung und müssen nach jedem Patienten entsorgt werden.

01 - BELEUCHTUNG SPITZE
02 - ELOXIERTES ALUMINIUM HANDSTÜCK
03 - KNICKSCHUTZ FÜR OPTISCHE FASERN
04 - GEGEN DEN UHRZEIGERSINN DREHEN
05 - OPTISCHE ENDHÜLSE
06 - BIEGSAMES EDELSTAHLROHR
07 - OPTISCHE FASERN

KURZANLEITUNG

1. Stromversorgung einstecken

Während der ersten Inbetriebnahme die Stromversorgung über Trafo mindestens eine Stunde angeschlossen lassen, um die Batterie vollständig zu laden. Stromversorgung in geeignete Steckdose einstecken und in die entsprechende Buchse an der Systemrückseite einstecken. (Abbildung 2.1)

2. Die AA-Batterien in das Aktivierungspedal einlegen

Legen Sie die mitgelieferten (2) AA Batterien in das kabellose Fußpedal ein. Wenn Sie die AA Batterien ersetzen, empfehlen wir ALKALI Batterien. (Abbildung 2.2)

3. Lasereinheit ANSCHALTEN

Der universale EIN/AUS Schalter ist ein Membranschalter, der zur Aktivierung Druck benötigt. (Abbildung 2.3)

4. Geben Sie den elektronischen Passcode Schlüssel ein

Geben Sie den elektronischen Passcode Schlüssel in die Tastatur ein, indem Sie die AUFWÄRTS-/ABWÄRTSTASTEN verwenden. Der Sicherheitscode ist **AUF, AB, AUF, AB**. Ein Haken erscheint, wenn der korrekte Schlüssel eingegeben wird. (Abbildung 2.4)

5. Wählen Sie Ihre gewünschte Wellenlänge

Wählen Sie die gewünschte Laserwellenlänge auf der Tastatur: 810 nm, 980 nm, oder Dual-Wellenlänge. (Abbildung 2.5)

„Bitte wählen Sie die Wellenlänge“

6. Wählen Sie Ihre gewünschte Leistungseinstellung

Wählen Sie Ihre gewünschte Leistungseinstellung und aktivieren Sie dann den Laser. (Abbildung 2.6)

BEDIENELEMENTE, BEDIENUNG & VERWENDUNG

01 - Passcode elektronischer Schlüssel

Der Gemini 810 + 980 Weichgewebe Diodenlaser ist mit einem elektronischen Schlüssel mit Passcode ausgerüstet. Wenn Sie die Lasereinheit einschalten, wird der Bildschirm für den Passcode elektronischer Schlüssel unten mittig auf dem Bildschirm angezeigt. Die richtige Passcode-Sequenz muss auf der Tastatur eingegeben werden, AUF, AB, AUF, AB. (Abbildung: 1.2, Optionen: 6, 13, 6, 13)

02 - AUSWAHL EINER WELLENLÄNGE

Wenn das System angeschaltet ist und der elektronische Passcode korrekt eingegeben ist, werden Sie aufgefordert, die gewünschte Wellenlänge einzugeben. Eine Stimmbestätigung wird sagen: „Bitte wählen Sie die Wellenlänge“ und zwei Wellenlängenringe werden blinken. Der Gemini 810 + 980 Diodenlaser kann in drei Wellenlängenmodi arbeiten: Nur 810 nm, nur 980 nm oder Dual-Wellenlänge. Bevor weiter gegangen werden kann, muss einen Wellenlänge gewählt werden; diese kann jedoch jederzeit geändert werden. (Abbildung: 1.2, Optionen: 3, 4, 8)

03 - ANSCHLUSS AKTIVIERUNGSPEDAL

Der erste Anschluss Ihres Aktivierungspedals an Ihre Lasereinheit mittels Bluetooth ist einfach. (Siehe Abbildungen: 2.2 - 2.9)
Legen Sie die mitgelieferten 2 AA Batterien in das Aktivierungspedal ein. (Abbildung 2.2)
Schalten Sie die Lasereinheit AN. (Abbildung 2.3)
Geben Sie den Passcode ein. (Abbildung 2.4)
Wählen Sie die Wellenlänge Ihrer Wahl. (Abbildung 2.5)
Drücken Sie das Aktivierungspedal. Die Verbindung zwischen dem Aktivierungspedal und der Lasereinheit wird automatisch erstellt. (Abbildung: 2.7)
Eine Bluetooth-Anzeige erscheint auf dem Bildschirm und dem Aktivierungspedal, wenn sie richtig verbunden sind und der Laser im Aktiv-Modus ist. (Abbildung: 2.8)
Das Aktivierungspedal hat eine Schutzabdeckung, um unbeabsichtigte Laseraktivierung zu verhindern. Bitte nicht auf die Schutzabdeckung treten, da es zu unbeabsichtigter Beschädigung des Aktivierungspedals führen könnte. (Abbildung: 2.9)

04 - MANUELLE LEISTUNGSEINSTELLUNG

Der Gemini 810 + 980 Diodenlaser bietet eine Durchschnittsleistung bis maximal 2,0 Watt. Um die Leistung manuell einzustellen, verwenden Sie die AUFWÄRTS- und ABWÄRTS- oder die LINKS- und RECHTSPFEILE auf der Tastatur. Jede Pfeilberührung hebt oder senkt die Leistung um 0,1 Watt. Berühren und Halten eines Pfeils führt zu einer Erhöhung der Geschwindigkeit, in der die Leistungseinstellung erhöht oder gesenkt wird. Berühren Sie die Schaltfläche AKTIV, um den Laser in den Aktiv-Modus zu versetzen. Drücken Sie das Aktivierungspedal herunter, um den Laser zu aktivieren. (Abbildung: 1.2)

KLINISCHE SPITZE

Durch die Regelung der Leistung des Lasers und der Geschwindigkeit, mit welcher der Bediener die Faseroptikspitze bewegt, werden maximale Ergebnisse erzielt. Verkohlen des Gewebes ist eine unerwünschte Nachwirkung von zu hoher Leistung oder wenn die Faserspitze zu langsam bewegt wird. Verwenden Sie stets die geringstmögliche Leistung für die Bewältigung Ihres Vorgangs. Die ideale Behandlung führt zu geringer oder zu keiner Farbveränderung nach der Behandlung und zu geringerem Begleitschaden und schnellerer Heilung.
Vermeiden Sie es, das Periost zu durchdringen oder zu beschädigen und versuchen Sie nicht, den Laser auf dem Alveolarknochen zu verwenden. Da die Laserenergie von Melanin und Hämoglobin angezogen wird, muss die Leistung reduziert werden, wenn Patienten mit dunkel pigmentiertem Weichgewebe behandelt werden.

05 - LASER STANDBY- UND AKTIV-MODI

Die AKTIV/STANDBY Tastaturauswahl hat eine doppelte Funktion. Sie aktiviert (AKTIV) und deaktiviert den Laser (STANDBY). Standardmäßig fährt das System den Laser im Standby-Modus hoch. Der Laser kann nicht aktiviert werden, bevor eine Wellenlänge gewählt wird. Jedes Mal, wenn die Auswahl AKTIV/STANDBY berührt wird, wechselt das System zwischen Aktiv- und Standby-Modus. Es gibt eine hörbare Bestätigung (es sei denn, die Stimmbestätigung ist auf stumm geschaltet) und eine Anzeige erscheint neben jeder Wellenlängenanzeige. Der rote Zielstrahl und die Spitzenbeleuchtung sind nur sichtbar, wenn der Laser sich im Aktiv-Modus befindet.

Wenn sich das System im Aktiv-Modus befindet, führt jede Auswahl, außer AUFWÄRTS und ABWÄRTS oder LINKS und RECHTS dazu, dass das System in den Standby-Modus zurückkehrt. Wenn das Aktivierungspedal im Aktiv-Modus gedrückt wird, blinkt der äußere Anzeigering um jedes Wellenlängenzeichen auf dem Display, um einen visuelle Anzeige zu geben, dass der Laser feuert. Es wird auch ein akustisches Signal gegeben, wenn der Laser feuert. Aus Sicherheitsgründen wurde eine Laserfeuerverzögerung von 0,25 Sekunden eingebaut, um eine versehentliche Aktivierung zu verhindern. (Abbildung: 1.2; Abbildungen: 3.1 - 3.4)
System im Standby-Modus. (Abbildung 3.1)
System im Aktiv-Modus (Abbildung 3.2)
Wellenlänge - Standby-Modus. (Abbildung 3.3)
Wellenlänge - Aktiv-Modus. (Abbildung 3.4)
HINWEIS: Die äußeren Ringe blinken, wenn der Laser feuert.

06 - VOREINGESTELLTE VERFAHRENSEINSTELLUNGEN

Berühren Sie die Auswahl VERFAHREN (Abbildung 1.2), um alle voreingestellten Verfahren auf dem Display anzuzeigen. Wählen Sie die LINKS- und RECHTSPFEILE (Abbildung 1.2. Optionen: 5, 7) wechselt zwischen den Kategorien ALLGEMEINE ZAHNMEDIZIN, KIEFERORTHOPÄDIE oder HYGIENE. Die Auswahl der AUFWÄRTS- und ABWÄRTSPFEILE wechselt zwischen den Vorgängen innerhalb jeder Kategorie. Die entsprechende Leistungseinstellung für jeden Vorgang wird auf der Leistungsanzeige angezeigt, wenn der Vorgang markiert wird.

BEDIENELEMENTE, BEDIENUNG & VERWENDUNG

07 - VOREINGESTELLTE VERFAHRENSEINSTELLUNGEN

Der Gemini 810 + 980 Diodenlaser bietet 20 voreingestellte Verfahren, die unter drei Kategorien aufgeführt sind: Allgemeine Zahnmedizin, Kieferorthopädie und Hygiene. Innerhalb jeder Kategorie sind die am häufigsten verwendeten Verfahren mit ihren empfohlenen Leistungseinstellungen. Verwenden Sie stets die niedrigste notwendige Leistung für die Durchführung eines bestimmten Vorgangs. Ja nach Patient und Erfordernissen des Vorgangs kann eine manuelle Leistungseinstellung notwendig sein.

ALLGEMEINE ZAHNMEDIZIN	KONTAKT	810	980	DUAL-WELLENLÄNGE	
Retraktion	Ja	0,9 W	1,2 W	1,1 W	Initiierte Spitze
Gingivektomie	Ja	1,0 W	1,3 W	1,2 W	Initiierte Spitze
Klasse V Gingivoplastie	Ja	0,8 W	1,0 W	0,9 W	Initiierte Spitze
Implantat-Wiederherstellung	Ja	1,3 W	1,7 W	1,5 W	Initiierte Spitze
Inzision/Exzision	Ja	1,0 W	1,3 W	1,2 W	Initiierte Spitze
Operkulektomie	Ja	1,4 W	1,8 W	1,6 W	Initiierte Spitze
Fibrom	Ja	1,0 W	1,3 W	1,2 W	Initiierte Spitze
Frenektomie	Ja	1,1 W	1,4 W	1,3 W	Initiierte Spitze

KIEFERORTHOPÄDIE	KONTAKT	810	980	DUAL-WELLENLÄNGE	
Eckzahnfreilegung	Ja	0,8 W	1,0 W	0,9 W	Initiierte Spitze
Molarfreilegung	Ja	1,0 W	1,3 W	1,2 W	Initiierte Spitze
Hyperplasie	Ja	1,0 W	1,3 W	1,2 W	Initiierte Spitze
Implantat-Wiederherstellung	Ja	1,1 W	1,4 W	1,3 W	Initiierte Spitze
Aphthen	Nein	0,6 W	0,8 W	0,7 W	Nicht initiierte Spitze
Frenektomie	Ja	1,0 W	1,3 W	1,2 W	Initiierte Spitze
Gingivoplastie	Ja	0,9 W	1,2 W	1,1 W	Initiierte Spitze

HYGIENE	KONTAKT	810	980	DUAL-WELLENLÄNGE	
Sulkus-Wundtoilette	Ja	0,4 W	0,5 W	0,4 W	Initiierte Spitze
Dekontamination	Ja	0,7 W	0,9 W	0,8 W	Nicht initiierte Spitze
Aphthen	Nein	0,6 W	0,8 W	0,7 W	Nicht initiierte Spitze
Aphten	Nein	0,6 W	0,8 W	0,7 W	Nicht initiierte Spitze
Hämostase	Ja	0,8 W	1,0 W	0,9 W	Initiierte Spitze

Alle Leistungseinstellungen werden unter durchschnittliche Leistung angezeigt.

08 - INDIVIDUALISIEREN DER VOREINGESTELLTEN VERFAHRENSEINSTELLUNGEN

Die voreingestellten Verfahrenseinstellungen des Gemini Lasers können individuell verändert werden. Um Ihre eigenen Verfahrenseinstellungen zu speichern, drücken Sie VERFAHREN (Abbildung 1.2) einmal, um die voreingestellten Verfahren auf den Bildschirm zu bringen und navigieren Sie zu dem Verfahren, das Sie gerne individualisieren möchten.

Wenn ein bestimmtes Verfahren markiert ist, drücken und halten Sie VERFAHREN für 3 Sekunden.

Sie hören zwei Pieptöne und Leistungsanzeige und Leistungsregler beginnen auf dem Display zu blinken. Verwenden Sie AUFWÄRTS/ABWÄRTS oder LINKS/RECHTS (Abbildung 1.2, Möglichkeiten: 6, 13, 5, 7), um die neue Durchschnittsleistung auf die gewünschte Einstellung zu justieren.

Um die Einstellung zu speichern, drücken und halten Sie die VERFAHREN Schaltfläche für 3 Sekunden. Sie hören erneut zwei Pieptöne, wenn die Einstellung gespeichert wurde.

Um alle voreingestellten Verfahrenseinstellungen auf den Werksstandard zurückzusetzten, drücken Sie VERFAHREN einmal, um die voreingestellten Verfahren auf den Bildschirm aufzurufen, drücken und halten Sie dann die Schaltfläche VERFAHREN für 10 Sekunden. Sie hören drei Pieptöne, wenn die Einstellungen zurückgestellt wurden.

09 - BENUTZUNG VON EINWEGSPITZEN

Die Einwegfaserspitze ist relativ flexibel, kann aber brechen, wenn sie in einem zu spitzen Winkel gebogen wird. Verwenden Sie das mitgelieferte Biegewerkzeug, um die Spitze zum gewünschten Winkel zu biegen. Biegen Sie die Spitze nicht weiter, als das Biegewerkzeug erlaubt.

Proteinreste aus Gingivagewebe sammeln sich während des Eingriffs auf der Faserspitze und die extreme Hitze, die sich entwickelt, wird die optische Effizienz beeinträchtigen. Fasern können brechen, wenn ein schwarzer Bereich von mehr als 3-4 mm entsteht.

Ersetzen Sie die Einweg-Wegwerffaserspitzen nach Bedarf und bei jedem neuen Patienten. Die Spitzen werden in einer versiegelten Packung geliefert. Jede Spitze enthält ein vorgespaltenes, vorgeschältes Stück Faser. Sie sind nur zur einmaligen Verwendung entworfen und müssen nach der Verwendung entsorgt werden. (Abbildungen: 4.1 - 4.4)

10 - INITIIERUNG DER FASERSPITZEN

Geminis 5 mm Faserspitzen zur Einmalverwendung sind einzigartig, da sie bereits initiiert sind. Das bedeutet, dass ein schwarzes Pigment am Ende jeder Faser hinzugefügt wurde, um dabei behilflich zu sein, die Laserenergie an der Spitze zu konzentrieren. Alle Vorgänge, die Weichgewebe entfernen oder schneiden, benötigen eine initiierte Spitze. Es gibt einige Vorgänge, bei denen eine nicht initiierte Spitze benötigt wird, wie beispielsweise die Behandlung von Aphten, bei der kein Gewebe entfernt wird.

Um sicherzustellen, dass die Spitze initiiert bleibt, wenn Sie die Spitze vor einem Vorgang mit Isopropylalkohol abwischen, aktivieren Sie den Laser mit 1 Watt Stärke und feuern Sie für 1-2 Sekunden vor dem Abwischen. Diese Maßnahme stellt sicher, dass die Initiierung nicht während des Reinigungsvorgangs abgewaschen wird.

Wenn ein Vorgang eine nicht initiierte Spitze erfordert, reiben Sie einfach das Pigment am Ende der Faserspitze mit Gaze und Isopropylalkohol ab. Diese Pigmententfernung muss stattfinden, bevor Sie den Laser feuern.

Geminis 7 mm Faserspitzen zur Einmalverwendung sind nicht initiiert. Laservorgänge, die kein Gewebe entfernen, wie Dekontamination oder die Behandlung von Aphten, benötigen keine initiierten Spitzen. Eine Möglichkeit, die Spitze zu initiieren, ist die Spitze auf einem Okklusionsfilm zu reiben, während der Laser auf einer niedrigen Stufe feuert. (Abbildung: 4.5)

WICHTIGER HINWEIS: Nicht alle Weichgewebevorgänge erfordern eine initiierte - oder abgedunkelte - Spitze und Kontakt mit dem Gewebe. Diese Vorgänge, die keinen Gewebekontakt benötigen, verwenden eine Faserspitze, die NICHT initiiert ist, da die Laserenergie, um im kontaktlosen Modus effektiv zu sein, unbehindert von der Spitze in die Zielgewebe fließen können muss. Befolgen Sie den obigen Vorgang, um die Initiierung einer Faserspitze rückgängig zu machen.

11 - SPITZENBELEUCHTUNG

Das Handstück des Gemini 810 + 980 Diodenlasers ist mit einer Spitzenbeleuchtung ausgerüstet, um eine verbesserte Sicht auf das Operationsfeld während der Behandlung zu bieten. Um die Intensität des Lichts zwischen NIEDRIG, HOCH und AUS hin und her zu schalten, berühren Sie die Auswahl SPITZENBELEUCHTUNG auf der Tastatur. Die LED bleibt nur für 3 Sekunden an, wenn der Laser nicht im Aktiv-Modus ist. Bitte nehmen Sie zur Kenntnis, dass die Spitzenbeleuchtung nur permanent sichtbar ist, wenn der Laser im Aktiv-Modus ist. (Abbildung: 1.2, Optionen: 2, 12)

12 - TON

Die Standardeinstellung für die Systemlautstärke ist Mittel. Um die Lautstärkeregelung aufzurufen, berühren Sie die Schaltfläche TON auf der Tastatur. Stellen Sie die Lautstärke ein, indem Sie den AUFWÄRTS- und ABWÄRTSpfeil auf der Tastatur berühren. Um zu verlassen, eine beliebige Taste auf der Tastatur berühren. Das bestätigt und speichert Ihre Auswahl. Das System behält die letzte verwendete Toneinstellung, wenn es eingeschaltet wird. (Abbildung: 1.2, Option: 9)

BEDIENELEMENTE, BEDIENUNG & VERWENDUNG

13 - RICHTLAMPE

Die Standardeinstellung für die Richtlampe ist Mittel. Um die Lichtstärkeregelung aufzurufen, berühren Sie die Schaltfläche RICHTLAMPE auf der Tastatur. Stellen Sie die Lichtstärke ein, indem Sie den AUFWÄRTS- und ABWÄRTSpfeil auf der Tastatur berühren. Um zu verlassen, eine beliebige Taste auf der Tastatur berühren. Das bestätigt und speichert Ihre Auswahl. Das System behält die letzte verwendete Richtlampeneinstellung, wenn es eingeschaltet wird. (Abbildung: 1.2, Option: 10)

14 - BATTERIE und BATTERIELADEZUSTANDSANZEIGE

Der Gemini 810 + 980 Diodenlaser ist mit einer kraftvollen Lithium Polymer Nano Batterie ausgerüstet, die einen ganzen Tag der Laserbenutzung und mehrere Tage Standby-Modus leisten kann. Verbinden Sie einfach die mitgelieferte Stromversorgung mit der Geräterückseite und der Ladevorgang beginnt sofort.
Es wird empfohlen, den Laser vor der ersten Verwendung nach dem Entpacken vollständig zu laden.
Die Batterieladezustandsanzeige befindet sich in der oberen rechten Ecke des Displays und zeigt die verbleibende Batterieladung in Prozent.

100%	**Standby Zeit:** 7 Tage	**Nutzungszeit:** 1,5 Stunden
75%	**Standby Zeit:** 5 Tage	**Nutzungszeit:** 1,0 Stunden
50%	**Standby Zeit:** 3 Tage	**Nutzungszeit:** 30 min
25%	**Standby Zeit:** 1 Tag	**Nutzungszeit:** 15 min
Erinnerung „Bitte mit dem Ladegerät verbinden".		
0%	Eine mindestens 60-minütige Ladung ist vor der ersten Verwendung erforderlich	

- Die Standby Zeit bezieht sich auf das ausgeschaltete Gerät ohne Verwendung.
- Die Nutzungszeit bezieht sich auf ständige Nutzung ohne Unterbrechung.

15 - STROMVERSORGUNG

Nur die mitgelieferte 13V, 4A AC/DC Stromversorgung zur Ladung der Batterie und als alternative Laserstromquelle verwenden. Während der ersten Inbetriebnahme die Stromversorgung über Trafo eine Stunde angeschlossen lassen, um die Batterie vollständig zu laden.

Stromversorgung in geeignete Steckdose einstecken und in die entsprechende Buchse an der Rückseite der Lasereinheit einstecken. Nur die mit dem System mitgelieferte Stromversorgung verwenden.

WARNUNG: Um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden, nur geerdete Steckdosen verwenden.

16 - FASERVERPACKUNG

Ein Faserpacksystem ist in den Laser eingebaut, um einen sicheren und praktischen Weg für die Lagerung und Handhabung des optischen Fasersystems zu bieten. Um die Fasern korrekt zu lagern, stets im Uhrzeigersinn packen, um das Faseroptikkabel zu schützen und zu lagern, wenn es nicht in Verwendung ist. (Siehe Abbildungen: 5.1 - 5.4)

Das Faseroptikkabel überträgt Laserenergie von den Laserdioden zu den Zielgeweben. Diese Fasern sind aus dünnem Silikatglas. Bedenken Sie, dass potentielle Gefahren bestehen, wenn Sie die Faseroptikspitzen in das Handstück einführen, diese stark biegen, oder falsch befestigen. Die Nichtbefolgung dieser Empfehlungen kann die Fasern oder das Übertragungssystem beschädigen und/oder Patienten, Mitarbeiter oder Laserbediener verletzen.

VORSICHT: BESCHÄDIGUNG DER FASERN VERMEIDEN. Die Fasern nicht gegen den Uhrzeigersinn wickeln. Dieses führt möglicherweise zur Beschädigung der Fasern und verhindert die Nutzung des Lasers.

17 - HANDSTÜCKMAGNET

Der Gemini 810 + 980 Diodenlaser wurde mit einem starken Magneten versehen, der das chirurgische Handstück am Platz hält, wenn der Laser nicht in Verwendung ist. Platzieren Sie das Handstück behutsam hinter dem transparenten Display über den Hals der Lasereinheit und der Magnet wird das Handstück an seinem Platz fixieren. (Abbildung: 5.5)

18 - BEDIENUNGSMODUS

Der Gemini 810 + 980 Diodenlaser gibt nur Energie im gepulsten „zeitlichen Emissionsmodus" ab und ist dazu optimiert, effizient Energie zu liefern und dem Bediener die ideale Kontrolle über die Gewebetemperatur zu bieten. Die Pulsweite ist festgelegt und nicht vom Bediener einstellbar. Der Bediener kann nur die Laserwellenlänge und durchschnittliche Leistung einstellen.

19 - NOTSTOPP

Der Gemini 810 + 980 Diodenlaser kann sofort in jedem Modus deaktiviert werden, jederzeit und bei jeder Leistungseinstellung, indem der rote STOPP-Schalter vorne links am System gedrückt wird. (Abbildung: 2.10)

20 - FERNVERRIEGELUNG (Schalter nicht inbegriffen)

Der Gemini 810 + 980 Diodenlaser bietet eine Fernverriegelungsmöglichkeit, mit welcher der Kliniker einen speziellen Laserbehandlungsraum mit einer Fernverriegelung einrichten kann. Ein Schalter wird an der Eingangstür befestigt und elektronisch in den 2,3 mm Klinkeneingang der Lasereinheit eingesteckt. Wenn die Tür zu dem Raum geöffnet wird, öffnet der Verbinder/Schalter einen elektrischen Schaltkreis, der die Laseremission unterbricht. Um die Fernverriegelungsmöglichkeit zu nutzen, muss ein Verriegelungsverbinder/-Schalter und ein Kabel erworben werden. Kontaktieren Sie den Hersteller wegen Unterstützung. (Abbildung: 2.11)

Fernverriegelungssymbol wie es auf dem Display erscheint

21 - TRANSPARENTES ELEKTROLUMINESZENTES DISPLAY

Der Gemini 810 + 980 Diodenlaser wurde mit einem transparenten elektrolumineszenten Display entworfen, das hochauflösende Bilder erzeugt, die in einem Sichtfeld von bis zu 170 Grad angesehen werden können.

Das transparente Display wurde extra mit über 80% Transparenz und einem Bogen von 32 Grad für optimale Sichtwinkel aus allen Richtungen entworfen. Das Licht wurde durch einen dünnen - weniger als ein Mikron dicken - Film aus speziell entwickeltem elektrolumineszenten Phosphor generiert. (Abbildungen: 5.6 - 5.7)

SPEZIFIKATIONEN

Display-Typ:	elektrolumineszent
Transparenz:	92%
Helligkeit:	300 cd/m^2
Farbe	Breitband Gelb
Maximale Wellenlänge:	582 nm
Volt:	~180V AC
Reaktionszeit:	1,8 ms
Glastyp:	Floatglas
Glasdicke:	1.1 mm verschmolzen
Dünnfilmdicke:	1 Mikron

REINIGUNG UND STERILISATIONSVORGÄNGE

RICHTLINIEN

Der Gemini 810 + 980 Diodenlaser wird nicht steril geliefert und darf auch nicht vor der Verwendung sterilisiert werden, mit Ausnahme des Handstücks. Die folgenden Reinigungs- und Sterilisationsvorgänge werden vor der ersten und bei allen folgenden Anwendungen empfohlen.

1. Die Einweg-Faserspitzen werden vom Hersteller unsteril geliefert und sollten vom Bediener vor der Verwendung mit Isopropylalkoholtupfern abgewischt werden. Entsorgen Sie die Spitzen nach jeder Verwendung in einem Behälter für infektiösen Abfall (KANÜLEN). Für die Einweg-Faserspitzen gibt es keinen Vorgang zur Wiederverwendung oder Aufbereitung.
2. Das Aluminiumhandstück wird ebenfalls vom Hersteller unsteril geliefert und sollte vor der ersten Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. Folgen Sie diesen Anweisungen:

REINIGUNG

Warnung: Der Gemini 810 + 980 Diodenlaser und seine Bestandteile können **nicht** mit einem automatisierten Reinigungsvorgang gereinigt werden.

Der Reinigungsvorgang soll Blut, Protein und andere potentielle Kontaminanten von der Oberfläche und aus den Ritzen des Produkts entfernen. Dieser Vorgang kann auch die Zahl der Partikel, Mikroorganismen und vorhandenen Pathogene reduzieren. Die Reinigung muss spätestens 1 Stunde nach dem Vorgang und stets vor der Sterilisation durchgeführt werden:

1. Nach der Verwendung, die Einweg-Faserspitze sorgfältig vom Handstück entfernen und in einem Behälter für infektiösen Abfall (KANÜLEN) entsorgen.
2. Reinigen Sie das Handstück und das daran befindliche Faserkabel mit einem CaviWipes® Tuch oder einem gleichwertigen Produkt, um die exponierten Bereiche vorher vollständig von allem groben Schmutz zu bereinigen. Stellen Sie sicher, dass Sie den Bereich abwischen, an dem die Spitze befestigt wird.
3. Entfernen Sie das Handstückgehäuse, indem Sie der Anleitung auf der nächsten Seite folgen. Verwenden Sie ein frisches Reinigungstuch, um das jetzt sichtbare Handstück-Gehäusegewinde und die Endkappe zu reinigen (beginnend bei dem Rundschnurring und in Richtung Faserkabel wischend).
4. Verwenden Sie ein neues Reinigungstuch, um alle vorgereinigten Bereiche gründlich zu befeuchten und halten Sie alle Bereiche 2 Minuten lang bei Raumtemperatur (20° C/68° F) nass. Es kann notwendig sein, mehrfach Reinigungstücher zu verwenden, um die Oberflächen sichtbar nass zu halten.
5. Visuell das Handstück kontrollieren, um sicherzugehen, dass kein sichtbarer Schmutz zurückgeblieben ist. Falls nötig, erneut mit CaviWipes wischen, bis der gesamte sichtbarer Schmutz entfernt wurde.
6. Wischen Sie alle exponierten Bereiche des Handstücks mit Isopropyl-getränkten Tüchern ab, um alle Rückstände zu entfernen, die von den CaviWipes® hinterlassen wurden.

DAMPFSTERILISATION

Der Dampfsterilisationsvorgang dient dazu, infektiöse Mikroorganismen und Pathogene zu zerstören. Den Sterilisationsvorgang stets direkt nach der Reinigung und vor der Verwendung durchführen und nur FDA-freigegebenes (USA) oder mit CE-Marke versehenes (Europa) Sterilisationszubehör wie Sterilisationsbeutel und Autoklav-Tabletts verwenden. (Abbildung: 6.1)

1. Stecken Sie das Handstückgehäuse in einen separaten selbstversiegelnden Sterilisationsbeutel.
2. Auf einem Autoklav-Tablett platzieren mit der Papierseite nach oben. Keine anderen Instrumente auf den Beutel stapeln.
3. Tablett in die Autoklav-Kammer stellen und den Zyklus auf 135° C (275° F) für mindestens 15 Minuten bei einer Trockenzeit von 30 Minuten stellen.
4. Sobald der Zyklus beendet ist, das Tablett entfernen und den sterilisierten Gegenstand abkühlen und trocknen lassen. Das Handstück muss im Sterilisationsbeutel bleiben bis es verwendet wird, damit die Sterilität gewährleistet bleibt.
5. Bauen Sie das Handstück gemäß der untenstehenden Anleitung wieder zusammen. (Abbildung 6.1)

    1. Aluminium-Handstückgehäuse gegen den Uhrzeigersinn drehen, um es zu entfernen. (Abbildung: 6.1, Option: 1)
    2. Entfernen Sie das Aluminium-Handstückgehäuse zur Reinigung und Sterilisation. (Abbildung: 6.1, Option: 2)
    3. Extreme Sorgfalt ist notwendig, um die LED-Linse nicht versehentlich zu beschädigen. (Abbildung: 6.1, Option: 3)

HINWEIS: Die Außenseite der Lasereinheit wird normalerweise bei den Vorgängen nicht kontaminiert. Die Tastatur und der elektrolumineszente Display sollten mit einer klaren Klebeschutzfolie abgedeckt werden, die nach jedem Patienten zu ersetzen ist. Falls die Außenseite der Lasereinheit kontaminiert werden sollte, sollte sie mit CaviWipes® oder einem gleichwertigen Produkt abgewischt werden und dann mit einer neuen Plastikschutzhülle versehen werden.
KEIN Desinfektionsmittel direkt auf den Laser sprühen, da dadurch das transparente elektrolumineszente Display beschädigt werden könnte.
KEIN schleifendes Material für die Reinigung des Lasers oder des Displays verwenden.

Nie die Laserspitze direkt auf das Gesicht, Augen oder die Haut einer Person richten, während der Laser Energie ausstrahlt.

VORGANGSEMPFEHLUNGEN

RICHTLINIEN

Die folgenden Vorgangsrichtlinien sind nur als Hilfe gedacht und wurden basierend auf den Informationen von erfahrenen Lasernutzern und Lehrpersonal entwickelt. Prüfen Sie stets die Fallgeschichte des Patienten, um eventuelle Kontraindikationen für eine Lokalanästhesie oder andere Komplikationen zu bewerten.
Alle klinischen Vorgänge, die mit dem Gemini 810 + 980 Diodenlaser durchgeführt werden, müssen mit derselben klinischen Sorgfalt und Beurteilung durchgeführt werden, wie bei traditionellen Techniken und Instrumenten. Das Risiko für den Patienten muss vor der klinischen Behandlung stets abgeschätzt und vollständig verstanden werden. Der Kliniker muss vor der Behandlung die medizinische Vorgeschichte des Patienten vollständig verstehen.

INDIKATIONEN ZUR VERWENDUNG

Die besondere und spezifische bestimmungsgemäße Verwendung des Gemini 810+980 Diodenlasers ist die Entfernung, Ablation und Koagulation von Gewebe, hauptsächlich für Dentalchirurgie und er wird vermarktet als Dentalchirurgie-Produkt für Weichgewebe. Die hauptsächlichen bestimmungsgemäßen Benutzer dieses bestimmten Produkts sind Zahnärzte, Oralchirurgen und Kieferorthopäden, die Vorgänge durchführen, bei denen Gewebe entfernt, abgelöst oder koaguliert werden muss.

GESICHTSPUNKTE ZU EINRICHTUNGEN UND UMWELT

RICHTLINIEN

Zusätzlich zu geeignetem Training in der Verwendung von Weichgewebe-Dentallasern, sollten die Benutzer mit der Verwendung von elektrochirurgischen Produkten oder traditionellen Instrumenten bei diesen Verfahren vertraut und erfahren sein, bevor sie diese an Patienten mit dem Gemini 810 + 980 Diodenlaser durchführen. Unerfahrene Benutzer sollten geeignete Trainingsmaßnahmen durchführen, bevor sie versuchen, klinische Behandlungen mit der Gemini Lasereinheit durchzuführen.

Um sicher mit dem Gemini 810 + 980 Diodenlaser in Ihrem Institut arbeiten zu können, stellen Sie bitte sicher, dass der vorgesehene Aufstellungsort mit den untenstehenden Spezifikationen kompatibel ist.

STROMBEDARF

Externe AC/DC Stromversorgung:Eingangsspannung-110–120 VAC @ 60 Hz 700 mA; 220-240 V AC @ 50 Hz 350 mAAusgangsspannung–6,0W + 13V DC bei max. 4A

HEIZUNG UND LÜFTUNG

Betriebsumgebungsbedingungen innerhalb von 10°-40°C (50°-104°F), und 95% relative Luftfeuchtigkeit oder weniger. Transport und Lagerungsbedingungen innerhalb von -20° bis 50°C (-4° bis 122°F), und relative Luftfeuchtigkeit von 10% bis 95% oder geringer. Atmosphärischer Druck zwischen 50 kPA - 106 kPA bei Betriebs-, Transport- und Lagerbedingungen.

BRENNBARE CHEMIKALIEN UND GASE

Alle brennbaren oder verbrennungsfördernden Gase, die im Operationsbereich verwendet werden, in dem der Gemini 810 + 980 Diodenlaser verwendet wird, müssen während des Vorgangs abgestellt werden. Reinigungsmittel oder andere entflammbare Chemikalien sollten in einem Bereich gelagert werden, der vom Operationsbereich entfernt ist, um mögliche Entzündung zu vermeiden. Nicht verwenden, wenn therapeutischer Sauerstoffvorrat für Patienten mit Atemwegs- oder ähnlichen Erkrankungen präsent ist.

RAUCHABSAUGUNG

Rauchabsaugung sollte beim Verdampfen von Geweben angesprochen werden. Ein Vakuumsystem mit großem Volumen und Feinfiltermasken mit 0,1 Mikron oder feiner, geeignet für Virus- und Bakterienschutz, sollten von den Klinikern getragen werden.

BETRIEBLICHER ZUGANG WÄHREND DER LASERVERWENDUNG

Der Zugang zum Behandlungsbereich sollte während der Verwendung des Lasers beschränkt werden. Ein Schild mit Anzeige „LASER IN BENUTZUNG“ sollte an einem zugewiesenen Ort nahe dem Zugang zum Behandlungsbereich platziert werden.

ALLGEMEINE SICHERHEITSASPEKTE

RICHTLINIEN

Die sichere Verwendung des Gemini 810 + 980 Diodenlasers liegt in der Verantwortung des ganzen Dentalteams, einschließlich Arzt, ggf. Systembedienern und dem Dental-Sicherheitsbeauftragten.

MARKETINGANFORDERUNGEN BEZÜGLICH MEDIZINPRODUKTSICHERHEIT (USA)

Die United States Food and Drug Administration (FDA) kontrolliert den Verkauf und die Verwendung aller Medizinprodukte, einschließlich des Gemini 810 + 980 Diodenlasers. Hersteller von Produkten, die Leistungsstandards unter dem Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, Kapitel V, Unterkapitel C - Electronic Product Radiation Control unterliegen, müssen die Übereinstimmung mit den Vorschriften zertifizieren und verschiedene Berichte an das Center for Devices and Radiological Health (CDRH) liefern.

Bei Herstellern medizinischer Laser (wie dem Gemini 810 + 980 Diodenlasersystem) ist eine zusätzliche Prüfung der FDA auf Sicherheit und Effektivität des Produkts notwendig. Unternehmen, die einen medizinischen Laser oder ein gleichwertiges Gerät vermarkten möchten, müssen erst die Genehmigung der FDA einholen, bevor das Produkt zum kommerziellen Vertrieb freigegeben wird. Der Vorgang zur Vorzulassugsbenachrichtigung (510k), der für das Gemini 810 + 980 Diodenlaser verwendet wurde, ist für Geräte anwendbar, die laut Dokumentation großteilig den bestehenden legal vermarkteten Klasse II Produkten entsprechen.

GESETZLICHE LIZENZ FÜR DIE VERWENDUNG VON DENTALLASERN

Normalerweise gibt es keine spezifischen Lizenzanforderungen von Staaten oder Provinzen bezüglich der Verwendung chirurgischer Lasergeräte durch Zahnärzte. Viele Staaten machen es jedoch erforderlich für Hygieniker, die Laser verwenden möchten, ein Lizenztraining zu absolvieren, bei dem sowohl theoretisch als auch praktisch gelehrt wird.

Der Lizenzanwärter muss dann einen Leistungstest ablegen, um das Zertifikat zu erhalten, bevor er den Laser verwenden darf. Diese Kurse werden normalerweise von Mitgliedern der Akademie für Laserzahnmedizin abgehalten, die eine Ausbildungsgenehmigung haben. Ein solches Training ist für die Verwendung des GEMINI 810+980 Weichgewebelasersystems angebracht.

OSHA VORKEHRUNGEN

Arbeitssicherheit liegt in der Verantwortlichkeit des Arbeitgebers und wird durch OSHA (Occupational Safety and Health Administration) reguliert, einer Abteilung des U.S. Department of Labor. OSHA erkennt den ANSI Standard Z136.1 als Quelle für die Analyse der Sicherheit in Bezug auf medizinische Laser an.

Weitere Informationen siehe OSHA Technical Manual (TED1- 0.15A) Abschnitt III, Kapitel 6, 1999. Ein Sicherheitsprogramm wird für die Sicherheit Ihrer Patienten und Praxismitarbeiter in Verbindung mit der Verwendung des Lasers empfohlen. Es wird ebenfalls empfohlen, die anwendbaren staatlichen und provinziellen Anforderungen an den Arbeitsschutz zu prüfen und damit übereinzustimmen.

CSA VORKEHRUNGEN

Dieses Produkt soll installiert und betrieben werden gemäß den Vorkehrungen der Canadian Standards Association CAN/CSA-Z386-08 für den sicheren Betrieb des gesamten Lasergeräts. Dieser Standard gibt eine Richtlinie für Lasersysteme im Gesundheitswesen (HCLS) und dient zur Anwendung bei allen Mitarbeitern für Installation, Betrieb, Kalibrierung, Wartung und Service des HCLS. Dieser Standard enthält technische, verfahrensbezogene und administrative Kontrollen sowie ein Lasersicherheitstraining, das für die Sicherheit von Patienten und Gesundheitsdienst-Fachkräfte dient.

GEGENANZEIGEN

Seien Sie vorsichtig bei medizinischen Zuständen, bei denen ein örtlicher Eingriff kontraindiziert sein könnte. Solche Zustände können unter anderem Allergien auf lokale oder topische Anästhetika, Herzerkrankung, Lungenerkrankung, Blutungsstörungen, Immunsystemschwäche oder jede andere medizinische Störung oder Medikation sein, bei der die Verwendung bestimmter Licht- oder Laserquellen, die im Zusammenhang mit diesem Produkt stehen, kontraindiziert ist. Wenn Zweifel bezüglich der Behandlung bestehen, ist anzuraten, eine medizinische Freigabe vom Arzt des Patienten einzuholen.

Der Gemini 810 + 980 Diodenlaser ist nicht für Hartgewebevorgänge indiziert. Der Laser wird von Melanin, Hämoglobin und in gewissem Umfang von Wasser angezogen. Vermeiden Sie eine längerdauernde Aussetzung der Energie, wenn Sie im und um den Zahnhalsbereich arbeiten. Durch die dünne Lage des Zahnschmelzes in diesem Bereich, kann die Energie von Hämoglobin in der Pulpa absorbiert werden und zu einer Pulpa-Hyperämie führen. Längerdauernde Aussetzung einer solchen Energie kann zu Unbehagen des Patienten und sogar möglicher Pulpanekrose führen.

ALLGEMEINE SICHERHEITSASPEKTE

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Bei korrekter Verwendung gibt es keine bekannten unerwünschten Nebenwirkungen bei der Verwendung des Gemini 810 + 980 Diodenlasers. Bitte lesen Sie alle Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Gegenanzeigen in diesem Handbuch gründlich und verstehen Sie diese, bevor Sie das Produkt benutzen.

AUGEN- UND HAUTSCHUTZ

Während der Gemini 810 + 980 Diodenlaser in Betrieb ist, müssen Arzt, Systembediener, Hilfspersonal, Patienten und alle anderen Personen im Operationsbereich angemessene Schutzbrillen tragen, die für die Verwendung mit Wellenlängen von 800 nm und höher geeignet sind, welche mit Lasern in Verbindung gebracht werden. Der Augenschutz muss mit der Spezifikation DIN EN 207 Anhang II der Richtlinie 89/686/EU mit optischer Dichte von OD 5+ für den Wellenlängenbereich von 800 nm - 1000 nm, wie NoIR Laser Company Filtermodell CYN, übereinstimmen.

Nomineller Augen-Gefahrenabstand (NOHD) ist der Abstand von der Quelle der Laseremission bis zu dem Punkt, an dem sie die maximal zulässige Dosis nicht mehr überschreitet (MPE - höchste zulässige Strahlung der eine Person ohne Gefährdung oder nachteilige biologische Veränderung der Augen oder der Haut ausgesetzt werden darf). Die nominale Gefahrenzone (NHZ) ist der Bereich, in dem das Niveau direkter, reflektierter oder gestreuter Strahlung während des normalen Betriebs die angemessene MPE übersteigt. Die äußere Grenze der NHZ ist identisch mit der NOHD. Die NOHD für Personen, die empfohlenen Augenschutz tragen, ist in Tabelle 1 unten abgebildet.

Tabelle 1: NOHD (INCHES/CM)

STRAHLUNG QUELLE	MPE mW cm^2	Divergenz-Winkel	Ohne Augen-schutz	Mit empfoh-lenem Augen-schutz
FASEROPTIKSPITZE (DIREKT)	1,66	22° (+/- 1°)	104 in 265 cm	1,04 in 2,65 cm

NOTAUS OPTIONEN:

Führen Sie eine beliebige dieser Aktionen durch, um die Laseremissionen im Falle eines echten oder scheinbaren Notfalls auszuschalten: (Abbildungen: 2.10, 2.3, 2.7, 1.2 (Option: 12))
Drücken Sie den Notausschalter „STOPP“. (Abbildung: 1.2, Option: 14)
Drücken Sie den „AN/AUS“-Schalter. (Abbildung: 1.2, Option: 15)
Fernverriegelung offener Kreislauf deaktiviert den Laser. (Abbildung: 1.4, Option: 5)
Berühren Sie die AKTIV/STANDBY Tastaturauswahl. (Abbildung: 1.2, Option: 12)
Heben Sie Ihren Fuß vom Aktivierungspedal. (Abbildung: 2.7)

SYSTEMSPEZIFIKATIONEN

Gemini 810 + 980 Diodenlaser

Abmessungen der Lasereinheit:	6,7” (L) x 6,6” (B) x 10,1” (H) - 17,2 cm (L) x 17,0 cm (B) 25,7 cm (H)
Abmessungen des Fußpedals:	6,1” (L) x 5,0” (B) x 4,1” (H) - 15,5 cm (L) x 12,7 cm (B) 10,4 cm (H)
Gewicht:	2,2 lbs - 1,0 Kg
Laserklassifizierung:	Klasse IV Laser-Produkt
Leitsystem:	Optische Fasern
Wellenlänge:	810 nm, oder 980 nm ± 10 nm Dual-Wellenlänge ± 10 nm (50% @ 810nm / 50% @ 980nm)
Maximum Leistung:	810 nm @ 2,0 Watt ± 20% 980 nm @ 2,0 Watt ± 20% Dual-Wellenlänge @ 2,0 Watt ± 20%
Wellenlänge Zielstrahl:	650 ± 10 nm
Leistung Zielstrahl:	5 mW max.
Strahldivergenz:	617 mrad
Leistungsbereich:	0,1 Watt bis 2,0 Watt im Durchschnitt
Pulsfrequenz:	50 Hz
Pulsbreite :	Variabel
Betriebszyklus:	Variabel
Stimmbestätigung:	JA
Strombedarf:	100-240 VAC @ 50 bis 60 Hz - 13 V
Stromstärke:	4.0 Amp.
Batterie:	11,1V wiederaufladbare Lithium Ionen
Funkfrequenz:	Bluetooth bei 2,4 GHz
Maximale Arbeitshöhe:	5.000 Meter oder 16.404 Fuss

DER GEMINI 810 + 980 DIODENLASER STIMMT MIT FOLGENDEM ÜBEREIN:

- IEC 60825-1
- EN/ES 60601-1
- IEC 60601-1-2
- IEC 60601-2-22
- 21 CFR 1040.10 und 1040.11
- FCC Teile 15 und 18 (47 CFR)

SERVICE UND PROBLEMLÖSUNG

KALIBRIERUNG

Der Gemini 810 + 980 Diodenlaser verwendet Festkörperschaltung, um durchgehend den Leistungsausgang zu kontrollieren und passt die Leistung, die an die Laserdiode abgegeben wird an, um die Ausgangsleistung der benutzerdefinierten Einstellung beizubehalten. Wenn die Ausgabeleistung mehr als ± 20% des eingestellten Werts beträgt, wird die Laserdiode abgeschaltet und eine Fehlermeldung an den Bediener ausgegeben.

Falls dies passiert, sollte das Gerät ausgeschaltet werden und für etwa fünf (5) Minuten ausgeschaltet bleiben und dann wieder eingeschaltet werden. Falls der Laser beim erneuten Versuch funktioniert, konnte der Mikroprozessor Einstellungen vornehmen und das Gerät funktioniert. Falls das Gerät beim erneuten Versuch nicht feuert, muss das Gerät zum Hersteller geschickt werden, um neu kalibriert zu werden.

Erneute Kalibrierung ist mindestens einmal jährlich empfohlen, um die nötige Genauigkeit der Ausgabeleistung gegenüber der angezeigten Leistung sicherzustellen. Der Gemini 810 + 980 Diodenlaser kann zur Neukalibrierung zum Hersteller zurückgesendet werden. Alternativ kann ein kalibriertes Laserleistungsmessgerät, zugelassen für Laser von 810 nm-980 nm, erworben werden, um die Laserleistung zu prüfen. Das Leistungsmessgerät muss ebenfalls in bestimmten Zeitintervallen durch den Hersteller des Messgeräts kalibriert werden.

Die Laserleistung sollte bei 0,5, 1,0, 1,5 und 2,0 Watt geprüft werden. Die Leistungsanzeige sollte innerhalb von 20% der Messgeräteablesung liegen. Falls nicht, Faserspitze ersetzen. Falls die Leistung immer noch außerhalb der 20%-Toleranz liegt, muss das System an den Hersteller zur Neukalibirierung zurückgeschickt werden. Die Lasereinheit kann nicht durch den Nutzer oder Serviceunternehmer kalibriert werden und dieses darf auch nicht versucht werden.

FUNK INTERFERENZ

Diese Ausrüstung wurde getestet und es wurde befunden, dass sie innerhalb der Grenzwerte für Klasse B Geräte gemäß Teil 15 der FFC Regeln liegt. Diese Grenzen sind entworfen, um einen angemessenen Schutz gegen schädliche Interferenzen in einer Wohnumgebung zu haben. Dieses Gerät generiert und kann Radiofrequenzenergie ausstrahlen und kann, falls es nicht in Übereinstimmung mit den Anweisungen installiert und verwendet wird, zu störenden Interferenzen bei der Funkkommunikation führen.

Es gibt jedoch keine Garantie, dass es bei einer bestimmten Installation keine Interferenz gibt. Dieses Gerät kann störende Interferenz für Radio- und Fernsehempfang hervorrufen. Das kann durch Ein- und Ausschalten der Ausrüstung festgestellt werden.

ALLE ANDEREN BEDINGUNGEN

Falls der Gemini 810 + 980 Diodenlaser nicht richtig funktioniert und Ihr Vertreiber-Repräsentant Ihnen nicht helfen kann, muss das System zum Hersteller zur Reparatur zurückgesendet werden. Für dieses Gerät sind keine Teile verfügbar, mit denen der Anwender das Gerät reparieren könnte. Es wird empfohlen, dass das Gerät in seiner Originalverpackung retourniert wird. Falls diese nicht verfügbar ist, kann eine angefordert werden, wenn Sie das Service-Problem mit Ihrem Vertreiber-Repräsentanten besprechen.

HINWEISE ZUR FEHLERBEHEBUNG

WARUM IST DER ZIELSTRAHL AUS ODER KAUM SICHTBAR?

GRUND:
1 - Der Laser ist im STANDBY-Modus.
2 - Die Einwegspitze ist defekt.
3 - Das faseroptische Kabel ist beschädigt oder gebrochen.

LÖSUNG:
1 - Berühren Sie die AKTIV/STANDBY Auswahl auf der Tastatur, um das System in den Aktiv- Modus zu versetzen.
2 - Ersetzen Sie die Einwegspitze mit einer neuen Spitze.
3 - Das System muss zurück zum Hersteller zur Reparatur gesendet werden. Nehmen Sie mit Ihrem Vertreiber-Repräsentanten Kontakt auf, um Anweisungen zur Rücksendung zu erhalten.

WARUM HÖRT DER LASER MITTEN IM VORGANG AUF ZU FEUERN ODER SCHALTET SICH NICHT EIN?

GRUND:
1 - Die Laserdiode ist zu heiß und benötigt Zeit um abzukühlen, bevor sie weiter verwendet werden kann.
2 - Die Ausgabeleistung beträgt mehr als ± 20% des eingestellten Werts.
3 - Batterieleistung ist zu niedrig, um den Laser zu betreiben.

Lösung:
1 - Den Laser 10-15 Minuten abkühlen lassen.
2 – Lasereinheit abschalten und 5 Minuten warten, dann den Laser wieder anschalten. Falls der Laser beim erneuten Versuch funktioniert, konnte der Mikroprozessor Einstellungen vornehmen und das Gerät funktioniert korrekt. Falls das Gerät beim erneuten Versuch nicht feuert, muss das Gerät zum Hersteller geschickt werden, um neu kalibriert zu werden.
3 - Netzadapter einstecken und die Lasereinheit 60 Minuten laden lassen. Sie können den Laser sofort weiterverwenden, nachdem Sie die externe Stromversorgung eingesteckt haben.

ICH HABE DIE VERBINDUNG MIT DEM AKTIVIERUNGSPEDAL VERLORENGRUND:

1 - Funkinterferenz mit Aktivierungspedal.

2 - Aktivierungspedal außer Reichweite.LÖSUNG:

1 - Synchronisieren Sie das Fußpedal neu, indem Sie die Lasereinheit ausschalten, 10 Sekunden warten und diese dann wieder einschalten. Treten Sie zur Synchronisation auf das Aktivierungspedal, nachdem Sie einen Wellenlängenmodus gewählt haben.
2 - Bringen Sie das Aktivierungspedal näher an die Lasereinheit.

WARUM FEUERT DER LASER NICHT, WENN ICH DAS AKTIVIERUNGSPEDAL HERUNTERDRÜCKE?

GRUND:
1 - Aktivierungspedal nicht verbunden.
2 - AA-Batterien des Aktivierungspedal haben zum Betrieb nicht genügend Ladung.
3 - Laser ist im Standby-Modus.

LÖSUNG:
1 - Prüfen Sie, ob die Bluetooth® Anzeige auf dem Aktivierungspedal und oben rechts auf dem Display angezeigt wird. Falls eine der Anzeigen nicht angezeigt wird, das Aktivierungspedal neu synchronisieren, indem Sie die Lasereinheit ausschalten, 10 Sekunden warten und diese dann wieder einschalten. Treten Sie zur Synchronisation auf das Aktivierungspedal, nachdem Sie einen Wellenlängenmodus gewählt haben.
2 - Ersetzen Sie die AA-Batterien im Aktivierungspedal.
3 - Berühren Sie die Auswahl AKTIV/STANDBY, um den Laser zu aktivieren.

ICH KANN HÖREN, DASS DER LASER FEUERT, ABER ER SCHNEIDET LANGSAM ODER GAR NICHT

GRUND:
1 – Faserspitze ist nicht initiiert.
2 - Die Faserspitze hat keinen Kontakt mit dem Gewebe.
3 - Leistung zu niedrig eingestellt.

LÖSUNG:
1 - Die Faserspitze sollte bei allen Vorgängen, bei denen Gewebe entfernt werden muss, initiiert werden.
2 - Die Faserspitze sollte bei allen Vorgängen, bei denen Gewebe entfernt werden muss, Kontakt mit dem Zielgewebe haben.
3 - Die Lasereinheit sollte die richtige Leistungseinstellung für den Vorgang haben. Die voreingestellten Verfahren sind ein guter Referenzpunkt.

SERVICE UND PROBLEMLÖSUNG

FEHLERMELDUNGEN

Eine Fehlermeldung blinkt auf, wo normalerweise die Leistung angezeigt wird.

AUSGANGSLEISTUNG VARIANZ



Falls Sie feststellen, dass ein Fehlercode „OP“ auf dem Display blinkt, bedeutet dass, dass die Laserausgangsleistung über der 20% ± Varianz durch Regelung liegt.

Bitte starten Sie die Lasereinheit erneut, indem Sie den AN/AUS Schalter drücken. Wenn das Problem nicht behebbar ist, kontaktieren Sie den Hersteller wegen Unterstützung.

ÜBERHITZUNG



Der Gemini 810 + 980 Diodenlaser ist für chirurgische Vorgänge bei einer spezifischen Temperatur entworfen worden. Hohe Leistung und lange Vorgänge können dazu führen, dass sich die Lasereinheit über die Temperaturgrenze hinaus erhitzt.

Warten Sie bitte einige Minuten, bis die Temperatur wieder gesunken ist, bevor Sie wieder den normalen Vorgang beginnen.

AKTIVIERUNGSPEDAL NICHT VERBUNDEN



Der Gemini 810 + 980 Diodenlaser ist mit einem Bluetooth-Chip mit großer Reichweite ausgerüstet.

Prüfen Sie bitte die zwei AA-Batterien im Aktivierungspedal und ersetzen Sie diese falls notwendig. Drücken Sie das Aktivierungspedal einmal herunter, um die Verbindung mit der Lasereinheit zu reaktivieren. Die Bluetooth-Anzeige auf dem Aktivierungspedal wird blau werden und das Bluetooth-Symbol wird auf dem Display angezeigt, wenn der Laser im Aktiv-Modus ist und das Aktivierungspedal erfolgreich verbunden wurde.

ANZEIGENFEHLER



Falls sich das elektrolumineszente Glasdisplay nicht anschalten lässt, ertönt eine Audio-Warnung, die lautet: „Display Kommunikationsfehler“.

Bitte stecken Sie die AC/DC Stromversorgung in die Lasereinheit und starten Sie das System erneut, indem Sie den AN/AUS Schalter drücken. Wenn das Problem nicht behebbar ist, kontaktieren Sie den Hersteller wegen Unterstützung.

REGULATORISCHE KONFORMITÄT

FCC/INDUSTRY CANADA ZWEITEILIGE ERKLÄRUNG

Dieses Gerät entspricht FCC Teil 15 und den Industry Canada genehmigungsfreien RSS-Standards. Der Betrieb erfolgt unter den folgenden zwei Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine Interferenzen hervorrufen und (2) dieses Gerät muss jede eingehende Interferenz aufnehmen, einschließlich Interferenz, die unerwünschten Betrieb des Geräts hervorrufen könnte.

Le present appareil est conforme aux CNR d’Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L’exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes: (1) l’appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l’utilisateur de l’appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, meme si le brouillage est susceptible d’en compromettre le fonctionnement.

GEMÄSS INDUSTRY CANADA RSS REGELUNGEN:

Dieses Gerät stimmt mit den Sicherheitscodes von Health Canada überein. Der Installateur dieses Geräts sollte sicherstellen, dass keine Radiofrequenzen emittiert werden, welche die Anforderungen von Health Canada überschreiten.
Informationen können hier gefunden werden http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/radio_guide-lignes_direct/index-eng.php
Cet appareil est conforme avec Santé Canada Code de sécurité 6. Le programme d’installation de cet appareil doit s’assurer que les rayonnements RF n’est pas émis au-delà de l’exigence de Santé Canada.
Les informations peuvent être obtenues: http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/radio_guide-lignes_direct/index-eng.php

LEITLINIE ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Hinweis: Der Gemini 810 + 980 Diodenlaser stimmt mit allen Anforderungen für elektromagnetische Verträglichkeit gemäß IEC 60601-1-2: 2014 überein.

ACHTUNG	Medizinische elektrische Geräte erfordern spezielle Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) und müssen gemäß der EMV-Information aus den folgenden Tabellen installiert und in Betrieb genommen werden. Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.

WARNUNG	Die Verwendung von Zubehör, das nicht hier spezifiziert wurde, außer dem, das von Ultradent Products als Ersatzteil für interne oder externe Komponenten vertrieben oder verkauft wird, kann zu erhöhten EMISSIONEN oder reduzierter STÖRFESTIGKET des Gemini 810 + 980 Diodenlasers führen.

Zubehör:	Stromversorgung in Medizinproduktqualität - Maximale Länge 1,8 m (6 Fuss) Ultradent Teile-Nr.: 8981
Aktivierungspedal:	Drahtloser Bluetooth bei 2,4 GHz Ultradent Teile-Nr.: 8982

Beschreibung: Das Aktivierungspedal verwendet Bluetooth BLE 4.0 Technologie, die mit einer Frequenz von 2402 bis 2480 Mhz, TX Power von +0dBm und RX Empfindlichkeit von -93dBm arbeitet und GFSK Modulation verwendet. Das Pedal wurde durch den Hersteller vorkonfiguriert, um nur mit der Gemini Lasereinheit zu kommunizieren, die einen übereinstimmenden einzigartigen Identifikator hat. Dadurch wird eine Interferenz mit anderen drahtlosen RF-Technologien, die vorhanden sein könnten, vermieden.

Als Sicherheitsmaßnahme führt jeder Abbruch der Bluetooth-Verbindung zwischen Aktivierungspedal und der Lasereinheit während der Verwendung zu sofortigem Stopp der Laseremission. Sollte es zu Verbindungsproblemen zwischen der Lasereinheit und dem Aktivierungspedal kommen, sehen Sie im Abschnitt Service und Problemlösung dieses Handbuchs nach.

Dieses Produkt hat den Test für drahtloses Nebeneinander von häufigen Geräten in Zahnarztpraxen mit einem Mindestabstand von 30 cm bestanden.

LEITLINIE ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG

DEFINITIONEN

Emission (elektromagnetisch): Emission elektromagnetischer Energie durch eine Quelle.
Interferenz-Störfestigkeit: Die Fähigkeit eines Geräts oder Systems fehlerfrei zu arbeiten, selbst bei elektromagnetischer Interferenz.
Störfestigkeitsniveau: Das maximale Niveau einer bestimmten elektromagnetischen Interferenz, die ein bestimmtes Gerät oder System beeinflusst, bei der das Gerät oder System noch betriebsbereit bei einer gewissen Leistung bleibt.

ELEKTROMAGNETISCHE EMISSION

Der Gemini 810 + 980 Diodenlaser ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umwelt vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Gemini Lasers sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.

EMISSIONSPRÜFUNG	KONFORMITÄT	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – LEITLINIE
RF-Emissionen gemäß CISPR 11	GRUPPE 1	Der Gemini Laser verwendet RF Energie nur für seine interne Funktion. Deshalb sind die HF-Emissionen sehr niedrigund es ist sehr unwahrscheinlich, dass sie Interferenzen bei elektromagnetischen Geräten in der Nähe verursachen.
RF-Emissionen gemäß CISPR 11	KLASSE B	Der Gemini Laser kann in allen Einrichtungen verwendet werden, einschließlich Wohnbereich und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Oberwellenaussendung gemäß IEC 61000-3-2	KLASSE A	
Spannungsschwankungen / Flimmeremissionen gemäß IEC 61000-3-3	ERFÜLLT	

INTERFERENZ-STÖRFESTIGKEIT

Der Gemini 810 + 980 Diodenlaser ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umwelt vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Gemini Lasers sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.

INTERFERENZ PRÜFUNG DER STÖRFESTIGKEIT	IEC 60601-1-2 TESTNIVEAU	KONFORMITÄTSNIVEAU	LEITLINIE ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG
Elektrostatische Entladung (ESD) gemäß IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sind die Böden mit synthetischem Material bedeckt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit bei mindestens 30% liegen.
Schnelle elektrische Transienten / Ladungsstoß gemäß IEC 61000-4-4	± 1 kV für Ein- und Ausgangskabel ± 2 kV für Zuleitungen	± 1 kV für Ein- und Ausgangskabel ± 2 kV für Zuleitungen	Die Qualität der Stromversorgung sollte einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Stromstoss-Spannung gemäß IEC 61000-4-5	± 1 kV Differentialbetrieb ± 2 kV Gleichtaktspannung	± 1 kV Differentialbetrieb ± 2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Stromversorgung sollte einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsabfall, kurze Unterbrechungen und Schwankungen der Stromversorgung gemäß IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 0,5 Zyklus 40 % U_T (60 % Abfall in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 5 Sekunden	<5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 0,5 Zyklus 40 % U_T (60 % Abfall in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 5 Sekunden	Die Qualität der Stromversorgung sollte einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen. Falls ein Benutzer eines Gemini Lasers darauf angewiesen ist, dass er nach einer Unterbrechung der Stromzufuhr weiter funktioniert, wird empfohlen, dass der Gemini Laser an eine unterbrechungsfreie Stromzufuhr oder eine Batterie angeschlossen wird.
Netzfrequenz-Magnetfeld (50/60 Hz) gemäß IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netzfrequenz-Magnetfelder sollten den typischen Werten, wie sie in Geschäfts- oder Krankenhausumgebungen vorzufinden sind, entsprechen.

PRÜFUNG DER STÖRFESTIGKEIT	IEC 60601 TESTNIVEAU	KONFORMITÄTSNIVEAU	LEITLINIE ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG
Geleitete RF IEC 61000-4-6 Gestrahlte RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Portable und mobile Funkausrüstung darf nicht innerhalb des empfohlenen Arbeitsabstands zur Gemini Lasereinheit und seinen Kabeln verwendet werden, der auf der Gleichung basiert, die für die relevante Übertragungsfrequenz geeignet ist. Empfohlener Trennabstand d= [1,2] √P d= [1,2] √P bei 80 MHz bis 800 MHz d= [2,3] √P bei 800 MHz bis 2,5 GHz wo P die nominale Sendeleistung in Watt (W) angegeben durch den Senderhersteller ist und d der empfohlene Arbeitsabstand in Metern (m) ist. Feldstärken von fixen RF-Sendern, wie durch eine elektromagnetische lokale Studie[2] bestimmt, sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Compliance-Niveau[3] liegen. Interferenzen sind in der Nähe von Ausrüstungsgegenständen möglich, die folgendes graphische Symbol zeigen.

LEITLINIE ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG

HINWEISE

Der höhere Frequenzbereich gilt bei 80 MHz und 800 MHz.

Feldstärken von fixen Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone (mobil/schnurlos) und mobile Funkgeräte, Amateurfunk, AM/FM Radioübertragung und Fernsehübertragung, können nicht theoretisch genau vorhergesagt werden. Es wird empfohlen, den Ort zu untersuchen, um die elektromagnetische Umgebung zu bestimmen, die von stationären HF-Sendern herrührt. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem der Gemini 810 + 980 Diodenlaser verwendet wird, das anwendbare RF-Übereinstimmungsniveau überschreitet, sollte die Gemini Lasereinheit beobachtet werden, um einen normalen Betrieb zu verifizieren. Falls eine ungewöhnliche Leistungscharakteristik beobachtet wird, kann es nötig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie Umorientierung oder Neupositionierung des Gemini 810 + 980 Diodenlasers.

Oberhalb des Frequenzbereichs 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.

ARBEITSABSTÄNDE

Der Gemini 810 + 980 Diodenlaser ist für den Betrieb in einem elektromagnetischen Umfeld vorgesehen, in dem die abgestrahlte HF Interferenz geprüft wird. Der Kunde oder Benutzer des Gemini Lasers kann dabei behilflich sein, elektromagnetische Interferenz zu verhindern, indem die Mindestabstände zwischen portablen und/oder mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und der Gemini Lasereinheit eingehalten werden. Diese Werte können abhängig von der Sendeleistung des relevanten Kommunikationsgeräts, wie unten angegeben, schwanken.

NOMINALE MAXIMALE AUSGANGSLEISTUNG DES SENDERS [W]	ARBEITSABSTAND GEMÄSS ÜBERTRAGUNGSFREQUENZ [M]		
	150 KHZ BIS 80 MHZ	80 MHZ BIS 800 MHZ	800 MHZ BIS 2,5 GHZ
	d= [1,2] √P	d= [1,2] √P	d= [2,3] √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

Bei Sendern, deren nominale maximale Sendeleistung nicht in der obigen Tabelle angegeben ist, kann der empfohlene freie Arbeitsbereich d in Metern (m) bestimmt werden, indem die Gleichung in der entsprechenden Spalte verwendet wird, bei der P die nominale maximale Sendeleistung des Senders in Watt (W), angegeben vom Senderhersteller, ist.

Bemerkung 1: Der höhere Frequenzbereich gilt bei 80 MHz und 800 MHz.

Bemerkung 2: Diese Richtlinien sind womöglich nicht in allen Fällen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch ihre Absorption und Reflektion durch Gebäude, Objekte und Personen beeinflusst.

GARANTIE

Der Verkäufer garantiert, dass die Produkte für einen Zeitraum von zwei Jahren ab Versanddatum frei von Material- und Herstellungsdefekten sind, ausgenommen Verbrauchsmaterialien. Sollte ein solches Produkt vom Hersteller als defekt befunden werden, so wird es nach Wahl des Verkäufers (i) unter Verwendung neuer oder überholter Teile repariert, oder (ii) mit einem neuen oder überholten Produkt ersetzt. Der Verkäufer verpflichtet sich nur zu solcher Reparatur oder Ersatz für den Ausgleich des Käufers und die Bedingung dazu ist die Rückführung solcher Produkte zum Verkäufer frei seiner Fabrik. Diese Garantie gilt nur für Produktfehler durch Material- oder Herstellungsfehler bei normalem Gebrauch; sie deckt keine Produktfehler ab, die durch jedwede anderen Gründe entstanden sind, einschließlich, aber nicht ausschließlich höhere Gewalt, Modifikation des ganzen Produkts oder von Teilen des Produkts, fehlerhafte Tests, Zusammenbau, Fehlbehandlung, Fehlverwendung, Nachlässigkeit, Einstellungen, Veränderungen am Produkt, Betrieb entgegen den Anweisungen der Gebrauchsanleitung in Bezug auf Installation, Wartung oder Betrieb, oder Betrieb mit Eingangsspannung, die nicht den korrekten Industriestandards entspricht.

DIESE AUSSCHLIESSLICHE PRODUKTGEWÄHRLEISTUNG ERSETZT ALLE ÜBRIGEN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN UND DER VERKÄUFER SCHLIESST AUSDRÜCKLICH ETWAIGE GEWÄHRLEISTUNG DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR JEGLICHEN BESTIMMTEN ZWECK AUS. DER VERKÄUFER UNTERLIEGT KEINER VERPFLICHTUNG ODER ZWANG EINEN TEIL DES KAUFPREISES ZU ERSTATTEN UND HAFTET NICHT FÜR SPEZIELLE, EXEMPLARISCHE, INDIREKTE ODER FOLGESCHÄDEN ODER SCHADENSERSATZ ODER ERSATZ ENTGANGENER GEWINNE, ODER FÜR SCHÄDEN AN PERSONEN ODER VERLETZUNGEN IM ZUSAMMENHANG MIT DEM ERWERB ODER DER VERWENDUNG DES PRODUKTS.

SYMBOLE	BESCHREIBUNG		
	HERSTELLER ZEIGT, WELCHE FIRMA HERSTELLT		AUFRECHT LAGERN, MIT NACH OBEN WEISENDEN PFEILEN
	HERSTELLUNGSDATUM ZEIGT DATUM UND JAHR DER HERSTELLUNG		ZERBRECHLICH - HANDLE WITH CARE
PN REF	KATALOG-TEILENUMMER ZEIGT DIE HERSTELLER-TEILENUMMER.		NICHT VERWENDEN, WENN DIE VER-PACKUNG BESCHÄDIGT IST
SN	SERIENNUMMER ZEIGT DIE SERIENNUMMER DES PRODUKTTEILS	40°C 104°F 0°C 32°F	BEI ºC LAGERN
Rx	REZEPTERKLÄRUNG LAUT BUNDESGESETZ DARF DIESES INSTRUMENT IN DEN USA NUR AN EINEN ZAHNARZT, ARZT, ANDEREN APPROBIERTEN MEDIZINER ODER IN SEINEM AUFTRAG VERKAUFT WERDEN.	106kPa 70kPa	BEGRENZUNG DES ATMOSPHÄRISCHEN DRUCKS
	LASER WARNUNG ZEIGT AN, DASS DAS SYSTEM EINEN LASER ENTHÄLT	95% % 10%	BEREICH RELATIVER FEUCHTIGKEIT
WARNING VORSICHT: KLASSE 4 LASER STRAHLUNG WENN OFFEN UND VERRIEGELUNG ABGELEHNT	WARNUNG KENNZEICHNET MÖGLICHE AUSSETZUNG ZU ROTER UND INFRAROTER LASERSTRAHLUNG		VON HITZE/SONNENEINSTRAHLUNG FERNHALTEN
	LASER-ÖFFNUNG ZEIGT, WO DIE LASERENERGIE AUSTRITT	HANDSTÜCK Laser-Öffnung	

GERÄTETYPENSCHILD	PEDALTYPENSCHILD	SYMBOLE	BESCHREIBUNG
AZENA MEDICAL CE 2797 EC REP BARCODE-ETIKETT PN REF SN ENTSPRICHT DEN BESTIMMUNGEN VON: IEC 60601-2-22:2007 / IEC 60825-1:2007 SOWIE US-AMERIKANISCHEN VORSCHRIFTEN FÜR LASER-LEISTUNG STANDARDS FESTGELEGT IN 21CFR 1040.10 UND 1040.11 AUSSER ABWEICHUNGEN GEMÄSS LASER-HINWEIS 50, DATIERT JUNI 24, 2007 DIESES PRODUKT ENTSPRICHT DEN FDA-LEISTUNGSSTANDARDS FÜR LASER-PRODUKTE AUSSER FÜR ABWEICHUNGEN GEMÄSS LASER-HINWEIS 50, DATIERT 24. Juni 2007 Stromeingang: 13 V ⎓ 3,5 A Modell: GEMINI 810+980 DIODENLASER Nur mit der mitgelieferten Stromversorgung verbinden.	AZENA MEDICAL BARCODE-ETIKETT PN REF SN Modell: GEMINI 810+980 DIODENLASER Stromeingang: AA-Batterien ENTSPRICHT DEN BESTIMMUNGEN VON: IEC 60601-2-22:2007 / IEC 60825-1:2007 SOWIE US-AMERIKANISCHEN VORSCHRIFTEN FÜR LASER-LEISTUNG STANDARDS FESTGELEGT IN 21CFR 1040.10 UND 1040.11 AUSSER ABWEICHUNGEN GEMÄSS LASER-HINWEIS 50, DATIERT JUNI 24, 2007 CE 2797 EC REP DIESES PRODUKT ENTSPRICHT DEN BESTIMMUNGEN VON TEIL 15 FCC DER BETRIEB ERFOLGT UNTER DEN FOLGENDEN ZWEI BEDINGUNGEN: 1) DIESES GERÄT DARF KEINE SCHÄDLICHEN STÖRUNGEN VERURSACHEN 2) DIESES GERÄT MUSS JEDE EINGEHENDE INTERFERENZ AUFNEHMEN, EINSCHLIESSLICH INTERFERENZEN, DIE UNGEWÜNSCHTE INTERFERENZEN HERVORRUFEN KÖNNEN Siehe Benutzerhand-buch Nicht-ionisieren-de Strahlung ID: QQQ-BLE113 IC: 5123A-BGTBLE113		ANWENDUNGSTEIL TYP B DAS ANGEWENDETE TEIL LEITET NICHT ZUM PATIENTEN
			SIEHE BENUTZERHANDBUCH
		STOP	LASER STOPP NOTAUSSCHALTER UM DIE AUSGANGSLEISTUNG DES LASERS ZU UNTERBRECHEN
			NICHT-IONISIERENDE STRAHLUNG
	TROCKEN HALTEN		ELEKTRO- UND ELEKTRONIKGERÄTE-AB-FALL-RICHTLINIE (WEEE)

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

Le non-respect des précautions et avertissements décrits dans ce manuel d'utilisation peut conduire à une exposition à des sources de rayonnement optique dangereuses. Veuillez vous conformer à l'ensemble des avertissements et consignes de sécurité.

ATTENTION :

- Lisez attentivement ces instructions avant d'utiliser votre laser à diode Gemini 810 + 980.
- Veillez à ce que tous les utilisateurs soient correctement formés avant utilisation. Consultez votre distributeur pour obtenir des recommandations de formation.
- Ne modifiez pas cet équipement sans l'autorisation du fabricant.
- N'utilisez pas l'appareil en présence de gaz combustibles ou comburants.
- Pour tester l'appareil avant de l'utiliser sur un patient, activez toujours l'appareil en dehors de la bouche.
- Cet appareil a été conçu et testé pour répondre aux exigences des normes d'interférences électromagnétiques, d'interférence électrostatiques et d'interférences des fréquences radio. Toutefois, des interférences électromagnétiques ou d'autres interférences restent possibles. Installer l'appareil ailleurs peut aider à éliminer l'interférence.
- Le matériel électrique médical nécessite des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM fournies dans la section « Directive sur l'environnement électromagnétique » de ce manuel.
- Vérifiez régulièrement que les lunettes laser ne sont pas piquées ou fissurées.

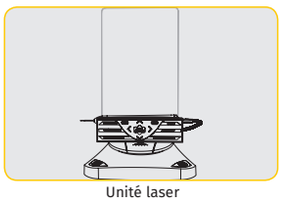
La sécurité est primordiale lors de l'utilisation de tout instrument chirurgical à source d'énergie et votre cabinet devrait mettre en œuvre un programme de sécurité pour le laser à diode Gemini 810 + 980. Si votre cabinet ne dispose pas déjà d'un agent de sécurité, il est recommandé de désigner une personne chargée de comprendre l'utilisation, le fonctionnement en toute sécurité et l'entretien du système laser Gemini. Ses fonctions devraient inclure la formation du personnel du cabinet dans tous les aspects de la sécurité du système et de la gestion de l'appareil laser Gemini et de tous ses accessoires.

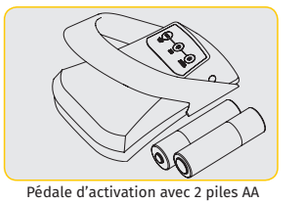
AVERTISSEMENT :

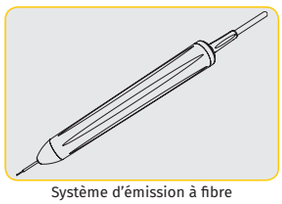
- Rayonnement laser visible et invisible - Évitez toute exposition des yeux ou de la peau au rayonnement direct ou diffusé. Produit laser de classe IV.
- La protection oculaire de sécurité laser DOIT TOUJOURS ÊTRE PORTÉE par l'opérateur, le patient, l'assistant et toute autre personne présente lorsque le laser est activé. La protection oculaire doit être conforme à la spécification DIN EN207 de l'annexe II de la directive 89/686/CEE avec une protection de longueur d'onde de 810 nm à 980 nm, avec ±10 nm de densité optique 5+ comme pour le modèle de filtre CYN de NoIR Laser.
- Ne dirigez ou ne pointez jamais le faisceau vers les yeux d'une personne.
- Ne regardez pas directement le faisceau ou les réflexions spéculaires.
- Ne pointez pas le laser vers des surfaces métalliques ou réfléchissantes, telles que des instruments chirurgicaux ou des miroirs dentaires. S'il est pointé directement vers ces surfaces, le faisceau laser va se réfléchir et créer un danger potentiel.
- N'utilisez jamais le laser sans avoir fixé un embout à fibre.
- L'ouverture laser à l'extrémité de la pièce à main.
- L'étiquette d'avertissement de l'ouverture laser apposée sur la pièce à main du système.
- Mettez toujours le système en mode veille lorsque vous laissez le laser à diode Gemini 810 + 980 sans surveillance pendant quelques minutes ou entre deux patients ;
- L'utilisation de commandes ou de réglages de performances d'interventions autres que ceux spécifiés ici peut entraîner une exposition à des rayonnements dangereux.
- N'ouvrez jamais le boîtier de l'unité. Un danger de rayonnement optique peut exister ;
- L'utilisation d'accessoires, autres que ceux spécifiés, sauf ceux qui sont fournis ou vendus par Ultradent Products, Inc., comme pièces de rechange pour les composants internes ou externes, peut entraîner une augmentation des ÉMISSIONS ou une diminution de l'IMMUNITÉ du laser à diode Gemini 810 + 980.

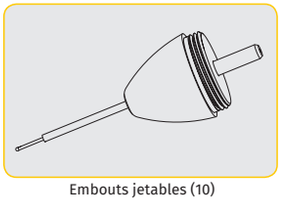
CONTENU DE LA BOÎTE

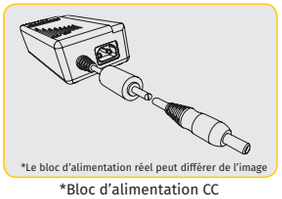
Le laser à diode Gemini 810 + 980 comprend les éléments suivants :


Unité laser

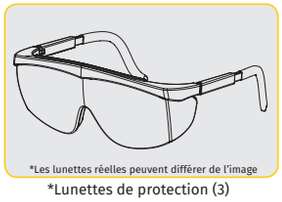

Pédale d'activation avec 2 piles AA


Système d'émission à fibre


Embouts jetables (10)



*Bloc d'alimentation CC



*Lunettes de protection (3)

- Signe d'avertissement laser
- Informations de garantie
- Câble USB
- Manuel d'utilisation

REMARQUE : le laser est livré avec la batterie au lithium-ion et le système d'émission à fibre déjà installés

REMARQUE : faites preuve de précaution lors du transport de l'unité

AVERTISSEMENT : aucune modification de cet équipement n'est autorisée

INSTRUCTIONS DE DÉBALLAGE

Un représentant du fabricant ou du revendeur peut fournir de l'aide lorsque vous êtes prêt à retirer le laser de son conteneur d'expédition. Veuillez ne pas essayer de déballer le laser à diode Gemini 810 + 980 et d'installer le système sans avoir lu ce manuel au préalable. Si vous doutez de l'aspect de l'ensemble, appelez votre représentant du service client ou votre revendeur pour obtenir de l'aide.

INFORMATIONS SUR LE CONTENEUR D'EXPÉDITION

Le conteneur d'expédition que vous avez reçu avec votre laser à diode Gemini 810 + 980 a été spécialement conçu pour le transport en toute sécurité de l'appareil. Dans le cas peu probable où vous devriez retourner le laser pour entretien ou réparation, veuillez conserver le conteneur d'expédition d'origine.

TABLE DES MATIERES

Aperçu

Écran 32
Clavier 32
Unité laser 32
Pédale d'activation 32
Système d'émission à fibre 32
Démarrage rapide 33

Commandes - Fonctionnement et utilisation

01 - Code d'accès par clé électronique 33
02 - Sélection d'une longueur d'onde 33
03 - Connexion de la pédale d'activation 33
04 - Réglage manuel de la puissance 33
05 - Modes actif et veille du laser 33
06 - 08 - Paramètres d'interventions prédéfinies 33-34
09 - Fonctionnement des embouts jetables 34
10 - Amorçage des embouts de fibre 34
11 - Éclairage de l'embout 34
12 - Son 34
13 - Lumière de visée 35
14 - Batterie et indications du niveau de batterie 35
15 - Bloc d'alimentation 35
16 - Enroulement de la fibre 35
17 - Aimant de la pièce à main 35
18 - Mode de fonctionnement 35
19 - Arrêt d'urgence 35
20 - Verrouillage à distance 35
21 - Écran électroluminescent transparent 35
Procédures de nettoyage et de stérilisation 36
Recommandations relatives aux interventions 36
Considérations environnementales et d'installation 37
Considérations générales de sécurité 37-38
Caractéristiques du système 38
Entretien et dépannage 39-40
Conformité réglementaire 40
Directive sur l'environnement électromagnétique 40-42
Étiquetage 43

APERÇU - ÉCRAN

VOIR LA FIGURE 1.1

01 - CODE D'ACCÈS ÉLECTRONIQUE
02 - INTERVENTIONS PRÉDÉFINIES
03 - NIVEAU SONORE
04 - MODE ACTIF 810
05 - LONGUEUR D'ONDE 810
06 - MODE VEILLE 810
07 -INDICATION DE VOLUME
08 - VERROUILLAGE À DISTANCE
09 - SÉLECTEUR DE PUISSANCE
10 - BLUETOOTH
11 - NIVEAU DE BATTERIE
12 - ADAPTATEUR SECTEUR
13 - MODE VEILLE 980
14 - LONGUEUR D'ONDE 980
15 - MODE ACTIF 980
16 - INDICATION DE PUISSANCE
17 - LUMIÈRE DE VISÉE

APERÇU - CLAVIER

VOIR LA FIGURE 1.2

01 - INTERVENTIONS PRÉDÉFINIES
02 - ÉCLAIRAGE DE L'EMBOUT
03 - DOUBLE LONGUEUR D'ONDE
04 - LONGUEUR D'ONDE 810
05 - FLÈCHE GAUCHE
06 - FLÈCHE VERS LE HAUT
07 - FLÈCHE DROITE
08 - LONGUEUR D'ONDE 980
09 - SON
10 - LUMIÈRE DE VISÉE
11 - CONFIRMATION VOCALE
12- ACTIF/EN VEILLE
13 - FLÈCHE BAS
14 - ARRÊT D'URGENCE
15 - MARCHE/ARRÊT

APERÇU - UNITÉ LASER

VOIR LA FIGURE 1.3

01 - ÉCRAN TRANSPARENT
02 - SOCLE
03 - RÉDUCTEUR DE TENSION
04 - MARCHE/ARRÊT
05 - CLAVIER
06 - ARRÊT D'URGENCE

VOIR LA FIGURE 1.4

01 - EMBOUT GUIDÉ
02 - FIBRE OPTIQUE
03 - PIÈCE À MAIN CHIRURGICALE
04 - FIBRE OPTIQUE AVEC TUBE DE PROTECTION
05 - PORT DE VERROUILLAGE À DISTANCE
06 - FICHE D'ALIMENTATION
07 - MICRO USB (UTILISATION EN USINE UNIQUEMENT)

APERÇU - PÉDALE D'ACTIVATION

VOIR LA FIGURE 1.5

01 - ENVELOPPE DE PROTECTION / DÉPASSEMENT
02 - ZONE D'ACTIVATION
03 - INDICATEURS
04 - COUVERCLE DU COMPARTIMENT DES PILES
05 - PILES AA (X2)
06 - ÉTIQUETTE / ZONES ANTIDÉRAPANTES
07 - INDICATEUR DE NIVEAU DES PILES
08 - LASER ACTIF
09 - BLUETOOTH

APERÇU - SYSTÈME D'ÉMISSION À FIBRE

VOIR LA FIGURE 1.6

Le système d'émission à fibre est un câble optique unique et ergonomique qui ne peut pas être séparé de l'unité laser. La pièce à main nécessitera un nettoyage et une stérilisation après chaque traitement de patient. Les embouts jetables sont destinés à un usage unique et doivent être jetés après chaque patient.

01 - ÉCLAIRAGE DE L'EMBOUT
02 - PIÈCE À MAIN EN ALUMINIUM ANODISÉ
03 - PINCE DE LA FIBRE
04 - TOURNEZ DANS LE SENS CONTRAIRE DES AIGUILLES D'UNE MONTRE
05 - VIROLE OPTIQUE
06 - TUBE PLIABLE EN ACIER INOXYDABLE
07 - FIBRE OPTIQUE

DÉMARRAGE RAPIDE

1. ## Branchement du bloc d'alimentation
   Lors de la configuration initiale, utilisez le bloc d'alimentation CA/CC pendant au moins une heure pour charger complètement la batterie. Branchez le bloc d'alimentation sur une prise secteur CA et raccordez-le au connecteur correspondant à l'arrière du système. (Figure 2.1)
2. ## Insérez les piles AA dans la pédale d'activation
   Installez les (2) piles AA fournies dans la pédale d'activation sans fil. Lors du remplacement des piles AA, nous recommandons d'utiliser des piles de type ALCALINE. (Figure 2.2)
3. ## Mettez en marche l'unité laser
   Le bouton MARCHE/ARRÊT universel est un interrupteur à membrane qui nécessite une pression pour être activé. (Figure 2.3)
4. ## Entrez le code d'accès par clé électronique
   Entrez le code d'accès par clé électronique sur le clavier en utilisant les flèches HAUT et BAS. Le code de sécurité est **HAUT, BAS, HAUT, BAS.** Une icône de cochée apparaît lorsque la bonne clé est entrée. (Figure 2.4)
5. ## Sélectionnez votre longueur d'onde souhaitée
   Sélectionnez la longueur d'onde laser souhaitée sur le clavier : 810 nm, 980 nm ou double longueur d'onde. (Figure 2.5)

   « Veuillez sélectionner la longueur d'onde »
6. ## Sélectionnez votre réglage de puissance souhaité
   Sélectionnez votre réglage de puissance souhaité, puis activez le laser. (Figure 2.6)

COMMANDES, FONCTIONNEMENT ET UTILISATION

01 - CODE D'ACCÈS PAR CLÉ ÉLECTRONIQUE

Le laser à diode pour tissus mous Gemini 810 + 980 est équipé d'un code d'accès par clé électronique. Lorsque vous allumez l'unité laser, l'écran de saisie de clé d'accès s'affiche en bas au centre de l'écran. La bonne séquence de code d'accès doit être saisie sur le clavier, HAUT, BAS, HAUT, BAS. (Figure : 1.2, Options : 6, 13, 6, 13)

02 - SÉLECTION D'UNE LONGUEUR D'ONDE

Une fois le système allumé et le code d'accès électronique correctement entré, vous êtes invité à sélectionner la longueur d'onde souhaitée. Une confirmation vocale dira « Veuillez sélectionner une longueur d'onde » et deux anneaux de longueur d'onde clignoteront. Le laser à diode Gemini 810 + 980 peut fonctionner dans trois modes de longueur d'onde : 810 nm seule, 980 nm seule ou double longueur d'onde. Un mode de longueur d'onde doit être sélectionné avant d'aller plus loin, mais il peut être modifié à tout moment. (Figure : 1.2, Options : 3, 4, 8)

03 - CONNEXION DE LA PÉDALE D'ACTIVATION

Il est facile de connecter la pédale d'activation à votre unité laser via Bluetooth pour la première fois. (Voir les figures 2.2 à 2.9)
Installez les 2 piles AA fournies dans la pédale d'activation. (Figure 2.2)
Mettez en marche l'unité laser. (Figure 2.3)
Entrez le code d'accès. (Figure 2.4)
Sélectionnez la longueur d'onde de votre choix. (Figure 2.5)
Appuyez sur la pédale d'activation. La connexion entre la pédale d'activation et l'unité laser se fait automatiquement. (Figure : 2.7)
Un indicateur Bluetooth apparaît sur l'écran et sur la pédale d'activation quand elle est correctement connectée et que le laser est en mode actif. (Figure : 2.8)
La pédale d'activation est livrée avec une enveloppe de protection pour empêcher l'activation accidentelle du laser. Veuillez ne pas marcher sur l'enveloppe de protection, car cela pourrait entraîner des dommages accidentels à la pédale d'activation. (Figure : 2.9)

04 - RÉGLAGE MANUEL DE LA PUISSANCE

Le laser à diode Gemini 810 + 980 peut émettre jusqu'à 2,0 W de puissance moyenne. Pour régler manuellement le paramètre de puissance, appuyez sur les flèches HAUT et BAS ou GAUCHE et DROITE du clavier. Chaque pression sur une flèche augmente ou diminue la puissance de 0,1 W. Maintenir la pression sur une flèche va augmenter la vitesse à laquelle le paramètre de puissance est augmenté ou diminué. Touchez le bouton ACTIF pour mettre le laser en mode actif. Appuyez sur la pédale d'activation pour activer le laser. (Figure : 1.2)

EMBOUT CLINIQUE

Les meilleurs résultats seront obtenus en régulant la puissance du laser et la vitesse à laquelle l'opérateur déplace l'embout de la fibre optique. La carbonisation des tissus est une séquelle indésirable liée à l'utilisation d'une puissance trop importante ou à un déplacement trop lent de l'embout de la fibre. Utilisez toujours la quantité d'énergie minimale nécessaire à la réalisation de votre intervention. Le traitement idéal se traduira par l'absence ou quasi-absence de décoloration après le traitement et par moins de dommages collatéraux et une guérison plus rapide. Évitez de pénétrer ou d'endommager le périoste et n'essayez pas d'utiliser le laser sur l'os alvéolaire. Comme l'énergie laser est attirée par la mélanine et l'hémoglobine, la puissance doit être réduite lors du traitement de patients avec des tissus mous de couleurs sombres.

05 - MODES ACTIF ET VEILLE DU LASER

La sélection clavier ACTIF/VEILLE a deux fonctions. Elle active (ACTIF) ou désactive le laser (VEILLE). Par défaut, le système démarre en mode veille. Le laser ne peut pas être activé avant de choisir une longueur d'onde. Chaque fois que la sélection ACTIF/VEILLE est touchée, le système bascule entre les modes actif et veille. Une confirmation sonore se fait entendre (sauf si la confirmation vocale est coupée) et une icône pour « ACTIF » ou « VEILLE » s'affiche près de chaque indicateur de longueur d'onde. Le faisceau de visée rouge et l'éclairage de l'embout ne sont visibles que lorsque le laser est en mode actif.

Lorsque le système est en mode actif, toucher toute sélection autre que HAUT et BAS ou GAUCHE et DROITE remettra le système en mode veille. Lorsque la pédale d'activation est enfoncée en mode actif, l'anneau indicateur externe autour de chaque icône de longueur d'onde sur l'écran clignote pour indiquer visuellement le déclenchement du laser. En outre, un bip retentit quand le laser est déclenché. Pour des raisons de sécurité, un délai de déclenchement du laser de 0,25 s a été mis en œuvre afin d'éviter toute activation accidentelle. (Figure : 1.2, Figures : 3.1 à 3.4)
Système en mode veille. (Figure 3.1)
Système en mode actif. (Figure 3.2)
Longueur d'onde - Mode veille. (Figure 3.3)
Longueur d'onde - Mode actif. (Figure 3.4)
REMARQUE : Les anneaux extérieurs clignotent quand le laser se déclenche.

06 - PARAMÈTRES D'INTERVENTIONS PRÉDÉFINIES

Touchez la sélection INTERVENTIONS (Figure 1.2) pour faire apparaître toutes les interventions prédéfinies sur l'écran. Sélectionner les flèches GAUCHE et DROITE (Figure 1.2. Options : 5, 7) permet de basculer entre les catégories DENTISTERIE GÉNÉRALE, ORTHODONTIE ou HYGIÈNE. Sélectionner les flèches HAUT et BAS permet de basculer entre les interventions de chaque catégorie. Le paramètre de puissance correspondant à chaque intervention est affiché sur l'indicateur de puissance lorsque l'intervention est mise en surbrillance.

COMMANDES, FONCTIONNEMENT ET UTILISATION

07 - PARAMÈTRES D'INTERVENTIONS PRÉDÉFINIES

Le laser à diode Gemini 810 + 980 possède 20 interventions prédéfinies classées en trois catégories : dentisterie générale, orthodontie et hygiène. Au sein de chaque catégorie se trouvent les interventions les plus souvent utilisées avec les réglages de puissance suggérés. Utilisez toujours la quantité de puissance minimale nécessaire pour effectuer une intervention donnée. Un réglage manuel de la puissance peut être nécessaire en fonction des besoins des patients et des interventions.

DENTISTERIE GÉNÉRALE	CONTACT	810	980	DOUBLE LONGUEUR D'ONDE	
Creusement	Oui	0,9 W	1,2 W	1,1 W	Embout amorcé
Gingivectomie	Oui	1,0 W	1,3 W	1,2 W	Embout amorcé
Gingivoplastie de classe V	Oui	0,8 W	1,0 W	0,9 W	Embout amorcé
Récupération d'implant	Oui	1,3 W	1,7 W	1,5 W	Embout amorcé
Incision / Excision	Oui	1,0 W	1,3 W	1,2 W	Embout amorcé
Operculectomie	Oui	1,4 W	1,8 W	1,6 W	Embout amorcé
Fibrome	Oui	1,0 W	1,3 W	1,2 W	Embout amorcé
Freinectomie	Oui	1,1 W	1,4 W	1,3 W	Embout amorcé

ORTHODONTIE	CONTACT	810	980	DOUBLE LONGUEUR D'ONDE	
Dégagement de canine	Oui	0,8 W	1,0 W	0,9 W	Embout amorcé
Dégagement de molaire	Oui	1,0 W	1,3 W	1,2 W	Embout amorcé
Hyperplasie	Oui	1,0 W	1,3 W	1,2 W	Embout amorcé
Récupération d'implant	Oui	1,1 W	1,4 W	1,3 W	Embout amorcé
Ulcère aphteux	Non	0,6 W	0,8 W	0,7 W	Embout non amorcé
Freinectomie	Oui	1,0 W	1,3 W	1,2 W	Embout amorcé
Gingivoplastie	Oui	0,9 W	1,2 W	1,1 W	Embout amorcé

HYGIÈNE	CONTACT	810	980	DOUBLE LONGUEUR D'ONDE	
Débridement sulculaire	Oui	0,4 W	0,5 W	0,4 W	Embout amorcé
Décontamination	Oui	0,7 W	0,9 W	0,8 W	Embout non amorcé
Ulcère aphteux	Non	0,6 W	0,8 W	0,7 W	Embout non amorcé
Ulcère herpétique	Non	0,6 W	0,8 W	0,7 W	Embout non amorcé
Hémostase	Oui	0,8 W	1,0 W	0,9 W	Embout amorcé

Tous les paramètres de puissance sont présentés en puissance moyenne.

08 - PERSONNALISATION DES PARAMÈTRES D'INTERVENTIONS PRÉDÉFINIES

Les paramètres d'interventions prédéfinies du laser Gemini peuvent être personnalisés. Pour enregistrer votre propre paramètre d'intervention, appuyez sur INTERVENTIONS (Figure 1.2) une fois pour faire apparaître les interventions prédéfinies sur l'écran et accéder à l'intervention que vous souhaitez personnaliser.

Quand une intervention particulière est mise en surbrillance, appuyez sur INTERVENTIONS pendant 3 secondes.

Vous entendrez deux bips et le témoin d'alimentation et le sélecteur de puissance commenceront à clignoter sur l'écran. Utilisez HAUT/BAS ou GAUCHE/DROITE (Figure 1.2, Options : 6, 13, 5, 7) pour régler la nouvelle puissance moyenne sur le paramètre souhaité.

Pour enregistrer le paramètre, appuyez sur la touche INTERVENTIONS pendant 3 secondes. Vous entendrez deux bips une fois le paramètre enregistré.

Pour réinitialiser tous les paramètres d'interventions prédéfinies aux réglages d'usine, appuyez sur INTERVENTIONS une fois pour faire apparaître les interventions prédéfinies sur l'écran, puis appuyez de nouveau sur la touche INTERVENTIONS pendant 10 secondes. Vous entendrez trois bips une fois les paramètres réinitialisés.

09 - FONCTIONNEMENT DES EMBOUTS JETABLES

L'embout de fibre jetable est relativement souple, mais peut être rompu si plié à un angle trop aigu. Utilisez l'outil de pliage fourni pour plier l'embout à l'angle souhaité. Ne pliez pas l'embout plus que l'outil de pliage ne le permet.

Les débris de protéines du tissu gingival s'accumulent sur l'embout de fibre pendant la chirurgie, et la chaleur extrême qui se développe va nuire à l'efficacité optique. Les fibres peuvent se fracturer si une zone noircie supérieure à 3-4 mm se développe.

Remplacez l'embout de fibre optique jetable à usage unique si nécessaire et pour chaque nouveau patient. Les embouts sont fournis dans un emballage scellé. Chaque embout contient un morceau de fibre pré-fendu, pré-dénudé. Ils sont conçus pour un usage unique et doivent être mis au rebut après usage. (Figures : 4.1 à 4.4)

10 - AMORÇAGE DES EMBOUTS DE FIBRE

Les embouts de fibre à usage unique de 5 mm de Gemini sont uniques en ce qu'ils sont pré-amorcés. Cela signifie qu'un pigment noir est ajouté au bout de chaque embout de fibre pour aider à focaliser l'énergie du laser sur l'embout. Toutes les interventions qui nécessitent l'ablation ou la découpe de tissus mous exigent un embout amorcé. Certaines interventions font appel à un embout non amorcé, comme le traitement des ulcères aphteux où aucun tissu n'est retiré.

Pour veiller à ce que l'embout reste amorcé lorsque vous l'essuyez avec de l'alcool isopropylique avant une intervention, activez et déclenchez le laser à 1 W de puissance moyenne pendant 1 à 2 secondes avant de l'essuyer. Cette action fera en sorte que le pré-amorçage ne s'enlève pas pendant le processus de nettoyage.

Lorsqu'une intervention fait appel à un embout non amorcé, il suffit de frotter le pigment à l'extrémité de l'embout de fibre avec une compresse de gaze et de l'alcool isopropylique. Cette élimination du pigment doit se produire avant le déclenchement du laser.

Les embouts de fibre à usage unique de 7 mm de Gemini sont livrés non amorcés. Les interventions laser qui ne retirent pas de tissus, comme la décontamination ou le traitement des ulcères aphteux, ne nécessitent pas que l'embout du laser soit amorcé. Une façon d'amorcer l'embout consiste à le frotter sur un film d'articulation tout en déclenchant le laser sur un paramètre de faible puissance. (Figure : 4.5)

REMARQUE IMPORTANTE : Toutes les interventions de tissus mous ne requièrent pas un embout amorcé ou noirci ni de contact avec le tissu. Ces interventions qui ne nécessitent pas de contact tissulaire utiliseront un embout de fibre qui n'est PAS amorcé, car, pour être efficace en mode sans contact, l'énergie du laser doit circuler sans entrave entre l'embout et les tissus cibles. Suivez la procédure ci-dessus pour désamorcer un embout de fibre.

11 - ÉCLAIRAGE DE L'EMBOUT

La pièce à main du laser à diode Gemini 810 + 980 est équipée d'une lumière d'éclairage d'embout pour offrir une meilleure visibilité du site opératoire lors du traitement. Pour faire basculer l'intensité lumineuse entre BASSE, HAUTE et DÉSACTIVÉE, touchez la sélection ÉCLAIRAGE DE L'EMBOUT sur le clavier. La LED ne restera allumée que pendant 3 secondes si le laser n'est pas en mode actif. Veuillez noter que la lumière d'éclairage de l'embout n'est visible en permanence que si le laser est en mode actif. (Figure : 1.2, Options : 2, 12)

12 - SON

Le volume sonore par défaut du système est défini sur Moyen. Touchez la sélection SON du clavier pour faire apparaître les niveaux sonores. Réglez le niveau sonore en touchant les flèches HAUT et BAS du clavier. Pour quitter, touchez n'importe quelle touche du clavier. Cela confirmera et enregistrera votre sélection. Le système se souvient du dernier paramètre de son utilisé lorsqu'il est démarré. (Figure : 1.2, Option : 9)

COMMANDES, FONCTIONNEMENT ET UTILISATION

13 - LUMIÈRE DE VISÉE

Le niveau de lumière de visée par défaut du système est défini sur Moyen. Touchez la sélection LUMIÈRE DE VISÉE du clavier pour faire apparaître les niveaux de lumière de visée. Réglez le niveau de lumière de visée en touchant les flèches HAUT et BAS du clavier. Pour quitter, touchez n'importe quelle touche du clavier. Cela confirmera et enregistrera votre sélection. Le système se souvient du dernier paramètre de lumière de visée utilisé lorsqu'il est démarré. (Figure : 1.2, Option : 10)

14 - BATTERIE et INDICATIONS DU NIVEAU DE BATTERIE

Le laser à diode Gemini 810 + 980 est équipé d'une batterie lithium-polymère nano-cœur puissante capable de fournir une journée complète d'utilisation et de durer plusieurs jours en mode veille. Il suffit de brancher le bloc d'alimentation fourni à l'arrière de l'unité et le chargement démarre immédiatement.

Après le déballage, il est recommandé de charger complètement l'unité laser avant la première utilisation.

Le témoin de niveau de batterie est situé dans le coin supérieur droit de l'écran et indique le pourcentage de batterie restant.

100 %	**Durée en veille :** 7 jours	**Durée d'utilisation :** 1 h 30
75 %	**Durée en veille :** 5 jours	**Durée d'utilisation :** 1 h
50 %	**Durée en veille :** 3 jours	**Durée d'utilisation :** 30 min
25 %	**Durée en veille :** 1 jour	**Durée d'utilisation :** 15 min

Rappel « Veuillez brancher le bloc d'alimentation ».

0 % — Un minimum de 60 minutes de chargement est nécessaire avant la première utilisation.

- La durée en veille se rapporte à quand l'unité est éteinte et non utilisée.
- La durée d'utilisation se rapporte à une utilisation constante sans interruption.

15 - BLOC D'ALIMENTATION

Utilisez uniquement le bloc d'alimentation 13 V, 4 A CA/CC fourni pour charger la batterie du système et comme une source d'énergie laser alternative. Lors de la configuration initiale, utilisez le bloc d'alimentation CA/CC pendant une heure pour charger complètement la batterie.

Branchez le bloc d'alimentation sur une prise secteur CA et raccordez-le au connecteur correspondant à l'arrière de l'unité laser. N'utilisez que le bloc d'alimentation fourni avec le système.

AVERTISSEMENT : Pour éviter tout risque de choc électrique, cet équipement ne doit être relié qu'à une prise secteur ayant un conducteur de terre protecteur.

16 - ENROULEMENT DE LA FIBRE

Un système d'enroulement de fibre a été conçu dans l'unité laser afin d'offrir un moyen sûr et pratique de gérer et ranger le système à fibre optique. Pour stocker la fibre correctement, toujours enrouler dans le sens des aiguilles d'une montre pour protéger et ranger le câble à fibres optiques lorsqu'il n'est pas utilisé. (Voir les figures 5.1 à 5.4)

Le câble à fibres optiques achemine l'énergie laser des diodes laser vers les tissus cibles. Ces fibres sont constituées d'une silice de verre mince. Notez qu'il existe des dangers potentiels lors de l'insertion, d'un fort pliage ou d'une mauvaise fixation des embouts de fibre optique sur la pièce à main. Le non-respect de ces recommandations peut entraîner des dommages à la fibre ou au système d'émission et/ou blesser le patient, le personnel ou l'opérateur laser.

ATTENTION : ÉVITEZ D'ENDOMMAGER LA FIBRE. N'enroulez pas la fibre dans le sens contraire des aiguilles d'une montre. Cela risquerait d'endommager la fibre optique, empêchant toute utilisation du laser.

17 - AIMANT DE LA PIÈCE À MAIN

Le laser à diode Gemini 810 + 980 est conçu avec un aimant puissant qui maintient la pièce à main de chirurgie en place lorsque le laser n'est pas utilisé. Placez délicatement la pièce à main derrière l'écran transparent sur le col de l'unité laser et l'aimant retiendra la pièce à main en place. (Figure : 5.5)

18 - MODE DE FONCTIONNEMENT

Le laser à diode Gemini 810 + 980 n'émettra de l'énergie qu'en « mode d'émission temporel » pulsé et est optimisé pour émettre efficacement de l'énergie et fournir à l'opérateur un contrôle idéal de la température des tissus cible. La longueur d'impulsion est fixe et non modifiable par l'utilisateur. L'opérateur aura seulement besoin de régler la longueur d'onde du laser et la puissance moyenne.

19 - ARRÊT D'URGENCE

Le laser à diode Gemini 810 + 980 peut être immédiatement désactivé dans n'importe quel mode, à tout moment et à tout réglage de puissance en appuyant sur le bouton rouge STOP (ARRÊT) situé à l'avant gauche du système. (Figure : 2.10)

20 - VERROUILLAGE À DISTANCE (Interrupteur non inclus)

Le laser à diode Gemini 810 + 980 offre une fonction de verrouillage à distance qui permet à un clinicien de configurer une salle de soins laser équipée d'un connecteur de verrouillage à distance.

Un interrupteur est fixé sur la porte d'entrée et est relié électroniquement à l'unité laser via la prise jack de 2,3 mm. Lorsque la porte de la pièce est ouverte, le connecteur / l'interrupteur fournit un circuit ouvert électriquement qui désactive les émissions laser. Pour utiliser la fonction de verrouillage à distance, un connecteur / interrupteur et un câble doivent être achetés. Contactez le fabricant pour obtenir de l'aide. (Figure : 2.11)

Symbole de verrouillage à distance comme il apparaît sur l'écran.

21 - ÉCRAN ÉLECTROLUMINESCENT TRANSPARENT

Le laser à diode Gemini 810 + 980 est conçu avec un écran électroluminescent transparent unique qui produit des images haute résolution pouvant être visionnées à partir d'un champ de vision de jusqu'à 170 degrés.

L'écran transparent a été spécialement conçu avec plus de 80 % de transparence et un arc de 32 degrés pour un angle de vue optimal dans toutes les directions. La lumière est générée par un film mince (de moins d'un micron d'épaisseur) de phosphore électroluminescent spécialement conçu. (Figures : 5.6 à 5.7)

CARACTÉRISTIQUES

Type d'écran :	Électroluminescent
Transparence :	92 %
Luminosité :	300 cd/m^2
Couleur :	Jaune à larges bandes
Longueur d'onde maximale :	582 nm
Tension :	~180 V CA
Temps de réponse :	1,8 ms
Type de verre :	Verre flotté
Épaisseur du verre :	1,1 mm fusionné
Épaisseur du film mince :	1 micron

PROCÉDURES DE NETTOYAGE ET DE STÉRILISATION

LIGNES DIRECTRICES

Le laser à diode Gemini 810 + 980 n'est pas fourni à l'état stérile et ne doit pas non plus être stérilisé avant utilisation à l'exception de la pièce à main. Les procédures de nettoyage et de stérilisation suivantes sont recommandées avant la première utilisation et après chaque utilisation ultérieure :

1. Les embouts de fibres jetables sont fournis non stériles par le fabricant et doivent être essuyés avec des lingettes imbibées d'alcool isopropylique par l'opérateur avant utilisation. Les embouts doivent être jetés dans un conteneur de déchets infectieux (SHARPS) après chaque utilisation. Il n'y a pas de procédure de réutilisation ou de retraitement indiquée pour les embouts de fibres jetables.
2. La pièce à main en aluminium est également fournie non stérile par le fabricant et doit être nettoyée et stérilisée avant la première utilisation et après chaque utilisation en suivant ces instructions :

NETTOYAGE

Avertissement : Le laser à diode Gemini 810 + 980 et ses composants **ne peuvent pas** être nettoyés avec un système de nettoyage automatisé.

Le processus de nettoyage est destiné à éliminer le sang, les protéines et les autres contaminants potentiels des surfaces et des fentes des accessoires réutilisables. Ce processus peut également réduire la quantité des particules, micro-organismes et agents pathogènes présents. Le nettoyage doit être effectué dans un délai maximum de 1 heure après l'intervention et toujours avant la stérilisation :

1. Après utilisation, retirez soigneusement l'embout de fibre jetable de la pièce à main et éliminez-le dans un conteneur de déchets infectieux (SHARPS).
2. Nettoyez la pièce à main et le câble de fibre attaché à l'aide d'une lingette CaviWipes®, ou un produit équivalent, pour entièrement pré-nettoyer les zones exposées en enlevant tous les gros débris. Assurez-vous d'essuyer la zone filetée où l'embout jetable se fixe.
3. Retirez l'enveloppe de la pièce à main en suivant les instructions de la page suivante. Utilisez une nouvelle lingette pour pré-nettoyer le filetage nouvellement exposé de l'enveloppe de la pièce à main et le capuchon (en commençant par le joint torique et en essuyant en direction du câble de fibre).
4. Utilisez une nouvelle lingette pour complètement humidifier toutes les zones pré-nettoyées, en gardant toutes les zones humides pendant 2 minutes à température ambiante (68 °F / 20 °C). L'utilisation répétée de lingettes peut être nécessaire pour veiller à ce que les surfaces restent visiblement humides.
5. Inspectez visuellement la pièce à main pour vous assurer qu'il ne reste pas de débris visibles. Si nécessaire, continuez d'utiliser des lingettes CaviWipes jusqu'à ce que tous les débris visibles soient retirés.
6. Essuyez toutes les zones exposées de la pièce à main avec des lingettes imbibées d'alcool isopropylique pour enlever tout résidu laissé par les CaviWipes®.

STÉRILISATION À LA VAPEUR

Le processus de stérilisation à la vapeur est destiné à détruire les micro-organismes infectieux et les agents pathogènes. Effectuez toujours la procédure de stérilisation immédiatement après le nettoyage et avant l'utilisation, et utilisez uniquement des accessoires de stérilisation approuvés par la FDA (USA) ou marqués du sigle CE (Europe) tels que les pochettes ou plateaux de stérilisation. (Figure : 6.1)

1. Placez l'enveloppe de la pièce à main dans une pochette de stérilisation à couche unique distincte.
2. Placez sur un plateau de stérilisation avec le côté papier vers le haut ; n'empilez pas d'autres instruments sur la pochette.
3. Placez le plateau à l'intérieur de la chambre de l'autoclave et réglez le cycle à 135 °C (275 °F) pendant au moins 15 minutes, avec un temps de séchage de 30 minutes.
4. Une fois le cycle terminé, retirez le plateau et laissez le produit de stérilisation refroidir et sécher. La pièce à main doit rester dans la pochette de stérilisation jusqu'à son utilisation, afin qu'elle reste stérile.
5. Remontez la pièce à main en suivant les instructions ci-dessous. (Figure 6.1)

    1. Tournez l'enveloppe en aluminium de la pièce à main dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour la retirer. (Figure : 6.1, Option : 1)
    2. Retirez l'enveloppe en aluminium de la pièce à main pour la nettoyer et la stériliser. (Figure : 6.1, Option : 2)
    3. Une extrême précaution est nécessaire pour ne pas endommager accidentellement la lentille LED. (Figure : 6.1, Option : 3)

REMARQUE : L'extérieur de l'unité laser n'est pas systématiquement contaminé par les interventions. Le clavier et l'écran électroluminescent doivent être recouverts d'un film protecteur adhésif transparent, remplaçable après chaque patient. Si l'extérieur de l'unité laser est contaminé, il doit être essuyé avec des lingettes CaviWipes®, ou un produit équivalent, puis recouvert par un nouveau cache de protection en plastique.

Veuillez NE PAS vaporiser de désinfectant directement sur l'unité laser, car cela risquerait d'endommager l'écran électroluminescent transparent.

Veuillez NE PAS utiliser de matériaux abrasifs pour nettoyer le laser ou l'écran.

Ne dirigez jamais l'embout du laser vers le visage, les yeux ou la peau d'une personne lorsque de l'énergie est émise.

RECOMMENDATIONS RELATIVES AUX INTERVENTIONS

LIGNES DIRECTRICES

Les directives sur les interventions suivantes sont fournies à titre indicatif et ont été élaborées sur la base des informations fournies par les utilisateurs et les éducateurs laser expérimentés. Revoyez toujours les antécédents du patient pour estimer une éventuelle contre-indication à l'utilisation de l'anesthésie locale ou d'autres complications.
Toutes les interventions cliniques réalisées avec le laser à diode Gemini 810 + 980 doivent être soumises au même jugement clinique et avec le même soin que les techniques et les instruments traditionnels. Le risque du patient doit toujours être pris en compte et pleinement compris avant le traitement clinique. Le clinicien doit parfaitement comprendre les antécédents médicaux du patient avant le traitement.

INDICATIONS D'EMPLOI

L'utilisation prévue particulière et spécifique du laser à diode Gemini 810 + 980 est de supprimer, ablater et coaguler des tissus, principalement pour des interventions chirurgicales dentaires et cet appareil est commercialisé en tant que produit chirurgical pour les tissus mous dentaires. Les principaux utilisateurs prévus pour ce dispositif sont les dentistes généralistes, les chirurgiens buccaux et les orthodontistes qui effectuent des interventions impliquant le retrait, l'ablation ou la coagulation de tissus.

CONSIDÉRATIONS ENVIRONNEMENTALES ET D'INSTALLATION

LIGNES DIRECTRICES

En plus de recevoir une formation adéquate à l'utilisation des lasers dentaires pour tissus mous, les utilisateurs doivent être familiers et expérimentés avec les interventions utilisant des dispositifs électrochirurgicaux ou des instruments traditionnels avant de les pratiquer sur des patients avec le laser à diode Gemini 810 + 980. Les utilisateurs non expérimentés devraient demander des conseils de formation appropriés avant d'essayer des traitements cliniques avec l'unité laser Gemini.

Afin de garantir une utilisation sûre du laser à diode Gemini 810 + 980 dans votre établissement, veuillez-vous assurer que l'emplacement proposé est compatible avec les caractéristiques ci-dessous.

EXIGENCES DE PUISSANCE

Bloc d'alimentation CA/CC externe :
Puissance d'entrée-110–120 V CA à 60 Hz 700 mA; 220-240 V CA à 50 Hz 350 mA
Puissance de sortie–6.0 W + 13 V CC à 4 A maximum

CHAUFFAGE ET VENTILATION

Les conditions environnementales de fonctionnement doivent être comprises entre 10 °C et 40 °C (50 °F-104 °F) avec une humidité relative de 95 % ou moins. Les conditions environnementales de transport et de stockage doivent être comprises entre -20 °C et 50 °C (-4 °F à 122 °F) avec une humidité relative comprise entre 10 % et 95 %. La pression atmosphérique doit être comprise entre 50 kPa et 106 kPa dans les conditions de fonctionnement, de transport et de stockage.

PRODUITS CHIMIQUES ET GAZ COMBUSTIBLES

Tous les gaz qui sont combustibles ou comburants et qui sont utilisés dans la zone de fonctionnement où le laser à diode Gemini 810 + 980 est utilisé doivent être coupés pendant l'intervention. Les produits de nettoyage et autres composés chimiques inflammables doivent être stockés dans une zone éloignée du site chirurgical afin d'éviter tout risque de combustion. Veuillez ne pas utiliser en présence d'approvisionnements supplémentaires en oxygène thérapeutique pour les patients souffrant de maladies respiratoires ou connexes.

ÉVACUATION DU PANACHE

L'évacuation du panache doit être abordée lors de la vaporisation des tissus. Un système d'aspiration à volume élevé doit être utilisé et les cliniciens doivent porter des masques à haute filtration de 0,1 micron ou moins qui sont appropriés pour les virus et le contrôle bactérien.

ACCÈS OPÉRATOIRE PENDANT L'UTILISATION DU LASER

L'accès à la zone de traitement doit être limité lorsque les lasers sont utilisés. Un panneau indiquant « LASER EN COURS D'UTILISATION » doit être placé dans une zone désignée à côté de l'entrée de la zone de traitement.

CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

LIGNES DIRECTRICES

L'utilisation sûre du laser à diode Gemini 810 + 980 est la responsabilité de toute l'équipe dentaire, y compris le médecin, les opérateurs du système et l'agent de sécurité du cabinet dentaire.

EXIGENCES DE COMMERCIALISATION CONCERNANT LA SÉCURITÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX (USA)

La Food and Drug Administration des États-Unis (FDA) a le contrôle sur la vente et l'utilisation de tous les dispositifs médicaux, y compris le laser à diode Gemini 810 + 980. Les fabricants de produits soumis à des normes de performance en vertu de la Federal Food, Drug and Cosmetic Act, chapitre V, sous-chapitre C - Electronic Product Radiation Control sont dans l'obligation de certifier la conformité aux règlements et de fournir divers rapports au Center for Devices and Radiological Health (CDRH).

Pour les fabricants de lasers médicaux (tels que le système de laser à diode Gemini 810 + 980), un examen supplémentaire par la FDA de l'innocuité et l'efficacité du dispositif est nécessaire. Les entreprises qui ont l'intention de commercialiser un laser médical ou un dispositif équivalent doivent recevoir l'autorisation de la FDA avant que le dispositif ne soit autorisé à la distribution commerciale. Le processus de notification préalable à la commercialisation (510k) utilisé pour le système de laser à diode Gemini 810 + 980 s'appliquent aux appareils qui sont documentés comme étant sensiblement équivalents à des dispositifs de classe II commercialisés et existants légalement.

PERMIS D'EXERCICE LÉGAL POUR UNE UTILISATION DU LASER DENTAIRE

Habituellement, les états ou provinces n'exigent pas un permis spécifique pour l'utilisation d'appareils à laser chirurgical par les dentistes. De nombreux états exigent cependant des hygiénistes qui utiliseront les lasers qu'ils assistent à une formation de permis d'exercice qui comporte à la fois une conférence et une expérience pratique.

Les demandeurs de permis sont alors tenus de passer un test d'aptitude à la certification avant d'utiliser des lasers. Ces cours sont généralement dispensés par des membres de l'Academy of Laser Dentistry qui possèdent le titre professionnel d'instructeurs. Une telle formation serait appropriée pour l'utilisation du système de laser pour tissus mous GEMINI 810 + 980.

DISPOSITIONS OSHA

La sécurité des travailleurs est de la responsabilité de l'employeur et est réglementée par l'OSHA (Occupational Safety and Health Administration), une division du Ministère du Travail des États-Unis. L'OSHA reconnaît la norme ANSI Z136.1 comme source pour analyser la sécurité concernant les lasers médicaux.

Pour plus d'informations, consultez le manuel technique de l'OSHA (TED1- 0.15A), section III, chapitre 6, 1999. Un programme de sécurité est recommandé pour la sécurité de vos patients et du personnel du cabinet dans le cadre de l'utilisation du laser. Il est également recommandé de vérifier et de se conformer aux exigences applicables des organismes de sécurité et de santé des états ou provinces.

DISPOSITIONS CSA

Ce dispositif doit être installé et utilisé selon la disposition CAN/CSA-Z386-08 de la Canadian Standards Association pour une utilisation sûre du laser entier. Cette norme fournit des directives pour le système laser de soins de santé (HCLS) et est destinée à être utilisée par tout le personnel associé à l'installation, au fonctionnement, à l'étalonnage, à la maintenance et à l'entretien du HCLS. Cette norme comprend l'ingénierie, les contrôles administratifs et de procédure, ainsi que la formation en sécurité laser nécessaire à la sécurité des patients et des professionnels de santé.

CONTRE-INDICATIONS

Faites preuve de prudence quant aux affections médicales générales qui pourraient contre-indiquer une intervention locale. Ces affections peuvent inclure l'allergie aux anesthésiques locaux ou topiques, les maladies cardiaques, les maladies pulmonaires, les troubles de la coagulation, et l'insuffisance du système immunitaire, ou des affections médicales ou médicaments qui pourraient contre-indiquer l'utilisation de certaines sources de type lumière / laser associées à cet appareil. Une autorisation médicale du médecin du patient est conseillée lorsqu'il existe un doute au sujet du traitement.

Le laser à diode Gemini 810 + 980 n'est pas indiqué pour les interventions sur tissus durs. Le laser est attiré par la mélanine, l'hémoglobine et, dans une certaine mesure, l'eau. Évitez toute exposition prolongée à l'énergie lorsque vous travaillez dans et autour des zones cervicales de la dent. En raison de la fine couche d'émail dans cette zone, l'énergie peut être absorbée par l'hémoglobine dans la pulpe et une hyperémie pulpaire risquerait de se produire. Une exposition prolongée à une telle énergie pourrait causer l'inconfort du patient et même conduire à une nécrose pulpaire.

CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

EFFETS INDÉSIRABLES

S'il est utilisé correctement, il n'y a pas d'effets indésirables connus suite à l'utilisation du laser à diode Gemini 810 + 980. Veuillez lire attentivement et comprendre l'ensemble des avertissements, précautions et contre-indications de ce manuel avant utilisation.

PROTECTION DES YEUX ET DE LA PEAU

Lorsque le laser à diode Gemini 810 + 980 est en cours d'utilisation, les médecins, les utilisateurs du système, le personnel auxiliaire, les patients et toutes les personnes présentes dans la salle opératoire doivent porter des lunettes de sécurité appropriées qui ont été conçues pour être utilisées avec les longueurs d'onde égales ou supérieures à 800 nm qui sont associées aux lasers. La protection des yeux doit être conforme à la spécification DIN EN207 annexe II de la directive 89/686/CEE avec une densité optique de DO+5 pour la gamme de longueur d'onde comprise entre 800 nm et 1 000 nm, comme le modèle de filtre CYN de l'entreprise NoIR Laser.

La distance de danger oculaire nominale (NOHD) est la distance entre la source d'émission du laser et le point où il ne dépasse plus son exposition maximale admissible (MPE - plus haut niveau de rayonnement laser auquel une personne peut être exposée sans effets dangereux ou changements biologiques néfastes au niveau des yeux ou de la peau). La zone de danger nominale (NHZ) est l'espace dans lequel le niveau de rayonnement direct, réfléchi ou dispersé pendant le fonctionnement normal dépasse les MPE appropriées. La limite extérieure de la NHZ est égale à la NOHD. La NOHD pour les personnes portant les lunettes de sécurité recommandées est présentée dans le tableau 1 ci-dessous.

Tableau 1 : NOHD (POUCES / CM)

RAYONNEMENT SOURCE	MPE mW cm^2	Divergence Angle	Sans protection oculaire	Avec la protection oculaire recommandée
EMBOUT DE FIBRE OPTIQUE (DIRECT)	1,66	22 ° (+/- 1 °)	104 po 265 cm	1,04 po 2,65 cm

OPTIONS D'ARRÊT D'URGENCE :

Effectuez l'une de ces actions pour mettre fin aux émissions laser dans le cas d'une urgence réelle ou perçue : (Figures : 2.10, 2.3, 2.7, 1.2 (Option : 12))
Appuyez sur le bouton d'urgence « STOP ». (Figure : 1.2, Option : 14)
Appuyez sur le bouton « MARCHE/ARRÊT ». (Figure : 1.2, Option : 15)
Le circuit ouvert de verrouillage à distance désactive le laser. (Figure : 1.4, Option : 5)
Touchez la sélection ACTIF / VEILLE du clavier (Figure : 1.2, Option : 12)
Relevez votre pied de la pédale d'activation. (Figure : 2.7)

CARACTÉRISTIQUES DU SYSTÈME

Laser à diode Gemini 810 + 980

Dimensions de l'unité laser :	6,7po (L) x 6,6 po (l) x 10,1 po (H) - 17,2 cm (L) x 17,0 cm (l) 25,7 cm (H)
Dimensions de la pédale :	6,1 po (L) x 5,0po (l) x 4,1 po (H) - 15,5 cm (L) x 12,7 cm (l) 10,4 m (H)
Poids :	2,2 livres - 1,0 kg
Classification du laser :	Appareil laser de catégorie IV
Système d'émission :	Fibre optique
Longueur d'onde :	810 nm ou 980 nm ± 10 nm Double longueur d'onde ± 10 nm (50 % à 810 nm / 50 % à 980 nm)
Puissance maximale :	810 nm à 2,0 W ± 20 % 980 nm à 2,0 W ± 20 % Double longueur d'onde à 2,0 W ± 20 %
Longueur d'onde du faisceau de visée :	650 ± 10 nm
Puissance du faisceau de visée :	5 mW maximum
Divergence du faisceau :	617 mrad
Gamme de puissance :	Moyenne de 0,1 W à 2,0 W
Fréquence d'impulsion :	50 Hz
Largeur d'impulsion :	Variable
Cycle de service :	Variable
Confirmation vocale :	OUI
Alimentation :	100-240 V CA à 50 à 60 Hz - 13 V
Intensité :	4,0 A
Batterie :	Lithium-Ion rechargeable 11,1 V
Fréquence sans fil :	Bluetooth à 2,4 GHz
Altitude maximale de fonctionnement :	5 000 mètres ou 16 404 pieds

LE LASER À DIODE GEMINI 810 + 980 EST CONFORME AUX NORMES SUIVANTES :

- CEI 60825-1
- EN/ES 60601-1
- CEI 60601-1-2
- CEI 60601-2-22
- 21 CFR 1040.10 et 1040.11
- Sections 15 et 18 de la FCC (47 CFR)

ENTRETIEN ET DÉPANNAGE

ÉTALONNAGE

Le laser à diode Gemini 810 + 980 utilise des circuits à semi-conducteurs pour surveiller en permanence la puissance de sortie et ajuste la puissance fournie aux diodes laser pour maintenir la sortie au niveau de réglage défini par l'opérateur. Si les niveaux de sortie sont à plus de ± 20 % de la valeur définie, l'appareil va couper l'alimentation de la diode laser et fournir un message d'erreur d'alerte à l'opérateur.

Si cela se produit, l'appareil doit être éteint et laissé au repos pendant environ cinq (5) minutes, puis rallumé. Si le laser fonctionne quand il est relancé, c'est que le microprocesseur a été en mesure de faire des ajustements et que l'unité fonctionnera. Si l'unité ne parvient pas à se déclencher quand elle est relancée, l'appareil devra être retourné en vue d'un réétalonnage par le fabricant.

Un réétalonnage est recommandé au minimum une fois par an afin de maintenir la précision requise de la puissance de sortie par rapport à la puissance affichée. Le laser à diode Gemini 810 + 980 peut être retourné au fabricant pour réétalonnage. Il est également possible d'acheter un mesureur de puissance laser calibré, approuvé pour une utilisation avec les appareils laser 810 nm à 980 nm, pour vérifier la puissance de sortie laser. Le mesureur de puissance devra également être étalonné à des intervalles recommandés par le fabricant du mesureur.

La sortie du laser doit être vérifiée à 0,5, 1,0, 1,5 et 2,0 W. L'affichage du mesureur de puissance doit être à moins de 20 % du relevé du mesureur. Si ce n'est pas le cas, remplacez l'embout de fibre. Si la sortie est toujours en dehors de la tolérance de 20 %, le système doit être retourné au fabricant pour un réétalonnage. L'unité laser ne peut pas être réétalonnée par l'utilisateur ou le prestataire de service et cela ne doit pas être essayé.

INTERFÉRENCE SANS FIL

Cet équipement a été testé et jugé conforme aux limites des appareils numériques de classe B, en vertu de la section 15 du règlement de la FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Cet équipement génère et peut émettre de l'énergie radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut causer des interférences nuisibles aux communications radio.

Cependant, il n'y a aucune garantie que l'interférence ne se produira pas dans une installation particulière. Cet équipement peut provoquer des interférences nuisibles à la réception radio ou télévisuelle, qui peuvent être déterminées en mettant l'appareil hors tension.

TOUTES LES AUTRES CONDITIONS

Dans le cas où le laser à diode Gemini 810 + 980 ne fonctionne pas correctement et que votre représentant de distributeur est incapable de vous aider, le système devra être retourné au fabricant pour réparation. Il n'y a pas de pièces réparables par l'utilisateur disponibles pour l'appareil. Il est recommandé de retourner le système dans son emballage d'origine. S'il n'est pas disponible, un autre peut être demandé au moment où vous discutez de votre incident de service avec votre représentant du distributeur.

GUIDE DE DÉPANNAGE

POURQUOI EST-CE QUE LA LUMIÈRE DE VISÉE EST ÉTEINTE OU À PEINE VISIBLE ?

CAUSE :
1 - Le laser est en mode VEILLE
2 - L'embout jetable est défectueux.
3 - Le câble de fibre optique est endommagé ou cassé.

SOLUTION :
1 - Touchez la sélection ACTIF/VEILLE du clavier pour mettre le système en mode actif.
2 - Remplacez l'embout jetable par un nouvel embout.
3 - Le système doit être retourné au fabricant pour être réparé. Contactez votre représentant du distributeur pour obtenir les instructions de retour.

POURQUOI EST-CE QUE LE LASER S'ARRÊTE EN MILIEU D'INTERVENTION OU NE PARVIENT PAS À S'ALLUMER ?

CAUSE :
1 - La diode laser est trop chaude et a besoin de temps pour refroidir avant de poursuivre l'utilisation.
2 - Les niveaux de sortie sont supérieurs à ± 20 % de la valeur définie.
3 - La charge de la batterie est trop faible pour faire fonctionner le laser.

SOLUTION :
1 - Attendez 10-15 minutes que le laser refroidisse.
2 - Éteignez l'unité laser pendant 5 minutes, puis rallumez-la. Si le laser fonctionne quand il est relancé, c'est que le microprocesseur a été en mesure de faire des ajustements et que l'unité fonctionnera correctement. Si l'unité ne parvient pas à se déclencher quand elle est relancée, l'appareil devra être retourné en vue d'un réétalonnage par le fabricant.
3 - Branchez l'adaptateur secteur et laissez l'unité laser charger pendant 60 minutes. Vous pouvez continuer à utiliser le laser immédiatement après avoir branché l'alimentation externe.

J'AI PERDU LA CONNEXION AVEC LA PÉDALE D'ACTIVATIONCAUSE :

1 - Interférence sans fil avec la pédale d'activation.
2 - La pédale d'activation est hors de portée.

SOLUTION :
1 - Resynchronisez la pédale en éteignant l'unité laser, puis en la rallumant 10 secondes après. Appuyez sur la pédale d'activation une fois qu'un mode de longueur d'onde a été sélectionné pour resynchroniser.
2 - Approchez la pédale d'activation de l'unité laser.

POURQUOI EST-CE QUE LE LASER NE S'ALLUME PAS LORSQUE JE PRESSE LA PÉDALE D'ACTIVATION ?

CAUSE :
1 - La pédale d'activation n'est pas connectée.
2 - Les piles AA de la pédale d'activation sont trop déchargées pour la faire fonctionner.
3 - Le laser est en mode veille.

SOLUTION :

1 - Vérifiez que l'indicateur Bluetooth® sur la pédale d'activation est allumé, et qu'il y a bien un indicateur Bluetooth® en haut à droite de l'écran. Si l'indicateur est éteint, resynchronisez la pédale en éteignant l'unité laser, puis en la rallumant 10 secondes après. Appuyez sur la pédale d'activation après qu'un mode de longueur d'onde a été sélectionné pour resynchroniser.
2 - Remplacez les deux piles AA dans la pédale d'activation.
3 - Touchez la sélection ACTIF/VEILLE pour activer le laser.

JE PEUX ENTENDRE LE LASER S'ALLUMER, MAIS IL DÉCOUPE LENTEMENT OU PAS DU TOUTCAUSE

:
1 - L'embout de fibre n'est pas amorcé.
2 - L'embout de fibre n'est pas en contact avec le tissu.
3 - Le paramètre de puissance est trop bas.

SOLUTION :
1 - L'embout de fibre doit être amorcé pour toute intervention dans laquelle l'élimination des tissus est nécessaire.
2 - L'embout de fibre doit être en contact avec les tissus cibles pour toute intervention dans laquelle l'élimination des tissus est nécessaire.
3 - L'unité laser doit être définie sur le paramètre de puissance correspondant à l'intervention. Les interventions prédéfinies constituent un bon point de référence.

ENTRETIEN ET DÉPANNAGE

MESSAGES D'ERREUR

Un message d'erreur clignote à l'endroit où l'indicateur de puissance est normalement affiché.

ÉCART DE PUISSANCE DE SORTIE



Si vous remarquez un code d'erreur « OP » clignotant à l'écran, cela signifie que la puissance de sortie du laser est au-delà des 20 % ± d'écart autorisés.

Veuillez redémarrer l'unité laser en appuyant sur le bouton MARCHE/ARRÊT. Si le problème persiste, contactez le fabricant pour obtenir de l'aide.

SURCHAUFFE



Le laser à diode Gemini 810 + 980 est conçu pour effectuer des interventions chirurgicales à une température spécifique. Une puissance élevée et des interventions longues peuvent faire chauffer l'unité laser jusqu'au seuil de température maximal.

Veuillez attendre quelques minutes pour que la température diminue avant de reprendre le fonctionnement normal.

PÉDALE D'ACTIVATION DÉCONNECTÉE



Le laser à diode Gemini 810 + 980 est équipé d'une puce Bluetooth longue portée.

Veuillez vérifier les deux piles AA dans la pédale d'activation et les remplacer si nécessaire. Appuyez sur la pédale d'activation une fois pour réactiver la connexion avec l'unité laser. L'icône Bluetooth sur la pédale d'activation devient bleue, et le symbole Bluetooth apparaît sur l'écran, si le laser est en mode actif et que la pédale d'activation est correctement connectée.

DÉFAILLANCE DE L'ÉCRAN



Si l'écran électroluminescent en verre ne parvient pas à s'allumer, il y aura un avertissement sonore disant « Erreur de communication avec l'écran ».

Veuillez brancher le bloc d'alimentation CA/CC sur l'unité laser et redémarrer le système en appuyant sur le bouton MARCHE/ARRÊT. Si le problème persiste, contactez le fabricant pour obtenir de l'aide.

CONFORMITÉ RÉGLEMENTAIRE

DÉCLARATION EN DEUX PARTIES DE FCC/INDUSTRIE CANADA

Le présent appareil est conforme aux exigences de la section 15 du règlement de la FCC et aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. Son utilisation est soumise aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire d'interférences, et (2) cet appareil doit accepter toute interférence, y compris une interférence susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. Son utilisation est soumise aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire d'interférences, et (2) cet appareil doit accepter toute interférence, y compris une interférence susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

EN VERTU DES RÈGLES RSS D'INDUSTRIE CANADA :

Cet appareil est conforme au Code de sécurité de Santé Canada. L'installateur de cet appareil doit veiller à ce que le rayonnement RF ne soit pas émis au-delà de l'exigence de Santé Canada.
Des informations peuvent être obtenues sur http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/radio_guide-lignes_direct/index-eng.php
Cet appareil est conforme au Code de sécurité 6 de Santé Canada. L'installateur de cet appareil doit veiller à ce que le rayonnement RF ne soit pas émis au-delà de l'exigence de Santé Canada.
Des informations peuvent être obtenues sur : http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/radio_guide-lignes_direct/index-eng.php

DIRECTIVE SUR L'ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Avis : Le laser à diode Gemini 810 + 980 est conforme à toutes les exigences de compatibilité électromagnétique selon la CEI 60601-1-2 : 2014.

ATTENTION	Le matériel électrique médical nécessite des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM fournies dans les tableaux suivants. Les équipements de communication portables et mobiles à radio fréquence (RF) peuvent affecter les équipements électriques médicaux.

AVERTIS-SEMENT	Les accessoires autres que ceux spécifiés, sauf ceux qui sont fournis ou vendus par Ultradent Products, Inc., comme pièces de rechange pour les composants internes ou externes, peuvent entraîner une augmentation des ÉMISSIONS ou une diminution de l'IMMUNITÉ du laser à diode Gemini 810 + 980.

Accessoires : Bloc d'alimentation de qualité médicale - Longueur maximale de 6 pi (1,8 m). Référence Ultradent : 8981

Pédale d'activation : Bluetooth sans fil à 2,4 GHz, référence Ultradent : 8982

Description : La pédale d'activation utilise la technologie Bluetooth 4.0 BLE qui fonctionne à une fréquence de 2 402 à 2 480 MHz avec une puissance TX +0 dBm et une sensibilité RX de -93 dBm, et utilise la modulation GFSK. La pédale est préconfigurée par le fabricant pour se synchroniser uniquement avec l'unité laser Gemini qui a un identifiant unique correspondant. Cela empêche les interférences avec d'autres technologies sans fil RF qui peuvent être présentes.

Par mesure de sécurité, toute fin de liaison Bluetooth entre la pédale d'activation et l'unité laser lors de l'utilisation entraînera l'arrêt immédiat de toute émission laser. Reportez-vous à la section « Entretien et dépannage » de ce manuel si vous rencontrez des problèmes de connexion entre l'unité laser et la pédale d'activation.

Cet appareil a passé des tests de coexistence sans fil avec les dispositifs courants des cabinets dentaires à une distance de séparation minimale de 30 cm.

DIRECTIVE SUR L'ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE

DÉFINITIONS

Émissions (électromagnétiques) : quand une énergie électromagnétique est émise par une source.

Immunité aux interférences : la capacité d'un appareil ou d'un système à fonctionner sans erreurs même s'il y a des interférences électromagnétiques.

Niveau d'immunité : le niveau maximum d'une certaine interférence électromagnétique qui affecte un appareil ou un système particulier, où l'appareil ou le système reste opérationnel avec un certain niveau de performance.

ÉMISSION ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Le laser à diode Gemini 810 + 980 est prévu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du laser Gemini devrait veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.

ESSAI D'ÉMISSION	CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - DIRECTIVE
Émissions RF selon la CISPR 11	GROUPE 1	Le laser Gemini utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF selon la CISPR 11	CLASSE B	Le laser Gemini est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement reliés au réseau électrique public basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions d'harmoniques selon la CEI 61000-3-2	CLASSE A	
Émissions de scintillations / variations de tension selon la CEI 61000-3-3	CONFORME	

IMMUNITÉ AUX INTERFÉRENCES

Le laser à diode Gemini 810 + 980 est prévu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du laser Gemini devrait veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.

INTERFÉRENCE TEST D'IMMUNITÉ	NIVEAU DE TEST CEI 60601-1-2	NIVEAU DE CONFORMITÉ	DIRECTIVE SUR L'ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE
Décharges électrostatiques (ESD) selon la CEI 61000-4-2	± 6 kV de décharge de contact ± 8 kV de décharge d'air	± 6 kV de décharge de contact ± 8 kV de décharge d'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides / en salves selon la CEI 61000-4-4	± 1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie ± 2 kV pour les lignes d'alimentation électriques	± 1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie ± 2 kV pour les lignes d'alimentation électriques	La qualité de l'alimentation électrique secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtensions selon la CEI 61000-4-5	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV de tension en mode commun	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV de tension en mode commun	La qualité de l'alimentation électrique secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Baisses de tension, coupures brèves et variations de l'alimentation selon la norme CEI 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % de baisse de tension en U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (60 % de baisse de tension en U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (30 % de baisse de tension en U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (>95 % de baisse de tension en U_T) pendant 5 secondes	<5 % U_T (>95 % de baisse de tension en U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (60 % de baisse de tension en U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (30 % de baisse de tension en U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (>95 % de baisse de tension en U_T) pendant 5 secondes	La qualité de l'alimentation électrique secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du laser Gemini souhaite qu'il continue à fonctionner après des coupures de courant, il est recommandé de prévoir un dispositif d'alimentation sans coupure ou une batterie pour le laser Gemini.
Champ magnétique de fréquences de puissance (50/60 Hz) selon la CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence de puissance doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

TEST D'IMMUNITÉ	NIVEAU DE TEST CEI 60601	NIVEAU DE CONFORMITÉ	DIRECTIVE SUR L'ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE
Émissions RF par conduction CEI 61000-4-6 Émissions RF par rayonnement CEI 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Les équipements radio portables et mobiles ne doivent pas être utilisés dans l'espace de travail recommandé de l'unité laser Gemini et ses câbles, qui est calculé à partir de l'équation appropriée pour la fréquence de transmission correspondante. Distance de séparation recommandée d= [1,2] √P d= [1,2] √P de 80 MHz à 800 MHz d= [2,3] √P de 800 MHz à 2,5 GHz où P est la sortie de l'émetteur nominal en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur et d la distance recommandée de travail en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, tel qu'elles sont déterminées par un relevé électromagnétique du site[2], doivent être inférieures au niveau de conformité[3] dans chaque plage de fréquences. L'interférence est possible à proximité de l'équipement portant le symbole graphique suivant.

DIRECTIVE SUR L'ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE

REMARQUES

La plage de fréquence la plus élevée s'applique à 80 MHz et 800 MHz.

Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaire / sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et de télévision, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec précision. Une enquête sur l'emplacement est recommandée pour déterminer l'environnement électromagnétique résultant d'émetteurs HF stationnaires. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le laser à diode Gemini 810 + 980 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'unité laser Gemini doit être observée pour en vérifier le fonctionnement normal. Si des caractéristiques de performance inhabituelles sont observées, il peut être nécessaire de prendre des mesures supplémentaires, telles que la réorientation ou le repositionnement du laser à diode Gemini 810 + 980.

Au-dessus de la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

ESPACES DE TRAVAIL

Le laser à diode Gemini 810 + 980 est prévu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique où les interférences HF sont vérifiées. Le client ou l'utilisateur du laser Gemini peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en respectant dûment les distances minimales entre les appareils de communication RF portables et/ou mobiles (émetteurs) et l'unité laser Gemini. Ces valeurs peuvent varier en fonction de la puissance de sortie de l'appareil de communication concerné comme indiqué ci-dessous.

PUISSANCE MAXIMALE DE SORTIE NOMINALE DE L'ÉMETTEUR [W]	ESPACE DE TRAVAIL SELON LA FRÉQUENCE DE TRANSMISSION [M]		
	150 KHZ À 80 MHZ	80 MHZ À 800 MHZ	800 MHZ À 2,5 GHZ
	d= [1,2] √P	d= [1,2] √P	d= [2,3] √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

Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale n'est pas spécifiée dans le tableau ci-dessus, l'espace de travail recommandé d en mètres (m) peut être déterminé en utilisant l'équation dans la colonne correspondante, où P est la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) spécifiée par le fabricant de l'émetteur.

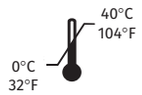
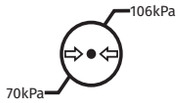
Observation 1 : La plage de fréquence la plus élevée s'applique à 80 MHz et 800 MHz.

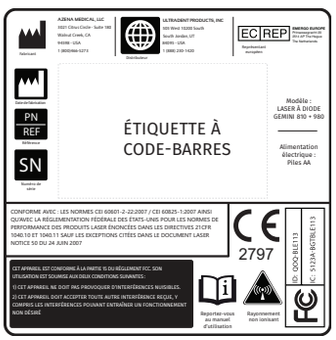
Observation 2 : Ces lignes directrices peuvent ne pas être applicables dans tous les cas. La propagation des ondes électromagnétiques est influencée par leur absorption et leur réflexion par les bâtiments, les objets et les personnes.

GARANTIE

Le vendeur garantit que les produits sont exempts de défauts de matériaux et de fabrication pendant une période de deux ans à compter de la date d'expédition, sauf pour les consommables. Si durant ce délai il est prouvé au vendeur qu'un produit est défectueux, il doit être (i) réparé avec des pièces neuves ou pour la remise à neuf, ou (ii) remplacé par un produit neuf ou remis à neuf, à la seule discrétion du vendeur. Cette réparation ou ce remplacement est la seule obligation du vendeur et le recours exclusif de l'acheteur sous cette garantie, et doit être conditionné, au choix du vendeur, lors du retour de ces produits au vendeur, F.A.B. de son usine. Cette garantie ne couvre que les problèmes de produits causés par des défauts de matériaux ou de fabrication pendant l'utilisation ordinaire du consommateur ; elle ne couvre pas les problèmes de produits causés par toute autre raison, y compris mais sans s'y limiter à des cas de force majeure, des modifications de tout ou d'une partie quelconque du produit, un essai inadéquat, l'assemblage, une mauvaise manipulation, un mauvais emploi, la négligence, des ajustements, des modifications du produit, une exploitation irrégulière contraire aux instructions actuelles relatives à l'installation, la maintenance ou l'exploitation ou contraire aux normes du secteur concernant la puissance d'entrée acceptable.

CETTE GARANTIE EST EXCLUSIVE ET REMPLACE TOUTES LES AUTRES DÉCLARATIONS ET GARANTIES, EXPLICITES OU IMPLICITES; ET LE VENDEUR EXCLUT EXPRESSEMENT TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE VENTE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER. LE VENDEUR N'A AUCUNE OBLIGATION OU RESPONSABILITÉ DE REMBOURSER UNE PARTIE DU PRIX D'ACHAT ET NE SERA PAS RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE SPÉCIAL, EXEMPLAIRE, ACCIDENTEL, CONSÉCUTIF OU PUNITIF OU PERTE DE PROFITS, OU DES DOMMAGES AUX PERSONNES OU BLESSURES EN RELATION AVEC L'ACHAT OU L'UTILISATION DE L'INSTRUMENT.

SYMBOLES	DESCRIPTION		
	FABRICANT INDIQUE QUELLE ENTREPRISE A FABRIQUÉ LE PRODUIT		TRANSPORTER EN POSITION VERTICALE, FLÈCHES POINTANT VERS LE HAUT
	DATE DE FABRICATION INDIQUE LA DATE ET L'ANNÉE DE FABRICATION		FRAGILE - MANIPULER AVEC PRÉCAUTION
PN REF	RÉFÉRENCE CATALOGUE INDIQUE LA RÉFÉRENCE PRODUIT DU FABRICANT		NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ
SN	NUMÉRO DE SÉRIE INDIQUE LE NUMÉRO DE SÉRIE DU PRODUIT		TEMPÉRATURE DE STOCKAGE RECOMMANDÉE
	DÉCLARATION D'ORDONNANCE LA LOI FÉDÉRALE RESTREINT CE DISPOSITIF À LA VENTE PAR OU SUR L'ORDRE D'UN DENTISTE OU D'UN PHYSICIEN OU AUTRE MÉDECIN AGRÉÉ		LIMITE DE LA PRESSION ATMOSPHÉRIQUE
	AVERTISSEMENT DE LASER INDIQUE QUE LE SYSTÈME COMPORTE UN LASER		AMPLITUDE DE L'HUMIDITÉ RELATIVE
	AVERTISSEMENT INDIQUE UNE POSSIBLE EXPOSITION À UN RAYONNEMENT LASER ROUGE ET INFRA-ROUGE		CONSERVER À L'ABRI DE LA CHALEUR/LUMIÈRE DU SOLEIL
	OUVERTURE LASER INDIQUE D'OÙ SORT L'ÉNERGIE LASER		

ÉTIQUETTE DE L'UNITÉ	ÉTIQUETTE DE LA PÉDALE	SYMBOLES	DESCRIPTION
			PIÈCE APPLIQUÉE TYPE B LA PARTIE APPLIQUÉE N'EST PAS CONDUCTRICE ET NE PRÉSENTE AUCUN RISQUE POUR LE PATIENT
			REPORTEZ-VOUS AU MANUEL D'UTILISATION
		STOP	ARRÊT DU LASER INTERRUPTEUR D'URGENCE POUR ARRÊTER LA PUISSANCE DE SORTIE DU LASER
			RAYONNEMENT NON IONISANT
	GARDER AU SEC		NORME EUROPÉENNE RELATIVE AUX DÉCHETS D'ÉQUIPEMENTS ÉLECTRIQUES ET ÉLECTRONIQUES (DEEE)

WAARSCHUWINGEN & AANDACHTSPUNTEN

Het niet opvolgen van voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen die in deze gebruikershandleiding worden beschreven, kan leiden tot blootstelling aan gevaarlijke optische stralingsbronnen. Volg alle veiligheidsinstructies en waarschuwingen op.

LET OP:

- Lees deze instructies zorgvuldig door voordat u uw Gemini 810 + 980 diodelaser gebruikt.
- Zorg dat alle gebruikers vóór gebruik goed zijn getraind. Raadpleeg uw distributeur voor aanbevolen trainingen.
- Verander dit apparaat niet zonder toestemming van de fabrikant.
- Niet gebruiken in de buurt van brandbare of verbranding ondersteunende gassen.
- Test het apparaat altijd buiten de mond voordat u het bij een patiënt gebruikt.
- Deze eenheid is ontworpen en getest om te voldoen aan normen voor elektromagnetische, elektrostatische en radiofrequente storingen. De mogelijkheid van elektromagnetische of andere storingen is echter nog steeds aanwezig. Verplaatsing van het apparaat kan de storing mogelijk verhelpen.
- Medische elektrische toestellen vereisen speciale voorzorgsmaatregelen voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en moeten worden geïnstalleerd en in gebruik genomen volgens de EMC-informatie in het hoofdstuk Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen in deze handleiding.
- Controleer laserbrillen regelmatig op putjes en scheuren.

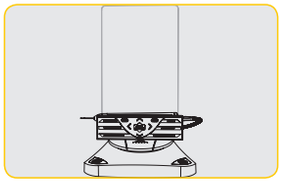
Veiligheid is van cruciaal belang bij het gebruik van elk energie gebaseerd chirurgisch instrument, en uw praktijk moet een veiligheidsprogramma voor de Gemini 810 + 980 diodelaser implementeren. Als uw praktijk nog geen veiligheidsfunctionaris heeft, dan moet deze worden benoemd en is verantwoordelijk voor inzicht in het juiste gebruik, de veilige bediening en het onderhoud van het Gemini lasersysteem. Tot zijn of haar taken behoren o.a. het trainen van praktijkpersoneel in alle aspecten van systeemveiligheid en beheer van de Gemini laser en alle accessoires.

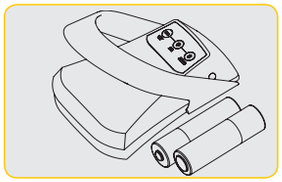
WAARSCHUWING:

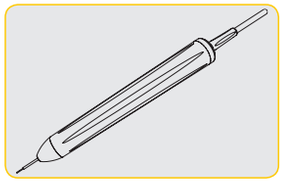
- Zichtbare en onzichtbare laserstraling – Voorkom blootstelling van ogen en huid aan directe of verstrooide straling. Laserproduct van klasse IV.
- Laseroogbescherming MOET WORDEN GEDRAGEN door de gebruiker, patiënt, assistent en iedereen die aanwezig is wanneer de laser wordt geactiveerd. Oogbescherming moet voldoen aan de specificaties in DIN EN 207 Bijlage II van Richtlijn 89/686/EEG met golflengtebescherming van 810 nm - 980 nm, en ±10 nm BD 5+ zoals NoIR Laser bedrijfsfiltermodel CYN.
- Wijs of richt de straal nooit op iemands ogen.
- Kijk niet direct in de straal of bij speculaire reflecties.
- Richt de laser niet op metalen of reflecterende oppervlakken zoals chirurgische instrumenten of tandartsspiegels. Als de laserstraal direct op deze oppervlakken wordt gericht, zal de laserstraal worden gereflecteerd en een mogelijk gevaar vormen.
- Gebruik de laser nooit als de glasvezeltip niet is bevestigd.
- Laseropening aan het eind van de handstuk.
- Waarschuwingssticker laseropening bevestigd aan het systeemhandstuk.
- Zet het systeem altijd in STAND-BY modus wanneer u de Gemini 810 + 980 diodelaser enkele minuten onbewaakt laat of tussen patiënten.
- Het gebruik van bedieningselementen of aanpassingen of uitvoering van procedures die hierin niet zijn beschreven, kunnen leiden tot blootstelling aan gevaarlijke straling.
- Open nooit de behuizing van de unit. Daardoor kan gevaar van optische straling ontstaan.
- Het gebruik van andere accessoires dan gespecificeerd, behalve die door Ultradent Products, Inc. worden geleverd of verkocht, als vervangende onderdelen voor interne of externe onderdelen, kan leiden tot hogere EMISSIES of lagere IMMUNITEIT van de Gemini 810 + 980 diodelaser.

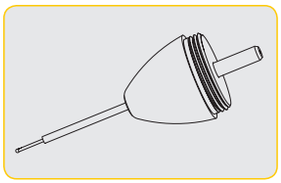
WAT IS IN DE DOOS

Bij de Gemini 810 + 980 diodelaser wordt het volgende geleverd:


Lasereenheid


Activeringspedaal met 2 AA-batterijen


Glasvezelafgiftesysteem


Wegwerptips (10)



Voeding (gelijkstroom)



*Oogbescherming (3)

- Laserwaarschuwingssticker
- Garantie-informatie
- USB-kabel
- Gebruikershandleiding

NB: De laser wordt geleverd met reeds geïnstalleerde lithiumionbatterij en glasvezelafgiftesysteem

NB: Wees voorzichtig bij het transport van de eenheid

WAARSCHUWING: Dit apparaat mag niet worden gewijzigd.

INSTRUCTIES VOOR HET UITPAKKEN

Een vertegenwoordiger van de fabrikant of dealer kan ondersteuning verlenen wanneer u de laser uit de verzenddoos wilt verwijderen. Pak de Gemini 810 + 980 diodelaser niet uit en installeer het systeem niet zonder eerst deze handleiding te lezen. Als u niet zeker weet hoe u bepaalde onderdelen moet monteren, belt u onze klantenservice of uw dealer voor ondersteuning.

INFORMATIE OVER DE VERZENDDOOS

De verzenddoos waarin u uw Gemini 810 + 980 diodelaser ontvangt, werd speciaal ontworpen voor het veilige transport van het apparaat. Wij verzoeken u de originele verzenddoos te bewaren voor het onwaarschijnlijke geval dat u de laser voor service of reparatie moet terugsturen.

INHOUDSOPGAVE

Overzicht

Scherm 46
Toetsenblok 46
Lasereenheid 46
Activeringspedaal 46
Glasvezelafgiftesysteem 46
Verkorte handleiding 47

Bedieningselementen - bediening & gebruik

01 - Elektronisch wachtwoord 47
02 - Kiezen van een golflengte 47
03 - Aansluiten van het activeringspedaal 47
04 - Handmatige vermogensinstelling 47
05 - Laser Stand-by- en Actief modus 47
06 - 08 - Voorinstellingen van procedures 47-48
09 - Bediening van wegwerptip 48
10 - Voorgeïnitieerde glasvezeltips 48
11 - Tipverlichting 48
12 - Geluid 48
13 - Richtlicht 49
14 - Batterij en batterijniveau-indicaties 49
15 - Voeding 49
16 - Glasvezelwikkelmechanisme 49
17 - Handstukmagneet 49
18 - Bedieningsmodus 49
19 - Noodstop 49
20 - Afstandsvergrendeling 49
21 - Transparante elektroluminescentiedisplay 49
Reinigings- en sterilisatieprocedures 50
Procedurele aanbevelingen 50
Instellings- & milieuoverwegingen 51
Algemene veiligheidsinformatie 51-52
Systeemspecificaties 52
Service en oplossen van problemen 53-54
Naleving van wet- en regelgeving 54
Richtlijnen elektromagnetische omgeving 54-56
Etikettering 57

OVERZICHT - DISPLAY

ZIE AFB. 1.1

01 - ELEKTRONISCH WACHTWOORD
02 - VOORAF INGESTELDE PROCEDURES
03 - GELUIDSNIVEAU
04 - 810 ACTIEF MODUS
05 - 810 GOLFLENGTE
06 - 810 STAND-BY MODUS
07 - VOLUME-INDICATIE
08 - AFSTANDSVERGRENDELING
09 - VERMOGENSSCHIJF
10 - BLUETOOTH
11 - BATTERIJNIVEAU
12 - VOEDINGSADAPTER
13 - 980 STAND-BY MODUS
14 - 980 GOLFLENGTE
15 - 980 ACTIEF MODUS
16 - VERMOGENSINDICATIE
17 - RICHTLICHT

OVERZICHT - TOETSENBLOK

ZIE AFB. 1.2

01 - VOORAF INGESTELDE PROCEDURES
02 - TIPVERLICHTING
03 - DUBBELE GOLFLENGTE
04 - 810 GOLFLENGTE
05 - PIJL NAAR LINKS
06 - PIJL OMLAAG
07 - PIJL NAAR RECHTS
08 - 980 GOLFLENGTE
09 - GELUID
10 - RICHTLICHT
11 - SPRAAKBEVESTIGING
12- ACTIEF/STAND-BY
13 - PIJL OMLAAG
14 - NOODSTOP
15 - AAN/UIT

OVERZICHT - LASEREENHEID

ZIE AFB. 1.3

01 - TRANSPARANTE DISPLAY
02 - BASIS
03 - TREKONTLASTING
04 - AAN/UIT
05 - TOETSENBLOK
06 - NOODSTOP

ZIE AFB. 1.4

01 - LED-TIP
02 - GLASVEZEL
03 - CHIRURGISCH HANDSTUK
04 - GLASVEZEL MET BESCHERMSLANG
05 - AFSTANDSVERGRENDELINGSPOORT
06 - VOEDINGSAANSLUITING
07 - MICRO USB (ALLEEN FABRIEKSGEBRUIK)

OVERZICHT - ACTIVERINGSPEDAAL

ZIE AFB. 1.5

01 - OVERSTAP-/KAPBESCHERMING
02 - ACTIVERINGSPLAATS
03 - INDICATORS
04 - DEKSEL BATTERIJVAK
05 - AA-BATTERIJEN (2X)
06 - STICKER / ANTISLIPPLAATSEN
07 - BATTERIJ-INDICATOR
08 - LASER ACTIEF
09 - BLUETOOTH

OVERZICHT - GLASVEZELAFGIFTESYSTEEM

ZIE AFB. 1.6

Het glasvezelafgiftesysteem is een unieke en ergonomische glasvezelkabel die niet van de lasereenheid kan worden verwijderd. Het handstuk moet na elke behandeling van een patiënt worden gereinigd en gesteriliseerd. Wegwerptips zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en moeten na elk gebruik bij een patiënt worden weggegooid.

01 - VERLICHTINGSTIP
02 - GEANODISEERD ALUMINIUM HANDSTUK
03 - GLASVEZELTREKONTLASTING
04 - LINKSOM DRAAIEN
05 - GLASVEZELBUSJE
06 - BUIGBAAR ROESTVRIJSTALEN BUISJE
07 - GLASVEZEL

VERKORTE HANDLEIDING

1. Steek de voedingskabel erin

Gebruik de (gelijk-/wisselstroom)voeding tijdens de eerste installatie ten minste één uur om de batterij volledig op te laden. Steek de voedingskabel in het wisselstroomcontact en sluit de bijbehorende aansluiting aan op de achterkant van het systeem. (afb. 2.1)

2. Plaats AA-batterijen in het activeringspedaal

Plaats de (2) meegeleverde AA-batterijen in het draadloze activeringspedaal. Als u de AA-batterijen vervangt, adviseren wij een ALKALINE-batterij te gebruiken. (afb. 2.2)

3. Schakel lasereenheid in

De universele AAN/UIT-knop is een membraanschakelaar die onder druk wordt geactiveerd. (afb. 2.3)

4. Voer elektronisch wachtwoord in

Voer het elektronisch wachtwoord in op het toetsenblok m.b.v. de OMHOOG en OMLAAG pijltoetsen. Het wachtwoord is **OMHOOG, OMLAAG, OMHOOG, OMLAAG.** Een vinkteken verschijnt wanneer het juiste wachtwoord is ingevoerd. (afb. 2.4)

5. Selecteer de gewenste golflengte.

Selecteer de gewenste lasergolflengte op het toetsenblok: 810 nm, 980 nm of Dual Wavelength (dubbele golflengte). (afb. 2.5) "Selecteer golflengte"

6. Selecteer uw gewenste vermogensinstelling

Selecteer uw gewenste vermogensinstelling en activeer dan de laser. (afb. 2.6)

BEDIENINGSELEMENTEN - BEDIENING & GEBRUIK

01 - ELEKTRONISCH WACHTWOORD

De Gemini 810 + 980 diodelaser voor weke delen is beveiligd met een elektronisch wachtwoord. Wanneer u de lasereenheid inschakelt, verschijnt het wachtwoordscherm onderaan het scherm. Het wachtwoord moet in de juiste volgorde worden ingevoerd op het toetsenblok: OMHOOG, OMLAAG, OMHOOG, OMLAAG. (afb: 1.2, opties: 6, 13, 6, 13)

02 - KIEZEN VAN EEN GOLFLENGTE

Wanneer het systeem is ingeschakeld, en het juiste elektronische wachtwoord is ingevoerd, wordt u gevraagd om de gewenste golflengte te kiezen. Een spraakbevestiging zegt "Kies golflengte", en twee golflengteringen knipperen. De Gemini 810 + 980 diodelaser kan in drie golflengtemodi worden gebruikt: alleen 810 nm, alleen 980 nm of dubbele golflengte (Dual Wavelength). Een golflengtemodus moeten worden geselecteerd voordat u doorgaat, maar kan later altijd worden gewijzigd. (afb: 1.2, opties: 3, 4, 8)

03 - AANSLUITEN VAN HET ACTIVERINGSPEDAAL

De allereerste aansluiting van het activeringspedaal op uw lasereenheid via Bluetooth is eenvoudig. (zie afbeeldingen: 2.2 - 2.9)
Plaats de 2 meegeleverde AA-batterijen in het activeringspedaal. (afb. 2.2)
Schakel de lasereenheid in. (afb. 2.3)
Voer het wachtwoord in. (afb. 2.4)
Selecteer de gewenste golflengte. (afb. 2.5)
Druk het activeringspedaal in. Het activeringspedaal en de lasereenheid maken automatisch verbinding met elkaar. (afb: 2.7)
Een Bluetooth-indicator verschijnt op de display en op het activeringspedaal als beide goede zijn aangesloten en de laser in de Actief modus staat. (afb: 2.8)
Het activeringspedaal wordt geleverd met een beschermhuls om het per ongeluk activering van de laser te voorkomen. Stap niet op de beschermhuls omdat het activeringspedaal dan per ongeluk zou kunnen worden beschadigd. (afb: 2.9)

04 - HANDMATIGE VERMOGENSINSTELLING

De Gemini 810 + 980 diodelaser kan maximaal 2,0 wat gemiddeld vermogen afgeven. Om de vermogensinstelling handmatig te wijzigen, drukt u op pijlen OMHOOG en OMLAAG of op de pijlen LINKS en RECHTS op het toetsenblok. Telkens als u op een pijl drukt, wordt het vermogen met 0,1 watt verhoogd of verlaagd. Als u een pijl ingedrukt houdt, neemt de snelheid toe waarmee het vermogen wordt verhoogd of verlaagd. Druk op de ACTIEF-knop om de laser in de Actief modus te zetten. Druk het activeringspedaal in om de laser te activeren. (afb: 1.2)

KLINISCHE TIP:

Maximale resultaten worden verkregen door het regelen van het uitgangsvermogen van de laser en de snelheid waarmee de gebruiker de glasvezeltip beweegt. Weefselverschroeiing is een ongewenst gevolg van het gebruik van een te hoog vermogen of van een te langzaam bewegende glasvezeltip. Gebruik altijd zo weinig mogelijk vermogen dat vereist is om uw procedure uit te voeren. De ideale behandeling leidt tot weinig of geen verkleuring na de behandeling en tot minder bijkomende schade en snellere genezing.
Voorkom penetratie of beschadiging van het periosteum en vermijd het gebruik van de laser op alveolair bot. Omdat de laserenergie wordt aangetrokken door melanine en hemoglobine, moet het vermogen worden verlaagd bij de behandeling van patiënten met donker gepigmenteerde weke delen.

05 - LASER STAND-BY en ACTIEF MODUS

De keuze ACTIEF/STAND-BY op het toetsenblok heeft een dubbele functie. Het activeert (ACTIEF) en deactiveert de laser (STAND-BY). Het systeem start standaard in de stand-by modus. De laser kan pas worden geactiveerd nadat een golflengte is geselecteerd. Telkens wanneer de ACTIEF/STAND-BY toets wordt ingedrukt, schakelt het systeem tussen de Actief en Stand-by modus. Er is een hoorbare bevestiging (tenzij de spraakbevestiging is onderdrukt), en een pictogram voor "ACTIEF" of "STAND-BY" verschijnt naast elke golflengte-indicator. De rode richtstraal en tipverlichting zijn alleen zichtbaar wanneer de laser in de Actief modus staat.

Wanneer het systeem in de Actief modus staat, kan het door indrukken van elke toets behalve OMHOOG en OMLAAG of LINKS en RECHTS weer in de stand-by modus worden gezet. Wanneer het activeringspedaal in de Actief modus wordt ingedrukt, knippert de buitenste ring rond elk golflengtepictogram op de display als een visuele indicatie dat de laser wordt gebruikt. Er is ook een pieptoon hoorbaar, wanneer de laser wordt gebruikt. Om veiligheidsredenen werd een activeringsvertraging van 0,25 sec. geïmplementeerd om onbedoelde activering te voorkomen. (Afb: 1.2, afbeeldingen: 3.1 - 3.4)
Systeem in stand-by modus. (Afb. 3.1)
Systeem in actief modus. (Afb. 3.2)
Golflengte - stand-by modus. (Afb. 3.3)
Golflengte - actief modus. (Afb. 3.4)
NB: Buitenste ringen knipperen wanneer de laser wordt gebruikt.

06 - VOORINSTELLINGEN VAN PROCEDURES

Na indrukken van de PROCEDURES (afb. 1.2) toets verschijnen alle vooraf ingestelde procedures op de display. Met de pijltoetsen LINKS en RECHTS (afb. 1.2. Options: 5, 7) kan tussen de categorieën ALGEMENE TANDHEELKUNDE, ORTHODONTIE of HYGIËNE worden geschakeld. Met de pijltoetsen OMHOOG en OMLAAG kan tussen procedures binnen elke categorie worden geschakeld. De bij elke procedure behorende vermogensinstelling verschijnt op de vermogensindicator, wanneer de procedure is gemarkeerd.

BEDIENINGSELEMENTEN - BEDIENING & GEBRUIK

07 - VOORINSTELLINGEN VAN PROCEDURES

De Gemini 810 + 980 diodelaser heeft 20 vooraf ingestelde procedures, onderverdeeld in drie categorieën: algemene tandheelkunde, orthodontie en hygiëne. Elke categorie bevat de meest gebruikelijke procedures met de voorgestelde vermogensinstellingen. Gebruik altijd het minimumvermogen dat noodzakelijk is voor de uitvoering van een bepaalde procedure. Handmatige vermogensinstelling kan nodig zijn afhankelijk van de patiënt en procedurele behoeften.

ALGEMENE TANDHEELKUNDE	CONTACT	810	980	DUBBELE GOLFLENGTE	
Troughing	Ja	0,9 W	1,2 W	1,1 W	Geïnitieerde tip
Gingivectomie	Ja	1,0 W	1,3 W	1,2 W	Geïnitieerde tip
Klasse V gingivoplastiek	Ja	0,8 W	1,0 W	0,9 W	Geïnitieerde tip
Implantaatherstel	Ja	1,3 W	1,7 W	1,5 W	Geïnitieerde tip
Incisie/excisie	Ja	1,0 W	1,3 W	1,2 W	Geïnitieerde tip
Operculectomie	Ja	1,4 W	1,8 W	1,6 W	Geïnitieerde tip
Fibroom	Ja	1,0 W	1,3 W	1,2 W	Geïnitieerde tip
Frenectomie	Ja	1,1 W	1,4 W	1,3 W	Geïnitieerde tip
ORTHODONTIE	**CONTACT**	**810**	**980**	**DUBBELE GOLFLENGTE**	
Blootlegging cuspidaat	Ja	0,8 W	1,0 W	0,9 W	Geïnitieerde tip
Blootlegging molaar	Ja	1,0 W	1,3 W	1,2 W	Geïnitieerde tip
Hyperplasie	Ja	1,0 W	1,3 W	1,2 W	Geïnitieerde tip
Implantaatherstel	Ja	1,1 W	1,4 W	1,3 W	Geïnitieerde tip
Afteus ulcus	Nee	0,6 W	0,8 W	0,7 W	Niet-geïnitieerde tip
Frenectomie	Ja	1,0 W	1,3 W	1,2 W	Geïnitieerde tip
Gingivoplastiek	Ja	0,9 W	1,2 W	1,1 W	Geïnitieerde tip
HYGIËNE	**CONTACT**	**810**	**980**	**DUBBELE GOLFLENGTE**	
Sulcus debridement	Ja	0,4 W	0,5 W	0,4 W	Geïnitieerde tip
Ontsmetting	Ja	0,7 W	0,9 W	0,8 W	Niet-geïnitieerde tip
Afteus ulcus	Nee	0,6 W	0,8 W	0,7 W	Niet-geïnitieerde tip
Ulcus herpeticum	Nee	0,6 W	0,8 W	0,7 W	Niet-geïnitieerde tip
Hemostase	Ja	0,8 W	1,0 W	0,9 W	Geïnitieerde tip

Alle vermogensinstellingen worden weergegeven in gemiddeld vermogen.

08 - WIJZIGEN VAN PROCEDURE-VOORINSTELLINGEN

De procedure-voorinstellingen van de Gemini laser kunnen worden aangepast. Om uw eigen procedure-instelling op te slaan, drukt u één keer op PROCEDURES (afb. 1.2) om de vooraf ingestelde procedures op de display weer te geven en naar de procedure te gaan die u wilt aanpassen.

Wanneer een bepaalde procedure is gemarkeerd, houdt u de toets PROCEDURES 3 seconden ingedrukt.

U hoort twee pieptonen en de vermogensindicator en vermogensschijf op de display beginnen te knipperen. Gebruik OMHOOG/OMLAAG of LINKS/RECHTS (afb. 1.2, opties: 6, 13, 5, 7) om het nieuwe gemiddelde vermogen zoals gewenst aan te passen.

Om de instelling op te slaan, moet u de toets PROCEDURES 3 seconden ingedrukt houden. U hoort twee pieptonen wanneer de instelling is opgeslagen.

Om alle procedure-voorinstellingen weer op de standaard fabriekswaarden in te stellen, drukt u één keer op de toets PROCEDURES om de vooraf ingestelde procedures op de display weer te geven en houdt u de toets PROCEDURES 10 seconden ingedrukt. U hoort drie pieptonen wanneer de instellingen zijn gereset.

09 - BEDIENING VAN WEGWERPTIP

De voor eenmalig gebruik bestemde glasvezeltip is relatief flexibel, maar kan worden gebroken als het in een te scherpe hoek wordt gebogen. Gebruik het meegeleverde buighulpmiddel om de tip in de gewenste hoek te buigen. Buig de tip niet verder dan het buighulpmiddel toestaat.

Tijdens operaties hopen zich eiwitresten van gingivaweefsel op de glasvezeltip op en door de extreme hitte die wordt opgewekt, zal de tip minder efficiënt werken. Glasvezels kunnen breken als een zwarte plek van meer dan 3-4 mm ontstaat.

Vervang de voor eenmalig gebruik bestemde glasvezeltip indien nodig en voor elke nieuwe patiënt. De tips worden geleverd in een afgedichte verpakking. Elke tip bevat een voorgespleten, voorgestript stuk glasvezel. Ze zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en moeten na gebruik worden weggegooid. (Afbeeldingen: 4.1 - 4.4)

10 - VOORGEÏNITIEERDE GLASVEZELTIPS

Gemini's 5 mm voor eenmalig gebruik bestemde glasvezeltips zijn uniek omdat ze 'voorgeïnitieerd' worden geleverd. Dit betekent dat zwart pigment aan het uiteinde van elke glasvezeltip is aangebracht om de laserenergie bij de tip te helpen richten. Bij alle procedures waarbij weke delen moeten worden verwijderd of daarin moet worden gesneden, moet een geïnitieerde tip worden gebruikt. Bij sommige procedures is een niet-geïnitieerde tip vereist, zoals bij de behandeling van afteus ulcus, waarbij geen weefsel wordt verwijderd.

Om ervoor te zorgen dat de tip geïnitieerd blijft wanneer de tip vóór een procedure met isopropylalcohol wordt afgeveegd, moet u de laser 1-2 seconden activeren en gebruiken met een gemiddeld vermogen van 1 watt, voordat u de tip afveegt. Dit garandeert dat de voorinitiatie tijdens het reinigingsproces niet eraf wordt geveegd.

Wanneer bij een procedure een niet-geïnitieerde tip nodig is, hoeft u alleen het pigment op het uiteinde van de glasvezeltip met een gaasje en isopropylalcohol eraf te vegen. Het pigment moet worden verwijderd, voordat u de laser gebruikt.

Gemini's 7 mm voor eenmalig gebruik bestemde glasvezeltips worden niet-geïnitieerd geleverd. Bij laserprocedures waarbij geen weefsel wordt verwijderd, zoals ontsmetting of de behandeling van afteus ulcus, hoeft de glasvezeltip niet te zijn geïnitieerd. Eén manier om de tip te initiëren, is om de tip op een afdrukfilm te wrijven terwijl u de laser met een lage vermogensinstelling gebruikt. (Afb: 4.5)

BELANGRIJKE OPMERKING: Niet voor alle procedures aan weke delen is een geïnitieerde - donker gemaakt - tip en contact met weefsel vereist. Voor procedures waarbij geen weefselcontact vereist is, wordt een glasvezeltip gebruikt die NIET is geïnitieerd omdat laserenergie - om effectief te zijn in de niet-contactmodus - onbelemmerd van de tip naar de doelweefsels moet stromen. Volg de bovenstaande procedure om een niet-geïnitieerde tip te verkrijgen.

11 - TIPVERLICHTING

Het handstuk van de Gemini 810 + 980 diodelaser is voorzien van een tipverlichting, zodat de operatieplaats tijdens de behandeling beter zichtbaar is. Om de lichtintensiteit tussen LAAG, HOOG en UITGESCHAKELD te schakelen, moet de toets TIPVERLICHTING op het toetsenblok worden aangeraakt. Het lampje blijft 3 seconden branden, wanneer het niet in de Actief modus staat.
Denk eraan dat de tipverlichting alleen permanent zichtbaar is wanneer de laser in de Actief modus staat. (Afb: 1.2, opties: 2, 12)

12 - GELUID

Het standaard geluidsvolume van het systeem is medium. Druk op de GELUID-toets op het toetsenblok om de geluidsniveaus weer te geven. Pas het geluidsniveau aan met de OMHOOG en OMLAAG pijltoetsen op het toetsenblok. Om af te sluiten, druk op een willekeurige toets op het toetsenblok. Daardoor wordt uw keuze bevestigd en opgeslagen. Het systeem herinnert de laatst gebruikte geluidsinstelling wanneer het wordt ingeschakeld. (Afb: 1.2, optie: 9)

BEDIENINGSELEMENTEN - BEDIENING & GEBRUIK

13 - RICHTLICHT

Het standaard richtlichtniveau van het systeem is medium. Druk op de RICHTLICHT-toets op het toetsenblok om de richtlichtniveau weer te geven. Stel het richtlichtniveau in met de OMHOOG en OMLAAG pijltoets op het toetsenblok. Om af te sluiten, druk op een willekeurige toets op het toetsenblok. Daardoor wordt uw keuze bevestigd en opgeslagen. Het systeem herinnert de laatst gebruikte richtlichtinstelling wanneer het wordt ingeschakeld. (Afb: 1.2, optie: 10)

14 - BATTERIJ en BATTERIJNIVEAU-INDICATIES

De Gemini 810 + 980 diodelaser is uitgerust met een krachtige nanokern lithiumpolymeerbatterij, waarmee de laser een hele dag kan worden gebruikt en die enkele dagen opgeladen blijft in de Stand-by-modus. Sluit gewoon de meegeleverde voeding aan op de achterkant van het apparaat en de batterij zal beginnen met opladen.
Het is raadzaam de lasereenheid na het uitpakken en vóór het allereerste gebruik volledig op te laden.
De batterijniveau-indicator bevindt zich in de rechterbovenhoek van de display en toont het resterende batterijpercentage.

100%	**Stand-by tijd:** 7 dagen	**Gebruikstijd:** 1,5 uur
75%	**Stand-by tijd:** 5 dagen	**Gebruikstijd:** 1,0 uur
50%	**Stand-by tijd:** 3 dagen	**Gebruikstijd:** 30 min
25%	**Stand-by tijd:** 1 dag	**Gebruikstijd:** 15 min

Herinnering "Please connect power supply (Sluit voeding aan)".

0% Vóór het eerste gebruik moet de eenheid ten minste 60 minuten worden opgeladen.

- Stand-by tijd verwijst naar de tijd wanneer de eenheid is uitgeschakeld en niet wordt gebruikt.
- Gebruikstijd verwijst naar constant gebruik zonder onderbrekingen.

15 - VOEDING

Gebruik alleen de meegeleverde 13 V, 4 A gelijk-/wisselstroomvoeding voor het opladen van de systeembatterij en als een alternatieve laservoeding. Gebruik de (gelijk-/wisselstroom)voeding tijdens de eerste installatie één uur om de batterij volledig op te laden.

Steek de voedingskabel in een wisselstroomcontact en sluit de bijbehorende aansluiting aan op de achterkant van de lasereenheid. Gebruik uitsluitend de bij het systeem geleverde voeding.

WAARSCHUWING: Om het risico op een elektrische schok te vermijden, mag het apparaat alleen worden aangesloten op een elektriciteitssysteem met een geaard stopcontact.

16 - GLASVEZELWIKKEL

Een glasvezelwikkelsysteem werd in de lasereenheid geïntegreerd om een veilige en comfortabele manier te bieden voor het beheren en opbergen van het glasvezelsysteem. Om de glasvezel correct op te bergen, moet deze altijd rechtsom worden opgewikkeld en moet de glasvezelkabel worden opgeborgen als hij niet wordt gebruikt. (zie afbeeldingen: 5.1 - 5.4)

De glasvezelkabel geleidt laserenergie van de laserdioden naar de doelweefsels. Deze glasvezels zijn gemaakt van dun glaskiezelzuur. Denk aan de mogelijke gevaren bij het insteken, scherp buigen of verkeerd bevestigen van de glasvezeltips aan het handstuk. Het niet opvolgen van deze aanbevelingen kan leiden tot schade aan de glasvezel of het afgiftesysteem en/of letsel van de patiënt, het personeel of de lasergebruiker.

LET OP: VOORKOM BESCHADIGING VAN DE GLASVEZEL. Wikkel de glasvezel niet linksom op. Daardoor kan de glasvezel worden beschadigd, waardoor de laser niet meer kan worden gebruikt.

17 - HANDSTUKMAGNEET

De Gemini 810 + 980 diodelaser is ontworpen met een sterke magneet, die het chirurgische handstuk op zijn plaats houdt als de laser niet wordt gebruikt. Plaats het handstuk voorzichtig achter de transparante display over de nek van de lasereenheid en de magneet zal het handstuk op zijn plaats houden. (Afb: 5.5)

18 - BEDIENINGSMODUS

De Gemini 810 + 980 diodelaser zal alleen energie leveren in de gepulseerde 'tijdelijke emissiemodus' en is geoptimaliseerd om efficiënte energie te leveren en de gebruiker een ideale temperatuurbeheersing van weke delen mogelijk te maken. De pulsbreedte is vast en kan niet door de gebruiker worden gewijzigd. De gebruiker hoeft alleen de golflengte en het gemiddelde vermogen van de laser aan te passen.

19 - NOODSTOP

De Gemini 810 + 980 diodelaser kan direct worden gedeactiveerd, in elke modus, op elk tijdstip en bij elke vermogensinstelling, door op de rode STOP-toets linksvoor te drukken. (Afb: 2.10)

20 - AFSTANDSVERGRENDELING (schakelaar niet meegeleverd)

De Gemini 810 + 980 diodelaser heeft een afstandsvergrendelingsfunctie waarmee een arts een speciale laserbehandelingskamer kan maken m.b.v. een afstandsbedieningsvergrendeling. Een schakelaar wordt aan de ingangsdeur bevestigd en elektronisch aangesloten op de lasereenheid via een 2,3 mm jack-stekker. Wanneer de deur van de kamer wordt geopend, opent de connector/schakelaar het elektrisch circuit, waardoor de laseremissies worden gedeactiveerd. Om de afstandsvergrendelingsfunctie te gebruiken, moeten een vergrendelingsconnector/-schakelaar en een kabel worden aangeschaft. Neem contact op met de fabrikant voor hulp. (Afb: 2.11)

Afstandsvergrendelingssymbool zoals dit op de display verschijnt

21 - TRANSPARANTE ELEKTROLUMINESCENTIEDISPLAY

De Gemini 810 + 980 diodelaser is uitgerust met een unieke transparante elektroluminescentiedisplay, die beelden met hoge resolutie weergeeft, die kunnen worden bekeken vanaf een gezichtsveld tot 170°.

De transparante display werd speciaal ontworpen met meer dan 80% transparantie en een boog van 32° voor een optimale kijkhoek vanuit elke richting. Het licht wordt gegenereerd door een dunne laag - minder dan een micron - speciaal ontworpen elektroluminescentiefosfor. (Afbeeldingen: 5.6 - 5.7)

SPECIFICATIES

Displaytype:	Elektroluminescentie
Transparantie:	92%
Helderheid:	300 cd/m^2
Kleur:	Breedband geel
Piekgolflengte:	582 nm
Spanning:	~180 VAC
Responstijd:	1,8 ms
Glastype:	Floatglas
Glasdikte:	1,1 mm versmolten
Dikte dunne film:	1 micron

REINIGINGS- EN STERILISATIEPROCEDURES

RICHTLIJNEN

De Gemini 810 + 980 diodelaser wordt niet steriel geleverd, en hij hoeft vóór gebruik niet te worden gesteriliseerd, met uitzondering van het handstuk. De volgende reinigings- en sterilisatieprocedures worden aanbevolen vóór het allereerste gebruik en na elk gebruik daarna:

1. De voor eenmalig gebruik bestemde glasvezeltips worden niet-steriel door de fabrikant geleverd en moeten vóór gebruik door de gebruiker met isopropylalcoholdoekjes worden afgeveegd. Na elk gebruik kunnen de tips worden weggegooid in een container voor infectieus afval (SHARPS). Er is geen procedure voor hergebruik of herverwerking geïndiceerd voor de voor eenmalig gebruik bestemde glasvezeltips.
2. Ook het aluminium handstuk wordt niet-steriel door de fabrikant geleverd en moet worden gereinigd en gesteriliseerd vóór het eerste gebruik en na elk daaropvolgend gebruik, waarbij de volgende instructies moeten worden opgevolgd:

REINIGEN

Waarschuwing: De Gemini 810 + 980 diodelaser en zijn componenten **kunnen niet** worden gereinigd met een geautomatiseerd reinigingsproces.

Het reinigingsproces is bedoeld voor het verwijderen van bloed, eiwitten en andere mogelijke verontreinigende stoffen van de oppervlakken en uit de holtes van herbruikbare accessoires. Dit proces kan ook het aantal aanwezige deeltjes, micro-organismen en pathogenen verminderen. De reiniging moet uiterlijk binnen 1 uur na de procedure en altijd vóór de sterilisatie worden uitgevoerd:

1. Verwijder na gebruik de voor eenmalig gebruik bestemde glasvezeltip van het handstuk en gooi deze in een container voor infectieus afval (SHARPS) weg.
2. Reinig het handstuk en de daarop aangesloten glasvezelkabel met één CaviWipes®-doekje, of gelijkwaardig product, om al het grove vuil van de blootliggende delen te verwijderen. Zorg dat u het schroefdraad gedeelte afveegt, waarop de wegwerptip was bevestigd.
3. Verwijder de behuizing van het handstuk volgens de instructies op de volgende pagina. Gebruik een vers doekje om de schroefdraad van de zojuist geopende behuizing van het handstuk en de einddop te reinigen (begin bij de O-ring en veeg vervolgens naar de glasvezelkabel toe).
4. Gebruik een nieuw doekje om alle gereinigde plaatsen grondig te bevochtigen, en laat dit 2 minuten bij omgevingstemperatuur (20 °C/68 °C) inwerken. Wellicht moet dit meerdere keren worden herhaald totdat de oppervlakken zichtbaar vochtig blijven.
5. Controleer het handstuk visueel om ervoor te zorgen dat er geen zichtbaar vuil achterblijft. Blijf de betreffende plaatsen, indien nodig, met CaviWipes afvegen totdat al het zichtbare vuil is verwijderd.
6. Veeg alle blootliggende delen van het handstuk met isopropylalcoholdoekjes af om eventuele resten die na het gebruik van de CaviWipes® zijn achtergebleven.

STOOMSTERILISATIE

Het stoomsterilisatieproces is bedoeld om infectieuze micro-organismen en pathogenen te vernietigen. Voer de sterilisatieprocedure altijd onmiddellijk na de reiniging en vóór gebruik uit, en gebruikt uitsluitend door de FDA goedgekeurde (VS) met de CE-markering (Europa) voorziene sterilisatieaccessoires zoals sterilisatiezakken en autoclaaftrays. (Afb: 6.1)

1. Plaats de behuizing van het handstuk in een aparte enkelvoudig omwikkelde, zelfafsluitende autoclaafzak.
2. Plaats dit op een autoclaaftray met de papierzijde omhoog; stapel geen andere instrumenten bovenop de zak.
3. Plaats de tray in de autoclaafkamer en stel de cyclus in op 135 °C (275 °F) voor minimaal 15 minuten, met een droogtijd van 30 minuten.
4. Als de cyclus is voltooid, moet u de tray verwijderen en het gesteriliseerde product laten afkoelen en drogen. Het handstuk moet in de sterilisatiezak blijven totdat het wordt gebruikt om de steriliteit te behouden.
5. Zet het handstuk weer in elkaar volgens de onderstaande instructies. (Afb. 6.1)

    1. Verwijder de aluminiumbehuizing van het handstuk door deze linksom te draaien. (Afb: 6.1, optie: 1)
    2. Verwijder de aluminium behuizing van het handstuk voor reiniging en sterilisatie. (Afb: 6.1, optie: 2)
    3. Voorkom dat u de LED-lens per ongeluk beschadigt. (Afb: 6.1, optie: 3)

NB.: De buitenkant van de lasereenheid wordt normaal gesproken niet besmet door procedures. Het toetsenblok en de elektroluminescentiedisplay moet worden afgedekt met een beschermende, transparante barrièreplakstrook, die na elke patiënt moet worden vervangen. Als de buitenkant van de lasereenheid besmet raakt, dient deze met CaviWipes®, of gelijkwaardig product, wordt afgeveegd, waarna een nieuwe beschermende plasticstrook moet worden aangebracht.

SPUIT GEEN desinfectiemiddel direct op de lasereenheid, omdat de transparante elektroluminescentiedisplay daardoor zou kunnen worden beschadigd.

GEBRUIK GEEN schurende materialen voor het reinigen van de laser of de display.

Richt de lasertip nooit direct op het gezicht, de ogen of de huid van iemand, terwijl energie wordt afgegeven.

PROCEDURELE AANBEVELINGEN

RICHTLIJNEN

De volgende procedurele richtlijnen uitsluitend als richtlijn gegeven en zijn ontwikkeld gebaseerd op informatie die door ervaren lasergebruikers en -opleiders zijn verstrekt. Beoordeel altijd de anamnese van de patiënt om mogelijke contra-indicaties voor het gebruik van lokale anesthesie of andere complicaties te evalueren.
Alle klinische procedures die met de Gemini 810 + 980 diodelaser worden uitgevoerd, moeten worden onderworpen aan dezelfde klinische beoordeling en zorg als traditionele technieken en instrumenten. De risico's voor de patiënt moeten altijd worden overwogen en volledig worden begrepen voordat de klinische behandeling plaatsvindt. De arts moet de medische geschiedenis van de patiënt vóór de behandeling volledig begrijpen.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het vastgestelde en specifieke beoogde gebruik van de Gemini 810+980 diodelaser is de verwijdering, ablatie en coagulatie van weefsel, vooral voor tandheelkundige chirurgische ingrepen, en wordt op de markt gebracht als een chirurgisch product voor dentale weke delen. De beoogde gebruikers voor dit specifieke hulpmiddel zijn hoofdzakelijk algemene tandartsen, orale chirurgen en orthodontisten die procedures uitvoeren waarbij weefsel moet worden verwijderd, geablateerd of gecoaguleerd.

INSTELLINGEN & MILIEUOVERWEGINGEN

RICHTLIJNEN

Naast het ontvangen van de juiste opleiding voor het gebruik van lasers voor dentale weke delen, moeten gebruikers vertrouwd zijn en ervaring hebben met deze procedures waarbij elektrochirurgische of traditionele instrumenten worden gebruikt, voordat zij deze bij patiënten met de Gemini 810 + 980 diodelaser toepassen. Onervaren gebruikers moeten een passende training krijgen voordat zij proberen klinische behandelingen met de Gemini lasereenheid uit te voeren.

Om het veilige gebruik van de Gemini 810 + 980 diodelaser in uw instelling te garanderen, moet u controleren of de voorgestelde locatie voldoet aan de onderstaande specificaties.

BENODIGDE ENERGIE

Externe gelijk-/wisselstroomvoeding:
ingangsvermogen 110-120 VAC @ 60 Hz 700 mA; 220-240 VAC @ 50 Hz 350 mA
Uitgangsvermogen 6,0 W + 13 VDC bij 4 A maximum

VERWARMING EN VENTILATIE

Omgevingsomstandigheden tijdens gebruik 10 °C -40 °C (50 °F -104 °F), en 95% relatieve vochtigheid of minder. Omgevingsomstandigheden tijdens transport en opslag tussen-20 °C en 50 °C (-4 °F en 122 °F), en relatieve vochtigheid van 10% tot 95% of minder. Atmosferische druk tussen 50 kPa en 106 kPa tijdens gebruik, transport en opslag.

BRANDBARE CHEMISCHE STOFFEN EN GASSEN

Alle gassen die brandbaar zijn of een verbranding ondersteunen en worden gebruikt in de operatiekamer waar de Gemini 810 + 980 diodelaser wordt gebruikt, moeten tijdens de procedure zijn uitgeschakeld. Reinigingsproducten en andere brandbare chemische verbindingen moeten worden opgeslagen buiten de operatiekamer om mogelijke verbranding te voorkomen. Gebruik het hulpmiddel niet bij aanwezigheid van aanvullende therapeutische zuurstofsystemen voor patiënten met ademhalings- of gerelateerde aandoeningen.

ROOKAFVOER

Rookafvoer moet worden overwogen bij de vaporisatie van weefsel. Een hoogvolume-vacuümsysteem moet worden gebruikt en artsen moeten 0,1 micron of minder hoge-filtratiemaskers dragen die geschikt zijn voor de bestrijding van virussen en bacteriën.

TOEGANG TOT DE OPERATIEKAMER TIJDENS LASERGEBRUIK

Tijdens het gebruik van de laser moet de toegang tot de behandelkamer beperkt zijn. Een bord met de tekst 'LASER IN GEBRUIK' moet op de daarvoor bestemde plaats nabij de toegang tot de behandelkamer worden aangebracht.

ALGEMENE VEILIGHEIDSOVERWEGINGEN

RICHTLIJNEN

Voor het veilig gebruik van de Gemini 810 + 980 diodelaser is het gehele tandheelkundige team verantwoordelijk, inclusief de tandarts, systeembedieners en de veiligheidsfunctionaris van de tandartspraktijk.

MARKETINGVEREISTEN VOOR DE VEILIGHEID VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN (VS)

De Amerikaanse Inspectiedienst voor voedings- en geneesmiddelen (Food and Drug Administration of FDA) oefent controle uit over de verkoop en het gebruik van alle medische hulpmiddelen, inclusief de Gemini 810 + 980 diodelaser. Fabrikanten van producten die vallen onder de prestatienormen van de Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, Chapter V, Subchapter C - Electronic Product Radiation Control moeten aantonen dat deze voldoen aan de voorschriften en moeten diverse rapporten overhandigen aan het Center for Devices and Radiological Health (CDRH).

Voor fabrikanten van medische lasers (zoals het Gemini 810 + 980 diodelasersysteem), is een aanvullende beoordeling door de FDA van de veiligheid en effectiviteit van het hulpmiddel vereist. Bedrijven die van plan zijn een medische laser of gelijkwaardig hulpmiddel op de markt te brengen, moeten goedkeuring krijgen van de FDA voordat het hulpmiddel commercieel mag worden gedistribueerd. De kennisgevingsproces voorafgaand aan het op de markt brengen (510k) gebruikt voor het Gemini 810 + 980 diodelasersysteem is van toepassing op hulpmiddelen waarvan is aangetoond dat ze in hoge mate gelijkwaardig zijn aan bestaande, wettelijk op de markt gebrachte klasse II hulpmiddelen.

WETTELIJK VOORGESCHREVEN LICENTIE VOOR GEBRUIK VAN TANDHEELKUNDIGE LASERS

Meestal hebben deelstaten of provincies geen specifieke licentievereiste voor het gebruik van chirurgische laserapparaten door tandartsen. Vele deelstaten eisen echter van mondhygiënisten die de laser zullen gebruiken, dat zij een licentiecursus volgen bestaande uit zowel een lezing als praktische ervaring.

De licentieaanvragers zijn dan verplicht om te slagen voor een deskundigheidstest voor certificatie voordat zij lasers mogen gebruiken. Deze cursussen worden meestal gegeven door leden van de Academy of Laser Dentistry, die daarvoor opleidingsbevoegdheid hebben. Een dergelijke cursus zou geschikt zijn voor het gebruik van het GEMINI 810+980 lasersysteem voor weke delen.

OSHA-VOORSCHRIFTEN

De veiligheid van werknemers is de verantwoordelijkheid van de werkgever en wordt geregeld door het Amerikaanse Bureau voor veiligheid en gezondheid op het werk (OSHA), een afdeling van het Amerikaanse Ministerie van Arbeid. OSHA erkent ANSI-norm Z136.1 als een bron voor het analyseren van de veiligheid van medische lasers.

Voor meer informatie zie OSHA Technical Manual (TED1- 0.15A) Section III, Chapter 6, 1999. Een veiligheidsprogramma wordt aanbevolen voor de veiligheid van uw patiënten en praktijkpersoneel in verband met het gebruik van de laser. Het is ook aanbevolen om de eisen van de toepasselijke regionale en provinciale veiligheids- en gezondheidsorganisaties te controleren en daaraan te voldoen.

CSA-VOORSCHRIFTEN

Dit hulpmiddel moet worden geïnstalleerd en gebruikt volgens de CAN/CSA-Z386-08 norm van de Canadian Standards Association voor het veilig gebruik van volledige laserapparaten. Deze norm bevat richtlijnen voor het Health Care Laser System (HCLS), en is bedoeld voor gebruik door al het personeel dat betrokken is bij de installatie, het gebruik, de kalibratie, het onderhoud en de service van het HCLS. Deze norm bevat ook technische, procedurele en administratie beheersingsmaartregelen en training voor de veiligheid van lasers die noodzakelijk zijn voor de veiligheid van patiënten en professionele zorgverleners.

CONTRA-INDICATIES

Wees voorzichtig bij algemene medische condities die een contra-indicatie zijn voor een lokale procedure. Tot dergelijke condities behoren o.a. allergie voor lokale of topische anesthesie, hartziekte, longziekte, bloedingsstoornissen en gebrekkig immuunsysteem of medische condities of medicatie die een contra-indicatie kunnen vormen voor het gebruik van bepaalde licht-/laserbronnen die verband houden met dit hulpmiddel. Een medische goedkeuring van de (huis)arts van de patiënt is raadzaam, wanneer u twijfelt over de behandeling.

De Gemini 810 + 980 diodelaser is niet geïndiceerd voor behandelingen van harde weefsels. De laser wordt aangetrokken door melanine, hemoglobine en, in bepaalde mate, tot water. Voorkom langdurige blootstelling van de energie bij behandelingen in en rondom de cervicale plaatsen van tanden. Vanwege de dunne glazuurlaag op deze plaats kan de energie door het hemoglobine in de pulpa worden geabsorbeerd, waardoor hyperemie van de pulpa kan ontstaan. Langdurige blootstelling aan dergelijke energie zou kunnen leiden tot ongemak van de patiënt en mogelijk zelfs tot pulpanecrose.

ALGEMENE VEILIGHEIDSOVERWEGINGEN

BIJWERKINGEN

Bij correct gebruik zijn er geen bijwerkingen bekend van de Gemini 810 + 980 diodelaser. Lees en begrijp vóór gebruik alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en contra-indicaties in deze handleiding zorgvuldig.

OOG- EN HUIDBESCHERMING

Tijdens het gebruik van de Gemini 810 + 980 diodelaser moeten artsen, systeemgebruikers, hulppersoneel, patiënten en iedereen in de operatiekamer geschikte oogbescherming dragen die ontworpen is voor gebruik bij golflengtes van 800 nm en hoger die verband houden met lasers. Oogbescherming moet voldoen aan de specificaties in DIN EN 207 Bijlage II van de Richtlijn 89/686/EEG met een optische dichtheid van OD+5 voor golflengtes tussen 800 nm en 1000 nm zoals het NoIR Laser Company filtermodel CYN.

De nominale gevarenafstand voor ogen (Nominal Ocular Hazard Distance of NOHD) is de afstand van de bron van de laseremissie tot aan het punt waar het niet meer zijn maximaal toegestane blootstelling (MPE – hoogste laserstralingsniveau waaraan een persoon mag worden blootgesteld zonder gevaarlijke effecten of negatieve biologische veranderingen in de ogen of de huid) overschrijdt. De nominale gevarenzone (NHZ) is de ruimte waarbinnen het directe, gereflecteerde of verstrooide stralingsniveau tijdens normaal gebruik de betreffende MPE's overschrijdt. De grenslimiet van de NHZ is gelijk aan de NOHD. De NOHD voor personen die de aanbevolen veiligheidsbrillen dragen, wordt hieronder in Tabel 1 weergegeven.

Tabel 1: NOHD (INCH/CM)

STRALINGS-BRON	MPE mW cm^2	Afwijkings-hoek	Zonder oogbe-scherming	Met aanbevolen oogbescherming
GLASVEZELTIP (DIRECT)	1,66	22° (+/- 1°)	104 inch 265 cm	1,04 inch 2,65 cm

NOODSTOPOPTIES:

Voer een van deze handelingen uit om de laseremissies uit te schakelen bij een echt of vermeend noodgeval: (Afbeeldingen: 2.10, 2.3, 2.7, 1.2 (optie: 12))
Druk op de nood'STOP'knop. (Afb: 1.2, optie: 14)
Druk op de 'AAN/UIT'-knop. (Afb: 1.2, optie: 15)
Open circuit van afstandsvergrendeling deactiveert de laser. (Afb: 1.4, optie: 5)
Druk op ACTIEF/STAND-BY op het toetsenblok. (Afb: 1.2, optie: 12)
Haal uw voet van het activeringspedaal. (Afb: 2.7)

SYSTEEMSPECIFICATIES

Gemini 810 + 980 diodelaser

Afmetingen van de lasereenheid:	6,7” (L) x 6,6” (W) x 10,1” (H) - 17,2 cm (L) x 17,0 cm (B) x 25,7 cm (H)
Afmetingen van het voetpedaal:	6,1” (L) x 5,0” (W) x 4,1” (H) - 15,5 cm (L) x 12,7 cm (B) x 10,4 m (H)
Gewicht:	2,2 lbs - 1,0 kg
Laserindeling:	Klasse IV laserapparaat
Afgiftesysteem:	Glasvezel
Golflengte:	810 nm of 980 nm ± 10 nm Dubbele golflengte ± 10 nm (50% @ 810 nm / 50% @ 980 nm)
Maximumvermogen:	810 nm @ 2,0 W ± 20% 980 nm @ 2,0 W ± 20% Dubbele golflengte @ 2,0 W ± 20%
Golflengte richtstraal:	650 ± 10 nm
Vermogen richtstraal:	5 mW max
Straalafwijking:	617 mrad
Vermogensbereik:	0,1 W tot 2,0 W gemiddeld
Pulsfrequentie:	50 Hz
Pulsbreedte :	Variabel
Bedrijfscyclus:	Variabel
Spraakbevestiging:	JA
Vermogensvereisten:	100-240 VAC @ 50 tot 60 Hz - 13 V
Stroom:	4,0 A
Batterij:	11,1 V oplaadbaar lithiumion
Draadloze frequentie:	Bluetooth bij 2,4 GHz
Maximale hoogte boven zeeniveau bij bedrijf:	5000 meter of 16.404 voet

DE GEMINI 810 + 980 DIODELASER VOLDOET AAN HET VOLGENDE:

- IEC 60825-1
- EN/ES 60601-1
- IEC 60601-1-2
- IEC 60601-2-22
- 21 CFR 1040.10 en 1040.11
- FCC deel 15 en 18 (47 CFR)

ONDERHOUD EN OPLOSSEN VAN PROBLEMEN

KALIBRATIE

De Gemini 810 + 980 diodelaser gebruikt een vast circuit voor het continu bewaken van het uitgangsvermogen en past het ingangsvermogen van de laserdiodes aan om het uitgangsvermogen van de door de gebruiker gedefinieerde instelling te behouden. Als het uitgangsvermogen meer dan ± 20% van de instelwaarde afwijkt, wordt de stroomvoorziening van de laserdiode uitgeschakeld en verschijnt er een foutbericht/alarm voor de gebruiker.

Als dit gebeurt, moet u de eenheid uitschakelen en ca. vijf (5) minuten laten staan, waarna u hem weer kunt inschakelen. Als de laser werkt wanneer hij weer wordt ingeschakeld, heeft de microprocessor het systeem kunnen aanpassen en zal de eenheid werken. Als de lasereenheid niet meer werkt wanneer hij weer wordt ingeschakeld, moet het apparaat voor herkalibratie naar de fabrikant worden gezonden.

Herkalibratie wordt aanbevolen ten minste één keer per jaar om de vereiste nauwkeurigheid van het uitgangsvermogen t.o.v. het weergegeven vermogen te behouden. De Gemini 810 + 980 diodelaser kan voor herkalibratie naar de fabrikant worden teruggestuurd. Als alternatief, kan een gekalibreerde laservermogensmeter, goedgekeurd voor gebruik bij 810 nm-980 nm laserapparaten, worden aangeschaft om het uitgangsvermogen van de laser te controleren. De vermogensmeter moet ook worden gekalibreerd met intervallen die door de fabrikant van de vermogensmeter worden aanbevolen.

Het laseruitgangsvermogen moet worden gecontroleerd bij 0,5, 1,0, 1,5 en 2,0 W. De weergegeven waarde mag niet meer dan 20% van de meetwaarde afwijken. Zo niet, dan moet de glasvezeltip worden vervangen. Als het uitgangsvermogen meer dan 20% afwijkt, moet het systeem voor herkalibratie naar de fabrikant worden teruggestuurd. De lasereenheid kan niet opnieuw worden gekalibreerd door de gebruikers of serviceprovider, en dit mag ook niet worden geprobeerd.

DRAADLOZE INTERFERENTIE

Uit testen van dit toestel is gebleken dat het voldoet aan de grenswaarden voor een digitaal apparaat van klasse B, volgens Deel 15 van de FCC-regels. Deze grenswaarden zijn bedoeld om een redelijke bescherming te geven tegen schadelijke interferentie in een huishoudelijke installatie. Dit apparaat genereert, gebruikt en kan radiofrequente energie uitstralen en, als het niet overeenkomstig de instructies wordt geïnstalleerd en gebruikt, kan schadelijke interferentie van draadloze communicatieapparatuur veroorzaken.

Het kan echter niet worden gegarandeerd dat in een bepaalde installatie geen interferentie zal optreden. Dit apparaat kan schadelijke interferentie veroorzaken aan radio- of televisieontvangst, wat kan worden bepaald door het apparaat uit en weer in te schakelen.

ALLE ANDERE OMSTANDIGHEDEN

Als de Gemini 810 + 980 diodelaser niet correct werkt en de vertegenwoordiger van uw distributeur kan u niet helpen, moet het systeem voor reparatie naar de fabrikant worden teruggestuurd. Er zijn geen onderdelen van het apparaat die door de gebruiker gerepareerd kunnen worden. Het is raadzaam het systeem terug te sturen in zijn originele verzenddoos. Indien deze niet beschikbaar is, kunt u er een opvragen op het moment dat u uw probleem met de vertegenwoordiger van uw distributeur bespreekt.

HANDLEIDING VOOR HET OPLOSSEN VAN PROBLEMEN

WAAROM IS HET RICHTLICHT UIT OF NAUWELIJKS ZICHTBAAR?

OORZAAK:
1 - De laser staat in de Stand-by modus.
2 - De wegwerptip is defect.
3 - De glasvezelkabel is beschadigd of gebroken.

OPLOSSING:
1 - Druk op de toets ACTIEF/STAND-BY op het toetsenblok om het systeem in de Actief modus te zetten.
2 - Vervang de wegwerptip door een nieuwe tip.
3 - Het systeem moet ter reparatie naar de fabrikant worden teruggestuurd. Neem contact op met de vertegenwoordiger van uw distributeur voor instructies voor het terugsturen.

WAAROM STOPT DE LASER IN HET MIDDEN VAN EEN PROCEDURE OF KAN NIET WORDEN INGESCHAKELD?

OORZAAK:
1 - De laserdiode is te heet en moet eerst afkoelen, voordat hij weer kan worden gebruikt.
2 - Het uitgangsvermogen wijkt meer dan ± 20% af van de instelwaarde.
3 - De batterijlading is te laag om de laser te gebruiken.

OPLOSSING:
1 - Laat de laser 10-15 minuten afkoelen.
2 - Schakel de lasereenheid uit en wacht 5 minuten, voordat u de eenheid weer inschakelt. Als de laser werkt wanneer hij weer wordt ingeschakeld, heeft de microprocessor het systeem kunnen aanpassen en zal de eenheid werken. Als de lasereenheid niet meer werkt wanneer hij weer wordt ingeschakeld, moet het apparaat voor herkalibratie naar de fabrikant worden gezonden.
3 - Bevestig de voedingsadapter en laad de lasereenheid 60 minuten op. U kunt de laser weer gebruiken direct nadat u hem op een externe voedingsbron hebt aangesloten.

IK HEB DE VERBINDING MET HET ACTIVERINGSPEDAAL VERLORENOORZAAK:
1 - Draadloze interferentie met het activeringspedaal.
2 - Activeringspedaal is buiten bereik.OPLOSSING:
1 - Synchroniseer het voetpedaal opnieuw door de laser uit te schakelen, 10 seconden te wachten en weer in te schakelen. Stap op het activeringspedaal nadat een golflengtemodus is geselecteerd voor hersynchronisatie.
2 - Zet het activeringspedaal dichter bij de lasereenheid.

WAAROM WERKT DE LASER NIET WANNEER IK HET ACTIVERINGSPEDAAL INDRUK?

OORZAAK:
1 - Activeringspedaal niet aangesloten.
2 - De AA-batterijen van het activeringspedaal zijn bijna leeg.
3 - Laser staat in de Stand-by modus.

OPLOSSING:
1 - Controleer of de Bluetooth®-lampje op het activeringspedaal brandt, en of het Bluetooth®-lampje rechtsboven op de display brandt. Als beide lampjes niet branden, moet u het voetpedaal opnieuw synchroniseren door de laser uit te schakelen, 10 seconden te wachten en weer in te schakelen. Stap op het activeringspedaal nadat een golflengtemodus is geselecteerd voor hersynchronisatie.
2 - Vervang de twee AA-batterijen in het activeringspedaal.
3 - Druk op de toets ACTIEF/STAND-BY om de laser te activeren.

IK KAN HOREN DAT DE LASER WERKT, MAAR HET SNIJDT LANGZAAM OF HELEMAAL NIETOORZAAK
:
1 - Glasvezeltip is niet geïnitieerd.
2 - Glasvezeltip maakt geen contact met het weefsel.
3 - Te lage vermogensinstelling.

OPLOSSING:
1 - De glasvezeltip moet worden geïnitieerd voor procedures waarbij weefsel moet worden verwijderd.
2 - De glasvezeltip moet in contact worden gebracht met de doelweefsels die moeten worden verwijderd.
3 - De lasereenheid moet worden ingesteld op de juiste vermogensstand voor de procedure. De procedure-voorinstellingen zijn een goed referentiepunt.

ONDERHOUD EN OPLOSSEN VAN PROBLEMEN

FOUTMELDINGEN

Een foutmelding knippert wanneer de vermogensindicator normaal wordt weergegeven.

WISSELEND UITGANGSVERMOGEN



Als de foutcode “OP” op de display knippert, betekent dit dat het uitgangsvermogen van de laser meer dan 20% ± wisselt volgens de regelgeving.

Start de lasereenheid opnieuw door de AAN/UIT-knop in te drukken. Neem contact op met de fabrikant als het probleem aanhoudt.

OVERVERHITTING



De Gemini 810 + 980 diodelaser is ontworpen voor het uitvoeren van chirurgische ingrepen bij een specifieke temperatuur. Hoog vermogen en lange procedures kunnen ertoe leiden dat de lasereenheid opwarmt tot aan de temperatuurdrempel.

Wacht enkele minuten totdat de temperatuur is gedaald voordat u het normale gebruik hervat.

ACTIVERINGSPEDAAL LOSGEKOPPELD



De Gemini 810 + 980 diodelaser is uitgerust met een Bluetooth-chip voor een grote afstand.

Controleer de twee AA-batterijen in het activeringspedaal en vervang deze, indien nodig. Druk het activeringspedaal één keer in om de verbinding met de lasereenheid te herstellen. Het Bluetooth-pictogram op het activeringspedaal verandert in blauw, en het Bluetooth-symbool verschijnt op de display, wanneer de laser in de Actief modus staat en het activeringspedaal met succes verbinding heeft gemaakt.

DISPLAY DEFECT



Als de glazen elektroluminescentiedisplay niet kan worden ingeschakeld, hoort u de volgende waarschuwing “Display communicatiefout.”

Steek de gelijk-/wisselstroomvoedingskabel in de lasereenheid en start het systeem weer door de AAN/UIT-knop in te drukken. Neem contact op met de fabrikant voor hulp als het probleem aanhoudt.

NALEVING VAN WET- EN REGELGEVING

TWEEDELIGE VERKLARING VOOR DE FCC/INDUSTRY CANADA

Dit apparaat voldoet aan FCC Deel 15 en de RSS-norm(en) van Industry Canada met licentievrijstelling. Het gebruik is onderworpen aan de twee volgende voorwaarden: (1) Dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken en (2) dit apparaat moet alle ontvangen interferentie accepteren, inclusief interferentie die een ongewenste werking van het apparaat kan veroorzaken.

Le present appareil est conforme aux CNR d’Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L’exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes: (1) l’appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l’utilisateur de l’appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, meme si le brouillage est susceptible d’en compromettre le fonctionnement.

VOLGENS DE RSS-VOORSCHRIFTEN VAN INDUSTRY CANADA:

Dit apparaat voldoet aan de Safety Code van Health Canada. De installateur van dit apparaat moet ervoor zorgen dat de afgegeven RF-straling de eis van Health Canada niet overschrijdt.
Informatie is verkrijgbaar bij http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/radio_guide-lignes_direct/index-eng.php
Cet appareil est conforme avec Santé Canada Code de sécurité 6. Le programme d’installation de cet appareil doit s’assurer que les rayonnements RF n’est pas émis au-delà de l’exigence de Santé Canada.
Les informations peuvent être obtenues: http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/radio_guide-lignes_direct/index-eng.php

RICHTLIJNEN ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING

ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Mededeling: De Gemini 810 + 980 diodelaser voldoet aan alle eisen voor elektromagnetische compatibiliteit volgens IEC 60601-1-2: 2014.

LET OP	Medische elektrische toestellen vereisen speciale voorzorgsmaatregelen voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en moeten worden geïnstalleerd en in gebruik genomen volgens de EMC-informatie in de onderstaande tabellen. Draagbare en mobiele radiofrequente (RF)-communicatieapparatuur kan medische elektrische toestellen beïnvloeden.

WAARSHU-WING	Het gebruik van andere accessoires dan gespecificeerd, behalve die door Ultradent Products, Inc. worden geleverd of verkocht, als vervangende onderdelen voor interne of externe onderdelen, kan leiden tot verhoogde EMISSIES of verlaagde IMMUNITEIT van de Gemini 810 + 980 diodelaser.

Accessoires: Voedingskabel van medische kwaliteit - maximum lengte 1,8 m (6 feet) Ultradent P/N: 8981
Activeringspedaal: Draadloos Bluetooth bij 2,4 GHz Ultradent P/N: 8982

Beschrijving: Het activeringspedaal maakt gebruik van Bluetooth BLE 4.0 technologie, die werkt op een frequentie van 2402 tot 2480 MHz met TX-vermogen van +0dBm en RX-gevoeligheid van -93dBm en gebruikt GFSK-modulatie. Het pedaal is door de fabrikant vooraf geconfigureerd om alleen te worden gesynchroniseerd met de Gemini lasereenheid, die een overeenkomstig uniek identificatiekenmerk heeft. Dit voorkomt interferentie met andere eventueel aanwezige draadloze RF-technologieën.

Als een veiligheidsmaatregel zal elke verbreking van de Bluetooth-verbinding tussen het activeringspedaal en de lasereenheid tijdens het gebruik leiden tot onmiddellijke stopzetting van elke laseremissie. Raadpleeg het gedeelte Onderhoud en oplossen van problemen in deze handleiding bij verbindingsproblemen tussen de lasereenheid en het activeringspedaal.

Het apparaat heeft met succes draadloze co-existentietests ondergaan met veel gebruikte apparaten die in tandheelkundige praktijken worden gebruikt met een minimale scheidingsafstand van 30 cm.

RICHTLIJNEN ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING

DEFINITIES

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

Immuniteit voor interferentie: Het vermogen van een apparaat of systeem om foutloos te werken zelfs als er elektromagnetische interferentie aanwezig is.

Immuniteitsniveau: Het maximumniveau van een bepaalde elektromagnetische interferentie die een bepaald apparaat of systeem aantast, waarbij het apparaat of systeem blijft werken op een bepaald prestatieniveau.

ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIE

De Gemini 810 + 980 diodelaser is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Gemini laser dient ervoor te zorgen dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	CONFORMITEIT	ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING – RICHTLIJNEN
RF-emissies volgens CISPR 11	GROEP 1	De Gemini laser gebruikt alleen RF-energie voor de interne werking. Daardoor zijn de RF-emissies zeer laag en is het zeer onwaarschijnlijk dat interferentie wordt veroorzaakt in nabijgelegen elektronische apparatuur.
RF-emissies volgens CISPR 11	KLASSE B	De Gemini laser is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, inclusief woonhuizen en gebouwen die direct zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen van stroom voorziet die worden gebruikt voor woondoeleinden.
Harmonische emissies volgens IEC 61000-3-2	KLASSE A	
Spanningsschommelingen/flikkering volgens IEC 61000-3-3	VOLDOET	

IMMUNITEIT VOOR INTERFERENTIE

De Gemini 810 + 980 diodelaser is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Gemini laser dient ervoor te zorgen dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

INTERFERENTIE IMMUNITEITSTEST	TESTNIVEAU IEC 60601-1-2	CONFORMITEITSNIVEAU	ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING - RICHTLIJNEN
Elektrostatische ontlading (ESD) volgens IEC 61000-4-2	± 6 kV contactontlading ± 8 kV luchtontlading	± 6 kV contactontlading ± 8 kV luchtontlading	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Indien de vloerbedekking bestaat uit synthetisch materiaal, dient de relatieve vochtigheidsgraad ten minste 30% te zijn.
Snelle elektrische transiënten/lawines volgens IEC 61000-4-4	± 1kV voor ingangs-/uitgangskabels ± 2 kV voor stroomtoevoerleidingen	± 1kV voor ingangs-/uitgangskabels ± 2 kV voor stroomtoevoerleidingen	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Stootspanningen volgens IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common-mode-spanning	±1 kV differential mode ±2 kV common-mode-spanning	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Kortstondige spanningsdalingen en -onderbrekingen en spanningsvariaties van de stroomvoorziening volgens IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% daling van U_T) gedurende 0,5 cyclus 40% U_T (60% daling van U_T) voor 5 cycli 70 % U_T (30 % daling van U_T) voor 25 cycli <5% U_T (>95% daling van U_T) gedurende 5 s	<5% U_T (>95% daling van U_T) gedurende 0,5 cyclus 40% U_T (60% daling van U_T) voor 5 cycli 70 % U_T (30 % daling van U_T) voor 25 cycli <5% U_T (>95% daling van U_T) gedurende 5 s	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker de Gemini laser moet kunnen blijven gebruiken na onderbrekingen van de stroomvoorziening, wordt aanbevolen de Gemini laser met een ononderbreekbare stroomvoorziening of een accu van stroom te voorzien.
Magnetisch veld met netfrequentie (50/60 Hz) volgens IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetische velden met netfrequentie dienen een niveau te hebben dat karakteristiek is voor een locatie in een commerciële of ziekenhuisomgeving.

IMMUNITEITS-TEST	TESTNIVEAU IEC 60601	CONFORMITEITSNIVEAU	ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING - RICHTLIJNEN
Geleide RF IEC 61000-4-6 Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Draagbare en mobiele radioapparatuur mag niet worden gebruikt binnen de aanbevolen scheidingsafstand van de Gemini lasereenheid en zijn kabels, die wordt berekend op basis van de vergelijking die geschikt is voor de relevante zendfrequentie. Aanbevolen scheidingsafstand d= [1,2] √P d= [1,2] √P bij 80 MHz tot 800 MHz d= [2,3] √P bij 800 MHz tot 2,5 GHz Waarbij P het nominale vermogen van de zender in watt (W) is volgens de specificaties van de fabrikant van de zender, en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m) is. De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals bepaald met en elektromagnetisch onderzoek ter plaatse[2], moet lager zijn dan het conformiteitsniveau[3] voor elk frequentiebereik Interferentie is mogelijk in de buurt van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende grafische symbool:

RICHTLIJNEN ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING

OPMERKINGEN

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

De veldsterkten van vaste zenders zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en portofoons, amateurradio, AM- en FM-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen niet nauwkeurig theoretisch worden voorspeld. Een onderzoek van de locatie wordt aanbevolen om de elektromagnetische omgeving te bepalen die het resultaat is van stationaire HF-zenders. Als de gemeten veldsterkte op de gebruikslocatie van de Gemini 810 + 980 diodelaser het bovenstaande toepasselijke RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moet de Gemini laser nader worden onderzocht om vast te stellen of hij normaal werkt. Als ongebruikelijke prestatiekenmerken worden waargenomen, kan het noodzakelijk zijn om aanvullende maatregelen te nemen zoals verschuiving of verplaatsing van de Gemini 810 + 980 diodelaser.

In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterktes minder zijn dan 3 V/m.

SCHEIDINGSAFSTANDEN

De Gemini 810 + 980 diodelaser is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waar uitgestraalde HF-interferentie wordt gecontroleerd. De klant of de gebruiker van de Gemini laser kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door de minimumafstanden aan te houden tussen draagbare en/of mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de Gemini lasereenheid. Deze waarden kunnen verschillen overeenkomstig het uitgangsvermogen van het relevante communicatieapparaat zoals hieronder gespecificeerd.

NOMINAAL MAXIMAAL UITGANGSVERMOGEN VAN ZENDER [W]	SCHEIDINGSAFSTAND VOLGENS ZENDFREQUENTIE [M]		
	150 KHZ TOT 80 MHZ	80 MHZ TOT 800 MHZ	800 MHZ TOT 2,5 GHZ
	d= [1,2] √P	d= [1,2] √P	d= [2,3] √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

Bij zenders waarvan het maximale nominale uitgangsvermogen niet in de bovenstaande tabel is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden bepaald met de vergelijking in de bijbehorende kolom, waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is zoals gespecificeerd door de zenderfabrikant.

Opm. 1: Het hogere frequentiebereik is van toepassing bij 80 MHz en 800 MHz.

Opm. 2: Deze richtlijnen hoeven niet in alle situaties van toepassing te zijn. De voortplanting van elektromagnetische golven wordt beïnvloed door de absorptie en reflectie ervan door gebouwen, objecten en personen.

GARANTIE

De verkoper garandeert dat de producten geen materiaal- en fabricagefouten hebben gedurende een periode van twee jaar vanaf de verzenddatum, met uitzondering van verbruiksmaterialen. Als binnen een dergelijke periode een Product naar tevredenheid van de Verkoper defect blijkt te zijn, zal het (i) worden gerepareerd met nieuwe of gereviseerde onderdelen, of (ii) vervangen door een nieuw of gereviseerd product, geheel naar inzicht van de Verkoper. Een dergelijke reparatie of vervanging is de enige verplichting van de Verkoper en het exclusieve rechtsmiddel van de Koper krachtens deze garantie en geldt op voorwaarde, geheel naar inzicht van de Verkoper, dat het betreffende Product, franco, naar de fabriek van de Verkoper wordt teruggestuurd. Deze garantie geldt alleen voor Productproblemen veroorzaakt door materiaal- en/of fabricagefouten tijdens normale consumentengebruik; deze geldt niet voor Productproblemen die door een ander reden zijn veroorzaakt, inclusief, maar niet beperkt tot force majeure, wijzigingen van een onderdeel van het Product, verkeerd testen, assembleren, mishandelen, misbruiken, veronachtzamen, wijzigen, veranderen van de producten, verkeerd gebruik in strijd met de actuele instructies voor de installatie, het onderhoud of de bediening, of in strijd met industriële normen voor acceptabel ingangsvermogen.

DEZE GARANTIE IS EXCLUSIEF EN VERVANGT ALLE ANDERE VERKLARINGEN EN GARANTIES, EXPLICIET OF IMPLICIET; EN DE VERKOPER WIJST ELKE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL AF EN SLUIT DEZE UIT. DE VERKOPER IS NIET VERPLICHT OF AANSPRAKELIJK OM EEN GEDEELTE VAN DE KOOPPRIJS TERUG TE BETALEN EN IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE SPECIALE, ALS VOORBEELD DIENENDE, INCIDENTELE, GEVOLG- OF ALS STRAF DIENENDE SCHADE OF WINSTVERLIES OF SCHADE AAN PERSONEN OF LETSEL IN VERBAND MET DE AANSCHAF OF HET GEBRUIK VAN HET INSTRUMENT.

SYMBOLEN	BESCHRIJVING		
	FABRIKANT GEEFT AAN WELK BEDRIJF HET PRODUCT HEEFT GEMAAKT		VERTICAAL TRANSPORTEREN, MET PIJLEN OMHOOG GERICHT
	PRODUCTIEDATUM GEEFT DE PRODUCTIEDATUM EN HET PRODUCTIEJAAR AAN\		BREEKBAAR - VOORZICHTIG HANTEREN
PN REF	CATALOGUSONDERDEELNUMMER GEEFT HET ONDERDEELNUMMER VAN DE FABRIKANT AAN.		NIET GEBRUIKEN INDIEN BESCHADIGD.
SN	SERIENUMMER GEEFT HET SERIENUMMER VAN HET PRODUCTONDERDEEL AAN	40°C 104°F 0°C 32°F	AANBEVOLEN BEWAARTEMPERATUUR
	VOORSCHRIFTVERKLARING KRACHTENS DE FEDERALE WETGEVING (IN DE VS) MAG DIT APPARAAT ALLEEN DOOR OF OP VOORSCHRIFT VAN EEN TANDARTS OF ARTS OF ANDERE BEVOEGDE MEDISCHE ZORGVERLENER WORDEN VERKOCHT.	106kPa 70kPa	ATMOSFERISCHE DRUKGRENS
	LASERWAARSCHUWING GEEFT AAN HET SYSTEEM EEN LASER BEVAT	95% % 10%	RELATIEVE-VOCHTIGHEIDSBEREIK
WARNING LET OP: KLASSE 4 LASER STRALING INDIEN OPEN EN VERGRENDELINGEN OMZEILD	WAARSCHUWING DUIDT OP MOGELIJKE BLOOTSTELLING AAN ZOWEL RODE ALS INFRARODE LASERSTRALING		UIT DE BUURT VAN WARMTE/ZONLICHT BEWAREN
	LASEROPENING GEEFT AAN WAAR DE LASERENERGIE ERUIT KOMT	HANDSTUK Laseropening	

EENHEIDLABEL	PEDAALLABEL	SYMBOLEN	BESCHRIJVING
AZENA MEDICAL, LLC AZENA CE 2797 EC REP PN REF SN BARCODELABEL VOLDOET AAN IEC 60601-2-22:2007 / IEC 60825-1:2007 EN AAN AMERIKAANSE FEDERALE VOORSCHRIFTEN VOOR LASERPRESTATIENORMEN ZOALS BESCHREVEN IN 21CFR 1040.10 AND 1040.11 BEHALVE VOOR AFWIJKINGEN VOLGENS LASERBERICHT 50 VAN 24 JUNI 2007 DIT PRODUCT AAN DE FDA-PRESTATIENORMEN VOOR LASERPRODUCTEN BEHALVE AFWIJKINGEN VOLGENS LASERBERICHT 50 VAN 24 JUNI 2007 Ingangsvermogen: 12 V - 3,5A Model: GEMINI 810 +980 DIODELASER Alleen aansluiten op de meegeleverde voeding. ID: 0010-BLE113 IC: 5123A-BGTBLE113	AZENA MEDICAL, LLC UK TRADENT PRODUCTS, INC EC REP PN REF SN BARCODELABEL Model: GEMINI 810 +980 DIODELASER Ingangsvermogen: AA-batterijen VOLDOET AAN IEC 60601-2-22:2007 / IEC 60825-1:2007 EN AAN AMERIKAANSE FEDERALE VOORSCHRIFTEN VOOR LASERPRESTATIENORMEN ZOALS BESCHREVEN IN 21CFR 1040.10 AND 1040.11 BEHALVE VOOR AFWIJKINGEN VOLGENS LASERBERICHT 50 VAN 24 JUNI 2007 CE 2797 DIT APPARAAT VOLDOET AAN DEEL 15 VAN DE FCC-REGELS. VOOR HET GEBRUIK GELDEN DE TWEE VOLGENDE VOORWAARDEN: 1) DIT APPARAAT MAG GEEN SCHADELIJKE INTERFERENTIE VEROORZAKEN. 2) DIT APPARATEN MUST ELKE ONTVANGEN INTERFERENTIE ACCEPTEREN, INCLUSIEF INTERFERENTIE DIE ONGEWENSTE INTERFERENTIE KAN VEROORZAKEN. ID: 0010-BLE113 IC: 5123A-BGTBLE113		
			RAADPLEEG GEBRUIKERSHANDLEIDING
		STOP	LASERSTOP NOODSTOPSCHAKELAAR OM HET UITGANGSVERMOGEN VAN DE LASER TE STOPPEN
			NIET-IONISERENDE STRALING
	DROOG BEWAREN		WEST-EUROPESE RICHTLIJN INZAKE AFGEDANKTE ELEKTRISCHE EN ELEKTRONISCHE APPARATUUR (WEEE)

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

La mancata osservanza delle precauzioni e delle avvertenze descritte in questo manuale d'uso può causare l'esposizione a sorgenti di radiazioni ottiche pericolose. Attenersi alle avvertenze e alle istruzioni di sicurezza.

PRECAUZIONI:

- Leggere attentamente queste istruzioni prima di utilizzare il laser a diodi Gemini 810 + 980.
- Assicurarsi che tutti gli utilizzatori abbiano ricevuto una formazione adeguata prima dell'uso. Per consigli sulla formazione consultare il distributore.
- Non modificare questa apparecchiatura senza l'autorizzazione del fabbricante.
- Avvolgere sempre il cavo a fibra ottica in senso orario attorno all'avvolgi-fibra, per evitare la rottura della fibra.
- Non utilizzare in presenza di gas combustibili o che favoriscono la combustione.
- Prima di usare il dispositivo su un paziente, provare sempread attivarlo al di fuori della bocca.
- Questa unità è stata progettata e collaudata in osservanza dei requisiti delle normative in materia di interferenze elettromagnetiche, elettrostatiche e di radiofrequenza. Tuttavia, potrebbe ancora esistere la possibilità di interferenze elettromagnetiche o di altro tipo. Per eliminare le interferenze provare a spostare il dispositivo altrove.
- Le apparecchiature medicali devono rispettare precauzioni speciali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (CEM) e devono essere installate e messe in funzione secondo le informazioni CEM fornite nella sezione Linee guida per l'ambiente elettromagnetico di questo manuale.
- Controllare periodicamente che gli occhiali di protezione per laser siano privi di crepe e segni di usura.

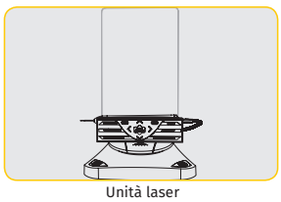
La sicurezza è di primaria importanza quando si utilizza uno strumento chirurgico alimentato ad energia elettrica ed è necessario che lo studio odontoiatrico abbia un programma di sicurezza per il laser a diodi Gemini 810 + 980. Se lo studio odontoiatrico non dispone già di una persona che si occupa della sicurezza, sarà necessario incaricare un responsabile che conosca l'uso corretto, il funzionamento sicuro e le procedure di manutenzione del sistema laser Gemini. Il responsabile dovrà formare il personale dello studio odontoiatrico su tutti gli aspetti della sicurezza e della gestione del sistema laser Gemini e dei relativi accessori.

AVVERTENZA:

- Radiazione laser visibile e invisibile – Evitare l'esposizione degli occhi o della pelle alla radiazione diretta o diffusa. Prodotto laser di classe IV.
- L'operatore, il paziente, l'assistente e chiunque sia presente quando è attivato il laser DEVE INDOSSARE occhiali di protezione laser. Gli occhiali di protezione devono essere conformi alla Specifica DIN EN207 dell'Allegato II della Direttiva 89/686/CEE, con protezione per lunghezze d'onda di 810 nm - 980 nm e ±10 nm di DO 5+, come il filtro modello CYN di NoIR Laser company.
- Non dirigere o puntare il fascio in direzione degli occhi di una persona.
- Non guardare direttamente il fascio o riflessioni speculari.
- Non puntare il laser in direzione di superfici riflettenti o metalliche quali strumenti chirurgici o specchietti dentali. Se rivolto direttamente verso queste superfici, il fascio laser verrà riflesso e creerà un potenziale pericolo.
- Non azionare il laser se non è collegata la punta della fibra.
- Apertura laser all'estremità del manipolo.
- Etichetta di avvertenza dell'apertura laser apposta sul manipolo del sistema.
- Portare sempre il sistema in modalità STANDBY quando il laser a diodi Gemini 810 + 980 viene lasciato incustodito per alcuni minuti o tra un paziente e l'altro.
- L'uso di comandi o regolazioni, oppure l'esecuzione di procedure diverseda quelle specificate in questo manuale, possono comportare esposizioni pericolose a radiazioni.
- Non aprire mai l'alloggiamento dell'unità per evitare di esporsi a radiazioni ottiche pericolose.
- L'uso di accessori diversi da quelli specificati, salvo quelli forniti o venduti da Ultradent Products, Inc., come pezzi di ricambio di componenti interni o esterni, può provocare un aumento delle EMISSIONI o una diminuzione dell'IMMUNITÀ del laser a diodi Gemini 810 + 980.

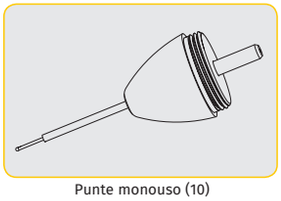
CONTENUTO DELLA SCATOLA

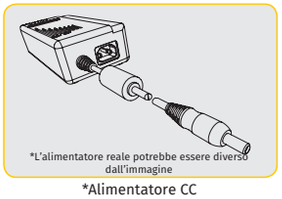
Il laser a diodi Gemini 810 + 980 include quanto segue:


Unità laser


Pedale di attivazione con batterie 2 AA


Sistema di erogazione fibra


Punte monouso (10)



*Alimentatore CC



*Occhiali di protezione (3)

- Segnale di avvertimento laser
- Informazioni sulla garanzia
- Cavo USB
- Manuale d'uso

NOTA: il sistema viene consegnato con la batteria agli ioni di litio e il sistema di erogazione della fibra già installati

NOTA: fare attenzione durante il trasporto dell'unità

AVVERTENZA: è vietato modificare l'apparecchiatura

ISTRUZIONI PER IL DISIMBALLAGGIO

Un concessionario o rivenditore può offrire assistenza quando l'utente è pronto a togliere il laser dal contenitore di spedizione. Non tentare di disimballare il laser a diodi Gemini 810 + 980 e installare il sistema senza avere prima letto questo manuale. In caso di incertezze su qualunque aspetto del montaggio, rivolgersi a un rappresentante del servizio clienti o al rivenditore locale per assistenza.

INFORMAZIONI SUL CONTENITORE DI SPEDIZIONE

Il contenitore di spedizione ricevuto con il laser a diodi Gemini 810 + 980 è stato progettato specificamente per trasportare il dispositivo in modo sicuro. Conservare il contenitore di spedizione originale, nell'improbabile caso in cui sia necessario restituire il laser per assistenza o riparazione.

INDICE

Panoramica

Display 60
Tastiera 60
Unità laser 60
Pedale di attivazione 60
Sistema di erogazione della fibra 60
Avvio rapido 61

COMANDI - FUNZIONAMENTO E USO

01 - Codice di accesso elettronico 61
02 - Selezione della lunghezza d'onda 61
03 - Connessione del pedale di attivazione 61
04 - Regolazione manuale della potenza 61
05 - Modalità Attiva e Standby del laser 61
06 - 08 - Impostazioni delle procedure preselezionate 61-62
09 - Funzionamento della punta monouso 62
10 - Attivazione delle punte della fibra 62
11 - Illuminazione punta 62
12 - Audio 62
13 - Luce di puntamento 63
14 - Batteria e indicazioni del livello batteria 63
15 - Alimentatore 63
16 - Avvolgimento della fibra 63
17 - Magnete del manipolo 63
18 - Modalità operativa 63
19 - Arresto di emergenza 63
20 - Interblocco remoto 63
21 - Display elettroluminescente trasparente 63
Procedure di pulizia e sterilizzazione 64
Raccomandazioni procedurali 64
Considerazioni ambientali e relative allo studio 65
Considerazioni generali sulla sicurezza 65-66
Specifiche del sistema 66
Assistenza e risoluzione dei problemi 67-68
Conformità alle normative 68
Linee guida per l'ambiente elettromagnetico 68-70
Etichettatura 71

PANORAMICA - DISPLAY

VEDERE FIGURA 1.1

01 - CODICE DI ACCESSO ELETTRONICO
02 - PROCEDURE PRESELEZIONATE
03 - LIVELLO AUDIO
04 - MODALITÀ ATTIVA 810
05 - LUNGHEZZA D'ONDA 810
06 - MODALITÀ STANDBY 810
07 - SPIA DEL VOLUME
08 - INTERBLOCCO REMOTO
09 - QUADRANTE DELLA POTENZA
10 - BLUETOOTH
11 - LIVELLO BATTERIA
12 - ADATTATORE DI ALIMENTAZIONE
13 - MODALITÀ STANDBY 980
14 - LUNGHEZZA D'ONDA 980
15 - MODALITÀ ATTIVA 980
16 - INDICATORE DI POTENZA
17 - LUCE DI PUNTAMENTO

PANORAMICA - TASTIERA

VEDERE FIGURA 1.2

01 - PROCEDURE PRESELEZIONATE
02 - ILLUMINAZIONE PUNTA
03 - LUNGHEZZA D'ONDA DUALE
04 - LUNGHEZZA D'ONDA 810
05 - FRECCIA SINISTRA
06 - FRECCIA SU
07 - FRECCIA DESTRA
08 - LUNGHEZZA D'ONDA 980
09 - AUDIO
10 - LUCE DI PUNTAMENTO
11 - CONFERMA VOCALE
12- ATTIVA/STANDBY
13 - FRECCIA GIÙ
14 - ARRESTO DI EMERGENZA
15 - ON/OFF

PANORAMICA - UNITÀ LASER

VEDERE FIGURA 1.3

01 - DISPLAY TRASPARENTE
02 - BASE
03 - PASSACAVO
04 - ON/OFF
05 - TASTIERA
06 - ARRESTO DI EMERGENZA

VEDERE FIGURA 1.4

01 - PUNTA DEL LED
02 - FIBRA OTTICA
03 - MANIPOLO CHIRURGICO
04 - FIBRA OTTICA CON TUBO DI PROTEZIONE
05 - PORTA INTERBLOCCO REMOTO
06 - PRESA DI ALIMENTAZIONE
07 - MICRO USB (RISERVATO AL SOLO UTILIZZO DEL PRODUTTORE)

PANORAMICA - PEDALE DI ATTIVAZIONE

VEDERE FIGURA 1.5

01 - PROTEZIONE CONTRO AZIONAMENTO ACCIDENTALE
02 - AREA DI ATTIVAZIONE
03 - SPIE
04 - COPERCHIO DEL VANO BATTERIA
05 - BATTERIE AA (X2)
06 - ETICHETTA/AREE ANTISCIVOLAMENTO
07 - SPIA DELLA BATTERIA
08 - LASER ATTIVO
09 - BLUETOOTH

PANORAMICA - SISTEMA DI EROGAZIONE FIBRA

VEDERE FIGURA 1.6

Il sistema di erogazione della fibra è un cavo ottico unico ed ergonomico che non può essere scollegato dall'unità laser. È necessario pulire e sterilizzare il manipolo dopo ogni trattamento del paziente. Le punte monouso sono indicate per l'uso su un solo paziente e devono essere gettate via dopo ogni utilizzo.

01 - PUNTA CON ILLUMINAZIONE
02 - MANIPOLO IN ALLUMINIO ANODIZZATO
03 - PASSACAVO PER FIBRA
04 - GIRARE IN SENSO ANTIORARIO
05 - FERULA OTTICA
06 - TUBO FLESSIBILE IN ACCIAIO INOSSIDABILE
07 - FIBRA OTTICA

AVVIO RAPIDO

1. Collegare l'alimentatore

Durante la configurazione iniziale caricare completamente la batteria per almeno un'ora, usando l'alimentatore CA/CC. Inserire l'alimentatore in una presa di corrente (CA) e collegarlo al connettore corrispondente sul retro del sistema. (Figura 2.1)

2. Inserire le batterie AA nel pedale di attivazione

Installare le (2) batterie AA fornite nel pedale di attivazione senza fili. Per sostituire le batterie AA, si consiglia l'uso di batterie di tipo alcalino. (Figura 2.2)

3. Accendere l'unità laser

Il pulsante universale ON/OFF è un interruttore a membrana che si attiva esercitando pressione. (Figura 2.3)

4. Immettere il codice di accesso elettronico

Immettere il codice di accesso elettronico sulla tastiera usando le frecce SU e GIÙ. Il codice di sicurezza è **SU, GIÙ, SU, GIÙ**. Premendo il tasto corretto apparirà un segno di spunta. (Figura 2.4)

5. Selezionare la lunghezza d'onda desiderata

Selezionare la lunghezza d'onda del laser desiderata sulla tastiera: 810 nm, 980 nm o lunghezza d'onda duale. (Figura 2.5)

"Selezionare la lunghezza d'onda" ➧

6. Selezionare l'impostazione di potenza desiderata

Selezionare l'impostazione di potenza desiderata, quindi attivare il laser. (Figura 2.6)

COMANDI, FUNZIONAMENTO E USO

01 - CODICE DI ACCESSO ELETTRONICO

Il laser a diodi Gemini 810 + 980 per tessuti molli è dotato di un codice di accesso elettronico. Quando si accende l'unità laser, la schermata del codice di accesso viene visualizzata in basso al centro dello schermo. Inserire la sequenza del codice di accesso corretta sulla tastiera: SU, GIÙ, SU GIÙ. (Figura: 1.2, opzioni: 6, 13, 6, 13)

02 - SELEZIONARE UNA LUNGHEZZA D'ONDA

Dopo aver acceso il sistema e dopo aver inserito correttamente il codice di accesso elettronico, il sistema chiederà di selezionare la lunghezza d'onda desiderata. La voce di conferma dirà "Selezionare una lunghezza d'onda" e i due anelli delle lunghezze d'onda lampeggeranno. Il laser a diodi Gemini 810 + 980 può operare secondo tre modalità di lunghezza d'onda: solo 810 nm, solo 980 nm oppure lunghezza d'onda duale. È necessario selezionare una modalità di lunghezza d'onda prima di proseguire oltre, che potrà essere modificata in qualsiasi momento. (Figura: 1.2, opzioni: 3, 4, 8)

03 - CONNESSIONE DEL PEDALE DI ATTIVAZIONE

Connettere per la prima volta il pedale di attivazione all'unità laser tramite il Bluetooth è semplice. (Vedere Figure: 2.2 - 2.9)
Installare le 2 batterie AA fornite nel pedale di attivazione. (Figura 2.2)
Accendere l'unità laser. (Figura 2.3)
Inserire il codice di accesso. (Figura 2.4)
Selezionare la lunghezza d'onda desiderata. (Figura 2.5)
Premere il pedale di attivazione. Il pedale di attivazione sarà automaticamente connesso all'unità laser. (Figura: 2.7)
Sul display e sul pedale di attivazione si accenderà una spia del Bluetooth se la connessione è avvenuta con successo e il laser è in modalità Attiva. (Figura: 2.8)
Il pedale di attivazione è dotato di una protezione contro l'azionamento accidentale, per prevenire l'attivazione involontaria del laser. Non calpestare la protezione contro l'azionamento accidentale per evitare di provocare danni involontari al pedale di attivazione. (Figura: 2.9)

04 - REGOLAZIONE MANUALE DELLA POTENZA

Il laser a diodi Gemini 810 + 980 può emettere una potenza media pari a un massimo di 2,0 watt. Per regolare manualmente l'impostazione di potenza, toccare le frecce SU e GIÙ oppure SINISTRA e DESTRA sulla tastiera. Ad ogni tocco delle frecce la potenza aumenta o diminuisce di 0,1 watt. Toccare una freccia e tenerla premuta per aumentare o diminuire l'impostazione di potenza più velocemente. Toccare il pulsante ATTIVA per avviare la modalità attiva del laser. Premere il pedale di attivazione per attivare il laser. (Figura: 1.2)

SUGGERIMENTO CLINICO

Per risultati ottimali, regolare l'uscita di potenza del laser e la velocità con cui l'operatore muove la punta della fibra ottica. La carbonizzazione del tessuto è un effetto indesiderato dovuto a una potenza eccessiva oppure a un movimento troppo lento della punta. Usare sempre la quantità minima di potenza necessaria per completare la procedura. La risposta ideale dovrebbe evidenziare una discromia lieve o assente dopo il trattamento, meno danni collaterali e una guarigione più rapida.
Evitare di penetrare o danneggiare il periostio e non provare a utilizzare il laser sull'osso alveolare. Poiché l'energia laser viene assorbita da melanina ed emoglobina, è necessario ridurre la potenza quando si trattano pazienti con tessuti molli pigmentati (scuri).

05 - MODALITÀ ATTIVA E STANDBY DEL LASER

Il pulsante ATTIVA/STANDBY della tastiera ha una doppia funzione: attiva (ATTIVA) e disattiva (STANDBY) il laser. Come impostazione predefinita, il sistema si accende in modalità Standby. Non è possibile attivare il laser prima di aver selezionato una lunghezza d'onda. Ogni volta che si seleziona ATTIVA/STANDBY, il sistema passa dalla modalità Attiva alla modalità Standby e viceversa. Si sentirà una conferma acustica (se la conferma vocale non è stata disattivata) e apparirà un'icona della modalità in uso, "ATTIVA" o "STANDBY" vicino a ciascun indicatore della lunghezza d'onda. Il fascio di puntamento rosso e l'illuminazione della punta sono visibili solo se il laser è in modalità Attiva.
Quando il sistema è in modalità Attiva, toccando un pulsante diverso da freccia SU, GIÙ o SINISTRA, DESTRA il sistema tornerà in modalità Standby. Premendo il pedale di attivazione in modalità Attiva, l'anello esterno che circonda ciascuna icona della lunghezza d'onda sul display lampeggerà, indicando visivamente che il laser è in funzione. Quando viene azionato il laser, si sente anche un segnale acustico. Per motivi di sicurezza, è stato inserito un ritardo di attivazione del laser di 0,25 secondi, per prevenire l'attivazione accidentale. (Figura: 1.2, Figure: 3.1 - 3.4)
Sistema in modalità standby. (Figura 3.1)
Sistema in modalità attiva. (Figura 3.2)
Lunghezza d'onda - modalità standby. (Figura 3.3)
Lunghezza d'onda - modalità attiva. (Figura 3.4)
NOTA: gli anelli esterni lampeggiano quando il laser è in funzione.

06 - IMPOSTAZIONI DELLE PROCEDURE PRESELEZIONATE

Toccando il pulsante PROCEDURE (Figura 1.2), il display visualizzerà tutte le procedure preselezionate.. Selezionare le frecce SINISTRA e DESTRA (Figura 1.2. Opzioni: 5, 7) per scorrere tra le categorie ODONTOIATRIA GENERALE, ORTODONZIA o IGIENE. Selezionare le frecce SU e GIÙ per scorrere tra le procedure di ogni categoria. L'indicatore di potenza mostra l'impostazione di potenza corrispondente ad ogni procedura, per la procedura evidenziata.

COMANDI, FUNZIONAMENTO E USO

07 - IMPOSTAZIONI DELLE PROCEDURE PRESELEZIONATE

Il laser a diodi Gemini 810 + 980 ha 20 procedure preselezionate divise in tre categorie: Odontoiatria generale, Ortodonzia e Igiene. Ogni categoria contiene le procedure usate più comunemente con le impostazioni di potenza consigliate. Utilizzare sempre la minor quantità di potenza necessaria ad eseguire una specifica procedura. Potrebbe essere necessario regolare manualmente la potenza in base alle esigenze legate alla procedura e del paziente.

ODONTOIATRIA GENERALE	CONTATTO	810	980	LUNGHEZZA D'ONDA DUALE	
Apertura del solco gengivale	Sì	0,9 W	1,2 W	1,1 W	Punta attivata
Gengivectomia	Sì	1,0 W	1,3 W	1,2 W	Punta attivata
Gengivoplastica di classe V	Sì	0,8 W	1,0 W	0,9 W	Punta attivata
Guarigione dell'impianto	Sì	1,3 W	1,7 W	1,5 W	Punta attivata
Incisione/escissione	Sì	1,0 W	1,3 W	1,2 W	Punta attivata
Opercolectomia	Sì	1,4 W	1,8 W	1,6 W	Punta attivata
Fibroma	Sì	1,0 W	1,3 W	1,2 W	Punta attivata
Frenulectomia	Sì	1,1 W	1,4 W	1,3 W	Punta attivata
ORTODONZIA	**CONTATTO**	**810**	**980**	**LUNGHEZZA D'ONDA DUALE**	
Esposizione del canino	Sì	0,8 W	1,0 W	0,9 W	Punta attivata
Esposizione del molare	Sì	1,0 W	1,3 W	1,2 W	Punta attivata
Iperplasia	Sì	1,0 W	1,3 W	1,2 W	Punta attivata
Guarigione dell'impianto	Sì	1,1 W	1,4 W	1,3 W	Punta attivata
Ulcera aftosa	No	0,6 W	0,8 W	0,7 W	Punta non attivata
Frenulectomia	Sì	1,0 W	1,3 W	1,2 W	Punta attivata
Gengivoplastica	Sì	0,9 W	1,2 W	1,1 W	Punta attivata
IGIENE	**CONTATTO**	**810**	**980**	**LUNGHEZZA D'ONDA DUALE**	
Sbrigliamento del solco	Sì	0,4 W	0,5 W	0,4 W	Punta attivata
Decontaminazione	Sì	0,7 W	0,9 W	0,8 W	Punta non attivata
Ulcera aftosa	No	0,6 W	0,8 W	0,7 W	Punta non attivata
Ulcera erpetica	No	0,6 W	0,8 W	0,7 W	Punta non attivata
Emostasi	Sì	0,8 W	1,0 W	0,9 W	Punta attivata

Tutte le impostazioni di potenza sono mostrate come potenza media.

08 - PERSONALIZZARE LE IMPOSTAZIONI DELLE PROCEDURE PRESELEZIONATE

Le impostazioni delle procedure preselezionate del laser Gemini possono essere personalizzate. Per salvare la propria impostazione della procedura, premere PROCEDURE (Figura 1.2) una volta, per visualizzare le procedure preselezionate sul display e navigare fino alla procedura che si desidera personalizzare.

Dopo aver evidenziato la procedura desiderata, premere PROCEDURE e tenere premuto per 3 secondi.

Si avvertiranno due segnali acustici e l'indicatore di potenza e il quadrante della potenza inizieranno a lampeggiare sul display. Utilizzare SU/GIÙ o SINISTRA/DESTRA (Figura 1.2, Opzioni: 6, 13, 5, 7) per regolare la nuova potenza media secondo l'impostazione desiderata.

Per salvare l'impostazione, premere e tenere premuto il pulsante PROCEDURE per 3 secondi. Due segnali acustici confermeranno che l'impostazione è stata salvata.

Per riportare tutte le impostazioni delle procedure preselezionate alle impostazioni di fabbrica, premere PROCEDURE una volta per visualizzare le procedure preselezionate sul display, quindi premere e tenere premuto il pulsante PROCEDURE per 10 secondi. Tre segnali acustici confermeranno il ripristino delle impostazioni di fabbrica.

09 - FUNZIONAMENTO DELLA PUNTA MONOUSO

La punta della fibra monouso è relativamente flessibile ma può rompersi se viene piegata ad un angolo troppo acuto. Per piegare la punta all'angolazione desiderata utilizzare lo strumento apposito in dotazione. Non piegare la punta oltre quanto consentito dallo strumento apposito.

I detriti proteici del tessuto gengivale si accumulanosulla punta della fibra durante l'intervento e l'estremo calore sviluppatodeteriora l'efficienza ottica. Le fibre possono rompersi se si sviluppa un'area scura maggiore di 3 - 4 mm.

Sostituire la punta monouso della fibra ottica, per uso su un solo paziente, secondo necessità e per ogni nuovo paziente. Le punte sono fornite in una confezione sigillata. Ciascuna di esse contiene un pezzo di fibra pre-tagliata, pre-sguainata. Sono esclusivamente monouso e devono essere gettate dopo l'uso. (Figure: 4.1 - 4.4)

10 - ATTIVAZIONE DELLE PUNTE DELLA FIBRA

Le punte della fibra monouso da 5 mm di Gemini sono speciali poiché sono preattivate. Ciò significa che è stato aggiunto del pigmento scuro all'estremità di ogni punta della fibra per convogliare l'energia laser sulla punta. Tutte le procedure che necessitano di rimozione o taglio del tessuto molle richiedono una punta attivata. Alcune procedure necessitano, invece, di una punta non attivata, ad esempio il trattamento dell'ulcera aftosa che non richiede la rimozione di tessuto.

Per assicurarsi che la punta rimanga attivata quando viene pulita con alcol isopropilico prima di un intervento, attivare e azionare il laser per 1 - 2 secondi alla potenza media di 1 watt, prima di pulire la punta. In questo modo la preattivazione non verrà rimossa durante il processo di pulizia.

Se una procedura necessita di una punta non attivata, rimuovere semplicemente il pigmento all'estremità della punta della fibra con una garza e alcol isopropilico. Il pigmento deve essere rimosso prima di azionare il laser.

Le punte della fibra monouso da 7 mm di Gemini non sono attivate. Le procedure laser che non prevedono la rimozione di tessuto, quali decontaminazione o trattamento delle ulcere aftose, non necessitano di punta laser attivata. Un modo per attivare la punta è strofinarla su una carta per articolazioni, azionando il laser ad una potenza bassa. (Figura: 4.5)

NOTA IMPORTANTE: non tutti gli interventi sui tessuti molli necessitano di una punta attivata (o pigmentata) e del contatto con il tessuto. Per gli interventi che non prevedono il contatto con il tessuto si utilizza una punta della fibra NON attivata poiché, per essere efficace in modalità non a contatto, l'energia laser deve fluire senza ostacoli dalla punta ai tessuti bersaglio. Per rimuovere l'attivazione di una punta della fibra seguire la procedura descritta qui sopra.

11 - ILLUMINAZIONE PUNTA

Il manipolo del laser a diodi Gemini 810 + 980 è dotato di una luce per illuminare la punta, per fornire una migliore visibilità del sito chirurgico durante il trattamento. Per scegliere l'intensità della luce tra BASSA, ALTA e DISABILITATA, toccare il pulsante ILLUMINAZIONE PUNTA sulla tastiera. Il LED resterà acceso solo per 3 secondi se l'unità non è in modalità attiva.

12- AUDIO

Il livello di volume dell'audio predefinito del sistema è medio. Toccando il pulsante AUDIO sulla tastiera appariranno i livelli dell'audio. Per regolare il livello dell'audio, toccare le frecce SU e GIÙ sulla tastiera. Per uscire, toccare qualsiasi tasto della tastiera. In questo modo, la selezione sarà confermata e salvata. All'accensione, il sistema ricorderà l'ultima impostazione audio utilizzata. (Figura: 1.2, Opzione: 9)

COMANDI, FUNZIONAMENTO E USO

13 - LUCE DI PUNTAMENTO

Il livello della luce di puntamento predefinito del sistema è medio. Toccare il pulsante LUCE DI PUNTAMENTO sulla tastiera per visualizzare i livelli della luce di puntamento. Per regolare il livello della luce di puntamento, toccare le frecce SU e GIÙ sulla tastiera. Per uscire, toccare qualsiasi tasto della tastiera. In questo modo, la selezione sarà confermata e salvata. All'accensione, il sistema ricorderà l'ultima impostazione delle luce di puntamento utilizzata. (Figura: 1.2, Opzione: 10)

14 - BATTERIA E INDICAZIONI DEL LIVELLO BATTERIA

Il laser a diodi Gemini 810 + 980 è dotato di una potente batteria ai polimeri di litio con tecnologia nano-core, in grado di coprire l'utilizzo del laser per un'intera giornata e di durare molti giorni in modalità Standby. Collegando semplicemente l'alimentatore fornito sul retro dell'unità, questa inizierà immediatamente a caricarsi.
Si consiglia di caricare completamente l'unità laser prima dell'utilizzo iniziale, dopo il disimballaggio.
L'indicatore del livello di batteria si trova nell'angolo in alto a destra del display e mostra la percentuale di carica rimanente.

100%	**Tempo di standby:**	7 giorni	**Tempo di utilizzo:**	1,5 ore
75%	**Tempo di standby:**	5 giorni	**Tempo di utilizzo:**	1,0 ore
50%	**Tempo di standby:**	3 giorni	**Tempo di utilizzo:**	30 min
25%	**Tempo di standby:**	1 giorno	**Tempo di utilizzo:**	15 min

Promemoria "Collegare l'alimentatore".

0% Prima dell'utilizzo iniziale è necessario caricare l'unità per almeno 60 minuti

- Il tempo di standby si riferisce all'unità spenta e non in uso.
- Il tempo di utilizzo si riferisce all'uso costante senza interruzione.

15 - ALIMENTATORE

Utilizzare solo l'alimentatore CA/CC 4A, 13V fornito per caricare la batteria del sistema e come fonte di energia alternativa per il laser. Durante l'installazione iniziale, caricare completamente la batteria per un'ora utilizzando l'alimentatore CA/CC.

Inserire l'alimentatore in una presa di corrente e collegare il connettore corrispondente sul retro dell'unità laser. Utilizzare esclusivamente l'alimentatore fornito con il sistema.

AVVERTENZA: Per evitare scosse elettriche, collegare quest'apparecchiatura solo a una rete elettrica con conduttore di terra di protezione.

16 - AVVOLGIMENTO DELLA FIBRA

L'unità laser è dotata di un sistema di avvolgimento della fibra incorporato, un modo sicuro e comodo per gestire e conservare il sistema della fibra ottica. Per conservare correttamente la fibra, avvolgerla sempre in senso orario, per proteggere e riporre il cavo della fibra ottica quando non è in uso. (Vedere Figure: 5.1 - 5.4)

Il cavo della fibra ottica conduce l'energia laser dai diodilaser ai tessuti bersaglio. Le fibre sono realizzate in vetro di silice sottile. Si ricorda che l'inserimento, l'eccessiva flessione o il fissaggio improprio delle punte della fibra ottica al manipolo comportano potenziali pericoli. Il mancato rispetto di queste raccomandazioni può danneggiare la fibra o il sistema di erogazione e/o arrecare danni al paziente, al personale o all'operatore del laser.

ATTENZIONE: EVITARE DI DANNEGGIARE LA FIBRA. Non avvolgere la fibra in senso antiorario, per evitare possibili danni alla fibra ottica che possano impedire l'utilizzo del laser.

17 - MAGNETE DEL MANIPOLO

Il laser a diodi Gemini 810 + 980 è dotato di un forte magnete per il fissaggio del manipolo chirurgico quando il laser non è in uso. Collocando delicatamente il manipolo dietro al display trasparente, sopra la staffa dell'unità laser, il magnete manterrà il manipolo in posizione. (Figura: 5,5)

18 - MODALITÀ OPERATIVA

Il laser a diodi Gemini 810 + 980 eroga energia solo in "modalità di emissione temporanea" pulsata ed è concepito per ottimizzare l'efficienza dell'energiaerogata, consentendo all'operatore di avere il perfetto controllo delletemperature del tessuto bersaglio. L'ampiezza dell'impulso è fissa e non regolabile da parte dell'utente. L'operatore dovrà regolare solo la potenza media e la lunghezza d'onda del laser.

19 - ARRESTO DI EMERGENZA

Premendo il pulsante STOP rosso, situato nella parte anteriore di sinistra del sistema, è possibile disattivare immediatamente il laser a diodi Gemini 810 + 980 in qualunque modalità, in qualsiasi momento e a qualsiasi impostazione di potenza. (Figura: 2.10)

20 - INTERBLOCCO REMOTO (interruttore non compreso)

Il laser a diodi Gemini 810 + 980 offre una funzione di interblocco remoto che consente al medico di dotare la sala dedicata al trattamento laser di un connettore di interblocco remoto. Alla porta d'ingresso è presente un interruttore collegato e cablato elettronicamente all'unità laser, tramite un jack da 2,3 mm. All'apertura della porta della sala, il connettore/interruttore genera un circuito elettricamente aperto che disattiva le emissioni laser. Per usare la funzione di interblocco remoto è necessario acquistare un connettore/interruttore di interblocco e un cavo. Contattare il fabbricante per ottenere assistenza. (Figura: 2.11)

Simbolo dell'interblocco remoto che appare sul display

21 - DISPLAY ELETTROLUMINESCENTE TRASPARENTE

Il laser a diodi Gemini 810 + 980 è provvisto di un display elettroluminescente trasparente unico che produce immagini ad alta risoluzione, visualizzabili da un campo visivo fino a 170 gradi.

Il display trasparente è stato ideato appositamente con più dell'80% di trasparenza e un arco di 32 gradi, per offrire un angolo visivo ottimale da qualsiasi direzione. La luce è generata da uno strato sottile (spesso meno di un micron) di fosforo elettroluminescente appositamente progettato. (Figure: 5.6 - 5.7)

SPECIFICHE

Tipo di display:	elettroluminescente
Trasparenza:	92%
Luminosità:	300 cd/m^2
Colore:	giallo a banda larga
Lunghezza d'onda di picco:	582 nm
Tensione:	~180V CA
Tempo di risposta:	1,8 ms
Tipo di vetro:	vetro float
Spessore del vetro:	1,1 mm fuso
Spessore dello strato sottile:	1 micron

PROCEDURE DI PULIZIA E STERILIZZAZIONE

LINEE GUIDA

Il laser a diodi Gemini 810 + 980 non è fornito in condizioni sterili e non deve essere sterilizzato prima dell'uso ad eccezione del manipolo. Si raccomanda di eseguire le seguenti procedure di pulizia e sterilizzazione prima dell'uso iniziale e dopo ogni uso successivo:

1. le punte della fibra monouso sono fornite non sterili dal fabbricante e l'operatore deve pulirle con salviette umidificate con alcol isopropilico prima dell'uso. Gettare le punte in un contenitore per lo smaltimento di rifiuti a rischio infettivo (OGGETTI APPUNTITI) dopo l'uso. Non esistono procedure di riutilizzo o ritrattamento indicate per le punte della fibra monouso;
2. anche il manipolo in alluminio viene fornito non sterile dal fabbricante e deve essere pulito e sterilizzato prima dell'utilizzo iniziale e dopo ogni uso, rispettando le istruzioni riportate di seguito.

PULIZIA

Avvertenza: il laser a diodi Gemini 810 + 980 e i suoi componenti **non devono** essere puliti mediante un processo di pulizia automatico.

Lo scopo del processo di pulizia è rimuovere sangue, proteine e altri potenziali agenti contaminanti dalle superfici e dalle fessure degli accessori riutilizzabili. Mediante questo processo è anche possibile ridurre la quantità di particelle, microorganismi e agenti patogeni presenti. Eseguire la pulizia entro al massimo un'ora dopo l'intervento e sempre prima della sterilizzazione:

1. dopo l'uso, rimuovere con attenzione la punta della fibra monouso dal manipolo e gettarla in un contenitore per lo smaltimento di rifiuti a rischio infettivo (OGGETTI APPUNTITI);
2. pulire il manipolo e il cavo della fibra collegato con una salviettina umidificata CaviWipes® o un prodotto equivalente, rimuovendo completamente tutti i detriti più evidenti dalle aree esposte. Verificare che l'area filettata dove si inserisce la punta monouso sia pulita;
3. rimuovere l'involucro del manipolo seguendo le istruzioni riportate nella pagina seguente. Con una salvietta nuova, eseguire la prepulizia della filettatura esposta dell'involucro del manipolo e del cappuccio terminale (pulire partendo dall'o-ring in direzione del cavo della fibra);
4. con una nuova salvietta inumidire accuratamente tutte le aree prepulite e lasciare tutte le aree umide a temperatura ambiente per 2 minuti (68° F/20° C). Se necessario, utilizzare più salviette per garantire che le superfici rimangano visibilmente umide;
5. ispezionare visivamente il manipolo per controllare che non siano presenti detriti residui visibili. Se necessario, continuare la pulizia con le salviette CaviWipes fino a rimuovere completamente tutti i detriti visibili;
6. pulire tutte le aree esposte del manipolo usando salviette umidificate con alcol isopropilico, per rimuovere i residui lasciati dalle CaviWipes®.

STERILIZZAZIONE A VAPORE

Il processo di sterilizzazione a vapore è concepito per distruggere i microrganismi infettivi e gli agenti patogeni. Eseguire sempre la procedura di sterilizzazione subito dopo la pulizia e prima dell'uso; utilizzare solo accessori per sterilizzazione approvati dalla FDA (Stati Uniti) o con marchio CE (Europa), ad esempio buste di sterilizzazione e vassoi per autoclave. (Figura: 6.1)

1. Collocare l'involucro del manipolo in una busta separata per autoclave autosigillante, a strato singolo.
2. Appoggiarlo su un vassoio per autoclave con il lato della carta rivolto verso l'alto; non sovrapporre altri strumenti sopra la busta.
3. Inserire il vassoio nella camera dell'autoclave e impostare il ciclo a 135° C (275° F) per una durata minima di 15 minuti e un tempo di asciugatura di 30 minuti.
4. Una volta completato il ciclo, rimuovere il vassoio e lasciare raffreddare e asciugare lo strumento sterilizzato. Il manipolo deve rimanere nella busta di sterilizzazione fino a nuovo uso al fine di mantenere la sterilità.
5. Rimontare il manipolo seguendo le istruzioni indicate di seguito. (Figura 6.1)

1. Girare l'involucro del manipolo in alluminio in senso antiorario per rimuoverlo. (Figura: 6.1, Opzione: 1)
2. Rimuovere l'involucro del manipolo in alluminio per eseguire la pulizia e la sterilizzazione. (Figura: 6.1, Opzione: 2)
3. È necessario prestare la massima attenzione per non danneggiare accidentalmente la lente a LED. (Figura: 6.1, Opzione: 3)

NOTA: la parte esterna dell'unità laser non viene, generalmente, contaminata dalle procedure. Coprire la tastiera e il display elettroluminescente con una pellicola protettiva adesiva trasparente. Se la parte esterna dell'unità laser viene contaminata, pulirla con le salviette CaviWipes® o un prodotto equivalente, e ricoprirla con un nuovo rivestimento protettivo di plastica.

NON spruzzare il disinfettante direttamente sull'unità laser, poiché potrebbe danneggiare il display elettroluminescente trasparente.

NON utilizzare materiali abrasivi per pulire il laser o il display.

Durante l'emissione di energia, non indirizzare mai la punta del laser direttamente sul volto, gli occhi o la pelle di una persona.

RACCOMANDAZIONI PROCEDURALI

LINEE GUIDA

Le seguenti linee guida procedurali sono presentate a titolo puramente indicativo e sono state elaborate sulla base delle informazioni fornite da utenti e formatori laser esperti. Riesaminare sempre l'anamnesi del paziente per valutare possibili controindicazioni all'uso di anestesia locale o altre complicanze.
Tutte le procedure cliniche eseguite con il laser a diodi Gemini 810 + 980 devono essere sottoposte alla stessa attenzione e allo stesso giudizio clinico delle tecniche e degli strumenti tradizionali. Valutare sempre e capire pienamente il rischio del paziente prima di eseguire il trattamento clinico. Il medico deve comprendere completamente l'anamnesi del paziente prima del trattamento.

INDICAZIONI PER L'USO

Il laser a diodi Gemini 810+980 è concepito specificamente per la rimozione, l'ablazione e la coagulazione del tessuto; si utilizza prevalentemente per interventi chirurgici odontoiatrici ed è commercializzato come prodotto odontoiatrico per la chirurgia dei tessuti molli. Gli utenti principali a cui è destinato questo particolare dispositivo sono dentisti generici, chirurghi orali e ortodontisti che eseguono interventi che richiedano la rimozione, l'ablazione o la coagulazione del tessuto.

CONSIDERAZIONI AMBIENTALI E RELATIVE ALLO STUDIO

LINEE GUIDA

Oltre a ricevere una corretta formazione sull'uso del laser odontoiatrico per i tessuti molli, gli utenti devono avere familiarità ed esperienza nell'uso degli strumenti elettrochirurgici o degli strumenti tradizionali, prima di eseguire questi interventi sui pazienti con il laser a diodi Gemini 810 + 980. Gli utenti non esperti devono seguire una formazione adeguata prima di tentare trattamenti clinici con l'unità laser Gemini.

Al fine di garantire un uso sicuro del laser a diodi Gemini 810 + 980 nel proprio studio, accertarsi che il sito proposto sia compatibile con le specifiche di seguito elencate.

REQUISITI DI ALIMENTAZIONE

Alimentazione esterna CA/CC:
Potenza in ingresso – 110 - 120 V CA a 60 Hz 700 mA; 220 - 240 V CA a 50 Hz 350 mA
Potenza in uscita – 6,0 W + 13 V CC a 4 A max

RISCALDAMENTO E VENTILAZIONE

Le condizioni ambientali operative devono essere comprese nell'intervallo 10° C - 40° C (50° F-104° F) con umidità relativa pari o inferiore al 95%. Il range di temperature ottimale per le condizioni ambientali di trasporto e conservazione è -20° C - 50° C (-4° F - 122° F), con umidità relativa compresa o inferiore all'intervallo 10% - 95%. La pressione atmosferica in condizioni di funzionamento, trasporto e conservazione deve essere compresa tra 50 kPa e 106 kPa.

GAS E SOSTANZE CHIMICHE COMBUSTIBILI

Durante la procedura, spegnere tutti i gas combustibili o che favoriscono la combustione e sono usati nell'area operatoria in cui viene azionato il laser a diodi Gemini 810 + 980. Conservare i materiali di pulizia o altri composti chimici infiammabili in un'area lontana dal sito chirurgico allo scopo di evitare una possibile combustione. Non usare in presenza di dispositivi di ossigeno-terapia supplementare per pazienti con malattie respiratorie o correlate.

EVACUAZIONE DEI FUMI

In caso di vaporizzazione dei tessuti, deve essere predisposta l'evacuazione dei fumi. Utilizzare un sistema di aspirazione ad alto volume; inoltre, i medici devono indossare maschere a filtrazione elevata (0,1 micron o meno) adatte al controllo di virus e batteri.

ACCESSO OPERATORIO DURANTE L'IMPIEGO DEL LASER

Durante l'utilizzo di laser, limitare l'accesso all'area di trattamento. Predisporre un segnale indicante "LASER IN USO" in un'area designata adiacente all'ingresso dell'area di trattamento.

CONSIDERAZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

LINEE GUIDA

L'utilizzo sicuro del laser a diodi Gemini 810 + 980 è responsabilità di tutto il team odontoiatrico, inclusi il medico, gli operatori del sistema e il responsabile della sicurezza dello studio.

REQUISITI DI COMMERCIALIZZAZIONE PER LA SICUREZZA DEI DISPOSITIVI MEDICALI (STATI UNITI)

La Food and Drug Administration (FDA) degli Stati Uniti ha il controllo sulle vendite e sull'utilizzo di tutti i dispositivi medicali, compreso il laser a diodi Gemini 810 + 980. I fabbricanti di prodotti devono osservare gli standard di prestazione nell'ambito della normativa Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, Capitolo V, Sottocapitolo C - Sono necessari controlli delle radiazioni per i prodotti elettromagnetici, per certificare la conformità alle normative e per fornire diversi report al Center for Devices and Radiological Health (CDRH).

I fabbricanti di laser medicali (come il sistema di laser a diodi Gemini 810 + 980) sono soggetti a una ulteriore revisione da parte della FDA in merito alla sicurezza e all'efficacia del dispositivo. Le aziende che intendono immettere in commercio un laser medicale o un dispositivo equivalente devono ricevere l'autorizzazione della FDA prima che sia consentita la commercializzazione del dispositivo. Per il sistema laser a diodi Gemini 810 + 980 è stato utilizzato un processo di notifica di pre-commercializzazione (510k) valido per i dispositivi che si dimostrano sostanzialmente equivalenti ai dispositivi di Classe II legalmente commercializzati, già esistenti.

ABILITAZIONE LEGALE ALL'USO DEL LASER ODONTOIATRICO

Generalmente, gli stati e le regioni non prevedono requisiti specifici di abilitazione all'uso di dispositivi laser chirurgici da parte dei dentisti. In molti stati, tuttavia, è obbligatorio che gli igienisti che useranno il laser ricevano una formazione per l'abilitazione che comprenda nozioni teoriche ed esperienza pratica.

I candidati all'abilitazione dovranno superare un test attitudinale per ottenere la certificazione, prima di poter usare il laser. Questi corsi sono, normalmente, tenuti da membri dell'Academy of Laser Dentistry in possesso di credenziali per l'insegnamento. Questo tipo di formazione è adatta per poter utilizzare il sistema laser per tessuti molli GEMINI 810 + 980.

DISPOSIZIONI OSHA

La sicurezza del lavoratore è responsabilità del datore di lavoro ed è regolata dall'OSHA (Occupational Safety and Health Administration), una divisione del Dipartimento del Lavoro statunitense. L'OSHA riconosce la normativa ANSI Z136.1 come risorsa per valutare la sicurezza in merito ai laser medicali.

Per maggiori informazioni consultare il manuale tecnico OSHA (TED1- 0,15A) Sezione III, Capitolo 6, 1999. Si consiglia di mettere in atto un programma specifico per la sicurezza dei pazienti e del personale dello studio, in merito all'uso del laser. Si consiglia, inoltre, di controllare e rispettare i requisiti vigenti per l'organizzazione della sicurezza e della salute, statali e provinciali.

DISPOSIZIONI CSA

Questo dispositivo deve essere installato e messo in funzione nel rispetto della direttiva CAN/CSA-Z386-08 della Canadian Standards Association per l'uso sicuro dell'intero apparato laser. Tale normativa offre linee guida per il sistema laser ad uso medico (HCLS - Health Care Laser System) ed è destinata all'uso da parte di tutto il personale che si occupa dell'installazione, del funzionamento, della calibrazione, della manutenzione e dell'assistenza dell'apparato laser. La normativa comprende le verifiche gestionali, procedurali e amministrative oltre alla formazione sulla sicurezza del laser necessaria per la protezione dei pazienti e degli operatori sanitari.

CONTROINDICAZIONI

Prestare attenzione e condizioni mediche generali che potrebbero costituire una controindicazione a una procedura locale. Tali condizioni possono includere allergie ad anestetici locali o topici, cardiopatia, pneumopatia, disturbi emorragici e carenze del sistema immunitario, oppure qualunque condizione medica o farmaco che possa costituire una controindicazione all'uso di alcuni tipi di fonti luminose/laser associate a questo dispositivo. In caso di dubbi in merito al trattamento, è opportuno ottenere l'approvazione del medico del paziente.

Il laser a diodi Gemini 810 + 980 non è indicato per procedure su tessuti duri. Il laser è assorbito da melanina, emoglobina e, in qualche misura, dall'acqua. Evitare l'esposizione prolungata dell'energiaquando si lavora nelle aree cervicali del dente e intorno ad esse. A causa dello strato sottile dello smalto in quest'area, l'energia potrebbe essere assorbita dall'emoglobina nella polpa con conseguente possibilità di iperemia della polpa. L'esposizione protratta a tale energia potrebbe causare disturbi al paziente e determinare persino necrosi della polpa.

CONSIDERAZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

EFFETTI INDESIDERATI

L'uso corretto del laser a diodi Gemini 810 + 980 non comporta effetti indesiderati noti. Prima dell'uso, leggere attentamente e capire tutte le avvertenze, le precauzioni e le controindicazioni indicate in questo manuale.

PROTEZIONE DEGLI OCCHI E DELLA PELLE

Durante l'impiego del laser a diodi Gemini 810 + 980, medici, operatori del sistema, personale ausiliario, pazienti e chiunque si trovi nell'area operatoria, devono indossare occhiali di sicurezza appropriati, progettati per l'uso con lunghezze d'onda di 800 nm e superiori associate ai laser. Gli occhiali di protezione devono essere conformi alla Specifica DIN EN207, Allegato II della Direttiva 89/686/CEE con una densità ottica di OD+5 per un range di lunghezza d'onda di 800 nm – 1000 nm, come per esempio il filtro modello CYN di NoIR Laser Company.

La distanza nominale di rischio oculare (NOHD) è la distanza dalla fonte di emissione laser al punto in cui cessa di superare la relativa Esposizione massima consentita (MPE, il livello più elevato di radiazione laser cui può essere esposta una persona senza effetti nocivi o variazioni biologiche avverse a carico di occhi o pelle). L'area nominale di rischio (NHZ) è lo spazio entro il quale il livello di radiazione diretta, riflessa o diffusa durante il normale funzionamento supera le MPE appropriate. Il limite esterno della NHZ è uguale alla NOHD. La seguente Tabella 1 illustra la NOHD per le persone che indossano gli occhiali di sicurezza raccomandati.

Tabella 1: NOHD (POLLICI/CM)

FONTE RADIAZIONE	MPE mW cm^2	Angolo di divergenza	Senza occhiali di protezione	Con occhiali di protezione raccomandati
PUNTA FIBRA OTTICA (DIRETTA)	1,66	22° (+/- 1°)	104 pollici 265 cm	1,04 pollici 2,65 cm

OPZIONI DI SPEGNIMENTO DI EMERGENZA:

Eseguire una di queste azioni per interrompere le emissioni laser in caso di un'emergenza reale o percepita. (Figure: 2.10, 2.3, 2.7, 1.2 (Opzione: 12))

Premere il pulsante di emergenza "STOP". (Figura: 1.2, Opzione: 14)

Premere il pulsante "ON/OFF". (Figura: 1.2, Opzione: 15)

Il circuito aperto di interblocco remoto disattiva il laser. (Figura: 1.4, Opzione: 5)

Toccare il pulsante ATTIVA/STANDBY della tastiera. (Figura: 1.2, Opzione: 12)

Togliere il piede dal pedale di attivazione. (Figura: 2.7)

SPECIFICHE DEL SISTEMA

Laser a diodi Gemini 810 + 980

Dimensioni dell'unità laser:	6,7" (L) x 6,6" (P) x 10,1" (A) - 17,2 cm (L) x 17,0 cm (P) 25,7 cm (A)
Dimensioni del pedale:	6,1" (L) x 5,0" (P) x 4,1" (A) - 15,5 cm (L) x 12,7 cm (P) 10,4 m (A)
Peso:	2,2 lb - 1,0 Kg
Classificazione laser:	Dispositivo laser di Classe IV
Sistema di erogazione:	Fibra ottica
Lunghezza d'onda:	810 nm o 980 nm ± 10 nm
	Lunghezza d'onda duale ± 10 nm (50% a 810 nm/50% a 980 nm)
Potenza massima:	810 nm a 2,0 Watt ± 20%
	980 nm a 2,0 Watt ± 20%
	Lunghezza d'onda duale a 2,0 Watt ± 20%
Lunghezza d'onda fascio di puntamento:	650 ± 10 nm
Potenza fascio di puntamento:	5 mW max
Divergenza fascio:	617 mrad
Range di potenza:	Da 0,1 Watt a 2,0 Watt in media
Frequenza impulso:	50 Hz
Ampiezza impulso :	Variabile
Ciclo operativo:	Variabile
Conferma vocale:	SÌ
Requisiti di potenza:	100 - 240 V CA da 50 a 60 Hz - 13 V
Corrente:	4,0 Amp
Batteria:	11,1 V ricaricabile agli ioni di litio
Frequenza wireless:	Bluetooth a 2,4 GHz
Altitudine operativa massima:	5.000 metri o 16.404 piedi.

IL LASER A DIODI GEMINI 810 + 980 È CONFORME ALLE SEGUENTI NORMATIVE:

- IEC 60825-1
- EN/ES 60601-1
- IEC 60601-1-2
- IEC 60601-2-22
- 21 CFR 1040.10 e 1040.11
- FCC parti 15 e 18 (47 CFR)

ASSISTENZA E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

CALIBRAZIONE

Il laser a diodi Gemini 810 + 980 utilizza un sistema di circuito a stato solido per monitorare costantemente l'uscita di potenza e regola la potenza fornita ai diodi laser in modo da mantenere l'uscita all'impostazione definita dall'utente. Se i livelli di uscita sono superiori a ± 20% del valore impostato, l'unità disattiva la potenza al diodo laser e genera un allarme con un messaggio di errore per l'operatore.

In tal caso, spegnere l'unità e lasciarla riposare per circa cinque (5) minuti, quindi riaccenderla. Se quando provato nuovamente il laser funziona, significa che il microprocessore ha effettuato le regolazioni e l'unità è in grado di funzionare. Se quando provata nuovamente l'unità non funziona, è necessario inviare il dispositivo al fabbricante, per la ricalibrazione.

Si raccomanda di eseguire la ricalibrazione almeno una volta all'anno al fine di mantenere il livello di precisione richiesto dell'uscita di potenza rispetto alla potenza visualizzata. Per la ricalibrazione, il laser a diodi Gemini 810 + 980 può essere restituito al fabbricante. In alternativa, per controllare la potenza laser in uscita, è possibile acquistare un misuratore calibrato di potenza laser approvato per l'uso con dispositivi laser 810 nm - 980 nm. Anche il misuratore di potenza deve essere calibrato agli intervalli raccomandati dal relativo fabbricante.

Verificare l'uscita del laser a 0,5, 1,0, 1,5 e 2,0 watt. Il display del misuratore di potenza deve rientrare nel 20% della lettura del misuratore stesso. In caso contrario, sostituire la punta della fibra. Se l'uscita non rientra nella tolleranza del 20%, è necessario restituire il sistema al fabbricante per la ricalibrazione. L'unità laser non può essere ricalibrata dall'utente o dall'addetto all'assistenza; evitare pertanto di ricalibrarla in questo modo.

INTERFERENZE WIRELESS

Questa apparecchiatura è stata sottoposta a collaudo ed è risultata conforme ai limiti relativi ai dispositivi digitali di Classe B previsti dalla Parte 15 delle norme FCC. Tali limiti sono stati stabiliti per fornire una ragionevole protezione dalle interferenze dannose nell'ambito di un'installazione residenziale. Questa apparecchiatura genera e può irradiare energia a radiofrequenza e, se non viene installata e utilizzata in conformità alle istruzioni fornite, può causare interferenze dannose con le comunicazioni radiofoniche.

Non esiste, tuttavia, alcuna garanzia che in una particolare installazione non si verificherà alcuna interferenza. Questa apparecchiatura può causare interferenze dannose alla ricezione radio o televisiva, cosa che può essere verificata accendendo e spegnendo l'apparecchio.

TUTTE LE ALTRE CONDIZIONI

Qualora il laser a diodi Gemini 810 + 980 non funzionasse correttamente e il rappresentante locale non fosse in grado di aiutare, il sistema deve essere restituito al fabbricante per la riparazione. Il dispositivo non contiene parti riparabili dall'utente. Si raccomanda di restituire il sistema nella scatola di spedizione originale. In mancanza di tale scatola, la si può richiedere quando si discute dell'episodio per cui si richiede assistenza con il rappresentante locale.

GUIDA PER LA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

PERCHÉ LA LUCE DI PUNTAMENTO È OFF O È SCARSAMENTE VISIBILE?

CAUSA:
1 - Il laser è in modalità STANDBY.
2 - La punta monouso è difettosa.
3 - Il cavo della fibra ottica è danneggiato o rotto.

SOLUZIONE:
1 - Toccare la selezione ATTIVA/STANDBY sulla tastiera per mettere il sistema in modalità Attiva.
2 - Sostituire la punta monouso con una punta nuova.
3 - Il sistema deve essere restituito al fabbricante per la riparazione. Contattare il rappresentante locale per istruzioni sulla restituzione.

PERCHÉ IL LASER SMETTE DI FUNZIONARE A METÀ PROCEDURA O NON SI ACCENDE?

CAUSA:
1 - Il diodo laser si è surriscaldato e ha bisogno di tempo per raffreddarsi prima di continuare a usarlo.
2 - I livelli di uscita sono superiori del ± 20% rispetto al valore impostato.
3 - La ricarica della batteria non è sufficiente ad azionare il laser.

SOLUZIONE:
1 - Lasciar raffreddare il laser per 10-15 minuti.
2 - Spegnere l'unità laser e attendere 5 minuti, quindi riaccenderla nuovamente. Se quando provato nuovamente il laser funziona, significa che il microprocessore ha effettuato le regolazioni e l'unità è in grado di funzionare correttamente. Se quando provata nuovamente l'unità non funziona, è necessario inviare il dispositivo al fabbricante, per la ricalibrazione.
3 - Inserire l'adattatore di alimentazione e lasciare l'unità laser in ricarica per 60 minuti. È possibile continuare a utilizzare il laser subito dopo aver inserito l'alimentatore esterno.

HO PERSO LA CONNESSIONE CON IL PEDALE DI ATTIVAZIONE

CAUSA:
1 - Interferenza wireless con il pedale di attivazione.
2 - Pedale di attivazione fuori range.

SOLUZIONE:
1 - Sincronizzare nuovamente il pedale spegnendo l'unità laser, attendendo 10 secondi e accendendola nuovamente. Per risincronizzare, premere il pedale di attivazione dopo aver selezionato una modalità di lunghezza d'onda.
2 - Portare il pedale di attivazione più vicino all'unità laser.

PERCHÉ IL LASER NON FUNZIONA QUANDO PREMO IL PEDALE DI ATTIVAZIONE?

CAUSA:
1 - Il pedale di attivazione non è connesso.
2 - Le batterie AA del pedale di attivazione sono troppo scariche per funzionare.
3 - Laser in modalità Standby.

SOLUZIONE:
1 - Verificare che la spia del Bluetooth® sul pedale di attivazione sia accesa e se è presente una spia del Bluetooth® in alto a destra del display. Se una delle spie è spenta, sincronizzare nuovamente il pedale spegnendo l'unità laser, attendendo 10 secondi e accendendola di nuovo. Per risincronizzare, premere il pedale di attivazione dopo aver selezionato una modalità di lunghezza d'onda.
2 - Sostituire le due batterie AA nel pedale di attivazione.
3 - Toccare la selezione ATTIVA/STANDBY per attivare il laser.

RIESCO A SENTIRE CHE IL LASER FUNZIONA MA TAGLIA LENTAMENTE O NON TAGLIA AFFATTO

CAUSA:
1 - La punta della fibra non è attivata.
2 - La punta della fibra non è in contatto con il tessuto.
3 - L'impostazione della potenza è troppo bassa.

SOLUZIONE:
1 - La punta della fibra deve essere attivata per ogni procedura che necessita di rimozione del tessuto.
2 - La punta della fibra deve entrare in contatto con i tessuti bersaglio, se è necessaria la rimozione del tessuto.
3 - Configurare l'unità laser secondo l'impostazione di potenza corretta per la procedura. Le procedure preselezionate sono un buon punto di riferimento.

ASSISTENZA E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

MESSAGGI DI ERRORE

Un messaggio di errore lampeggerà dove viene normalmente visualizzato l'indicatore di potenza.

VARIAZIONE DELL'USCITA DI POTENZA



Se è presente un codice di errore "OP" lampeggiante sul display significa che l'uscita di potenza del laser è oltre il limite di variazione del ± 20% per la regolazione.

Riavviare l'unità laser premendo il pulsante ON/OFF. Se il problema persiste, contattare il fabbricante per ricevere assistenza.

SURRISCALDAMENTO



Il laser a diodi Gemini 810 + 980 è concepito per eseguire interventi chirurgici ad una specifica temperatura. Potenza elevata e interventi lunghi possono causare il surriscaldamento dell'unità laser fino al limite della temperatura.

Attendere qualche minuto per consentire alla temperatura di diminuire prima di riprendere il funzionamento normale.

PEDALE DI ATTIVAZIONE DISCONNESSO



Il laser a diodi Gemini 810 + 980 è dotato di un chip Bluetooth a lungo raggio.

Controllare le due batterie AA nel pedale di attivazione e sostituirle se necessario. Premere il pedale di attivazione una volta per riattivare la connessione con l'unità laser. Quando il laser è in modalità Attiva e il pedale di attivazione è connesso correttamente, l'icona del Bluetooth sul pedale di attivazione diventerà blu e sul display apparirà il simbolo del Bluetooth.

GUASTO DEL DISPLAY



Se il display elettroluminescente in vetro non si accende, l'unità emetterà un avviso acustico: "Errore comunicazione display".

Inserire l'alimentatore CA/CC nell'unità laser e riavviare il sistema premendo il pulsante ON/OFF. Se il problema persiste, contattare il fabbricante per ricevere assistenza.

CONFORMITÀ ALLE NORMATIVE

DICHIARAZIONE IN DUE PARTI FCC/INDUSTRY CANADA

Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 delle normative FCC e agli standard RSS esenti da licenza di Industry Canada. Il suo utilizzo è soggetto alle seguenti due condizioni: 1) Il dispositivo non deve causare interferenze, nonché (2) il dispositivo deve accettare qualsivoglia interferenza, incluse le interferenze che potrebbero provocare funzionamenti indesiderati.

Le present appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes: (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, meme si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

IN CONFORMITÀ ALLE NORME RSS DI INDUSTRY CANADA:

Questo dispositivo è conforme al codice di sicurezza Health Canada: Chi installa questo dispositivo deve verificare che non siano emesse radiazioni RF che superino i requisiti di Health Canada.
Informazioni disponibili su http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/radio_guide-lignes_direct/index-eng.phpCet appareil est conforme avec Santé Canada Code de sécurité 6. Le programme d'installation de cet appareil doit s'assurer que les rayonnements RF n'est pas émis au-delà de l'exigence de Santé Canada.
Les informations peuvent être obtenues: http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/radio_guide-lignes_direct/index-eng.ph

LINEE GUIDA PER L'AMBIENTE ELETTROMAGNETICO

COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Avviso: il laser a diodi Gemini 810 + 980 è conforme a tutte le normative in materia di compatibilità elettromagnetica, ai sensi della IEC 60601-1-2: 2014.

ATTENZIONE	Le apparecchiature elettromedicali richiedono particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC) e devono essere installate e utilizzate in base alle informazioni EMC fornite nelle tabelle seguenti. Le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza (RF) mobili e portatili possono interferire con l'apparecchiatura elettromedicale.

AVVERTENZA	Accessori diversi da quelli specificati, ad eccezione di quelli forniti o venduti da Ultradent Products, Inc., come parti di ricambio per componenti interni o esterni, possono provocare un aumento delle EMISSIONI o una diminuzione dell'IMMUNITÀ del laser a diodi Gemini 810 + 980.

Accessori: Alimentatore di grado medico - Lunghezza massima 1,8 metri (6 piedi) Ultradent P/N: 8981

Pedale di attivazione: Bluetooth wireless a 2,4GHz Ultradent P/N: 8982

Descrizione: il pedale di attivazione utilizza la tecnologia Bluetooth BLE 4.0, che opera a una frequenza compresa tra 2402 e 2480 MHz con potenza TX di +0 dBm e sensibilità RX pari a -93 dBm, e usa la modulazione GFSK. Il pedale è pre-configurato dal fabbricante in modo da sincronizzarsi esclusivamente con l'unità laser Gemini con identificatore univoco corrispondente. In questo modo si evitano interferenze con altre tecnologie RF wireless eventualmente presenti.

Come misura di sicurezza, qualsiasi cessazione della connessione Bluetooth tra il pedale di attivazione e l'unità laser, durante l'uso, causerà l'interruzione immediata dell'emissione laser. Fare riferimento alla sezione Assistenza e risoluzione dei problemi di questo manuale in caso di problemi di connessione tra l'unità laser e il pedale di attivazione.

Questo dispositivo ha superato il test della coesistenza wireless con i comuni dispositivi presenti in uno studio odontoiatrico, a una distanza di separazione minima di 30 cm.

LINEE GUIDA PER L'AMBIENTE ELETTROMAGNETICO

DEFINIZIONI

Emissione (elettromagnetica): l'energia elettromagnetica emessa da una fonte.

Immunità alle interferenze: la capacità di un dispositivo o sistema di funzionare senza errori anche in presenza di interferenze elettromagnetiche.

Livello di immunità: il livello massimo di una determinata interferenza elettromagnetica che influisce su un particolare dispositivo o sistema, al quale il dispositivo o sistema rimane operativo con un certo livello di prestazione.

EMISSIONE ELETTROMAGNETICA

Il laser a diodi Gemini 810 + 980 è stato concepito per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del laser Gemini deve accertarsi che quest'ultimo sia utilizzato in detto ambiente.

TEST EMISSIONI	CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO – LINEE GUIDA
Emissioni RF secondo la CISPR 11	GRUPPO 1	Il laser Gemini utilizza energia RF solamente per il suo funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni RF sono molto basse e non sono tali da causare alcuna interferenza con l'apparecchiatura elettrica che si trova nelle immediate vicinanze.
Emissioni RF secondo la CISPR 11	CLASSE B	Il laser Gemini è indicato per l'uso in tutti i tipi di ambienti, compresi ambienti domestici e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che serve edifici adibiti ad uso residenziale.
Emissioni armoniche secondo la IEC 61000-3-2	CLASSE A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di flicker secondo la IEC 61000-3-3	CONFORME	

IMMUNITÀ ALLE INTERFERENZE

Il laser a diodi Gemini 810 + 980 è stato concepito per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del laser Gemini deve accertarsi che quest'ultimo sia utilizzato in detto ambiente.

TEST DI IMMUNITÀ	IEC 60601-1-2 LIVELLO DI TEST	LIVELLO DI CONFORMITÀ	LINEE GUIDA PER L'AMBIENTE ELETTROMAGNETICO
Scarica elettrostatica (ESD) secondo la IEC 61000-4-2	Scarica a contatto ± 6 kV Scarica in aria ± 8 kV	Scarica a contatto ± 6 kV Scarica in aria ± 8 kV	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst secondo la IEC 61000-4-4	± 1kV per linee di ingresso e uscita ± 2 kV per linee di alimentazione elettrica	± 1kV per linee di ingresso e uscita ± 2 kV per linee di alimentazione elettrica	La qualità dell'alimentazione della rete elettrica deve essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovratensioni secondo la IEC 61000-4-5	± 1 kV modo differenziale ± 2 kV tensione di modo comune	± 1 kV modo differenziale ± 2 kV tensione di modo comune	La qualità dell'alimentazione della rete elettrica deve essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di alimentazione secondo la IEC 6100-4-11	<5% U_T (>95% di calo in U_T) per 0,5 cicli <40% U_T (>60% di calo in U_T) per 5 cicli <70% U_T (>30% di calo in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% di calo in U_T) per 5 secondi	<5% U_T (>95% di calo in U_T) per 0,5 cicli <40% U_T (>60% di calo in U_T) per 5 cicli <70% U_T (>30% di calo in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% di calo in U_T) per 5 secondi	La qualità dell'alimentazione della rete elettrica deve essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utilizzatore del laser Gemini necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione elettrica, si raccomanda che il laser Gemini sia alimentato da una fonte di alimentazione ininterrotta o da una batteria.
Campi magnetici a frequenza di rete (50/60Hz) secondo la IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono trovarsi ai livelli caratteristici di una tipica ubicazione all'interno di un ambiente commerciale od ospedaliero.

TEST DI IMMUNITÀ	IEC 60601 LIVELLO DI TEST	LIVELLO DI CONFORMITÀ	LINEE GUIDA PER L'AMBIENTE ELETTROMAGNETICO
RF condotta IEC 61000-4-6 RF irradiata IEC 61000-4-3	3 Vrm Da 150 kHz a 80 MHz 3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrm 3 V/m	Le apparecchiature radio portatili e mobili non devono essere utilizzate entro la distanza operativa raccomandata dall'unità laser Gemini e dai suoi cavi, calcolata mediante l'equazione applicabile alla rispettiva frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata d= [1,2] √P d= [1,2] √P da 80 MHz a 800 MHz d= [2,3] √P da 800 MHz a 2,5 GHz dove P è la potenza nominale del trasmettitore in watt (W) specificata dal costruttore del trasmettitore e d è la distanza operativa raccomandata in metri (m). La resistenza di campo dai trasmettitori RF fissi, conformemente a quanto determinato da un'indagine elettromagnetica sul sito[2], deve essere inferiore rispetto al livello di conformità[3] in ciascuna gamma di frequenza. Potrebbero verificarsi interferenze nelle immediate vicinanze dell'apparecchiatura contrassegnata con il simbolo seguente.

LINEE GUIDA PER L'AMBIENTE ELETTROMAGNETICO

NOTE

A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza più alta.

Le intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente e con precisione. Per valutare un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa il laser a diodi Gemini 810 + 980, supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale dell'unità laser Gemini. Se si notano caratteristiche di prestazione anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o un riposizionamento del laser a diodi Gemini 810 + 980.

Le intensità di campo oltre l'intervallo di frequenza da 150kHz a 80MHz dovrebbero essere minori di 3V/m.

DISTANZE DI SEPARAZIONE

Il laser a diodi Gemini 810 + 980 è stato concepito per l'utilizzo in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF radiate sono sotto controllo. Il cliente o l'utilizzatore del laser Gemini possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche rispettando le distanze minime fra gli apparecchi di comunicazione RF mobili e/o portatili (trasmettitori) e l'unità laser Gemini. Questi valori possono variare in relazione alla potenza di uscita del rispettivo apparecchio di radiocomunicazione, come indicato di seguito.

POTENZA NOMINALE MASSIMA DEL TRASMETTITORE [W]	DISTANZA DI SEPARAZIONE CONFORME ALLA FREQUENZA DEL TRASMETTITORE [M]		
	DA 150 KHZ A 80 MHZ	DA 80 MHZ A 800 MHZ	DA 800 MHZ A 2,5 GHZ
	d= [1,2] √P	d= [1,2] √P	d= [2,3] √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

Per i trasmettitori classificati ad una potenza massima nominale non specificata nella tabella in alto, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione nella colonna corrispondente, dove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

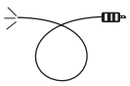
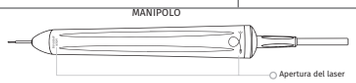
Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza più alta.

Nota 2: Le presenti linee guida non sono applicabili in tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso da parte di strutture, oggetti e persone.

GARANZIA

Il Venditore garantisce che i Prodotti siano privi di difetti dei materiali e di lavorazione per un periodo di due anni dalla data di spedizione, ad eccezione degli articoli di consumo. Se, nell'arco di questo periodo, i Prodotti dovessero rivelarsi difettosi a giudizio del Venditore saranno (i) riparati usando ricambi nuovi o rigenerati o (ii) sostituiti con un prodotto nuovo o rigenerato, a esclusiva discrezione del Venditore. La riparazione o la sostituzione saranno obbligo esclusivo del Venditore e rimedio esclusivo dell'Acquirente, come previsto dalla presente Garanzia, e saranno condizionati, a discrezione del Venditore, dalla restituzione di tali Prodotti al Venditore, franco fabbrica. La presente Garanzia copre soltanto i problemi dei Prodotti causati da difetti del materiale o di lavorazione, durante l'uso ordinario del consumatore; non copre i problemi dei Prodotti dovuti a qualsiasi altra causa, compresi in via non limitativa, eventi di forza maggiore, modifiche al Prodotto o a qualsiasi parte di esso, collaudo, montaggio, manipolazione e uso scorretti, negligenza, adattamenti impropri, alterazioni dei prodotti, operazioni improprie contrarie alle attuali istruzioni relative a installazione, manutenzione o funzionamento o contrarie agli standard del settore relativi ai livelli accettabili di potenza in ingresso.

LA PRESENTE GARANZIA È ESCLUSIVA E SOSTITUISCE QUALSIASI ALTRA GARANZIA E DICHIARAZIONE, ESPLICITA O IMPLICITA; INOLTRE, IL VENDITORE NON RICONOSCE ED ESCLUDE ESPLICITAMENTE QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ PER UN FINE PARTICOLARE. IL VENDITORE NON AVRÀ ALCUNA RESPONSABILITÀ O OBBLIGO DI RIMBORSO DI ALCUNA PORZIONE DEL PREZZO DI ACQUISTO E NON SARÀ RESPONSABILE DI EVENTUALI PERDITE DI PROFITTO O DANNI SPECIALI, ESEMPLARI, FORTUITI, CONSEGUENTI O PUNITIVI, O DANNI A PERSONE O LESIONI LEGATE ALL'ACQUISTO O ALL'USO DEL DISPOSITIVO.

SIMBOLI	DESCRIZIONE		
	FABBRICANTE INDICA L'AZIENDA PRODUTTRICE		SPEDIRE IN POSIZIONE VERTICALE, CON LE FRECCE RIVOLTE IN ALTO
	DATA DI FABBRICAZIONE INDICA LA DATA E L'ANNO DI FABBRICAZIONE		FRAGILE - MANEGGIARE CON CURA
PN REF	CODICE ARTICOLO DA CATALOGO INDICA IL CODICE ARTICOLO DEL FABBRICANTE		PER UN PERIODO DI DUE ANNI DALLA DATA DI SPEDIZIONE
SN	NUMERO DI SERIE INDICA IL NUMERO DI SERIE DELL'ARTICOLO	40°C 104°F 0°C 32°F	TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE SUGGERITA
Rx	DICHIARAZIONE SULLA PRESCRIZIONE LA LEGGE FEDERALE LIMITA LA VENDITA DEL PRESENTE DISPOSITIVO A UN DENTISTA, UN MEDICO, UN PROFESSIONISTA SANITARIO AUTORIZZATO O SU PRESCRIZIONE MEDICA.	106kPa 70kPa	LIMITAZIONE DELLA PRESSIONE ATMOSFERICA
	AVVERTENZA LASER INDICA CHE IL SISTEMA CONTIENE UN LASER	95% 10%	INTERVALLO DI UMIDITÀ RELATIVA
	AVVERTENZA INDICA LA POSSIBILE ESPOSIZIONE A RADIAZIONI LASER ROSSE E INFRAROSSE		TENERE LONTANO DA FONTI DI CALORE/ LUCE DEL SOLE
	APERTURA DEL LASER INDICA DA DOVE VIENE EMESSA L'ENERGIA LASER		

ETICHETTA DELL'UNITÀ	ETICHETTA DEL PEDALE	SIMBOLI	DESCRIZIONE
			PARTE APPLICATA DI TIPO B LA PARTE APPLICATA NON È CONDUTTIVA PER IL PAZIENTE
			CONSULTARE IL MANUALE D'USO
		STOP	ARRESTO DEL LASER INTERRUTTORE DI EMERGENZA UTILIZZATO PER INTERROMPERE LA POTENZA IN USCITA DEL LASER
			RADIAZIONI NON IONIZZANTI
	MANTENERE ASCIUTTO		NORMATIVA SUI RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE (RAEE) IN EUROPA OCCIDENTALE

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El incumplimiento de las precauciones y advertencias descritas en este Manual del usuario puede producir exposición a fuentes de radiación óptica peligrosa. Le rogamos cumplir con todas las instrucciones y advertencias de seguridad.

PRECAUCIÓN:

- Lea estas instrucciones cuidadosamente antes de utilizar su láser de diodo Gemini 810 + 980.
- Asegúrese de que todos los usuarios estén capacitados adecuadamente antes de usar este producto. Consulte a su distribuidor en relación a las recomendaciones de capacitación.
- No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.
- No utilizar en presencia de gases combustibles o que faciliten la combustión.
- Active el dispositivo probándolo siempre fuera de la boca antes de usarlo en un paciente.
- Esta unidad ha sido diseñada y probada para cumplir con los requisitos de las normas de interferencia electromagnética, electroestática y de radiofrencuencias. Sin embargo, aún así es posible que se presente interferencia electromagnética o de otro tipo. Reubicar el dispositivo podría ayudar a eliminar la interferencia.
- Los equipos electrónicos médicos requieren precauciones especiales por cuanto a la compatibilidad electromagnética (CEM, o EMC, en inglés), por lo que deben instalarse y ponerse en servicio según la información CEM pertinente que se incluye en la sección Guía sobre el entorno electromagnético de este manual.
- Inspeccione periódicamente la protección ocular contra la luz láser en búsqueda de quiebres y fisuras.

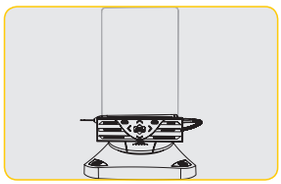
La seguridad es de máxima importancia al utilizar instrumentos quirúrgicos que funcionan con energía, por lo que su consulta debe implementar un programa de seguridad para el láser de diodo Gemini 810 + 980. Si su consulta aún no posee un oficial de seguridad, debe designar a uno para que sea responsable de comprender el uso seguro, la operación segura y el mantenimiento del sistema láser Gemini. Sus deberes deben incluir capacitar al personal de la consulta en todos los aspectos relacionados con la seguridad del sistema y el manejo tanto del láser Gemini como de todos sus accesorios.

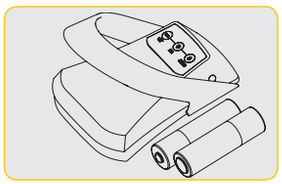
ADVERTENCIA:

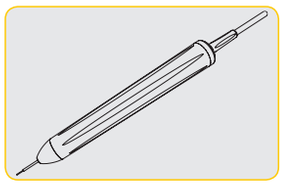
- Radiación láser visible e invisible: evite la exposición de ojos o piel a la radiación directa o dispersada. Producto láser Clase IV.
- El operador, el paciente, el asistente y cualquier persona presente mientras el láser esté activo DEBE USAR protección de seguridad ocular contra sistemas láser. La protección ocular debe cumplir con la especificación DIN EN207 Anexo II de la Directiva 89/686/EEC con protección contra longitud de onda de 810 nm- 980 nm y ±10 nm de OD 5+ como el filtro de la compañía NoIR Laser modelo CYN.
- Jamás dirija ni apunte el haz hacia los ojos de una persona.
- No mire directamente hacia el haz o los reflejos especulares.
- No apunte el láser hacia superficies metálicas o reflectantes, tales como instrumentos quirúrgicos o espejos dentales. Si se apunta directamente hacia estas superficies, el haz láser se reflejará y creará un peligro potencial.
- Jamás opere el láser sin una punta de fibra instalada.
- Apertura láser en el extremo de la pieza de mano.
- Etiqueta de advertencia sobre la apertura láser fijada a la pieza de mano del sistema.
- Deje siempre el sistema en modo de ESPERA cuando vaya a dejar el láser de diodo Gemini 810 + 980 sin supervisión durante algunos minutos o entre pacientes.
- El uso de controles, ajustes o procedimientos que no sean los especificados en este documento pueden provocar una peligrosa exposición a radiación.
- No abra la carcasa de la unidad en ningún momento. Existe peligro de radiación óptica.
- El uso de accesorios que no sean los especificados, salvo aquellos proporcionados o comercializados por Ultradent Products, Inc., como piezas de repuesto para componentes internos o externos, puede provocar un aumento en las EMISIONES o una menor INMUNIDAD del láser de diodo Gemini 810 + 980.

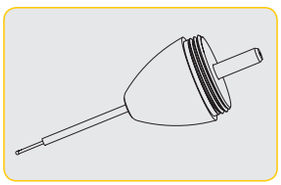
INCLUIDO EN LA CAJA

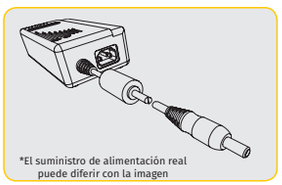
El láser de diodo Gemini 810 + 980 incluye lo siguiente:


Unidad láser


Pedal de activación con 2 baterías AA


Sistema dispensador de fibra


Puntas desechables (10)



*Suministro de alimentación CC



*Protección ocular (3)

- Señal de advertencia láser
- Información sobre la garantía
- Cable USB
- Manual del usuario

NOTA: El láser se comercializa con la batería de iones de litio y el sistema dispensador de fibra preinstalados

NOTA: Preste un nivel adecuado de precaución al transportar la unidad

ADVERTENCIA: No se permite ninguna modificación a este equipo

INSTRUCCIONES DE DESEMPAQUE

Un representante del fabricante o representante de ventas puede ayudarlo cuando esté listo para extraer el láser de su contenedor de transporte. No intente desempacar el láser de diodo Gemini 810 + 980 e instalar el sistema sin antes haber leído este manual. Si no está seguro acerca de algún aspecto del procedimiento de armado, llame a su representante de servicio al cliente o al punto de venta para obtener ayuda.

INFORMACIÓN SOBRE EL CONTENEDOR DE TRANSPORTE

El contenedor de transporte que recibió con su láser de diodo Gemini 810 + 980 fue específicamente diseñado para transportar el dispositivo de manera segura. En el poco probable evento de que necesite devolver el láser para su reparación o mantenimiento, guarde el contenedor de transporte original.

TABLA DE CONTENIDOS

Resumen general

Pantalla 74
Teclado 74
Unidad láser 74
Pedal de activación 74
Sistema dispensador de fibra 74
Inicio rápido 75

Controles: operación y uso

01 - Clave electrónica 75
02 - Cómo seleccionar una longitud de onda 75
03 - Conexión del pedal de activación 75
04 - Ajuste manual de la potencia 75
05 - Modos de espera y activo del láser 75
06 - 08 - Ajustes de los procedimientos preestablecidos 75-76
09 - Operación de la punta desechable 76
10 - Iniciación de las puntas de fibra 76
11 - Iluminación de la punta 76
12 - Sonido 76
13 - Luz apuntadora 77
14 - Batería e indicadores de nivel de la batería 77
15 - Suministro de alimentación 77
16 - Enrollado de la fibra 77
17 - Imán de la pieza de mano 77
18 - Modo operativo 77
19 - Detención de emergencia 77
20 - Bloqueo remoto 77
21 - Pantalla electroluminiscente transparente 77
Procedimientos de limpieza y esterilización 78
Recomendaciones para los procedimientos 78
Consideraciones ambientales y sobre las instalaciones 79
Consideraciones de seguridad generales 79-80
Especificaciones del sistema 80
Reparaciones y resolución de problemas 81-82
Cumplimiento regulatorio 82
Guía sobre el entorno electromagnético 82-84
Etiquetas 85

RESUMEN GENERAL: PANTALLA

CONSULTE LA FIGURA 1.1

01 - CÓDIGO ELECTRÓNICO
02 - PROCEDIMIENTOS PREESTABLECIDOS
03 - NIVEL DE SONIDO
04 - 810 MODO ACTIVO
05 - 810 LONGITUD DE ONDA
06 - 810 MODO ESPERA
07 - INDICADOR DE VOLUMEN
08 - BLOQUEO REMOTO
09 - DIAL DE POTENCIA
10 - BLUETOOTH
11 - NIVEL DE LA BATERÍA
12 - TRANSFORMADOR
13 - 980 MODO ESPERA
14 - 980 LONGITUD DE ONDA
15 - 980 MODO ACTIVO
16 - INDICADOR DE POTENCIA
17 - LUZ APUNTADORA

RESUMEN GENERAL: TECLADO

CONSULTE LA FIGURA 1.2

01 - PROCEDIMIENTOS PREESTABLECIDOS
02 - ILUMINACIÓN DE LA PUNTA
03 - LONGITUD DE ONDA DUAL
04 - 810 LONGITUD DE ONDA
05 - FLECHA IZQUIERDA
06 - FLECHA ARRIBA
07 - FLECHA DERECHA
08 - 980 LONGITUD DE ONDA
09 - SONIDO
10 - LUZ APUNTADORA
11 - CONFIRMACIÓN DE VOZ
12- ACTIVO/EN ESPERA
13 - FLECHA ABAJO
14 - DETENCIÓN DE EMERGENCIA
15 - ENCENDIDO/APAGADO

RESUMEN GENERAL: UNIDAD LÁSER

CONSULTE LA FIGURA 1.3

01 - PANTALLA TRANSPARENTE
02 - BASE
03 - LIBERADOR DE TENSIÓN
04 - ENCENDIDO/APAGADO
05 - TECLADO
06 - DETENCIÓN DE EMERGENCIA

CONSULTE LA FIGURA 1.4

01 - PUNTA LED
02 - FIBRA ÓPTICA
03 - PIEZA DE MANO QUIRÚRGICA
04 - FIBRA ÓPTICA CON TUBO PROTECTOR
05 - PUERTO DE BLOQUEO REMOTO
06 - ENCHUFE
07 - MICRO USB (SÓLO PARA USO DE FÁBRICA)

RESUMEN GENERAL: PEDAL DE ACTIVACIÓN

CONSULTE LA FIGURA 1.5

01 - TOPE CONTRA EXCESO / COBERTURA
02 - ÁREA DE ACTIVACIÓN
03 - INDICADORES
04 - TAPA DEL COMPARTIMIENTO DE LA BATERÍA
05 - BATERÍAS AA (X2)
06 - ETIQUETA / ÁREAS ANTIDESLIZANTES
07 - INDICADOR DE LA BATERÍA
08 - LÁSER ACTIVO
09 - BLUETOOTH

RESUMEN GENERAL: SISTEMA DISPENSADOR DE FIBRA

CONSULTE LA FIGURA 1.6

El sistema dispensador de fibra es un cable óptico único y ergonómico que no puede separarse de la unidad láser. La pieza de mano requerirá limpieza y esterilización después de cada tratamiento con pacientes. Las puntas desechables están hechas para usarse una sola vez y deben desecharse tras haberlas utilizado con un paciente.

01 - PUNTA DE ILUMINACIÓN
02 - PIEZA DE MANO DE ALUMINIO ANODIZADO
03 - LIBERADOR DE TENSIÓN DE LA FIBRA
04 - GIRAR HACIA LA IZQUIERDA
05 - CASQUILLO ÓPTICO
06 - TUBO DE ACERO INOXIDABLE FLEXIBLE
07 - FIBRA ÓPTICA

INICIO RÁPIDO

1. ## Enchufe el suministro de alimentación
   Durante la configuración inicial, utilice el suministro de alimentación CA/CC durante al menos una hora para así cargar la batería por completo. Enchufe el suministro de alimentación a una toma de corriente de CA y conecte al puerto correspondiente de la parte posterior del sistema. (Figura 2.1)
2. ## Inserte las baterías AA en el pedal de activación
   Instale las (2) baterías AA incluidas en el pedal de activación inalámbrico. Al cambiar las baterías AA, recomendamos utilizar baterías ALCALINAS. (Figura 2.2)
3. ## Encienda la unidad láser
   El botón de encendido/apagado universal es un interruptor de membrana que requiere presión para activarse. (Figura 2.3)
4. ## Ingrese la clave electrónica
   Ingrese la clave electrónica en el teclado, utilizando las teclas de las flechas ARRIBA y ABAJO. El código de seguridad es **ARRIBA, ABAJO, ARRIBA, ABAJO.** Un ícono de visto bueno aparecerá tras ingresar la clave correcta. (Figura 2.4)
5. ## Selecciona su longitud de onda deseada
   Selecciona la longitud de onda deseada en el teclado: 810 nm, 980 nm o longitud de onda dual. (Figura 2.5)

   "Seleccione longitud de onda"
6. ## Seleccione su ajuste de potencia deseado
   Seleccione su ajuste de potencia deseado y luego active el láser. (Figura 2.6)

CONTROLES, OPERACIÓN Y USO

01 - CLAVE ELECTRÓNICA

El láser de diodo Gemini 810 + 980 para tejido blando posee un sistema de seguridad con clave electrónica. Al encender la unidad láser, aparecerá la pantalla de solicitud de la clave electrónica en la parte central inferior de la pantalla. La secuencia correcta (ARRIBA, ABAJO, ARRIBA, ABAJO) se debe ingresar en el teclado. (Figura: 1.2, Opciones: 6, 13, 6, 13)

02 - CÓMO SELECCIONAR UNA LONGITUD DE ONDA

Cuando el sistema esté encendido y se haya introducido la clave electrónica correctamente, se le solicitará seleccionar la longitud de onda. Una confirmación de voz dirá "Seleccione longitud de onda" y dos anillos de longitud de onda parpadearán. El láser de diodo Gemini 810 + 980 puede operar en tres modos de longitud de onda: sólo 810 nm, sólo 980 nm o longitud de onda dual. Se debe seleccionar un modo de longitud de onda antes de proceder; sin embargo, el modo puede cambiarse en cualquier momento. (Figura: 1.2, Opciones: 3, 4, 8)

03 - CONEXIÓN DEL PEDAL DE ACTIVACIÓN

La conexión del pedal de activación a su unidad láser mediante Bluetooth por primera vez es sencilla. (Consulte las Figuras: 2.2 - 2.9)
Instale las 2 baterías AA incluidas en el pedal de activación. (Figura 2.2)
Encienda la unidad láser. (Figura 2.3)
Ingrese la clave. (Figura 2.4)
Seleccione la longitud de onda. (Figura 2.5)
Pise el pedal de activación. La conexión entre el pedal de activación y la unidad láser se realiza automáticamente. (Figura: 2.7)
Un indicador Bluetooth aparecerá en la pantalla y en el pedal de activación cuando esté correctamente conectado y el láser esté en modo Activo. (Figura: 2.8)
El pedal de activación incluye un tope protector que evita la activación accidental del láser. No pise el tope protector, ya que esto podría provocar un daño accidental al pedal de activación. (Figura: 2.9)

04 - AJUSTE MANUAL DE LA POTENCIA

El láser de diodo Gemini 810 + 980 puede producir un máximo de 2.0 watts de potencia promedio. Para cambiar el ajuste de potencia manualmente, toque las flechas ARRIBA y ABAJO o IZQUIERDA y DERECHA en el teclado. Cada toque de una flecha aumenta o reduce la potencia en 0,1 watts. Al mantener presionada una flecha se aumenta la velocidad en que el ajuste de potencia aumenta o se reduce. Toque el botón ACTIVO para dejar al láser en modo activo. Pise el pedal de activación para activar el láser. (Figura: 1.2)

PUNTA CLÍNICA

Puede lograr los mejores resultados si regula la potencia de salida del láser y la velocidad en la que el operador mueve la punta de fibra. Carbonizar los tejidos es un efecto no deseado de usar demasiada potencia o de mover la punta de fibra demasiado lento. Utilice siempre la menor cantidad de potencia necesaria para completar su procedimiento. El tratamiento ideal producirá una baja o leve decoloración y se traducirá en un menor daño colateral y una sanación más rápida.
Evite penetrar o dañar el periostio y no use el láser sobre hueso alveolar. Ya que la energía láser es atraída por la melanina y la hemoglobina, la potencia debe reducirse al tratar pacientes con tejido blando de pigmentación oscura.

05 - MODOS DE ESPERA Y ACTIVO DEL LÁSER

La selección ACTIVO/ESPERA del teclado sirve para un doble propósito. Activa (ACTIVO) y desactiva el láser (ESPERA). De manera predeterminada, el sistema se enciende en modo de espera. El láser no puede activarse antes de seleccionar una longitud de onda. Cada vez que se toca la selección ACTIVO/ESPERA, el sistema alterna entre los modos Activo y Espera. Se escucha una confirmación de audio (a menos que la confirmación de voz esté silenciada) y un icono para "ACTIVO" o "ESPERA" aparece cerca de cada indicador de longitud de onda. El haz apuntador rojo y la iluminación de la punta son visibles sólo cuando el láser está en modo Activo.

Cuando el sistema está en modo Activo, tocar alguna selección que no sea ARRIBA y ABAJO o IZQUIERDA y DERECHA hará que el sistema regrese al modo de espera. Cuando el pedal de activación se presiona en modo Activo, el anillo indicador exterior de cada icono de longitud de onda en la pantalla parpadea para proporcionar un indicador visual de que el láser se está disparando. Existe también una alerta sonora cuando el láser se dispara. Por propósitos de seguridad, se implementó un retraso del disparo del láser de 0,25 segundos para así evitar una activación accidental. (Figura: 1.2, Figuras: 3.1 - 3.4)
Sistema en modo de espera. (Figura 3.1)
Sistema en modo activo. (Figura 3.2)
Longitud de onda, modo de espera. (Figura 3.3)
Longitud de onda, modo activo. (Figura 3.4)
NOTA: Los anillos externos parpadean cuando el láser se está disparando.

06 - AJUSTES DE LOS PROCEDIMIENTOS PREESTABLECIDOS

Toque la selección de PROCEDIMIENTOS (Figura 1.2) para visualizar todos los procedimientos preestablecidos de cada categoría. Al seleccionar las flechas IZQUIERDA Y DERECHA (Figura 1.2. Opciones: 5, 7) se alternará entre las categorías ODONTOLOGÍA GENERAL, ORTODONCIA O HIGIENE. Al seleccionar las flechas ARRIBA y ABAJO se alternará entre los procedimientos dentro de cada categoría. El ajuste de potencia correspondiente a cada procedimiento aparece en el indicador de potencia cuando éste se resalta.

CONTROLES, OPERACIÓN Y USO

07 - AJUSTES DE LOS PROCEDIMIENTOS PREESTABLECIDOS

El láser de diodo Gemini 810 + 980 posee 20 procedimientos preestablecidos en tres categorías: Odontología general, Ortodoncia e Higiene. Dentro de cada categoría están los procedimientos de uso más común, junto a ajustes de potencia sugeridos. Utilice siempre la cantidad mínima de potencia necesaria para realizar un procedimiento en particular. Tal vez sea necesario ajustar la potencia manualmente dependiendo del paciente y de las necesidades del procedimiento.

ODONTOLOGÍA GENERAL	CONTACTO	810	980	LONGITUD DE ONDA DUAL	
Troughing	Sí	0.9 W	1.2 W	1.1 W	Punta iniciada
Gingivectomía	Sí	1.0 W	1.3 W	1.2 W	Punta iniciada
Gingivoplastía Clase V	Sí	0.8 W	1.0 W	0.9 W	Punta iniciada
Recuperación implantaria	Sí	1.3 W	1.7 W	1.5 W	Punta iniciada
Incisión/Excisión	Sí	1.0 W	1.3 W	1.2 W	Punta iniciada
Operculetomía	Sí	1.4 W	1.8 W	1.6 W	Punta iniciada
Fibroma	Sí	1.0 W	1.3 W	1.2 W	Punta iniciada
Frenectomía	Sí	1.1 W	1.4 W	1.3 W	Punta iniciada
ORTODONCIA	**CONTACTO**	**810**	**980**	**LONGITUD DE ONDA DUAL**	
Exposición de cúspide	Sí	0.8 W	1.0 W	0.9 W	Punta iniciada
Exposición molar	Sí	1.0 W	1.3 W	1.2 W	Punta iniciada
Hiperplasia	Sí	1.0 W	1.3 W	1.2 W	Punta iniciada
Recuperación implantaria	Sí	1.1 W	1.4 W	1.3 W	Punta iniciada
Úlcera aftosa	No	0.6 W	0.8 W	0.7 W	Punta no iniciada
Frenectomía	Sí	1.0 W	1.3 W	1.2 W	Punta iniciada
Gingivoplastía	Sí	0.9 W	1.2 W	1.1 W	Punta iniciada
HIGIENE	**CONTACTO**	**810**	**980**	**LONGITUD DE ONDA DUAL**	
Desbridamiento de surcos	Sí	0.4 W	0.5 W	0.4 W	Punta iniciada
Descontaminación	Sí	0.7 W	0.9 W	0.8 W	Punta no iniciada
Úlcera aftosa	No	0.6 W	0.8 W	0.7 W	Punta no iniciada
Úlcera herpética	No	0.6 W	0.8 W	0.7 W	Punta no iniciada
Hemostasia	Sí	0.8 W	1.0 W	0.9 W	Punta iniciada

Todos los ajustes de potencia se indican en Potencia promedio.

08 - CÓMO PERSONALIZAR LOS AJUSTES DE PROCEDIMIENTOS PREESTABLECIDOS

Los ajustes de procedimientos preestablecidos del láser Gemini pueden personalizarse. Para guardar su propio ajuste de procedimiento, presione PROCEDIMIENTOS (Figura 1.2) una vez para visualizar los procedimientos preestablecidos en la pantalla; luego, navegue hacia el procedimiento que desee personalizar.

Al resaltarse un procedimiento en particular, mantenga presionado PROCEDIMIENTOS durante 3 segundos.

Escuchará dos bips audibles y el indicador de potencia y dial de potencia comenzarán a parpadear en la pantalla. Utilice las flechas ARRIBA/ABAJO o IZQUIERDA/DERECHA (Figura 1.2, Opciones: 6, 13, 5, 7) para ajustar la nueva potencia promedio según lo desee.

Para guardar los ajustes, mantenga presionada la tecla PROCEDIMIENTOS durante 3 segundos. Escuchará dos bips audibles cuando el ajuste se haya guardado.

Para restablecer todos los ajustes de procedimiento preestablecidos a aquellos predeterminados de fábrica, presione PROCEDIMIENTOS una vez para visualizar los procedimientos en la pantalla, luego mantenga presionada la tecla PROCEDIMIENTOS durante 10 segundos. Escuchará tres bips audibles cuando los ajustes se hayan restablecido.

09 - OPERACIÓN DE LA PUNTA DESECHABLE

La punta de fibra desechable es relativamente flexible, pero puede romperse si se dobla en un ángulo demasiado pronunciado. Utilice la herramienta dobladora incluida para ajustar la punta en el ángulo deseado. No doble la punta más allá de lo que permite la herramienta dobladora.

Se acumulan residuos de proteína del tejido gingival en la punta de fibra durante la cirugía y el calor extremo que desarrolla deteriora la eficiencia óptica. Las fibras pueden fracturarse si se produce una zona oscurecida de más de 3-4 mm.

Cambie la punta de fibra óptica desechable según sea necesario o bien entre cada paciente. Las puntas vienen en un empaque sellado. Cada punta contiene un trozo de fibra pre separado y pre dividido. Están diseñadas para un solo uso y deben desecharse después de usarse. (Figuras: 4.1 - 4.4)

10 - INICIACIÓN DE LAS PUNTAS DE FIBRA

Las puntas de fibra desechables Gemini de 5 mm son únicas, ya que vienen preiniciadas. Esto quiere decir que el extremo de cada una de ellas posee un pigmento negro que ayuda a enfocar la energía del láser en la punta. Todos los procedimientos que requieren extraer o cortar tejido blando requieren una punta iniciada. Sin embargo, algunos procedimientos requieren puntas sin iniciar, como es el caso del tratamiento de úlceras aftosas donde no se extrae tejido.

Para asegurar que la punta permanezca iniciada al limpiarla con alcohol isopropílico tras un procedimiento, active y dispare el láser a 1 watt de potencia promedio durante 1-2 segundos antes de limpiar la punta. Esto garantizará que la preiniciación no desaparezca durante el proceso de limpieza.

Cuando un procedimiento requiera una punta sin iniciar, quite el pigmento del extremo de la punta de fibra usando una gasa y alcohol isopropílico. La remoción del pigmento debe realizarse antes de disparar el láser.

Las puntas de fibra desechables Gemini 7 mm vienen sin iniciar. Los procedimientos láser que no extraen tejidos, tales como la descontaminación o el tratamiento de úlceras aftosas, no requieren puntas láser iniciadas. Una manera de iniciar la punta es frotar su extremo sobre papel de articular mientras dispara el láser a baja potencia. (Figura: 4.5)

NOTA IMPORTANTE: No todos los procedimientos con tejido blando necesitan una punta iniciada (u obscurecida) o hacer contacto con el tejido. Tales procedimientos que no necesitan hacer contacto con el tejido utilizarán una punta NO iniciada, ya que para ser efectivas en el modo sin contacto la energía láser debe fluir sin impedimentos desde la punta hacia los tejidos objetivo. Siga el procedimiento anterior para desiniciar una punta de fibra.

11 - ILUMINACIÓN DE LA PUNTA

La pieza de mano del láser de diodo posee una luz en la punta que proporciona una mejor visibilidad durante el tratamiento. Para alternar la intensidad de la luz entre BAJA, ALTA y DESACTIVADA, toque la selección de ILUMINACIÓN DE LA PUNTA en el teclado. La luz LED permanecerá encendida durante 3 segundos cuando no esté en modo activo.
Tenga en cuenta que la luz de la punta será visible permanentemente sólo cuando el láser esté en modo Activo. (Figura: 1.2, Opciones: 2, 12)

12- SONIDO

El nivel de volumen predeterminado del sistema es Medio. Toque la selección SONIDO en el teclado para ver los niveles de sonido. Ajuste el nivel de sonido tocando las flechas ARRIBA y ABAJO del teclado. Para salir, toque cualquier tecla en el teclado. Esto confirmará y guardará su selección. El sistema recuerda el último ajuste de sonido utilizado al estar encendido. (Figura: 1.2, Opción: 9)

CONTROLES, OPERACIÓN Y USO

13 - LUZ APUNTADORA

El nivel predeterminado de la luz apuntadora es Medio. Toque la selección LUZ APUNTADORA en el teclado para ver los niveles de la luz apuntadora. Ajuste el nivel de la luz apuntadora tocando las flechas ARRIBA y ABAJO en el teclado. Para salir, toque cualquier tecla en el teclado. Esto confirmará y guardará su selección. El sistema recuerda el último ajuste de la luz apuntadora utilizado al estar encendido. (Figura: 1.2, Opción: 10)

14 - BATERÍA E INDICADORES DE NIVEL DE LA BATERÍA

El láser de diodo Gemini 810 + 980 posee una poderosa batería de polímeros de litio con nano núcleo capaz de proporcionar un día completo de uso del láser y durar varios días en modo de espera. Tan solo conecte el suministro de alimentación incluido a la parte posterior de la unidad y la carga comenzará inmediatamente.
Se recomienda cargar la unidad láser por completo antes de su uso inicial después de desempacarla.
El indicador del nivel de batería se ubica en la esquina superior derecha de la pantalla e indica el porcentaje de batería restante.

100%	**Tiempo en espera:**	7 Días	**Tiempo de uso:**	1,5 horas
75%	**Tiempo en espera:**	5 Días	**Tiempo de uso:**	1,0 horas
50%	**Tiempo en espera:**	3 Días	**Tiempo de uso:**	30 min
25%	**Tiempo en espera:**	1 Día	**Tiempo de uso:**	15 min

Recordatorio "Conecte el suministro de alimentación".

0% Se requiere un mínimo de 60 minutos de carga antes del primer uso

- Tiempo en espera se refiere a cuando la unidad está apagada y no está en uso.
- Tiempo de uso se refiere al uso constante sin interrupciones.

15 - SUMINISTRO DE ALIMENTACIÓN

Utilice sólo el suministro de alimentación incluida de 13V, 4A CA/CC para cargar la batería del sistema y como fuente de energía alternativa para el láser. Durante la configuración inicial, utilice el suministro de alimentación CA/CC durante una hora para así cargar la batería por completo.

Enchufe el suministro de alimentación a una toma de corriente de CA y conecte al puerto correspondiente de la parte posterior de la unidad láser. Utilice sólo el suministro de alimentación incluido con el sistema.

ADVERTENCIA: Para evitar riesgos de descarga eléctrica, este equipo debe conectarse sólo a un sistema de corriente con un conductor a tierra protector.

16 - ENROLLADO DE LA FIBRA

La unidad láser incluye un sistema de enrollado de fibra para así proporciona un método seguro y práctico de manipular y almacenar el sistema de fibra óptica. Para almacenar la fibra correctamente, enrolle siempre hacia la derecha para así proteger y almacenar el cable de fibra óptica cuando no esté en uso. (Consulte las Figuras: 5.1 - 5.4)

El cable de fibra óptica transporta energía láser de los diodos hacia los tejidos objetivo Estas fibras están hechas de un delgado vidrio de sílice. Tenga en cuenta que hay peligros potenciales al insertar, doblar pronunciadamente o asegurar de forma incorrecta las puntas de fibra óptica a la pieza de mano. No seguir estas recomendaciones puede provocar daños a la fibra, al sistema dispensador o dañar al paciente, personal u operador del láser.

PRECAUCIÓN: EVITE DAÑAR LA FIBRA. No enrolle la fibra hacia la izquierda. Hacer esto podría dañar la fibra óptica y evitar que el láser funcione.

17 - IMÁN DE LA PIEZA DE MANO

El láser de diodo Gemini 810 + 980 está diseñado con un potente imán que asegura la pieza de mano en su lugar cuando el láser no está en uso. Inserte cuidadosamente la pieza de mano detrás de la pantalla transparente sobre el cuello de la unidad láser y el imán mantendrá la pieza de mano en su lugar. (Figura: 5.5)

18 - MODO OPERATIVO

El láser de diodo Gemini 810 + 980 entregará energía sólo en pulsos de "modo de emisión temporal" y está optimizado para llevar eficientemente energía y proporcionar al operador un control ideal sobre las temperaturas del tejido objetivo. El ancho del pulso es fijo y no puede ajustarlo el usuario. El operador sólo deberá ajustar la longitud de onda y la potencia promedio del láser.

19 - DETENCIÓN DE EMERGENCIA

El láser de diodo Gemini 810 + 980 puede desactivarse inmediatamente en cualquier modo, en cualquier momento y en cualquier ajuste de potencia si se presiona el botón rojo STOP ubicado en la zona frontal izquierda del sistema. (Figura: 2.10)

20 - BLOQUEO REMOTO (interruptor no incluido)

El láser de diodo Gemini 810 + 980 posee una función de bloqueo remoto que permite al dentista crear una sala de tratamiento láser dedicada con un conector de bloqueo remoto. Se instala un interruptor en la puerta de entrada y se conecta con un cable a la unidad láser mediante un conector de 2.3 mm. Cuando la puerta se abre, el conector/interruptor genera un circuito electrónicamente abierto que desactiva las emisiones láser. Para usar la función de bloqueo remoto, se debe adquirir un conector/interruptor de bloqueo y cable. Contacte al fabricante para solicitar más detalles. (Figura: 2.11)

El símbolo de bloqueo remoto aparece en la pantalla

21 - PANTALLA ELECTROLUMINISCENTE TRANSPARENTE

El láser de diodo Gemini 810 + 980 posee una pantalla electroluminiscente transparente única, la cual ofrece imágenes en alta resolución que pueden visualizarse desde un campo de visión de hasta 170 grados.

La pantalla transparente está especialmente diseñada con más de un 80% de transparencia y un arco de 32 grados que permite un ángulo de visión óptimo desde cualquier dirección. La luz es generada por una delgada película (menos de un micrón de grosor) de un fósforo electroluminiscente especialmente diseñado. (Figuras: 5.6 - 5.7)

ESPECIFICACIONES

Tipo de pantalla:	electroluminiscente
Transparencia:	92%
Brillo:	300 cd/m^2
Color:	Amarillo de banda amplia
Longitud de onda máxima:	582 nm
Voltaje:	~180V CA
Tiempo de respuesta:	1.8 ms
Tipo de vidrio:	vidrio flotado
Grosor del vidrio:	1.1 mm fusionado
Grosor de la película delgada:	1 micrón

PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

PAUTAS

El láser de diodo Gemini 810 + 980 no viene en condición estéril ni tampoco debe esterilizarse antes de usarlo, a salvedad de la pieza de mano. Recomendamos los siguientes procedimientos de limpieza y esterilización antes del uso inicial y tras cada uso subsecuente:

1. El fabricante no suministra las puntas de fibra desechables esterilizadas, por lo que deben limpiarse con toallitas húmedas con alcohol isopropílico antes de usarse. Las puntas deben desecharse en un contenedor de desechos infecciosos (punzantes) tras cada uso. No existen procedimientos de reutilización o reprocesamiento indicados para las puntas de fibra desechables.
2. El fabricante tampoco proporciona la pieza de mano de aluminio esterilizada, por lo que debe limpiarse y esterilizarse antes del uso inicial y tras cada uso siguiendo estas instrucciones:

LIMPIEZA

Advertencia: El láser de diodo Gemini 810 + 980 y sus componentes **no pueden** limpiarse mediante un proceso de limpieza automatizada.

El proceso de limpieza se realiza para eliminar la sangre, proteínas y otros contaminantes potenciales de las superficies y hendiduras de los accesorios reutilizables. Este proceso también puede reducir la cantidad de partículas, microorganismos y patógenos presentes. La limpieza debe realizarse dentro de un máximo de 1 hora después del procedimiento y siempre antes de la esterilización:

1. Después de usar, extraiga cuidadosamente la punta de fibra desechable de la pieza de mano y deséchela en un contenedor para desechos infecciosos (punzantes).
2. Limpie la pieza de mano y cable de fibra adjunto utilizando una toallita húmeda CaviWipes® o un producto equivalente para así pre limpiar completamente las áreas de todo el sedimento de gran tamaño. Asegúrese de limpiar el área roscada donde se fija la punta desechable.
3. Extraiga la carcasa de la pieza de mano siguiente las instrucciones de la página siguiendo. Utilice una toallita húmeda sin usar para pre limpiar la rosca de la pieza de mano recientemente expuesta y la tapa del extremo (comenzando desde el anillo toroidal y limpiando hacia el cable de fibra).
4. Utilice una toallita húmeda nueva para mojar exhaustivamente todas las áreas pre limpiadas, manteniendo todas las áreas mojadas durante 2 minutos a temperatura ambiente (68° F/20° C). Tal vez sea necesario usar reiteradamente toallitas húmedas para asegurar que las superficies permanezcan visiblemente mojadas.
5. Inspeccione visualmente la pieza de mano para asegurarse de que no queden sedimentos visibles. De ser necesario, siga limpiando con CaviWipes hasta que no queden sedimentos visibles.
6. Limpie todas las áreas expuestas de la pieza de mano con alcohol isopropílico para así eliminar cualquier residuo que hayan dejado las toallitas CaviWipes®.

ESTERILIZACIÓN CON VAPOR

El proceso de esterilización con vapor está hecho para destruir microorganismos infecciosos y patógenos. Realice siempre el procedimiento de esterilización inmediatamente después de limpiar y antes de usar, utilizando sólo los accesorios de esterilización aprobados por la FDA (EE.UU.) o con marca CE (Europa), tales como fundas de esterilización y bandejas para autoclave. (Figura: 6.1)

1. Posicione la carcasa de la pieza de mano en una funda para autoclave autosellable individual.
2. Deje en una bandeja para autoclave con el lado con papel hacia arriba; no apile otros instrumentos sobre la funda.
3. Deje la bandeja dentro de la cámara autoclave y configure el ciclo a 135° C (275° F) durante un mínimo de 15 minutos, con un tiempo de secado de 30 minutos.
4. Tras concluir el ciclo, extraiga la bandeja y deje enfriar y secar el artículo esterilizado. La pieza de mano debe permanecer en la funda de esterilización hasta usarse.
5. Reensamble la pieza de mano siguiendo estas instrucciones. (Figura 6.1)

    1. Mueva la carcasa de la pieza de mano de aluminio hacia la izquierda para extraerla. (Figura: 6.1, Opción: 1)
    2. Extraiga la carcasa de la pieza de mano de aluminio para limpiarla y esterilizarla. (Figura: 6.1, Opción: 2)
    3. Se debe tener extremo cuidado de no dañar accidentalmente el lente LED. (Figura: 6.1, Opción: 3)

NOTA: El exterior de la unidad láser no se contamina rutinariamente con los procedimientos. El teclado y la pantalla electroluminiscente deben estar tapados con una película adhesiva protectora clara, reemplazable entre pacientes. Si el exterior de la unidad láser se contamina, éste debe limpiarse con toallitas húmedas CaviWipes®, o equivalentes, para luego volver a cubrirse con una nueva cobertura plástica protectora.
NO rocíe desinfectante directamente sobre la unidad láser, ya que esto podría dañar la pantalla electroluminiscente transparente.
DO utilice materiales abrasivos para limpiar el láser o la pantalla.

Jamás apunte la punta láser directamente al rostro, ojos o piel de personas mientras esté emitiendo energía.

RECOMENDACIONES PARA LOS PROCEDIMIENTOS

PAUTAS

Las siguientes pautas para procedimientos se ofrecen sólo como una guía y se han desarrollado en base a información proporcionada por usuarios y educadores expertos en tecnología láser. Revise siempre el historial del paciente para evaluar las posibles contraindicaciones del uso de anestesia local u otras complicaciones.
Todos los procedimientos clínicos realizados con el láser de diodo Gemini 810 + 980 deben someterse al mismo juicio clínico y cuidado que se prestan a las técnicas e instrumentos tradicionales. El riesgo del paciente siempre debe considerarse y comprenderse antes de realizar el tratamiento clínico. El odontólogo debe comprender completamente el historial médico del paciente antes de realizar el tratamiento.

INDICACIONES DE USO

El uso particular y específico del Láser de diodo Gemini 810 + 980 es remover, extirpar y coagular tejidos, principalmente en procedimientos quirúrgicos dentales; además, se comercializa como un producto quirúrgico para uso en tejidos blandos durante tratamientos dentales. Los usuarios principales de este dispositivo en particular son odontólogos, cirujanos orales y ortodoncistas que realizan procedimientos en los que se debe remover, extirpar o coagular.

CONSIDERACIONES AMBIENTALES Y SOBRE LAS INSTALACIONES

PAUTAS

Además de recibir una capacitación adecuada en el uso de láseres para uso dental en tejidos blandos, los usuarios deben estar familiarizados y poseer experiencia en el uso de estos procedimientos utilizando dispositivos electroquirúrgicos o tradicionales antes de realizarlos en pacientes con el láser de diodo Gemini 810 + 980. Los usuarios no experimentados deben recibir una capacitación adecuada antes de realizar tratamientos clínicos con la unidad láser Gemini.

Para garantizar el uso seguro del láser de diodo Gemini 810 + 980 en sus instalaciones, asegúrese de que la ubicación designada sea compatible con las siguientes especificaciones.

REQUISITOS DE ALIMENTACIÓN

Suministro de alimentación CA/CC externo:
Potencia de entrada-110–120 VAC @ 60 Hz 700mA; 220-240 V CA @ 50Hz 350mA
Potencia de salida–6.0W + 13V CC a 4A máximo

CALEFACCIÓN Y VENTILACIÓN

Las condiciones del entorno operativos deben estar entre 10°-40°C (50°-104°F) con una humedad relativa de 95% o menos. Las condiciones ambientales de transporte y almacenamiento deben estar entre-20° a 50°C (-4° a 122°F) con una humedad relativa de 10% a 95% o menos. La presión atmosférica debe estar entre 50kPa–106kPa en condiciones operativas, de transporte y de almacenamiento.

QUÍMICOS Y GASES COMBUSTIBLES

Todos los gases que sean combustibles o soporten la combustión y que se utilicen en el área de operatoria donde se use el láser de diodo Gemini 810 + 980 deben cerrarse durante el procedimiento. Los productos de limpieza u otros compuestos químicos inflamables deben almacenarse en un área alejada del lugar de cirugía para así evitar una posible combustión. No utilizar en presencia de oxígeno terapéutico suplementario para pacientes con enfermedades respiratorias o relacionadas.

EVACUACIÓN DEL HUMO

La evacuación del humo se debe considerar al vaporizar tejidos. Se debe usar un sistema aspirador de alto volumen y los odontólogo deben usar máscaras de alta filtración de 0,1 micrón o menos que sean aptas para el control de virus y bacterias.

ACCESO OPERATORIO DURANTE EL USO DEL LÁSER

El acceso al área de tratamiento debe estar restringido mientras los láseres estén en uso. Una señal indicando “LÁSER EN USO” se debe instalar en un área designada adyacente al lugar de acceso al área de tratamiento.

CONSIDERACIONES DE SEGURIDAD GENERALES

PAUTAS

El uso seguro del láser de diodo Gemini 810 + 980 es responsabilidad del equipo dental completo, incluido el odontólogo, cualquier operador del sistema y el oficial de seguridad de la consulta dental.

REQUISITOS DE COMERCIALIZACIÓN EN RELACIÓN CON LA SEGURIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (EE.UU.)

La Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) tiene control sobre la venta y uso de todos los dispositivos médicos, incluido el láser de diodo Gemini 810 + 980. Los fabricantes de productos sujetos a las normas de desempeño de la Ley Federal de alimentos, medicamentos y cosméticos, Capítulo V, Subcapítulo C, Control de radiación de productos electrónicos deben certificar el cumplimiento de las regulaciones y entregar varios informes al Centro de dispositivos y salud radiológica (CDHR).

Para los fabricantes de láseres médicos (tales como el sistema láser de diodo Gemini 810 + 980), se requiere una revisión adicional de la FDA en torno a la seguridad y efectividad del dispositivo. Las compañías que deseen comercializar un dispositivo láser médico o equivalente primero deben recibir la autorización de la FDA. El proceso de notificación precomercialización (510k) utilizado para el sistema láser de diodo Gemini 810 + 980 se aplica a dispositivos que documentadamente sean sustancialmente equivalentes a los dispositivos Clase II legalmente comercializados en la actualidad.

LICENCIA ESTATUTORIA PARA EL USO DEL LÁSER DENTAL

Normalmente, los estados o provincias no poseen requisitos de licencia que los dentistas deban cumplir en relación al uso de dispositivos láser quirúrgicos. Muchos estados, sin embargo, requieren que los higienistas que vayan a utilizar láseres asistir a capacitaciones de licencia que incluyan una charla y un taller práctico.

Los postulantes a la licencia deben aprobar una prueba de capacidad para así certificarse antes de usar láseres. Estos cursos se entregan generalmente mediante miembros de la Academia de Odontología Láser que poseen credenciales como instructores. Tal capacitación sería apropiada para el uso del sistema láser para tejido blando GEMINI 810+980

PROVISIONES DE LA OSHA

La seguridad del trabajador es responsabilidad del empleador y y está regulada por la OSHA (Administración de Seguridad y Salud Ocupacional), una división del Departamento de Trabajo de los Estados Unidos. La OSHA reconoce la norma ANSI Z136.1 como una fuente para analizar la seguridad de los láseres médicos.

Para obtener más información, consulte el Manual Técnico de la OSHA (TED1 - 0.15A) Sección III, Capítulo 6, 1999. Se recomienda la presencia de un programa de seguridad en relación al uso del láser, para el bienestar tanto de sus pacientes como del personal de la oficina. También se recomienda revisar y cumplir con los requisitos estatales y provinciales de la organización de seguridad y salud.

PROVISIONES DE LA CSA

Este dispositivo debe instalarse y operarse según la provisión CAN/CSA-Z386-08 de la Asociación de Normas Canadiense, por cuanto al uso seguro del aparato láser en su totalidad. Esta norma proporciona una guía para el Sistema Láser de Cuidado de la Salud (HCLS) y está hecha para ser usada por todo el personal asociado con la instalación, operación, calibración, mantenimiento y reparación del HCLS. Esta norma incluye controles de ingeniería, de procedimientos y administrativos, además de la capacitación en seguridad láser necesaria para la seguridad de pacientes y profesionales de los cuidados de la salud.

CONTRAINDICACIONES

Tenga cuidado con las condiciones médicas generales que puedan contraindicar un procedimiento local. Tales condiciones pueden incluir alergia a anestesias locales o tópicas, enfermedades cardiacas, enfermedades pulmonares, trastornos hemorrágicos y deficiencia del sistema inmune o cualquier condición médica o medicamentos que puedan contraindicar el uso de ciertas fuentes de luz/láser asociadas a este dispositivo. Se recomienda la autorización del médico de cabecera del paciente cuando exista duda en torno al tratamiento.

El láser de diodo Gemini 810 + 980 no está indicado para procedimientos en tejido duro. El láser es atraído por la melanina, hemoglobina y, en cierta medida, el agua. Evite la exposición prolongada

ala energía al trabajar sobre y alrededor de las áreas cervicales del diente. Debido a la delgada capa de esmalte en esta área, la hemoglobina de la pulpa podría absorber energía provocando así una hiperemia pulpar. La exposición extendida a tal energía podría provocar incomodidad en el paciente e incluso una necrosis pulpar.

CONSIDERACIONES DE SEGURIDAD GENERALES

EFECTOS ADVERSOS

Si se usa correctamente, no hay efectos adversos conocidos para el uso del láser de diodo Gemini 810 + 980. Lea exhaustivamente y comprenda todas las advertencias, precauciones y contraindicaciones de este manual antes de usar el producto.

PROTECCIÓN OCULAR Y DÉRMICA

Mientras el láser Gemini esté en uso, los doctores, operadores del sistema, auxiliares, pacientes y quien esté en la operatorio debe usar protección ocular diseñada para su uso con las longitudes de onda de 800 nm y superiores asociadas a los láseres. La protección ocular debe cumplir con la Especificación DIN EN207 Anexo II de la Directiva 89/686/EEC con una densidad óptica de OD+5 para el rango de longitud de onda de 800 nm–1000 nm como, por ejemplo, el filtro modelo CYN de NoIR Laser Company.

La Distancia de Riesgo Ocular Nominal (NOHD) es la distancia entre la fuente de emisión láser y el punto donde ya no sobrepasa su Máxima Exposición Permisible (MPE, el mayor nivel de radiación al que una persona puede exponerse sin efectos peligrosos o cambios biológicamente adversos en los ojos o en la piel). La Zona de Riesgo Nominal (NHZ) es el espacio dentro del cual el nivel de radiación directa, reflejada o dispersada durante una operación normal sobrepasa la MPE adecuada. El límite exterior de la NHZ es igual a la NOHD. La NOHD para personas que usan gafas de seguridad recomendadas se indican en la siguiente Tabla 1.

Tabla 1: NOHD (PULGADAS/CM)

RADIACIÓN FUENTE	MPE mW cm^2	Divergencia Ángulo	Sin protección ocular	Con protección ocular recomendada
PUNTA DE FIBRA ÓPTICA (DIRECTO)	1,66	22° (+/- 1°)	104 in 265 cm	1,04 in 2,65 cm

OPCIONES DE APAGADO DE EMERGENCIA:

Realice cualquiera de las siguientes acciones para detener las emisiones láser en caso de una emergencia real o posible. (Figuras: 2.10, 2.3, 2.7, 1.2 (Opción: 12))
Presione el botón de emergencia “DETENCIÓN”. (Figura: 1.2, Opción: 14)
Presione el botón de emergencia “Encendido/Apagado”. (Figura: 1.2, Opción: 15)
El circuito abierto del bloqueo remoto desactiva el láser. (Figura: 1.4, Opción: 5)
Toque la selección ACTIVO/ESPERA del teclado. (Figura: 1.2, Opción: 12)
Saque su pie del pedal de activación. (Figura: 2.7)

ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA

Láser de diodo Gemini 810 + 980

Dimensiones de la unidad láser:	6.7” (Largo) x 6.6” (Ancho) x 10.1” (Alto) - 17.2 cm (Largo) x 17.0 cm (Ancho) 25.7 cm (Alto)
Dimensiones del pedal:	6.1” (Largo) x 5.0” (Ancho) x 4.1” (Alto) - 15.5 cm (Largo) x 12.7 cm (Ancho) 10.4 m (Alto)
Peso:	2.2 lbs - 1.0 Kg
Clasificación láser:	Dispositivo láser Clase IV
Sistema dispensador:	Fibra óptica
Longitud de onda:	810 nm o 980 nm ± 10 nm Longitud de onda dual ± 10 nm (50% @ 810nm / 50% @ 980nm)
Potencia máxima:	810 nm @ 2.0 Watts ± 20% 980 nm @ 2.0 Watts ± 20% Longitud de onda dual @ 2.0 Watts ± 20%
Longitud de onda del haz apuntador:	650 ± 10 nm
Potencia del haz apuntador:	5mW máx.
Divergencia del haz:	617 mrad
Rango de potencia:	0.1 Watt a 2.0 Watts promedio
Frecuencia del pulso:	50 Hz
Ancho del pulso :	Variable
Ciclo de trabajo:	Variable
Confirmación de voz:	SÍ
Requisitos de alimentación:	100-240 VAC @ 50 a 60 Hz - 13V
Corriente:	4.0 Amps
Batería:	Iones de litio recargable de 11.1 V
Frecuencia inalámbrica:	Bluetooth a 2.4 GHz
Altitud operativa máxima:	5.000 metros o 16.404 pies

EL LÁSER DE DIODO GEMINI 810 + 980 CUMPLE CON LAS SIGUIENTES NORMAS

- IEC 60825-1
- EN/ES 60601-1
- IEC 60601-1-2
- IEC 60601-2-22
- 21 CFR 1040.10 y 1040.11
- FCC partes 15 y 18 (47 CFR)

REPARACIONES Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

CALIBRACIÓN

El láser de diodo láser Gemini 810 + 980 utiliza circuitos de estado sólido para vigilar constantemente la potencia de salida y ajustar la energía suministrada a los diodos del láser, a fin de mantener la potencia de salida dentro de los ajustes definidos por el usuario. Si los niveles de salida están a más de ± 20% del valor establecido, la unidad dejará de enviar energía al diodo láser y entregará una Alerta de mensaje de error al operador.

Si esto ocurre, la unida debe apagarse y dejarse reposar durante unos cinco (5) minutos para luego volver a encenderse. Si el láser funciona al reintentarlo, significa que el microprocesador ha sido capaz de realizar ajustes y la unidad trabajará normalmente. Si la unidad no logra disparar al reintentarlo, el dispositivo debe enviarse a recalibración por parte del fabricante.

Se recomienda realizar una recalibración al menos una ve al año para así mantener la precisión necesaria para la relación entre la potencia indicada y la potencia real de salida. El láser de diodo Gemini 810 + 980 puede devolverse al fabricante para que éste lo recalibre. De manera alternativa, puede adquirirse un medidor de potencia láser calibrado, aprobado para su uso con dispositivos láser de 810 nm - 980 nm, a fin de comprobar la potencia de salida del láser. El medidor de potencia también deberá calibrarse en intervalos recomendados por su fabricante.

La potencia de salida del láser debe revisarse a 0.5, 1.0, 1.5 y 2.0 watts. La potencia indicada debe estar dentro de un umbral de tolerancia de 20% en relación a la lectura del medidor. De no ser así, cambie la punta de fibra. Si la potencia de salida está fuera del umbral de tolerancia de 20%, el sistema debe devolverse al fabricante para que lo recalibre. Ni el usuario ni el contratista de servicio pueden recalibrar la unidad láser, por lo cual no deben intentar este procedimiento.

INTERFERENCIA INALÁMBRICA

Este equipo ha sido probado y aprobado por cuanto a su cumplimiento con los límites para dispositivos digitales Clase B, en relación a la Parte 15 de la Reglas FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias dañinas en una instalación residencial. Este equipo genera y puede emitir energía de radiofrecuencias y, si no se instala y usa según las instrucciones, podría causar interferencias perjudiciales para las comunicaciones por radio.

Sin embargo, no hay garantía de que no haya interferencia en una instalación en particular. Este equipo puede causar interferencia perjudicial para la recepción de radio o televisión, lo cual puede determinarse apagando y encendiendo el equipo.

TODAS LAS DEMÁS CONDICIONES

En caso de que el láser de diodo Gemini 810 + 980 no funcione correctamente y que su representante de distribución no pueda ayudarlo, deberá devolver el sistema al fabricante para que lo repare. El dispositivo no posee piezas reparables por el usuario. Se recomienda devolver el sistema en su caja de transporte original. De no estar disponible, se puede pedir una al momento de hablar sobre su incidente de servicio con su representante de distribución.

GUÍA PARA LA RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

¿POR QUÉ LA LUZ APUNTADORA ESTÁ APAGADA O ES APENAS VISIBLE?

CAUSA:
1 - El láser está en modo ESPERA.
2 - La punta desechable está defectuosa.
3 - El cable de fibra óptica está dañado o roto.

SOLUCIÓN:
1 - Toque la selección ACTIVO/ESPERA en el teclado para poner al sistema en modo Activo .
2 - Reemplace la punta desechable por una nueva.
3 - El sistema debe enviarse al fabricante para su reparación. Contacte a su representante de distribución para obtener las instrucciones de devolución.

¿POR QUÉ EL LÁSER DEJA DE DISPARAR A LA MITAD DEL PROCEDIMIENTO O NO ENCIENDE?

CAUSA:
1 - El diodo del láser está demasiado caliente y necesita tiempo para enfriarse antes de usarlo.
2 - Los niveles de salida son mayores al ± 20% del valor establecido.
3 - La carga de la batería está demasiado baja para operar el láser.

SOLUCIÓN:
1 - Deje pasar 10-15 minutos para que el láser se enfríe.
2 - Apague la unidad láser y espere 5 minutos, luego enciéndala nuevamente. Si el láser funciona al reintentarlo, significa que el microprocesador ha sido capaz de realizar ajustes y la unidad trabajará correctamente. Si la unidad no logra disparar al reintentarlo, el dispositivo debe enviarse a recalibración por parte del fabricante.
3 - Enchufe el transformador y deje cargar la unidad láser durante 60 minutos. Puede seguir usando el láser inmediatamente después de conectar la fuente de alimentación externa.

PERDÍ LA CONEXIÓN CON EL PEDAL DE ACTIVACIÓN

CAUSA:
1 - Interferencia inalámbrica con el pedal de activación.
2 - El pedal de activación está fuera de rango.

SOLUCIÓN:
1 - Resincronice el pedal: apague la unidad, espere 10 segundos y enciéndala nuevamente. Para resincronizar, pise el pedal de activación tras seleccionar un modo de longitud de onda.
2 - Acerque el pedal de activación a la unidad láser.

¿POR QUÉ EL LÁSER NO DISPARA SI PISO EL PEDAL?

CAUSA:
1 - Pedal de activación no conectado.
2 - Las baterías AA del pedal de activación tienen muy poca energía.
3 - El láser está en modo Espera.

SOLUCIÓN:
1 - Revise si el indicador Bluetooth® del pedal de activación está encendido y si hay un indicador Bluetooth® en la parte superior derecha de la pantalla. Si alguno de los indicadores está apagado, resincronice el pedal: apague la unidad, espere 10 segundos y enciéndala nuevamente. Para resincronizar, pise el pedal de activación tras seleccionar un modo de longitud de onda.
2 - Cambie las dos baterías AA del pedal de activación.
3 - Toque la selección ACTIVO/ESPERA para activar el láser.

ESCUCHO AL LÁSER DISPARÁNDOSE, PERO CORTA LENTAMENTE O NO CORTA

CAUSA:
1 - La punta de fibra no está iniciada.
2 - La punta de fibra no está en contacto con tejido.
3 - El ajuste de potencia es demasiado bajo.

SOLUCIÓN:
1 - La punta de fibra debe iniciarse para cualquier procedimiento que necesite extraer tejidos.
2 - La punta de fibra debe estar en contacto con los tejidos objetivo cuando se necesite extraerlos.
3 - La unidad láser debe estar configurada en el ajuste de potencia adecuado para el procedimiento. Los procedimientos preestablecidos son un buen punto de referencia.

REPARACIONES Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

MENSAJES DE ERROR

Un mensaje de error parpadeará donde normalmente aparece el indicador de potencia.

VARIACIÓN DE LA POTENCIA DE SALIDA



Si observa un código de error “OP” parpadeando en pantalla, significa que la potencia de salida del láser está más allá de la variación de 20% ± de regulación.

Reinicie la unidad láser presionando el botón de encendido/apagado. Si el problema persiste, contacte al fabricante para solicitar ayuda.

SOBRECALENTAMIENTO



El láser de diodo Gemini 810 + 980 está diseñado para realizar procedimientos quirúrgicos a una temperatura específica. Una alta potencia y procedimientos prolongados pueden causar que la unidad láser se caliente hasta alcanzar sus umbrales de temperatura.

Espere algunos minutos para que la temperatura baje antes de reanudar las operaciones normales.

PEDAL DE ACTIVACIÓN DESCONECTADO



El láser de diodo Gemini 810 + 980 posee un chip Bluetooth de largo alcance.

Revise las dos baterías AA del pedal de activación y cámbielas si es necesario. Pise el pedal de activación una vez para reactivar la conexión con la unidad láser. El icono Bluetooth del pedal de activación se volverá azul y el símbolo Bluetooth aparecerá en la pantalla cuando el láser esté en modo Activo y el pedal de activación esté conectado exitosamente.

FALLA DE LA PANTALLA



“SONIDO”

Si la pantalla electroluminiscente de vidrio no enciende, habrá una advertencia de audio que indicará “Error de comunicación con la pantalla”.

Conecte el suministro de alimentación CA/CC a la unidad láser y reinicie el sistema presionando el botón de encendido/apagado. Si el problema persiste, contacte al fabricante para solicitar ayuda.

CUMPLIMIENTO REGULATORIO

DECLARACIÓN DE DOS PARTES FCC/INDUSTRY CANADÁ

Este dispositivo cumple con FCC Parte 15 y la licencia Industry Canadá salvo la norma(s) RSS. La operación está sujeta a las siguientes dos condiciones: (1) este dispositivo no puede causar interferencia y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluida aquella que pueda causar un funcionamiento no deseado del dispositivo.

Le present appareil est conforme aux CNR d’Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L’exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes: (1) l’appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l’utilisateur de l’appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, meme si le brouillage est susceptible d’en compromettre le fonctionnement.

REGLAS RSS DE INDUSTRY CANADÁ:

Este dispositivo cumple con el Código de Seguridad de Health Canadá. El instalador de este dispositivo debe asegurarse de que la radiación de RF no se emita a un nivel que exceda los requisitos de Health Canadá.
Puede encontrar información en http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/radio_guide-lignes_direct/index-eng.php
Cet appareil est conforme avec Santé Canada Code de sécurité 6. Le programme d’installation de cet appareil doit s’assurer que les rayonnements RF n’est pas émis au-delà de l’exigence de Santé Canada.
Les informations peuvent être obtenues: http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/radio_guide-lignes_direct/index-eng.php

GUÍA SOBRE EL ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Aviso: El láser de diodo Gemini 810 + 980 cumple con todos los requisitos de compatibilidad electromagnética de IEC 60601-1-2: 2014.

PRECAUCIÓN	Los equipos electrónicos médicos requieren precauciones especiales por cuanto a la compatibilidad electromagnética (CEM, o EMC, en inglés), por lo que deben instalarse y ponerse en servicio según la información CEM indica en la siguientes tablas. Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencias (RF) portátiles y móviles pueden afectar al equipo médico eléctrico.

ADVER-TENCIA	El uso de accesorios que no sean los especificados, salvo aquellos proporcionados o comercializados por Ultradent Products, Inc., tales como piezas de repuesto para componentes internos o externos, puede provocar una mayor cantidad de EMISIONES o una menor INMUNIDAD del láser de diodo Gemini 810 + 980.

Accessorios: Suministro de alimentación de nivel médico, longitud máxima 1.8 metros (6 pies) Número de pieza de Ultradent: 8981

Pedal de activación: Bluetooth inalámgrico a 2.4GHz Número de pieza de Ultradent: 8982

Descripción: El pedal de activación utiliza tecnología Bluetooth BLE 4.0, la cual opera a una frecuencia de 2402 a 2480 MHz con potencia TX de +0dBm y sensibilidad RX de -93dBm y utiliza modulación GFSK. El fabricante preconfigura el pedal para que se sincronice sólo con la unidad láser Gemini que posea un identificador único concordante. Esto evita la interferencia con otras tecnologías de RF que pueda haber presentes.

Como medida de seguridad, cualquier término del vínculo Bluetooth entre el pedal de activación y la unidad láser durante el uso provoca una detención inmediata de cualquier emisión láser. Consulte la sección Reparaciones y resolución de problemas de este manual en caso de tener problemas de conectividad entre la unidad láser y el pedal de activación.

Este dispositivo ha pasado las pruebas de coexistencia inalámbrica con dispositivos comunes que se encuentran en las consultas dentales a una distancia de separación mínima de 30 cm.

GUÍA SOBRE EL ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO

DEFINICIONES

Emisión (electromagnética): Cuando una fuente emite energía electromagnética.
Inmunidad a interferencia: La capacidad de un dispositivo o sistema para funcionar sin errores incluso en caso de haber una interferencia electromagnética.
Nivel de inmunidad: El nivel máximo de cierta interferencia electromagnética que afecta a un dispositivo o sistema en particular, donde el dispositivo o sistema permanece operativo con cierto nivel de desempeño.

EMISIÓN ELECTROMAGNÉTICA

El láser de diodo Gemini 810 + 980 está hecho para operar en el siguiente entorno electromagnético. El cliente o usuario del láser Gemini debe asegurarse de usarlo en un entorno de tales características.

PRUEBA DE EMISIONES	CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO – GUÍA
Emisiones de RF cumplen con CISPR 11	GRUPO 1	El láser Gemini utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y tienen poca probabilidad de causar interferencia en el equipo electrónico cercano.
Emisiones de RF cumplen con CISPR 11	CLASE B	El láser de diodo Gemini es apto para su uso en todo tipo de establecimientos, incluidos establecimientos domésticos y aquellos directamente conectados a la red eléctrica pública de baja tensión que otorga energía a edificios domésticos.
Emisiones armónicas cumplen con IEC 61000-3-2	CLASE A	
Emisiones de parpadeo/fluctuaciones de voltaje cumplen con IEC 61000-3-3	CUMPLE	

INMUNIDAD A INTERFERENCIA

El láser de diodo Gemini 810 + 980 está hecho para operar en el siguiente entorno electromagnético. El cliente o usuario del láser Gemini debe asegurarse de usarlo en un entorno de tales características.

INTERFERENCIA PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601-1-2	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	GUÍA SOBRE EL ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO
Descarga electroestática (ESD) cumplen con IEC 61000-4-2	± 6 kV de descarga al contacto ± 8 kV de descarga al aire	± 6 kV de descarga al contacto ± 8 kV de descarga al aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos por material sintético, la humedad reativa debe ser al menos 30%.
Ráfaga/rápidos transitorios eléctricos cumple con IEC 61000-4-4	± 1kV para las líneas de entrada y salida ± 2 kV para las líneas de suministro de alimentación	± 1kV para las líneas de entrada y salida ± 2 kV para las líneas de suministro de alimentación	La calidad de la línea de suministro de alimentación debe ser la típica del entorno comercial u hospitalario.
Voltajes de sobrecarga cumplen con IEC 61000-4-5	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV de voltaje en modo común	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV de voltaje en modo común	La calidad de la línea de suministro de alimentación debe ser la típica del entorno comercial u hospitalario.
Las bajas de voltaje, interrupciones breves y variaciones del suministro de alimentación cumplen con IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % de baja en U_T) para ciclo de 0.5 40 % U_T (60 % de baja en U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (30 % de baja en U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (>95 % de baja en U_T) Para 5 s	<5 % U_T (>95 % de baja en U_T) para ciclo de 0.5 40 % U_T (60 % de baja en U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (30 % de baja en U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (>95 % de baja en U_T) Para 5 s	La calidad de la línea de suministro de alimentación debe ser la típica del entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del láser Gemini necesita que siga funcionando tras interrupciones del suministro de alimentación, se recomienda alimentar al láser Gemini con un suministro de alimentación ininterrumpible o una batería.
Las frecuencias de potecia del campo magnético (50/60 Hz) cumplen con IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La frecuencia de potencia de los campos magnéticos debe estar en los niveles característicos de un entorno comercial u hospitalario típico.

PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	GUÍA SOBRE EL ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO
RF conducidas IEC 61000-4-6 RF irradiadas IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Los equipos de radio portátiles y móviles no deben usarse dentro del rango de separación recomendado para la unidad láser Gemini y sus cables, el cual se calcula en base a la ecuación pertinente a la frecuencia de transmisión que corresponda. Distancia de separación recomendada d= [1.2] √P d= [1.2] √P a 80 MHz hasta 800 MHz d= [2.3] √P a 800 MHz hasta 2,5 GHz Donde P es la potencia de salida nominal del transmisor en watts (W) especificada por el fabricante del transmisor y d es la separación de trabajo recomendada en metros (m). Las fuerzas de campos de los trasmisores de RF, según lo determine un estudio electromagnético del lugar[2] deben ser menores al nivel de cumplimiento[3] en cada rango de frecuencia. Es posible que ocurra interferencia habiendo cerca equipos que posean el siguiente símbolo gráfico.

GUÍA SOBRE EL ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO

NOTAS

El rango de frecuencia superior se aplica a los 80 MHz y 800 MHz.

La fuerza de los campos de transmisores fijos, tales como estaciones de radio para teléfonos (celulares/inalámbricos) y radios de tierra móviles, radioaficionados, transmisión de radio AM y FM y transmisión de televisión, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Se recomienda un estudio del lugar para determinar el entorno electromagnético resultante de transmisores estacionarios de alta frecuencia. Si la fuerza del campo medida en el lugar donde se utiliza el láser Gemini 810 +980 sobrepasa el nivel de cumplimiento de RF indicado anteriormente, se debe vigilar la unidad láser Gemini por cuanto a su funcionamiento normal. Si se observan características de un funcionamiento inusual, tal vez sea necesario tomar medidas adicionales tales como la reorientación o reposicionamiento del láser de diodo Gemini 810 + 980.

Sobre el rango de frecuencia de 150kHz a 80MHz, las fuerzas de los campos deben ser menores a 3V/m.

ESPACIO DE SEPARACIÓN

El láser de diodo Gemini 810 + 980 está hecho para operar en un entorno electromagnético donde se haya comprobado la interferencia de altas frecuencias. El cliente o usuario del láser Gemini puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética si sigue las distancias mínimas entre los dispositivos de comunicación de RF móviles y portátiles (transmisores) y la unidad láser Gemini. Estos valores pueden variar según la potencia de salida del dispositivo de comunicación relevante como se especifica a continuación.

POTENCIA NOMINAL DE SALIDA MÁXIMA DEL TRANSMISOR [W]	ESPACIO DE SEPARACIÓN SEGÚN LA FRECUENCIA DE TRANSMISIÓN [M]		
	150 KHZ A 80 MHZ	80 MHZ A 800 MHZ	800 MHZ A 2,5 GHZ
	d= [1.2] √P	d= [1.2] √P	d= [2.3] √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

Para transmisores cuya potencia nominal máxima de salida no esté especificada en la anterior tabla, el espacio de separación recomendado d en metros (m) puede determinarse usando la ecuación de la columna correspondiente, donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en watts (W) especificada por el fabricante del transmisor.

Acotación 1: El rango de frecuencia superior se aplica a los 80 MHz y 800 MHz.

Acotación 2: Estas pautas podrían no aplicarse en todos los casos. La propagación de ondas electromagnéticas es influenciada por su absorción y reflexión en edificios, objetos y personas.

GARANTÍA

El vendedor garantiza que los productos están libres de defectos en sus materiales y fabricación durante un periodo de dos años a contar de la fecha de envío, a salvedad de los artículos consumibles. Si dentro de tal periodo se demuestra, a satisfacción del vendedor, que algún producto está defectuoso, éste se (i) reparará utilizando piezas nuevas o reacondicionadas o (ii) reemplazará por un producto nuevo o reacondicionado a discreción individual del vendedor. Tal reparación o reemplazo será obligación única del vendedor y la única acción reparatoria en favor del comprador bajo esta garantía; además, tal acción quedará condicionada, a opción del vendedor, a la devolución de los productos al vendedor, libre a bordo, a su fábrica. Esta garantía cubre sólo problemas con productos que se deriven de defectos en sus materiales o fabricación durante uso ordinario. No se cubren productos con problemas causados por alguna otra razón, incluidas, pero no limitándose a, actos de fuerza mayor, modificaciones a partes o a la totalidad del producto, pruebas inadecuadas, ensamblaje deficiente, manipulación deficiente, mal uso, negligencia, ajustes, alteraciones a los productos, uso inadecuado contrario a las instrucciones actuales en relación con la instalación, mantenimiento u operación, o contrario a las normas de la industria en relación con la potencia de entrada aceptable.

ESTA GARANTÍA ES EXCLUSIVA Y REEMPLAZA A TODAS LAS DEMÁS REPRESENTACIONES Y GARANTÍAS, EXPLÍCITAS O IMPLÍCITAS; ADEMÁS, EL VENDEDOR EXPRESAMENTE RENUNCIA A LAS RESPONSABILIDADES DE Y EXCLUYE CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O APTITUD PARA CUALQUIER PROPÓSITO EN PARTICULAR. EL VENDEDOR NO TENDRÁ OBLIGACIÓN O RESPONSABILIDAD ALGUNA DE REEMBOLSAR CUALQUIER PROPORCIÓN DEL PRECIO Y NO SERÁ RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO O PÉRDIDA DE GANANCIAS ESPECIALES, EJEMPLARES, INCIDENTALES, CONSECUENCIALES O PUNITIVOS, O DE DAÑOS A PERSONAS O LESIONES RELACIONADAS CON LA COMPRA O USO DE ESTE INSTRUMENTO.

SÍMBOLOS	DESCRIPCIÓN		
	FABRICANTE INDICA LA COMPAÑÍA FABRICANTE		TRANSPORTAR VERTICALMENTE, CON LAS FLECHAS HACIA ARRIBA
	FECHA DE FABRICACIÓN INDICA LA FECHA Y AÑO DE FABRICACIÓN		FRÁGIL - MANIPULAR CON CUIDADO
PN REF	NÚMERO DE PIEZA DEL CATÁLOGO INDICA EL NÚMERO DE PIEZA DEL FABRICANTE		NO USAR SI EL EMPAQUE ESTÁ DAÑADO
SN	NÚMERO DE SERIE INDICA EL NÚMERO DE SERIE DE LA PIEZA DEL PRODUCTO	40°C 104°F 0°C 32°F	TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO RECOMENDADA
Rx	DECLARACIÓN DE PRESCRIPCIÓN LA LEY FEDERAL RESTRINGE LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO BAJO ÓRDENES DE UN DENTISTA O MÉDICO, O BIEN DE OTRO PROFESIONAL MÉDICO LICENCIADO.	106kPa 70kPa	LIMITACIÓN DE PRESIÓN ATMOS-FÉRICA
	ADVERTENCIA LÁSER INDICA QUE EL SISTEMA CONTIENE UN LÁSER	95% % 10%	RANGO DE HUMEDAD RELATIVA
WARNING PRECAUCIÓN: LÁSER CLASE 4 RADIACIÓN AL ESTAR ABIERTO Y CON EL BLOQUEO DESACTIVADO	ADVERTENCIA: INDICA POSIBLE EXPOSICIÓN A RADIACIÓN LÁSER ROJA E INFRARROJA		MANTENGA ALEJADO DEL CALOR/ LUZ SOLAR
	APERTURA LÁSER INDICA DESDE DÓNDE EMERGE LA ENERGÍA LÁSER	PIEZA DE MANO Apertura láser	

ETIQUETA UNIDAD	ETIQUETA DEL PEDAL	SÍMBOLOS	DESCRIPCIÓN
AZENA MEDICAL, LLC 9020 Citrus Circle - Suite 180 Walnut Creek, CA 94598 - USA 1 (800)566-5275 Fabricado por AZENA MEDICAL CE 2797 ULTRADENT PRODUCTS, INC 1035 West 10200 South South Jordan, UT 84095 - USA 1 (888) 230-1420 Distribuido por EC REP EMERGO EUROPE Prinsenstegwaal 20 2012 AP The Hague The Netherlands Representante europeo Fecha de fabricación PN REF Número de pieza SN Número de serie ETIQUETA DEL CÓDIGO DE BARRAS CUMPLE CON: IEC 60601-2-22:2007 / IEC 60825-1:2007 Y LAS REGULACIONES FEDERALES ESTADOUNIDENSES PARA LAS NORMAS DE RENDIMIENTO LÁSER INDICADAS EN 21CFR 1040.10 Y 1040.11 A SALVEDAD DE LAS DESVIACIONES DEL AVISO LÁSER 50 CON FECHA 24 DE JUNIO DE 2007 ESTE PRODUCTO CUMPLE CON LAS NORMAS DE RENDIMIENTO DE LA FDA PARA PRODUCTOS LÁSER, A SALVEDAD DE LAS DESVIACIONES CONFORME AL AVISO LÁSER 50 CON FECHA 24 DE JUNIO DE 2007 Potencia de salida: 12V - 3.5A Modelo: LÁSER DE DIODO GEMINI 810-980 Conectar sólo al suministro de alimentación incluido. Consulte el manual del usuario Radiación no ionizante FC ID: QOQ-BLE113 IC: 5123A-BGTBLE113	AZENA MEDICAL, LLC 9020 Citrus Circle - Suite 180 Walnut Creek, CA 94598 - USA 1 (800)566-5275 Fabricado por ULTRADENT PRODUCTS, INC 1035 West 10200 South South Jordan, UT 84095 - USA 1 (888) 230-1420 Distribuido por EC REP EMERGO EUROPE Prinsenstegwaal 20 2012 AP The Hague The Netherlands Fecha de fabricación PN REF Número de pieza SN Número de serie ETIQUETA DEL CÓDIGO DE BARRAS Modelo: LÁSER DE DIODO GEMINI 810-980 Potencia de salida: Baterías AA CUMPLE CON: IEC 60601-2-22:2007 / IEC 60825-1:2007 Y LAS REGULACIONES FEDERALES ESTADOUNIDENSES PARA LAS NORMAS DE RENDIMIENTO LÁSER INDICADAS EN 21CFR 1040.10 Y 1040.11 A SALVEDAD DE LAS DESVIACIONES DEL AVISO LÁSER 50 CON FECHA 24 DE JUNIO DE 2007 CE 2797 ESTE DISPOSITIVO CUMPLE CON LA PARTE 15 DE LAS REGLAS FCC. LA OPERACIÓN ESTÁ SUJETA A LAS SIGUIENTES DOS CONDICIONES: 1) ESTE DISPOSITIVO NO PUEDE CAUSAR INTERFERENCIA PELIGROSA 2) ESTE DISPOSITIVO DEBE ACEPTAR CUALQUIER INTERFERENCIA RECIBIDA, INCLUIDA INTERFERENCIA QUE PUEDA PROVOCAR UNA INTERFERENCIA NO DESEABLE Consulte el manual del usuario Radiación no ionizante FC ID: QOQ-BLE113 IC: 5123A-BGTBLE113		PIEZA APLICADA TIPO B LA PIEZA APLICADA NO ES CONDUCTIVA PARA EL PA-CIENTE
			CONSULTE EL MANUAL DEL USUARIO
		STOP	DETENCIÓN DEL LÁSER INTERRUPTOR DE EMERGENCIA PARA DETENER LA POTENCIA DE SALIDA DEL LÁSER
			RADIACIÓN NO IONIZANTE
	MANTENGA SECO		DIRECTIVA DE DESCARTE DE APARATOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS DE EUROPA OCCIDENTAL (WEEE)

ADVERTÊNCIAS E ATENÇÃO

O não cumprimento de chamadas de advertência e atenção descritas neste Manual do utilizador podem resultar em exposição a fontes de radiação ótica perigosas. Cumpra todas as instruções e advertências de segurança.

ATENÇÃO:

- Leia estas instruções cuidadosamente antes da utilização do seu laser díodo Gemini 810 + 980.
- Certifique-se de que todos os utilizadores são treinados adequadamente antes da utilização. Consulte o seu distribuidor sobre recomendações de treinos.
- Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante.
- Enrole o cabo de fibra ótica sempre no sentido dos ponteiros do relógio à volta do enrolamento da fibra para evitar quebrar a fibra.
- Não utilize na presença de gases combustíveis ou comburentes.
- Realize a ativação de teste do dispositivo sempre fora da boca antes de o utilizar num paciente.
- Esta unidade foi concebida e testada para cumprir os requisitos de normas eletromagnéticas, eletrostáticas e de interferência de radiofrequências. Porém, a possibilidade de interferência eletromagnética ou de outras interferências poderá ainda existir. A mudança de local do dispositivo poderá ajudar a eliminar a interferência.
- Equipamento médico-elétrico exige precauções especiais relativas à compatibilidade eletromagnética (CEM) e tem de ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com a informação CEM fornecida na secção Orientações sobre ambientes eletromagnéticos neste manual.
- Inspecione periodicamente as proteções oculares contra laser quanto a corrosões ou fissuras.

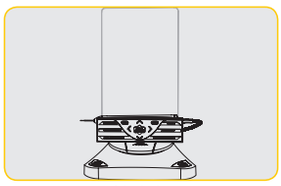
A segurança é imprescindível na utilização de qualquer instrumento cirúrgico baseado em energia e o seu consultório deverá implementar um programa de segurança para o laser díodo Gemini 810 + 980. Se o seu consultório não possuir já um responsável pela segurança, deverá ser nomeado um para ser responsável pela compreensão da utilização correta, funcionamento seguro e manutenção do sistema laser Gemini. Os seus deveres deverão incluir o treino do pessoal do consultório em todos os aspetos da segurança e gestão do sistema do laser Gemini e de todos os acessórios.

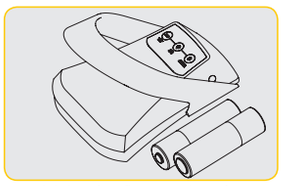
ADVERTÊNCIA:

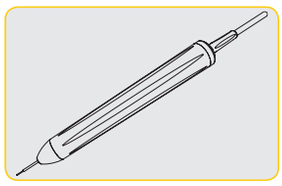
- Radiação laser visível e invisível - Evitar a exposição dos olhos ou da pele a radiação direta ou dispersa. Produto laser Classe IV.
- É OBRIGATÓRIO O USO de proteção ocular de segurança contra laser pelo operador, paciente, assistentes e qualquer pessoa presente quando o laser é ativado. A proteção ocular tem de estar em conformidade com as especificações da norma DIN EN207 Anexo II da Diretiva 89/686/CEE com proteção contra comprimentos de onda de 810 nm- 980 nm e ±10 nm de DO 5+ como o modelo de filtro CYN da NoIR Laser.
- Nunca direcione nem aponte o feixe aos olhos das pessoas.
- Não olhe diretamente para o feixe ou para reflexões especulares.
- Não aponte o laser para superfícies metálicas ou refletoras, como instrumentos cirúrgicos ou espelhos dentários. Se apontado diretamente a estas superfícies o feixe laser refletirá e criará um potencial perigo.
- Nunca utilize o laser sem a ponta de fibra ótica aplicada.
- Abertura laser na extremidade da peça de mão.
- Etiqueta de advertência de abertura laser afixada na peça de mão do sistema.
- Coloque o sistema sempre em modo STANDBY se deixar o laser díodo Gemini 810 + 980 sem supervisão durante alguns minutos entre pacientes.
- A utilização de controlos ou ajustes ou a execução de procedimentos que não os especificados aqui poderão resultar em exposição a radiação perigosa.
- Não abra a caixa da unidade em circunstância alguma. Pode existir perigo de radiação ótica.
- A utilização de acessórios, que não os especificados, exceto os fornecidos ou vendidos pela Ultradent Products, Inc., como peças sobresselentes de componentes internos ou externos, poderá resultar no aumento de EMISSÕES ou redução da IMUNIDADE do laser díodo Gemini 810 + 980.

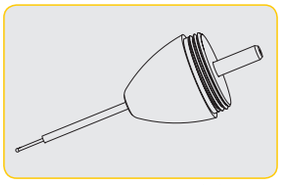
CONTEÚDO DA EMBALAGEM

O laser díodo Gemini 810 + 980 inclui o seguinte:


Unidade laser


Pedal de ativação com 2 baterias AA


Sistema de entrega da fibra


Pontas descartáveis (10)



*Alimentação elétrica DC



*Proteção ocular (3)

- Sinal de advertência laser
- Informação sobre a garantia
- Cabo USB
- Manual do utilizador

NOTA: O laser é enviado com a bateria de iões de lítio e o sistema de entrega da fibra já instalados

NOTA: Proceda com especial cuidado durante o transporte da unidade

ADVERTÊNCIA: Não é permitida qualquer modificação deste equipamento

INSTRUÇÕES DE DESEMBALAMENTO

Fabricantes ou distribuidor representante podem prestar assistência quando estiver preparado para retirar o laser da respetiva embalagem de envio. Não tente desembalar o laser díodo Gemini 810 + 980 nem instalar o sistema sem ler primeiro este manual. Se estiver com dúvidas sobre algum dos aspetos da montagem, entre em contacto com o seu representante de assistência ao cliente ou o revendedor para assistência.

INFORMAÇÃO SOBRE A EMBALAGEM DE ENVIO

A embalagem de envio que recebeu com o seu laser díodo Gemini 810 + 980 foi projetada especialmente para o transporte seguro do dispositivo. No caso improvável de ter de devolver o laser para assistência ou reparação, conserve a embalagem de envio original.

ÍNDICE

Visão geral

Visor 88
Teclado 88
Unidade laser 88
Pedal de ativação 88
Sistema de entrega da fibra 88
Início rápido 89

Controlos - Funcionamento e utilização

01 - Código da chave eletrónica 89
02 - Selecionar um comprimento de onda 89
03 - Ligação do pedal de ativação 89
04 - Ajuste manual da potência 89
05 - Modos Standby e Ativo do laser 89
06 - 08 - Definições de procedimentos pré-definidas 89-90
09 - Funcionamento com ponta descartável 90
10 - Iniciação de pontas de fibra 90
11 - Iluminação da ponta 90
12 - Som 90
13 - Designador 91
14 - Indicações da bateria e nível da bateria 91
15 - Alimentação elétrica 91
16 - Enrolamento da fibra 91
17 - Íman da peça de mão 91
18 - Modo de funcionamento 91
19 - Paragem de emergência 91
20 - Interbloqueio remoto 91
21 - Visor eletroluminescente transparente 91
Procedimentos de limpeza e esterilização 92
Recomendações procedimentais 92
Considerações sobre as instalações e ambiente 93
Considerações sobre segurança geral 93-94
Especificações do sistema 94
Assistência e resolução de problemas 95-96
Conformidade regulatória 96
Orientações sobre ambiente eletromagnético 96-98
Rotulagem 99

VISTA GERAL - VISOR

CONSULTE A FIGURA 1.1

01 - CÓDIGO ELETRÓNICO
02 - PROCEDIMENTOS PREDEFINIDOS
03 -NÍVEL DE SOM
04 - MODO ATIVO 810
05 - COMPRIMENTO DE ONDA 810
06 - MODO STANDBY 810
07 - INDICAÇÃO DO VOLUME
08 - INTERBLOQUEIO REMOTO
09 - SELETOR DE POTÊNCIA
10 - BLUETOOTH
11 - NÍVEL DA BATERIA
12 - ADAPTADOR DE ENERGIA
13 - MODO STANDBY 980
14 - COMPRIMENTO DE ONDA 980
15 - MODO ATIVO 980
16 - INDICAÇÃO DA POTÊNCIA
17 - DESIGNADOR

VISTA GERAL - TECLADO

CONSULTE A FIGURA 1.2

01 - PROCEDIMENTOS PREDEFINIDOS
02 - ILUMINAÇÃO DA PONTA
03 - COMPRIMENTO DE ONDA DUPLO
04 - COMPRIMENTO DE ONDA 810
05 - SETA ESQUERDA
06 - SETA PARA CIMA
07 - SETA DIREITA
08 - COMPRIMENTO DE ONDA 980
09 - SOM
10 - DESIGNADOR
11 - CONFIRMAÇÃO POR VOZ
12- ATIVO/STANDBY
13 - SETA PARA BAIXO
14 - PARAGEM DE EMERGÊNCIA
15 - LIGAR/DESLIGAR

VISTA GERAL - UNIDADE LASER

CONSULTE A FIGURA 1.3

01 - VISOR TRANSPARENTE
02 - BASE
03 - ALÍVIO DE TENSÃO
04 - LIGAR/DESLIGAR
05 - TECLADO
06 - PARAGEM DE EMERGÊNCIA

CONSULTE A FIGURA 1.4

01 - PONTA LED
02 - FIBRA ÓTICA
03 - PEÇA DE MÃO CIRÚRGICA
04 - FIBRA ÓTICA COM TUBO DE PROTEÇÃO
05 - INTERBLOQUEIO REMOTO
06 - FICHA ELÉTRICA
07 - MICRO USB (APENAS UTILIZAÇÃO INDUSTRIAL)

VISTA GERAL - PEDAL DE ATIVAÇÃO

CONSULTE A FIGURA 1.5

01 - PASSAR POR CIMA / COBERTURA PROTETORA
02 - ÁREA DE ATIVAÇÃO
03 - INDICADORES
04 - TAMPA DO COMPARTIMENTO DAS BATERIAS
05 - BATERIA AA (X2)
06 - ETIQUETA / ÁREAS ANTIDERRAPANTES
07 - INDICADOR DE BATERIA
08 - LASER ATIVO
09 - BLUETOOTH

VISTA GERAL - SISTEMA DE ENTREGA DA FIBRA

CONSULTE A FIGURA 1.6

O sistema de entrega da fibra é um cabo ótico único e ergonómico que não é removível da unidade laser. A peça de mão terá de ser limpa e esterilizada após cada tratamento de um paciente. As pontas descartáveis destinam-se exclusivamente a um único uso e têm de ser eliminadas após cada utilização num paciente.

01 - PONTA DE ILUMINAÇÃO
02 - PEÇA DE MÃO EM ALUMÍNIO ANODIZADO
03 - ALÍVIO DE TENSÃO DA FIBRA
04 - RODAR NO SENTIDO CONTRÁRIO AO DOS PONTEIROS DO RELÓGIO
05 - VIROLA DA FIBRA ÓTICA
06 - TUBO DE AÇO INOXIDÁVEL FLEXÍVEL
07 - FIBRA ÓTICA

INÍCIO RÁPIDO

1. Ligar a alimentação elétrica

Durante a configuração inicial utilize a alimentação elétrica AC/DC durante pelo menos uma hora para carregar totalmente a bateria. Ligue a alimentação elétrica a uma tomada AC e ligue ao conector correspondente na parte traseira do sistema. (Figura 2.1)

2. Insira as baterias AA no pedal de ativação

Instale as baterias AA (2) fornecidas no pedal de ativação wireless. Para a substituição das baterias AA recomendamos uma bateria tipo ALCALINA. (Figura 2.2)

3. Ligue a unidade laser

O botão Ligar/desligar universal é um interruptor de membrana que exige pressão para ser ativado. (Figura 2.3)

4. Introduzir o código da chave eletrónica

Introduza o código da chave eletrónica no teclado utilizando as teclas de seta PARA CIMA e PARA BAIXO. O código de segurança é **PARA CIMA, PARA BAIXO, PARA CIMA, PARA BAIXO**. Aparece um símbolo de visto quando o código estiver correto. (Figura 2.4)

5. Selecionar o comprimento de onda pretendido

Selecione o comprimento de onda laser pretendido no teclado: 810 nm, 980 nm, ou comprimento de onda duplo. (Figura 2.5) "Selecione um comprimento de onda"

6. Selecionar a definição de potência pretendida

Selecione a definição de potência pretendida, depois ative o laser. (Figura 2.6)

CONTROLOS, FUNCIONAMENTO E UTILIZAÇÃO

01 - CÓDIGO DA CHAVE ELETRÓNICA

O laser díodo Gemini 810 + 980 para tecidos moles está equipado com um código de chave eletrónica. Quando liga a unidade laser, aparece o ecrã do código da chave no centro do fundo do ecrã. Deve ser introduzida a sequência de código correta no teclado, PARA CIMA, PARA BAIXOA, PARA CIMA, PARA BAIXO. (Figura: 1.2, Opções: 6, 13, 6, 13)

02 - SELECIONAR UM COMPRIMENTO DE ONDA

Quando o sistema é ligado e o código eletrónico é introduzido corretamente ser-lhe-á solicitado que selecione o comprimento de onda pretendido. Uma confirmação por voz dirá, "Selecione o comprimento de onda", e dois anéis de comprimento de onda começam a piscar. O laser díodo 810 + 980 consegue funcionar em três modos de comprimento de onda: 810 nm simples, 980 nm simples, o comprimento de onda duplo. É necessário selecionar um modo de comprimento de onda antes de continuar, mas este pode ser alterado a qualquer momento. (Figura: 1.2, Opções: 3, 4, 8)

03 - LIGAÇÃO DO PEDAL DE ATIVAÇÃO

Ligar o pedal de ativação à unidade laser através de Bluetooth pela primeira vez é fácil. (Consulte as figuras: 2.2 - 2.9)
Instale as baterias AA 2 fornecidas no pedal de ativação. (Figura 2.2)
Ligue a unidade laser. (Figura 2.3)
Introduza o código. (Figura 2.4)
Selecione o comprimento de onda pretendido. (Figura 2.5)
Pressione o pedal de ativação. A ligação entre o pedal de ativação e a unidade laser é estabelecida automaticamente. (Figura: 2.7)
Aparece um indicador Bluetooth no visor quando estiver ligado corretamente e o laser estiver no modo Ativo. (Figura: 2.8)
O pedal de ativação é fornecido com uma cobertura protetora para evitar a ativação acidental do laser. Não pise a cobertura protetora, porque poderá resultar em danos acidentais no pedal de ativação. (Figura: 2,9)

04 - AJUSTE MANUAL DA POTÊNCIA

O laser díodo Gemini 810 + 980 tem uma capacidade de saída até um máximo de 2,0 watt de potência média. Para ajustar a definição de potência manualmente, toque nas setas PARA CIMA e PARA BAIXO ou ESQUERDA e DIREITA no teclado. Cada toque na seta aumenta ou reduz a potência em 0,1 watt. Tocar continuamente numa seta aumentará a velocidade de aumento ou redução da definição de potência. Toque no botão ATIVO para colocar o laser no modo Ativo. Pressione o pedal de aceleração para ativar o laser. (Figura: 1.2)

DICA CLÍNICA

Os resultados máximos são obtidos ajustando a potência de saída e a velocidade à qual o operador move a ponta de fibra ótica. Tecido queimado é um efeito indesejável da utilização de demasiada potência ou movimento demasiado lento da ponta de fibra. Utilize sempre a mínima quantidade de potência necessária para concluir o procedimento. O tratamento ideal resultará em pouca ou nenhuma descoloração após o tratamento e resultará em menos danos colaterais e cicatrização mais rápida.
Evite penetração ou danificação do periósteo e não tente utilizar o laser em osso alveolar. Como a energia laser é atraída por melanina e hemoglobina, a potência deve ser reduzida no tratamento de pacientes com tecidos moles com pigmentação escura.

05 - MODOS STANDBY E ATIVO DO LASER

A seleção no teclado ATIVO/STANDBY tem uma dupla função. Ativa (ATIVO) e desativa o laser (STANDBY). Por predefinição o sistema inicia no modo Standby. Não é possível ativar o laser antes de selecionar um comprimento de onda. De cada vez que tocar na seleção ATIVO/STANDBY, o sistema alterna entre os modos Ativo e Standby. Há uma confirmação áudio (exceto se a confirmação por voz estiver silenciada) e é apresentado um ícone para "ATIVO" ou "STANDBY" próximo de cada indicador de comprimento de onda. O feixe vermelho do designador e a iluminação da ponta são visíveis apenas quando o laser se encontra no modo Ativo.

Quando o sistema está no modo Ativo, tocar em qualquer seleção ou em Para Cima e Para Baixo ou ESQUERDA e DIREITA retornará o sistema para o modo Standby. Quando é pressionado o pedal de ativação no modo Ativo, o anel indicador exterior à volta de cada ícone de comprimento de onda no visor pisca para dar uma indicação visual que o laser está a disparar. Também soa um sinal sonoro quando o laser é disparado. Por motivos de segurança foi implementado um retardamento de disparo do laser de 0,25 segundos para evitar a ativação acidental. (Figura: 1.2, Figuras: 3.1 - 3.4)
Sistema em modo Standby. (Figura 3.1)
Sistema em modo Ativo. (Figura 3.2)
Comprimento de onda - modo Standby. (Figura 3.3)
Comprimento de onda - modo Ativo. (Figura 3.4)
NOTA: Os anéis exteriores piscam quando o laser é disparado.

06 - DEFINIÇÕES DE PROCEDIMENTOS PREDEFINIDOS

Toque na seleção PROCEDIMENTOS (Figura 1.2) para apresentar a todos os procedimentos predefinidos no visor. Selecionando as setas ESQUERDA e DIREITA (Figura 1.2. Opções: 5, 7) alternará entre as categorias ODONTOLOGIA GERAL, ORTODONTIA ou HIGIENE. Selecionando as setas PARA CIMA e PARA BAIXO alternará entre procedimentos dentro de cada categoria. A definição de potência correspondente para cada procedimento é apresentada no indicador de potência quando o procedimento estiver realçado.

CONTROLOS, FUNCIONAMENTO E UTILIZAÇÃO

07 - DEFINIÇÕES DE PROCEDIMENTOS PREDEFINIDOS

O laser díodo Gemini 810 + 980 possui 20 procedimentos predefinidos listados em três categorias: Odontologia geral, Ortodontia e Higiene. Dentro de cada categoria encontram-se os procedimentos utilizados mais comuns com sugestões de predefinição de potência. Utilize sempre a mínima quantidade de potência necessária para realizar um determinado procedimento. O ajuste manual da potência poderá ser necessário em função das necessidades do paciente e procedimentais.

ODONTOLOGIA GERAL	CONTACTO	810	980	COMPRIMENTO DE ONDA DUPLO	
Ablação	Sim	0,9 W	1,2 W	1,1 W	Ponta iniciada
Gengivectomia	Sim	1,0 W	1,3 W	1,2 W	Ponta iniciada
Gengivoplastia Classe V	Sim	0,8 W	1,0 W	0,9 W	Ponta iniciada
Recuperação de implante	Sim	1,3 W	1,7 W	1,5 W	Ponta iniciada
Incisão/excisão	Sim	1,0 W	1,3 W	1,2 W	Ponta iniciada
Operculectomia	Sim	1,4 W	1,8 W	1,6 W	Ponta iniciada
Fibroma	Sim	1,0 W	1,3 W	1,2 W	Ponta iniciada
Frenectomia	Sim	1,1 W	1,4 W	1,3 W	Ponta iniciada
ORTODONTIA	**CONTACTO**	**810**	**980**	**COMPRIMENTO DE ONDA DUPLO**	
Exposição da cúspide	Sim	0,8 W	1,0 W	0,9 W	Ponta iniciada
Exposição molar	Sim	1,0 W	1,3 W	1,2 W	Ponta iniciada
Hiperplasia	Sim	1,0 W	1,3 W	1,2 W	Ponta iniciada
Recuperação de implante	Sim	1,1 W	1,4 W	1,3 W	Ponta iniciada
Úlcera aftosa	Não	0,6 W	0,8 W	0,7 W	Ponta não-iniciada
Frenectomia	Sim	1,0 W	1,3 W	1,2 W	Ponta iniciada
Gengivoplastia	Sim	0,9 W	1,2 W	1,1 W	Ponta iniciada
HIGIENE	**CONTACTO**	**810**	**980**	**COMPRIMENTO DE ONDA DUPLO**	
Desbridamente sulcular	Sim	0,4 W	0,5 W	0,4 W	Ponta iniciada
Descontaminação	Sim	0,7 W	0,9 W	0,8 W	Ponta não-iniciada
Úlcera aftosa	Não	0,6 W	0,8 W	0,7 W	Ponta não-iniciada
Úlcera herpética	Não	0,6 W	0,8 W	0,7 W	Ponta não-iniciada
Hemostasia	Sim	0,8 W	1,0 W	0,9 W	Ponta iniciada

Todas as definições de potência são apresentadas em potência média.

08 - PERSONALIZAR DEFINIÇÕES DE PROCEDIMENTOS PREDEFINIDOS

As definições de procedimentos predefinidos do laser Gemini podem ser personalizadas. Para guardar a sua própria definição, prima PROCEDIMENTOS (Figura 1.2) uma vez para apresentar no visor os procedimentos predefinidos e navegar para o procedimento que deseja personalizar.

Quando um determinado procedimento estiver realçado, prima continuamente PROCEDIMENTOS durante 3 segundos.

Ouvirá dois sinais sonoros e o indicador de potência e o seletor de potência começam a piscar o visor. Utilize PARACIMA/PARA BAIXO ou ESQUERDA/DIREITA (Figura 1.2, Opções: 6, 13, 5, 7) para ajustar a nova potência média para a definição pretendida.

Para guardar a definição, prima continuamente a tecla PROCEDIMENTOS durante 3 segundos. Ouvirá dois sinais sonoros quando a definição estiver guardada.

Para repor todas as definições de procedimentos para a predefinição de fábrica, prima PROCEDIMENTOS uma vez para apresentar os procedimentos predefinidos no visor e depois prima continuamente a tecla PROCEDIMENTOS durante 10 segundos. Ouvirá três sinais sonoros quando as definições estiverem repostas.

09 - FUNCIONAMENTO COM PONTA DESCARTÁVEL

A ponta de fibra descartável é relativamente flexível, mas pode partir se dobrada num ângulo demasiado agudo. Utilize a ferramenta de dobragem fornecida para dobrar a ponta até ao ângulo pretendido. Não dobre a ponta além do que a ferramenta de dobragem permitir.

Resíduos de proteína de tecido gengival que se acumulam na ponta de fibra durante a cirurgia e o calor extremo que se desenvolve deterioram a eficácia ótica. As fibras podem fraturar se se desenvolver uma área escurecida superior a 3-4 mm.

Substitua a ponta de fibra ótica descartável conforme necessário e para cada novo paciente. As pontas são fornecidas numa embalagem selada. Cada ponta contém uma peça de fibra pré-clavada e pré-descarnada. Estão concebidas exclusivamente para uso único e têm de ser eliminadas após a utilização. (Figuras: 4.1 - 4.4)

10 - INICIAÇÃO DE PONTAS DE FIBRA

As pontas de fibra descartáveis 5 mm Gemini são únicas no sentido de virem pré-iniciadas. Isso significa a adição de pigmento preto à extremidade de cada ponta de fibra para ajudar a focar a energia laser na ponta. Todos os procedimentos que exigem a remoção ou corte de tecido mole requerem uma ponta iniciada. Existem alguns procedimentos que requerem uma ponta não-iniciada, como o tratamento de úlceras aftosas em que não há remoção de tecido.

Para assegurar que a ponta permanece iniciada ao limpar a ponta com álcool isopropílico antes de um procedimento, ative e dispare o laser a 1 watt de potência média durante 1-2 segundos antes de limpar a ponta. Esta ação assegurará que a pré-iniciação não é removida durante o processo de limpeza.

Quando um procedimento requer uma ponta não-iniciada, simplesmente remova o pigmento na extremidade da ponta de fibra com gaze e álcool isopropílico. Esta remoção do pigmento tem ser feita antes do disparo do laser.

As pontas de fibra descartáveis 7 mm Gemini são fornecidas não-iniciadas. Os procedimentos laser que não removem tecido, como descontaminação ou o tratamento de úlceras aftosas, não requerem uma ponta laser iniciada. Uma forma de iniciar a ponta é esfregá-la em papel de articulação enquanto dispara o laser numa definição de potência baixa. (Figura: 4.5)

NOTA IMPORTANTE: Nem todos os procedimentos em tecidos moles requerem pontas iniciadas, ou escurecidas, e contacto com o tecido. Esses procedimentos que não requerem contacto com o tecido usam uma ponta de fibra NÃO-iniciada, porque para ser eficaz em modo de não-contacto, a energia laser tem de fluir de forma desimpedida da ponta para o tecido salvo. Siga o procedimento acima para iniciar a ponta de fibra.

11 - ILUMINAÇÃO DA PONTA

A peça de mão do laser díodo Gemini 810 + 980 está equipada com uma luz de iluminação da ponta para proporcionar melhor visibilidade do local cirúrgico durante o tratamento. Para alternar a intensidade da luz entre BAIXA, ALTA e DESATIVADA, toque na seleção ILUMINAÇÃO DA PONTA no teclado. O LED permanecerá aceso durante 3 segundos quando não se encontra no modo Ativo.

Note que a luz de iluminação da ponta apenas será visível permanentemente se o laser se encontrar no modo Ativo. (Figura: 1.2, Opções: 2, 12)

12 – SOM

O nível de volume predefinido do sistema é Médio. Toque na seleção SOM no teclado para apresentar os níveis de som. Ajuste o nível de som tocando na seta PARA CIMA e PARA BAIXO no teclado. Para sair, toque em qualquer tecla no teclado. Isto confirmará e guardará a sua seleção. O sistema recorda a última definição de som utilizada quando é ligado. (Figura: 1.2, Opção: 9)

CONTROLOS, FUNCIONAMENTO E UTILIZAÇÃO

13 - Designador

O nível do designador predefinido do sistema é Médio. Toque na seleção designador no teclado para apresentar os níveis do designador. Ajuste o nível de som tocando na seta PARA CIMA e PARA BAIXO no teclado. Para sair, toque em qualquer tecla no teclado. Isto confirmará e guardará a sua seleção. O sistema recorda a última definição do designador utilizada quando é ligado. (Figura: 1.2, Opção: 10)

14 - INDICAÇÕES DA BATERIA E NÍVEL DA BATERIA

O laser díodo Gemini 810 + 980 está equipado com uma potente bateria de polímero de lítio de nanonúcleo que permite um dia inteiro de utilização do laser e autonomia para vários dias em modo Standby. Ligue simplesmente a alimentação elétrica fornecida à parte traseira da unidade e o carregamento inicia imediatamente.
É recomendável carregar a unidade laser totalmente antes da primeira utilização após a remoção da embalagem.
O indicador do nível da bateria está localizado no canto superior direito do visor e mostra a percentagem de bateria restante.

100%	**Tempo de Standby:** 7 dias	**Tempo de utilização:** 1,5 horas
75%	**Tempo de Standby:** 5 dias	**Tempo de utilização:** 1.0Hours
50%	**Tempo de Standby:** 3 dias	**Tempo de utilização:** 30 min
25%	**Tempo de Standby:** 1 dia	**Tempo de utilização:** 15 min
Lembrete "Ligar alimentação elétrica".		
0%	Antes da primeira utilização é necessária uma carga durante um mínimo de 60 minutos	

- O tempo de Standby refere-se ao tempo em que a unidade está desligada e não se encontra em utilização.
- O tempo de utilização refere-se a utilização constante sem interrupção.

15 - ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA

Utilize apenas a alimentação elétrica 13V, 4A AC/DC fornecida para carregar a bateria do sistema e como fonte de alimentação alternativa do laser. Durante a configuração inicial utilize a alimentação elétrica AC/DC durante uma hora para carregar totalmente a bateria.

Ligue a alimentação elétrica a uma tomada AC e ligue ao conector correspondente na parte traseira da unidade laser. Utilize apenas a alimentação elétrica fornecida com o sistema.

ADVERTÊNCIA: Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser ligado apenas a uma fonte de alimentação com condutor com ligação à terra.

16 - ENROLAMENTO DA FIBRA

Na unidade laser foi integrado um sistema de enrolamento da fibra para proporcionar uma forma segura e cómoda de gerir e guardar o sistema de fibra ótica. Para guardar a fibra corretamente, enrole-a sempre no sentido dos ponteiros do relógio e guarde o cabo de fibra ótico quando não estiver em utilização. (Consulte as figuras: 5.1 - 5.4)

O cabo de fibra ótica conduz a energia laser dos díodos laser para os tecidos-alvo. Estas fibras são feitas de sílica de vidro fina. Note que existem potenciais perigos na inserção, dobras acentuadas ou fixação incorreta das pontas de fibra ótica na peça de mão. O não cumprimento destas recomendações poderá resultar em danos na fibra ou no sistema de entrega e/ou ferimentos no paciente, pessoal ou operador do laser.

CUIDADO: EVITE DANIFICAR A FIBRA. Não enrole a fibra no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Isto poderá possivelmente danificar a fibra ótica, impossibilitando a utilização do laser.

17 - ÍMAN DA PEÇA DE MÃO

O laser díodo Gemini 810 + 980 está concebido com um forte íman que manterá a peça de mão cirúrgica no lugar quando o laser não estiver em utilização. Coloque a peça de mão cuidadosamente por trás do visor transparente por cima do pescoço da unidade laser e o íman manterá a peça de mão no lugar. (Figura: 5.5)

18 - MODO DE FUNCIONAMENTO

O laser díodo Gemini 810 + 980 apenas fornecerá energia no "modo de emissão temporal" pulsada e está otimizado para fornecer eficientemente energia e proporcionar ao operador o controlo ideal sobre as temperaturas do tecido-alvo. A largura do impulso é fixa e não ajustável pelo operador. O operador apenas necessita de ajustar o comprimento de onda e a potência média do laser.

19 - PARAGEM DE EMERGÊNCIA

O laser díodo Gemini 810 + 980 pode ser desativado imediatamente em qualquer modo, a qualquer momento e em qualquer definição de potência premindo o botão vermelho STOP localizado na parte esquerda dianteira do sistema. (Figura: 2.10)

20 - INTERBLOQUEIO REMOTO (interruptor não incluído)

O laser díodo Gemini 810 + 980 oferece uma função de interbloqueio remoto que permite ao médico determinar uma sala dedicada a tratamentos laser com um conector de interbloqueio remoto. É colocado um interruptor na porta de entrada e é feita uma ligação eletrónica com fio à unidade laser através de uma ficha jack 2,3 mm. Quando a porta da sala é aberta, o conector/interruptor cria um circuito eletricamente aberto que desativa as emissões laser. Para utilizar a função de interbloqueio remoto é necessário adquirir um conector/interruptor de interbloqueio e um cabo. Contacte o fabricante para obter ajuda. (Figura: 2.11)

Símbolo do interbloqueio remoto como aparece no visor

21 - VISOR ELETROLUMINESCENTE TRANSPARENTE

O laser díodo Gemini 810 + 980 está concebido com um visor eletroluminescente transparente único que produz imagens de alta resolução que podem ser visualizadas a partir de um campo de visão de até 170°.

O visor transparente foi especialmente concebido com uma transparência superior a 80% e um arco de 32° para proporcionar um ótimo ângulo de visualização a partir de qualquer direção. A luz é gerada através de uma fina película, espessura inferior a um mícron, de fósforo eletroluminescente especialmente concebido. (Figuras: 5.6 - 5.7)

ESPECIFICAÇÕES

Tipo de visor:	eletroluminescente
Transparência:	92%
Brilho:	300 cd/m^2
Cor:	Amarelo banda larga
Comprimento de onda pico:	582 nm
Tensão:	~180V AC
Tempo de resposta:	1,8 ms
Tipo de vidro:	vidro flutuante
Espessura do vidro:	1,1 mm fundido
Espessura da película fina:	1 mícron

PROCEDIMENTOS DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

LINHAS DIRETRIZES

O laser díodo Gemini 810 + 980 não é fornecido em estado estéril nem tem de ser esterilizado antes da utilização, com exceção da peça de mão. Os seguintes procedimentos de limpeza e esterilização são recomendados antes da primeira utilização e após cada utilização subsequente:

1. As pontas de fibra descartáveis são fornecidas não-estéreis pelo fabricante e devem ser limpas pelo operador antes da primeira utilização com toalhetes de álcool isopropílico. As pontas devem ser eliminadas num recipiente para resíduos infeciosos (SHARPS) após a utilização. Não existe nenhum procedimento de reutilização ou reprocessamento indicado para pontas de fibra descartáveis.
2. A peça de mão de alumínio também é fornecida não-estéril pelo fabricante e deve ser limpa e esterilizada antes da primeira utilização e após cada utilização seguindo estas instruções:

LIMPEZA

Advertência: O laser díodo Gemini 810 + 980 e os seus componentes **não** podem ser limpos através de um processo de limpeza automática.

O processo de limpeza destina-se a remover sangue, proteínas e outros potenciais contaminantes das superfícies e sulcos de acessórios reutilizáveis. Este processo poderá também reduzir a quantidade de partículas, microrganismos e patogénicos presente. A limpeza deve ser realizada, no máximo, dentro de 1 hora após o procedimento e sempre antes da esterilização:

1. Após a utilização, remova cuidadosamente a ponta de fibra descartável da peça de mão e elimine-a num recipiente para resíduos infeciosos (SHARPS).
2. Limpe a peça de mão e o cabo de fibra utilizando um toalhete CaviWipes® ou um produto equivalente para pré-limpar completamente todos os resíduos maiores das áreas expostas. Certifique-se de que limpa a área roscada onde encaixa a ponta descartável.
3. Retire a caixa da peça de mão seguindo as instruções na página seguinte. Utilize um toalhete novo para pré-limpar a rosca da caixa da peça de mão agora exposta e a tampa da extremidade (começando no o-ring e limpando em direção ao cabo de fibra).
4. Utilize um toalhete novo para molhar bem todas as áreas pré-limpas, mantendo todas as áreas molhadas durante 2 minutos a temperatura ambiente (20 °C/68 °F). Poderá ser necessária a utilização repetida de toalhetes para assegurar que as superfícies permanecem visivelmente molhadas.
5. Inspecione visualmente a peça de mão para assegurar que não permanecem resíduos visíveis. Se necessário, continue a limpar com CaviWipes até todos os resíduos visíveis serem removidos.
6. Limpe todas as áreas expostas da peça de mão com toalhetes de álcool isopropílico para remover quaisquer resíduos deixados pelos CaviWipes®.

ESTERILIZAÇÃO A VAPOR

O processo de esterilização a vapor destina-se a destruir microrganismos infeciosos e patogénicos. Execute o procedimento de esterilização sempre após a limpeza e antes da utilização, e utilize apenas acessórios de esterilização aprovados pela FDA (EUA) ou com marcação CE (Europa), como bolsas de esterilização e bandejas de autoclave. (Figura: 6.1)

1. Coloque a caixa da peça de mão numa bolsa de autoclave separada, de enrolamento simples e autosselante.
2. Coloque numa bandeja de autoclave com o papel virado para cima; não empilhe outros instrumentos por cima da bolsa.
3. Coloque a bandeja no interior da câmara do autoclave e defina o ciclo para 135 °C (275 °F) durante um mínimo de 15 minutos, com um tempo de secagem de 30 minutos.
4. Assim que o ciclo estiver concluído, remova a bandeja e deixe as peças esterilizadas arrefecer e secar. A peça de mão deve permanecer na bolsa de esterilização até à sua utilização para manter a esterilidade.
5. Monte novamente a peça de mão seguindo as instruções abaixo. (Figura 6.1)

    1. Rode a caixa da peça de mão no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para a remover. (Figura: 6.1, Opção: 1)
    2. Remova a caixa da peça de mão de alumínio para limpeza e esterilização. (Figura: 6.1, Opção: 2)
    3. Deve proceder com extremo cuidado para não danificar a lente do LED. (Figura: 6.1, Opção: 3)

NOTA: O exterior da unidade laser não é contaminado regularmente através dos procedimentos. O teclado e o visor eletroluminescente devem ser tapados com uma película barreira adesiva e transparente de proteção, substituível após cada paciente. Se o exterior da unidade laser ficar contaminado, deve ser limpo com CaviWipes®, ou um produto equivalente, depois coberto novamente com uma cobertura de plástico protetora.
NÃO pulverize diretamente desinfetantes na unidade laser, porque poderá danificar o visor eletroluminescente transparente.
NÃO utilize materiais abrasivos para limpar o laser ou o visor.

Nunca aponte a ponta do laser diretamente para o rosto, olhos ou pele de pessoas enquanto emite energia.

RECOMENDAÇÕES PROCEDIMENTAIS

LINHAS DIRETRIZES

As seguintes linhas diretrizes de procedimento são fornecidas apenas como orientação e foram desenvolvidas com base em informações fornecidas por utilizadores e formadores laser experientes. Reveja sempre o histórico do paciente para avaliar possíveis contraindicações da utilização de anestesia local ou outras complicações.
Todos os procedimentos clínicos com o laser díodo Gemini 810 + 980 têm de ser submetidos ao mesmo julgamento clínico e cuidado como com técnicas e instrumentos tradicionais. O risco para o paciente tem sempre de ser considerado e compreendido totalmente antes do tratamento clínico. O médico tem de compreender totalmente o histórico médico do paciente antes do tratamento.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A utilização prevista particular e específica do laser díodo Gemini 810+980 é a remoção, ablação e coagulação de tecidos, principalmente utilizado em procedimentos cirúrgicos odontológicos e é comercializado como produto cirúrgico odontológico para tecidos moles. Os utilizadores principais previstos para este dispositivo em particular são dentistas, cirurgiões orais, ortodontistas que executam procedimentos nos quais é necessária a remoção, ablação ou coagulação de tecidos.

CONSIDERAÇÕES SOBRE AS INSTALAÇÕES E AMBIENTE

LINHAS DIRETRIZES

Além de receberem um treino adequado na utilização de lasers odontológicos para tecidos moles, os utilizadores devem estar familiarizados e terem experiência com estes procedimentos que utilizam dispositivos eletrocirúrgicos ou instrumentos tradicionais antes de os executar em pacientes com o laser díodo Gemini 810 + 980. Os utilizadores inexperientes devem procurar um treino adequado antes de tentarem realizar tratamentos clínicos com a unidade laser Gemini.

Para assegurar a utilização segura do laser díodo Gemini 810 + 980 nas suas instalações, certifique-se de que o local previsto é compatível com as especificações listadas abaixo.

REQUSITOS DE ENERGIA

Alimentação AC/DC externa:
Potência de entrada-110–120 VAC @ 60 Hz 700mA; 220-240 V AC @ 50Hz 350mA
Potência de saída–6,0W + 13V DC a 4A máximo

AQUECIMENTO E VENTILAÇÃO

As condições do ambiente operacional devem encontrar-se entre 10 °C-40 °C (50 °F-104 °F) e humidade relativa 95% ou inferior. As condições ambientais de transporte e armazenamento devem encontrar-se entre-20 °C a 50 °C (-4 °F a 122 °F) e humidade relativa 10% a 95% ou inferior. A pressão atmosférica deve encontrar-se entre 50kPa–106kPa nas condições de funcionamento, transporte e armazenamento.

QUÍMICOS E GASES COMBUSTÍVEIS

Todos os gases combustíveis ou comburentes utilizados na área operatória na qual está a ser utilizado o laser díodo Gemini 810 + 980 têm de ser desligados durante o procedimento. Produtos de limpeza ou outros compostos químicos inflamáveis devem ser armazenados numa área afastada do local cirúrgico para evitar uma possível combustão. Não utilize na presença de fontes de oxigénio terapêutico suplementar para pacientes com doenças respiratórias ou relacionadas.

EVACUAÇÃO DE PENACHOS

A evacuação de penachos deve ser tida em consideração na vaporização de tecidos. Deve ser utilizado um sistema de vácuo de alto volume e os médicos devem usar máscaras de alta filtração de 0,1 mícron ou menos adequadas ao controlo de vírus e bactérias.

ACESSO OPERATÓRIO DURANTE A UTILIZAÇÃO DO LASER

O acesso à área de tratamento deve ser restrita durante a utilização do laser. Deve ser colocado um sinal indicando “LASER EM UTILIZAÇÃO” numa área designada adjacente ao local de entrada na área de tratamento.

CONSIDERAÇÕES SOBRE SEGURANÇA GERAL

LINHAS DIRETRIZES

A utilização segura do laser díodo Gemini 810 + 980 é da responsabilidade de toda a equipa odontológica incluindo o médico, operadores do sistema e o responsável de segurança do consultório.

REQUISITOS DE COMERCIALIZAÇÃO RELATIVAS À SEGURANÇA DO DISPOSITVO MÉDICO (EUA)

A United States Food and Drug Administration (FDA) tem o controlo sobre a venda e utilização de todos os dispositivos médicos incluindo o laser díodo Gemini 810 + 980. Os fabricantes de produtos sujeitos a normas de desempenho ao abrigo da Lei Federal sobre Alimentos, Medicamentos e Cosméticos, Capítulo V, Subcapítulo C - Controlo de Radiação de Produtos Eletrónicos são obrigados a certificar a conformidade com os regulamentos e a fornecer vários relatórios ao Centro para Dispositivos e Saúde Radiológica (CDRH).

Para fabricantes de lasers médicos (tal como o sistema de laser díodo Gemini 810 + 980) é necessária uma revisão adicional pela FDA da segurança e eficácia do dispositivo. As empresas que pretendem comercializar um laser médico ou dispositivo equivalente têm de receber autorização da FDA antes de ser permitida a distribuição comercial do dispositivo. O processo de notificação de pré-comercialização (510k) utilizado para o sistema laser díodo Gemini 810 + 980 é aplicável a dispositivos que estão documentados como sendo substancialmente equivalentes a dispositivos Classe II existentes legalmente comercializados.

LICENCIAMENTO ESTATUTÓRIO PARA UTILIZAÇÃO DE LASER ODONTOLÓGICO

Normalmente, os estados ou províncias não têm requisitos de licenciamento específicos para a utilização de dispositivos laser cirúrgicos por dentistas. Muitos estados, porém, exigem que higienistas que utilizarão o laser participem num treino de licenciamento que inclui uma palestra e experiência prática.

Os candidatos a licença têm de passar um teste de proficiência para certificação antes da utilização de lasers. Estes cursos são habitualmente lecionados por membros da Academy of Laser Dentistry que possuem credenciais como formadores. Esses treinos seriam apropriados para a utilização do sistema laser para tecidos moles GEMINI 810+980.

DISPOSIÇÕES OSHA

A segurança dos trabalhadores é da responsabilidade da entidade empregadora e é regulada pela OSHA (Occupational Safety and Health Administration), uma divisão do Ministério do Trabalho dos EUA. A OSHA reconhece normas ANSI Z136.1 como uma fonte para a análise da segurança relativa a lasers médicos.

Para obter mais informações, consulte o Manual técnico OSHA (TED1- 0.15A) Secção III, Capítulo 6, 1999. O programa de segurança é recomendado para a segurança dos seus pacientes e do pessoal do consultório em relação à utilização do laser. É igualmente recomendada a verificação e a conformidade com requisitos de organizações de segurança e saúde estaduais ou provinciais.

DISPOSIÇÕES CSA

O dispositivo deve ser instalado e utilizado de acordo com a disposição da Associação Canadiana de Normas CAN/CSA-Z386-08 para a utilização segura de todo o equipamento laser. Esta norma fornece orientação para o Sistema Laser em Cuidados de Saúde (HCLS) e destina-se à utilização por todo o pessoal associado com a instalação, funcionamento, calibração, manutenção e assistência do HCLS. Esta norma inclui controlos de engenharia, procedimentais e administrativos e treino em segurança laser necessários para a segurança de pacientes e profissionais de cuidados de saúde.

CONTRAINDICAÇÕES

Proceda com atenção em estados médicos gerais que possam ter contraindicações para o procedimento local. Tais condições podem incluir alergias a anestésicos locais ou tópicos, doença cardíaca, doença pulmonar, distúrbios hemorrágicos e deficiência do sistema imunitário ou quaisquer estados médicos que possam contraindicar a utilização de determinadas fontes de tipos de luz/laser associadas a este dispositivo. A autorização média do médico do paciente é aconselhável em caso de dívida em relação ao tratamento.

O laser díodo Gemini 810 + 980 não está indicado para procedimentos em tecidos duros. O laser é atraído por melanina, hemoglobina e, em alguma extensão, a água. Evite a exposição prolongada

àenergia quando trabalha em ou à volta de áreas cervicais do dente. Devido à fina camada do esmalte nesta área, a energia poderá ser absorvida pela hemoglobina na polpa, podendo ocorrer hiperemia pulpar. A exposição prolongada a tal energia pode causar desconforto do paciente e mesmo resultar em possível necrose pulpar.

CONSIDERAÇÕES SOBRE SEGURANÇA GERAL

EFEITOS ADVERSOS

Se utilizado corretamente, não existem efeitos adversos conhecidos da utilização do laser díodo Gemini 810 + 980. Antes da utilização leia atentamente e compreenda todas as advertências, precauções e contraindicações neste manual.

PROTEÇÃO DOS OLHOS E PELE

Durante a utilização do laser díodo Gemini 810 + 980, os médicos, operadores do sistema, pessoal auxiliar, pacientes e qualquer pessoa na área operatória tem de usar óculos de segurança adequados e concebidos para a utilização com comprimentos de onda de 800 nm e superiores associados a lasers. A proteção ocular têm de estar em conformidade com a Especificação DIN EN207 Anexo II da Diretiva 89/686/CEE com densidade ótica de OD+5 para o intervalo de comprimentos de onda de 800 nm–1000 nm, tal como filtro modelo CYN da NoIR Laser Company.

A distância de risco ocular nominal (DRON) é a distância desde a fonte de emissão laser até ao ponto em que já não excede a sua Exposição máxima permissível (MPE – nível mais elevado de radiação laser ao qual uma pessoa pode ser exposta sem efeitos nocivos ou alterações biológicas adversas para olhos e pele). A Zona de perigo nominal (NHZ) é o espaço dentro do qual o nível de radiação direta, indireta ou dispersa durante o funcionamento normal exceder os MPEs apropriados. O limite exterior da NHZ é igual à DRON. A NOHD para pessoas que usam óculos de segurança recomendados é apresentada na Tabela 1 abaixo.

Tabela 1: NOHD (POL./CM)

RADIAÇÃO FONTE	MPE mW cm^2	Divergência Ângulo	Sem proteção ocular	Com proteção ocular recomendada
PONTA DE FIBRA ÓTICA (DIRETA)	1,66	22° (+/- 1°)	104" 265 cm	1,04" 2,65 cm

OPÇÕES DE ENCERRAMENTO DE EMERGÊNCIA:

Execute qualquer uma destas ações para terminar as emissões laser em qualquer situação de emergência real ou perceptível: (Figuras: 2.10, 2.3, 2.7, 1.2 (Opção: 12))
Prima o botão de paragem de emergência "STOP". (Figura: 1.2, Opção: 14)
Prima o botão "LIGAR/DESLIGAR". (Figura: 1.2, Opção: 15)
O circuito aberto do interbloqueio remoto desativa o laser. (Figura: 1.4, Opção: 5)
Toque na seleção do teclado ATIVO/STANDBY. (Figura: 1.2, Opção: 12)
Retire o pé do pedal de ativação. (Figura: 2.7)

ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA

Laser díodo Gemini 810+980

Dimensões da unidade laser:	6,7" (C) x 6,6" (L) x 10,1" (H) - 17,2 cm (C) x 17,0 cm (W) 25,7 cm (A)
Dimensões do pedal:	6,1" (C) x 5,0" (L) x 4,1" (H) - 15,5 cm(C) x 12,7 cm (W) 10,4 m (A)
Peso:	2,2 lb - 1,0 Kg
Classificação laser:	Produto laser Classe IV
Sistema de entrega:	Fibra ótica
Comprimento de onda:	810 nm ou 980 nm ± 10 nm Comprimento de onda duplo ± 10 nm (50% @ 810nm / 50% @ 980nm)
Potência máxima:	810 nm @ 2,0 Watt ± 20% 980 nm @ 2,0 Watt ± 20% Comprimento de onda duplo @ 2,0 Watt ± 20%
Comprimento de onda do feixe do designador:	650 ± 10 nm
Potência do feixe do designador:	5mW máx.
Divergência do feixe:	617 mrad
Intervalo de potência:	0,1 Watt a 2,0 Watt média
Frequência de impulso:	50 Hz
Largura do impulso :	Variável
Ciclo de funcionamento:	Variável
Confirmação por voz:	SIM
Requisitos de energia:	100-240 VAC @ 50 a 60 Hz - 13V
Corrente:	4,0 Amp
Bateria:	de iões de lítio recarregável 11,1V
Frequência wireless:	Bluetooth a 2,4 GHz
Altitude de funcionamento máxima:	5.000 metros os 16.404 pés

O LASER DÍODO GEMINI 810 + 980 ESTÁ EM CONFORMIDADE COM O SEGUINTE

- IEC 60825-1
- EN/ES 60601-1
- IEC 60601-1-2
- IEC 60601-2-22
- 21 CFR 1040.10 e 1040.11
- FCC partes 15 e 18 (47 CFR)

ASSISTÊNCIA E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

CALIBRAÇÃO

O laser díodo Gemini 810 + 980 utiliza circuitos de estado sólido para monitorizar continuamente a saída de energia e ajusta a energia fornecida aos díodos laser para manter a saída na definição definida pelo operador. Se os níveis de saída forem maiores que ± 20% do valor definido, a unidade cortará a energia para o laser díodo e emite um alerta de mensagem de erro ao operador.

Se isto acontecer, a unidade deve ser desligada e permanecer assim cerca de (5) minutos e depois ser novamente ligada. Se o laser funcionar durante nova tentativa, o microprocessador conseguiu realizar ajustes e a unidade funcionará. Se a unidade não disparar durante nova tentativa, o dispositivo terá de ser enviado para o fabricante para recalibração.

A recalibração é recomendada no minimo uma vez por ano para manter a exatidão necessária da potência de saída em comparação com a potência exibida. O laser díodo Gemini 810 + 980 poderá ser devolvido ao fabricante para recalibração. Em alternativa, pode ser adquirido um potenciómetro de laser calibrado, aprovado para utilização em dispositivos laser de 810 nm-980 nm, para verificar a potência de saída do laser. O potenciómetro também terá de ser calibrado em intervalos recomendados pelo fabricante do potenciómetro.

A saída laser deve ser verificada a 0,5, 1,0, 1,5 e 2,0 watt. A indicação do potenciómetro deverá estar entre 20% da leitura do potenciómetro. Caso contrário, substitua a ponta de fibra. Se a saída continuar fora da tolerância de 20%, o sistema deve ser devolvido ao fabricante para recalibração. A unidade laser não pode ser recalibrada pelo utilizador ou pela empresa de assistência e nem deve ser tentada.

INTERFERÊNCIA WIRELESS

Este equipamento foi testado e considerado em conformidade com os limites para dispositivos digitais da Classe B de acordo com a Parte 15 dos regulamentos FCC. Estes limites estão projetados para oferecer uma proteção razoável contra interferências nocivas numa instalação residencial. Este equipamento gera e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não instalado e utilizado de acordo com as instruções, poderá causar interferências nocivas em radiocomunicações.

Porém, não existe nenhuma garantia que não ocorrerão interferências numa instalação em particular. Este equipamento pode causar interferências nocivas na receção rádio ou televisiva, que podem ser determinadas ligando e desligando o equipamento.

TODAS AS RESTANTES CONDIÇÕES

No caso de o laser díodo Gemini 810 + 980 não funcionar corretamente e o seu distribuidor representante não o conseguir ajudar, o sistema terá de ser devolvido ao fabricante para reparação. Não existem peças reparáveis pelo utilizador no dispositivo. Recomenda-se que o sistema seja devolvido na sua embalagem de envio original. Se esta não estiver disponível, poderá solicitar uma a qualquer momento em que relata o incidente de assistência ao seu distribuidor representante.

GUIA DE RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

POR QUE MOTIVO O DESIGNADOR ESTÁ DESLIGADO OU PRATICAMENTE INVISÍVEL?

CAUSA:
1 - O laser está em modo STANDBY.
2 - A ponta descartável está defeituosa.
3 - O cabo de fibra ótica está danificado ou avariado.

SOLUÇÃO:
1 - Toque na seleção ATIVO/STANDBY no teclado para colocar o sistema no modo Ativo.
2 - Substitua a ponta descartável por uma ponta nova.
3 - O sistema tem de ser devolvido ao fabricante para reparação. Contacte o seu distribuidor representante para obter instruções de devolução.

POR QUE MOTIVO O LASER PARA DE DISPARAR A MEIO DO PROCEDIMENTO OU NÃO LIGA?

CAUSA:
1 - O laser díodo está demasiado quente e necessita de tempo para arrefecer antes de continuar a utilização.
2 - Os níveis de saída são ± 20% superiores ao valor definido.
3 - Carga da bateria está demasiado baixa para operar o laser.

SOLUÇÃO:
1 - Deixe o laser arrefecer 10-15 minutos.
2 - Desligue a unidade laser e aguarde 5 minutos, depois ligue novamente a unidade. Se o laser funcionar durante nova tentativa, o microprocessador conseguiu realizar ajustes e a unidade funcionará corretamente. Se a unidade não disparar durante nova tentativa, o dispositivo terá de ser enviado para o fabricante para recalibração.
3 - Ligue o adaptador de energia e deixe a unidade laser carregar durante 60 minutos. Pode continuar a utilizar o laser imediatamente após a ligação da alimentação externa.

PERDI A LIGAÇÃO AO PEDAL DE ATIVAÇÃO

CAUSA:
1 - Interferência wireless no pedal de ativação.
2 - O pedal de ativação está fora do alcance.

SOLUÇÃO:
1 - Ressincronize o pedal desligando a unidade laser, aguarde 10 segundos e ligue-a novamente. Pise o pedal de ativação depois de um modo de comprimento de onda ser selecionado para ressincronizar.
2 - Aproxime o pedal de ativação da unidade laser.

POR QUE MOTIVO O LASER NÃO DISPARA QUANDO PRESSIONE O PEDAL DE ATIVAÇÃO?

CAUSA:
1 - Pedal de ativação não ligado.
2 - As baterias AA do pedal de ativação estão demasiado fracas para operar o pedal.
3 - Laser está no modo Standby.

SOLUÇÃO:
1 - Verifique para ver se o indicador Bluetooth® no pedal de ativação está ligado e se é apresentado um indicador Bluetooth® no canto superior direito do visor. Se o indicador estiver apagado, ressincronize o pedal desligando a unidade laser, aguarde 10 segundos e ligue-a novamente. Pise o pedal de ativação depois de um modo de comprimento de onda ser selecionado para ressincronizar.
2 - Substitua as duas baterias AA do pedal de ativação.
3 - Toque na seleção ATIVO/STANDBY para ativar o laser.

CONSIGO OUVIR O LASER A DISPARAR, MAS CORTA LENTAMENTE OU NÃO CORTA DE TODO

CAUSA:
1 - A ponta de fibra não foi iniciada.
2 - Ponta de fibra não está em contacto com o tecido.
3 - Definição da potência demasiado baixa.

SOLUÇÃO:
1 - A ponta de fibra deve ser iniciada para todos os procedimentos em que seja a remoção de tecido.
2 - A ponta de fibra deve estar em contacto com os tecidos alvo onde é necessária a remoção de tecido.
3 - A unidade do laser deve ser definida para as definições de potência adequadas para o procedimento. Os procedimentos predefinidos são um bom ponto de referência.

ASSISTÊNCIA E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

MENSAGENS DE ERRO

As mensagens de erro piscam onde normalmente é apresentado o indicador de potência.

VARIÂNCIA DA POTÊNCIA DE SAÍDA



Se notar um código de erro “OP” a piscar no visor, significa que a potência de saída do laser está além da variância de 20% ± por ajuste.

Reinicie a unidade laser premindo o botão Ligar/desligar. Se o problema persistir, contacte o fabricante para obter assistência.

SOBREAQUECIMENTO



O laser díodo Gemini 810 + 980 está concebido para realizar procedimentos cirúrgicos a temperaturas especificadas. Alta potência e procedimentos longos podem provocar o aquecimento da unidade laser até à temperatura limite.

Aguarde alguns minutos para que a temperatura baixe antes de retomar o funcionamento normal.

PEDAL DE ATIVAÇÃO DESLIGADO



O laser díodo Gemini 810 + 980 está equipado com um chip Bluetooth de longo alcance.

Verifique as duas baterias AA no pedal de ativação e substitua-as se necessário. Pressione o pedal de ativação uma vez para reativar a ligação à unidade laser. O ícone Bluetooth no pedal de ativação muda para azul e o símbolo Bluetooth aparece no visor quando o laser estiver no modo Ativo e a ligação do pedal de ativação for bem-sucedida.

AVARIA DO VISOR



“SOM”

Se o visor de vidro eletroluminescente não ligar, soará uma advertência sonora que diz “Erro de comunicação do visor.”

Ligue a alimentação AC/DC à unidade laser e reinicie o sistema premindo o botão Ligar/desligar. Se o problema persistir, contacte o fabricante para obter assistência.

CONFORMIDADE REGULATÓRIA

FCC/DECLARAÇÃO EM DUAS PARTES DA INDUSTRY CANADA

Este dispositivo está em conformidade com FCC Parte 15 e norma(s) Industry Canada RSS isentas de licença. Operação sujeita aos seguintes dois requisitos: (1) este dispositivo não pode causar interferências, e (2) este dispositivo tem de aceitar quaisquer interferências, incluindo interferências que possam causar operação indesejada do dispositivo.

Le present appareil est conforme aux CNR d’Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L’exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes: (1) l’appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l’utilisateur de l’appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, meme si le brouillage est susceptible d’en compromettre le fonctionnement.

SEGUNDO AS REGRAS INDUSTRY CANADA RSS:

Este dispositivo está em conformidade com o Código de segurança Health Canada. O instalador deste dispositivo deve assegurar que a radiação RF não é emitida em excesso de acordo com o requisito da Health Canada.
Informação obtida em http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/radio_guide-lignes_direct/index-eng.php
Cet appareil est conforme avec Santé Canada Code de sécurité 6. Le programme d’installation de cet appareil doit s’assurer que les rayonnements RF n’est pas émis au-delà de l’exigence de Santé Canada.
Les informations peuvent être obtenues: http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/radio_guide-lignes_direct/index-eng.php

ORIENTAÇÕES SOBRE AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Nota: O laser díodo Gemini 810 + 980 está em conformidade com todos os requisitos relativos a compatibilidade eletromagnética de acordo com a norma IEC 60601-1-2: 2014.

ATENÇÃO	Equipamento médico-elétrico exige precauções especiais relativas à compatibilidade eletromagnética (CEM) e tem de ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com a informação CEM fornecida nas tabelas seguintes. Equipamento de comunicação por radiofrequência (RF) portátil e móvel pode afetar equipamento médico-elétrico.

ADVERTÊNCIA	Acessórios, que não os especificados, exceto os fornecidos ou vendidos pela Ultradent Products, Inc., como peças sobresselentes de componentes internos ou externos, poderá resultar no aumento de EMISSÕES ou redução da IMUNIDADE do laser díodo Gemini 810 + 980.

Acessórios: Alimentação elétrica de categoria médica - Comprimento máximo 6ft (1,8 metros) Ultradent P/N: 8981

Pedal de ativação: Bluetooth Wireless a 2,4GHz Ultradent P/N: 8982

Descrição: O pedal de ativação utiliza a tecnologia Bluetooth BLE 4.0, que opera a uma frequência de 2402 a 2480 MHz com potência TX de +0dBm e sensibilidade a RX de -93dBm e utiliza modulação GFSK. O pedal está pré-configurado pelo fabricante para apenas sincronizar com a unidade laser Gemini que possui um identificador de correspondência único. Isto evita interferências com outras tecnologias RF wireless que possam estar presentes.

Como medida de segurança, qualquer interrupção da ligação Bluetooth entre o pedal de ativação e a unidade laser durante a utilização resultará na interrupção imediata de qualquer emissão laser. Consulte a secção Assistência e Resolução de problemas deste manual se tiver algum problema de conectividade entre a unidade laser e o pedal de ativação.

Este dispositivo passou em testes de coexistência wireless com dispositivos comuns encontrados em consultórios dentários a uma distância de separação mínima de 30 cm.

ORIENTAÇÕES SOBRE AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO

DEFINIÇÕES

Emissão (eletromagnética): Quando energia eletromagnética é emitida por uma fonte.
Imunidade a interferências: A capacidade de um dispositivo ou sistema de funcionar sem serros, mesmo em caso de interferência eletromagnética.
Nível de imunidade: O nível máximo de uma determinada interferência eletromagnética que afeta um dispositivo ou sistema em particular, em que o dispositivo ou sistema permanece operacional com um determinado nível de desempenho.

EMISSÃO ELETROMAGNÉTICA

O laser díodo Gemini 810 + 980 destina-se à operação no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do laser Gemini deve certificar-se de que este é utilizado neste ambiente.

TESTE DE EMISSÃO	CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO – ORIENTAÇÕES
Emissões RF de acordo com CISPR 11	GRUPO 1	O laser Gemini utiliza energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Por este motivo, as suas emissões são muito baixas e é improvável que causem interferências em equipamento eletrónico próximo.
Emissões RF de acordo com CISPR 11	CLASSE B	O laser Gemini é adequado à utilização em todas as instalações, incluindo instalações domésticas e aqueles diretamente ligados à rede elétrica de baixa tensão pública que fornece edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas de acordo com IEC 61000-3-2	CLASSE A	
Emissões de flutuações de tensão/flicker de acordo com IEC 61000-3-3	ESTÁ EM CONFORMIDADE	

IMUNIDADE A INTERFERÊNCIAS

O laser díodo Gemini 810 + 980 destina-se à operação no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do laser Gemini deve certificar-se de que este é utilizado neste ambiente.

INTERFERÊNCIA TESTE DE IMUNIDADE	NÍVEL DE TESTE IEC 60601-1-2	NÍVEL DE CONFORMIDADE	ORIENTAÇÕES SOBRE AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO
Descarga eletrostática (ESD) de acordo com IEC 61000-4-2	Descarga por contacto ± 6 kV Descarga aérea ± 8 kV	Descarga por contacto ± 6 kV Descarga aérea ± 8 kV	Os pavimentos deverão ser de madeira, betão ou cerâmicos. Se os pavimentos estiverem cobertos com material sintético, a humidade relativa deve ser no mínimo de 30%.
Transiente elétrico rápido/rajada de acordo com IEC 61000-4-4	± 1kV para linhas de entrada e de saída ± 2 kV para linhas de alimentação elétrica	± 1kV para linhas de entrada e de saída ± 2 kV para linhas de alimentação elétrica	A qualidade da alimentação elétrica da linha deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobreintensidade de acordo com IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV tensão de modo comum	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV tensão de modo comum	A qualidade da alimentação elétrica da linha deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Afundamentos de tensão, curtas interrupções e variações da alimentação elétrica de acordo com IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % afundamento em U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % afundamento em U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (30 % afundamento em U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (>95 % afundamento em U_T) durante 5 s	<5 % U_T (>95 % afundamento em U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % afundamento em U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (30 % afundamento em U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (>95 % afundamento em U_T) durante 5 s	A qualidade da alimentação elétrica da linha deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do laser Gemini necessitar que este continue em funcionamento a seguir a interrupções da alimentação elétrica, é recomendável que o laser Gemini seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou bateria.
Campo magnético de frequências de potência (50/60 Hz) de acordo com IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de potência devem estar em níveis característicos de um local típico num ambiente comercial ou hospitalar típico.

TESTE DE IMUNIDADE	NÍVEL DE TESTE IEC 60601	NÍVEL DE CONFORMIDADE	ORIENTAÇÕES SOBRE AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO
RF conduzida IEC 61000-4-6 RF irradiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Equipamento de rádio portátil e móvel não deve ser utilizado dentro da distância de trabalho recomendada da unidade laser Gemini e dos seus cabos, distância que é calculada com base na equação adequada para a respetiva frequência de transmissão. Distância de separação recomendada $d = [1,2]\sqrt{P}$ $d = [1,2]\sqrt{P}$ a 80 MHz até 800 MHz $d = [2,3]\sqrt{P}$ a 800 MHz até 2,5 GHz em que P é a saída nominal do transmissor em watt (W) especificada pelo fabricante do transmissor e d é a distância de trabalho recomendada em metros (m). As forças de campo de transmissores RF fixos, conforme determinadas por uma avaliação do campo eletromagnético[2] devem ser inferiores ao nível de conformidade[3] em cada intervalo de frequência. A interferência é possível na proximidade de equipamento apresentado o seguinte símbolo gráfico.

ORIENTAÇÕES SOBRE AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO

NOTAS

O intervalo de frequências maiores aplica-se a 80 MHz e 800 MHz.

As forças de campo de transmissores fixos, como uma estação-base para telefones (telemóveis/telefones sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio em AM e FM e transmissão televisiva não são possíveis teoricamente de prever com exatidão. Uma investigação do local é recomendada para determinar o ambiente eletromagnético resultante de transmissores de alta frequência fixos. Se a força de campo medida no local em que é utilizado o laser díodo Gemini 810 + 980 exceder o nível de conformidade RF aplicável acima, a unidade laser Gemini deve ser observada para verificar o normal funcionamento. Se forem observadas características de desempenho invulgares, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, como reorientação ou reposicionamento do laser díodo Gemini 810 + 980.

Ao longo do intervalo de frequência 150kHz a 80MHz, as forças de campo deverão ser inferiores a 3V/m.

DISTÂNCIAS DE TRABALHO

O laser díodo Gemini 810 + 980 destina-se à operação num ambiente eletromagnético onde a interferência de alta frequência irradiada é controlada. O cliente ou utilizador do laser Gemini pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas observando devidamente as distâncias mínimas entre dispositivos de comunicação por RF portáteis e/ou móveis (transmissores) e a unidade laser Gemini. Estes valores podem variar de acordo com a potência de saída do respetivo dispositivo de comunicação, conforme especificado abaixo.

POTÊNCIA DE SAÍDA NOMINAL MÁXIMA DO TRANSMISSOR [W]	DISTÂNCIA DE TRABALHO DE ACORDO COM A FREQUÊNCIA DE TRANSMISSÃO [M]		
	150 KHZ A 80 MHZ	80 MHZ A 800 MHZ	800 MHZ A 2,5 GHZ
	d= [1,2] √P	d= [1,2] √P	d= [2,3] √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

Para transmissores cuja saída nominal máxima não está especificada na tabela acima, a distância de trabalho recomendada d em metros (m) pode ser determinada através da equação na coluna correspondente, em que P é a saída nominal máxima do transmissor em watt (W) especificada pelo fabricante do transmissor.

Observação 1: O intervalo de frequências maiores aplica-se a 80 MHz e 800 MHz.

Observação 2: Estas linhas diretrizes podem não aplicar-se a todos os casos. A propagação de ondas eletromagnéticas é influenciada pela sua absorção e reflexão por edifícios, objetos e pessoas.

GARANTIA

O vendedor garante que o produto está isento de defeitos materiais e de mão-de-obra durante um período de dois anos desde a data de envio, exceto consumíveis. Se durante esse período for provado de forma satisfatório para o vendedor que algum produto apresenta defeitos, este deverá ser (i) reparado utilizando peças novas ou recondicionadas, ou (ii) substituído por um produto novo ou recondicionado, à opção do vendedor. Tal reparação ou substituição será a única obrigação do vendedor e única solução para comprador ao abrigo desta garantia e será condicionada, por opção do vendedor, após devolução de tais produtos ao vendedor, f.o.b. fábrica. Esta garantia abrange apenas problemas nos produtos causados por defeitos materiais ou de mão-de-obra durante a utilização normal do consumidor; não abrange problemas de causados por qualquer outro motivo, incluindo, mas não limitado, a atos de Deus, modificações de ou em qualquer peça do produto, teste inadequado, montagem inadequada, manuseamento incorreto, utilização incorreta, negligência, ajustes, alterações aos produtos, operação inadequada contrária às atuais instruções relativas a instalação, manutenção ou operação, ou contrária a normas industriais relativas energia de entrada aceitável.

ESTA GARANTIA É EXCLUSIVA E SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS REPRESENTAÇÕES E GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS; E O VENDEDOR RENUNCIA EXPRESSAMENTE E EXCLUI QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE MERCANTIBILIDADE OU ADEQUAÇÃO A QUALQUER FINALIDADE PARTICULAR. O VENDEDOR NÃO TERÁ QUALQUER OBRIGAÇÃO OU RESPONSABILIDADE DE REEMBOLSAR QUALQUER PARCELA DO PREÇO DE COMPRA E NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS ESPECIAIS, EXEMPLARES , INCIDENTAIS, CONSEQUENTES OU PUNITIVOS OU PERDA DE LUCROS, OU DANOS A PESSOAS OU DANOS EM LIGAÇÃO COM A AQUISIÇÃO OU UTILIZAÇÃO DO INSTRUMENTO.

SÍMBOLOS	DESCRIÇÃO		
	FABRICANTE INDICA O NOME DA EMPRESA FABRICANTE		ENVIAR NA VERTICAL, COM AS SETAS APONTADAS PARA CIMA
	DATA DE FABRICO INDICA A DATA E O ANO DE FABRICO		FRÁGIL - MANUSEAR COM CUIDADO
PN REF	NÚMERO DE REFERÊNCIA DO CATÁLOGO INDICA O NÚMETO DE REFERÊNCIA DO FABRICANTE.		NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
SN	NÚMERO DE SÉRIE INDICA O NÚMERO DE SÉRIE DA PEÇA DO PRODUTO	40°C 104°F 0°C 32°F	TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO RECOMENDADA
Rx	DECLARAÇÃO DE PRESCRIÇÃO A LEI FEDERAL RESTRINGE VENDA DESTE DISPOSITIVO A DENTISTAS OU POR ORDEM DE UM DENTISTA OU MÉDIO OU OUTROS PRATICANTES DE MEDICINA LICENCIADOS	106kPa 70kPa	LIMITAÇÃO DE PRESSÃO ATMOSFÉRICA
	ADVERTÊNCIA LASER INDICA QUE O SISTEMA CONTÉM UM LASER	95% 10%	INTERVALO DE UMIDADE RELATIVA
WARNING ATENÇÃO: LASER CLASSE 4 RADIAÇÃO QUANDO ABERTA E INTERBLOQUEIOS DESATIVADOS	ADVERTÊNCIA INDICA POSSÍVEL EXPOSIÇÃO A RADIAÇÃO LASER VERMELHA E INFRAVERMELHA		MANTENHA DISTÂNCIA DO CALOR/LUZ SOLAR
	ABERTURA DO LASER INDICA O LOCAL ONDE A ENERGIA LASER SAI	PEÇA DE MÃO Abertura do laser	

ETIQUETA DA UNIDADE	ETIQUETA DO PEDAL	SÍMBOLOS	DESCRIÇÃO
			PEÇA APLICADA TIPO B A PEÇA APLICADA NÃO É CONDUTORA PARA O PACIENTE
			CONSULTE O MANUAL DO UTILIZADOR
		STOP	PARAGEM LASER INTERRUPTOR DE EMERGÊNCIA PARA PARAR A POTÊNCIA DE SAÍDA DO LASER
			RADIAÇÃO NÃO-IONIZANTE
	MANTENHA O PRODUTO SECO		PADRÃO PARA RESÍDUOS DE EQUIPAMENTOS ELÉTRICOS E ELETRÔNICOS (REEE) DA EUROPA OCIDENTAL

VARNINGAR & FÖRSIKTIGHET

Underlåtenhet att följa försiktighetsåtgärderna och varningarna som beskrivs i denna bruksanvisning kan leda till exponering för farliga optiska strålningskällor Följ alla säkerhetsföreskrifter och varningar.

VARNING:

- Läs denna bruksanvisning noggrant innan du använder Gemini 810 + 980 diodlasern.
- Kontrollera att alla användare är ordentligt utbildade före användning. Konsultera återförsäljaren för utbildningsrekommendationer.
- Modifiera inte denna anordning utan tillverkarens tillstånd.
- Snurra alltid den optiska fiberkabeln medurs runt fiberskyddet för att förhindra brott.
- Använd inte i närheten av brännbara gaser eller gaser som understöder förbränning.
- Testaktivera alltid anordningen utanför munnen innan den används på patienten.
- Denna enhet har utformats och testats för att möta de krav som standarder för elektromagnetiska, elektrostatiska och radiofrekvensstörningar ställer. Risk för elektromagnetisk eller annan störning kan dock ännu förekomma. Omplacering av anordningen kan hjälpa att eliminera störningen.
- Medicinsk elektrisk utrustning kräver speciella försiktighetsåtgärder gällande elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och bör installeras och användas enligt EMC informationen som ges i avsnittet om riktlinjerna för elektromagnetisk miljö.
- Kontrollera regelbundet laserskyddsglasögonen för gropbildning och sprickor.

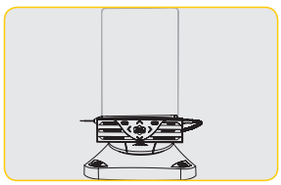
Säkerhet är av största vikt då ett energibaserat kirurgiskt instrument används och din mottagning bör implementera ett säkerhetsprogram för Gemini 810 + 980 diodlasern. Om din mottagning inte redan har ett skyddsombud bör en sådan utses som ansvarar för riktig användning, säker drift och underhåll av Gemini-lasersystemet. Dennes uppgift bör inkludera utbildning av mottagningens personal i alla aspekter av systemsäkerhet och användning av Gemini-lasern och alla tillbehör.

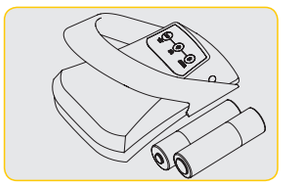
VARNING:

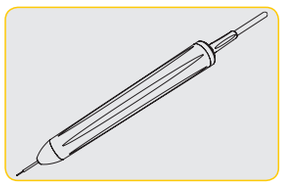
- Synlig och osynlig laserstrålning – Undvik direkt eller splittrad strålningsexponering på ögon eller hud. Klass IV laserprodukt.
- Laserskyddsglasögon MÅSTE ANVÄNDAS av användaren, patienten, assistenten, och alla som är närvarande då lasern aktiveras. Ögonskyddet bör överensstämma med specifikationen DIN EN207, bilaga II i direktivet 89/686/EEG med våglängdsskydd på 810 nm-980 nm och ±10 nm av OD 5+ såsom NoIR Laserföretagets filter modell CYN.
- Rikta eller peka aldrig strålen direkt mot en persons ögon.
- Se inte rakt in i strålen eller i spegelreflektioner.
- Rikta inte lasern mot metallytor eller reflekterande ytor såsom kirurgiska instrument eller dentala speglar. Om den riktas direkt mot dessa ytor kan laserstrålen reflektera och skapa en potentiell fara.
- Använd aldrig lasern utan att en fiberspets har fästs på den.
- Laseröppning i ändan på handstycket.
- Laseröppningens varningsmärke är fäst på systemhandtaget.
- Ställ alltid systemet i STANDBY-läge då Gemini 810 + 980 diodlasern lämnas utan tillsyn under några minuter eller mellan patienterna.
- Användning av kontroller eller justeringar eller utförande av andra procedurer än de som specificeras här kan medföra farlig strålningsexponering.
- Öppna aldrig enhetens kåpa. Optisk strålningsfara kan förekomma.
- Användning av andra tillbehör än de som här specificeras, förutom de som ges eller säljs av Ultradent Products, Inc. som reservdelar för inre eller yttre komponenter, kan medföra ökade UTSLÄPP eller minskad IMMUNITET för Gemini 810 + 980 diodlasern.

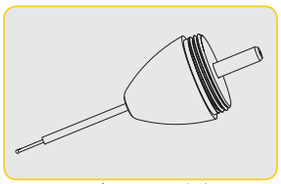
VAD SOM FINNS I LÅDAN

Gemini 810 + 980 diodlasern innehåller följande:


Laserenhet


Aktiveringspedal med 2 AA-batterier


Fibermatningssystem


Engångsspetsar (10)



*DC strömkälla



*Skyddsglasögon (3)

- Laser varningsmärke
- Garantiinformation
- USB-kabel
- Bruksanvisning

OBS: Lasern levereras med ett redan installerat litiumjonbatteri och fibermatningssystem

OBS: Iaktta försiktighet vid transport av enheten

VARNING: Modifiering av denna utrustning är inte tillåtet

UPPACKNINGSANVISNINGAR

En representant för tillverkaren eller återförsäljaren kan bistå då du är färdig att ta ut lasern från leveransförpackningen. Försök inte packa upp Gemini 810 + 980 diodlasern och installera systemet utan att först ha läst denna bruksanvisning. Kontakta en representant för kundservice eller återförsäljaren för hjälp om du är osäker på någon aspekt av monteringen.

INFORMATION OM LEVERANSBEHÅLLAREN

Leveransbehållaren som du fick med din Gemini 810 + 980 diodlaser var speciellt utformad för att säkert transportera anordningen. Behåll den ursprungliga behållaren ifall lasern mot förmodan måste skickas tillbaka för service eller reparation.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Översikt

Skärm 102
Tangentbord 102
Laserenhet 102
Aktiveringspedal 102
Fiberleveranssystem 102
Snabb start 103

Kontroller - drift & användning

01 - Elektronisk lösenordsnyckel 103
02 - Val av våglängd 103
03 - Aktiveringspedal anslutning 103
04 - Manuell effektjustering 103
05 - Laserns standby- och aktivlägen 103
06 - 08 - Förinställda procedurer 103-104
09 - Användning av engångsspets 104
10 - Behandling av fiberspetsar 104
11 - Spetsbelysning 104
12 - Ljud 104
13 - Riktningsljus 105
14 - Batteri och batterinivåindikation 105
15 - Strömkälla 105
16 - Fiberhölje 105
17 - Handstyckets magnet 105
18 - Driftläge 105
19 - Nödstopp 105
20 - Fjärrspärr 105
21 - Transparent elektroluminiscensskärm 105
Rengöring och sterilisering 106
Processuella rekommendationer 106
Anläggning & miljöhänsyn 107
Allmänna säkerhetsöverväganden 107-108
Systemspecifikationer 108
Service och felsökning 109-110
Efterlevnad av regler 110
Riktlinjer för elektromagnetisk miljö 110-112
Märkning 113

ÖVERSIKT - SKÄRM

SE BILD 1.1

01 - ELEKTRONISK LÖSENORD
02 - FÖRINSTÄLLDA PROCEDURER
03 - LJUDNIVÅ
04 - 810 AKTIVT LÄGE
05 - 810 VÅGLÄNGD
06 - 810 STANDBY-LÄGE
07 - VOLYMINDIKATION
08 - FJÄRRSPÄRR
09 - EFFEKTVÄLJARE
10 - BLUETOOTH
11 - BATTERINIVÅ
12 - STRÖMADAPTER
13 - 980 STANDBY-LÄGE
14 - 980 VÅGLÄNGD
15 - 980 AKTIVT LÄGE
16 - EFFEKTINDIKATOR
17 - RIKTNINGSLJUS

ÖVERSIKT - TANGENTBORD

SE BILD 1.2

01 - FÖRINSTÄLLDA PROCEDURER
02 - SPETSBELYSNING
03 - DUBBEL VÅGLÄNGD
04 - 810 VÅGLÄNGD
05 - VÄNSTER PIL
06 - PIL UPP
07 - HÖGER PIL
08 - 980 VÅGLÄNGD
09 - LJUD
10 - RIKTNINGSLJUS
11 - RÖSTBEKRÄFTELSE
12- AKTIV/STANDBY
13 - PIL NER
14 - NÖDSTOPP
15 - PÅ/AV

ÖVERSIKT - LASERENHET

SE BILD 1.3

01 - TRANSPARENT SKÄRM
02 - BAS
03 - DRAGAVLASTNING
04 - PÅ/AV
05 - TANGENTBORD
06 - NÖDSTOPP

SE BILD 1.4

01 - LED-SPETS
02 - OPTISK FIBER
03 - KIRURGISKT HANDSTYCKE
04 - OPTISK FIBER MED SKYDDSRÖR
05 - FJÄRRSPÄRRPORT
06 - STICKKONTAKT
07 - MIKRO-USB (ENDAST FÖR FABRIKSANVÄNDNING)

ÖVERSIKT - AKTIVERINGSPEDAL

SE BILD 1.5

01 - PEDAL / SKÄRMSKYDD
02 - AKTIVERINGSOMRÅDE
03 - INDIKATORER
04 - BATTERIFACKETS LOCK
05 - AA-BATTERIER (X2)
06 - ETIKETT / HALKSÄKRA OMRÅDEN
07 - BATTERIINDIKATOR
08 - LASER AKTIV
09 - BLUETOOTH

ÖVERSIKT - FIBERLEVERANSSYSTEM

SE BILD 1.6

Fiberleveranssystemet är en unik och ergonomisk optisk kabel som inte kan lösgöras från laserenheten. Handstycket kräver rengöring och sterilisering efter behandling av varje patient. Engångsspetsar är endast avsedda för engångsbruk och måste kastas efter varje patientanvändning.

01 - BELYSNINGSSPETS
02 - ANODISERAT ALUMINIUMHANDSTYCKE
03 - FIBERDRAGAVLASTNING
04 - VRID MOTURS
05 - OPTISK HYLSA
06 - BÖJBART RÖR AV ROSTFRITT STÅL
07 - OPTISK FIBER

SNABB START

1. ## Anslut strömkällan.
   Använd AC/DC strömkällan under minst en timme under första installationen för att ladda batterierna helt och hållet. Anslut strömkällan till ett vägguttag och koppla den till det motsvarande kontaktdonet på baksidan av systemet. (Bild 2.1)
2. ## Sätt in AA-batterierna i aktiveringspedalen
   Installera de (2) medföljande AA-batterierna i den trådlösa aktiveringspedalen. Då AA-batterierna byts ut rekommenderar vi batterier av ALKALISK typ (Bild 2.2)
3. ## Koppla PÅ laserenheten
   Den universala PÅ/AV-knappen är en membranströmbrytare som kräver tryck för att aktiveras. (Bild 2.3)
4. ## För in en elektronisk lösenordsnyckel
   För in den elektroniska lösenordsnyckeln med hjälp av tangentbordets UPP- och NER-pilknappar. Säkerhetskoden är **UPP, NER, UPP, NER**. En bock-symbol visas då den riktiga nyckeln har införts. (Bild 2.4)
5. ## Välj den önskade våglängden
   Välj den önskade våglängden på tangentbordet: 810 nm, 980 nm eller dubbel våglängd (Bild 2.5)

   "Välj våglängd"
6. ## Välj den önskade effektinställningen
   Välj den önskade effektinställningen och aktivera sedan lasern. (Bild 2.6)

KONTROLLER, DRIFT & ANVÄNDNING

01 - ELEKTRONISK LÖSENORDSNYCKEL

Gemini 810 + 980 diodlaser för mjukvävnad är utrustad med en elektronisk lösenordsnyckel. När du knäpper på laserenheten visas skärmen för lösenordsnyckeln i mitten av nedre delen på skärmen. Den korrekta lösenordssekvensen bör föras in på tangentbordet, UPP, NER, UPP, NER (Bild: 1.2, alternativ: 6, 13, 6, 13)

02 - VAL AV VÅGLÄNGD

Då systemet är påkopplat och det elektroniska lösenordet har förts in korrekt uppmanas du välja den önskade våglängden. En röstbekräftelse säger “Välj våglängd” och två våglängdsringar blinkar. Gemini 810 + 980 diodlaser kan användas i tre våglängdslägen: endast 810 nm, endast 980 nm eller dubbel våglängd. Ett våglängdsläge måste väljas för att kunna gå vidare, men kan ändras när som helst. (Bild: 1.2, alternativ: 3, 4, 8)

03 - ANSLUTNING AV AKTIVERINGSPEDALEN

Det är enkelt att första gången ansluta aktiveringspedalen till din laserenhet via Bluetooth. (Se bilderna: 2.2 - 2.9).
Installera de medföljande 2 AA-batterierna i aktiveringspedalen. (Bild 2.2)
Koppla PÅ laserenheten (Bild 2.3)
För in lösenordet. (Bild 2.4)
Välj den önskade våglängden. (Bild 2.5)
Tryck ner aktiveringspedalen. Anslutning mellan aktiveringspedalen och laserenheten görs automatiskt. (Bild: 2.7)
En Bluetooth-indikator kommer upp på skärmen och aktiveringspedalen då den är ansluten på rätt sätt och laserenheten är i aktiv-läge. (Bild: 2.8).
Aktiveringspedalen kommer med en skyddande skärm för att förhindra att lasern aktiveras av misstag. Stig inte på den skyddande skärmen då det kan av misstag orsaka skada på aktiveringspedalen. (Bild: 2.9)

04 - MANUELL JUSTERING AV EFFEKTEN

Gemini 810 + 980 diodlasern har en maximal uteffekt på 2,0 watt medeleffekt. Tryck på UPP- och NER- eller VÄNSTER- och HÖGER-pilarna på tangentbordet för att manuellt justera effekten. Varje tryck på en pil höjer eller sänker effekten med 0,1 watt. Genom att trycka och hålla en pil nedtryckt ökar hastigheten med vilken justeringen av effekten ökar eller minskar. Tryck på AKTIV-knappen för att sätta lasern i aktivt läge. Tryck ner aktiveringspedalen för att aktivera lasern. (Bild: 1.2).

KLINISK SPETS

Bästa resultat uppnås genom att laserns effektuttag och hastigheten, med vilken användaren rör på den fiberoptiska spetsen, regleras. Vävnadsärrbildning är en oönskad efterverkan av att för mycket effekt används eller fiberspetsen rör sig för långsamt. Använd alltid minsta möjliga mängd nödvändig effekt för att avsluta proceduren. Den ideala behandlingen leder till liten eller ingen missfärgning efter behandlingen och orsakar mindre oavsiktlig skada och snabbare läkning.
Undvik att penetrera eller skada benhinnan och försök inte använda lasern på alveolarben. Då laserns energi attraheras till melanin och hemoglobin ska effekten minskas då patienter med mörkpigmenterad mjukvävnad behandlas.

05 - LASERN I STANDBY- OCH AKTIVT LÄGE

Valet på tangentbordet mellan AKTIV/STANDBY tjänar dubbelt syfte. Det aktiverar (AKTIV) och avaktiverar lasern (STANDBY). Som standard startar systemet i standby. Lasern kan inte aktiveras utan att en våglängd först väljs. Varje gång AKTIV/STANDBY-valet vidrörs växlar systemet mellan aktivt och standby läge. Det finns en ljudbekräftelse (om inte ljudbekräftelsen är avstängd) och en symbol för antingen “AKTIV” eller “STANDBY” visas nära varje våglängdsindikator. Den röda riktningsstrålen och spetsbelysningen är synliga endast då lasern är i aktivt läge.
Vid val av något annat än UPP och NER eller VÄNSTER och HÖGER då systemet är i aktivt läge gör att systemet går tillbaka i standby-läge. Då aktiveringspedalen är nertryck i aktivt läge blinkar den yttre indikatorringen runt varje våglängdssymbol för att ge visuell indikation på att lasern avfyrar. Det finns även ett hörbart pip då lasern avfyras. Av säkerhetsskäl har en fördröjning på 0,25 sekunder för laserns avfyrning införts för att förhindra aktivering av misstag. (Bild: 1.2, bild: 3.1 - 3.4).
Systemet i standby-läge. (Bild 3.1)
Systemet i aktivt läge. (Bild 3.2)
Våglängd- standby-läge. (Bild 3.3)
Våglängd - aktivt läge. (Bild 3.4)
OBS: De yttre ringarna blinkar då lasern avfyrar.

06 - FÖRINSTÄLLDA PROCEDURINSTÄLLNINGAR

Tryck på val av PROCEDURER (bild 1.2) för att ta fram alla förinställda procedurer på skärmen. Välj de VÄNSTRA och HÖGRA pilarna (bild 1.2. Alternativ: 5, 7) växlar mellan kategorierna ALLMÄN TANDVÅRD, TANDREGLERING eller HYGIEN. Genom att välja pilarna UPP och NER växlar man mellan procedurer inom varje kategori. De motsvarande effektinställningarna för varje procedur visas på effektindikatorn då proceduren är markerad.

KONTROLLER, DRIFT & ANVÄNDNING

07 - FÖRINSTÄLLDA PROCEDURINSTÄLLNINGAR

Gemini 810 + 980 diodlaser har 20 förinställda procedurer listade i tre kategorier: Allmän tandvård, tandreglering och hygien. Inom varje kategori har de oftast använda procedurerna föreslagna effektinställningar. Använd alltid den minsta möjliga mängden effekt som behövs för att utföra en särskild procedur. Manuell effektjustering kan vara nödvändig beroende på patientens och procedurens behov.

ALLMÄN TANDVÅRD	KONTAKT	810	980	DUBBEL VÅGLÄNGD	
Tråg	Ja	0,9 W	1,2 W	1,1 W	Behandlad spets
Gingivektomi	Ja	1,0 W	1,3 W	1,2 W	Behandlad spets
Klass V tandköttsplastik	Ja	0,8 W	1,0 W	0,9 W	Behandlad spets
Implantatåterhämtning	Ja	1,3 W	1,7 W	1,5 W	Behandlad spets
Snitt/skära ut	Ja	1,0 W	1,3 W	1,2 W	Behandlad spets
Operkulektomi	Ja	1,4 W	1,8 W	1,6 W	Behandlad spets
Fibrom	Ja	1,0 W	1,3 W	1,2 W	Behandlad spets
Frenektomi	Ja	1,1 W	1,4 W	1,3 W	Behandlad spets
TANDREGLERING	**KONTAKT**	**810**	**980**	**DUBBEL VÅGLÄNGD**	
Exponerad hörntand	Ja	0,8 W	1,0 W	0,9 W	Behandlad spets
Exponerad molar	Ja	1,0 W	1,3 W	1,2 W	Behandlad spets
Hyperplasi	Ja	1,0 W	1,3 W	1,2 W	Behandlad spets
Implantatåterhämtning	Ja	1,1 W	1,4 W	1,3 W	Behandlad spets
Aftöst sår	Nej	0.6 W	0.8 W	0.7 W	Obehandlad spets
Frenektomi	Ja	1,0 W	1,3 W	1,2 W	Behandlad spets
Tandköttsplastik	Ja	0,9 W	1,2 W	1,1 W	Behandlad spets
HYGIEN	**KONTAKT**	**810**	**980**	**DUBBEL VÅGLÄNGD**	
Sulcus debridering	Ja	0.4 W	0.5 W	0.4 W	Behandlad spets
Dekontaminering	Ja	0.7 W	0.9 W	0.8 W	Obehandlad spets
Aftöst sår	Nej	0.6 W	0.8 W	0.7 W	Obehandlad spets
Herpessår	Nej	0.6 W	0.8 W	0.7 W	Obehandlad spets
Hemostas	Ja	0,8 W	1,0 W	0,9 W	Behandlad spets

Alla effektinställningar visas som medeleffekt.

08 - ANPASSNING AV FÖRINSTÄLLDA PROCEDURINSTÄLLNINGAR

Gemini lasers förinställda procedurinställningar kan anpassas. För att spara dina egna procedurinställningar, tryck PROCEDURER (bild 1.2) en gång för att ta fram förinställda procedurer på skärmen och navigera till den procedur som du vill anpassa.

Då en specifik procedur markeras, tryck och håll nertryckt PROCEDURER i 3 sekunder.

Du kommer att höra två pip och effektindikatorn och effektväljaren börjar blinka på skärmen. Använd UPP/NER eller VÄNSTER/HÖGER (bild 1.2, alternativ: 6, 13, 5, 7) för att justera den nya medeleffekten till den önskade inställningen.

Tryck och håll nere PROCEDUR-knappen i 3 sekunder för att spara inställningarna. Du kommer att höra två pip när inställningarna har sparats.

För att återställa alla förinställda procedurinställningar till fabriksstandard tryck PROCEDURER en gång för att ta fram förinställda procedurer på skärmen och tryck sedan och håll nere PROCEDUR-knappen i 10 sekunder. Du kommer att höra tre pip när inställningarna har återställts.

09 - ANVÄNDNING AV ENGÅNGSSPETS

Engångsfiberspetsen är relativt flexibel men kan brytas om den böjs i en alltför skarp vinkel. Använd det medföljande bockningsverktyget för att böja spetsen i den önskade vinkeln. Böj inte spetsen mera än bockningsverktyget tillåter.

Proteinrester från tandköttet ackumuleras på fiberspetsen under operationen och den optiska effektiviteten försämras av den extrema värmen som utvecklas. Fibrer kan spricka om ett svärtat område större än 3-4 mm utvecklas.

Ersätt de fiberoptiska spetsarna för engångsbruk om nödvändigt och för varje ny patient. Spetsarna kommer i en förseglad förpackning. Varje spets innehåller ett på förhand kluvet och spjälkat fiberstycke. De är utformade för engångsbruk endast och måste kasseras efter användning. (Bilderna: 4.1 - 4.4).

10 - BEHANDLING AV FIBERSPETSAR

Geminis 5 mm fiberspetsar för engångsbruk är unika för att de kommer förbehandlade. Det betyder att svart pigment har lagts till i ändan på varje fiberspets för att underlätta laserenergin att fokusera i spetsen. Alla procedurer som kräver att mjukvävnad avlägsnas eller skärs kräver en behandlad spets. Det finns vissa procedurer som behöver en obehandlad spets såsom behandling av aftöst sår där ingen vävnad avlägsnas.

För att säkerställa att spetsen förblir behandlad då spetsen torkas av med isopropylalkohol före proceduren, aktivera och avfyra lasern vid 1 watt på medeleffekt i 1-2 sekunder före spetsen torkas av. Denna åtgärd garanterar att förbehandlingen inte torkas bort under rengöringsprocessen.

Då en procedur kräver en obehandlad spets, torka helt enkelt bort pigmentet från ändan av fiberspetsen med gasväv och isopropylalkohol. Denna pigmentborttagning bör ske innan spetsen avfyras.

Geminis 7 mm fiberspetsar för engångsbruk levereras obehandlade. Laserprocedurer som inte avlägsnar vävnad såsom dekontaminering eller behandling av aftösa sår kräver inte att spetsen är behandlad. Ett sätt att behandla spetsen är att skrubba spetsen på sträv film medan lasern avfyras på en låg effektinställning. (Bild: 4.5).

VIKTIGT ATT OBSERVERA: Alla mjukvävnadsprocedurer kräver inte en behandlad - eller svärtad - spets och kontakt med vävnad. De procedurer som inte kräver kontakt med vävnad använder en fiberspets som INTE är behandlad, emedan för att kunna vara effektiv i ett läge utan kontakt ska laserenergin flöda obehindrat från spetsen in i målvävnaden. Följ proceduren ovan för att göra fiberspetsen obehandlad.

11 - SPETSBELYSNING

Gemini 810 + 980 diodlaserns handstycke är försedd med spetsbelysningsljus för att ge bättre synlighet av operationsområdet under behandlingen. För att växla ljusintensiteten mellan LÅG, HÖG och INAKTIVERAD, vidrör SPETSBELYSNINGS valet på tangentbordet. LED-ljuset är tänt i endast 3 sekunder då det inte är i aktivt läge.
Observera att spetsbelysningsljuset endast är permanent synligt då lasern är i aktivt läge. (Bild: 1.2, alternativ: 2, 12).

12 - LJUD

Systemets fabriksinställda nivå för ljudvolym är medelnivå. Vidrör LJUD-valet på tangentbordet för att höja ljudnivåerna. Justera ljudnivån genom att vidröra UPP- och NER-pilarna på tangentbordet. Vidrör vilken som helst tangent på tangentbordet för att avsluta. Detta bekräftar och sparar ditt val. Systemet kommer ihåg den senast använda ljudinställningen då det kör igång. (Bild: 1.2, alternativ: 9)

KONTROLLER, DRIFT & ANVÄNDNING

13 - RIKTNINGSLJUS

Systemets fabriksinställda nivå för riktningsljus är medelnivå. Vidrör RIKTNINGSLJUS-valet på tangentbordet för att höja nivån för riktningsljus Justera nivån för riktningsljuset genom att vidröra UPP och NER pilarna på tangentbordet. Vidrör vilken som helst tangent på tangentbordet för att avsluta. Detta bekräftar och sparar ditt val. Systemet kommer ihåg den senast använda inställningen för riktningsljus då den kör igång. (Bild: 1.2, alternativ: 10)

14 - BATTERI OCH BATTERINIVÅINDIKATIONERNA

Gemini 810 + 980 diodlasern är försedd med ett kraftfullt litiumpolymerbatteri med nano-kärna som möjliggör en hel dags laseranvändning och som håller i flera dagar i standby-läge. Koppla helt enkelt den medföljande strömkällan till baksidan av enheten och laddningen påbörjas omedelbart.
Före första användning efter uppackning rekommenderas att laserenheten laddas helt.
Batteriets nivåindikator finns på skärmens högra övre hörn och visar batteriets återstående procent.

100 %	**Standby-tid:**	7 dagar	**Användningstid:**	1,5 timmar
75 %	**Standby-tid:**	5 dagar	**Användningstid:**	1,0 timmar
50 %	**Standby-tid:**	3 dagar	**Användningstid:**	30 min
25 %	**Standby-tid:**	1 dag	**Användningstid:**	15 min
"Koppla på strömförsörjningen" påminnelse.				
0 %	Laddning i minst 60 minuter krävs före första användning			

- Standby-tiden refererar till tiden då enheten inte är på och inte i användning.
- Användningstiden refererar till konstant användning utan avbrott.

15 - STRÖMFÖRSÖRJNING

Använd endast den medföljande 13V, 4A AC/DC strömkällan för att ladda systembatteriet och som en alternativ strömkälla för lasern. Använd AC/DC strömkällan under en timme för att ladda batterierna helt och hållet under första installationen.

Anslut strömkällan till ett vägguttag och koppla den till den motsvarande kontakten på baksidan av laserenheten. Använd endast den strömkälla som medföljer systemet.

VARNING: För att undvika risk för en elektrisk stöt får denna utrustning endast kopplas till en nätström med en skyddande jordningsledare.

16 - FIBERSKYDD

Ett fiberskyddssystem har byggts in i laserenheten för att ge ett säkert och bekvämt sätt att använda och förvara det optiska fibersystemet. För att på rätt sätt förvara fibern, rulla upp den optiska fiberkabeln medurs för att skydda och förvara den då den inte är i användning. (Se bilderna: 5.1 - 5.4)

Den optiska fiberkabeln leder laserenergi från laserdioderna till målvävnaderna. Dessa fibrer är gjorda av tunn kiseldioxid. Observera att det uppstår möjlig fara då de optiska fiberspetsarna sätts in, böjs kraftigt eller om de optiska fiberspetsarna inte är fästade på rätt sätt i handstycket. Underlåtenhet att följa dessa rekommendationer kan leda till skador på fibern eller leveranssystemet och/eller skada på patienten, personalen eller laseranvändaren.

VARNING: UNDVIK ATT SKADA FIBERN. Rulla inte upp fibern moturs. Detta kan skada den optiska fibern vilket hindrar användning av lasern.

17 - HANDSTYCKETS MAGNET

Gemini 810 + 980 diodlaser har utformats med en stark magnet som håller det kirurgiska handstycket på plats då lasern inte är i användning. Placera handstycket försiktigt bakom den transparenta skärmen på laserenhetens arm. Magneten håller handstycket på plats. (Bild: 5.5)

18 - DRIFTLÄGE

Gemini 810 + 980 diodlaser ger energi endast i pulserande "temporalt emissionsläge" och har optimerats för att effektivt leverera energi och ge användaren ideal kontroll av temperaturen i målvävnaden. Pulsbredden är fast och kan inte justeras. Användaren behöver endast justera laserns våglängd och medeleffekt.

19 - NÖDSTOPP

Gemini 810 + 980 diodlasern kan genast avaktiveras i vilket läge som helst, vid vilken tidpunkt som helst och på vilken effektnivå som helst genom att trycka på den röda STOPP-knappen som finns på systemets vänstra framsida. (Bild: 2.10)

20 - FJÄRRSPÄRR (avbrytare medföljer inte)

Gemini 810 + 980 diodlasern har en fjärrspärrsfunktion som gör det möjligt för klinikern att inrätta ett särskilt laserbehandlingsrum med en fjärrspärrskontakt. En avbrytare är fäst vid ingångsdörren och elektroniskt kopplad till laserenheten via en 2,3 mm teleplugg. Då dörren till rummet öppnas skapar kontakten/avbrytaren en elektrisk öppen strömkrets som avaktiverar laseremissionerna. För att använda fjärrspärrsfunktionen bör en spärrkontakt/avbrytare inhandlas. Kontakta tillverkaren för hjälp. (Bild: 2.11)

Symbolen för fjärrspärr som den ser ut på skärmen.

21 - TRANSPARENT ELEKTROLUMINISCENSSKÄRM

Gemini 810 + 980 diodlasern är utformad med en unik transparent elektoluminiscensskärm som skapar högupplösande bilder som kan ses från ett synfält på upp till 170 grader..

Den transparenta skärmen har speciellt utformats med över 80 % transparens och en båge på 32 grader för att kunna ses från alla håll i optimal synvinkel. Ljuset skapas av en tunn film - en tjocklek på mindre än en mikron - av den speciellt utformade elektroluminiscensfosforn. (Bilderna: 5.6 - 5.7)

SPECIFIKATIONER

Skärmtyp:	Elektroluminiscens
Transparens:	92 %
Ljusstyrka:	300 cd/m^2
Färg:	Bredbandsgul
Toppeffekt våglängd:	582 nm
Spänning:	~180V AC
Responstid:	1,8 ms
Glas typ:	Floatglas
Glastjocklek:	1,1 mm smält
Tunnfilmstjocklek:	1 mikron

RENGÖRINGS- OCH STERILISERINGSPROCEDURER

RIKTLINJER

Gemini 810 + 980 diodlasern levereras inte som steril och får förutom handstycket inte heller steriliseras före användning. Följande rengörings- och steriliseringsprocedurer rekommenderas före första användning och efter varje efterföljande användning:

1. Engångsfiberspetsarna levereras icke-sterila av tillverkaren och bör torkas av med isopropylalkoholservetter av användaren före användning. Spetsarna ska kasseras i en behållare för smittförande avfall (VASSA FÖREMÅL) efter varje användning. Det finns inte procedurer för återanvändning eller upparbetning angivna för engångs fiberspetsar.
2. Aluminiumhandstycket levereras också av tillverkaren icke-sterilt och bör rengöras och steriliseras före första användning och sedan efter varje användning enligt dessa instruktioner:

RENGÖRING

VARNING: Gemini 810 + 980 diodlasern och dess komponenter **kan inte** rengöras med en automatiserad rengöringsprocess.

Rengöringsprocessen är avsedd för att avlägsna blod, protein och andra potentiella föroreningar från återanvändbara tillbehörs ytor och springor. Denna process kan också minska alla närvarande partiklar, mikroorganismer och patogener. Rengöringen bör ske inom högst 1 timme efter proceduren och alltid före sterilisering:

1. Avlägsna noggrant fiberspetsen för engångsbruk från handstycket efter användning och kassera den i en behållare för smittförande avfall (VASSA FÖREMÅL).
2. Rengör handstycket och fäst en fiberkabel genom att använda en CaviWipes®-servett eller motsvarande produkt för att på förhand rengöra utsatta områden från all grov smuts. Var noga med att torka av det gängade området där engångsspetsen fästs.
3. Avlägsna handstyckets skal enligt instruktionerna på följande sida. Använd en ny servett för att på förhand rengöra det nyligen exponerade skalets gängor och ändlock (börja från o-ringen och torka av mot fiberkabeln).
4. Använd en ny servett för att grundligt väta ner de på förhand rengjorda områdena och håll alla områden våta i 2 minuter vid rumstemperatur (68° F/20° C). Upprepad användning av servetter kan krävas för att garantera att ytan förblir synligt våt.
5. Kontrollera visuellt handstycket för att garantera att det inte finns kvar någon synlig smuts. Om nödvändigt fortsätt torka av med CaviWipes tills all synlig smuts har avlägsnats.
6. Torka handstyckets alla utsatta områden med isopropylalkoholservetter för att ta bort alla rester efter CaviWipes®.

ÅNGSTERILISERING

Ångsteriliseringsprocessen är avsedd att förstöra infektiösa mikroorganismer och patogener. Utför alltid steriliseringsproceduren genast efter rengöring och före användning och använd endast FDA-godkända (USA) eller CE-märkta (Europa) steriliseringstillbehör såsom steriliseringspåsar och autoklavbrickor. (Bild: 6.1)

1. Placera handstyckets skal i en separat självhäftande självförseglande påse.
2. Placera på en autoklavbricka med papperssidan uppåt. Stapla inte andra instrument på påsen.
3. Placera brickan inne i autoklavkammaren och ställ in cykeln på 135° C (275° F) i minst 15 minuter med en torktid på 30 minuter.
4. Då cykeln har avslutats avlägsna brickan och låt de steriliserade sakerna svalna och torka. Handstycket ska lämnas kvar i steriliseringspåsen tills det ska användas för att upprätthålla steriliteten.
5. Sätt ihop handstycket genom att följa anvisningarna nedan. (Bild 6.1)

    1. Vrid aluminiumhandstyckets skal moturs för att avlägsna det. (Bild: 6.1, alternativ: 1)
    2. Avlägsna aluminium handstyckets skal för rengöring och sterilisering. (Bild: 6.1, alternativ: 2)
    3. Det behövs extrem varsamhet för att inte skada LED-linsen av misstag. (Bild: 6.1, alternativ: 3)

OBS: Laserenhetens yttre kontamineras inte rutinmässigt av procedurerna. Tangentbordet och elektroluminiscensskärmen bör täckas av en skyddande klar vidhäftande bärriärfilm som kan ersättas efter varje patient. Om laserenhetens yttre blir kontaminerat bör det torkas av med CaviWipes® eller motsvarande produkt och sedan täckas på nytt med ett nytt skyddande plastskydd.
Spraya INTE något desinficeringsmedel direkt på laserenheten då det kan skada den transparenta elektroluminiscensskärmen.
Använd INTE skrubbande material för att rengöra lasern eller skärmen.

Rikta aldrig laserspetsen direkt mot någons ansikte, ögon eller hud medan den avger energi.

PROCEDURREKOMMENDATIONER

RIKTLINJER

Följande riktlinjer för procedurer ges enbart till ledning och har utvecklats på basen av information som erfarna laseranvändare och utbildare har gett. Granska alltid patientens historia för att utvärdera möjliga kontraindikationer vid användning av lokalbedövning eller andra komplikationer.
Alla kliniska procedurer som utförs med Gemini 810 + 980 diodlasern bör underställas samma kliniska bedömning och varsamhet som traditionella tekniker och instrument. Risken för patienten bör alltid beaktas och vara helt klarlagd före klinisk behandling. Klinikern bör helt och hållet förstå patientens medicinska historia före behandling.

ANVÄNDNINGSOMRÅDEN

Gemini 810+980 diodlaserns särskilda och specifika användningsområden är att avlägsna, ablatera och koagulera vävnad, i första hand används den för dentala kirurgiska procedurer och har sålts som ett kirurgiskt instrument för dental mjukvävnad. De främst avsedda användarna är allmäntandläkare, munkirurger, tandregleringsspecialister som utför procedurer där vävnad ska avlägsnas, ablateras eller koaguleras.

ANLÄGGNING & MILJÖHÄNSYN

RIKTLINJER

Användarna bör, förutom att de får lämplig utbildning i användningen av dentala lasers för mjukvävnad, känna till och ha erfarenhet av dessa procedurer där elektrokirurgiska instrument används innan de utför dem med Gemini 810 + 980 diodlasern. Oerfarna användare bör uppsöka lämplig utbildningsvägledning innan de försöker utföra kliniska behandlingar med Gemini laserenheten.

För att garantera en säker användning av Gemini 810 + 980 diodlasern på din mottagning, kontrollera att den föreslagna platsen är kompatibel med de specifikationer som räknas upp nedan.

EFFEKTBEHOV

Extern AC/DC strömkälla:
Ineffekt-110–120 VAC @ 60 Hz 700mA; 220-240 V AC @ 50Hz 350mA
Uteffekt–6.0W + 13V DC vid 4A maximum

UPPVÄRMNING OCH VENTILATION

Driftförhållandena på området ska vara inom 10-40 °C (50-104 °F), och 95 % relativ fuktighet eller mindre. Transport- och förvaringsförhållandena på området ska vara -20 till 50 °C (-4 till 122 °F) och relativ fuktighet 10-95 % eller mindre. Det atmosfäriska trycket ska vara mellan 50 och 106 kPa under drift-, transport- och förfaringsförhållanden.

BRÄNNBARA KEMIKALIER OCH GASER

Alla gaser som är brännbara eller understöder förbränning och används på operationsområdet där Gemini 810 + 980 diodlasern är i drift måste stängas av under proceduren. Rengöringsmedel eller andra lättantändliga kemiska ämnen bör förvaras på ett område som är borta från operationsområdet för att undvika möjlig förbränning. Använd inte i närvaro av kompletterande terapeutiskt syreförråd för patienter med luftvägs- eller relaterade sjukdomar.

PLYMEVAKUERING

Plymevakuering bör åtgärdas då vävnad förångas. Ett vakuumsystem med högvolym bör användas och masker med högfiltrering på 0,1 mikron eller mindre är lämpliga för kontroll av virus och bakterier och bör bäras av klinikerna.

TILLGÅNG TILL MOTTAGNINGSRUMMET UNDER ANVÄNDNINGEN AV LASERN

Tillgång till behandlingsområdet bör vara begränsat medan lasern är i användning. En skylt med “LASER I ANVÄNDNIG” bör placeras på ett anvisat område i närheten av ingången till behandlingsområdet.

ALLMÄNNA SÄKERHETSÖVERVÄGANDEN

RIKTLINJER

Säker användning av Gemini 810 + 980 diodlasern är på hela tandläkarmottagningsteamets ansvar, inkluderande läkaren, alla systemanvändare och tandläkarmottagningens skyddsombud.

MARKNADSFÖRINGKRAV GÄLLANDE MEDICINSKA ANORDNINGARS SÄKERHET (USA)

Livsmedels- och läkemedelsmyndigheten i Förenat staterna (FDA) kontrollerar försäljningen och användningen av alla medicinska anordningar inklusive Gemini 810 + 980 diodlasern. Av tillverkare av produkter som omfattas av prestandastandarder under den federala livsmedels-, läkemedels- och kosmetikalagen, kapitel V, underkapitel C - elektronisk produktstrålningskontroll, krävs certifiering av överensstämmelse med föreskrifterna och de bör förse Center for Devices and Radiological Health (CDRH) med olika rapporter.

För tillverkare av medicinska lasers (såsom Gemini 810 + 980 diodlasersystemet), krävs ytterligare granskning av FDA om anordningens säkerhet och effektivitet. Företag som avser marknadsföra medicinska lasers eller motsvarande anordningar måste få tillstånd av FDA innan tillstånd ges att distribuera anordningen kommersiellt. Anmälningsprocessen före marknadsföringen (510k) för Gemini 810 + 980 diodlasersystemet är tillämpligt för anordningar som till väsentliga delar dokumenterat motsvarar existerande lagligt marknadsförda Klass II anordningar.

LAGSTADGAD LICENSIERING FÖR DENTAL LASERANVÄNDNING

Vanligtvis har stater eller provinser inte specifika licensieringskrav för användning av kirurgiska laseranordningar av tandläkare. Många stater kräver dock att hygienister som vill använda laser deltar i licensieringsutbildning som inkluderar både en föreläsning och praktisk erfarenhet.

Licenssökandena måste sedan genomgå ett kompetensprov för certifiering innan de får använda lasers. Dessa kurser ges vanligtvis av medlemmar av the Academy of Laser Dentistry som innehar lärarfullmakt. Sådan utbildning skulle vara lämplig för användning av GEMINI 810+980 Lasersystem för mjukvävnad.

ARBETSSÄKERHETSBESTÄMMELSER

Arbetssäkerheten är på arbetsgivarens ansvar och regleras av OSHA (Occupational Safety and Health Administration), en avdelning av U.S. Department of Labor. OSHA erkänner ANSI standard Z136.1 som en källa för analys av säkerhet vad gäller medicinsk laser.

För mera information, se OSHA Technical Manual (TED1- 0.15A) Section III, Chapter 6, 1999. Ett säkerhetsprogram för dina patienters och mottagningspersonals säkerhet rekommenderas i samband med användningen av lasern. Det rekommenderas också att kontrollera och följa kraven som ställs av tillämpliga statliga och provinsiella säkerhets- och hälsoorganisationer.

BESTÄMMELSER I CSA

Denna anordning ska installeras och användas i enlighet med Canadian Standards Association CAN/CSA-Z386-08 bestämmelser om säker användning av hela laserapparaturen. Standarden ger riktlinjer för Health Care Laser System (HCLS) och är ämnad att användas av all personal som har med installation, drift, kalibrering, underhåll och service av HCLS att göra. Denna standard inkluderar tekniska, procedurmässiga och administrativa kontroller samt lasersäkerhetsutbildning som är nödvändiga för patienternas och hälsovårdspersonalens säkerhet.

KONTRAINDIKATIONER

Iaktta försiktighet vad gäller sjukdomar som kan kontraindikera en lokal procedur. Sådana tillstånd kan inkludera allergi mot lokalbedövning, hjärtsjukdomar, lungsjukdomar och brister i immunsystemet eller andra sjukdomar eller medicineringar som kontraindikerar användningen av vissa typer av ljus-/laserkällor i samband med denna anordning. Medicinskt tillstånd från patientens läkare är tillrådligt om det finns tvivel gällande behandlingen.

Gemini 810 + 980 diodlasern är inte avsedd för hårdvävnadsprocedurer. Lasern attraheras av melanin, hemoglobin och till en viss grad av vatten. Undvik långvarig exponering för energin då du arbetar i och omkring tandens cervikala områden. På grund av emaljens tunna hinna i detta område kan energi absorberas av hemoglobinet i pulpan och hyperemisk pulpa kan uppstå. Långvarig exponering för sådan energi kan medföra obehag för patienten och även leda till möjlig nekros i pulpa.

ALLMÄNNA SÄKERHETSÖVERVÄGANDEN

BIVERKNINGAR

Det finns inga kända biverkningar vid användning av Gemini 810 + 980 diodlasern om den används på rätt sätt. Läs noga och förstå alla varningar, försiktighetsåtgärder och kontraindikationer i denna bruksanvisning före användning.

SKYDD FÖR ÖGON OCH HUD

Medan Gemini 810 + 980 diodlasern är i användning bör läkare, systemanvändare, kompletterande personal, patienter och alla i operationsrummet använda lämpliga ögonskydd som har utformats för användning med våglängderna 800 nm och högre som är associerade med lasers. Ögonskydden bör överensstämma med specifikationen DIN EN207 Bilaga II i direktivet 89/686/EEG med optisk densitet på OD+5 för våglängderna mellan 800 nm–1000 nm såsom NoIR Laser Companys filtermodell CYN.

Det nominella okulära faroavståndet (NOHD) är avståndet från laseremissionens källa till den punkt då emissionen inte längre överstiger den högsta tillåtna exponeringen (MPE – laserstrålningens högsta nivå som en person kan utsättas för utan farliga effekter eller oönskade biologiska förändringar i ögon och hud). Den nominella farozonen (NHZ) är det utrymme inom vilket nivån på direkt, reflekterad eller spridd strålning under normal användning överstiger lämpliga MPE. De yttre gränserna för NHZ är lika med NOHD. NOHD för personer som har rekommenderade skyddsglasögon visas i tabell 1 nedan.

Tabell 1: NOHD (INCHES/CM)

STRÅLNING KÄLLA	MPE mW cm^2	Divergens Vinkel	Utan ögonskydd	Med rekommenderat ögonskydd
FIBEROPTISK SPETS (DIREKT)	1,66	22 ° (+/- 1 °)	104 tum 265 cm	1,04 tum 2,65 cm

ALTERNATIVA SÄTT ATT STÄNGA AV I NÖDSITUATIONER:

Utför någon av dessa handlingar för att stoppa laseremissionen ifall av reell eller upplevd nödsituation: (Bilderna: 2.10, 2.3, 2.7, 1.2 (alternativ: 12))
Tryck nöd “STOPP”-knappen. (Bild: 1.2, alternativ: 14)
Tryck “PÅ/AV”-knappen. (Bild: 1.2, alternativ: 15)
Fjärrspärr öppen strömkrets avaktiverar lasern. (Bild: 1.4, alternativ: 5)
Vidrör ACTIV/STANDBY-tangentbordsvalet. (Bild: 1.2, alternativ: 12)
Ta bort foten från aktiveringspedalen. (Bild: 2.7)

SYSTEMSPECIFIKATIONER

Gemini 810 + 980 diodlaser

Laserenhetens dimensioner:	6,7” (L) x 6,6” (B) x 10,1” (H) - 17,2 cm (L) x 17,0 cm (B) 25,7 cm (H)
Fotpedalens dimensioner:	6,1” (L) x 5,0” (B) x 4,1” (H) - 15,5 cm (L) x 12,7 cm (B) 10,4 m (H)
Vikt:	2,2 pund - 1,0 Kg
Laserklassifisering:	Klass IV laseranordning.
Leveranssystem:	Optisk fiber
Våglängd:	810 nm eller 980 nm ± 10 nm Dubbel våglängd ± 10 nm (50 % @ 810 nm / 50 % @ 980 nm)
Högsta effekt:	810 nm @ 2,0 Watt ± 20 % 980 nm @ 2,0 Watt ± 20 % Dubbel våglängd @ 2,0 Watt ± 20 %
Våglängd för riktningsstråle:	650 ± 10 nm
Effekt för riktningsstråle:	5 mW max
Stråldivergens:	617 mrad
Effektområde:	0,1 Watt till 2,0 Watt medeleffekt
Pulsfrekvens:	50 Hz
Pulsbredd :	Varierande
Belastningsgrad:	Varierande
Röstbekräftelse:	JA
Effektbehov:	100-240 VAC @ 50 till 60 Hz - 13 V
Ström:	4,0 Amp
Batteri:	11,1V Laddningsbart litiumjon
Trådlös frekvens:	Bluetooth på 2,4 GHz
Högsta höjd vid drift:	5 000 meter eller 16 404 fot

GEMINI 810 + 980 DIODLASERN UPPFYLLER FÖLJANDE:

- IEC 60825-1
- EN/ES 60601-1
- IEC 60601-1-2
- IEC 60601-2-22
- 21 CFR 1040.10 och 1040.11
- FCC delarna 15 och 18 (47 CFR)

SERVICE OCH FELSÖKNING

KALIBRERING

Gemini 810 + 980 diodlasern använder fast strömkrets för att oavbrutet övervaka effektuttaget och justera inmatningen till laserdioderna för att upprätthålla uteffekten vid den inställning som användaren definierat. Om nivåerna på uteffekten är mer än ± 20 % av de angivna värdena kommer enheten att stänga av inmatningen till laserdioden och ge användaren ett felmeddelande.

Om detta sker bör enheten stängas av och tillåtas vila i cirka fem (5) minuter och sedan sättas på igen. Om lasern fungerar då den prövas på nytt har mikroprocessorn kunnat utföra justeringar och enheten kommer att fungera. Om enheten inte avfyrar då den provas på nytt bör anordningen skickas tillbaka till tillverkaren för att kalibreras på nytt.

För att upprätthålla den nödvändiga exaktheten för uteffekt jämfört med visad effekt rekommenderas kalibrering på nytt minst en gång per år. Gemini 810 + 980 diodlasern kan skickas tillbaka till tillverkaren för kalibrering på nytt. Alternativt kan en kalibrerad laser effektmätare som är godkänd för användning med 810 nm-980 nm laseranordningar inhandlas för att kontrollera uteffekten. Effektmätaren behöver också kalibreras vid intervaller som tillverkaren av effektmätare rekommenderar.

Laseruteffekt bör kontrolleras vid 0,5, 1,0, 1,5 och 2,0 watt. Effektmätarens skärm bör vara inom 20 % av mätarvärdet. Om inte, byt fiberspetsen. Systemet ska skickas tillbaka till tillverkaren för kalibrering på nytt om uteffekten ännu är utanför 20 % tolerans. Laserenheten kan inte kalibreras av användaren eller av serviceentreprenör och försök till detta ska inte göras.

TRÅDLÖS STÖRNING

Denna utrustning har testats och funnits överensstämma med gränserna för klass B digitala anordningar enligt del 15 i reglerna för FCC. Dessa begränsningar har utformats för att ge rimligt skydd mot skadliga störningar i en boendemiljö. Denna utrustning kan utstråla radiofrekvensenergi och ge upphov till skadliga störningar för radioförbindelser om den inte installeras och används enligt bruksanvisningen.

Det finns dock ingen garanti för att störningar inte förekommer i en specifik installation. Denna utrustning kan ge upphov till skadliga störningar för radio- eller televisionsmottagning vilket kan bestämmas genom att utrustningen kopplas på och av.

ALLA ANDRA FÖRHÅLLANDEN

Ifall Gemini 810 + 980 diodlasern inte fungerar på rätt sätt och återförsäljarens representant inte kan hjälpa bör systemet skickas tillbaka till tillverkaren för reparation. Denna anordning har inga delar som användaren kan reparera. Vi rekommenderar är att systemet skickas tillbaka i dess ursprungliga leveranslåda. Om den inte finns tillgänglig kan en sådan begäras vid tidpunkten för diskussionen om ditt servicetillbud med din återförsäljares representant.

Felsökningsguide

VARFÖR ÄR RIKTNINGSLJUSET AV ELLER KNAPPT SYNLIGT?

ORSAK:
1 - Lasern är i STANDBY-läge.
2 - Engångsspetsen är felaktig.
3 - Den optiska fiberkabeln är skadad eller bruten.

LÖSNING:
1 - Vidrör ACTIV/STANDBY-valet på tangentbordet för att försätta systemet i Aktiv-läge.
2 - Byt ut engångsspetsen mot en ny spets.
3 - Systemet måste skickas tillbaka till tillverkaren för reparation. Kontakta representanten för återförsäljaren för instruktioner för återsändning.

VARFÖR SLUTAR LASERN ATT AVFYRA ELLER KAN INTE KOPPLAS PÅ?

ORSAK:
1 - Laserdioden är för het och behöver tid för att svalna före fortsatt användning.
2 - Utnivåerna är mer än ± 20 % av det angivna värdena.
3 - Batteriladdningen är för låg för att driva lasern.

LÖSNING:
1 - Låt lasern svalna i 10-15 minuter.
2 - Stäng av laserenheten i 5 minuter och koppla på enheten igen. Om lasern fungerar då den provas på nytt har mikroprocessorn kunnat utföra justeringar och enheten kommer att fungera på rätt sätt. Om enheten inte avfyrar då den provas på nytt bör anordningen skickas tillbaka till tillverkaren för att kalibreras på nytt.
3 - Anslut nätadaptern och låt lasern laddas i 60 minuter. Användningen av lasern kan fortsätta genast efter att den externa strömkällan har anslutits.

JAG FÖRLORADE KONTAKTEN MED AKTIVERINGSPEDALEN

ORSAK:
1 - Trådlös störning med aktiveringspedalen.
2 - Aktiveringspedalen är utom aktionsradien.

LÖSNING:
1 - Synkronisera på nytt pedalen genom att stänga av lasern, vänta 10 sekunder och koppla sedan på den igen. Stig på aktiveringspedalen efter att ett våglängdsläge har valts för att synkronisera på nytt.
2 - Placera aktiveringspedalen närmare laserenheten.

VARFÖR AVFYRAR INTE LASERN DÅ JAG TRYCKER PÅ AKTIVERINGSPEDALEN?

ORSAK:
1 - Aktiveringspedalen inte ansluten.
2 - Aktiveringspedalens AA-batterier är för låga för att driva.
3 - Lasern är i standby-läge.

LÖSNING:
1 - Kontrollera för att se om Bluetooth®-indikatorn på aktiveringspedalen är på och om det finns en Bluetooth®-indikator på högra övre sidan av skärmen. Om någondera indikatorn är av, synkronisera fotpedalen på nytt genom att stänga av lasern, vänta 10 sekunder och koppla sedan på den igen. Stig på aktiveringspedalen efter att ett våglängdsläge har valts för att synkronisera på nytt.
2 - Byt ut de två AA-batterierna i aktiveringspedalen.
3 - Vidrör ACTIV/STANDBY-valet för att aktivera lasern.

JAG KAN HÖRA ATT LASERN AVFYRAR MEN DEN SKÄR LÅNGSAMT ELLER SKÄR INTE ALLS

ORSAK:
1 - Fiberspetsen är inte behandlad.
2 - Fiberspetsen är inte i kontakt med vävnad.
3 - Effektinställningen är för låg.

LÖSNING:
1 - Fiberspetsen bör behandlas innan någon procedur där avlägsnande av vävnad är nödvändig.
2 - Fiberspetsen bör vara i kontakt med målvävnaderna där avlägsnande av vävnad är nödvändig.
3 - Laserenheten bör vara inställd på lämplig effekt för proceduren. De förinställda procedurerna är bra referenspunkter.

SERVICE OCH FELSÖKNING

FELMEDDELANDEN

Ett felmeddelande blinkar där effektindikatorn normalt visas.

UTEFFEKTVARIANS



Om du ser ett felmeddelande “OP” som blinkar på skärmen betyder det att laseruteffekten är utom 20 % ± variansen enligt bestämmelsen.

Starta laserenheten på nytt genom att trycka på PÅ/AV-knappen. Kontakta tillverkaren för hjälp om problemet kvarstår.

ÖVERHETTNING



Gemini 810 + 980 diodlasern har designats för att utföra kirurgiska procedurer vid en bestämd temperatur. Hög effekt och långvariga procedurer kan ge upphov till att laserenheten hettas upp till temperaturtröskeln.

Vänta några minuter så att temperaturen kan sjunka innan du fortsätter normala operationer.

AKTIVERINGSPEDALEN FRÅNKOPPLAD



Gemini 810 + 980 diodlasern är försedd med ett Bluetooth-chip med lång räckvidd.

Kontrollera de två AA-batterierna i aktiveringspedalen och byt ut om nödvändigt. Tryck aktiveringspedalen en gång för att aktivera kontakten med laserenheten på nytt. Bluetooth-ikonen på aktiveringspedalen blir blå och Bluetooth-symbolen syns på skärmen då lasern är i aktiv-läge och anslutningen till aktiveringspedalen har lyckats.

SKÄRMFEL



“LJUD”

Om elektroluminiscensskärmen av glas inte tänds kommer en hörbar varning att ljuda som säger “Skärmkommunikationsfel.”

Anslut AC/DC strömkällan till laserenheten och starta på nytt systemet genom att trycka på PÅ/AV-knappen. Kontakta tillverkaren för hjälp om problemet kvarstår.

EFTERLEVNAD AV REGLER

FCC/INDUSTRY CANADA TWO PART STATEMENT

Denna anordning uppfyller FCC del 15 och Industry Canada licens undantaget RSS standard(er). Användning får ske om följande två villkor uppfylls: (1) Denna anordning får inte ge upphov till störningar och (2) denna anordning ska godkänna alla störningar inklusive störningar som kan orsaka oönskad drift av anordningen.

Le present appareil est conforme aux CNR d’Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L’exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes: (1) l’appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l’utilisateur de l’appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, meme si le brouillage est susceptible d’en compromettre le fonctionnement.

ENLIGT REGLERNA I INDUSTRY CANADA RSS

Denna anordning uppfyller Health Canada’s Safety Code. Den som installerar denna anordning bör garantera att RF-strålningen som avges inte överstiger kraven i Health Canada.
Information finns på http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/radio_guide-lignes_direct/index-eng.php
Cet appareil est conforme avec Santé Canada Code de sécurité 6. Le programme d’installation de cet appareil doit s’assurer que les rayonnements RF n’est pas émis au-delà de l’exigence de Santé Canada.
Les informations peuvent être obtenues: http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/radio_guide-lignes_direct/index-eng.php

RIKTLINJER FÖR ELEKTROMAGNETISK MILJÖ

ELEKTROMAGNETISK ÖVERENSSTÄMMELSE

Meddelande: Gemini 810 + 980 diodlasern uppfyller alla krav för elektromagnetisk överensstämmelse enligt IEC 60601-1-2: 2014.

VARNING:	Medicinsk elektrisk utrustning kräver särskilda säkerhetsåtgärder beträffande elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras samt driftsättas i enlighet med den EMC-information som ges nedan i följande tabeller. Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka medicinsk elektrisk utrustning.

VARNING	Om andra tillbehör än de angivna, förutom de som levereras eller säljs av Ultradent Products, Inc. används som reservdelar för inre eller yttre komponenter, kan Gemini 810 + 980 diodlasern avge ökad EMMISSION eller orsaka försämrad IMMUNITET.

Tillbehör: Strömkälla av medicinsk kvalitet - högsta längd 6 fot (1,8 meter) Ultradent P/N: 8981

Aktiveringspedal: Trådlös Bluetooth på 2,4 GHz Ultradent P/N: 8982

Beskrivning: Aktiveringspedalen använder Bluetooth BLE 4.0 teknologi som fungerar på en frekvens mellan 2402 till 2480 MHz med TX effekt på +0 dBm och RX känslighet på -93 dBm och använder GFSK-modulering. Pedalen har konfigurerats på förhand av tillverkaren för att endast synkronisera med Gemini laserenheten som har en överensstämmande unik identifierare. Detta förhindrar störningar från annan trådlös RF-teknologi som kan finnas närvarande.

Som en säkerhetsåtgärd kommer alla avbrott av Bluetooth-länken mellan aktiveringspedalen och laserenheten under användning att leda till omedelbart avbrott av laseremissionen. Se avsnittet service- och felsökning i denna bruksanvisning om det uppkommer några problem med kontakten mellan laserenheten och aktiveringspedalen.

Denna anordning har klarat trådlös samexistenstestning med vanliga anordningar som finns på tandläkarmottagningar på en separationsdistans på minst 30 cm.

RIKTLINJER FÖR ELEKTROMAGNETISK MILJÖ

DEFINITIONER

Emission (elektromagnetisk): Då elektromagnetisk energi avges av en källa.
Störningsimmunitet: En anordnings eller systems förmåga att arbeta utan fel även om det förekommer elektromagnetisk störning.
Immunitetsnivån: Den högsta nivån på en viss elektromagnetisk störning som påverkar en bestämd anordning eller system där anordningen eller systemet förblir operativt med en viss prestandanivå.

ELEKTROMAGNETISK EMISSION

Gemini 810 + 980 diodlasern är avsedd för drift i den elektromagnetiska omgivning som specificeras nedan. Kunden eller användaren av Gemini lasern bör säkerställa att den används i en sådan omgivning.

EMISSIONSTEST	ÖVERENSSTÄMMELSE	ELEKTROMAGNETISK MILJÖ – RIKTLINJER
RF-emissioner enligt CISPR 11	GRUPP 1	Gemini lasern använder RF-energi endast för sin interna funktion. Enhetens RF-emission är därför mycket låg och kommer sannolikt inte att ge upphov till störningar i elektronisk utrustning i närheten.
RF-emissioner enligt CISPR 11	KLASS B	Gemini lasern är lämplig att användas i alla anläggningar inklusive bostäder och sådana som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningselnätet som försörjer byggnader som används som bostäder.
Harmoniska emissioner enligt IEC 61000-3-2	KLASS A	
Spänningsfluktuationer/flimmeremissioner enligt IEC 61000-3-3	ÖVERENSSTÄMMELSE	

STÖRNINGSIMMUNITET

Gemini 810 + 980 diodlasern är avsedd för drift i den elektromagnetiska omgivning som specificeras nedan. Kunden eller användaren av Gemini lasern bör säkerställa att den används i en sådan omgivning.

STÖRNINGS IMMUNITET TEST	IEC 60601-1-2 TESTNIVÅ	ÖVERENSSTÄMMELSENIVÅ	ELEKTROMAGNETISK MILJÖ RIKTLINJER
Elektrostatisk urladdning (ESD) enligt IEC 61000-4-2	± 6 kV ledningsburen ± 8 kV luftburen	± 6 kV ledningsburen ± 8 kV luftburen	Golven bör vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvbeläggningen är av syntetiskt material ska den relativa fuktigheten vara minst 30 %.
Snabba elektriska transienter/pulsskurar enligt IEC 61000-4-4	± 1kV för in/uteffektledningar ±2 kV för matningsledningar	± 1kV för in/uteffektledningar ±2 kV för matningsledningar	Nätledningskvaliteten bör vara sådan som krävs för typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Stötpuls enligt IEC 61000-4-5	±1 kV differentiellt läge ± 2 kV CM-läge (common mode)	±1 kV differentiellt läge ± 2 kV CM-läge (common mode)	Nätledningskvaliteten bör vara sådan som krävs för typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningssänkningar, kortvariga avbrott och spänningsvariationer på inmatningsledningarna enligt IEC 61000-4-11	<5 % U_T (> 95 % sänkning i U_T i 0,5 cykel 40 % U_T (60 % sänkning i U_T i 5 cykler 70 % U_T (30 % sänkning i U_T i 25 cykler <5 % U_T (> 95 % sänkning i U_T i 5 s	<5 % U_T (> 95 % sänkning i U_T i 0,5 cykel 40 % U_T (60 % sänkning i U_T i 5 cykler 70 % U_T (30 % sänkning i U_T i 25 cykler <5 % U_T (> 95 % sänkning i U_T i 5 s	Nätledningskvaliteten bör vara sådan som krävs för typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av Gemini lasern kräver kontinuerlig användning av enheten under strömavbrott rekommenderar vi att Gemini lasern drivs från en strömkälla som inte utsätts för avbrott eller ett batteri.
Nätfrekvens (50/60 Hz) magnetiskt fält enligt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Nätfrekvensens magnetiska fält bör vara på de nivåer som kännetecknar en normal användningsplats i typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

IMMUNITETSTEST	IEC 60601 TESTNIVÅ	ÖVERENSSTÄMMELSENIVÅ	ELEKTROMAGNETISK MILJÖ RIKTLINJER
Ledningsburen RF IEC 61000-4-6 Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Bärbar och mobil radioutrustning ska inte användas på närmare avstånd från någon del i Gemini laserenheten och dess kablar än det rekommenderade separationsavståndet som beräknas enligt en för sändarfrekvensen tillämplig ekvation. Rekommenderat separationsavstånd d= [1.2] √P d= [1.2] √P at 80 MHz till 800 MHz d= [2.3] √P at 800 MHz till 2,5 GHz där P, enligt standardtillverkaren, är sändarens högsta märkuteffekt angiven i watt (W) och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare som fastställts vid en elektromagnetisk platsinspektion[2] ska vara lägre än överensstämmelsenivån[3] i varje frekvensområde. Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol.

RIKTLINJER FÖR ELEKTROMAGNETISK MILJÖ

ANMÄRKNINGAR

Vid 80 MHz and 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

Fältstyrkor från fasta sändare, som basstationer för radiotelefoner (mobil-/sladdlösa) och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön som påverkas av fasta RF-sändare, måste en elektromagnetisk platsinspektion övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där Gemini 810 + 980 diodlasern används överskrider ovanstående tillämplig RF-överensstämmelsenivå bör Gemini laserenheten bevakas för att garantera normal drift. Om prestanda konstateras vara onormal kan ytterligare åtgärder krävas, till exempel att Gemini 810 + 980 diodlasern omorienteras eller placeras på annan plats.

För frekvensområden från 150kHz till 80MHz bör fältstyrkan vara lägre än 3V/m.

SEPARATIONSAVSTÅND

Gemini 810 + 980 diodlasern är avsedd för drift i den elektromagnetiska miljö där utstrålande HF-störningar är reglerade. Kunden eller användaren av Gemini lasern kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att hålla ett minimiavstånd mellan bärbar och/eller mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och Gemini laserenheten. Dessa värden kan variera med hänsyn till kommunikationsutrustningen uteffekt såsom specificeras nedan.

HÖGSTA MÄRKUTEFFEKT FÖR SÄNDAREN [W]	SEPARATIONSAVSTÅND MED HÄNSYN TILL SÄNDARENS FREKVENS [M]		
	150 KHZ TILL 80 MHZ	80 MHZ TILL 800 MHZ	800 MHZ TILL 2,5 GHZ
	d= [1.2] √P	d= [1.2] √P	d= [2,3] √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

För sändare vars maximala märkuteffekt inte anges i listan ovan, kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) fastställas enligt en för sändarfrekvensen tillämpliga ekvationen där P enligt sändartillverkaren är sändarens högsta märkuteffekt angiven i watt (W).

Anmärkning 1: Vid 80 MHz and 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

Anmärkning 2: Dessa riktlinjer är inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorbering och reflexion från strukturer, föremål och människor.

GARANTI

Säljaren garanterar att produkten under en period på 2 år från leveransdatum inte har några material- och tillverkningsfel förutom konsumtionsvaror. Om inom en sådan period några produkter visar sig enligt Säljaren vara defekta ska de (i) repareras med användning av nya eller renoverade delar, eller (ii) bytas ut med en ny eller renoverad produkt enligt Säljarens gottfinnande. Sådan reparation eller utbyte ska vara Säljarens enda skyldighet och Köparens enda ersättning enligt denna garanti och sker på det villkor, i Säljarens val, att sådana produkter återsänts till Säljarens, f.o.b. dennes fabrik. Denna garanti täcker endast produktärenden som orsakats av defekter i material eller tillverkning under normal konsumtionsanvändning. Den täcker inte produktfel som orsakas av annat, inklusive men inte begränsat till force majeur, modifikationer av eller på någon del av produkten, oriktig testning, hopsättning, oriktig hantering, missbruk, försummelse, justeringar, ändringar av produkterna, oriktig användning i strid med gällande instruktioner i relation till installation, underhåll eller drift, eller i strid med branschstandarder beträffande godkänd ineffektström.

DENNA GARANTI ÄR UTESLUTANDE OCH I STÄLLET FÖR ALLA ANDRA FRAMSTÄLLNINGAR, UTTRYCKTA ELLER IMPLICITA, OCH SÄLJAREN AVSÄGER SIG UTTRYCKLIGEN OCH UTESLUTER VARJE IMPLICIT GARANTI FÖR SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR NÅGOT SPECIELLT SYFTE. SÄLJAREN HAR INGEN SKYLDIGHET ELLER ANSVAR ATT ÅTERBETALA NÅGON DEL AV INKÖPSPRISET OCH KAN INTE STÄLLAS TILL SVARS FÖR NÅGRA SPECIELLA, AVSKRÄCKANDE, OFÖRUTSEDDA, PÅFÖLJANDE ELLER BESTRAFFANDE ERSÄTTNINGAR ELLER FÖRLORADE VINSTER SOM PERSONER LIDIT, ELLER SKADA I SAMBAND MED INKÖPET ELLER ANVÄNDNINGEN AV INSTRUMENTET.

SYMBOLER	BESKRIVNING		
	TILLVERKARE VISAR VILKET FÖRETAG SOM ÄR TILLVERKARE		BÖR TRANSPORTERA I UPPRÄTT STÄLLNING MED PILARNA PEKANDE UPPÅT.
	TILLVERKNINGSDATUM VISAR TILLVERKNINGSDATUM OCH -ÅR		ÖMTÅLIGT - HANTERA MED FÖRSIKTIGHET
PN REF	KATALOG DELNUMMER VISAR TILLVERKARENS DELNUMMER.		ANVÄND INTE OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD
SN	SERIENUMMER VISAR SERIENUMMRET FÖR PRODUKTDELEN	40°C 104°F 0°C 32°F	REKOMMENDERAD FÖRVARINGSTEMPERATUR
Rx	FÖRSKRIVNINGSUTTALANDE ENLIGT FEDERAL LAG FÅR DENNA ANORDNING ENDAST SÄLJAS TILL ELLER PÅ FÖRSKRIVNING AV TANDLÄKARE ELLER LÄKARE ELLER ANNAN LEGITIMERAD LÄKARE.	106kPa 70kPa	ATMOSFÄRTRYCKBEGRÄNSNING
	LASER VARNING VISAR ATT SYSTEMET INNEHÅLLER EN LASER	95% % 10%	RELATIVT LUFTFUKTIGHETSINTERVALL
WARNING FÖRSIKTIGHET: KLASS 4 LASER STRÅLNING NÄR ÖPPEN OCH LÅSNINGEN INAKTIVERAD	VARNING VISAR PÅ MÖJLIG EXPONERING FÖR BÅDE RÖD OCH INFRARÖD LASERSTRÅLNING		SKYDDAS FRÅN VÄRME/SOLLJUS
	LASERÖPPNING VISAR VAR LASERENERGIN KOMMER UT	HANDSTYCKE Laseröppning	

ENHET ETIKETT	PEDALETIKETT	SYMBOLER	BESKRIVNING
AZENA MEDICAL 2797 ULTRADENT PRODUCTS, INC EC REP STRECKKODSE-TIKETT PN REF SN	AZENA MEDICAL, LLC ULTRADENT PRODUCTS, INC EC REP STRECKKODSE-TIKETT Modell: GEMINI 810+980 DIODLASER Strömintag: AA-batterier 2797 ID: 000 BLE113 IC: 5123A-BGTBLE113		TYP B TILLÄMPAD DEL DEN TILLÄMPADE DELEN ÄR INTE LEDANDE FÖR PATIENTEN
			SE BRUKSANVISNINGEN
		STOP	LASER STOPP NÖDSTOPPSAVBRYTARE FÖR ATT STOPPA LASERNS UTEFFEKT
			ICKE-JONISERANDE STRÅLNING
	SKYDDAS MOT VÄTA		EU-DIREKTIV FÖR HANTERING AV ELEKTRISKT OCH ELEKTRONISKT AVFALL (WEEE)

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Manglende overholdelse af de forholdsregler og advarsler, der er beskrevet i denne brugervejledning, kan føre til eksponering overfor skadelige optiske strålingskilder. Det er vigtigt at overholde alle sikkerhedsvejledninger og advarsler.

FORSIGTIG:

- Læs disse vejledninger nøje, inden Gemini 810 + 980 diodelaser tages i anvendelse.
- Det skal sikres, at alle brugere har modtaget den fornødne uddannelse inden brug. Din distributør kan vejlede dig mht. denne uddannelse.
- Dette udstyr må ikke modificeres, med mindre der er indhentet autorisering fra producenten.
- Det fiberoptiske kabel skal altid vikles i urets retning rundt om fiberholderen for at undgå at knække fiberen.
- Må ikke anvendes i nærheden af brændbare gasser.
- Udstyret skal altid prøveaktiveres udenfor patientens mund inden anvendelse.
- Udstyret er blevet designet og testet til at opfylde kravene til standarderne for elektromagnetiske, elektrostatiske og radiofrekvente interferenser. Der er dog stadig risiko for elektromagnetiske eller andre interferenser. Udstyret kan eventuelt flyttes for at eliminere interferensen.
- Der gælder særlige forholdsregler for medicinsk elektrisk udstyr mht. elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), og det skal installeres og tages i brug i overensstemmelse med EMC-oplysningerne i afsnittet om det elektromagnetiske miljø i denne brugervejledning.
- Efterse laserøjenværnet jævnligt for evt. overfladedefekter og revner.

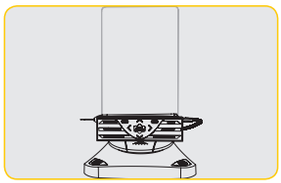
Sikkerheden er altafgørende ved anvendelse af et energibaseret kirurgisk instrument, og din klinik skal implementere et sikkerhedsprogram for Gemini 810 + 980 diodelaser. Hvis din klinik ikke allerede har en sikkerhedsansvarlig, skal der udpeges en person, som er ansvarlig for at forstå den korrekte anvendelse, sikker betjening og vedligeholdelse af lasersystemet fra Gemini. Ansvaret omfatter undervisning af personalet i alle aspekter af systemsikkerhed og betjening af Gemini-laseren og alt tilbehør.

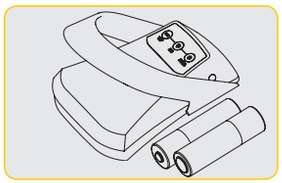
ADVARSEL:

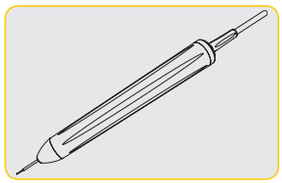
- Synlig og usynlig laserstråling – Undgå at udsætte øjne og hud for direkte eller spredt stråling. Klasse IV laserprodukt
- Operatør, patient, assistent og eventuelle andre, der er tilstede, når laseren er aktiveret, SKAL BÆRE laserøjenværn. Øjenværn skal være i overensstemmelse med DIN EN207 Bilag II i direktiv 89/686/EØF med bølgelængdebeskyttelse på 810 nm - 980 nm, og ±10 nm OD 5+, som for eksempel filter model CYN fra NoIR Laser Company.
- Strålen må aldrig rettes direkte mod en persons øjne.
- Undlad at se direkte ind i strålen eller i dens reflekser.
- Undlad at rette laseren mod metalliske eller reflekterende overflader, som for eksempel kirurgiske instrumenter eller mundspejle. Hvis laserstrålen rettes direkte mod disse overflader, vil strålen blive reflekteret og udgøre en potentiel risiko.
- Laseren må aldrig betjenes uden en fastsat fiberspids.
- Laseråbning for enden af håndstykket.
- Der sidder en advarselsmærkat for laseråbningen på systemets håndstykke.
- Systemet skal altid stilles i STANDBY-tilstand, når Gemini 810 + 980 diodelaseren står uden opsyn i et par minutter og mellem hver patient.
- Brug af kontroller eller justeringer eller udførelse af andre procedurer end dem, der er specificeret i denne brugervejledning, kan resultere i udsættelse for farlig stråling.
- Apparatets hus må aldrig åbnes, da der kan være fare for optisk stråling.
- Anvendelse af tilbehør, der ikke er nævnt her, bortset fra tilbehør, der leveres eller sælges af Ultradent Products, Inc., som reservedele for interne og eksterne komponenter, kan føre til forøgede EMMISSIONER fra eller formindsket IMMUNITET for Gemini 810 + 980 diodelaser.

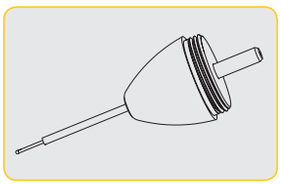
ÆSKENS INDHOLD

Gemini 810 + 980 diodelaser omfatter følgende:


Laserenhed

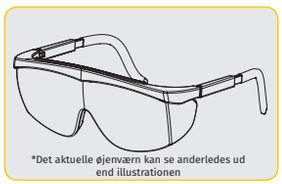

Aktiveringspedal med 2 AA batterier


Fiberhåndstykke


Engangsspidser (10)


*Den aktuelle strømkilde kan se anderledes ud end illustrationen

*Jævnstrømsforsyning


*Det aktuelle øjenværn kan se anderledes ud end illustrationen

*Øjenværn (3)

- Advarselsmærkat for laser
- Garantioplysninger
- USB-kabel
- Brugervejledning

BEMÆRK: Laseren leveres med monteret litium-ion-batteri og fiberhåndstykke

BEMÆRK: Udvis forsigtighed under transport af apparatet

ADVARSEL: Det er ikke tilladt at modificere dette udstyr

UDPAKNING

En repræsentant for producenten eller forhandleren kan yde assistance ved udpakningen af laseren fra transportkassen. Gemini 810 + 980 diodelaser må ikke pakkes ud, og systemet må ikke monteres, før denne brugervejledning er læst igennem. Hvis du er usikker på noget ang. Monteringen, skal du ringe til din kundeservicerepræsentant eller forhandler for assistance.

OPLYSNINGER OM TRANSPORTKASSEN

Den transportkasse, som Gemini 810 + 980 diodelaser blev sendt i, er specielt designet til transport af apparatet. Du bedes gemme denne transportkasse for den usandsynlige situation, at du bliver nødt til at sende laseren tilbage til service eller reparation.

INDHOLDSFORTEGNELSE

Oversigt

Display 116
Tastatur 116
Laserenhed 116
Aktiveringspedal 116
Fiberhåndstykke 116
Kom hurtigt i gang 117

Kontroller - Betjening og anvendelse

01 - Elektronisk adgangskode 117
02 - Valg af bølgelængde 117
03 - Tilslutning af aktiveringspedal 117
04 - Manuel effektjustering 117
05 - Standby- og aktiv tilstand for laser 117
06 - 08 - Fabriksindstillinger til procedurer 117-118
09 - Betjening med engangsspids 118
10 - Klargøring af fiberspidser 118
11 - Belysning med spids 118
12 - Lyd 118
13 - Sigtelys 119
14 - Indikatorer for batteri og batteriniveauer 119
15 - Strømforsyning 119
16 - Fiberholder 119
17 - Magnet til håndstykke 119
18 - Betjeningstilstand 119
19 - Nødstop 119
20 - Fjernlås 119
21 - Transparent elektroluminescensdisplay 119
Rengøring og sterilisering 120
Proceduremæssige anbefalinger 120
Klinik- og miljøhensyn 121
Generelle sikkerhedshensyn 121-122
Systemspecifikationer 122
Service og fejlfinding 123-124
Lovgivningsmæssig overensstemmelse 124
Vejledning om elektromagnetisk miljø 124-126
Etikettering 127

OVERSIGT - DISPLAY

SE FIGUR 1.1

01 - ELEKTRONISK ADGANGSKODE
02 - FORUDINDSTILLEDE PROCEDURER
03 - LYDNIVEAU
04 - 810 AKTIV TILSTAND
05 - 810 BØLGELÆNGDE
06 - 810 STANDBY-TILSTAND
07 - LYD
08 - FJERNLÅS
09 - STRØMVISER
10 - BLUETOOTH
11 - BATTERINIVEAU LEVEL
12 - STRØMADAPTER
13 - 980 STANDBY-TILSTAND
14 - 980 BØLGELÆNGDE
15 - 980 AKTIV TILSTAND
16 - STRØMINDIKATOR
17 - SIGTELYS

OVERSIGT - TASTATUR

SE FIGUR 1.2

01 - FORUDINDSTILLEDE PROCEDURER
02 - SPIDSBELYSNING
03 - DOBBELT BØLGELÆNGDE
04 - 810 BØLGELÆNGDE
05 - PIL VENSTRE
06 - PIL OP
07 - PIL HØJRE
08 - 980 BØLGELÆNGDE
09 - LYD
10 - SIGTELYS
11 - STEMMEBEKRÆFTELSE
12- AKTIV/STANDBY
13 - PIL NED
14 - NØDSTOP
15 - TÆND/SLUK-KNAP

OVERSIGT - LASERENHED

SE FIGUR 1.3

01 - TRANSPARENT DISPLAY
02 - SOKKEL
03 - AFLASTNING
04 - TÆND/SLUK-KNAP
05 - TASTATUR
06 - NØDSTOP

SE FIGUR 1.4

01 - LED-SPIDS
02 - OPTISK FIBER
03 - KIRURGISKE HÅNDSTYKKE
04 - OPTISK FIBER MED BESKYTTELSESSLANGE
05 - PORT TIL FJERNLÅS
06 - STRØMSTIK
07 - MIKRO-USB (KUN FABRIKSBRUG)

OVERSIGT - AKTIVERINGSPEDAL

SE FIGUR 1.5

01 - BESKYTTELSESBØJLE
02 - AKTIVERINGSOMRÅDE
03 - INDIKATORER
04 - LÅG TIL BATTERIRUM
05 - AA BATTERIER (X2)
06 - OMRÅDE TIL MÆRKAT / ANTI-SKRID
07 - BATTERIINDIKATOR
08 - LASER AKTIV
09 - BLUETOOTH

OVERSIGT - FIBERSYSTEM

SE FIGUR 1.6

Fibersystemet er et unikt og ergonomisk optisk kabel, der er fastsat på laserenheden. Håndstykket skal rengøres og steriliseres efter hver patientbehandling. Engangsspidser må kun anvendes en gang og skal bortskaffes efter hver patientbrug.

01 - BELYSNINGSSPIDS
02 - HÅNDSTYKKE AF ANODISERET ALUMINIUM
03 - FIBERAFLASTNING
04 - DREJ MOD URET
05 - OPTISK FERRULE
06 - BØJELIGT RØR AF RUSTFRIT STÅL
07 - OPTISK FIBER

KOM HURTIGT I GANG

1. Tislut strømforsyningen

Under den indledende opsætning skal strømforsyningen til veksel- og jævnstrøm anvendes i mindst en time for at oplade batteriet. Sæt strømforsyningen til i vekselstrømskontakten, og sæt det tilsvarende stik ind bag på systemet. (Figur 2.1)

2. Sæt AA batterierne ind i aktiveringspedalen

Sæt de (2) vedlagte AA batterier ind i den trådløse aktiveringspedal. Når AA batterierne skal udskiftes, anbefales det at anvende et ALKALISK type batteri. (Figur 2.2)

3. Tænd for laserapparatet.

Den universelle TÆND/SLUK-knap er en membrankontakt, der skal trykkes på for at kunne blive aktiveret. (Figur 2.3)

4. Indtast elektronisk adgangskode

Indtast den elektroniske adgangskode på tastaturet med piltasterne OP og NED. Sikkerhedskoden er **OP, NED, OP, NED.** Der vises et fluebensikon, når den korrekte kode er indtastet. (Figur 2.4)

5. Vælg den ønskede bølgelængde

Vælg den ønskede laserbølgelængde på tastaturet: 810 nm, 980 nm eller dobbelt bølgelængde. (Figur 2.5)

"Vælg bølgelængde"

6. Vælg den ønskede effektindstilling

Vælg den ønskede effektindstilling, og aktiver herefter laseren. (Figur 2.6)

KONTROLLER, BETJENING OG ANVENDELSE

01 - ELEKTRONISK ADGANGSKODE

Gemini 810 + 980 diodelaser til bløddelsvæv er udstyret med en elektronisk adgangskode. Når du tænder for laserapparatet, vises skærmbilledet med adgangskoden nederst i midten på skærmen. Den korrekte adgangskodesekvens skal indtastes på tastaturet, OP, NED, OP, NED. (Figur: 1.2. Indstillinger: 6, 13, 6, 13)

02 - VALG AF BØLGELÆNGDE

Når systemet er tændt, og den elektroniske adgangskode er korrekt indtastet, vil du blive bedt om at vælge den ønskede bølgelængde. En stemme siger “Please select wavelength” (Vælg bølgelængde), og to bølgelængderinge vil blinke. Gemini 810 + 980 diodelaser kan operere i 3 bølgelængdetilstande: 810 nm, 980 nm eller dobbelt bølgelængde. Der skal vælges en bølgelængdetilstand, før der kan fortsættes, men den kan ændres når som helst. (Figur: 1.2. Indstillinger: 3, 4, 8)

03 - TILSLUTNING AF AKTIVERINGSPEDAL

Tilslutning af aktiveringspedalen til laserenheden via Bluetooth for første gang er nemt. (Se figur: 2.2 - 2.9)
Sæt de vedlagte 2 AA batterier ind i aktiveringspedalen. (Figur 2.2)
Tænd for laserenehden. (Figur 2.3)
Indtast adgangskoden. (Figur 2.4)
Vælg den ønskede bølgelængde. (Figur 2.5)
Tryk ned på aktiveringspedalen. Tilslutningen mellem aktiveringspedalen og laserenheden udføres automatisk. (Figur: 2.7)
Der vil blive vist en Bluetooth-indikator på displayet og aktiveringspedalen, når de er korrekt tilsluttet, og laseren er i aktiv tilstand. (Figur: 2.8)
Aktiveringspedalen leveres med en beskyttelsesbøjle for at forhindre utilsigtet laseraktivering. Det skal så vidt muligt undgås at træde på beskyttelsesbøjlen, da det kan føre til utilsigtet skade på aktiveringspedalen. (Figur: 2.9)

04 - MANUEL EFFEKTJUSTERING

Gemini 810 + 980 diodelaser kan producere op til maksimalt 2,0 watt middeleffekt. Brug piletasterne OP og NED eller VENSTRE og HØJRE RIGHT på tastaturet for at justere effektindstillingen manuelt. Hvert tryk på en pil hæver eller sænker effekten med 0,1 watt. Hvis der trykkes på en pil, og den holdes nede, vil det øge hastigheden, hvormed effektindstillingen hæves eller sænkes. Tryk på knappen ACTIVE (aktiv) for at sætte laseren i aktiv tilstand. Tryk ned på aktiveringspedalen for at aktivere laseren. (Figur: 1.2)

KLINISK TIP

Maksimale resultater kan opnås ved at regulere laserens udgangseffekt og den hastighed, ved hvilken operatøren bevæger den fiberoptiske spids. Hvis udgangseffekten er for høj, eller hvis fiberspidsen bevæges for langsomt, er der risiko for forbrænding af vævet. Der skal altid anvendes mindst mulig udgangseffekt til den ønskede procedure. Den ideelle behandling medfører svag eller ingen misfarvning og vil føre til mindre indirekte skade og hurtigere opheling.
Undgå at penetrere eller beskadige periost, og undlad at anvende laseren på den alveolære knogle. Da laserenergi tiltrækkes af melanin og hæmoglobin, er det nødvendigt at reducere effekten ved behandling af patienter med mørkt pigmenterede bløddele.

05 - STANDBY- OG AKTIV TILSTAND FOR LASER

Tastaturindstillingen AKTIV/STANDBY har to formål. Den både aktiverer (AKTIV) og deaktiverer laseren (STANDBY). Systemet starter som standard i tilstanden Standby. Laseren kan ikke aktiveres, inden der er valgt en bølgelængde. Hver gang, der trykkes på knappen AKTIV/STANDBY, skifter systemet mellem tilstandene Aktiv og Standby. Der vil lyde en audiobekræftelse (med mindre stemmebekræftelse er slået fra), og der vil blive vist et ikon for enten “AKTIV” eller “STANDBY” nær hver bølgelængdeindikator. Den røde sigtestråle og spidsbelysning er kun synlige, når laseren er i tilstanden Aktiv.

Når systemer i tilstanden Aktiv, vil tryk på enhver anden knap end OP og NED eller VENSTRE og HØJRE sætte systemet tilbage til tilstanden Standby. Når der trykkes på aktiveringspedalen i tilstanden Aktiv, blinker den udvendige indikatorring omkring hvert bølgelængdeikon for at give en visuel angivelse af, at laseren bliver affyret. Der lyder også et bip, når laseren affyres. Af sikkerhedsårsager er der implementeret en forsinkelse af lasersffyringen på 0,25 sekunder for at forhindre utilsigtet aktivering. (Figur: 1.2. Figur: 3.1 - 3.4)
Systemet i tilstanden Standby. (Figur 3.1)
Systemet i tilstanden Aktiv. (Figur 3.2)
Bølgelængde - tilstanden Standby. (Figur 3.3)
Bølgelængde - tilstanden Aktiv. (Figur 3.4)
BEMÆRK: Udvendige ringe blinker, når laseren affyres.

06 - FABRIKSINDSTILLINGER TIL PROCEDURER

Tryk på knappen PROCEDURER (figur 1.2) for at vise alle fabriksinstallerede procedurer på displayet. Vælg pilene VENSTRE og HØJRE (figur 1.2. Indstillinger: 5, 7) skifter mellem kategorierne ALM. TANDBEH., ORTODONTI eller TANDRENSNING. Anvendelse af pilene OP og NED vil skifte mellem procedurerne indenfor hver kategori. Den tilsvarende effektindstilling for hver procedure vises på strømindikatoren, når proceduren er fremhævet.

KONTROLLER, BETJENING OG ANVENDELSE

07 - FABRIKSINDSTILLINGER TIL PROCEDURER

Gemini 810 + 980 diodelaser har 20 fabriksinstallerede procedurer angivet under tre kategorier: Alm. tandbeh., Ortodonti og Tandrensning. Indenfor hver kategori er de vises de mest almindeligt anvendte procedurer med foreslåede effektindstillinger. Der skal altid anvendes mindst mulig effekt til at udføre en bestemt procedure. Det kan blive nødvendigt at justere effekten manuelt afhængigt af patient og procedure.

ALMINDELIG TANDBEHANDLING	KONTAKT	810	980	DOBBELT BØLGELÆNGDE	
Pocheåbning	Ja	0,9 W	1,2 W	1,1 W	Klargjort spids
Gingivektomi	Ja	1,0 W	1,3 W	1,2 W	Klargjort spids
Klasse V gingivoplastik	Ja	0,8 W	1,0 W	0,9 W	Klargjort spids
Implantat heling	Ja	1,3 W	1,7 W	1,5 W	Klargjort spids
Incision/excision	Ja	1,0 W	1,3 W	1,2 W	Klargjort spids
Denudering	Ja	1,4 W	1,8 W	1,6 W	Klargjort spids
Fibrom	Ja	1,0 W	1,3 W	1,2 W	Klargjort spids
Fibrom	Ja	1,1 W	1,4 W	1,3 W	Klargjort spids
ORTODONTI	**KONTAKT**	**810**	**980**	**DOBBELT BØLGELÆNGDE**	
Cusp, frilæggelse	Ja	0,8 W	1,0 W	0,9 W	Klargjort spids
Molar, frilæggelse	Ja	1,0 W	1,3 W	1,2 W	Klargjort spids
Hyperplasi	Ja	1,0 W	1,3 W	1,2 W	Klargjort spids
Implantat, heling	Ja	1,1 W	1,4 W	1,3 W	Klargjort spids
Afte	Nej	0,6 W	0,8 W	0,7 W	Ikke-klargjort spids
Frenektomi	Ja	1,0 W	1,3 W	1,2 W	Klargjort spids
Gingivoplastik	Ja	0,9 W	1,2 W	1,1 W	Klargjort spids
TANDRENSNING	**KONTAKT**	**810**	**980**	**DOBBELT BØLGELÆNGDE**	
Subgingival debridering	Ja	0,4 W	0,5 W	0,4 W	Klargjort spids
Dekontaminering	Ja	0,7 W	0,9 W	0,8 W	Ikke-klargjort spids
Afte	Nej	0,6 W	0,8 W	0,7 W	Ikke-klargjort spids
Herpessår	Nej	0,6 W	0,8 W	0,7 W	Ikke-klargjort spids
Hæmostase	Ja	0,8 W	1,0 W	0,9 W	Klargjort spids

Alle effektindstillinger vises i gennemsnitlig effekt.

08 - KUNDETILPASNING AF FABRIKSINDSTILLINGER TIL PROCEDURER

Gemini-laserens fabriksindstillinger kan kundetilpasses. Tryk på PROCEDURER (figur 1.2) en gang for at vise fabriksindstillede procedurer på displayet, og naviger til den procedure, du ønsker at kundetilpasse.

Når proceduren fremhæves, skal du trykke på PROCEDURER i 3 sekunder.

Du vil høre to bip, og strømindikatoren og strømviseren vil begynde at blinke på displayet. Brug OP/NED eller VENSTRE/HØJRE (figur 1.2, Indstillinger: 6, 13, 5, 7) til at justere den nye gennemsnitlige effekt til den ønskede indstilling.

Tryk på tasten PROCEDURER i 3 sekunder for at gemme indstillingen. Du vil høre to bip, når indstillingen er blevet gemt.

Tryk på PROCEDURER en gang for at vise fabriksindstillede procedurer på displayet, og tryk derefter på tasten PROCEDURER i 10 sekunder for at stille alle indstillingerne tilbage til fabriksindstillingerne. Du vil høre tre bip, når indstillingerne er blevet gemt.

09 - BETJENING MED ENGANGSSPIDS

Fiberspidsen til engangsbrug er relativt fleksibel, men kan knække, hvis den bøjes i en for spids vinkel. Brug det vedlagte bøjeværktøj til at bøje spidsen til den ønskede vinkel. Undlad at bøje spidsen mere, end bøjeværktøjet giver mulighed for.

Proteindebris fra gingivalt væv akkumuleres på fiberspidsen under indgrebet, og den ekstreme varme, der udvikles, vil forringe den optiske effektivitet Fibre kan blive knækket, hvis der udvikles et sort område på mere end 3-4 mm.

Udskift den fiberoptiske spids til engangsbrug efter behov og til hver ny patient. Spidserne er vedlagt i en forseglet pose. Hver spids indeholder et spaltet og strippet stykke fiber. De er beregnet til engangsbrug, og skal bortskaffes efter hver patientbrug. (Figur: 4.1 - 4.4)

10 - KLARGØRING AF FIBERSPIDSER

Geminis 5 mm fiberspidser til engangsbrug leveres klargjorte, hvilket er helt unikt. Det betyder, at der er tilsat sort pigment for enden af hver fiberspids for at hjælpe med at fokusere laserenergien på spidsen. Der skal anvendes en klargjort spids til alle de procedurer, der involverer fjernelse eller afskæring af bløddelsvæv. Der skal ikke anvendes en klargjort spids til visse procedurer, som for eksempel behandling af after, hvor der ikke fjernes væv.

For at sikre at spidsen forbliver klargjort, efter den er blevet aftørret med isopropylalkohol inden en procedure, skal laseren skal aktiveres og affyres ved 1 watt gennemsnitlig effekt i 1-2 sekunder, inden spidsen aftørres. Dette vil sikre, at pigmentet ikke bliver fjernet under rengøringsprocessen.

Hvis der skal anvendes en ikke-klargjort spids, skal pigmentet ganske enkelt fjernes fra enden af fiberspidsen med et stykke gaze og isopropylalkohol. Fjernelse af pigmentet skal foretages, inden laseren affyres.

Geminis 7mm fiberspidser til engangsbrug leveres ikke-klargjorte. Der skal ikke anvendes klargjorte fiberspidser til laserprocedurer, der ikke fjerner væv, som for eksempel dekontaminering eller behandling af after. Spidsen kan klargøres ved at gnubbe den mod artikulationspapir, mens laseren affyres ved en lav effektindstilling. (Figur: 4,5)

VIGTIG BEMÆRKNING: Ikke alle procedurer til bløddelsvæv har behov for en klargjort—eller formørket—spids og væskontakt. Til de procedurer, der ikke kræver væskontakt, skal der anvendes en IKKE-klargjort fiberspids, da laserenergien skal kunne strømme uhindret fra spidsen ind i målvævet for at være effektiv i en kontaktfri tilstand. Følg ovenstående procedure for at fjerne pigmentet fra en klargjort fiberspids.

11 - SPIDSBELYSNING

Gemini 810 + 980 diodelaserens håndstykke har indbygget belysning i spidsen for at give bedre visibilitet af behandlingsområdet. Lysstyrken kan skiftes mellem LAV, HØJ og INAKTIVERET ved at trykke på SPIDSBELYSNING på tastaturet. LED vil kun lyse i 3 sekunder, når det ikke er i aktiv tilstand.

Bemærk, at spidsbelysningen kun lyser permanent, når laserer er i aktiv tilstand. (Figur: 1.2. Indstillinger: 2 - 12)

12 - LYD

Systemets standard lydstyrke er medium. Tryk på LYD på tastaturet for at vise lydstyrkerne. De kan justeres med pilene OP og NED på tastaturet. Tryk på en hvilken som helst knap på tastaturet for at afslutte justeringen. Det vil bekræfte og gemme indstillingen. Systemet vil huske den sidst anvendte lydindstilling, når den tændes næste gang. (Figur: 1.2. Indstilling: 9)

KONTROLLER, BETJENING OG ANVENDELSE

13 - SIGTELYS

Systemets standard lysstyrke er medium. Tryk på SIGTELYS på tastaturet for at vise lysstyrkerne. De kan justeres med pilene OP og NED på tastaturet. Tryk på en hvilken som helst knap på tastaturet for at afslutte justeringen. Det vil bekræfte og gemme indstillingen. Systemet vil huske den sidst anvendte lysindstilling, når den tændes næste gang. (Figur: 1.2. Indstilling: 10)

14 - INDIKATORER FOR BATTERI OG BATTERINIVEAUER

Gemini 810 + 980 diodelaser er udstyret med et kraftigt lithium-polymer-batteri med nano-kerne, der har strøm nok til en hel dags brug af laseren, og kan holde til flere dage i tilstanden Standby. Sæt blot den vedlagte strømforsyning til på bagsiden af enheden, og opladningen starter øjeblikkeligt.

Det tilrådes at oplade laserenheden fuldt ud inden første anvendelse efter udpakningen.

Batteriniveauets indikator ses i øverste højre hjørne på displayet, og viser hvor mange procenter, der er tilbage af batteriets opladning.

100 %	**Standby-tid:**	7 dage	**Anvendelsestid:**	1,5 timer
75 %	**Standby-tid:**	5 dage	**Anvendelsestid:**	1,0 timer
50 %	**Standby-tid:**	3 dage	**Anvendelsestid:**	30 min
25 %	**Standby-tid:**	< 1 dag	**Anvendelsestid:**	15 min
Påmindelsen "Husk at tilslutte strømforsyning".				
0 %	Der kræves mindst 60 minutters opladning inden første brug			

- Standby-tid betyder, at enheden er slukket og ikke i brug.

- Anvendelsestid betyder konstant brug uden afbrydelse.

15 - STRØMFORSYNING

Kun den vedlagte 13 V, 4 A strømforsyning til veksel- og jævnstrøm må anvendes til opladning af systemets batteri og som en alternativ strømkilde til laseren. Under den indledende opsætning skal strømforsyningen til veksel- og jævnstrøm anvendes i en time for at oplade batteriet.

Sæt strømforsyningskilden til i en vekselstrømskontakt, og sæt det tilsvarende stik ind bag på laserenenheden. Kun den vedlagte strømforsyning må anvendes med systemet.

ADVARSEL: Dette udstyr skal være tilsluttet elnettet med en jordet beskyttelsesleder for at undgå risiko for elektrisk stød.

16 - FIBERHOLDER

Laserenheden har et indbygget fiberholdersystem som en sikker og nem måde til opbevaring af det optiske fibersystem. Fiberkablet skal altid vikles i urets retning på holderen for at beskytte og opbevare det, når det ikke er i brug. (Se figur: 5.1 - 5.4)

Det fiberoptiske kabel leder laserenergi fra laserdioderne til målvævet. Disse fibre er fremstillet af tyndt kvartsglas. Bemærk, at der er potentielle risici ved indsættelse, kraftig bøjning eller forkert fastsættelse af de fiberoptiske spidser til håndstykket. Hvis anbefalingerne ikke følges, kan det føre til beskadigelse af fiberen eller systemet og/eller skade på patient, personale eller laseroperatør.

FORSIGTIG: UNDGÅ AT BESKADIGE FIBEREN. Fiberen må ikke vikles mod urets retning, da dette vil kunne skade den optiske fiber og forhindre brug af laseren.

17 - HÅNDSTYKKETS MAGNET

Gemini 810 + 980 diodelaser er udstyret med en stærk magnet, der sikrer, at det kirurgiske håndstykke bliver siddende på plads, når laseren ikke er i brug. Anbring håndstykket forsigtigt på den magnetiske rille bag det transparente display ovenpå laserenheden. Magneten vil holde håndstykket på plads. (Figur: 5.5)

18 - BETJENINGSTILSTAND

Gemini 810 + 980 diodelaser kan kun tilføre energi i den pulserende tilstand "temporal emission" og er optimeret til at tilføre energi på en effektiv måde og give operatøren ideel kontrol af temperaturerne i målvævene. Impulsbredden er fastsat og kan ikke justeres af brugeren. Operatøren skal kun justere laserens bølgelængde og gennemsnitseffekt.

19 - NØDSTOP

Gemini 810 + 980 diodelaser kan deaktiveres øjeblikkeligt i alle tilstande på ethvert tidspunkt og ved alle effektindstillinger ved at trykke på den røde STOP-knap forrest til venstre på systemet. (Figur: 2.10)

20 - FJERNLÅS (kontakt ikke inkluderet)

Gemini 810 + 980 diodelaser har en fjernlåsfunktion, der giver klinikeren mulighed for at etablere et rum, der er dedikeret til laserbehandling med en fjernlåsforbindelse. Den er tilsluttet en kontakt på indgangsdøren og er elektronisk tilsluttet laserenheden gennem en 2,3 mm stikkontakt. Når døren til rummet åbnes, deaktiveres laseren af kontakten/stikket, som danner et elektrisk åbent kredsløb. Der skal købes en fjernlåskontakt/stik og et kabel for at kunne anvende fjernlåsfunktionen. Kontact leverandøren for assistance. (Figur: 2,11)

Symbolet for fjernlåsen som det ser ud på displayet

21 - TRANSPARENT ELEKTROLUMINESCENSDISPLAY

Gemini 810 + 980 diodelaser er fremstillet med et unikt transparent elektroluminescent display, som producerer billeder med høj opløsning, der kan ses fra et synsfelt på op til 170 grader.

Det transparente display er specielt designet med over 80 % transparens og en bue på 32 grader for optimal synsvinkel fra alle retninger. Lyset dannes af en tynd film—mindre end en mikron tyk—af specielt designet elektroluminescent fosfor. (Figur: 5.6 - 5.7)

SPECIFIKATIONER

Display-type:	Elektroluminescent
Transparens:	92 %
Lysstyrke:	300 cd/m^2
Farve:	Bredbånd gul
Spidsbølgelængde:	582 nm
Spænding:	~180 V vekselstrøm
Responstid:	1,8 ms
Glastype:	Floatglas
Glastykkelse:	1,1 mm fused
Tynd filmtykkelse:	1 mikron

RENGØRING OG STERILISERING

VEJLEDNINGER

Gemini 810 + 980 diodelaser leveres ikke i steril tilstand og skal ikke steriliseres inden anvendelse med undtagelse af håndstykket. Det anbefales at udføre følgende rengørings- og steriliseringsprocedurer inden første brug og efter hver efterfølgende brug:

1. Fiberspidserne til engangsbrug leveres usterile af producenten og skal tørres af med spritservietter af operatøren inden brug. Spidserne skal bortskaffes i en beholder til biologisk farligt affald efter brug. De kan hverken genbruges eller genbearbejdes.
2. Håndstykket af aluminium leveres også usterilt af producenten og skal rengøres og steriliseres inden første brug og efter hver efterfølgende brug iht. følgende vejledninger:

RENGØRING

Advarsel: Gemini 810 + 980 diodelaser og dets komponenter **kan ikke** rengøres med en automatiseret rengøringsproces.

Rengøringsprocessen er beregnet til at fjerne blod, proteinstoffer og andre potentielle kontaminanter fra overflader og ujævnheder på tilbehør, der kan genbruges. Denne proces kan også reducere antallet af eventuelle partikler, mikroorganismer og patogener. Rengøringen skal udføres indenfor maksimalt 1 time efter proceduren og altid inden sterilisering:

1. Efter brug skal fiberspidsen forsigtigt tages af håndstykket og bortskaffes i en beholder til biologisk farligt affald.
2. Rengør håndstykket og det fastsatte fiberkabel med en CaviWipes®-serviet eller lignende for helt at fjerne alt grovdebris fra de udsatte områder. Sørg også for at aftørre det område med gevind, hvor engangsspidsen fastsættes.
3. Følg vejledningerne på skærmbilledet for at fjerne kappen til håndstykket. Brug en frisk serviet til at forrengøre gevindet på den nu frilagte kappe til håndstykket og endehætten (start ved o-ringen og tør af i retning mod fiberkablet).
4. Brug en ny serviet til at gennemvæde alle forrengjorte områder, og hold alle områderne våde i 2 minutter ved stuetemperatur (20 °C). Det kan være nødvendigt at bruge flere servietter for at sikre, at overfladerne forbliver synligt våde.
5. Se håndstykket efter for at kontrollere, at der ikke er mere synligt debris. Fortsæt om nødvendigt med af tørre af med CaviWipes, indtil alt synligt debris er fjernet.
6. Tør alle udsatte områder af håndstykket af med spritservietter for at fjerne evt. rester af CaviWipes®.

DAMPSTERILISERING

Dampsteriliseringsprocessen er beregnet til at destruere smittefarlige mikroorganismer og patogener. Steriliseringsproceduren skal udføres øjeblikkeligt efter rengøringen og inden brug. Der må kun anvendes FDA- (USA) eller CE-mærket (Europa) sterilisationstilbehør, så som sterilisationsposer og autoklavebakker. (Figur: 6.1)

1. Læg håndstykkets kappe i en separat autoklavepose med klæb.
2. Læg den på en autoklavebakken med papirsiden opad. Der må ikke lægges andre instrumenter oven på posen.
3. Stil bakken ind i autoklaven, og indstil cyklussen på 135 °C i minimum 15 minutter med en tørretid på 30 minutter.
4. Når cyklussen er afsluttet, tages bakken ud, og de steriliserede instrumenter stilles til tørring og afkøling. Håndstykket skal blive i sterilisationsposen, indtil den skal bruges, for at opretholde steriliteten.
5. Håndstykket samles ifølge nedenstående vejledninger. (Figur 6.1)
    1. Drej håndstykkets aluminiumskappe i retning mod uret for at tage den af. (Figur: 6.1. Indstilling: 1)
    2. Tag aluminiumskappen af til rengøring og sterilisation. (Figur: 6.1. Indstilling: 2)
    3. Der skal udvises ekstrem forsigtighed for ikke at beskadige LED-linsen. (Figur: 6.1. Indstilling: 3)

BEMÆRK: Den udvendige side af laserenheden bliver normalt ikke kontamineret af procedurer. Tastaturet og elektroluminescensdisplayet skal dækkes med en beskyttende, gennemsigtig afdækningsfilm, der skal udskiftes mellem hver patient. Hvis den udvendige side af laserenheden bliver kontamineret, skal den aftørres mes CaviWipes® eller lignende, og derefter afdækkes med et nyt beskyttende plasticlag.

DER MÅ IKKE sprøjtes desinfektionsmiddel direkte på laserenheden, da det kan beskadige det transparente elektroluminescensdisplay.

DER MÅ IKKE anvendes slibende materialer til rengøring af laseren eller displayet.

Laserspidsen må aldrig pege direkte på nogens ansigt, øjne eller hud, mens den udsender energi.

PROCEDUREMÆSSIGE ANBEFALINGER

VEJLEDNINGER

Følgende proceduremæssige vejledninger er kun ment som retningslinjer og er blevet udviklet baseret på oplysninger fra erfarne laseroperatører og -undervisere. Patientens anamnese skal altid gennemgås for eventuelle kontraindikationer for lokalbedøvelse eller andre komplikationer.

Alle kliniske procedurer, der udføres med Gemini 810 + 980 diodelaser, skal foretages med samme kliniske evaluering og omhu som med traditionelle teknikker og instrumenter. Patientens risiko skal altid tages i betragtning og forstås fuldt ud inden den kliniske behandling. Klinikeren skal kende og forstå patientens anamnese inden behandlingen.

INDIKATIONER

Det særlige formål med anvendelsen af Gemini 810+980 diodelaser er at fjerne og koagulere væv, især ved dental kirurgi, og sælges som et apparat til brug ved dental kirurgi i bløddelsvæv. De tiltænkte brugere af dette apparat er alment praktiserende tandlæger, orale kirurger og ortodontister, som udfører indgreb, der involverer fjernelse eller koagulering af væv.

KLINIK- OG MILJØHENSYN

VEJLEDNINGER

Foruden at modtage korrekt undervisning i brugen af dentale lasere til bløddelsvsæv skal brugeren være bekendt og have erfaring med udførelse af disse procedurer med elektrokirurgiske apparater eller traditionelle instrumenter, inden de udfører dem på patienter med Gemini 810 + 980 diodelaser. Brugere uden erfaring skal først modtage undervisning, inden de udfører behandlinger med Gemini-laserenheden.

Kontroller, at det tiltænkte sted er kompatibelt med specifikationerne herunder for at kunne anvende Gemini 810 + 980 diodelaser sikkert på klinikken.

STRØMKRAV

Ekstern strømkilde til veksel- og jævnstrøm:Indgangseffekt-110–120 VAC @ 60 Hz 700 mA; 220-240 V AC @ 50Hz 350 mA

Udgangseffekt–6,0 W + 13V DC ved 4 A maksimum

VARME OG VENTILATION

Miljøforhold for drift skal ligge indenfor 10 - 40 °C og 95 % relativ fugtighed eller mindre. Miljøforhold for transport og opbevaring skal ligge indenfor -20 til 50 °C og relativ luftfugtighed på 10 til 95 % eller mindre. Det atmosfæriske tryk skal ligge på mellem 50 kPa–106 kPa ved betjening, transport og opbevaring.

BRÆNDBARE KEMIKALIER OG GASSER

Alle gasser, der er brændbare eller støtter forbrænding og anvendes i samme område, hvor Gemini 810 + 980 diodelaser betjenes, skal være slukkede under proceduren. Rengøringsmidler og andre brændbare kemikalier skal opbevares på et område, der ikke er i nærheden af det kirurgiske område, på grund af brandfaren. Laserenheden må ikke anvendes i nærheden af iltudstyr til bahandling af patienter med respiratoriske eller relaterede sygdomme.

UDSUGNING AF RØGSTRØM

Udsugning af røgstrømmen skal være planlagt inden behandlingen. Der skal anvendes et vakuumsystem, og klinikerne skal bære sikkerhedsmasker, der kan filtrere partikler på 0,1 mikron og mindre, og som er velegnede til virus- og bakteriekontrol.

ADGANG TIL OPERATIONSOMRÅDET UNDER BRUG AF LASER

Adgangen til behandlingsområdet skal begrænses, mens laserne er i brug. Der skal anbringes et skilt med “LASER I BRUG” i et designeret område når adgangen til behandlingsområdet.

GENERELLE SIKKERHEDSHENSYN

VEJLEDNINGER

Ansvaret for sikker anvendelse af Gemini 810 + 980 diodelaser deles af hele teamet, inklusive tandlæge, andre operatører af systemet samt den eventuelle sikkerhedsansvarlige person på klinikken.

MARKEDSFØRINGSKRAV MHT. SIKKERHEDEN AF MEDICINSK UDSTYR (USA)

USA’s Food and Drug Administration (FDA) har kontrol over salg og anvendelse af alt medicinsk udstyr, herunder Gemini 810 + 980 diodelaser. Producenter af produkter, der er underlagt præstationsstandarder under Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, Chapter V, Subchapter C - Electronic Product Radiation Control, skal være i overensstemmelse med kravene i regulativerne og skal aflægge forskellige rapporter til det amerikanske Center for Devices and Radiological Health (CDRH).

Producenter af lasere til medicinsk brug (så som Gemini 810 + 980 diodelasersystem) undergår yderligere overvågning fra FDA mhp. sikkerhed og effektivitet. Selskaber, som har til hensigt at markedsføre en laser til medicisnk brug eller lignende udstyr, skal først modtage tilladelse fra FDA, før udstyret må distribueres til kommercielle formål. Processen til anmeldelse før markedsføring (510k), der blev brugt til Gemini 810 + 980 diodelasersystem, gælder for udstyr, der dokumenteres at være væsentligt tilsvarende allerede eksisterende, lovligt markedsført klasse II-udstyr.

LOVBESTEMT GODKENDELSE AF BRUG AF DENTALE LASERAPPARATER

Normalt har amerikanske stater eller provinser ikke nogen godkendelseskrav angående tandlægers anvendelse af kirurgiske laserenheder. Men mange stater kræver, at tandplejere, som skal bruge lasere, skal modtage godkendt undervisning, der både omfatter mundtlig undervisning og praktisk erfaring.

Eleverne skal derefter bestå en prøve, inden de må anvende laserapparater. Disse kurser afholdes normalt af de medlemmer af Academy of Laser Dentistry, som er kvalificerede til at undervise. Denne undervisning er velegnet til brug af GEMINI 810+980 lasersystem til bløddelsvæv.

OSHA-BESTEMMELSER

Arbejdstageres sikkerhed er deres arbejdsgiveres ansvar, og reguleres af OSHA (Occupational Safety and Health Administration), en afdeling under U.S. Department of Labor. OSHA godkender ANSI standard Z136.1 som en kilde til analyse af sikkerhed med hensyn til laserapparater til medicinsk brug.

Se OSHA Technical Manual (TED1- 0.15A) Section III, Chapter 6, 1999 for yderligere oplysninger. Det anbefales at have et sikkerhedsprogram mhp. sikkerheden af patienter og klinikpersonale i forbindelse med brug af laserapparatet. Det anbefales at kontrollere og overholde relevante sikkerheds- og sundhedskrav.

CSA-BESTEMMELSER

Dette udstyr skal installeres og betjenes i henhold til bestemmelserne i Canadian Standards Association CAN/CSA-Z386-08 angående sikker anvendelse af laserapparatet. Denne standard giver vejledninger til Health Care Laser System (HCLS), og er beregnet til brug af alt personale, der er involveret i installation, betjening, kalibrering, vedligeholdelse og service af HCLS i Canada. Denne standard omfatter teknologi, procedure- og administrative kontroller, samt den undervisning i lasersikkerhed, der er nødvendig for sikkerheden af patienter og tandlægepersonale.

KONTRAINDIKATIONER

Udvis forsigtighed ved generelle medicinske tilstande, der kan kontraindicere en lokal procedure. Disse tilstande kan omfatte allergi overfor lokale og topiske bedøvelsesmidler, hjertesygdom, lungesygdom, blødningsforstyrrelser, immundefekter samt enhver medicinsk tilstand eller lægemidler, der kan kontraindicere brug af visse typer lys/lasere, som er forbundet med dette udstyr. Det tilrådes at indhente en helbredsattest fra patientens læge, hvis der er tvivl om behandlingen.

Gemini 810 + 980 diodelaser er ikke indiceret til procedurer i hårde væv. Laser tiltrækkes af melanin, hæmoglobin og vand til en vis grad. Undgå forlænget eksponering forenergien ved indgreb i og omkring de cervikale områder på tanden. På grund af det tynde emaljelag i dette område kan energien absorberes af hæmoglobinet i pulpa, og der kan opstå pulpal hyperæmi. Forlænget udsættelse for denne energi kan føre til ubehag for patienten og måske endda pulpal nekrose.

GENERELLE SIKKERHEDSHENSYN

BIVIRKNINGER

Hvis det anvendes korrekt, er der ingen kendte bivirkninger ved at bruge Gemini 810 + 980 diodelaser. Det er nødvendigt at læse og forstå alle advarsler, forholdsregler og kontraindikationer i denne brugervejledning inden brug.

BESKYTTELSE AF ØJNE OG HUD

Når Gemini 810 + 980 diodelaser er i brug, skal tandlæger, operatører af systemet, personale, patienter og eventuelle andre ved tandlægestolen bære passende øjenværn, der er beregnet til brug med de bølgelængder på 800 nm og højere, som er forbundet med laserapparater. Øjenværn skal være i overensstemmelse med Specifikation DIN EN207 bilag II i direktiv 89/686/EØF med optisk densitet på OD+5 for bølgelængdeområdet på 800 nm–1000 nm, som fx NoIR Laser Company filtermodel CYN.

Sikkerhedsafstanden for øjenskader (Nominal Ocular Hazard Distance - NOHD) er afstanden fra laserens emission til det punkt, hvor den ikke længere overstiger den maksimalt tilladte eksponering (Maximum Permissible Exposure - MPE – det højeste niveau laserstråling, som en person kan udsættes for uden fare eller uønskede biologiske ændringer i øjne eller hud). Den nominelle farezone (The Nominal Hazard Zone - NHZ) er den afstand, ved hvilken niveauet af direkte, afspejlede eller spredt stråling under normal drift overstiger de relevante MPE'er. Den ydre grænse for NHZ er lige med NOHD. NOHD for personer, der bærer øjenværn, er vist i tabel1 nedenfor.

Tabel 1: NOHD (TOMMER/CM)

STRÅLINGS-KILDE	MPE mW cm^2	Divergens-vinkel	Uden øjenværn	Med anbefalet øjenværn
FIBEROPTISK SPIDS (DIREKTE)	1,66	22° (+/- 1°)	104 tommer 265 cm	1,04 tommer 2,65 cm

MULIGHEDER FOR NØDSTOP:

Udfør et af følgende for at afbryde laseremissioner i tilfælde af aktuel eller formodet nødsituation: (Figur: 2.10, 2.3, 2.7, 1.2 (Indstilling: 12))

Tryk på nødknappen "STOP". (Figur: 1.2. Indstilling: 14)

Tryk på knappen "ON/OFF". (Figur: 1.2. Indstilling: 15)

Fjernlåsens åbne kredsløb deaktivere laseren. (Figur: 1.4. Indstilling: 5)

Tryk på AKTIV/STANDBY på tastaturet. (Figur: 1.2. Indstilling: 12)

Flyt din fod væk fra aktiveringspedalen. (Figur: 2.7)

SYSTEMSPECIFIKATIONER

Gemini 810 + 980 diodelaser

Laserenhedens dimensioner:	17,2 cm (L) x 17,0 cm (B) 25,7 cm (H)
Pedalens dimensioner:	15,5 cm (L) x 12,7 cm (B) 10,4 m (H)
Vægt:	1,0 kg
Laserklassifikation:	Klasse IV laserudstyr
Tilføringssystem:	Optisk fiber
Bølgelængde:	810 nm eller 980 nm ± 10 nm Dobbelt bølgelængde ± 10 nm (50 % @ 810 nm / 50 % @ 980 nm)
Maksimal effekt:	810 nm @ 2,0 watt ± 20 % 980 nm @ 2,0 watt ± 20 % Dobbelt bølgelængde @ 2,0 watt ± 20 %
Sigtestråles bølgelængde:	650 ± 10 nm
Sigtestråles effekt:	5 mW maks
Stråledivergens:	617 mrad
Effektområde:	0,1 watt til 2,0 watt gennemsnitligt
Impulsfrekvens:	50 Hz
Impulslængde :	Variabel
Driftssyklus:	Variabel
Stemmebekræftelse:	JA
Effektforbrug:	100-240 VAC @ 50 til 60 Hz - 13V
Strøm:	4.0 Amps
Batteri:	11.1V Genopladelig lithiumion
Trådløs frekvens:	Bluetooth på 2,4 GHz
Maksimum operationel højde:	5000 meter

GEMINI 810 + 980 DIODELASER ER I OVERENSSTEMMELSE MED:

- ISO 60825-1
- EN/ES 60601-1
- IEC 60601-1-2
- IEC 60601-2-22
- 21 CFR 1040.10 og 1040.11
- FCC del 15 og 18 (47 CFR)

SERVICE OG FEJLFINDING

KALIBRERING

Gemini 810 + 980 diodelaser bruger solid-state kredsløb til kontinuerlig overvågning af udgangseffekten og justerer den effekt, der sendes til laserdioderne for at opretholde udgangen ved den operatørdefinerede indstilling. Hvis udgangsniveauerne er mere end ± 20 % af den indstillede værdi, slukker apparatet for strømmen til laserdioden og viser en fejlmeddelelse til operatøren.

Skulle dette ske, skal der slukkes for apparatet i ca. fem (5) minutter, og det skal derefter tændes igen. Hvislaseren virker, når der prøves igen, er mikroprocessoren blevet justeret, og enheden kan fungere. Hvis laseren derimod ikke virker, når der prøves igen, skal den sendes til rekalibrering hos producenten.

Det anbefales at rekalibrere den mindst en gang om året for at opretholde nøjagtigheden af udgangseffekten versus den viste effekt. Gemini 810 + 980 diodelaser kan sendes tilbage til producenten til rekalibrering. Alternativt kan der indkøbes en effektmåler, der er godkendt til brug med 810 nm-980 nm laserenheder, for at kontrollere laserens udgangseffekt. Effektmåleren skal også kalibreres med jævne mellemrum, som anbefalet af mlåerens producent.

Laserens udgangseffekt skal kontrolleres ved 0,5, 1,0, 1,5 og 2,0 watt. Effektmålerens display skal ligge indenfor 20 % af målerens aflæsning. Hvis den ikke gør det, skal fiberspidsen udskiftes. Hvis udgangseffekten stadig ligger under tolerancen på 20 %, skal systemet returneres til producenten for rekalibrering. Laserenheden kan ikke rekalibreres af brugeren eller servicepersonale, og der må ikke gøres forsøg herpå.

TRÅDLØS INTERFERENS

Udstyret er blevet testet og er i overensstemmelse med grænserne for klasse B digitalt udstyr i henhold til del 15 i FCC-reglementet. Disse grænser er beregnet til at yde en rimelig grad af beskyttelse mod skadelig interferens i installationen. Udstyret genererer og kan udsende radiofrekvent energi som, hvis det ikke anvendes i overensstemmelse med vejledningerne, kan forårsage skadelig interferens med radiokommunikation.

Der er dog ingen garanti for, at der ikke vil forekomme interferens i en bestemt installation. Dette udstyr kan forårsage skadelig interferens med radio- eller fjernsynsmodtagelse, hvilket kan afgøres ved at tænde og slukke for udstyret.

ALLE ANDRE FORHOLD

Hvis Gemini 810 + 980 diodelaser ikke fungerer korrekt, og distributøren ikke er i stand til at hjælpe, skal systemet returneres til producenten for reparation. Der er ingen dele af udstyret, der kan repareres af brugeren. Det anbefales at returnere systemet i dens originale transportkasse. Hvis det ikke er muligt, kan der anmodes om en ny på det tidspunkt, hvor reparationen diskuteres med distributøren.

FEJLFINDINGSGUIDE

HVORFOR ER DER SLUKKET FOR SIGTESTRÅLEN, ELLER HVORFOR ER DEN KNAPT SYNLIG?

ÅRSAG:
1 - Laseren er i STANDBY.
2 - Engangsspidsen er defekt.
3 - Det fiberoptiske kabel er beskadiget eller knækket.

LØSNING:
1 - Tryk på AKTIV/STANDBY på tastaturet for at sætte systemet i Aktiv tilstand.
2 - Udskift engangsspidsen med en ny spids.
3 - Systemet skal sendes tilbage til producenten til reparation. Kontakt servicerepræsentanten for vejledninger angående returnering.

HVORFOR HOLDER LASEREN OP MED AT VIRKE MIDT I PROCEDUREN, ELLER HVORFOR KAN DEN IKKE TÆNDES?

Årsag:
1 - Laserdioden er for varm og skal afkøle, inden den kan anvendes igen.
2 - Udgangseffekten er mere end ± 20 % af den indstillede værdi.
3 - Batteriet har ikke nok ladning til at betjene laseren.

LØSNING:
1 - Lad laseren køle af i 10-15 minutter.
2 - Sluk for laserenheden, og vent i 5 minutter. Tænd for enheden igen. Hvis laseren virker, når der prøves igen, er mikroprocessoren blevet justeret, og enheden kan fungere korrekt. Hvis laseren derimod ikke virker, når der prøves igen, skal den sendes til rekalibrering hos producenten.
3 - Sæt strømadapteren til, og oplad laserenheden i en time. Laseren kan anvendes, så snart den eksterne strømforsyning er tilsluttet.

JEG HAR MISTET FORBINDELSEN TIL AKTIVERINGSPEDALEN

ÅRSAG:
1 - Trådløs interferens med aktiveringspedalen.
2 - Aktiveringspedalen er uden for rækkevidde.

LØSNING:
1 - Synkroniser pedalen igen ved at slukke for laserenheden, vente i 10 sekunder og tænde for den igen. Træd på aktiveringspedalen efter at have valgt en bølgelængde for at synkronisere igen.
2 - Flyt aktiveringspedalen tættere på laserenheden.

HVORFOR AKTIVERES LASEREN IKKE, NÅR JEG TRÆDER PÅ AKTIVERINGSPEDALEN?

ÅRSAG:
1 - Aktiveringspedalen er ikke sluttet til.
2 - Aktiveringspedalens AA-batterier har ikke nok strøm til at fungere.
3 - Laseren står i Standby.

LØSNING:
1 - Kontroller, om Bluetooth®-indikatoren på aktiveringspedalen er aktiveret, og om der er en Bluetooth®-indikator øverst til højre på displayet. Hvis en af indikatorerne ikke er aktiveret, skal pedalen synkroniseres igen ved at slukke for laserenheden, vente i 10 sekunder og tænde for den igen. Træd på aktiveringspedalen efter at have valgt en bølgelængde for at synkronisere igen.
2 - Udskift de to AA batterier i aktiveringspedalen.
3 - Tryk på AKTIV/STANDBY for at aktivere laseren .

JEG KAN HØRE, AT LASEREN AKTIVERES, MEN DEN SKÆRER LANGSOMT ELLER SLET IKKE

ÅRSAG:
1 - Fiberspidsen er ikke klargjort.
2 - Fiberspidsen er ikke i kontakt med vævet.
3 - Effektindstillingen er for lav.

LØSNING:
1 - Fiberspidsen skal være klargjort til alle de procedurer, der involverer fjernelse af væv.
2 - Fiberspidsen skal være i kontakt med målvævet til alle de procedurer, der involverer fjernelse af væv.
3 - Laserenheden skal være indstillet på den korrekte effektindstilling til den pågældende procedure. De fabriksindstillede procedurer er et godt referencepunkt.

SERVICE OG FEJLFINDING

FEJLMEDDELELSER

Der, hvor strømindikatoren normalt vises, vil der blinke en fejlmeddelelse.

VARIANS I UDGANGSEFFEKT



Hvis du bemærker, at fejlkoden “OP” blinker på displayet, betyder det, at laserens udgangseffekt ligger udenfor den tilladte varians på 20 % ±.

Start laserenheden ved at trykke på TÆND/SLUK-knappen. Kontakt leverandøren for assistance, hvis problemet varer ved.

OVEROPHEDNING



Gemini 810 + 980 diodelaser er fremstillet til at udføre kirurgiske procedurer ved en specifik temperatur. Høj effekt og langvarige procedurer kan føre til, at laserenheden varmes op til temperaturtærsklen.

Vent et par minutter, til apparatet køles lidt af, inden den normale betjening genoptages.

FRAKOBLET AKTIVERINGSPEDAL



Gemini 810 + 980 diodelaser er udstyret med en Bluetooth-chip med lang rækkevidde.

Kontroller de to AA-batterier i aktiveringspedalen og udskift dem, hvis det er nødvendigt. Tryk en gang på aktiveringspedalen for at genaktivere forbindelsen med laserenheden. Bluetooth-ikonet på aktiveringspedalen bliver blåt, og Bluetooth-symbolet vises på displayet, når laseren er i aktiv tilstand, og aktiveringspedalen er tilkoblet.

DISPLAY-FEJL



Hvis det elektroluminescente glasdisplay ikke tænder, høres der en advarsel, “Display communication error” (Kommunikationsfejl med displayet)

Slut strømforsyningen til veksel- og jævnstrøm til laserenheden, og genstart systemet ved knappen TÆND/SLUK. Kontakt leverandøren for assistance, hvis problemet varer ved.

LOVGIVNINGSMÆSSIG OVERENSSTEMMELSE

FCC/INDUSTRY CANADA, TODELT ERKLÆRING

Dette udstyr er i overensstemmelse med FCC del 15 og Industry Canada license exempt RSS standard(s). Anvendelsen af udstyret er underlagt følgende to forhold: (1) udstyr må ikke forårsage interferens, og (2) dette udstyr skal acceptere eventuel interferens, herunder interferens, som kan forårsage uønskede virkninger i enheden.

Le present appareil est conforme aux CNR d’Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L’exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes: (1) l’appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l’utilisateur de l’appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, meme si le brouillage est susceptible d’en compromettre le fonctionnement.

I HENHOLD TIL REGLERNE FOR INDUSTRY CANADA RSS:

Udstyret er i overensstemmelse med Health Canada’s Safety Code. Installatøren af udstyret skal sikre, at der ikke udsendes for meget RF-stråling i henhold til kravene fra Health Canada.
Der kan indhentes oplysninger på http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/radio_guide-lignes_direct/index-eng.php
Cet appareil est conforme avec Santé Canada Code de sécurité 6. Le programme d’installation de cet appareil doit s’assurer que les rayonnements RF n’est pas émis au-delà de l’exigence de Santé Canada.
Les informations peuvent être obtenues: http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/radio_guide-lignes_direct/index-eng.php

VEJLEDNING OM ELEKTROMAGNETISK MILJØ

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Bemærk: Gemini 810 + 980 diodelaser er i overensstemmelse med alle krav til elektromagnetisk kompatibilitet i henhold til IEC 60601-1-2: 2014.

FORSIGTIG:	Der gælder særlige forholdsregler for medicinsk elektrisk udstyr mht. elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), og det skal installeres og tages i brug i overensstemmelse med EMC-oplysningerne i følgende tabeller. Bærbart og mobilt radiofrekvent kommunikationsudstyr kan påvirke det medicinske elektriske udstyr.

ADVARSEL	Anvendelse af tilbehør, der ikke er nævnt her, bortset fra tilbehør, der leveres eller sælges af Ultradent Products, Inc., som reservedele for interne og eksterne komponenter, kan føre til forøgede EMMISSIONER fra eller formindsket IMMUNITET for Gemini 810 + 980 diodelaser.

Tilbehør:	Strømforsyning af medicinsk kvalitet - Maksimal længde 1,8 meter, Ultradent P/N: 8981
Aktiveringspedal:	Trådløs Bluetooth på 2,4 GHz Ultradent P/N: 8982

Beskrivelse: Aktiveringspedalen bruger Bluetooth BLE 4.0 teknologi, som kører på en frekvens på 2402 til 2480 MHz med TX-effekt på +0dBm og RX-sensitivitet på -93 dBm og bruger GFSK-graduering. Pedalen er fabrikskonfigureret til kun at kunne synkronisere med en Gemini-laserenhed, der har en tilsvarende unik identifikator. Det forhindrer interferens med andre trådløse RF-teknologier i området.

Som en sikkerhedsforanstaltning vil enhver afbrydelse af Bluetooth-linket mellem aktiveringspedalen og laserenheden føre til øjeblikkelig afbrydelse af laseraktiviteten. Der henvises til afsnittet Service og fejlfinding i denne brugervejledning, hvis der skulle opstå tilslutningsproblemer mellem laserenehden og aktiveringspedalen.

Enheden har gennemført testing for trådløs sameksistens med udstyr, der er almindeligt på tandklinikker, med en separationsafstand på minimum 30 cm.

VEJLEDNING OM ELEKTROMAGNETISK MILJØ

DEFINITIONER

Emission (elektromagnetisk): Når elektromagnetisk energi udsendes af en kilde.

Interferensimmunitet: Et udstyrs eller et systems evne til at fungere uden fejl ved samtidig elektromagnetisk interferens.

Immunitetsniveau: Det maksimale niveau for en vis elektromagnetisk interferens, som påvirker et bestemt udstyr eller system, hvor udstyret eller systemet opretholder funktionen med et bestemt ydelsesniveau.

ELEKTROMAGNETISK EMISSION

Gemini 810 + 980 diodelaser er beregnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø beskrevet herunder. Kunden eller brugeren af Gemini-laseren skal sørge for, at enheden bruges i et sådant miljø.

EMISSIONSTEST	OVERENSSTEMMELSE	ELEKTROMAGNETISKE MILJØ - VEJLEDNING
RF-emissioner i henhold til CISPR 11	GRUPPE 1	Gemini-enheden anvender kun RF-energi til de interne funktioner. Derfor er dets RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens med elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner i henhold til CISPR 11	KLASSE B	Gemini-laseren er velegnet til brug i alle bygninger, herunder i private hjem og andre bygninger, der er tilsluttet det offentlige lavspændings-netværk, som forsyner boligbygninger.
Harmoniske emissioner i henhold til IEC 61000-3-2	KLASSE A	
Spændingsudsving/flimmeremissioner i henhold til IEC 61000-3-3	OVERENSSTEMMELSE	

INTERFERENSIMMUNITET

Gemini 810 + 980 diodelaser er beregnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø beskrevet herunder. Kunden eller brugeren af Gemini-laseren skal sørge for, at enheden bruges i et sådant miljø.

INTERFERENS IMMUNITETSTEST	IEC 60601-1-2 TESTNIVEAU	OVERHOLDELSESNIVEAU	VEJLEDNING OM ELEKTROMAGNETISK MILJØ
Elektrostatisk udladning i henhold til IEC 61000-4-2	± 6 kV kontaktudladning ± 8 kV luftudladning	± 6 kV kontaktudladning ± 8 kV luftudladning	Gulve skal være af træ, beton eller keramikfliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektriske hurtige spændingsvarianter/ strømstød I henhold til IEC 61000-4-4	±1kV for indgangs- og udgangsledninger ± 2 kV for strømforsyningsledninger	±1kV for indgangs- og udgangsledninger ± 2 kV for strømforsyningsledninger	Netstrømmens kvalitet skal være den samme som for et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
Vandrebølger i henhold til IEC 61000-4-5	±1 kV differentialtilstand ± 2 kV fælles modspænding	±1 kV differentialtilstand ± 2 kV fælles modspænding	Netstrømmens kvalitet skal være den samme som for et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, korte spændingsudfald og variationer i forsynings-spændingen i henhold til IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dyk i U_T) i 0,5 cyklus 40 % U_T (60 % dyk i U_T) i 5 cyklusser 70 % U_T (30 % dyk i U_T) i 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % dyk i U_T) i 5 sek	<5 % U_T (>95 % dyk i U_T) i 0,5 cyklus 40 % U_T (60 % dyk i U_T) i 5 cyklusser 70 % U_T (30 % dyk i U_T) i 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % dyk i U_T) i 5 sek	Netstrømmens kvalitet skal være den samme som for et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af Gemini-laseren ønsker at forsætte med brugen efter en afbrydelse af strømforsyningen, anbefales det at anvende en nødstrømsforsyning eller et batteri.
Magnetfelters netfrekvenser (50/60 Hz) i henhold til IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvensmagnetfeltet bør være på samme niveau som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

IMMUNITETSTEST	IEC 60601 TESTNIVEAU	OVERHOLDELSESNIVEAU	VEJLEDNING OM ELEKTROMAGNETISK MILJØ
Ledningsført RF IEC 61000-4-6 Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Bærbart og mobilt radioudstyr må ikke anvendes i den anbefalede effektive afstand for Gemini-laserenheden og dets kabler, hvilket beregnes baseret på ligningen, der er velegnet for den relevante transmissionsfrekvens. Anbefalet sikkerhedsafstand d= [1,2] √P d= [1,2] √P ved 80 MHz til 800 MHz d= [2,3] √P ved 800 MHz til 2,5 GHz hvor P er senderens nominelle udgangseffekt i watt (W) ifølge senderens producent, og d er den anbefalede effektive afstand i meter (m). Feltstyrker fra fastsatte RF-sendere, beregnet via en elektromagnetisk undersøgelse,[2] skal være mindre end overholdelsesniveauet [3] i alle frekvensområder. Interferens er mulig i nærheden af udstyr, der bærer følgende grafiske symbol.

VEJLEDNING OM ELEKTROMAGNETISK MILJØ

BEMÆRKNINGER:

Det højere frekvensområde gælder for 80 MHz og 800 MHz.

Feltstyrker fra fastsatte sendere, så som basisstationer for radio (mobil/trådløs) telefoner og fastland-til-mobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelse og TV-udsendelser, kan ikke fastsættes teoretisk med nøjagtighed. Det anbefales at undersøge området for at afgøre om det elektromagnetiske miljø, der er et resultat af stationære HF-sendere. Hvis den målte feltstyrke på stedet, hvor Gemini 810 + 980 diodelaseren anvendes, overskrider ovenstående RF-overholdelsesniveau, skal Gemini-laserenheden observeres for at kunne bekræfte normal drift. Hvis der observeres usædvanlige tekniske resultater, kan det blive nødvendigt at foretage yderligere tiltag, som fx flytning eller drejning af Gemini 810 + 980 diodelaser.

Over frekvensområdet mellem 150kHz og 80MHz skal feltstyrken være under 3V/m.

EFFEKTIVE AFSTANDE

Gemini 810 + 980 diodelaser er beregnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, hvor den udstrålede HF-interferens kontrolleres. Kunden eller brugeren af Gemini-laseren kan hjælpe med forhindre elektromagnetisk interferens ved nøje at overholde minimumsafstandene mellem bærbare og/eller mobile RF-kommunikationsapparater (sendere) og Gemini-laserenheden. Disse værdier kan variere afhængigt af udgangseffekten for det relevante kommunikationsudstyr, som specificeret herunder.

MAKSIMAL NOMINEL UDGANGS-EFFEKT FOR SENDER [W]	EFFEKTIV AFSTAND I HENHOLD TIL TRANSMISSIONSFREKVENS [M]		
	150 KHZ TIL 80 MHZ	80 MHZ TIL 800 MHZ	800 MHZ TIL 2,5 GHZ
	d= [1,2] √P	d= [1,2] √P	d= [2,3] √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

For sendere, hvis maksimale nominelle sendeniveau kan den anbefalede effektive afstand d i meter (m) bestemmes med ligningen i den tilsvarende kolonne column, hvor P er senderens maksimale nominelle sendeniveau i watt (W), som specificeret af senderens producent.

Bemærkning 1: Det højere frekvensområde gælder for 80 MHz og 800 MHz.

Bemærkning 2: Der kan forekomme situationer, hvor disse retningslinjer ikke gælder. Udbredelsen af elektromagnetiske bølger påvirkes af deres absorption og afspejlning i bygninger, ting og personer.

GARANTI

Sælgeren garanterer, at produktet er uden defekter i materiale og fremstilling i en periode på to år fra overførselsdatoen, bortset fra hjælpematerialer. Hvis produktet inden for denne periode efter sælgers accept skønnes at være defekt, vil det blive (i) repareret med nye eller istandsatte dele, eller (ii) udskiftet med et nyt eller istandsat produkt efter sælgerens eget skøn. En sådan reparation eller udskiftning er sælgerens eneste forpligtelse under denne garanto og er under forbehold af, hvis sælgeren ønsker det, at det pågældende produkt returneres til sælgeren, f.o.b. dennes fabrik. Denne garanti dækker kun produktproblemer forårsaget af defekter i materiale eller fremstilling under almindeligt brug. Den dækker ikke produktproblemer opstået af andre årsager, herunder, men ikke begrænset til force majeure, modifikationer af eller til nogen del af produktet, forkert testing, montering, mishandling, misbrug, forsømmelse, justeringer, ændringer af produktet, forkert betjening i modsætning til aktuelle vejledninger om installation, vedligeholdelse eller betjening eller modsat industristandarder i forhold til acceptabel indgangseffekt.

DENNE GARANTI ER EKSKLUSIV OG ESTATTER ALLE ANDRE GARANTIER, BÅDE UDTRYKTE OG UNDERFORSTÅEDE, OG SÆLGER FRASKRIVER SIG UDTRYKKELIGT ENHVER UNDERFORSTÅET GARANTI AF SALGBARHEDEN ELLER EGNETHEDEN TIL ET BESTEMT FORMÅL. SÆLGER HAR INGEN FORPLIGTELSE ELLER ANSVAR FOR AT REFUNDERE NOGEN DEL AF INDKØBSPRISEN OG ER IKKE ANSVARLIG FOR NOGEN SPECIEL ELLER HÆNDELIG SKADE ELLER FØLGESKADE ELLER STRAFFENDE SKADE FOR TABT FORTJENESTE ELLER PERSONSKADE I FORBINDELSE MED KØBET ELLER BRUGEN AF INSTRUMENTET.

SYMBOLER	BESKRIVELSE		
	PRODUCENT ANGIVER PRODUCERENDE SELSKAB		SENDES LODRET, MED PILENE PEGENDE OPAD
	PRODUKTIONSDATO ANGIVER PRODUKTIONSDATO OG -ÅR		SKRØBELIG - BEHANDLES MED OMHU
PN REF	KATALOGNUMMER ANGIVER PRODUCENTENS VARENUMMER.		MÅ IKKE ANVENDES, HVIS PAKKEN ER BESKADIGET
SN	SERIENUMMER ANGIVER SERIENUMMER FOR PRODUKTETS DEL	40°C 104°F 0°C 32°F	ANBEFALET OPBEVARINGSTEMPERATUR
Rx	ERKLÆRING OM ORDINERING AMERIKANSK LOVGIVNING BEGRÆNSER DETTE PRODUKT TIL AT BLIVE SOLGT AF EN TANDLÆGE ELLER LÆGE ELLER EFTER DENNES ANVISNING.	106kPa 70kPa	ATMOSFÆRISK TRYKBEGRÆNSNING
	LASERADVARSEL ANGIVER, AT SYSTEMET INDEHOLDER EN LASER	95% 10%	RELATIVT FUGTIGHEDSOMRÅDE
WARNING FORSIGTIG: KLASSE 4 LASER STRÅLING NÅR ÅBEN OG LÅSE ER OMGÅET	ADVARSEL ANGIVER MULIG EKSPONERING FOR BÅDE RØD OG INFRARØD LASERSTRÅLING		MÅ IKKE UDSÆTTES FOR VARME/SOLLYS
	LASERÅBNING ANGIVER HVOR LASERENERGIEN UDSENDES	HÅNDSTYKKE Laseråbning	

ENHEDENS MÆRKAT	PEDALMÆRKAT	SYMBOLER	BESKRIVELSE
AZENA MEDICAL LLC 9021 Citrus Circle - Suite 180 Walnut Creek, CA 94598 - USA 1 (800)366-5273 AZENA MEDICAL CE 2797 ULTRADENT PRODUCTS, INC 505 West 10200 South South Jordan, UT 84095 - USA 1 (800) 240-1420 EC REP EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands STREGKODE-MÆRKAT PN REF SN OVERENSSTEMMENDE MED: IEC 60601-2-22:2007 / IEC 60825-1:2007 SÅ VEL SOM AMERIKANSKE REGLER FOR STANDARDER FOR LASERYDELSE SOM ANGIVET I 21CFR 1040.10 OG 1040.11 BORTSET FRA AFVIGELSER I HENHOLD TIL LASERERKLÆRING 50, DATERET 24. JUNI, 2007 DETTE PRODUKT ER I OVERENSSTEMMELSE MED FDA'S YDELSESSTANDARDER FOR LASER-PRODUKTER BORTSET FRA AFVIGELSER I HENHOLD TIL LASERERKLÆRING 50, DATERET 24. JUNI 2007 Effektindgang: 13 V - 3,5 A Model: GEMINI 810 + 980 DIODELASER Må kun tilsluttes vedlagte strømforsyning. FC IC: 5123A-BGTBLE113	AZENA MEDICAL LLC 9021 Citrus Circle - Suite 180 Walnut Creek, CA 94598 - USA 1 (800)366-5273 ULTRADENT PRODUCTS, INC 505 West 10200 South South Jordan, UT 84095 - USA 1 (800) 240-1420 EC REP EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands EUROPEAN REP STREGKODE-MÆRKAT PN REF SN Model: GEMINI 810 + 980 DIODELASER Effektindgang: AA-batterier OVERENSSTEMMENDE MED: IEC 60601-2-22:2007 / IEC 60825-1:2007 SÅ VEL SOM AMERIKANSKE REGLER FOR STANDARDER FOR LASERYDELSE SOM ANGIVET I 21CFR 1040.10 OG 1040.11 BORTSET FRA AFVIGELSER I HENHOLD TIL LASERERKLÆRING 50, DATERET 24. JUNI, 2007 CE 2797 DETTE UDSTYR ER I OVERENSSTEMMELSE MED DEL 15 I FCC'S REGLER. ANVENDELSEN AF UDSTYRET ER UNDERLAGT FØLGENDE TO FORHOLD: 1) UDSTYRET MÅ IKKE FORÅRSAGE SKADELIG INTERFERENS 2) DETTE UDSTYR SKAL ACCEPTERE AL MODTAGET INTERFERENS, HERUNDER INTERFERENS, DER KAN FORÅRSAGE UØNSKET INTERFERENS IC: QOQ-BLE113 IC: 5123A-BGTBLE113		TYPE B ANVENDT DEL DEN ANVENDTE DEL ER IKKE-LEDENDE TIL PATIENTEN
			SE BRUGERVEJLEDNNGEN
		STOP	LASERSTOP NØDKONTAKT TIL AT STOPPE LASERENS UDGANGSEFFEKT
			IKKE-IONISERENDE STRÅLING
	OPBEVARES TØRT		STANDARD FOR AFFALD AF ELEK-TRISK OG ELEKTRONISK UDSTYR I VESTEUROPA (WEEE)

VAROITUKSIA JA HUOMAUTUKSIA

Tässä käyttöoppaassa esitettyjen varoitusten ja varotoimenpiten noudattamatta jättäminen saattaa johtaa altistumiseen vaarallista optista säteilyä lähettäville valonlähteille. Noudata kaikkia turvaohjeita ja varoituksia.

HUOMAUTUS:

– Lue nämä ohjeet huolellisesti ennen kuin ryhdyt käyttämään Gemini 810 + 980 -diodilaserlaitetta.
- Varmista, että laitteen kaikki käyttäjät ovat ennen käyttöä saaneet riittävän käyttökoulutuksen. Jälleenmyyjältä on saatavissa koulutusta koskevia suosituksia.
- Älä tee tähän laitteeseen mitään muutoksia ilman laitteen valmistajan antamaa lupaa.
- Kääri valokuitukaapeli aina myötäpäivään kaapelikelan ympärille valokuitujen rikkoutumisen välttämiseksi.
– Älä käytä ympäristössä, jossa on syttyviä tai palamista edistäviä kaasuja.
– Testaa laitteen toimivuus aina ennen sen viemistä potilaan suuhun.
– Tämä laite on suunniteltu ja koekäytetty vastaamaan sähkömagneettisten, sähköstaattisten ja radiotaajuussäteilyn aiheuttamia häiriöitä koskevia standardeja. On kuitenkin mahdollista, että laite voi siitä huolimatta aiheuttaa sähkömagneettisista tai muista syistä johtuvia häiriöitä. Laitteen siirtäminen toiseen paikkaan saattaa poistaa häiriöitä.
– Sähköisiä lääkintälaitteita käytettäessä on tarpeen noudattaa erityisiä varotoimia sähkömagneettista yhteensopivuutta koskien. Laitteet on asennettava ja niitä on käytettävä tässä käyttöoppaassa esitettyjen sähkömagneettista yhteensopivutta koskevien tietojen mukaisesti.
- Tarkasta säännöllisesti lasersuojasilmälasien kunto naarmujen ja halkeamien varalta.

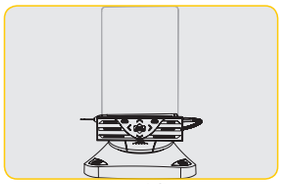
Turvallisuus on äärimmäisen tärkeää käytettäessä mitä tahansa energiaa tuottavaa kirurgista instrumenttia. Sen vuoksi vastaanotolla pitää laatia ja ottaa käyttöön Gemini 810 + 980 -diodilaseria koskeva turvallisuusohjelma. Jos vastaanotolle ei vielä ole nimetty työturvallisuudesta vastaavaa henkilöä, tällainen vastuuhenkilö pitää nimetä. Hänen täytyy tuntea Gemini-laserjärjestelmän asianmukaiset ja turvalliset käyttötavat sekä vastata Gemini-laserjärjestelmän asianmukaisesta huollosta. Vastuuhenkilöiden tehtäviin kuuluu lisäksi vastaanoton henkilökunnan kouluttaminen kaikissa Gemini-laserjärjestelmän ja sen lisälaitteiden turvallista käyttöä koskevissa asioissa.

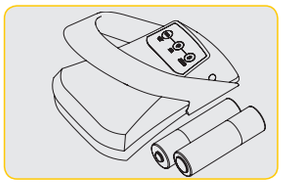
VAROITUS:

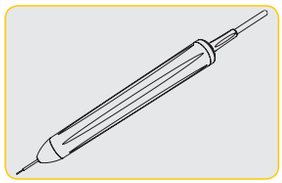
– Näkyvää ja näkymätöntä lasersäteilyä – Vältä ihoaltistusta suoralle tai hajasäteilylle. Luokan IV laserlaite.
– Laseroitaessa laitteen käyttäjän, potilaan, avustajan ja läsnä olevien henkilöiden TÄYTYY KÄYTTÄÄ lasersuojasilmälaseja. Suojasilmälasien täytyy olla yhdenmukaisia direktiivin 89/686/ETY liitteen standardin DIN EN207 kanssa, jossa on suojaus aallonpituuksille 810–980 nm ja ±10 nm (OD 5+), kuten NoIR Laser -yhtiön suodatinmallissa CYN.
– Älä koskaan suuntaa lasersädettä silmiin.
– Älä koskaan katso suoraan tai esim. spekulasta heijastuneeseen säteeseen.
– Älä suuntaa lasersädettä metalli- tai heijastaviin pintoihin, kuten kirurgisiin instrumetteihin tai hammaspeileihin. Jos lasersäde suunnataan tällaisiin pintoihin, säde heijastuu ja voi aiheuttaa mahdollisen vaaratilanteen.
– Älä koskaan käytä laseria ilman että kärki on kiinnitetty.
– Lasersäteen tuloaukko on käsikappaleen päässä.
– Lasersäteen tuloaukon varoitustarra on kiinnitetty laitteen käsikappaleeseen.
– Jätä laite aina STANDBY (VALMIUS)-tilaan, jos jätät Gemini 810 + 980 -diodilaserin ilman valvontaa muutaman minuutin ajaksi tai potilaiden välillä.
– Muiden kuin tässä ohjeessa mainittujen säätöjen tai toimenpiteiden suorittaminen voi johtaa altistumiseen vaaralliselle säteilylle.
– Älä koskaan avaa laitteen koteloa. On olemassa altistumisvaara optiselle säteilylle.
– Muiden kuin tässä ohjeessa mainittujen lisälaitteiden käyttö sisäisten tai ulkopuolisten komponenttien varaosina (ei koske Ultradent Products, Inc:n myymiä tuotteita), voi johtaa Gemini 810 + 980 diodilaserlaitteen suurentuneisiin SÄTEILYMÄÄRIIN tai sen HÄIRIÖNSIETOKYVYN heikkenemiseen.

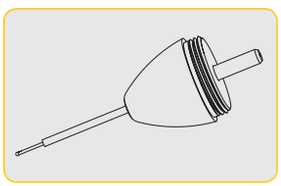
PAKKAUKSEN SISÄLTÖ

Gemini 810 + 980 diodelaserlaitepakkaus sisältää seuravat osat:


Laserlaite


Jalkakytkin, jossa 2 AA-paristoa


Valokuitujärjestelmä


Kertakäyttöiset kärjet (10)


*Laitteen mukana toimitettu verkkolaite saattaa poiketa kuvassa esitetystä.

*Tasavirtalähde


*Laitteen mukana toimitetut suojasilmälasit saattavat poiketa kuvassa esitetyistä.

*Suojasilmälasit (3)

- Lasersäteilyn varoitustarra
- Takuutiedot
- USB-kaapeli
- Käyttöopas

HUOMAUTUS: Laserlaitteeseen on valmiiksi asennettu litiumioniakku ja valokuitukaapeli.

HUOMAUTUS: Laitteen kuljetuksessa on noudatettava asianmukaista varovaisuutta.

VAROITUS: Tähän laitteeseen ei saa tehdä mitään muutoksia.

PAKKAUKSEN PURKAMINEN

Valmistajan tai jälleenmyyjän edustaja voi avustaa laserlaitteen ottamisessa pakkauksesta. Lue tämä käyttöopas ennekuin ryhdyt ottamaan Gemini 810 + 980 -diodilaseria pakkauksesta ja asentamaan sitä. Jos olet epävarma mistä tahansa laserlaitteen kokoamiseen liittyvistä seikoista, ota yhteys asiakaspalveluun tai jälleenmyyjään.

KULJETUSPAKKAUSTA KOSKEVAT TIEDOT

Gemini 810 + 980 diodilaserin kuljetuspakkaus on suunniteltu siten, että se suojaa laitetta kuljetuksen aikana. Säilytä alkuperäinen kuljetuspakkaus sen varalta, että joutuisit palauttamaan laitteen huoltoa tai korjausta varten.

SISÄLLYSLUETTELO

Yleistä

Näyttö 130
Näppäimistö 130
Laserlaite 130
Jalkakytkin 130
Valokuitujärjestelmä 130
Pikaopas 131

Säätimet – Käyttö

01 - Elektroninen salasana 131
02 - Aallonpituuden valinta 131
03 - Jalkakytkimen liitäntä 131
04 - Manuaalinen tehonsäätö 131
05 - Laserin valmiustila- ja käyttötoimintatilat 131
06 - 08 - Esiasetukset toimenpiteitä varten 131-132
09 - Kertakäyttökärkien käyttö 132
10 - Valokuitukärkien esikäsittely 132
11 - Kärkien valaistus 132
12 - Ääni 132
13 - Kohdistusvalo 133
14 - Akku ja akun varaustason ilmaisimet 133
15 - Virtalähde 133
16 - Valokuitukaapelin kela 133
17 - Käsikappaleen magneetti 133
18 - Käyttötila 133
19 - Hätäkatkaisin 133
20 - Etäkatkaisu 133
21 - Läpinäkyvä elektroluminesenssinäyttö 133
Puhdistus- ja sterilointitoimenpiteet 134
Toimenpiteitä koskevat suositukset 134
Toimenpidetiloja ja -ympäristöä koskevia ohjeita 135
Yleisiä turvaohjeita 135-136
Laitteen tekniset tiedot 136
Huolto ja vianetsintä 137-138
Säädösten noudattamista koskevia tietoja 138
Sähkömagneettista ympäristöä koskevia ohjeita 138-140
Merkinnät 141

YLEISTÄ NÄYTTÖ

KS. KUVAA 1.1.

01 - ELEKTRONINEN SALASANA
02 - ESIASETUKSET TOIMENPITEITÄ VARTEN
03 - ÄÄNENVOIMAKKUUS
04 - 810 ACTIVE (KÄYTTÖ) -TILA
05 - 810 AALLONPITUUS
06 - 810 STANDBY (VALMIUS)-TILA
07 - ÄÄNENVOIMAKKUUDEN ILMAISIN
08 - ETÄKATKAISU
09 - TEHON NÄYTTÖ
10 - BLUETOOTH
11 - AKUN VARAUSTASO
12 - VERKKOLAITE
13 - 980 STANDBY (VALMIUS)-TILA
14 - 980 AALLONPITUUS
15 - 980 ACTIVE (KÄYTTÖ) -TILA
16 - TEHONÄYTTÖ
17 - KOHDISTUSVALO

YLEISTÄ - NÄPPÄIMISTÖ

KS. KUVAA 1.2.

01 - ESIASETUKSET ERI TOIMENPITEITÄ VARTEN
02 - KÄRKIEN VALAISTUS
03 - KAKSI AALLONPITUUTTA
04 - 810 AALLONPITUUS
05 - NUOLI VASEMMALLE
06 - NUOLI YLÖS
07 - NUOLI OIKEALLE
08 - 980 AALLONPITUUS
09 - ÄÄNI
10 - KOHDISTUSVALO
11 - ÄÄNIVAHVISTUS
12- ACTIVE/STANDBY (KÄYTTÖ/VALMIUS)
13 - NUOLI ALAS
14 - HÄTÄKATKAISIN
15 - PÄÄLLÄ/POIS

YLEISTÄ – LASERLAITE

KS. KUVAA 1.3.

01 - LÄPINÄKYVÄ NÄYTTÖ
02 - JALUSTA
03 - VEDONPOISTIN
04 - PÄÄLLÄ/POIS
05 - NÄPPÄIMISTÖ
06 - HÄTÄKATKAISIN

KS. KUVAA 1.4.

01 - LED-KÄRKI
02 - VALOKUITU
03 - KIRURGINEN KÄSIKAPPALE
04 - VALOKUITU JA SUOJAPUTKI
05 - ETÄKATKAISIMEN KAAPELIN PORTTI
06 - VIRTAPISTOKE
07 - MIKRO-USB (VAIN TEHDASKÄYTTÖÖN)

YLEISTÄ – JALKAKYTKIN

KS. KUVAA 1.5.

01 - JALKAKYTKIMEN SUOJAKAARI
02 - KYTKINPINTA
03 - MERKKIVALOT
04 - PARISTOKOTELON KANSI
05 - AA-PARISTOT (X 2)
06 - TARRA / LUISTONESTOPINTA
07 - PARISTON VARAUSTASO
08 - LASER TOIMINNASSA
09 - BLUETOOTH

YLEISTÄ – VALOKUITUJÄRJESTELMÄ

KS. KUVAA 1.6.

Valokuitujärjestelmä on ainutlaatuinen ja ergonominen valokuitukaapeli: Sitä ei voi irrottaa laserlaitteesta. Käsikappale pitää puhdistaa ja steriloida jokaisen potilashoitokerran jälkeen. Kertakäyttökärkiä saa käyttää vain yhden kerran. Käytetyt kärjet on hävitettävä jokaisen potilashoitokerran jälkeen.

01 - VALAISEVA KÄRKI
02 - ELOKSOITU ALUMIINIKÄSIKAPPALE
03 - VALOKUIDUN VEDONPOISTIN
04 - KIERRÄ VASTAPÄIVÄÄN
05 - OPTINEN HOLKKI
06 - TAIPUISA RUOSTUMATON TERÄSPUTKI
07 - VALOKUITU

PIKAOPAS

1. Liitä verkkolaite pistorasiaan.

Kun laite otetaan käyttöön ensimmäistä kertaa, anna AC/DC-verkkolaitteen ladata akkua vähintään yhden tunnin ajan. Liitä verkkolaite pistorasiaan ja liitä vastaava liitin laitteen takaosassa sijaitsevaan liittimeen. (Kuva 2.1)

2. Aseta AA-paristot jalkakytkimeen.

Asenna toimituksessa mukana olevat 2 AA-paristoa langattomaan jalkakytkimeen. Kun AA-paristot pitää vaihtaa, suosittelemme ALKAALIparistoja. (Kuva 2.2)

3. Kytke laserlaitteen virta PÄÄLLE.

Päävirtakytkimen PÄÄLLÄ/POIS painike on kalvokytkin, joka kytketään päälle painamalla sitä. (Kuva 2.3)

4. Näppäile elektroninen salasana

Näppäile elektroninen salasana käyttäen näppäimistön YLÖS- ja ALAS -nuolinäppäimiä. Salasana on **YLÖS, ALAS, YLÖS, ALAS**. Tarkistusmerkki-kuvake tulee näkyviin kun oikea salasana on näppäilty. (Kuva 2.4)

5. Valitse aallonpituus

Valitse aallonpituus näppäimistöltä: 810 nm, 980 nm, tai kaksi aallonpituutta. (Kuva 2.5)

"Please select wavelength – Valitse aallonpituus"

6. Valitse tehoasetus

Valitse tehoasetus ja käynnistä laser sen jälkeen. (Kuva 2.6)

SÄÄTIMET JA KÄYTTÖ

01 - ELEKTRONINEN SALASANA

Gemini 810 + 980 -pehmytkudosdiodilaserlaitteen edellyttää salasanan käyttöä. Kun laserlaitteen virta kytketään päälle, näytön alaosaan keskelle ilmestyy salasanaruutu. Oikea salasana pitää näppäillä näppäimistöllä UP (YLÖS), DOWN (ALAS), UP (YLÖS), DOWN (ALAS) -näppäimillä. (Kuva: 1.2, Valinnat: 6, 13, 6, 13)

02 - AALLONPITUUDEN VALINTA

Kun laitteen virta kytketään päälle ja oikea elektroninen salasana on näppäilty, sinua pyydetään valitsemaan aallonpituus. Kuuluu ääniviesti: "Please select wavelength – Valitse aallonpituus", ja 810- ja 980 -aallonpituuksia ympäröivät renkaat alkavat vilkkua. Gemini 810 + 980 -diodilaser toimii kolmella eri aallonpituusasetuksella: Pelkästään 810 nm tai 980 nm tai samanaikaisesti kahdella aallonpituudella. Aallonpituus-tila pitää valita, ennenkuin laitteen käyttöä voidaan jatkaa, Aallonpituutta voidaan kuitenkin vaihtaa milloin tahansa. (Kuva: 1.2, Valinnat: 3, 4, 8)

03 - JALKAKYTKIMEN LIITTÄMINEN

Jalkakytkimen liittäminen ensimmäisen kerran laserlaitteeseen Bluetoothin välityksellä on helppoa. Ks. kuvat: 2.2–2.9)
Asenna toimituksessa mukana olevat 2 AA-paristoa jalkakytkimeen. (Kuva 2.2)
Kytke laserlaitteen virta PÄÄLLE. (Kuva 2.3)
Näppäile salasana. (Kuva 2.4)
Valitse aallonpituus. (Kuva 2.5)
Paina jalkakytkintä. Jalkakytkin liitetään laserlaitteeseen automaattisesti. (Kuva: 2.7)
Näyttöön ja jalkakytkimeen ilmestyy Bluetooth-merkki, kun liitäntä on asianmukainen ja laser on Active (Käyttö) -tilassa. (Kuva: 2.8
Jalkakytkimen mukana toimitetaan jalkakytkimen suojakaari, joka estää laserin tahattoman käynnistämisen. Varo astumasta suojakaaren päälle, sillä se saattaa vahingoittaa jalkakytkintä. (Kuva: 2.9)

04 – MANUAALINEN TEHONSÄÄTÖ

Gemini 810 + 980 -diodilaserin tehoa voidaan suurentaa enintään 2,0 wattiin keskimääräistä tehoa. Tehoa säädetään manuaalisesti käyttämällä UP (YLÖS) ja DOWN (ALAS) tai LEFT (VASEMMALLE) tai RIGHT (OIKEALLE) -näppäimiä. Jokainen kosketus lisää tai vähentää tehoa 0,1 watin verran. Näppäimen jatkuva painaminen nopeuttaa tehon lisäystä tai vähentämistä. Aseta laserlaite Active (Käyttö) -tilaan koskettamalla ACTIVE (KÄYTTÖ) -näppäintä. Käynnistä lasersäde painamalla jalkakytkintä. (Kuva: 1.2)

HOITOVIHJE

Paras tulos saavutetaan säätämällä laserin lähtötehoa ja laserin valokuitukärjen liikuttamisnopeutta muuttamalla. Kudoksen hiiltyminen on epätoivottava jälkivaikutus, joka johtuu liian suuresta tehosta ja liian hitaasta valokuitukärjen liikuttamisesta. Käytä aina pienintä vaikuttavaa tehoa toimenpiteen suorittamiseen. Hoitotulos on ihanteellinen silloin, kun kudos ei ole lainkaan tai mahdollisimman vähän värjäytynyt käsittelyn jälkeen. Täten vältetään ympäröivien kudosten vahingoittuminen ja niiden parantumisen hidastuminen.

Vältä läpäisemästä periostia tai vahingoittamasta sitä. Älä käytä laseria alveolaariseen luuhun. Koska lasersäde vaikuttaa erityisen tehokkaasti melaniiniin ja hemoglobiiniin, laserin tehoa pitää vähentää kun käsitellään tummaksi pigmentoituneita pehmytkudoksia.

05 - LASERIN VALMIUS (STANDBY) - JA KÄYTTÖ (ACTIVE) -TOIMINTATILAT

ACTIVE/STANDBY – KÄYTTÖ/VALMIUS -näppäimellä on kaksi käyttötarkoitusta. Se käynnistää (ACTIVE – KÄYTTÖ) laserlaitteen ja laittaa asettaa sen valmiustilaan (STANDBY – VALMIUS). Oletusarvona laite käynnistyy Standby – Valmius-tilaan. Laseria ei voi käynnistää ennen aallonpituuden valintaa. Aina, kun ACTIVE/STANDBY (KÄYTTÖ/VALMIUS)-näppäintä painetaan, laite siirtyy vuoronperään Käyttö-tilasta Valmius-tilaan ja päinvastoin. Tällöin kuuluu ääniviesti (ellei ääntä ole vaiennettu). Kummankin aallonpituusnäytön viereen ilmestyy joko "ACTIVE – KÄYTTÖ"- tai "STANDBY – VALMIUS" -kuvake. Punainen kohdistussäde ja kärki näkyvät vain, kun laser on Active (Käyttö)-tilassa.

Kun laite on Active (Käyttö)-tilassa, minkä tahansa muun näppäimen kuin YLÖS ja ALAS sekä VASEMMALLE ja OIKEALLE - näppäinten koskettaminen palauttaa laitteen Standby (Valmius) -tilaan. Kun jalkakytkintä painetaan laitteen ollessa Active (Käyttö) -tilassa, kunkin aallonpituusnäytön ympärillä oleva ulompi ilmaisinrengas vilkkuu merkkinä laseroinnista. Laseroinnin aikana kuuluu myös äänimerkki. Turvallisuuden vuoksi lasersäde alkaa toimia vasta 0,25 sekuntia laseroinnin aloittamisesta tahattoman laseroinnin ehkäisemiseksi. (Kuva: 1.2, Kuvat 3.1 - 3.4)
Laite valmiustilassa. (Kuva 3.1)
Laite Active (Käyttö) -tilassa. (Kuva 3.2)
Aallonpituus – Standby (Valmius) -tilassa. (Kuva 3.3)
Aallonpituus – Active (Käyttö) -tilassa. (Kuva 3.4)
HUOMAUTUS: Ulommat renkaat vilkkuvat laseroinnin aikana.

06 - ESIASETUKSET TOIMENPITEITÄ VARTEN

Tuo näyttöön kaikki esiasetetut toimenpiteet koskettamalla painiketta PROCEDURES (TOIMENPITEET) (Kuva 1.2). Suorita valinnat LEFT (VASEN) ja RIGHT (OIKEA) -nuolinäppäimillä (Kuva 1.2). Valinnat: 5, 7) paineleminen valitsee kategorioiden GENERAL DENTISTRY, ORTHODONTICS ja HYGIENE (YLEINEN HAMMASHOITO, ORTODONTIA ja HYGIENIA) välillä. UP (YLÖS)- ja DOWN (ALAS) -nuolinäppäimillä valinnat siiryvät kunkin kategorian sisällä olevien toimenpiteiden välillä. Kussakin toimenpiteessä käytettävä teho näytetään Power (Teho) -ruudussa kun valittu toimenpide on korostettuna.

SÄÄTIMET JA KÄYTTÖ

07 - ESIASETUKSET TOIMENPITEITÄ VARTEN

Gemini 810 + 980 diodilaserissa on kolmessa eri kategoriassa 20 esiasettua toimenpidettä: General Dentistry, Orthodontics ja Hygiene (Yleinen hammashoito, ortodontia ja hygienia) Kussakin kategoriassa useimmiten käytettyjen toimenpiteiden kohdalla on mainittu suositeltavat tehoasetukset. Käytä aina mahdollisimman pientä tehoa, jolla toimenpide voidaan suorittaa. Tehoa voidaan säätää tarpeen mukaan manuallisesti jos potilaan ja toimenpiteen tarpeista riippuen.

YLEINEN HAMMASHOITO	KONTAKTI	810	980	KAKSI AALLONPITUUTTA	
Kourustus	Kyllä	0,9 W	1,2 W	1,1 W	Esikäsitelty kärki
Gingivektomia	Kyllä	1,0 W	1,3 W	1,2 W	Esikäsitelty kärki
Luokan V gingivoplastia	Kyllä	0,8 W	1,0 W	0,9 W	Esikäsitelty kärki
Implantin paljastaminen	Kyllä	1,3 W	1,7 W	1,5 W	Esikäsitelty kärki
Insisio/eksisio	Kyllä	1,0 W	1,3 W	1,2 W	Esikäsitelty kärki
Operkulektomia	Kyllä	1,4 W	1,8 W	1,6 W	Esikäsitelty kärki
Fibrooma	Kyllä	1,0 W	1,3 W	1,2 W	Esikäsitelty kärki
Frenektomia	Kyllä	1,1 W	1,4 W	1,3 W	Esikäsitelty kärki
ORTODONTIA	**KONTAKTI**	**810**	**980**	**KAKSI AALLONPITUUTTA**	
Kuspin paljastaminen	Kyllä	0,8 W	1,0 W	0,9 W	Esikäsitelty kärki
Molaarin paljastaminen	Kyllä	1,0 W	1,3 W	1,2 W	Esikäsitelty kärki
Hyperplasia	Kyllä	1,0 W	1,3 W	1,2 W	Esikäsitelty kärki
Implantin paljastaminen	Kyllä	1,1 W	1,4 W	1,3 W	Esikäsitelty kärki
Aftahaavauma	Ei	0,6 W	0,8 W	0,7 W	Esikäsittelemätön kärki
Frenektomia	Kyllä	1,0 W	1,3 W	1,2 W	Esikäsitelty kärki
Gingivoplastia	Kyllä	0,9 W	1,2 W	1,1 W	Esikäsitelty kärki
HYGIENIA	**KONTAKTI**	**810**	**980**	**KAKSI AALLONPITUUTTA**	
Sulkusrevisio	Kyllä	0,4 W	0,5 W	0,4 W	Esikäsitelty kärki
Dekontaminaatio	Kyllä	0,7 W	0,9 W	0,8 W	Esikäsittelemätön kärki
Aftahaavauma	Ei	0,6 W	0,8 W	0,7 W	Esikäsittelemätön kärki
Herpeshaavauma	Ei	0,6 W	0,8 W	0,7 W	Esikäsittelemätön kärki
Hemostaasi	Kyllä	0,8 W	1,0 W	0,9 W	Esikäsitelty kärki

Kaikki tehoasetukset tarkoittavat keskimääräistä tehoa.

08 - ESIASETUSTEN MUUTTAMINEN ERI TOIMENPITEITÄ VARTEN

Gemini-laserlaitteen toimenpiteiden esiasetuksia voidaan muuttaa. Voit tallentaa muuttamasi asetukset painamalle PROCEDURES (TOIMENPITEET) -painiketta (kuva 1.2) yhden kerran, jolloin esiasetetut toimenpiteet tulevat näyttöön, ja voit valita toimenpiteen, jonka asetuksia haluat muuttaa.

Kun kyseinen toimenpide on korostettuna, paina PROCEDURES (TOIMENPITEET) -painiketta 3 sekunnin ajan.

Kuuluu kaksi piippausta ja Power (Teho) -mittari ja Tehokehä alkaa vilkkua näytöllä. Säädä uusi keskimääräinen teho UP (YLÖS)/DOWN (ALAS)- tai LEFT (VASEN)/RIGHT (OIKEA)- painikkeilla: (Kuva 1.2, valinnat 6, 13, 5 ja 7).

Tallenna muutetut asetukset painamalla PROCEDURES (TOIMENPITEET) -painiketta 3 sekunnin ajan. Kaksi piippausta vahvistaa muutettujen asetusten tallentumisen.

Kaikkien toimenpiteiden esiasetukset palautetaan tehdasasetuksiksi painamalla PROCEDURES-painiketta kerran, jolloin esiasetetut toimenpiteen tulevat näyttöön. Sen jälkeen PROCEDURES-painiketta pidetään painettuna 10 sekunnin ajan. Kolme piippausta vahvistaa asetusten palautumisen tehdasasetuksiksi.

09 - KERTAKÄYTTÖKÄRKIEN KÄYTTÖ

Kertakäyttöinen valokuitukärki on melko taipuisa mutta se voi murtua, jos se taivutetaan liian jyrkkään kulmaan. Taivuta kärki sopivaan kulmaan mukana toimitettua taivutustyökalua käyttäen. Älä taivuta kärkeä enempää kuin mitä taivutustyökalu sallii.

Ikenestä irronnut kudosjäte tarttuu toimenpiteen aikana valokuitukärkeen. Siitä johtuva kova kuumuus heikentää valotehoa. Kuidut saattavat murtua, jos kärkeen muodostuvan mustuneen alueen läpimitta ylittää 3–4 cm.

Vaihda kertakäyttöinen valokuitukärki tarvittaessa ja ennen jokaisen uuden potilaan hoitoa. Kärjet toimitetaan suljetuissa pakkauksissa. Jokaisessa kärjessä on valmiiksi halkaistu ja kuorittu valokuitupala. Ne ovat kertakäyttöisiä, ja ne on hävitettävä käytön jälkeen. (Kuvat: 4.1–4.4)

10 - VALOKUITUKÄRKIEN ESIKÄSITTELY

Geminin 5 mm:n kertakäyttökärjet ovat ainutlaatuisia, sillä ne tulevat esikäsiteltyinä. Se tarkoittaa, että jokaisen valokuidun päähän on lisätty mustaa pigmenttiä, joka tehostaa laserenergian kohdistumista kuidun kärkeen. Kaikissa toimenpiteissä, joissa poistetaan tai leikataan pehmytkudoksia, on käytettävä esikäsiteltyjä valokuitukärkiä. Joissakin toimenpiteissä, kuten aftahaavauman hoidossa on käytettävä esikäsittelemättömiä kärkiä, sillä hoidossa ei poisteta kudosta.

Esikäsiteltyjen valokuitukärkien pigmentin säilyminen voidaan varmistaa seuraavasti ennen kuin sitä pyyhitään isopropyylialkoholilla ennen toimenpidettä: Aktivoi ja laseroi 1 watin teholla 1–2 sekunnin ajan ennen kärjen pyyhkimistä. Tämä varmistaa, että puhdistoimenpide ei poista valokuitukärjen esikäsiteltyä pigmenttiä.

Kun toimenpide vaatii esikäsittelemättömän kärjen käyttöä, pigmerntti voidaan poistaa helposti pyyhkimällä sitä isopropyylialkoholilla kostutetulla sideharsotaitoksella. Pigmentti pitää poistaa ennen laseroinnin aloittamista.

Geminin 7 mm:n kertakäyttökärjet ovat esikäsittelemättömiä. Lasertoimenpiteet, joissa kudosta ei poisteta, kuten dekontaminaatio tai aftahaavaumien käsittely, eivät edellytä laserkärjen esikäsittelyä. Eräs tapa esikäsitellä laserkärki on hangata sitä muovikalvoon laseroimalla samanaikaisesti pienellä eholla. (Kuva: 4.5)

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Kaikissa pehmytosatoimenpiteissä ei tarvitse käyttää esikäsiteltyjä – tai tummennettuja – kärkiä tai kudoskontaktia. Niissä toimenpiteissä, joissa ei tarvita kärjen ja kudoksen kontaktia, käytetään ESIKÄSITTELEMÄTTÖMIÄ valokuitukärkiä. Jotta lasersäde on tehokas silloin kun sen ja kudoksen välillä ei ole kontaktia, laserenenergian pitää päästä säteilemään vapaasti kärjestä kohdekudoksiin. Poista valokuitukärjen pigmentti noudattamalla edellä mainittuja ohjeita.

11 - KÄRKIEN VALAISTUS

Gemini 810 + 980 diodilaserin käsikappale on varustettu kärjen valasimella, joka parantaa näkyvyyttä toimenpidekohteessa. Kärjen valaistusta voidaan muuttaa tilasta LOW (HEIKKO) tiloihin HIGH (VOIMAKAS) ja DISABLED (POIS KÄYTÖSTÄ), koskettamalla näppäimistöllä TIP ILLUMINATION (KÄRJEN VALAISTUS) -valintaa. LED-lamppu palaa vain 3 sekunnin ajan, kun laser ei ole Active (Käyttö) -tilassa. Huomaa, että kärjen valaistus näkyy jatkuvasti vain laserin ollessa Active (Käyttö) -tilassa. (Kuva: 1.2, Valinnat: 2, 12)

12 - ÄÄNI

Laitteen oletusäänenvoimakkuus on medium. Äänenvoimakkuutta muutetaan koskettamalla ensin näppäimistön SOUND (ÄÄNI) -painiketta. Äänenvoimakkuutta säädetään näppäimistön UP (YLÖS) ja DOWN (ALAS) -nuolilla. Valinnasta poistutaan painamalla mitä tahansa näppäimistön painiketta. Tämä vahvistaa ja tallentaa valinnan. Järjestelmä muistaa käynnistettäessä viimeisimmän äänenvoimakkuuden asetuksen. (Kuva: 1.2, Valinta: 9)

SÄÄTIMET JA KÄYTTÖ

13 - KOHDISTUSVALO

Laitteen kohdistusvalon oletusvoimakkuus on medium. Kohdistusvalon voimakkuutta muutetaan koskettamalla ensin näppäimistön AIMING LIGHT (KOHDISTUSVALO) -painiketta. Kohdistusvalon voimakkuutta säädetään painamalla näppäimistön UP (YLÖS) ja DOWN (ALAS) -nuolinäppäimiä. Valinnasta poistutaan painamalla mitä tahansa näppäimistön painiketta. Tämä vahvistaa ja tallentaa valinnan. Järjestelmä muistaa käynnistettäessä viimeisimmän kohdistusvalon voimakkuuden asetuksen. (Kuva: 1.2, Valinta: 10)

14 AKKU ja AKUN VARAUSTASON MITTARI

Gemini 810 + 980 -diodilaserlaitteen virtalähteenä on tehokas nano-ydin litiumpolymeeriakku, josta riittää virtaa laserlaitteen käyttöön koko päiväksi. Valmiustilassa akun varaus riittää useiksi päiviksi. Mukana toimituksessa oleva verkkolaite liitetään laitteen takaosan pistukkaan, minä jälkeen akun varaus käynnistyy välittömästi.

Suosittelemme, että laserlaitteen akku varataan täyteen heti pakkauksesta ottamisen jälkeen.

Akun varaustason mittari sijaitsee laserlaitteen näytön oikeassa yläkulmassa, ja se näyttää jäljellä olevan varauksen prosentteina.

100 %	**Standby (Valmius) -tilan kesto:**	7 vrk	**Käytön kesto:**	1,5 h
75 %	**Standby (Valmius) -tilan kesto:**	5 vrk	**Käytön kesto:**	1,0 h
50 %	**Standby (Valmius) -tilan kesto:**	3 vrk	**Käytön kesto:**	30 min
25 %	**Standby (Valmius) -tilan kesto:**	1 vrk	**Käytön kesto:**	15 min
"Please connect power supply" (Liitä verkkovirtalaite) -muistutus.				
0%	Ennen ensimmäistä käyttökertaa akkua pitää varata vähintään 60 minuutin ajan.			

– Valmiustilan kesto tarkoittaa aikaa, jona laitteen virta on kytketty pois eikä sitä käytetä.

– Käytön kesto tarkoittaa aikaa, jona laite on jatkuvassa käytössä ilman keskeytyksiä.

15 - VERKKOLAITE

Käytä ainoastaan toimituksessa mukana olevaa 13 V, 4 A AC/DC-verkkolaitetta laitteen akun lataamiseen ja laitteen varavirtalähteenä. Kun laite otetaan käyttöön ensimmäistä kertaa, anna AC/DC-verkkolaitteen ladata akkua vähintään yhden tunnin ajan.

Liitä verkkolaite verkkovirtaan ja liitä vastaava liitin laitteen takaosassa sijaitsevaan pistukkaan. Käytä ainoastaan laitteen mukana toimitettua verkkolaitetta.

VAROITUS: Sähköiskun välttämiseksi tämän laitteen saa liittää vain maadoitettuun pistorasiaan.

16 - VALOKUITUKAAPELIN KELA

Laserlaitteeseen on integroitu valokuitukaapelin säilytyskela, jonka ympärille valokuitukaapeli voidaan kääriä käytön jälkeen. Valokuitukaapeli pitää kääriä kelan ympärille myötäpäivään. Kela suojaa valokuitukaapelia kun se ei ole käytössä. Ks. kuvat: 5.1, 5.4)

Valokuitukaapeli johtaa laserenergian diodilaserista kohdekudoksiin. Kuidut on valmistettu ohuesta silikaattilasista. Valokuitukärkien liittämiseen käsikappaleeseen voi liittyä vaaratilanteita niiden sisäänviennin aikana ja liiallisen taivutuksen tai huolimattoman kiinnityksen vuoksi. Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa valokuitukaapelin kuitujen ja laserlaitteen vaurioitumiseen ja/tai potilaaseen, henkilökuntaan tai laseralaitteen käyttäjään kohdistuviin vammoihin.

HUOMAUTUS: VÄLTÄ VAHINGOITTAMASTA VALOKUITUJA. Älä kääri valokuitukaapelia kelaan vastapäivään. Se saattaa vahingoittaa lasikuitukaapelia, mikä voi estää laserlaitteen käytön.

17 - KÄSIKAPPALEEN MAGNEETTI

Gemini 810 + 980 -diodilaserissa on voimakas magneetti, joka kiinnittää kirurgisen käsikappaleen lujasti paikalleen, kun laseria ei käytetä. Aseta käsikappale kevyesti läpinäkyvän näytön takana olevaan telineeseen, jossa magneetti pitää käsikappaleen tukevasti paikallaan. (Kuva: 5.5)

18 - KÄYTTÖTILA

Gemini 810 + 980 diodilaserlaite lähettää energiaa vain "temporal emission mode" -tilassa. Se on optimoitu tuottamaan energiaa tehokkaasti ja antamaan käyttäjälle mahdollisuuden hallita kohdekudosten lämpötilaa. Pulssin leveys on kiinteä, eikä käyttäjä voi sitä muuttaa. Käyttäjän tarvitsee vain valita lasersäteen aallonpituus ja keskimääräinen teho.

19 - HÄTÄKATKAISIN

Gemini 810 + 980 -diodilaserlaitteen toiminta voidaan välittömästi keskeyttää missä toimintatilassa tahansa painamalla punaista STOP (SEIS) -painiketta, joka sijaitsee laitteen etuosassa vasemmalla. (Kuva: 2.10)

20 – ETÄKATKAISIN (Katkaisin ei sisälly toimitukseen)

Gemini 810 + 980 diodilaserlaitteessa on etäkatkaisintoiminto, jonka ansiosta toimenpidetilaa voidaan käyttää erityisenä laserhoitohuoneena. Toimenpidehuoneen oveen asetetaan katkaisin, joka yhdistetään kaapelilla laserlaitteeseen 2,3 mm:n pistokkeella. Jos huoneen ovi avataan, liitin/katkaisin avaa virtapiirin, joka puolestaan lopettaa laseroinnin. Etäkatkaisintoiminnan käyttämiseksi on ostettava erikseen etäkatkaisimen liitin/katkaisin ja kaapeli. Ota tarvittaessa yhteys valmistajaan avun saamista varten. (Kuva: 2.11)

Etäkatkaisin-symboli ilmestyy näyttöön.

21 – LÄPINÄKYVÄ ELEKTROLUMINENSSINÄYTTÖ

Gemini 810 + 980 diodilaserlaitteessa on ainutlaatuinen läpinäkyvä elektroluminesenssinäyttö, jonka suuriresoluutioisia kuvia voidaan tarkastella jopa 170 asteen kulmasta.

Läpinäkyvä näyttö on suunniteltu siten, että sen läpinäkyvyys on 80 % ja sen kaarevuus on 32 astetta, minkä ansiosta näkyvyys on optimaalinen kaikista suunnista. Ohut kalvo, joka on ohuempi kuin 1 mikroni, on valmistettu erikoisvalmisteisesta elektroluminesenssiä aiheuttavasta fosforista, toimii valonlähteenä. (Kuvat: 5.6, 5.7)

TEKNISET TIEDOT

Näytön tyyppi:	Elektroluminesenssi
Läpinäkyvyys:	92 %
Kirkkaus:	300 cd/m^2
Väri:	Laajakaistakeltainen
Huippuaallonpituus:	582 nm
Jännite:	~180 V AC
Vasteaika:	1.8 ms
Lasityyppi:	Floatlasi
Lasin paksuus:	1.1 mm sulatettu
Ohutkalvon paksuus:	1 mikroni

PUHDISTUS- JA STERILOINTITOIMENPITEET

OHJEET

Gemini 810 + 980 diodilaserlaite ei ole toimitettaessa steriili. Sitä ei saa steriloida ennen käyttöä. Käsikappale on sen sijaan steriloitava ennen käyttöä. Ennen ensimmäistä käyttöä ja jokaisen käyttökerran jälkeen suoritetaan jäljempänä mainitut puhdistus- ja sterilointitoimenpiteet:

1. Kertakäyttöiset valokuitukärjet toimitetaan steriloimattomina ja käyttäjän on ennen käyttöä pyyhittävä ne isopropyylialkoholilla kostetulla pyyhkellä. Kärjet on jokaisen käyttökerran jälkeen pantava tartuntavaarallisia teräviä kertakäyttöinstrumentteja varten tarkoitettuun jätesäiliöön (SHARPS). Kertakäyttökärkiä ei saa käyttää tai käsitellä uudelleen.
2. Alumiininen käsikappale toimitetaan steriloimattomana, ja se pitää puhdistaa ja steriloida ennen ensimmäistä käyttökertaa ja jokaisen käyttökerran jälkeen jäljempänä esitettyjen ohjeiden mukaisesti.

PUHDISTUS

Varoitus Gemini 810 + 980 -diodilaseria ja sen komponentteja **ei saa** puhdistaa automaattipesurissa.

Puhdistuksen tarkoituksena on poistaa veri, valkuaisaineet ja muu lika toistokäyttöisten lisätarvikkeitten pinnoilta ja raoista. Puhdistoimenpiteet vähentävät myös hiukkasten, mikro-organismien ja patogeenien määrää. Puhdistaminen on suoritettava enintään yhden tunnin kuluessa toimenpiteen jälkeen ja aina ennen sterilointia.

1. Irrota kertakäyttöinen lasikuitukärki varovasti käsikappaleesta käytön jälkeen ja pane se tartuntavaarallisia teräviä kertakäyttöinstrumentteja varten tarkoitettuun jätesäiliöön (SHARPS).
2. Esipuhdista käsikappale ja siihen kiinnitetty valokuitukaapeli kokonaan näkyvästä kudosjätteestä pyyhkimällä ne CaviWipes®-pyyhkeellä tai vastaavalla tuotteella. Varmista, että puhdistat myös valokaapelin pään kierteet, johon kertakäyttöinen valokuitukärki kiinnitetään.
3. Irrota käsikappaleen kotelo seuraavalla sivulla esitettyjä ohjeita noudattaen. Esipuhdista nyt paljastuneet käsikappaleen kierteet ja päätytulppa uudella pyyhkeellä (aloittaen O-renkaasta pyyhkien valokuitukaapelia kohti).
4. Kastele kaikki esipuhdistetut alueet perusteellisesti uudella pyyhkeellä ja varmista, että ne pysyvät märkinä 2 minuutin ajan huoneenlämmössä (20 °C). Voi olla tarpeen kastella alueita toistuvasti uusilla pyyhkeillä sen varmistamiseksi, että ne pysyvät selvästi märkinä.
5. Tarkasta käsikappale näönvaraisesti varmistaaksesi, ettei siihen ole jäänyt näkyvää likaa. Jatka tarvittaessa pyyhkimistä CaviWipes®-pyyhkeillä, kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu.
6. Poista kaikki CaviWipes®-pyyhkeiden jättämät jäämät pyyhkimällä kaikki näkyvät pinnat isopropyylialkoholipyyhkeillä.

HÖYRYSTERILOINTI

Höyrysteriloinnilla on tarkoitus tuhota tartuntavaaralliset mikro-organismit ja patogeenit. Suorita sterilointitoimenpiteet välittömästi puhdistuksen jälkeen ja ennen käyttöä. Käytä ainoastaan FDA:n hyväksymiä (USA) tai CE-merkinnällä (Eurooppa) varustettuja sterilointitarvikkeita, kuten sterilointipusseja ja sterilointialustoja. (Kuva: 6.1)

1. Aseta käsikappale erilliseen yksinkertaiseen itsesulkevaan sterilointipussiin.
2. Aseta pussi sterilointialustalle paperipuoli ylöspäin; älä aseta instrumentteja pussin päälle.
3. Aseta sterilointialusta autoklaaviin ja aseta seuraavat sterilointiparametrit: 135 °C (275 °F), sterilointiaika vähintään 15 minuuttia, kuivatusaika 30 minuuttia.
4. Kun sterilointijakso on päättynyt, ota alusta autoklaavista ja anna steroitujen tarvikkeiden jäähtyä ja kuivua. Steriiliyden säilyttämiseksi käsikappaleen pitää jäädä sterilointipussiin käyttöön saakka.
5. Kokoa käsikappale jäljempänä esitettyjä ohjeita noudattaen. (Kuva 6.1)

    1. Irrota käsikappaleen alumiininen kotelo kiertämällä sitä vastapäivään. (Kuva: 6.1, Valinnat: 1)
    2. Irrota käsikappaleen alumiinikotelo puhdistusta ja sterilointia varten. (Kuva: 6.1, Valinnat: 2)
    3. Ole erityisen varovainen LED-linssin vaurion välttämiseksi. (Kuva: 6.1, Valinnat: 3)

HUOMAUTUS: Laserlaitteen ulkopinta ei normaalisti likaannu toimenpiteitä suoritettaessa. Näppäimistö ja elektroluminesenssinäyttö pitää peittää kirkkaalla suojaavalla aidakekalvolla, joka vaihdetaan jokaisen potilaan hoitokerran jälkeen. Jos laserlaitteen ulkopinta likaantuu, se on pyyhittävä puhtaaksi CaviWipes®-pyyhkeillä tai vastaavilla ja sen jälkeen peitettävä uudella muovisella suojalla.

ÄLÄ ruiskuta desinfektioaineita suoraan laserlaitteen päälle, sillä läpinäkyvä elektroluminesenssinäyttö saattaa vahingoittua.

ÄLÄ käytä hankaavia materiaaleja laserlaitteen ja sen näytön puhdistamiseen.

Älä koskaan suuntaa laserlaitteen valokuitukärkeä laseroitaessa kenenkään kasvoihin, silmiin tai iholle.

TOIMENPITEITÄ KOSKEVAT SUOSITUKSET

OHJEET

Seuraavat toimenpideohjeet on tarkoitettu ainoastaan ohjeellisiksi. Ne on laadittu kokeneilta laseralaitteiden käyttäjiltä ja ohjaajilta saadun informaation pohjalta. Selvitä aina potilaan esitiedot sen varalta, että niissä ilmenisi paikallispuudutuksen vasta-aiheita tai muita komplikaatioita.

Kaikissa Gemini 810 + 980 -diodilaserlaitteella tehtävissä toimenpiteissä on käytettävä samaa kliinistä harkintaa ja varovaisuutta kuin tavanomaisia tekniikoita ja instrumentteja käytettäessä. Potilaan mahdolliset riskit on aina tiedostettava ja ymmärrettävä kokonaan ennen hoidon aloittamista. Kliinikon on tunnettava hyvin potilaan esitiedot ennen hoidon aloittamista.

KÄYTTÖAIHEET

Gemini 810 + 980 diodilaserlaitteen nimenomaiset ja spesifit käyttöaiheet ovat kudosten poistaminen, ablaatio ja koagulointi, etupäässä hammaskirurgisissa toimenpiteissä. Sitä markkinoidaan hammaskirurgiassa käytettävänä pehmytosakirurgisena tuotteena. Se on tarkoitettu etupäässä hammaslääkäreille, hammaskirurgeille ja ortodonteille toimenpiteissä, joissa tarvitaan kudosten poistamista, ablaatiota ja koagulointia.

TOIMENPIDETILOJA JA -YMPÄRISTÖÄ KOSKEVIA NÄKÖKOHTIA

OHJEET

Sen lisäksi, että käyttäjät ovat saaneet riittävän koulutuksen pehmytkudoslaserlaitteiden käyttöön, heidän tulee olla perehtyneitä käyttämään sähkökirurgisia laitteita ja tavallisia instrumentteja ennen ryhtymistä hoitamaan potilaista Gemini 810 + 980 diodilaserlaitteella. Käyttäjien, joilla ei ole riittävästi kokemusta, tulee hakeutua sopivaan koulutukseen ennen ryhtymistä käyttämään Gemini-laseria potilaiden hoitoon.

Gemini 810 + 980 -laitteen turvallisen käytön varmistamiseksi toimipisteessäsi tarkista, että laitteen tuleva sijoituspaikka on jäljempänä esitettyjen teknisten tietojen mukainen.

VERKKOVIRTAA KOSKEVAT VAATIMUKSET

Ulkoinen AC/DC-verkkolaite:Ottoteho 110–120 VAC @ 60 Hz 700mA; 220-240 VAC @ 50Hz 350 mA
Lähtöteho – 6,0W + 13 V DC maks. 4 A

LÄMMITYS JA ILMANVAIHTO

Laitteen käyttöympäristön lämpötilan pitää olla 10–40 °C (50–104 °F) ja suhteellisen kosteuden enintään 95 %. Kuljetus- ja säilytysympärstön lämpötilan pitää olla–20– + 50 °C (4–122 °F) ja suhteellisen kosteuden 10–95 % tai sitä pienempi. Ilmanpaineen pitä olla 50–106 kPa käyttö-, kuljetus- ja säilytysympäristössä.

SYTTYVÄT KEMIKAALIT JA KAASUT

Kaikkien syttyvien ja palamista tehostavien kaasujen virtaus tilaan jossa Gemini 810 + 980 -diodilaseria käytetään, on estettävä. Puhdistusaineita ja muita syttyviä kemikaaleja on säilytettävä loitolla toimenpidehuoneesta mahdollisen tulipalon välttämiseksi. Älä käytä laseria tiloissa, joissa on hengitystie- tai muita sairauksia potevien potilaiden happilaitteita.

SAVUN POISTO

Kudosten höyrystymisen yhteydessä syntyvä savu pitää poistaa. On käytettävä tehokasta imuria ja hoitohenkilökunnan pitää käyttää 0,1 mikronin tai sitä pienempiä hiukkasia suodattavia maskeja, jotka soveltuvat myös virusten ja bakteerien suodattamiseen.

PÄÄSY TOIMENPIDETILAAN LASERIN KÄYTÖN AIKANA

Pääsyä toimenpidetilaan pitää rajoittaa laserlaitteen käytön aikana. Toimenpidetilaan vievän oven lähelle pitää kiinnittää kilpi, jossa on teksti ”LASERLAITE TOIMINNASSA”.

YLEISIÄ TURVAOHJEITA

OHJEET

Gemini 810 + 980 -laserlaitteen turvallinen käyttö on koko hammashoitotiimin vastuulla, hammaslääkäri, laitteen käyttäjät ja vastaanoton työsuojelusta vastaava henkilö mukaan lukien.

LÄÄKINTÄLAITTEITA KOSKEVAT TURVALLISUUSVAATIMUKSET (USA)

United States Food and Drug Administration (FDA) sääntelee kaikkien lääkintälaitteiden myyntiä ja käyttöä, Gemini 810 + 980 diodilaserlaite mukaan lukien. Valmistajat, joiden tuotteiden toiminnan pitää täyttää seuraavien lakien määrittelemät standardit: Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, Chapter V, Subchapter C - Electronic Product Radiation Control, ovat velvoitettuja sertifioimaan niiden määräystenmukaisuus ja toimittaa erilaisia raportteja Center for Devices and Radiological Health (CDRH) -virastolle.

Lääkinnällisten laserlaitteiden, kuten Gemini 810 + 980 -diodilaserin valmistajilta FDA vaatii lisäksi selvityksen laitteen turvallisuudesta ja tehokkuudesta. Yhtiöt, jotka aikovat tuoda markkinoille lääkinnällisen laserlaitteen tai vastaavan laitteen täytyy saada FDA:n myyntilupa ennen laitteen tuomista markkinoille. Markkinointia edeltävä ilmoitusmenettely (510k), jota käytettiin Gemini 810 + 980 laserlaitteen kohdalla, koskee laitteita, jotka ovat olennaisesti samanlaisia kuin myyntiluvan saaneet luokan II laitteet.

LAIN VAATIMA HAMMASHOITOLASERIN KÄYTTÖLISENSSI

Osavaltiot ja provinssit eivät yleensä vaadi erityistä käyttölupaa hammaslääkäreiden kirurgisille laserlaitteille. Monet osavaltiot vaativat kuitenkin laserlaitteita käyttämään ryhtyviltä hammashygienisteiltä osallistumista käyttölupakoulutukseen, johon sisältyy sekä luento että käytännön harjoittelua.

Käyttälupaa hakevien pitää sen jälkeen ennen laserin käytön aloittamista läpäistä sertifikaatiotentti. Opettajina näillä kursseilla toimivat yleensä Academy of Laser Dentistry -yhdistyksen opettajat, joilla on asianomainen ohjaajan pätevyys. Mainitunlainen koulutus on sopiva GEMINI 810 + 980 -pehmytkudoslaserlaitteen käyttöön perehdyttämiseen.

OSHA:n SÄÄNNÖKSET

Työntekijöiden työsuojelusta vastuu on työnantajilla. Työsuojelu sääntelee Yhdysvalloissa OSHA (Occupational Safety and Health Administration), joka on Yhdysvaltain työministeriön (U.S. Department of Labor) alainen virasto. OSHA hyväksyy ANSI standardin Z136.1 perustana lääkinnällisten laserlaitteiden turvallisuuden arvioinnille.

Lisätietoja saat julkaisusta OSHA Technical Manual (TED1- 0.15A) Section III, Chapter 6, 1999. Siinä suositellaan laserlaitteiden käyttöön liittyvää potilaiden ja henkilökunnan turvallisuutta koskevaa ohjelmaa. On myös suositeltavaa ottaa selvää osavaltioiden ja provinssien sekä terveydenhuolto-organisaatioiden vaatimista turvallisuusmääräyksistä ja noudattaa niitä.

CSA:n SÄÄNNÖKSET

Tämä laite on asennettava ja sitä käytettävä Canadian Standards Associationin CAN/CSA-Z386-08 -standardin mukaisella tavalla, joka koskee koko laserlaitteiston käyttöturvallisuutta. Tämä standardi antaa ohjeita terveydenhuollossa käytettävistä laserlaitteista (Health Care Laser System – HCLS), joka koskee kaikkia henkilöitä, jotka asentavat, käyttävät, kalibroivat, huoltavat ja korjaavat kyseisiä laitteita. Tämä standardi sisältää teknisiä, toimenpiteisiin liittyviä ja hallinnollisia säännöksiä sekä laserlaitteiden käytön turvallisuuskoulutusta, jotka ovat tarpeen potilaiden ja terveydenhuollon ammattilaisten turvallisuuden varmistamiseksi.

VASTA-AIHEET

Huomioi mahdolliset sairaudet, jotka voisivat olla paikallisten toimenpiteiden vasta-aihe. Tällaisia vasta-aiheita voivat olla allergiat paikallispuudutusaineille, sydän-, keuhko- ja verenvuotoa aiheuttavat sairaudet sekä immuunipuutos tai mikä tahansa sairaus tai lääkitys, joka voisi olla vasta-aihe tietyntyyppiselle valolle, kuten laservalo, jota tämä laite tuottaa. Jos on epävarmuutta mahdollista vasta-aiheista, on hyvä saada lupa potilaan lääkäriltä.

Gemini 810 + 980 diodilaseria ei ole tarkoitettu käytettäväksi koviin kudoksiin kohdistuviin toimenpiteisiin. Lasersäde vaikuttaa erityisen voimakkaasti melaniiniin, hemoglobiiniin ja jossain määrin veteen. Vältä pitkäaikaista laserointia käsitellessäsi hampaan kaulaa ympäröiviä kudoksia. Koska kiillekerros on ohutta tällä alueella, laserenergia saattaa imeytyä pulpassa olevaan hemoglobiiniin ja aiheuttaa pulpassa hyperemiaa. Pitkäaikainen altistuminen sellaiselle energialle saattaa tuntua potilaasta epämiellyttävältä ja johtaa jopa pulpan nekroosiin.

YLEISIÄ TURVAOHJEITA

HAITTAVAIKUTUKSIA

Jos Gemini 810 + 980 diodilaseria käytetään asianmukaisesti, se ei aiheuta tiedossa olevia haittavaikutuksia. Lue ennen laitteen käyttöä huolellisesti kaikki tässä käyttöoppaassa mainitut varoitukset, varotoimenpiteet ja vasta-aiheet.

SILMIEN JA IHON SUOJAUS

Kun Gemini 810 + 980 diodilaserlaitetta käytetään laserointiin, lääkäreiden, laitteen käyttäjien, avustavan henkilökunnan, potilaiden ja kaikkien hoitohuoneessa olevien henkilöiden pitää käyttää asianmukaisia suojasilmälaseja, jotka suojaavat 800 nm:n ja sitä pidemmiltä aallonpituuksilta, joita laserlaitteet tuottavat. Suojasilmälasien pitää vastata direktiivin 89/686/ETY liitteen II standardia DIN EN207, jossa optinen tiheys (OD) on +5 ja suojaus aallonpituuksille 800–1000 nm, kuten NoIR Laser -yhtiön suodatinmallissa CYN.

Nimellinen vaarallinen etäisyys silmään (Nominal Ocular Hazard Distance – NOHD) on se etäisyys lasersäteilyn lähteestä, jossa suurin sallittu altistusraja (Maximum Permissible Exposure – MPE) ei ylity. MPE tarkoittaa siis suurinta lasersäteilyn määrää, jolle henkilö voi altistua ilman silmiin tai ihoon kohdistuvia haittavaikutuksia tai haitallisia biologisia muutoksia. Nimellinen vaara-alue (Nominal Hazard Zone – NHZ) on alue, jossa normaalin lasersäteilyn aikana suora, heijastunut tai hajalasersäteily ylittää suurimman sallitun altistusrajan (MPE). Nimellisen vaara-alueen (NHZ) ulkoraja on sama kuin nimellinen vaarallinen etäisyys silmään (NOHD). Nimellinen vaarallinen etäisyys silmään henkilöille, jotka käyttävät suositeltuja suojasilmälaseja on esitetty jäljempänä taulukossa 1.

Taulukko 1: NOHD (TUUMAA/CM)

SÄTEILY LÄHDE	MPE mW cm^2	Hajonta Kulma	Ilman suojasil-mälaseja	Käytettäessä suositeltuja suo-jasilmälaseja
VALOKUITUKÄRKI (SUORA)	1,66	22° (+/- 1°)	104 tuumaa 265 cm	1,04 tuumaa 2,65 cm

HÄTÄKATKAISUN VAIHTOEHDOT

Laserointi voidaan lopettaa todellisessa hätätilanteessa tai sellaista epäiltäessä jollakin seuraavista tavoista: (Kuvat: 2.10, 2.3, 2.7, 1.2 – Vaihtoehto: 12)
Paina "STOP" hätäpainiketta. (Kuva: 1.2, Valinta: 14)
Paina ”ON/OFF”-painiketta. (Kuva: 1.2, Valinta: 15)
Etäkatkaisinpiirin avaaminen kytkee laseroinnin pois päältä. (Kuva: 1.4, Valinta: 5)
Kosketa ACTIVE/STANDBY (KÄYTTÖ/VALMIUS) -painiketta (Kuva: 1.2, Valinta: 12)
Nosta jalka jalkakytkimeltä. (Kuva: 2.7)

LAITTEEN TEKNISET TIEDOT

810 + 980 -diodilaser

Laserlaitteen mitat	6,7” (P) x 6,6” (L) x 10,1” (K) – 17,2 cm (P) x 17,0 cm (L) 25,7 cm (K)
Jalkakytkimen mitat:	6,1” (P) x 5,0” (L) x 4,1” (K) 15,5 cm (P) x 12,7 cm (L) 10,4 m (K)
Paino:	2,2 lbs - 1,0 kg
Laserin luokitus:	Luokan IV laserlaite
Hoitojärjestelmä:	Valokuitu
Aallonpituus:	810 nm tai 980 nm ± 10 nm Kaksi aallonpituutta ± 10 nm (50 % @ 810 nm/50 % @ 980 nm)
Maksimiteho:	810 nm @ 2,0 W ± 20% 980 nm @ 2,0 W ± 20% kaksi aallonpituutta @ 2,0 W ± 20 %
Kohdistussäteen aallonpituus:	650 ± 10 nm
Kohdistussäteen teho:	5 mW maks.
Säteen hajonta:	617 mrad
Tehoalue:	0,1–2,0 W keskiarvo
Pulssitaajuus:	50 Hz
Pulssin leveys :	vaihtelee
Hyötyteho:	vaihtelee
Äänivahvistus:	KYLLÄ
Verkkovirtaa koskevat vaatimukset:	100–240 VAC @ 50–60 Hz - 13 V
Virta:	4,0 A
Akku:	11,1 V ladattava litium-ioni
Langattoman yhteyden taajuus:	Bluetooth @ 2,4 GHz
Suurin käyttökorkeus merenpinnasta:	5 000 m (16 404 jalkaa)

GEMINI 810 + 980 DIODILASERLAITE ON YHDENMUKAINEN SEURAAVIEN STANDARDIEN KANSSA:

- IEC 60825-1
- EN/ES 60601-1
- IEC 60601-1-2
- IEC 60601-2-22
- 21 CFR 1040.10 ja 1040.11
- FCC parts 15 ja 18 (47 CFR)

HUOLTO JA VIANETSINTÄ

KALIBROINTI

Gemini 810 + 980 diodilaserlaite valvoo jatkuvasti lähtötehoa solid-state-piirin kautta ja säätää laserdiodien ottovirran ylläpitämään käyttäjän määrittämiä tehoasetuksia. Jos lähtöteho poikkeaa tehoasetuksesta yli ± 20 %, laite katkaisee laserdiodiin menevän virran ja lähettää Virheilmoituksen käyttäjän tiedoksi.

Jos näin tapahtuu, laitteen virta pitää katkaista ja pitää sitä katkaistuna viisi (5) minuuttia. Sen jälkeen virta kytketään päälle uudestaan. Jos laserlaite toimii sen jälkeen, mikroprosessori on pystynyt säätämään laitteen, ja laite toimii asianmukaisesti. Jos laite ei lähetä lasersäteilyä käynnistysyrityksen jälkeen, se pitää lähettää valmistajalle uudelleenkalibrointia varten.

Uudelleenkalibrointi suositellaan tehtäväksi vähintään kerran vuodessa jotta varmistetaan, että vaadittava lähtöteho vastaa todellisuudessa mittarin näyttämää tehoa. Gemini 810 + 980 diodilaserlaite voidaan lähettää valmistajalle uudellenkalibrointia varten. Vaihtoehtoisesti voidaan hankkia kalibroitu lasertehon mittari, joka on hyväksytty käytettäväksi aallonpituuksila 810–980 nm, jolla lähtötehon kalibrointi voidaan suorittaa. Lasertehon mittari pitää myös kalibroida sen valmistajan suosittelemin välein.

Laserin lähtöteho pitää mitata 0,5, 1,0, 1,5 ja 2,0 W:n tehoilla. Tehomittarin näytön tarkkuuden pitää olla 20 %:n sisällä mittarin lukemasta. Ellei näin ole, vaihda valokuitukärki. Jos lähtöteho pysyy 20 % toleranssin ulkopuolella, laserlaite pitää palauttaa valmistajalle uudelleenkalibrointia varten. Käyttäjä tai huoltoliike eivät voi suorittaa uudelleenkalibrointia, minkä vuoksi sitä ei saa edes yrittää.

RADIOTAAJUUSHÄIRIÖT

Tämä laite on testattu ja todettu olevan yhteensopiva luokan B digitaalisia laitteita koskevien raja-arvojen kanssa (FFC rules Part 15). Nämä raja-arvot on määritelty siten, että ne antavat riittävän suojan haitallisilta häiriöiltä kotitalousympäristöissä. Tämä laite tuottaa ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa, ja jos sitä ei asenneta ja käytetä ohjeiden mukaisesti, se voi häiritä radioviestintäliikennettä.

Ei kuitenkaan ole varmuutta siitä, etteikö häiriöitä aiheudu tietyssä asennuksessa. Tämä laite voi aiheuttaa haittaavia häiriöitä radio- ja televiolähetysten vastaanottamisessa, mikä selviää kytkemällä laite päälle ja sen jälkeen pois päältä.

KAIKKI MUUT OLOSUHTEET

Jos Gemini 810 +980 diodilaserlaite ei toimi asianmukaisesti eikä jälleenmyyjän edustaja pysty auttamaan, laite pitää lähettää valmistajalle korjattavaksi. Laitteessa ei ole käyttäjän korjattavissa olevia osia. Suosittelemme, että laite palautetaan alkuperäisessä kuljetuspakkauksessa. Jos sitä ei ole käytettävissä, ota yhteys jälleenmyyjän edustajaan.

VIANETSINTÄOHJE

MIKSI KOHDISTUSVALO ON POIS PÄÄLTÄ TAI TUSKIN NÄKYVISSÄ?

SYY:
1 - Laserlaite on STANDBY (VALMIUS) -TILASSA.
2 - Kertakäyttöinen valokuitukärki on viallinen.
3 - Valokuitukapeli on vaurioitunut tai murtunut.

RATKAISU:
1 - Kosketa ACTIVE/STANDBY (KÄYTTÖ/VALMIUS) -näppäintä laitteen kytkemiseksi Active (Käyttö) -tilaan.
2 - Vaihda kertakäyttöinen valokuitukärki uuteen.
3 - Laite pitää palauttaa valmistajalle korjausta varten. Ota yhteys jälleenmyyjään palautusohjeita varten.

MIKSI LASERLAITE LAKKAA LASEROIMASTA KESKEN TOIMENPITEEN TAI EI KYTKEYDY PÄÄLLE?

SYY:
1 - Laserdiodi on kuumentunut liikaa ja sen tarvitsee jäähtyä ennen kuin käyttöä voidaan jatkaa.
2 - Lähtöteho poikkeaa yli ± 20 % tehoasetuksen arvosta.
3 - Akun liian alhainen varaus estää laserlaitteen toiminnan.

RATKAISU:
1 - Anna laserlaitteen jäähtyä 10–15 minuutin ajan.
2 - Kytke laserlaitteen virta pois päältä ja odota 5 minuuttia, minkä jälkeen kytket virran takaisin päälle. Jos laserlaite toimii sen jälkeen, mikroprosessori on säätänyt laitteen, ja laite toimii jälleen asianmukaisesti. Jos laite ei lähetä lasersäteilyä käynnistysyrityksen jälkeen, se pitää lähettää valmistajalle uudelleenkalibrointia varten.
3 - Liitä verkkolaite ja anna laserlaitteen akun varautua 60 minuutin ajan. Voit jatkaa laitteen käyttöä heti verkkolaitteen liittämisen jälkeen.

YHTEYS JALKAYTKIMEEN KATKESI

SYY:
1 - Langattoman yhteyden häiriö laitteen ja jalkakytkimen välillä.
2 - Jalkakytkin on liian kaukana laserlaitteesta.

RATKAISU:
1 - Synkronoi jalkakytkin uudelleen laserlaitteen kanssa kytkemällä ensin virta pois päältä, odota 10 sekuntia ja kytke virta taas takaisin päälle. Synkronoi yhteys uudelleen aallonpituuden valinnan jälkeen polkaisemalla jalkakytkintä.
2 - Tuo jalkakytkin lähemmäksi laserlaitetta.

MIKSI LASEROINTI EI KÄYNNISTY KUN PAINAN JALKAKYTKINTÄ?

SYY:
1 - Jalkakytkintä ei ole liitetty laserlaitteeseen.
2 - Jalkakytkimen AA-paristojen varaus on liian alhainen yhteyttä varten.
3 - Laserlaite on Standby (Valmius)-tilassa.

RATKAISU:
1 - Tarkista, palaako jalkakytkimen Bluetooth®-merkkivalo, ja palaako näytön oikessa yläkulmassa oleva Bluetooth®-merkkivalo? Jos jompikumpi merkkivalo ei pala, sykronoi jalkakytkin uudestaan, kytkemällä laserlaitteen virta ensin pois päältä, odota sen jälkeen 10 sekuntia ja kytke virta uudelleen päälle. Synkronoi yhteys uudelleen aallonpituuden valinnan jälkeen polkaisemalla jalkakytkintä.
2 - Vaihda jalkakytkimen kaksi AA -paristoa uusiin.
3 - Käynnistä laserlaite painamalla ACTIVE/STANDBY (KÄYTTÖ/VALMIUS)-näppäintä.

LASEROINNIN MERKKIÄÄNI KUULUU, MUTTA LASER LEIKKAA HITAASTI TAI EI LAINKAAN.

SYY:
1 - Lasikuitukärkeä ei ole esivalmisteltu.
2 - Valokuitukärki ei kosketa kudokseen.
3 - Tehoasetus on liian pieni.

RATKAISU:
1 - Lasikuitukärki pitää esikäsitellä aina, jos sitä käytetään kudosten poistamiseen.
2 - Lasikuitukärjen pitää koskettaa kudoksiin jos sitä käytetään kudosten poistamiseen.
3 - Laserlaitteen teho pitää säätää toimenpiteen edellyttämälle tasolle. Valmiit esiasetukset ovat hyvä vertailukohde.

HUOLTO JA VIANETSINTÄ

VIRHEILMOITUKSET

Virheilmoitus villkkuu tehonäytön kohdalla.

LÄHTÖTEHON VAIHTELU



Näytössä vilkkuva virheilmoitus “OP”, tarkoittaa, että laserlaitteen lähtöteho poikkeaa yli ± 20 % säädösten mukaisesta varianssista.

Käynnistä laserlaite uudestaan painamalla ON/OFF-painiketta. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys valmistajaan.

YLIKUUMENEMINEN



Gemini 810 + 980 -diodilaserlaite on tarkoitettu käytettäväksi kirurgisiin toimenpiteisiin säädetyssä lämpötilassa. Suurta tehoa käytettäessä pitkään kestävissä toimenpiteissä laserin lämpötila voi nousta sallittuun ylärajaan saakka.

Odota muutama minuutti ja anna laitteen jäähtyä ennen toimenpiteen jatkamista normaaliin tapaan.

JALKAKYTKIN EI TOIMI



Gemini 810 + 980 -diodilaserlaitteessa on Bluetooth-siru, jonka lähettämä signaali ulouttuu kauaksi.

Tarkista jalkakytkimen kaksi AA-paristoa ja vaihda ne tarvittaessa uusiin. Yhdistä jalkakytkin uudelleen laserlaitteeseen painamalla jalkakytkintä. Jalkakytkimen sininen Bluetooth-merkkivalo syttyy ja Bluetooth-symboli ilmestyy näyttöön kun laser on Active (Käyttö) -tilassa ja laserlaitteen liittäminen jalkakytkimeen on onnistunut.

NÄYTÖN VIKA



Jos elektroluminisenssinäyttö ei kytkeydy päälle, kuuluu äänivaroitus: ”Display communication error ” (Näytön yhteysvika).

Kytke verkkolaite laserlaitteeseen ja käynnistä laite uudestaan painamalla ON/OFF-painiketta. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys valmistajaan.

SÄÄDÖSTEN NOUDATTAMISTA KOSKEVIA TIETOJA

FCC/INDUSTRY CANADA TWO PART STATEMENT

Tämä laite on yhdenmukainen standardin FCC Part 15 ja Industry Canada lisenssivapaan standardin RSS kanssa. Käyttölupa edellyttää seuraavaa kahta ehtoa: (1) Tämä laite ei aiheuta häiriöitä ja (2) laitteen täytyy sietää kaikkia häiriöitä, mukaan lukien häiriöitä, jotka voivat aiheuttaa laitteen ei-toivottua toimintaa.

Le present appareil est conforme aux CNR d’Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L’exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes: (1) l’appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l’utilisateur de l’appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, meme si le brouillage est susceptible d’en compromettre le fonctionnement.

INDUSTRY CANADAN RSS -MÄÄRÄYKSET:

Tämä laite on yhdenmukainen Health Canada’s Safety Code -työsuojelulakien vaatimusten kanssa. Tämän laitteen asentajan pitää varmistaa, että laitteen lähettämä radiotaajuussäteily ei ylitä Health Canadan määrittelemiä raja-arvoja.

Lisätietoja on saatavana osoitteesta http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/radio_guide-lignes_direct/index-eng.php

Cet appareil est conforme avec Santé Canada Code de sécurité 6. Le programme d’installation de cet appareil doit s’assurer que les rayonnements RF n’est pas émis au-delà de l’exigence de Santé Canada.

Les informations peuvent être obtenues: http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/radio_guide-lignes_direct/index-eng.php

SÄHKÖMAGNEETTISTA YMPÄRISTÖÄ KOSKEVIA OHJEITA

SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS

Huomautus: Gemini 810 + 980 diodilaserlaite on yhdenmukainen kaikkien standardin IEC 60601-1-2 sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien vaatimusten kanssa: 2014.

HUOMAUTUS	Sähköisiä lääkintälaitteita käytettäessä on tarpeen noudattaa erityisiä varotoimia koskien sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC). Ne on asennettava ja niitä on käytettävä jäljempänä olevissa taulukoissa esitetyllä tavalla. Siirrettävät ja kannettavat radiotaajuuslaitteet voivat häiritä sähköisten lääkintälaitteiden toimintaa.

VAROITUS	Muiden lisätarvikkeiden kuin Ultradent Products, Inc:in myymien lisälaitteiden käyttö sisäisten tai ulkopuolisten komponenttien varaosina, voi aiheuttaa Gemini 810 + 980 diodilaserin aiheuttamaa SÄTEILYÄ tai heikentää sen HÄIRIÖNSIETOKYKYÄ.

Lisätarvikkeet: Lääkintälaitetason virtajohto - Maksimipituus 1,8 m (6 jalkaa) Ultradent P/N: 8981

Jalkakytkin: Langaton Bluetooth (2,4 GHz) Ultradent P/N: 8982

Kuvaus: Jalkakytkin käyttää Bluetooth BLE 4.0 tekniikkaa, joka toimii taajuudella 2402–2480 MHz, lähetysteho +0 dBm ja vastaanottoherkkyys -93dBm, modulaatiotyyppi GFSK. Jalkakytkin on valmiiksi konfiguroitu toimimaan ainoastaan Gemini-laserlaitteen kanssa, jossa on sama uniikki tunniste. Tämä estää interferenssin muiden mahdollisesti käytössä olevien radiotaajuuslaitteiden kanssa.

Laitteessa on turvaominaisuus, joka keskeyttää välittömästi laserlaitteen toiminnan käytön aikana, jos Bluetooth-yhteys jalkakytkimen ja laserlaitteen välillä katkeaa. Lue tämän käyttöoppaan osio Huolto- ja vianetsintä, jos laserlaitteen ja jalkakytkimen välillä ilmenee yhteysongelmia.

Tämä laite on läpäissyt langattomia yhteyksiä samanaikaisesti hammaslääkärin vastaanotolla käyttävien laitteiden häiriötestin, kun tällaisten laitteiden minimietäisyys on ollut 30 cm.

SÄHKÖMAGNEETTISTA YMPÄRISTÖÄ KOSKEVIA OHJEITA

MÄÄRITELMIÄ

Sähkömagneettinen säteily Kun kyseessä on sähkömagneettista energiaa lähettävä laite.

Häiriönsieto: Laitteen tai järjestelmän kyky toimia ilman häiriöitä sähkömagneettisesta säteilystä huolimatta.

Häiriönsietotaso: Suurin tietyn sähkömagneettisen häiriösäteilyn määrä, jonka tietty laite tai järjestelmä voi sietää ylläpitääkseen tietyn tasoista toimintaa.

SÄHKÖMAGNEETTINEN SÄTEILY

Gemini 810 + 980 -diodilaserlaite on tarkoitettu toimimaan jäljempänä esitetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan, joka käyttää Gemini-laseralaitetta pitää varmistaa, että sitä käytetään sellaisessa ympäristössä.

SÄTEILYTESTI	YHTEENSOPIVUUS	SÄHKÖMAGNEETTINEN YMPÄRISTÖ – OHJEET
Radiotaajuussäteily standardin CISPR 11 mukaan	RYHMÄ 1	Gemini-laserlaite käyttää radiotaajuusenergiaa ainoastaan sisäisiä toimintoja varten. Sen vuoksi sen aiheuttama sähkömagneettinen säteily on erittäin vähäistä. On todennäköistä, että se ei aiheuta mitään häiriöitä lähellä sijaitsevissa elektronisissa laitteissa.
Radiotaajuussäteily standardin CISPR 11 mukaan	LUOKKA B	Gemini-laserlaitetta voidaan käyttää kaikissa ympäristöissä, kotiympäristöt ja asuinrakennuksissa käytettävään yleiseen matalajännitteiseen verkkovirtaan suoraan liitetyt ympäristöt mukaan lukien.
Harmoninen säteily standardin IEC 61000-3-2 mukaan	LUOKKA A	
Jännitevaihtelut/välkesäteily standardin IEC 61000-3-3 mukaan	YHDENMUKAISUUS	

HÄIRIÖNSIETO

Gemini 810 + 980 -diodilaserlaite on tarkoitettu toimimaan jäljempänä esitetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan, joka käyttää Gemini-laseralaitetta pitää varmistaa, että sitä käytetään sellaisessa ympäristössä.

HÄIRIÖ HÄIRIONSIETOTESTI	IEC 60601-1-2 -TESTITASO	YHDENMUKAISUUSTASO	SÄHKÖMAGNEETTINEN YMPÄRISTÖ – OHJEET
Sähköstaattinen purkaus (ESD) standardin IEC 61000-4-2 mukaan	± 6 kV kosketuspurkaus ± 8 kV ilmapurkaus	± 6 kV kosketuspurkaus ± 8 kV ilmapurkaus	Lattioiden pitää olla puuta, betonia tai keraamilaattoja. Jos lattiat on päällystetty synteettisillä materiaaleilla, suhteellisen ilmankosteudentulee olla vähintään 30 %.
Nopea transientti/purske standardin IEC 61000-4-4 mukaan	± 1 kV tulo- ja lähtöjohdoissa ± 2 kV verkkovirtajohdoissa	± 1 kV tulo- ja lähtöjohdoissa ± 2 kV verkkovirtajohdoissa	Verkkovirran laadun pitää vastata tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön verkkovirtavaatimuksia.
Syöksyjännitteet standardin IEC 61000-4-5 mukaan	± 1 kV differentiaalimuoto ± 2 kV tavallinen jännitemuoto	± 1 kV differentiaalimuoto ± 2 kV tavallinen jännitemuoto	Verkkovirran laadun pitää vastata tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön verkkovirtavaatimuksia.
Jännitteen laskut, lyhyet katkot ja virtalähteen jännitteen vaihtelu standardin IEC 61000-4-11 mukaan	<5 % U_T (>95 % lasku U_T:ssä) 0,5 jakson ajan 40 % U_T (60 %:n lasku U_T:ssä) 5 jakson ajan 70 % U_T (30 %:n lasku U_T:ssä) 25 jaksoa <5 % U_T (>95 % lasku U_T:ssä) 5 sekunnin ajan	<5 % U_T (>95 % lasku U_T:ssä) 0,5 jakson ajan 40 % U_T (60 %:n lasku U_T:ssä) 5 jakson ajan 70 % U_T (30 %:n lasku U_T:ssä) 25 jaksoa <5 % U_T (>95 % lasku U_T:ssä) 5 sekunnin ajan	Verkkovirran laadun pitää vastata tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön verkkovirtavaatimuksia. Jos Gemini-laserlaitetta on käytettävä virtakatkosten aikana, on suositeltavaa käyttää ulkopuolista varavirtalähdettä tai akkua.
Verkkovirtataajuuksien (50/60 Hz) aiheuttamat magneettikentät standardin IEC 61000-4-8 mukaan	3 A/m	3 A/m	Verkkovirtataajuuksien aiheuttamien magneettikenttien pitää olla samalla tasolla kuin tyypillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.

HÄIRIONSIETOTESTI	IEC 60601-TESTITASO	YHDENMUKAISUUSTASO	SÄHKÖMAGNEETTINEN YMPÄRISTÖ – OHJEET
Johtunut radiotaajuussäteily IEC 61000-4-6 Radiotaajuussäteily IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz–80 MHz 3 V/m 80 MHz–2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Siirrettäviä ja kannettavia radiotaajuuslaitteita ei saa käyttää suositeltua suojaetäisyyttä lähempänä Gemini-laserlaitteita ja siihen liitettyjä kaapeleita. Suojaetäisyys lasketaan yhtälön perusteella, joka riippuu radiotaajuuslaitteen signaalin lähtötaajuudesta. Suositeltava suojaetäisyys d= [1,2] √P d= [1,2] √P @ 80–800 MHz d= [2,3] √P @ 800 MHz–2,5 GHz jossa P on lähettimen valmistajan määrittelemä nimellislähtöteho watteina (W) ja d on suositeltava suojaetäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähettimien aiheuttamat kenttävoimakkuudet mitattuna kohdealueella[2] pitää olla pienempiä kuin yhdenmukaisuustaso[3] kullakin taajuusalueella. Häiriöt ovat mahdollisia sellaisten laitteiden läheisyydessä, joiden jälkeen on merkitty seuraava symboli.

SÄHKÖMAGNEETTISTA YMPÄRISTÖÄ KOSKEVIA OHJEITA

HUOMAUTUKSIA:

Korkeampaa taajuusaluetta sovelletaan taajuusalueella 80–800 MHz.

Kiinteiden lähettimien, esim. radiopuhelimien (matka- ja langattomien puhelimien) ja maissa käytettävien radiopuhelimien, radioamatöörilähettimien, AM-, FM- ja TV-lähettimien aiheuttamia kenttävoimakkuuksia ei voida ennustaa tarkkaan teoreettisesti. On suositeltavaa mitata paikallisesti kiinteiden suurtajuuslähettimien aiheuttamien sähkömagneettisten kenttien voimakkuus. Jos mitattu kenttävoimakkuus tiloissa, joissa Gemini 810 + 980 -diodilaserlaitetta käytetään, ylittää edellä mainitun radiotaajuuslähettimien aiheuttaman kenttävoimakkuuden tason, on varmistettava, että Gemini-laserlaite toimii normaalisti. Jos laitteen toiminnassa havaitaan poikkeavuuksia, voi olla tarpeen ryhtyä toimenpiteisiin, kuten Gemini 810 + 980 -diodilaserlaitteen siirtämiseen toiseen paikkaan tai suuntaamiseen uudelleen.

Taajuusalueella 150 kHz–80MHz, kenttävoimakkuuksien pitää olla alle 3V/m.

SUOJAETÄISYYDET

Gemini 810 + 980 -diodilaserlaite on tarkoitettu toimimaan sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa suurtaajuushäiriöt on kontrolloitu. Gemini-laserlaitteen ostanut asiakas tai käyttäjä voi ehkäistä sähkömagneettisia häiriöitä noudattamalla siirrettävien ja kannettavien radiotaajuuksilla toimivien viestintälaitteiden (lähettimien) ja Gemini-laserlaitteen välisiä suojaetäsyyksiä. Nämä suojaetäisyydet riippuvat kyseessä olevan radiotaajuudella toimivan viestintälaitteen lähtötehosta kuten jäljempänä olevassa taulukossa on esitetty.

LÄHETTIMEN NIMELLINEN LÄHTÖTEHO [W]	SUOJAETÄISYYS LÄHETTIMEN TAAJUUDESTA RIIPPUEN [M]		
	150 KHZ–80 MHZ	80–800 MHZ	800 MHZ–2,5 GHZ
	d= [1,2] √P	d= [1,2] √P	d= [2,3] √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

Sellaisten lähettimien suojaetäisyys (d) metreinä (m), joiden suurinta lähtötehoa ei ole edellä mainittu, voidaan määrittää käyttäen vastaavan sarakkeen yhtälöä, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoituksen mukainen lähettimen maksimaalinen lähtöteho watteina (W).

Huomautus 1: Korkeampaa taajuusaluetta sovelletaan taajuusalueella 80–800 MHz.

Huomautus 2: Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikissa tapauksissa. Sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen vaikuttavat niiden imeytyminen ja heijastuminen rakennuksista, esineistä ja henkilöistä.

TAKUU

Myyjä takaa, että Tuotteissa ei ole materiaali- tai valmistusvikoja kahden vuoden ajan niiden lähettämisestä. Tämä ei koske kulutustarvikkeita. Jos takuuaikana voidaan osoittaa Myyjän hyväksymällä tavalla, että tuote on viallinen, se joko (i) korjataan käyttäen uusia tai kunnostettuja varaosia tai (ii) vaihdetaan uuteen tai kunnostettuun tuotteeseen Myyjän yksinomaisen harkinnan perusteella. Tällainen korjaus tai tuotteen vaihto on Myyjän ainoa velvollsuus ja ainoa tämän Takuun mukainen korvaus Ostajalle. Myyjä suorittaa nämä korvaukset harkintansa mukaan sen jälkeen, kun Tuotteet on palautettu Myyjälle vapaasti toimitettuna tehtaalle. Tämä Takuu korvaa ainoastaan Tuotteen vikoja, jotka ovat aiheutuneet valmistusaine- tai valmistusviosta normaalin käytön aikana. Se ei korvaa mistään muusta syystä aiheutuneita vikoja. Näitä ovat mm. ylivoimaiset esteet, kaikki Tuotteeseen tai sen osiin tehdyt muutokset, epäasianmukainen testaus, kokoonpano, väärinkäyttö, raju käyttö, laiminlyönti, säädöt, tuotteisiin tehdyt muutokset, epäasianmukainen, nykyisten ohjeiden vastainen käyttö, asennus, huolto tai käyttö, tai toimialan standardien vastainen käyttö koskien ottovirtaa.

TÄMÄ TAKUU ON KAIKKI MUUT TAKUUT POISSULKEVA JA KORVAA KAIKKI MUUT SOPIMUKSET JA TAKUUT, RIIPPUMATTA SIITÄ, OVATKO NE SUORIA TAI KONKLUDENTTISIA. MYYJÄ EI HYVÄKSY JA SULKEE POIS KAIKKI KAUPATTAVUUTTA TAI KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOPIVUUTTA KOSKEVAT KONKLUDENTTISET TAKUUT. MYYJÄLLÄ EI OLE MITÄÄN VASTUUTA TAI VELVOLLISUUTTA KORVATA MITÄÄN OSAA OSTOHINNASTA EIKÄ OLE VASTUUSSA ERITYISISTÄ, ESIMERKILLISISTÄ, SATTUMANVARAISISTA TAI SEURAAMUS-VAHINGOISTA TAI RANKAISUNOMAISISTA KORVAUKSISTA TAI MENETETYISTÄ MYYNTIVOITOISTA TAI HENKILÖVAHINGOISTA TAI -VAMMOISTA, JOITA VOI ILMETÄ TÄMÄN LAITTEEN OSTON TAI KÄYTÖN YHTEYDESSÄ.

SYMBOLIT	KUVAUS		
	VALMISTAJA ILMOITTAA VALMISTAJAN		KULJETETTAVA PYSTYASENNOSSA, NUOLET OSOITTAVAT YLÖSPÄIN.
	VALMISTUSPÄIVÄMÄÄRÄ ILMAISEE TUOTTEEN VALMISTUSPÄIVÄMÄÄRÄN.		SÄRKYVÄÄ - KÄSITELTÄVÄ VAROEN
PN REF	LUETTELONUMERO VALMISTAJAN OSANUMERO		ÄLÄ KÄYTÄ JOS PAKKAUS ON VAURIOITUNUT
SN	SARJANUMERO TUOTTEEN OSAN SARJANUMERO	40°C 104°F 0°C 32°F	SUOSITELTAVA SÄILYTYSLÄMPÖTILA
Rx	TUOTTEEN MÄÄRÄÄMINEN YHDYSVALTAIN LAIN MUKAAN TÄMÄN LAITTEEN SAA MYYDÄ VAIN HAMMASLÄÄKÄRI, LÄÄKÄRI TAI MUU LAILLISTETTU TERVEYDENHUOLLON AMMATTIHENKILÖ TAI TÄLLAISTEN HENKILÖIDEN MÄÄRÄYKSELLÄ.	106kPa 70kPa	ILMANPAINERAJOITUS
	LASERLAITTETTA KOSKEVA VAROITUS ILMOITTAA, ETTÄ LAITTEESSA ON LASERI.	95% 10%	SUHTEELLISEN KOSTEUDEN ALUE
WARNING HUOMAUTUS: LUOKAN 4 LASER SÄTEILEE JOS ON AUKI JA ESTEKYTKIN ON POIS PÄÄLTÄ	VAROITUS TARKOITTAA MAHDOLLISTA ALTISTUSTA SEKÄ PUNAISELLE ETTÄ INFRAPUNALASERSÄTEILLE		SUOJATTAVA KUUMUUDELTA/ AURINGONVALOLTA
	LASERIN AUKKO NÄYTTÄÄ LASERSÄTEEN ULOSTULOAUKON	KÄSIKAPPALE Laserin aukko	

LAITTEEN MERKINTÄ	JALKAKYTKIMEN MERKINTÄ	SYMBOLIT	KUVAUS
			TYYPIN B POTILASEEN KOSKEVA OSA POTILASEEN KOSKEVA OSA EI JOHDA SÄHKÖÄ
			LUE KÄYTTÖOPAS
		STOP	LASERIN PYSÄYTYS HÄTÄKYTKIN LASERIN TOIMINNAN KESKEYTTÄMISEKSI
			EI-IONISOIVA SÄTEILY
	SÄILYTÄ KUIVANA		SÄHKÖ- JA ELEKTRONISEN ROMUN KERÄYSTÄ KOSKEVA STANDARDI (WEEE)

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Dersom forholdsreglene og advarslene i denne brukerhåndboken ikke overholdes, kan dette lede til eksponering for farlige, optiske strålingskilder. Vær nøye med å overholde alle sikkerhetsinstrukser og advarsler.

FORSIKTIG:

- Les disse instruksjonene nøye før du bruker Gemini 810 + 980-diodelaseren.
– Påse at alle brukere har mottatt relevant opplæring før bruk. Ta kontakt med distributøren for anbefalinger vedrørende opplæring.
– Ikke foreta modifiseringer av dette utstyret uten godkjenning fra produsenten.
– Fiberoptikkabelen må alltid vikles i retning med klokken rundt fiberholderen for å unngå at fibrene brekker.
– Ikke bruk i nærheten av antennelige gasser eller gasser som bidrar til antenning.
– Enheten skal alltid aktiveres for testing utenfor munnen før bruk på en pasient.
– Denne enheten er designet og testet for å innfri kravene til elektromagnetiske, elektrostatiske og radiobølgefrekvente standarder for interferens. Det er imidlertid mulig at elektromagnetisk eller annen interferens likevel kan forekomme. Hvis du flytter apparatet til et annet sted, kan dette eliminere interferensen.
– Medisinsk elektrisk utstyr krever spesielle forholdsregler med hensyn på elektromagnetisk samsvar (EMC), og må installeres og tas i bruk i samsvar med EMC-informasjonen som er oppgitt i avsnittet om Veiledende opplysninger om elektromagnetisk miljø i denne håndboken.
– Beskyttelsebriller mot laserstrålene må inspiseres regelmessig for hull og sprekker.

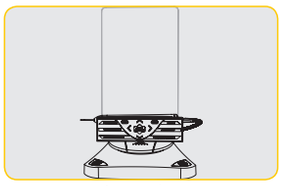
Sikkerhet er første hensyn når man bruker et kraftdrevet kirurgisk instrument, og kontoret ditt må innføre et sikkerhetsprogram for Gemini 810 + 980-diodelaseren. Hvis kontoret ditt ikke allerede har en sikkerhetsansvarlig, må det utpekes en som har ansvar for å forstå korrekt bruk, sikker bruk og sikkert vedlikehold av Gemini-lasersystemet. Arbeidsoppgavene til vedkommende skal inkludere opplæring av kontorpersonalet i alle aspekter ved sikkerhet og behandling av systemet for Gemini-laseren og alt tilbehør.

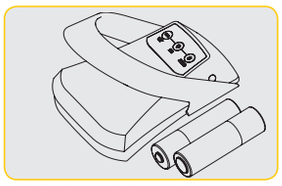
ADVARSEL:

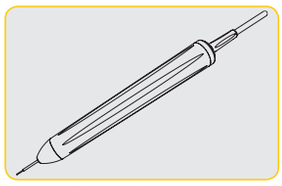
– Synlig og usynlig laserstråling – Unngå eksponering av øyne eller huden for direkte eller spredt stråling. Klasse IV-laserprodukt.
– Beskyttelsesbriller mot laser SKAL BRUKES av operatør, pasient, assistent og eventuelle andre som er tilstede når laseren aktiveres. Beskyttelsesbriller skal være i overensstemmelse med DIN EN207 Vedlegg II til direktiv 89/686/EF med bølgelengdebeskyttelse på 810 nm – 980 nm, og ±10 nm OD 5+, slik som NoIR Laser Company-filtermodell CYN.
– Laserstrålen må aldri rettes inn eller pekes mot en persons øyne.
– Ikke se direkte inn i strålen eller brillerefleksjoner.
– Ikke rett inn laserstrålen mot metalliske eller reflekterende overflater, slik som kirurgiske instrumenter eller tannlegespeil. Hvis laserstrålen rettes inn mot disse overflatene, vil den reflekteres og utgjøre en potensiell fare.
– Laseren må aldri brukes uten en fiberspiss.
– Laseråpningen ved enden av håndtaket.
– Advarselmerke for laseren er festet på systemets håndtak.
– Systemet må alltid settes i STANDBY-modus når Gemini 810 + 980-diodelaseren legges tilside i noen minutter eller mellom pasienter.
– Bruk av kontroller eller utføring av justeringer eller gjennomføring av andre prosedyrer enn de som er spesifisert i dette dokumentet, kan resultere i eksponering for farlig stråling.
– Huset må ikke på noe tidspunkt åpnes. Det kan være fare for optisk stråling.
– Bruk av annet tilbehør enn som spesifisert, unntatt det som leveres eller selges av Ultradent Products Inc., som reservedeler for innvendige eller utvendige komponenter, kan resulterer i økte UTSLIPP eller redusert IMMUNITYET for Gemini 810 + 980-diodelaseren.

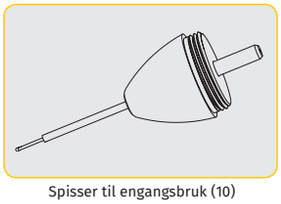
INNHOLDET I PAKKEN

Gemini 810 + 980-diodelaseren inkluderer følgende:


Laserenhet


Aktiveringspedal med 2 AA-batterier


Fiberleveringssystem


Spisser til engangsbruk (10)


*Faktisk strømforsyning kan være annerledes enn bilde

*Strømtilførsel for direktestrøm


*Faktiske beskyttelsesbriller kan være annerledes enn bilde

*Beskyttelsesbriller (3)

- Advarselskilt for laseren
- Garantiinformasjon
- USB-kabel
- Brukerhåndbok

MERK: Laseren leveres med litiumionbatteriet og fiberleveringssystemet ferdig montert

MERK: Det må utvises nødvendig forsiktighet under transport av enheten

ADVARSEL: Det er ikke tillatt å foreta endringer av dette utstyret

INSTRUKSER FOR UTPAKKING

Du kan få bistand fra en representant for produsenten eller forhandleren når du er klar til å pakke ut laseren fra forsendelsesemballasjen. Vi ber om at du ikke prøver å pakke ut Gemini 810 + 980-diodelaseren og montere systemet uten først å ha lest denne håndboken. Hvis du er usikker på noen som helst aspekter ved monteringen, må du ta kontakt med kundetjenesterepresentanten eller forhandleren din for å få hjelp.

INFORMASJON OM FORSENDELSESFORPAKNING

Forpakningen som Gemini 810 + 980-diodelaseren leveres i, er spesialdesignet for trygg transport av enheten. Vi ber om at du tar vare på originalemballasjen for senere bruk, hvis du mot formoding må returnere laseren for service eller reparasjon.

INNHOLDSFORTEGNELSE

Oversikt

Display 144
Tastatur 144
Laserenhet 144
Aktiveringspedal 144
Fiberleveringssystem 144
Hurtigstart 145

Kontroller – betjening og bruk

01 – Passkode, elektronisk nøkkel 145
02 – Valg av bølgelengde 145
03 – Tilkobling av aktiveringspedalen 145
04 – Manuell justering av styrken 145
05 – Standby- og aktiveringsmodusene for laseren 145
06–08 – Forhåndsinnstillinger for prosedyre 145-146
09 – Betjening av engangsspissen 146
10 – Initiering av fiberspisser 146
11 – Opplysning av spissen 146
12 – Lyd 146
13 – Innrettingslys 147
14 – Batteri- og batterinivåindikatorer 147
15 – Strømtilførsel 147
16 – Fibervikling 147
17 – Håndtaksmagnet 147
18 – Driftsmodus 147
19 – Nødstopp 147
20 – Fjerntilkobling 147
21 – Gjennomsiktig elektronisk display 147
Rengjørings- og steriliseringsprosedyrer 148
Anbefalinger angående fremgangsmåter 148
Hensyn som gjelder lokaler og miljø 149
Generelle sikkerhetstshensyn 149-150
Systemspesifikasjoner 150
Service og feilsøking 151-152
Samsvarsinformasjon 152
Veiledning angående elektromagnetisk miljø 152-154
Merking 155

OVERSIKT – DISPLAY

SE FIG. 1.1

01 – ELEKTRONISK PASSKODE
02 – FORHÅNDSINSTILTE PROSEDYRER
03 – LYDNIVÅ
04 – 810 AKTIV MODUS
05 – 810 BØLGELENGDE
06 – 810 STANDBYMODUS
07 – VOLUMINDIKATOR
08 – FJERNTILKOBLING
09 - INNSTILLINGSSKIVE STRØM
10 – BLUETOOTH
11 – BATTERINIVÅ
12 – STRØMADAPTER
13 – 980 STANDBYMODUS
14 - 980-BØLGELENGDE
15 – 980 AKTIV MODUS
16 – STRØMINDIKATOR
17 – INNRETTINGSLYS

OVERSIKT – TASTATUR

SE FIG. 1.2

01 – FORHÅNDSINNSTILLING AV PROSEDYRER
02 – SPISSLYS
03 – DOBBEL BØLGELENGDE
04 – 810 BØLGELENGDE
05 – PIL VENSTRE
06 – PIL OPP
07 – PIL HØYRE
08 – 980 BØLGELENGDE
09 – LYD
10 – INNRETTINGSLYS
11 – TALEBEKREFTELSE
12 – AKTIV/STANDBY
13 – PIL NED
14 – NØDSTOPP
15 – PÅ/AV

OVERSIKT – LASERENHET

SE FIG. 1.3

01 – GJENNOMSIKTIG DISPLAY
02 – SOKKEL
03 – BELASTNINGSLETTE
04 – PÅ/AV
05 – TASTATUR
06 – NØDSTOPP

SE FIG. 1.4

01 – LYSDIODESPISS
02 – OPTISK FIBER
03 – KIRURGISK HÅNDTAK
04 – OPTISK FIBER MED BESKYTTELSESHYLSE
05 – PORT FOR FJERNTILKOBLING
06 – STRØMKONTAKT
07 – MIKRO-USB (KUN TIL BRUK FOR FABRIKK)

OVERSIKT – AKTIVERINGSPEDAL

SE FIG. 1.5

01 – OVERSKRIDELSE / BESKYTTELSESDEKKE
02 - AKTIVERINGSOMRÅDE
03 – INDIKATORER
04 – LOKK FOR BATTERIROM
05 – AA-BATTERIER (X2)
06 – ETIKETT / ANTI-SKLIOMRÅDER
07 – BATTERIINDIKATOR
08 – LASER AKTIV
09 – BLUETOOTH

OVERSIKT – FIBERLEVERINGSSYSTEM

SE FIG. 1.6

Fiberleveringssystemet er en unik og ergonomisk optisk kabel som sitter fastmontert på laserenheten og ikke kan fjernes. Håndtaket krever rengjøring og sterilisering etter hver behandlet pasient. Spisser til engangsbruk er kun ment for engangsbruk og skal kastes etter bruk på en pasient.

01 – OPPLYST SPISS
02 – ANODISERT HÅNDTAK I ALUMINIUM
03 – FIBERTRÅDAVLASTNING
04 – DREIES I RETNING MED KLOKKEN
05 – OPTISK HYLSE
06 – FLEKSIBELT RØR I RUSTFRITT STÅL
07 – OPTISK FIBER

HURTIGSTART

1. Kontakt for tilkobling til strømnettet

Under det innledende oppsettet skal AC/DC-strømadapteren kobles til i minst én time for å lade batteriet helt opp. Sett kontakten i et uttak for AC-strømnettet og koble den tilsvarende kontakten til på baksiden av systemet. (Figur 2.1)

2. Sett inn AA-batteriene i aktiveringspedalen

Sett inn de (2) medfølgende AA-batteriene i den trådløse aktiveringspedalen. Når du må skifte ut batteriene, anbefaler vi en ALKALISK batteritype. (Figur 2.2)

3. Slå laserenheten PÅ

Den universelle PÅ/AV-knappen er en membranbryter som krever trykk for aktivering. (Figur 2.3)

4. Skriv inn passkoden for den elektroniske nøkkelen

Skriv inn passkoden for den elektroniske nøkkelen på tastaturet ved bruk av OPP- og NED-piltastene. Sikkerhetskoden er **OPP, NED, OPP, NED.** Et avmerkingsikon vises når korrekt nøkkelkode angis. (Figur 2.4)

5. Velg ønsket bølgelengde

Velg ønsket bølgelengde for laseren på tastaturet: 810 nm, 980 nm eller dobbel bølgelengde. (Figur 2.5)

"Velg bølgelengde"

6. Velg ønsket styrkeinnstilling

Velg den ønskede innstillingen for styrken, og aktiver deretter laseren. (Figur 2.6)

KONTROLLER, BETJENING OG BRUK

01 – PASSKODE FOR ELEKTRONISK NØKKEL

Gemini 810 + 980-diodelaseren for bruk på bløtvev er utstyrt med en elektronisk, passkodestyrt nøkkel. Når du slår på laserenheten, vises passkodeskjermen nederst i midten av skjermbildet. Korrekt passkodesekvens må angis på tastaturet, OPPP, NED, OPP, NED. (Figur: 1.2, Alternativ: 6, 13, 6, 13)

02 – VELGE EN BØLGELENGDE

Når systemet slås på og den elektroniske passkoden er angitt, vil du bli bedt om å velge ønsket bølgelengde. En stemme sier "Vennligst velg bølgelengde", og to ringer for bølgelengde vil blinke. Gemini 810 + 980-diodelaseren kan brukes i tre forskjellige bølgelengdemoduser: 810 nm alene, 980 nm alene, eller Dobbel bølgelengde. Du må velge en bølgelengdemodus før du kan gå videre, men denne kan når som helst endres. (Figur: 1.2, Alternativ: 3, 4, 8)

03 – TILKOBLING AV AKTIVERINGSPEDALEN

Den første tilkoblingen av aktiveringspedalen til laserenheten utføres enkelt via Bluetooth. (Se figur: 2.2 – 2.9)
Sett inn de 2 medfølgende AA-batteriene i aktiveringspedalen. (Figur 2.2)
Slå laserenheten PÅ. (Figur 2.3)
Angi passkoden. (Figur 2.4)
Velg ønsket bølgelengde. (Figur 2.5)
Trykk ned aktiveringspedalen. Tilkoblingen mellom aktiveringspedalen og laserenheten utføres automatisk. (Figur: 2.7)
En Bluetooth-indikator vises på displayet og aktiveringspedalen når det er opprettet tilkobling og laseren er i Aktiv-modus. (Figur: 2.8)
Aktiveringspedalen er utstyrt med et beskyttelsesdeksel for å hindre utilsiktet aktivering av laseren. Du må ikke tråkke på beskyttelsesdekselet, da dette kan medføre skade på aktiveringspedalen. (Figur: 2.9)

04 – MANUELL JUSTERING AV STYRKEN

Gemini 810 + 980-diodelaseren kan sende ut opptil maksimalt 2,0 watt gjennomsnittlig kraft. For å justere styrkeinnstillingene manuelt berører du OPP og NED eller VENSTRE og HØYRE piltaster på tastaturet. Hver gang du berører en piltast økes eller reduseres styrken med 0,1 watt. Når du berører og holder nede en piltast øker dette hastigheten på økningen eller reduksjonen av styrkeinnstillingen. Du setter laseren i aktivmodus ved å berøre AKTIV-knappen. Trykk ned aktiveringspedalen for å aktivere laseren. (Figur: 1.2)

KLINISK SPISS

Det oppnås best resultat ved regulering av utgangsstyrken på laseren og hvor raskt operatøren flytter fiberspissen. Forkulling av vev er en uønsket bivirkning av bruk av for mye kraft eller av at fiberspissen flyttes for sakte. Du må alltid bruke den minste mulige kraften som kreves for å fullføre prosedyren. Den ideelle behandlingen medfører lite eller ingen misfarging etter behandlingen og vil medføre mindre utilsiktet skade og raskere tilheling.
Unngå inntrengning i eller skade på periosteum, og ikke forsøk å bruke laseren på alveolar-beinet. Fordi laserenergi tiltrekkes til melanin og hemoglobin, må det brukes redusert styrke ved behandling av pasienter med mørkpigmentert bløtvev.

05 – STANDY- OG AKTIVERINGSMODUS FOR LASEREN

AKTIV/STANDBY-valget på tastaturet har et tosidig formål. Det aktiverer (AKTIV) og deaktiverer laseren (STANDBY). Systemet starter som standard opp i Standby-modus. Laseren kan ikke aktiveres før bølgelengde er valgt. Hver gang AKTIV/STANDBY-valget berøres, veksler systemet mellom Aktiv- og Standbymodusene. Det høres en stemme som leser en bekreftelse (med mindre lyden er dempet), og et ikon for enten AKTIV eller STANDBY vises ved siden av hver bølgelengdeindikator. Den røde innrettingsstrålen og spisslyset er kun synlig når laseren er i Aktiv-modus.

Når systemet er i Aktiv-modus, går systemet i Standby-modus hvis du berører noen andre taster enn OPP og NED eller VENSTRE og HØYRE. Når aktiveringspedalen trykkes ned i Aktiv-modus, blinker den ytre indikatorringen rundt hvert bølgelengdeikon på displayet for å gi en visuell indikasjon om at laseren fyrer av. Det høres også et pip når laseren fyres av. Av sikkerhetsgrunner er det implementert en forsinkelse av avfyringen med 0,25 sekunder, for å hindre utilsiktet aktivering. (Figur: 1.2, Figur: 3.1 – 3.4)
Systemet er i standbymodus. (Figur 3.1)
Systemet er i aktivmodus. (Figur 3.2)
Bølgelengde – standbymodus. (Figur 3.3)
Bølgelengde – aktivmodus. (Figur 3.4)
MERK: De ytre ringene blinker når laseren fyrer av.

06 – FORHÅNDSINNSTILTE PROSEDYRER

Trykk på PROSEDYRER (figur 1.2)-valget for å vise alle de forhåndsinnstilte prosedyrene på displayet. Velg VENSTRE og HØYRE piltast (figur 1.2. Alternativ: 5, 7) veksler mellom kategoriene GENERELL TANNBEHANDLING, ORTODONTISK eller HYGIENE. Valg av OPP og NED piltastene veksler mellom prosedyrer innenfor hver kategori. Den tilsvarende styrkeinnstillingen for hver prosedyre vises på styrkeindikatoren når prosedyren er uthevet.

KONTROLLER, BETJENING OG BRUK

07 – FORHÅNDSINNSTILTE PROSEDYRER

Gemini 810 + 980-diodelaseren omfatter 20 prosedyrer oppført under tre kategorier: Generell tannbehandling, Ortodontisk og Hygiene. Innenfor hver kategori finner du de vanligst brukte prosedyrene med forslag til styrkeinnstillinger. Bruk alltid minimum nødvendig kraft for å utføre en bestemt prosedyre. Manuell justering av styrken kan være nødvendig, avhengig av pasienten og behov under prosedyren.

GENERELL TANNBEHANDLING	KONTAKT	810	980	DOBBEL BØLGELENGDE	
Gjennomgang	Ja	0,9 W	1,2 W	1,1 W	Initiert spiss
Gingivektomi	Ja	1,0 W	1,3 W	1,2 W	Initiert spiss
Klasse V gingivoplastikk	Ja	0,8 W	1,0 W	0,9 W	Initiert spiss
Gjenvinning av implantat	Ja	1,3 W	1,7 W	1,5 W	Initiert spiss
Innsnitt/avkutting	Ja	1,0 W	1,3 W	1,2 W	Initiert spiss
Operkulektomy	Ja	1,4 W	1,8 W	1,6 W	Initiert spiss
Fibrom	Ja	1,0 W	1,3 W	1,2 W	Initiert spiss
Frenektomy	Ja	1,1 W	1,4 W	1,3 W	Initiert spiss
ORTODONTISK	**KONTAKT**	**810**	**980**	**DOBBELT BØLGELENGDE**	
Cuspid-eksponering	ja	0,8 W	1,0 W	0,9 W	Initiert spiss
Molar-eksponering	Ja	1,0 W	1,3 W	1,2 W	Initiert spiss
Hyperplasi	Ja	1,0 W	1,3 W	1,2 W	Initiert spiss
Gjenvinning av implantat	Ja	1,1 W	1,4 W	1,3 W	Initiert spiss
Aftøst sår	Nei	0,6 W	0,8 W	0,7 W	Spiss ikke initiert
Frenektomy	Ja	1,0 W	1,3 W	1,2 W	Initiert spiss
Gingivoplastikk	Ja	0,9 W	1,2 W	1,1 W	Initiert spiss
HYGIENE	**KONTAKT**	**810**	**980**	**DOBBELT BØLGELENGDE**	
Sulcular debridement	Ja	0,4 W	0,5 W	0,4 W	Initiert spiss
Dekontaminering	Ja	0,7 W	0,9 W	0,8 W	Spiss ikke initiert
Aftøst sår	Nei	0,6 W	0,8 W	0,7 W	Spiss ikke initiert
Herpetisk sår	nei	0,6 W	0,8 W	0,7 W	Spiss ikke initiert
Hemostase	Ja	0,8 W	1,0 W	0,9 W	Initiert spiss

Alle styrkeinnstillingene vises i gjennomsnittlig kraft.

08 – TILPASNING AV FORHÅNDSTILLINGER FOR PROSEDYRER

Du kan tilpasse forhåndsinnstillingene for Gemini-laseren. For å lagre dine egne prosedyreinnstillinger trykker du PROSEDYRER (figur 1.2) én gang for å åpne skjermen for forhåndsinnstilling av prosedyrer på displayet og bla frem til prosedyren du vil tilpasse.

Når en bestemt prosedyre utheves, trykk ned og hold inne PROSEDYRER i 3 sekunder.

Du hører to pip og styrkeindikatoren og styrkeinnstillingsskiven vil begynne å blinke på displayet. Bruk OPP/NED eller VENSTRE/HØYRE (figur 1.2, Alternativ: 6, 13, 5, 7) for å justere den nye gjennomsnittskraften til ønsket innstilling.

For å lagre innstillingen trykker du ned og holder inne PROSEDYRER-tasten i 3 sekunder. Du hører to pip når innstillingen er lagret.

For å tilbakestille alle forhåndsinnstillingene for prosedyrer til fabrikkstandard, trykker du inn PROSEDYRER én gang for å vise de forhåndsinnstilte prosedyrene på displayet, og deretter trykker du ned og holder inne PROSEDYRER-tasten i 10 sekunder. Du hører tre pip når innstillingene er tilbakestilt.

09 – BRUK AV ENGANGSSPISSEN

Spissen til engangsbruk er relativt fleksibel, men den kan knekke hvis den bøyes i for skarp vinkel. Bruk det medfølgende avbøyningsverktøyet for å bøye spissen til ønsket vinkel. Ikke bøy spissen mer en avbøyningsverktøyet tillater.

Proteinavfall fra gingivalvev akkumulerer på fiberspissen under kirurgi, og den ekstreme varmen som utvikles vil redusere den optiske effektiviteten. Fibrene kan sprekke hvis det utvikles et forkullet område på større enn 3–4 mm.

Skift ut fiberoptikkspissen til engangsbruk etter behov og for hver ny pasient. Spissene leveres i en forseglet emballasje. Hver spiss omfatter forhåndsklavert, forhåndsstrippet stykke fiber. De er designet kun for engangsbruk og må kastes etter bruk. (Figur: 4.1–4.4)

10 - INITIERING AV FIBERSPISSER

Geminis 5 mm lange fiberspisser til engangsbruk er unike i den forstand at de leveres ferdig initierte. Dette betyr at det finnes et svart pigment tilsatt på enden av hver fiberspiss, for å hjelpe til med å fokusere energien fra laseren i spissen. Alle prosedyrer som krever fjerning av eller skjæring i bløtvev krever en initiert spiss. Noen prosedyrer krever bruk av en ikke-initiert spiss, slik som behandling av aftøse sår, der det ikke fjernes noe vev.

For å sikre at spissen blir værende initiert når du tørker av spissen med isopropylalkohol før en prosedyre, aktiverer og fyrer du av laseren ved 1 watt med gjennomsnittlig styrke i 1–2 sekunder før du tørker av spissen. Denne handlingen vil sikre at den ferdige initieringen ikke tørkes av under rengjøringen.

Når en prosedyre krever bruk av en spiss som ikke er initiert, tørker du ganske enkelt av pigmentet på tuppen av fiberspissen med et stykke gas og isopropylalkohol. Fjerningen av pigmentet må utføres før laseren fyres av.

Geminis 7 mm fiberspisser til engangsbruk leveres ikke-initierte. Laserprosedyrer som ikke fjerner vev, slik som dekontaminering eller behandling av aftøse sår, krever ikke initiering av laserspissen. Spissen kan initieres ved å gni spissen mot artikulasjonsfilm mens laseren fyres av på en lav styrkeinnstilling. (Figur: 4.5)

VIKTIG MERKNAD: Ikke alle bløtvevsprosedyrer krever en initiert – eller kullfarget – spiss og kontakt med vev. De prosedyrene som ikke krever kontakt med vev, bruker en fiberspiss som IKKE er initiert, fordi effektivitet i en ikke-kontakt-modus krever at laserenergien strømmer uhindret fra spissen og inn i målvevet. Følg prosedyrene ovenfor for å fjerne initieringen av en fiberspiss.

11 – OPPLYSNING AV SPISSEN

Håndtaket for Gemini 810 + 980-diodelaseren er utstyrt med en lyskilde i spissen for å gi bedre synlighet over det kirurgiske området under behandlingen. For å veksle lysstyrken mellom LAV, HØY og DEAKTIVERT, berører du SPISSBELYSNING-valget på tastaturet. Lysdioden vil kun være på i 3 sekunder når enheten ikke er i aktiv modus.
Legg merke til at spissbelysningen kun er permanent synlig når laseren er i Aktiv-modus. (Figur: 1.2, Alternativ: 2, 12)

12 – LYD

Standardinnstillingen for lydstyrken er Middels. Berør LYD-valget på tastaturet for å øke lydnivået. Juster lydnivået ved å berøre OPP og NED piltastene på tastaturet. Trykk en hvilken som helst tast på tastaturet for å avslutte. Dette bekrefter og lagrer valget ditt. Systemet husker den sist brukte lydinnstillingen når det slås på. (Figur: 1.2, Alternativ: 9)

KONTROLLER, BETJENING OG BRUK

13 – INNRETTINGSLYS

Standardinnstillingen for systemets innrettingslys er Middels. Berør INNRETTINGSLYS-valget på tastaturet for å vise lysstyrkenivåene for innrettingslyset. Juster nivået for innrettingslyset ved å berøre OPP og NED piltastene på tastaturet. Trykk en hvilken som helst tast på tastaturet for å avslutte. Dette bekrefter og lagrer valget ditt. Systemet husker den sist brukte innstillingen for innrettingslyset når det slås på. (Figur: 1.2, Alternativ: 10)

14 – BATTERI- og BATTERINIVÅINDIKATORER

Gemini 810 + 980-diodelaseren er utstyrt med et kraftig litiumpolymerbatteri med nanokjerne og kapasitet til å levere en full dags bruk av laseren og med flere dagers varighet i Standby-modus. Når du kobler til den medfølgende strømledning bakpå enheten, starter lading umiddelbart.
Det anbefales å lade laserenheten helt opp før først gangs bruk etter utpakning.
Indikatoren for batterinivået befinner seg i øvre, høyre hjørne av displayet og viser hvor mange prosent gjenværende batterikraft.

100 %	**Standbytid:**	7 dager	**Brukstid:**	1,5 time
75 %	**Standbytid:**	5 dager	**Brukstid:**	1,0 time
50 %	**Standbytid:**	3 dager	**Brukstid:**	30 min.
25 %	**Standbytid:**	1 dag	**Brukstid:**	15 min.
Påminnelse, "Koble til strømforsyning".				
0 %	Det kreves minimum 60 minutter lading før første gangs bruk			

– Standbytid viser til når enheten er av og ikke i bruk.
– Brukstid viser til konstant bruk uten av brudd.

15 – STRØMFORSYNING

Du må kun bruke den medfølgende 13 V, 4A AC/DC-strømadapteren for lading av systemets batteri og som en alternativ strømkilde for laseren. Under det innledende oppsettet skal AC/DC-strømadapteren brukes i én time for å lade batteriet helt opp.

Plugg strømadapteren inn i en kontakt for vekselstrømnettet og koble den tilsvarende kontakten til på baksiden av laserenheten. Bruk kun strømadapteren som følger med systemet.

ADVARSEL: For å unngå risiko for elektrisk støt må dette utstyret kobles til en jordet kontakt for strømuttak.

16 – FIBERVIKLING

Et fiberviklingssystem er bygget inn i laserenheten for å gi en sikker og lettvint måte for behandling og oppbevaring av fiberoptikksystemet. For korrekt å oppbevare fibrene, skal kabelen alltid vikles i retning med klokken for å beskytte og oppbevare fiberoptikkkabelen når den ikke er i bruk. (Se figur: 5.1 – 5.4)

Fiberoptikkabelen leder laserenergi fra laserdiodene til målvevet. Disse fibrene er fremstilt av et tynt glassilikat. Vær oppmerksom på at det finnes mulige farer forbundet med innføring, kraftig bøyning eller feil feste av fiberopptikkspissene på håndtaket. Dersom disse anbefalingene ikke følges, kan det lede til skade på fiber- eller leveringssystemet, og/eller skade på pasienten, personalet eller laseropartøren.

FORSIKTIG: UNNGÅ SKADE PÅ FIBEREN. Fiberen skal ikke vikles i retning mot klokken. Hvis den vikles i retning mot klokken, kan den optiske fiberen skades og hindre bruk av laseren.

17 – MAGNET I HÅNDTAKET

Gemini 810 + 980-diodelaseren er designet med en kraftig magnet som sikrer at det kirurgiske håndtaket holdes på plass når laseren ikke er i bruk. Plasser håndtaket forsiktig bak det gjennomsiktige displayet over halsen på laserenheten og magneten vil holde håndtaket på plass. (Figur: 5.5)

18 - DRIFTSMODUS

Gemini 810 + 980-diodelaseren vil kun levere energi i pulsert "midlertidig strålingsmodus" og er optimert for effektiv levering av energi og gi operatøren ideell kontroll over temperaturen i målvevet. Pulsbredden er fast og kan ikke justeres av bruker. Operatøren trenger kun å justere laserens bølgelengde og gjennomsnittlige kraft.

19 – NØDSTOPP

Gemini 810 + 980-diodelaseren kan umiddelbart deaktiveres i en hvilken som helst modus, når som helst, og ved en hvilken som helst styrkeinnstilling ved å trykke inn den røde STOPP-knappen somer plassert foran til venstre på systemet. (Figur: 2.10)

20 – FJERNTILKOBLING (bryter ikke inkludert)

Gemini 810 + 980-diodelaseren er utstyrt med en fjernkoblingsfunksjon som gjør det mulig for en kliniker å sette av et dedikert laserbehandlingsrom med en fjernkoblingskontakt. En bryter festes på inngangsdøren og en kabel fører en elektronisk kobling inn i laserenheten via en 2,3 mm pluggkontakt. Når døren til rommet åpnes, leverer kontakten/bryteren en åpen elektrisk krets som deaktiverer utsendelse av laserstråler. For å bruke fjernkoblingsfuksjonen må du kjøpe en fjernkoblingskontakt/-bryter og kabel. Ta kontakt med produsenten for bistand. (Figur: 2.11)

Symbol for fjernkobling slik det vises på displayet.

21 – GJENNOMSIKTIG LYSDISPLAY

Gemini 810 + 980-diodelaseren er designet med et unikt gjennomsiktig lysdisplay, som produserer bilder i høy oppløsning og som kan vises i en synsvinkel på opptil 170 grader.

Det gjennomsiktige displayet ble spesialdesignet med over 80 % gjennomsiktighet og en bue på 32 grader for optimal synsvinkel fra en hvilken som helst retning. Lyset genereres av en tynn film –mindre enn en mikron tykk – av spesialdesignet lysende fosfor. (Figur: 5.6 – 5.7)

SPESIFIKASJONER

Displaytype:	elektroluminescens
Gjennomsiktighet:	92 %
Lysstyrke:	300 cd/m^2
Farge:	Bredbånd gul
Toppbølgelengde:	582 nm
Spenning:	~180 V AC
Responstid:	1,8 ms
Glasstype:	floatglass
Glasstykkelse:	1,1 mm fusjonert
Tynnfilmtykkelse:	1 mikron

RENGJØRINGS- OG STERILISERINGSPROSEDYRER

RETNINGSLINJER

Gemini 810 + 980-diodelaseren leveres ikke i steril tilstand, og den må heller ikke steriliseres før bruk, med unntak av håndtaket. De følgende rengjørings- og steriliseringsprosedyrene anbefales før første gangs bruk og etter hver påfølgende bruk:

1. Fiberspissene til engangsbruk leveres ikke sterile av produsenten og må tørkes av med isopropylalkohol av operatøren før bruk. Spissene skal kastes i en beholder for smittefarlig avfall (SHARPS-beholder) etter hver bruk. Det er ikke indikert noen gjenbruks- eller gjenvinningsprosedyre for fiberspissene til engangsbruk.
2. Aluminiumshåndtaket leveres også ikke-sterilt av produsenten og må rengjøres og steriliseres før første gangs bruk og etter hver påfølgende bruk ved å følge disse instruksjonene:

RENGJØRING

Advarsel: Gemini 810 + 980-diodelaseren og dens komponenter **kan ikke** rengjøres ved bruk av automatiserte rengjøringsprosesser.

Rengjøringsprosessene er ment å fjerne blod, protein og andre potensielle kontaminanter fra overflatene og furene i tilbehør til flergangsbruk. Denne prosessen kan også redusere mengde partikler, mikroorganismer og patogener i området. Rengjøring må utføres maksimalt innen 1 time etter prosedyren og alltid før sterilisering:

1. Etter bruk fjerner du fiberspissen til engangsbruk forsiktig fra håndtaket og kaster den i en beholder for smittefarlig avfall (SHARPS-beholder).
2. Rengjør håndtaket og den tilhørende fiberkabelen ved bruk av et CaviWipes®-våtserviett, eller lignende produkt, for fullstendig forhåndsrengjøring av de eksponerte områdene for alt synlig avfall. Vær nøye med å tørke av trådområdet der spissen til engangsbruk festes.
3. Fjern håndtakets hylse ved å følge instruksjonene på neste side. Bruk en ren våtserviett til forhåndsrengjøring av den eksponerte viklingen i håndtakshylsen og endehetten (start ved O-ringen og tørk mot fiberkabelen).
4. Bruk en ny våtserviett for grundig å fukte alle de forhåndsrengjorte områdene, og hold alle områder våte i 2 minutter ved romtemperatur (20 °C / 68 °F). Det kan være nødvendig med bruk av flere våtservietter for å sikre at overflatene blir værende synlig våte.
5. Foreta visuell inspeksjon av håndtaket for å påse at det ikke sitter igjen noe synlig avfall. Fortsett om nødvendig med å tørke av med CaviWipes til alt synlig avfall er fjernet.
6. Tørk av alle eksponerte områder av håndtaket med isopropylalkohol for å fjerne eventuelle rester etter CaviWipes®.

DAMPSTERILISERING

Dampsteriliseringsprosessen er ment å destruere smittsomme mikroorganismer og patogener. Steriliseringsprosedyren bør alltid utføres umiddelbart etter rengjøring og før bruk, og bruk kun FDA-godkjente (USA) eller CE-merkede (Europa) steriliseringsutstyr, slik som steriliseringsposer og autoklaveringsbrett. (Figur: 6.1)

1. Plasser håndtakshylsen i en separat enkeltomslags, selvforseglende autoklaveringspose.
2. Plasser på et autoklaveringsbrett med papirsiden opp. Ikke stable andre instrumenter oppå posen.
3. Plasser brettet i autoklaveringskammeret og sett syklusen til 135 °C (275 °F) i minimum 15 minutter, med en tørketid på 30 minutter.
4. Så snart syklusen er fullført tar du ut brettet og lar den steriliserte gjenstanden kjøles ned og tørkes. Håndtaket må bli liggende i steriliseringsposen inntil det skal brukes for å opprettholde steriliteten.
5. Sett sammen igjen håndtaket ved å følge instruksjonene nedenfor. (Figur 6.1)

1. Drei aluminiumshylsen på håndstykket i retning mot klokken for å fjerne den. (Figur: 6.1, Alternativ: 1)
2. Fjern aluminiumshylsen på håndtaket for rengjøring og sterilisering. (Figur: 6.1, Alternativ: 2)
3. Det er nødvendig å være ekstremt forsiktig slik at ikke linsen for lysdioden blir skadet. (Figur: 6.1, Alternativ: 3)

MERK: Utsiden av laserenheten kontamineres ikke vanligvis under prosedyrer. Tastaturet og lysdisplayet skal dekkes til med en beskyttende, gjennomsiktig filmbarriere, som skiftes ut mellom hver pasient. Dersom utsiden av laserenheten blir kontaminert, skal den tørkes av med CaviWipes®, eller tilsvarende produkt, og deretter dekkes til med et nytt, beskyttende plastdekke.

IKKE spray desinfiseringsmiddel direkte på laserenheten, da dette kan skade lysdisplayet.

IKKE bruk skurende midler til å rengjøre laseren eller displayet.

Laserspissen må aldri pekes direkte mot ansiktet, øyne eller huden til en person mens den sender ut energi.

ANBEFALINGER VEDRØRENDE PROSEDYRER

RETNINGSLINJER

De følgende retningslinjene for prosedyrer oppgis kun som en veiledning og er utformet basert på informasjon fra erfarne laserbrukere og utdanningspersonale. En pasients historie må alltid gjennomgås for å vurdere mulige kontraindikasjoner mot bruk av lokalbedøvelse eller andre komplikasjoner.
Alle kliniske prosedyrer som utføres med Gemini 810 + 980-diodelaseren må underkastes samme kliniske vurderinger og hensyn som med tradisjonelle teknikker og instrumenter. Risiko for pasienten må alltid vurderes og være fullt ut forstått før noen klinisk behandling. Klinikeren må ha full forståelse av pasientens medisinske historie før behandlingen.

INDIKASJONER FOR BRUK

Den bestemte og spesifikke tiltenkte bruken av Gemini 810 + 980-diodelaseren er å fjerne, avsmelte og koagulere vev, hovedsakelig for bruk i kirurgiske tannbehandlingsprosedyrer, og den er merket som et kirurgisk instrument for bruk på bløtvev. Hovedgruppen tiltenkte brukere for denne bestemte enheten er tannleger i allmennpraksis, kirurger innen oralkirurgi, ortodontikere som utfører prosedyrer der det er nødvendig å fjerne, avsmelte eller koagulere vev.

HENSYN SOM GJELDER LOKALER OG MILJØ

RETNINGSLINJER

I tillegg til å motta skikkelig opplæring i bruken av tannlegelaseren for behandling av bløtvev, må brukere være kjent med og ha erfaring fra bruk av elektrokirurgisk utstyr eller tradisjonelle instrumenter i disse prosedyrene før de utføres på pasienter med Gemini 810 + 980-diodelaseren. Brukere som mangler erfaring må gjennomgå relevant opplæring før de forsøker kliniske behandlinger med Gemini-laserenheten.

For å sikre trygg bruk av Gemini 810 + 980-diodelaseren i kontorene dine, må du kontrollere at lokalene er i samsvar med spesifikasjonene oppført nedenfor.

KRAV TIL STRØMNETTET

Ekstern AC/DC-strømtilførsel:
Inngangseffekt-110–120 VAC ved 60 Hz 700 mA; 220-240 V AC ved 50 Hz 350 mA
Utgangsefffekt–6,0 W + 13 V DC ved 4 A maksimum

OPPVARMING OG VENTILASJON

Betingelsene i driftsmiljøet må være innenfor 10 °C–40 °C (50 °F–104 °F), og 95 % relativ fuktighet eller lavere. Miljøbetingelsene ved transport og lagring må være innenfor –20 °C til 50 °C (-4 °F til 122 °F), og relativ fuktighet på 10 % til 95 % eller mindre. Atmosfærisk trykk må være innenfor 50 kPa – 106 kPa ved drifts-, transport- og oppbevaringsbetingelser.

ANTENNELIGE KJEMIKALIER OG GASSER

Alle gasser som er antennelige eller som bidrar til antennelse og brukes i driftsområdet for Gemini 810 + 980-diodelaseren, må være slått av under prosedyren. Rengjøringsartikler eller andre antennelige kjemiske forbindelser må oppbevares i et område vekke fra det stedet kirurgien utføres for å unngå mulig antennelse. Ikke bruk i nærvær av supplerende, terapeutisk oksygentilførsel for pasienter med sykdommer i luftveiene eller lignende.

DAMPUTSLIPP

Det må tas hensyn til damputslipp under fordampning av vev. Klinisk personale må bruke et høyvolums vakuumsystem og 0,1 mikron eller mindre høyfiltreringsmasker som er egnet for kontroll av virus og bakterier.

TILGANG TIL OPERASJONSROMMET UNDER BRUK AV LASER

Tilgang til behandlingrommet må avgrenses når laseren er i bruk. Et skilt som angir LASER I BRUK skal plasseres på utpekt sted ved siden av inngangen til behandlingsrommet.

GENNERELLE SIKKERHETSHENSYN

RETNINGSLINJER

Ansvaret for sikker bruk av Gemini 810 + 980-diodelaseren påligger hele tannlegeteamet, inkludert tannlegen, eventuelle systemoperatører og sikkerhetsansvarlig ved tannlegekontoret.

KRAV TIL MARKEDSFØRING VEDRØRENDE SIKKERHET FOR MEDISINSK UTSTYR (USA)

Den amerikanske Food and Drug Administration (FDA, USA), har kontroll over salget og bruken av alt medisinsk utstyr, inkludert Gemini 810 + 980-diodelaseren. Det kreves at produsenter av produkter underlagt ytelsesstandarder under Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (føderal lov om matvarer, legemidler og kosmetikk), kapittel V, underkapittel C - Strålingskontroll for elektroniske produkter, må sertifisere samsvar med forskriftene og levere forskjellige rapporter til Center for Devices and Radiological Health (CDRH, senter for utstyr og radiologisk helse).

For produsenter av medisinske lasere (slik som Gemini 810 + 980-diodelasersystemet), kreves det ytterligere vurdering fra FDA av sikkerhet og effektiviteten for utstyret. Firmaer som har til hensikt å markedsføre en medisinsk laser eller tilsvarende enhet, må motta godkjenning fra FDA før det er tillatt å sette utstyret i kommersiell distribusjon. Meldingsprosessen (510k) før markedsføring som anvendt for Gemini 810 + 980-diodelasersystemet gjelder for utstyrt som er dokumentert å være hovedsakelig ekvivalent med eksisterende klasse II-utstyr som lovlig kan markedsføres.

LOVPÅLAGT LISENSIERING FOR BRUK AV TANNLEGELASERE

Stater eller provinser har vanligvis ikke spesifikke krav til lisensiering for tannlegers bruk av kirurgisk laserutstyr. Mange stater krever imidlertid at tannpleiere som skal bruke lasere deltar i lisensierende opplæring som inkluderer både undervisning og praktisk erfaring.

Lisenssøkeren må deretter bestå en ferdighetstest for sertifisering før bruk av lasere. Disse kursene undervises vanligvis av medlemmer av Academy of Laser Dentistry, som innehar instruktørgodkjenning. Slik opplæring er egnet for bruken av GEMINI 810 + 980-lasersystemet for bløtvev.

OSHA-BESTEMMELSER

Ansvaret for sikkerheten til arbeidere påligger arbeidsgiver og reguleres av OSHA (Occupational Safety and Health Administration), en avdeling ved USAs Department of Labour. OSHA anerkjenner ANSI-standard Z136.1 som en kilde til analyse av sikkerhet med hensyn til medisinske lasere.

For mer informasjon, se den tekniske håndboken for OSHA (TED1- 0.15A), avsnitt II, kapittel 6, 1999. Det anbefales et sikkerhetsprogram for sikkerheten til pasientene dine og staben ved kontoret i forbindelse med bruk av laseren. Det anbefales også å kontrollere og overholde alle gjeldende statlige og regionale krav til sikkerhet for helseorganisasjoner.

CSA-BESTEMMELSER

Denne enheten skal installeres og betjenes i samsvar med bestemmelsene i Canadian Standards Association CAN/CSA-Z386-08 for sikker bruk av laserapparatet i sin helhet. Denne standarden gir retningslinjer for Health Care Laser Systems (HCLS), og er ment for bruk av alt personale tilknyttet installasjonen, betjeningen, kalibreringen, vedlikeholdet og servicen av HCLS-utstyret. Denne standarden omfatter tekniske, prosedyremessige og administrative kontroller, og opplæring i lasersikkerhet som er nødvendig av hensyn til sikkerheten for pasienter og helsepersonalet.

KONTRAINDIKASJONER

Det skal utvises forsiktighet med hensyn til generelle medisinske tilstander som kan representere kontraindikasjon for en lokal prosedyre. Slike tilstander kan omfatte allergi mot lokale eller overflate anestesimidler, hjertesykdom, lungesykdom, bløderlildelser og immunsvakheter, eller enhver medisinsk tilstand eller medisinering som kan kontraindikere bruken av visse typer lys/laserkilder som er forbundet med denne enheten. Medisinsk klarering fra en pasients lege er tilrådelig når det foreligger tvil om behandlingen.

Gemini 810 + 980-diodelaseren er ikke indikert for prosedyrer i hardvev. Laseren tiltrekkes av melanin, hemoglobin og, i noen grad, vann. Unngå langvarig eksponering for energien ved arbeid i og rundt gropene i tannen. På grunn av det tynne emaljelaget i dette området kan energien absorberes av hemoglobinet i bløtmassen og det kan oppstå hyperemi i bløtmassen. Forlenget eksponering for slik energi kan forårsake ubehag for pasienten og til og med lede til mulig nekrose i bløtmassen.

GENERELLE SIKKERHETSHENSYN

BIVIRKNINGER

Dersom den brukes riktig, finnes det ikke kjente bivirkninger fra bruken av Gemini 810 + 980-diodelaseren: Vi ber om at du nøye leser og påser at du forstår alle advarsler, forholdsregler og kontraindikasjoner i denne håndboken før bruk.

BESKYTTELSE AV ØYNE OG HUDEN

Mens Gemini 810 + 980-diodelaseren er i bruk, må legen, systemoperatører, ekstrapersonale, pasienten og alle i operasjonsrommet bruke egnede vernebriller som er designet for bruk ved bølgelengde på 800 nm og høyere, slik som er forbundet med lasere. Vernebriller må samsvare med spesifikasjonen DIN EN207 vedlegg II til forskrift 89/686/EF med optisk tetthet på OD+5 for bølgelengdeområdet på 800 nm – 1000 nm, slik som NoIR Laser Companys filtermodell CYN.

Nominell okulær fareavstand (Nominal Ocular Hazard Distance, NOHD) er avstanden fra laserstrålekilden til punktet der den ikke lenger overskrider maksimal tillatt eksponering (MPE, Maximum Permissible Exposure – høyeste nivå med laserstråling som en person kan eksponeres for uten skadelige virkninger eller negative biologiske endringer i øyne eller huden). Den nominelle faresonen (NHZ, Nominal Hazard Zone) er området innenfor hvilket nivået av direkte, reflekterte eller spredt stråling under normal drift overskrider de relevante MPE-er. Yttergrensen for NHZ er den samme som for NOHD. NOHD for personer som bruker anbefalte vernebriller vises i tabell 1 nedenfor.

Tabell 1: NOHD (CM/TOMMER)

STRÅLINGSKILDE	MPE mW cm^2	Avvik Vinkel	Uten vernebriller	Med anbefalte vernebriller
FIBEROPTISK SPISS (DIREKTE)	1,66	22° (+/- 1°)	265 cm 104 tommer	2,65 cm 1,04 tommer

ALTERNATIVER FOR NØDSTOPP

Utfør en av disse handlingene for å stoppe utsendelse av laserstråler i tilfelle en faktisk eller antatt nødstilstand: (Figur: 2.10, 2.3, 2.7, 1.2 (Alternativ: 12))

Trykk inn NØDSTOPP-knappen. (Figur: 1.2, Alternativ: 14)

Trykk inn PÅ/AV-knappen. (Figur: 1.2, Alternativ: 15)

Åpen fjernkoblingskrets deaktiverer laseren. (Figur: 1.4, Alternativ: 5)

Berør AKTIV/STANDBY-valget på tastaturet. (Figur: 1.2, Alternativ: 12)

Ta foten vekk fra aktiveringspedalen. (Figur: 2.7)

SYSTEMSPESIFIKASJONER

Gemini 810 + 980-diodelaser

Dimensjoner for laserenheten:	17,2 cm (L) x 17,0 cm (B) 25,7 cm (H) - 6,7 tommer (L) x 6,6" (B) x 10,1 tommer (H)
Dimensjonene for fotpedalen:	15,5 cm (L) x 12,7 cm (B) 10,4 cm (H) - 6,1 tommer (L) x 5,0tommer (B) x 4,1tommer (H)
Vekt:	1,0 kg – 2,2 lbs
Laserklassifisering:	Klasse IV laserutstyr
Leveringssystem:	Optisk fiber
Bølgelengde:	810 nm eller 980 nm ± 10 nm Dobbel bølgelengde ± 10 nm (50 % ved 810 nm / 50 % ved 980 nm)
Maksimum effekt:	810 nm ved 2,0 watt ± 20 % 980 nm ved 2,0 watt ± 20 % Dobbel bølgelengde ved 2,0 watt ± 20 %
Bølgelengde for innrettingsstråle:	650 ± 10 nm
Effekt for innrettingsstråle:	5 mW maks.
Strålingsavvik:	617 mrad
Effektområde:	0,1 watt til 2,0 watt gjennomsnitt
Pulsfrekvens:	50 Hz
Pulsbredde:	Variabel
Driftssyklus:	Variabel
Talekommentarer:	JA
Krav til strømnettet:	100–240 VAC ved 50 til 60 Hz – 13 V
Strøm:	4,0 Ampere
Batteri:	11,1 V oppladbart litiumionbatteri
Trådløsfrekvens:	Bluetooth ved 2,4 GHz
Maksimal høyde over havet for drift:	5000 meter eller 16 404 fot

GEMINI 810 + 980-DIODELASEREN SAMSVARER MED FØLGENDE:

- IEC 60825-1
- EN/ES 60601-1
- IEC 60601-1-2
- IEC 60601-2-22
- 21 CFR 1040.10 og 1040.11
- FCC-deler 15 og 18 (47 CFR)

SERVICE OG FEILSØKING

KALIBRERING

Gemini 810 + 980-diodelaseren bruker stasjonære kretser for fortløpende overvåkning av utgangseffekten og justering av kraften som tilføres laserdiodene for å opprettholde utgangseffekten ved den operatørdefinerte innstillingen. Hvis nivået på utgangseffekten er mer enn ±20 % av angitt verdi, vil enheten stenge av strømtilførselen til laserdioden og sende et feilmeldingsvarsel til operatøren.

Hvis dette skjer, må enheten slås av og hvile i ca. fem (5) minutter, og så slås på igjen. Dersom laseren fungerer når den er slått på igjen, har mikroprosessoren kunnet foreta justeringer og enheten vil fungere. Hvis enheten ikke fyrer av etter oppstart igjen, må enheten sendes til produsenten for ny kalibrering.

Ny kalibrering anbefales minimum én gang i året for å opprettholde påkrevd nøyaktighet for utgangseffekt kontra vist effekt. Gemini 810 + 980-diodelaseren kan returneres til produsenten for ny-kalibrering. Alternativt kan man gå til innkjøp av en kalibrert lasereffektmåler, godkjent for bruk med 810 nm – 980 nm laserenheter for å kontrollere laserens utgangseffekt. Effektmåleren må også kalibreres med regelmessige mellomrom som anbefalt av produsenten av effektmåleren.

Utgangseffekten for laseren skal kontrolleres ved 0,5, 1,0, 1,5 og 2,0 watt. Effekten som vises på målerdisplayet skal være innenfor 20 % av måleravlesningen. Hvis ikke, skift ut fiberspissen. Hvis utgangseffekten fremdeles er utenfor 20 % toleransen, må systemet returneres til produsenten for ny-kalibrering. Laserenheten kan ikke ny-kalibreres av brukeren eller serviceleverandøren, og det må ikke gjøres forsøk på dette.

TRÅDLØSINTERFERENS

Dette utstyret er testet og er funnet å være i samsvar med grensene for digitale enheter, klasse B, i overensstemmelse med del 15 i FCC-reglene. Disse grensene er utformet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i en boliginstallasjon. Dette utstyret genererer og kan stråle ut radiofrekvent energi, og hvis det ikke installeres og brukes i samsvar med instruksene, kan det forårsake skadelig interferens av radiokommunikasjon.

Det finnes imidlertid ingen garantier for at interferens ikke oppstår i en bestemt installasjon. Dette utstyret kan forårsake skadelig interferens av radio- eller TV-mottak, som kan fastsettes ved å slå utstyret av og på.

ALLE ANDRE BETINGELSER

I tilfelle Gemini 810 + 980-diodelaseren slutter å fungere korrekt og representanten for distributøren din ikke kan hjelpe, må systemet returneres til produsenten for reparasjon. Det finnes ingen deler i enheten som kan repareres av brukeren. Det anbefales at systemet returneres i originalemballasjen. Hvis denne ikke er tilgjengelig, kan man be om en ny i forbindelse med samtaler om servicetilfellet med representanten for distributøren.

FEILSØKINGSVEILEDNING

HVORFOR ER INNRETTINGSLYSET AV ELLER NESTEN USYNLIG?

ÅRSAK:
1 – Laseren er i STANDBY-modus.
2 – Spissen til engangsbruk er defekt.
3 – Fiberoptikkabelen er skadet eller knekt.

LØSNING:
1 – Berør AKTIV/STANDBY-velgeren på tastaturet for å sette systemet i Aktiv-modus.
2 – Skift ut spissen til engangsbruk med en ny spiss.
3 – Systemet må sendes tilbake til produsenten for reparasjon. Kontakt representanten for distributøren din for instruksjoner om returen.

HVORFOR SLUTTER LASEREN Å FYRE MIDT I PROSEDYREN ELLER SLÅS DEN IKKE PÅ?

ÅRSAK:
1 – Laserdioden er for varm og trenger tid for å kjøles ned før fortsatt bruk.
2 – Utgangseffektnivået er mer enn ±20 % av angitt verdi.
3 – Batteriladningen er for lav til å drive laseren.

LØSNING:
1 – La det gå 10–15 minutter for laseren å kjøle ned.
2 – Slå av laserenheten og vent i 5 minutter, og slå deretter enheten på igjen. Dersom laseren fungerer når den er slått på igjen, har mikroprosessoren kunnet foreta justeringer og enheten vil fungere. Hvis enheten ikke fyrer av etter oppstart igjen, må enheten sendes til produsenten for ny kalibrering.
3 – Koble til strømadapteren og la laserenheten lades i 60 minutter. Du kan fortsette å bruke laseren straks du har koblet til ekstern strømtilførsel.

JEG MISTET FORBINDELSEN TIL AKTIVERINGSPEDALEN

ÅRSAK:
1 – Trådløs interferens med aktiveringspedalen.
2 – Aktiveringspedalen er utenfor område.

LØSNING:
1 – Synkroniser fotpedalen på nytt ved å slå laserenheten av, vent i 10 sekunder og slå den på igjen. Trykk på fotpedalen etter at du har valgt en bølgelengdemodus for å synkronisere på nytt.
2 – Flytt aktiveringspedalen nærmere laserenheten.

HVORFOR FYRER IKKE LASEREN AV NÅR JEG TRYKKER NED AKTIVERINGSPEDALEN?

ÅRSAK:
1 – Aktiveringspedalen er ikke tilkoblet.
2 – AA-batteriene i aktiveringspedalen er for utladet.
3 – Laseren er i Standby-modus.

LØSNING:
1 – Kontroller og se om Bluetooth®-indikatoren på aktiveringspedalen er på, og om det er en Bluetooth®-indikator øverst til høyre på displayet. Hvis en av indikatorene er av, må fotpedalen synkroniseres på nytt ved å slå laserenheten av, vente i 10 sekunder og slå den på igjen. Trykk på fotpedalen etter at du har valgt en bølgelengdemodus for å synkronisere på nytt.
2 – Skift ut de to AA-batteriene i aktiveringspedalen.
3 – Berør AKTIV/STANDBY-velgeren for å aktivere laseren.

JEG KAN HØRE AT LASEREN FYRER AV, MEN DEN SKJÆRER FOR SAKTE ELLER IKKE I DET HELE TATT

ÅRSAK:
1 – Fiberspissen er ikke initiert.
2 – Fiberspissen er ikke i kontakt med vevet.
3 – Styrkeinnstillingen er for lav.

LØSNING:
1 – Fiberspissen må initieres for alle prosedyrer der avkutting av vev er påkrevd.
2 – Fiberspissen skal være i kontakt med målvevet når det er nødvendig å fjerne vev.
3 – Laserenheten må stilles inn til riktig styrkeinnstilling for prosedyren. De forhåndsinnstilte prosedyrene er et godt referansepunkt.

SERVICE OG FEILSØKING

FEILMELDINGER

En feilmelding vil blinke der som styrkeindikatoren vanligvis vises.

VARIASJONER I UTGANGSEFFEKT



Hvis du får en feilmelding som blinker "OP" på displayet, betyr dette at laserens utgangseffekt er under 20 % ± variasjonen i henhold til forskriftene.

Start laseren på nytt ved å trykke PÅ/AV-knappen. Ta kontakt med produsenten for assistanse, hvis problemet vedvarer.

OVEROPPHETING



Gemini 810 + 980-diodelaseren er designet for utføring av kirurgiske prosedyrer ved en spesifikk temperatur. Høy kraft og langvarige prosedyrer kan forårsake overoppheting av laseren til temperaturgrensen.

Du må vente noen minutter slik at temperaturen synker, før du gjenopptar vanlig bruk.

AKTIVERINGSPEDALEN FRAKOBLET



Gemini 810 + 980-diodelaseren er utstyrt med en langtrekkende Bluetooth-chip.

Kontroller AA-batteriene i aktiveringspedalen og skift ut etter behov. Trykk på aktiveringspedalen én gang for å aktivere forbindelsen med laserenheten på nytt. Bluetooth-ikonet på aktiveringspedalen vil lyse blått, og Bluetooth-symbolet vises på displayet, når laseren er i Aktiv-modus og aktiveringspedalen er koblet til.

FEIL VED DISPLAY



Hvis lysdisplayet ikke slås på, høres det en lydadvarsel som sier "Feil ved displayforbindelse".

Koble AC/DC-strømadapteren til laserenheten og start opp systemet igjen ved å trykke PÅ/AV-knappen. Ta kontakt med produsenten for assistanse, hvis problemet vedvarer.

SAMSVARSINFORMASJON

TODELT UTTALELSE FRA FCC/INDUSTRY CANADA

Denne enheten er i samsvar med FCC del 15 og Industry Canada lisensunntaks RSS-standarder. Bruk er underlagt følgende to betingelser: (1) Denne enheten skal ikke forårsake interferens, og (2) denne enheten må aksepterer enhver interferens, inkludert interferens som kan forårsake uønsket funksjon av enheten.

Le present appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes: (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, meme si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

I HENHOLD TIL INDUSTRY CANADA RSS-REGLER:

Denne enheten er i samsvar med sikkerhetsreglene fra Health Canada. Installatøren av denne enheten må påse at RF-strålingen ikke slippes ut i omfang utover bestemmelsene til Health Canada.
Informasjon kan innhentes på http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/radio_guide-lignes_direct/index-eng.php
Cet appareil est conforme avec Santé Canada Code de sécurité 6. Le programme d'installation de cet appareil doit s'assurer que les rayonnements RF n'est pas émis au-delà de l'exigence de Santé Canada.
Les informations peuvent être obtenues: http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/radio_guide-lignes_direct/index-eng.php

VEILEDNING ANGÅENDE ELEKTROMAGNETISK MILJØ

ELEKTROMAGNETISK SAMSVAR

Merknad: Gemini 810 + 980-diodelaseren er i samsvar med alle krav til elektromagnetisk kompatibilitet ifølge IEC 60601-1-2: 2014.

FORSIKTIG	Medisinsk elektrisk utstyr krever spesielle forholdsregler med hensyn på elektromagnetisk samsvar (EMC), og må installeres og tas i bruk i samsvar med EMC-informasjonen som oppgitt i de følgende tabellene. Bærbart og mobilt radiofrekvent (RF)-kommunikasjonsutstyr kan påvirke medisinsk elektrisk utstyr.

ADVARSEL	Annet tilbehør enn spesifisert, unntatt de som leveres eller selges av Ultradent Products, Inc., som reservedeler for innvendige eller utvendige komponenter, kan medføre økte UTSLIPP eller redusert IMMUNITET for Gemini810 + 980-diodelaseren.

Tilbehør: Medisinsk grad strømforsyning – maksimal lengde 1,8 meter (6 fot) Ultradent delenr.: 8981

Aktiveringspedal: Trådløs Bluetooth ved 2,4 GHz Ultradent delenr.: 8982

Beskrivelse: Aktiveringspedalen bruker Bluetooth BLE 4.0-teknologi, som drives ved en frekvens på 2402 til 2480 MHz med TX-kraft på +0 dBm og RX-sensitivitet på -93 dBm og bruker GFSK-modulering. Pedalen er forhåndskonfigurert av produsenten til kun å synkroniseres med Gemini-laserenheten som har en matchende, unik identifikator. Dette hindrer interferens med andre trådløse RF-teknologier som kan være i nærheten.

Som et sikkerhetstiltak vil ethvert brudd i Bluetooth-forbindelsen mellom aktiveringspedalen og laserenheten under bruk resultere i at laserutstrålingen umiddelbart opphører. Se service-og feilsøkingsdelen i denne håndboken hvis det oppstår problemer med forbindelsen mellom laserenheten og aktiveringspedalen.

Denne enheten har passert testing av trådløs sameksistens med enheter som vanligvis finnes på tannlegekontorer ved en minimum avstand fra hverandre på 30 cm.

VEILEDNING ANGÅENDE ELEKTROMAGNETISK MILJØ

DEFINISJONER

Utslipp (elektromagnetisk): Når en kilde slipper ut elektromagnetisk energi.

Immunitet mot interferens: Enhetens eller systemets evne til å fungere feilfritt selv om det forekommer elektromagnetisk interferens.

Immunitetsnivå: Maksimum nivå av en bestemt elektromagnetisk interferens som påvirker en bestemt enhet eller et bestemt system, der enheten eller systemet forblir funksjonelle innenfor et bestemt ytelsesnivå.

ELEKTROMAGNETISK UTSLIPP

Gemini 810 + 980-diodelaseren er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Gemini-laseren skal påse at den brukes i et slikt miljø.

UTSLIPPSTEST	SAMSVAR	ELEKTROMAGNETISK MILJØ – VEILEDNING
RF-utslipp i henhold til CISPR 11	GRUPPE 1	Gemini-laseren nytter RF-energi kun for interne funksjoner. RF-utslippene fra enheten er derfor svært lave og det er ikke sannsynlig at de vil forårsake interferens i nærværende elektromagnetisk utstyr.
RF-utslipp i henhold til CISPR 11	KLASSE B	Gemini-laseren er egnet for bruk i alle typer lokaler, inkludert boliger og slike som er direkte tilknyttet det offentlige lavspenningsnettet som leverer strøm til bygninger for husholdningsformål.
Harmoniske utslipp i henhold til IEC 61000-3-2	KLASSE A	
Spenningssvinginger/flimmerutslipp i henhold til IEC 61000-3-3	SAMSVAR	

IMMUNITET MOT INTERFERENS

Gemini 810 + 980-diodelaseren er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Gemini-laseren skal påse at den brukes i et slikt miljø.

INTERFERENS TEST AV IMMUNITET	IEC 60601-1-2 TESTNIVÅ	SAMSVARSNIVÅ	VEILEDNING ANGÅENDE ELEKTROMAGNETISK MILJØ
Elektrostatiske utslipp (ESD) i henhold til IEC 61000-4-2	± 6 kV kontaktutslipp ± 8 kV luftutslipp	± 6 kV kontaktutslipp ± 8 kV luftutslipp	Gulvene skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dekket av syntetisk materiale, må den relative fuktigheten være minst 30 %.
Rask transient elektrisitet/utbrudd i henhold til IEC 61000-4-4	± 1kV for inngående og utgående linjer ± 2 kV for strømforsyningslinjer	± 1kV for inngående og utgående linjer ± 2 kV for strømforsyningslinjer	Kvaliteten på strømlinjeforsyningen skal være som typisk for kommersielle bygninger eller et sykehusmiljø.
Overspenninger i henhold til IEC 61000-4-5	± 1 kV differensialmodus ± 2 kV fellessignalspenning	± 1 kV differensialmodus ± 2 kV fellessignalspenning	Kvaliteten på strømlinjeforsyningen skal være som typisk for kommersielle bygninger eller et sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og variasjoner i strømforsyningen i henhold til IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 0,5 syklus 40 % U_T (>60 % fall i U_T) i 5 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 sykluser <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 s.	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 0,5 syklus 40 % U_T (>60 % fall i U_T) i 5 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 sykluser <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 s.	Kvaliteten på strømlinjeforsyningen skal være som typisk for kommersielle bygninger eller et sykehusmiljø. Hvis brukeren av Gemini-laseren krever at den fortsetter å fungere etter avbrudd i strømforsyningen, anbefales det å koble Gemini-laseren til en uavbrutt strømforsyning eller et batteri.
Kraftfrekvenser for magnetfelt (50/60 Hz) i henhold til IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Kraftfrekvensen for magnetiske felt skal være ved nivåer som er karakteristiske for et vanlig lokale i en vanlig kommersiell bygning eller et vanlig sykehusmiljø.

TEST AV IMMUNITET	IEC 60601 TESTNIVÅ	SAMSVARSNIVÅ	VEILEDNING ANGÅENDE ELEKTROMAGNETISK MILJØ
Ledet RF IEC 61000-4-6 Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Bærbart eller mobilt utstyr skal ikke brukes innenfor anbefalt arbeidsavstand til Gemini-laserenheten og dens kabler, som beregnes basert på den egnede ligningen for den relevante senderfrekvensen. Anbefalt separasjonsavstand $d = [1,2]\sqrt{P}$ $d = [1,2]\sqrt{P}$ ved 80 MHz til 800 MHz $d = [2,3]\sqrt{P}$ ved 800 MHz til 2,5 GHz der P er den nominelle sendereffekten i watt (W) spesifisert av senderens produsent og d er den anbefalte arbeidsavstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastsatt av en elektromagnetisk undersøkelse på stedet[2], skal være mindre enn samsvarsnivået[3] i hvert frekvensområde. Interferens kan forekomme innen rekkevidden av utstyr som bærer følgende grafisk symbol.

VEILEDNING ANGÅENDE ELEKTROMAGNETISK MILJØ

MERKNADER

Det høyere frekvensområdet gjelder ved 80 MHz og 800 MHz.

Feltstyrker fra faste sendere, slik som basestasjoner for radio (mobil/trådløs)-telefoner og landbaserte mobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiosendinger og TV-kringkasting, kan ikke forutsis teoretisk med nøyaktighet. En undersøkelse av lokalene anbefales for å fastsette elektromagnetisk miljø som resulterer fra stasjonære HF-sendere. Hvis den målte feltstyrken i lokalet der Gemini 810 + 980-diodelaseren brukes overskrider det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, må Gemini-laserenheten observeres for å bekrefte normal drift. Hvis det observeres unormale ytelsesegenskaper, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, slik som endring av retning eller posisjon for Gemini 810 + 980-diodelaseren.

Over frekvensområdet på 150 kHz til 80 MHz, skal feltstyrker være mindre enn 3 V/m.

ARBEIDSKLARERING

Gemini 810 + 980-diodelaseren er ment for drift i et elektromagnetisk miljø der utstrålt HF-interferens undersøkes. Kunden eller brukeren av Gemini-laseren kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å ta relevante hensyn til minimumavstander mellom bærbare og/eller mobile RF-kommunikasjonsenheter (sendere) og Gemini-laserenheten. Disse verdiene kan variere i samsvar med utgangseffekten for den relevante kommunikasjonsenheten som spesifisert nedenfor.

MERKET MAKSIMAL UTGANGSEFFEKT FOR SENDER [W]	ARBEIDSKLARERING I HENHOLD TIL SENDERFREKVENS [M]		
	150 KHZ TIL 80 MHZ	80 MHZ TIL 800 MHZ	800 MHZ TIL 2,5 GHZ
	d= [1,2] √P	d= [1,2] √P	d= [2,3] √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

For sendere der maksimal nominell utgangseffekt ikke er spesifisert i tabellen ovenfor, kan man fastsette anbefalt arbeidsavstand d i meter (m) ved bruk av ligningen i den tilsvarende kolonnen, der P er maksimal nominell utgangseffekt for sendere i watt (W) spesifisert av senderens produsent.

Bemerkning 1: Det høyere frekvensområdet gjelder ved 80 MHz og 800 MHz.

Bemerkning 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle tilfeller. Forplantningen av elektromagnetiske bølger påvirkes av absorbering av og refleksjon fra bygninger, gjenstander og personer.

GARANTI

Selger garanterer at produktet er fritt for defekter i materialer og utførelse i en periode på to år fra dato for forsendelse, unntatt for forbruksartikler. Dersom et produkt innenfor en slik periode vises til selgers tilfredshet å være defekt, skal det (i) repareres ved bruk av nye eller renoverte deler, eller (ii) skiftes ut med et nytt eller renovert produkt, ene og alene etter selges skjønn. Slike reparasjoner eller utskiftinger skal være selgers eneste forpliktelse og kjøpers eneste utbedring under denne garantien og skal være betinget av, slik selger foretrekker, retur av slikt produkt til selger, på kjøpers regning og risiko til selgers fabrikk. Denne garantien dekker kun produktproblemer som forårsakes av defekter i materiale eller utførelse under vanlig anvendelse av forbruker; den dekker ikke problemer med produktet forårsaket av andre årsaker, inkludert, men ikke begrenset til, naturkatastrofer, endringer av eller på noen deler av produktet, upassende testing, montering, feil håndtering, feil bruk, uaktsomhet, justeringer, endringer av produktet, feil bruk i strid med gjeldende instruksjoner i forbindelse med installasjon, vedlikehold eller drift, eller i strid med bransjestandarder i forbindelse med akseptabel strømforsyning.

DENNE GARANTIEN ER EKSKLUSIV OG ERSTATTER ALLE ANDRE REPRESENTASJONER OG GARANTIER, UTTRYKTE ELLER IMPLISERTE; OG SELGER FRASIER SEG UTTRYKKELIG OG EKSKLUDERER ENHVER IMPLISERT GARANTI FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL. SELGER SKAL IKKE HA NOE FORPLIKTELSE TIL ELLER ANSVAR FOR Å REFUNDERE NOEN DEL AV INNKJØPSPRISEN OG SKAL IKKE HA ANSVAR FOR NOEN SPESIELLE, EKSEMPLARISKE, TILFELDIGE, FØLGELIGE ELLER STRAFFENDE SKADER ELLER TAP AV FORTJENESTE, ELLER SKADE FOR PERSONER ELLER PERSONSKADE I FORBINDELSE MED KJØPET ELLER BRUKEN AV INSTRUMENTET.

SYMBOLER	BESKRIVELSE		
	PRODUSENT ANGIR PRODUSERENDE SELSKAP		TRANSPORTER STÅENDE, MED PILER PEKENDE OPPOVER
	PRODUSERT DATO ANGIR DATOEN OG ÅRET FOR PRODUKSJON		SKJØR - HÅNDTER MED FORSIKTIGHET
PN REF	KATALOG DELENUMMER ANGIR PRODUSENTENS DELENUMMER		IKKE BRUK HVIS PAKKEN ER SKADET
SN	SERIENUMMER ANGI SERIENUMMERET FOR PRODUKTDELEN	40°C 104°F 0°C 32°F	ANBEFALT LAGRINGSTEMPERATUR
Rx	RESEPTSETNING FØDERAL LOVGIVNING BEGRENSER DENNE ENHETEN TIL SALG AV ELLER PÅ BESTILLING AV EN TANNLEGE ELLER LEGE ELLER ANNEN LISENSIERT MEDISINSK BEHANDLER	106kPa 70kPa	ATMOSFÆRISK TRYKKBEGRENSNING
	ADVARSEL LASER ANGIR AT SYSTEMET INNEHOLDER EN LASER	95% 10%	LUFTFUKTIGHETSOMRÅDE
WARNING	ADVARSEL ANGIR MULIG EKSPONERING FOR BÅDE RØD OG INFRARØD LASERSTRÅLING		HOLD BORTE FRA VARME/SOLSKINN
	LASERAPERTUR ANGIR HVOR LASERENERGIEN SLIPPES UT	HÅNDTAK Laserapertur	

ENHET-ETIKETT	PEDALETIKETT	SYMBOLER	BESKRIVELSE
AZENA MEDICAL, LLC 8020 Citrus Circle - Suite 180 Walnut Creek, CA 94598 - USA 1 (800)566-5273 Produsent av AZENA MEDICAL CE 2797 ULTRADENT PRODUCTS, INC 500 West 10200 South South Jordan, UT 84095 - USA 1 (888) 230-1420 Distributert av EC REP EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands Europeisk representant Produsentsystem PN REF Produsentsystem SN Serienummer STREKKODEE-TIKETT SAMSVARER MED: IEC 60601-2-22:2007 / IEC 60825-1:2007 SAMT FØDERALE AMERIKANSKE (USA) FORSKRIFTER FOR LASERYTELSESTANDARDER FREMSATT I 21CFR 1040.10 OG 1040.11 UNNTATT FOR AVVIK UNDERLAGT LASERMERKNAD 50 DATERT 24. JUNI 2007 DETTE PRODUKTET SAMSVARER MED FDA YTELSESSTANDARDER FOR LASER-PRODUKTER UNNTATT FOR AVVIK UNDERLAGT LASERMERKNAD 50 DATERT 24. JUNI 2007 Inngangseffekt:13 V – 3,5 A Modell:GEMINI 810-980-DIODELASER Skal kun kobles til medfølgende strømforsyning. ID: QQQ-BLE113 IC: 5123A-BGTBLE113	AZENA MEDICAL, LLC 8021 Citrus Circle - Suite 180 Walnut Creek, CA 94598 - USA 1 (800)566-5273 Produsent av ULTRADENT PRODUCTS, INC 500 West 10200 South South Jordan, UT 84095 - USA 1 (888) 230-1420 Distributert av EC REP EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands Produsentsystem PN REF Produsentsystem SN Serienummer STREKKODEETIKETT Modell: GEMINI 810-980-DIODELASER Inngangseffekt: AA-batterier SAMSVARER MED: IEC 60601-2-22:2007 / IEC 60825-1:2007 SAMT FØDERALE AMERIKANSKE (USA) FORSKRIFTER FOR LASERYTELSESTANDARDER FREMSATT I 21CFR 1040.10 OG 1040.11 UNNTATT FOR AVVIK UNDERLAGT LASERMERKNAD 50 DATERT 24. JUNI 2007 DENNE ENHETEN SAMSVARER MED DEL 15 AV FCC-REGLENE. BRUK ER UNDERLAGT FØLGENDE TO BETINGELSER: 1) DENNE ENHETEN MÅ IKKE FORÅRSAKE SKADELIG INTERFERENS. 2)DENNE ENHETEN MÅ AKSEPTERER ENHVER INTERFERENS, INKLUDERT INTERFERENS SOM KAN FORÅRSAKE UØNSKET FUNKSJON AV ENHETEN. CE 2797 ID: QQQ-BLE113 IC: 5123A-BGTBLE113 Se brukerveiledningen Ikke-ioniserende stråling		TYPE B ANVENDT DEL DEN ANVENDTE DELEN ER IKKE LEDENDE TIL PASIENTEN
			SE BRUKERVEILEDNINGEN
		STOP	LASERSTOPP NØDBRYTER FOR Å STOPPE UTSENDELSE AV LASERENERGI
			IKKE-IONISERENDE STRÅLING
	HOLD TØRR		VEST-EUROPAS STANDARD FOR ELEK-TRONISK OG ELEKTRISK AVHENDING (WEEE)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ & ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η μη συμμόρφωση με τις προφυλάξεις και τις προειδοποιήσεις που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε έκθεση σε επικίνδυνη οπτική ακτινοβολία. Παρακαλείστε να συμμορφωθείτε με όλες τις υποδείξεις ασφαλείας και τις προειδοποιήσεις.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες πριν από τη χρήση της διόδου λέιζερ Gemini 810 + 980.
- Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι χρήστες είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι πριν από τη χρήση. Συμβουλευτείτε το διανομέα σας για προτάσεις εκπαίδευσης.
- Μην τροποποιήσετε αυτόν τον εξοπλισμό χωρίς την έγκριση του κατασκευαστή.
- Τυλίγετε πάντοτε το καλώδιο οπτικών ινών δεξιόστροφα γύρω από τη βάση περιτύλιξης των ινών για να αποφευχθεί η θραύση των οπτικών ινών.
- Να μην χρησιμοποιείται σε χώρους με αέρια που είναι εύφλεκτα ή υποστηρίζουν την καύση.
- Ενεργοποιείτε πάντοτε δοκιμαστικά τη συσκευή εκτός του στόματος του ασθενούς πριν από τη χρήση.
- Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί και δοκιμαστεί ώστε να πληροί τις απαιτήσεις των προτύπων σχετικά με τις ηλεκτρομαγνητικές, ηλεκτροστατικές παρεμβολές, καθώς και τις παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων. Ωστόσο, η πιθανότητα ηλεκτρομαγνητικών ή άλλων παρεμβολών ενδέχεται να εξακολουθεί να υπάρχει. Η αλλαγή θέσης της συσκευής μπορεί να βοηθήσει στην εξάλειψη των παρεμβολών.
- Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός απαιτεί ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ) και πρέπει να εγκαθίσταται και να τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες περί ΗΜΣ που παρέχονται στην ενότητα καθοδήγησης για το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον.
- Επιθεωρείτε περιοδικά τα προστατευτικά γυαλιά για λέιζερ για σκασίματα και ρωγμές.

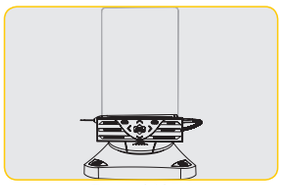
Η ασφάλεια είναι υψίστης σημασίας κατά τη χρήση οποιουδήποτε χειρουργικού εργαλείου που καταναλώνει ενέργεια, και το ιατρείο σας θα πρέπει να εφαρμόσει ένα πρόγραμμα ασφάλειας για τη δίοδο λέιζερ Gemini 810 + 980. Αν το ιατρείο σας δεν διαθέτει ήδη υπεύθυνο ασφάλειας, θα πρέπει να ορίσετε ένα άτομο το οποίο θα γνωρίζει την κατάλληλη χρήση, την ασφαλή λειτουργία και τη συντήρηση του συστήματος λέιζερ Gemini. Τα καθήκοντά του θα πρέπει να περιλαμβάνουν την εκπαίδευση του προσωπικού του ιατρείου σε όλες τις πτυχές της ασφάλειας του συστήματος και τη διαχείριση του λέιζερ Gemini και όλων των παρελκομένων του.

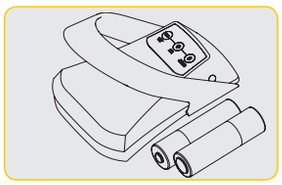
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

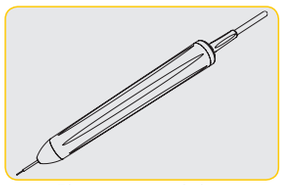
- Ορατή και μη ορατή ακτινοβολία λέιζερ – Αποφεύγετε την έκθεση οφθαλμών ή δέρματος σε ακτινοβολία απευθείας ή μετά από σκέδαση. Προϊόν λέιζερ κλάσης IV.
- Γυαλιά προστασίας των οφθαλμών από λέιζερ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΟΡΕΘΟΥΝ από τον χειριστή, τον ασθενή, τον βοηθό και από οποιοδήποτε άτομο που είναι παρόν όταν το λέιζερ είναι ενεργοποιημένο. Η προστασία των οφθαλμών πρέπει να συμμορφώνεται με τις προδιαγραφές DIN EN207 Παράρτημα II της Κατευθυντήριας οδηγίας 89/686/ΕΟΚ με προστασία για τα μήκη κύματος 810 nm - 980 nm, και ±10 nm του OD 5+ όπως το μοντέλο φίλτρου CYN της εταιρείας NoIR Laser.
- Ποτέ μην κατευθύνετε ή στοχεύετε τη δέσμη στα μάτια ενός ατόμου.
- Μην κοιτάτε ποτέ απευθείας τη δέσμη ή τις κατοπτρικές αντανακλάσεις της.
- Μην στοχεύετε το λέιζερ σε μεταλλικές ή αντανακλαστικές επιφάνειες, όπως τα χειρουργικά εργαλεία ή οι οδοντιατρικοί καθρέφτες. Σε περίπτωση άμεσης στόχευσης σε αυτές τις επιφάνειες, η δέσμη λέιζερ αντανακλάται και δημιουργεί ενδεχόμενο κίνδυνο.
- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ το λέιζερ χωρίς προσαρτημένο ακροφύσιο ίνας.
- Άνοιγμα λέιζερ στο άκρο της χειρολαβής.
- Προειδοποιητική ετικέτα για το άνοιγμα λέιζερ επικολλημένη στη χειρολαβή του συστήματος.
- Τοποθετείτε πάντοτε το σύστημα σε κατάσταση ΑΝΑΜΟΝΗΣ όταν η δίοδος λέιζερ Gemini 810 + 980 παραμένει χωρίς επιτήρηση για λίγα λεπτά ή μεταξύ ασθενών.
- Η χρήση χειριστηρίων ή ρυθμίσεων ή η εκτέλεση επεμβάσεων διαφορετικών από εκείνες που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα επικίνδυνη έκθεση σε ακτινοβολία.
- Μην ανοίξετε το περίβλημα της συσκευής σε οποιαδήποτε περίπτωση. Ενδέχεται να υπάρχει κίνδυνος λόγω της οπτικής ακτινοβολίας.
- Η χρήση παρελκομένων που δεν είναι αυτά που συνιστώνται, με την εξαίρεση όσων παρέχονται ή πωλούνται από την Ultradent Products, Inc., ως ανταλλακτικά για εσωτερικά ή εξωτερικά εξαρτήματα, ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες ΕΚΠΟΜΠΕΣ ή μειωμένη ΑΤΡΩΣΙΑ της διόδου λέιζερ Gemini 810 + 980.

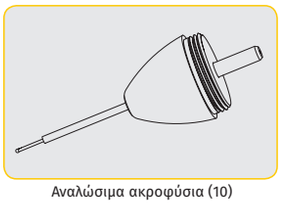
ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Η δίοδος λέιζερ Gemini 810 + 980 περιλαμβάνει τα εξής:


Συσκευή λέιζερ


Πεντάλ ενεργοποίησης με 2 μπαταρίες AA


Σύστημα εφαρμογής ίνας


Αναλώσιμα ακροφύσια (10)


*Το πραγματικό τροφοδοτικό μπορεί να διαφέρει από αυτό που απεικονίζεται

*Τροφοδοτικό DC


*Τα πραγματικά γυαλιά προστασίας μπορεί να διαφέρουν από αυτά που απεικονίζονται

*Γυαλιά προστασίας οφθαλμών (3)

- Σήμα προειδοποίησης λέιζερ
- Πληροφορίες εγγύησης
- Καλώδιο USB
- Εγχειρίδιο χρήσης

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το σύστημα λέιζερ παραλαμβάνεται με την μπαταρία λιθίου ιόντων και το σύστημα εφαρμογής ίνας ήδη εγκατεστημένα

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εφαρμόζετε τα κατάλληλα μέτρα ασφαλείας κατά τη μετακίνηση της συσκευής

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση στον εξοπλισμό

Οδηγίες αποσυσκευασίας

Ένας εκπρόσωπος του κατασκευαστή ή του αντιπροσώπου μπορεί να σας προσφέρει βοήθεια όταν είστε έτοιμοι να αφαιρέσετε το λέιζερ από το κιβώτιο μεταφοράς του. Μην επιχειρήσετε να αποσυσκευάσετε τη δίοδο λέιζερ Gemini 810 + 980 και να εγκαταστήσετε το σύστημα χωρίς να έχετε διαβάσει προηγουμένως το εγχειρίδιο. Αν δεν είστε σίγουροι για οποιαδήποτε πτυχή της συναρμολόγησης, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο εξυπηρέτησης πελατών ή με τον αντιπρόσωπο για βοήθεια.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΚΙΒΩΤΙΟ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

Το κιβώτιο μεταφοράς στο οποίο παραλάβατε τη δίοδο λέιζερ Gemini 810 + 980 έχει σχεδιαστεί ειδικά για την ασφαλή μεταφορά της συσκευής. Για την απίθανη περίπτωση που θα χρειαστεί να επιστρέψετε το λέιζερ για σέρβις ή επισκευή, παρακαλείστε να φυλάξετε το αρχικό κιβώτιο μεταφοράς.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

Επισκόπηση

Οθόνη 158
Πληκτρολόγιο 158
Συσκευή λέιζερ 158
Πεντάλ ενεργοποίησης 158
Σύστημα εφαρμογής ίνας 158
Γρήγορη έναρξη 159

Χειριστήρια - Λειτουργία και χρήση

01 - Κωδικός πρόσβασης ηλεκτρονικού κλειδιού 159
02 - Επιλογή μήκους κύματος 159
03 - Σύνδεση πεντάλ ενεργοποίησης 159
04 - Χειροκίνητη ρύθμιση ισχύος 159
05 - Κατάσταση αναμονής και ενεργοποίησης λέιζερ 159
06 - 08 - Ρυθμίσεις προκαθορισμένων επεμβάσεων 159-160
09 - Λειτουργία αναλώσιμου ακροφυσίου 160
10 - Αρχικοποιηση ακροφυσιων ινας 160
11 - Φωτισμός ακροφυσίου 160
12 - Ήχος 160
13 - Φως σκόπευσης 161
14 - Μπαταρία και ενδείξεις επιπέδου μπαταρίας 161
15 - Τροφοδοτικό 161
16 - Περιτύλιξη ίνας 161
17 - Μαγνήτης χειρολαβής 161
18 - Κατάσταση λειτουργίας 161
19 - Διακοπή έκτακτης ανάγκης 161
20 - Ενδοασφάλιση με τηλεχειρισμό 161
21 - Διαφανής ηλεκτροφωταυγής οθόνη 161
Διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης 162
Συστάσεις για τις επεμβάσεις 162
Θέματα σχετικά με την εγκατάσταση και το περιβάλλον 163
Γενικά θέματα ασφάλειας 163-164
Προδιαγραφές συστήματος 164
Σέρβις και αντιμετώπιση προβλημάτων 165-166
Συμμόρφωση με Κανονισμούς 166
Καθοδήγηση για το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον 166-168
LABEL 169

ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ - ΟΘΟΝΗ

ΒΛ. ΕΙΚΟΝΑ 1.1

01 - ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ
02 - ΠΡΟΚΑΘΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ
03 - ΕΠΙΠΕΔΟ ΗΧΟΥ
04 - ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΑΡΧΙΚΟΠΟΙΗΣΗΣ 810
05 - ΜΗΚΟΣ ΚΥΜΑΤΟΣ 810
06 - ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΑΝΑΜΟΝΗΣ 810
07 - ΕΝΔΕΙΞΗ ΕΝΤΑΣΗΣ
08 - ΕΝΔΟΑΣΦΑΛΙΣΗ ΜΕ ΤΗΛΕΧΕΙΡΙΣΜΟ
09 - ΕΠΙΛΟΓΕΑΣ ΙΣΧΥΟΣ
10 - BLUETOOTH
11 - ΕΠΙΠΕΔΟ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ
12 - ΤΡΟΦΟΔΟΤΙΚΟ ΙΣΧΥΟΣ
13 - ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΑΝΑΜΟΝΗΣ 980
14 - ΜΗΚΟΣ ΚΥΜΑΤΟΣ 980
15 - ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΑΡΧΙΚΟΠΟΙΗΣΗΣ 980
16 - ΕΝΔΕΙΞΗ ΙΣΧΥΟΣ
17 - ΦΩΣ ΣΚΟΠΕΥΣΗΣ

ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ - ΠΛΗΚΤΡΟΛΟΓΙΟ

ΒΛ. ΕΙΚΟΝΑ 1.2

01 - ΠΡΟΚΑΘΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ
02 - ΦΩΤΙΣΜΟΣ ΑΚΡΟΥ
03 - ΔΙΠΛΟ ΜΗΚΟΣ ΚΥΜΑΤΟΣ
04 - ΜΗΚΟΣ ΚΥΜΑΤΟΣ 810
05 - ΑΡΙΣΤΕΡΟ ΒΕΛΟΣ
06 - ΠΑΝΩ ΒΕΛΟΣ
07 - ΔΕΞΙ ΒΕΛΟΣ
08 - ΜΗΚΟΣ ΚΥΜΑΤΟΣ 980
09 - ΗΧΟΣ
10 - ΦΩΣ ΣΚΟΠΕΥΣΗΣ
11 - ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ ΦΩΝΗΣ
12- ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ/ΑΝΑΜΟΝΗ
13 - ΚΑΤΩ ΒΕΛΟΣ
14 - ΔΙΑΚΟΠΗ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ
15 - ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ/ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ

ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ - ΣΥΣΚΕΥΗ ΛΕΙΖΕΡ

ΒΛ. ΕΙΚΟΝΑ 1.3

01 - ΔΙΑΦΑΝΗΣ ΟΘΟΝΗ
02 - ΒΑΣΗ
03 - ΑΝΑΚΟΥΦΙΣΤΙΚΟ ΕΝΤΑΣΗΣ
04 - ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ/ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ
05 - ΠΛΗΚΤΡΟΛΟΓΙΟ
06 - ΔΙΑΚΟΠΗ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ

ΒΛ. ΕΙΚΟΝΑ 1.4

01 - ΑΚΡΟ LED
02 - ΟΠΤΙΚΗ ΙΝΑ
03 - ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΧΕΙΡΟΛΑΒΗ
04 - ΟΠΤΙΚΗ ΙΝΑ ΜΕ ΣΩΛΗΝΩΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ
05 - ΘΥΡΑ ΕΝΔΟΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΜΕ ΤΗΛΕΧΕΙΡΙΣΜΟ
06 - ΒΥΣΜΑ ΙΣΧΥΟΣ
07 - MICRO USB (ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ)

ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ - ΠΕΝΤΑΛ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ

ΒΛ. ΕΙΚΟΝΑ 1.5

01 - ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΟΡΙΟΥ / ΚΑΛΥΜΜΑΤΟΣ
02 - ΠΕΡΙΟΧΗ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ
03 - ΔΕΙΚΤΕΣ
04 - ΚΑΛΥΜΜΑ ΔΙΑΜΕΡΙΣΜΑΤΟΣ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ
05 - ΜΠΑΤΑΡΙΕΣ AA (X2)
06 - ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ / ΑΝΤΙΟΛΙΣΘΗΤΙΚΕΣ ΠΕΡΙΟΧΕΣ
07 - ΕΝΔΕΙΞΗ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ
08 - ΛΕΙΖΕΡ ΕΝΕΡΓΟ
09 - BLUETOOTH

ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ - ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΙΝΑΣ

ΒΛ. ΕΙΚΟΝΑ 1.6

Το σύστημα εφαρμογής ίνας είναι ένα μοναδικό και εργονομικό οπτικό καλώδιο, μη αποσπώμενο από τη συσκευή λέιζερ. Η χειρολαβή απαιτεί καθαρισμό και αποστείρωση μετά από κάθε θεραπεία ασθενούς. Τα αναλώσιμα ακροφύσια προορίζονται για μία μόνο χρήση και πρέπει να απορρίπτονται μετά από κάθε χρήση σε ασθενή.

01 - ΑΚΡΟΦΥΣΙΟ ΦΩΤΙΣΜΟΥ
02 - ΧΕΙΡΟΛΑΒΗ ΑΠΟ ΑΝΟΔΙΩΜΕΝΟ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟ
03 - ΑΝΑΚΟΥΦΙΣΤΙΚΟ ΕΝΤΑΣΗΣ ΙΝΑΣ
04 - ΓΥΡΙΣΤΕ ΔΕΞΙΟΣΤΡΟΦΑ
05 - ΟΠΤΙΚΟΣ ΔΑΚΤΥΛΙΟΣ
06 - ΕΥΚΑΜΠΤΟΣ ΣΩΛΗΝΑΣ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ
07 - ΟΠΤΙΚΗ ΙΝΑ

ΓΡΗΓΟΡΗ ΕΝΑΡΞΗ

1. Σύνδεση τροφοδοτικού

Κατά την αρχική εγκατάσταση χρησιμοποιήστε το τροφοδοτικό AC/DC για μία τουλάχιστον ώρα ώστε να φορτιστεί πλήρως η μπαταρία. Συνδέστε το τροφοδοτικό σε μια πρίζα εναλλασσόμενου ρεύματος (AC) και στην αντίστοιχη υποδοχή στο πίσω μέρος του συστήματος. (Εικόνα 2.1)

2. Τοποθετήστε μπαταρίες AA στο πεντάλ ενεργοποίησης

Τοποθετήστε τις (2) παρεχόμενες μπαταρίες AA στο ασύρματο πεντάλ ενεργοποίησης. Κατά την αντικατάσταση των μπαταριών AA, συνιστάται η χρήση μπαταριών ΑΛΚΑΛΙΚΟΥ τύπου. (Εικόνα 2.2)

3. Ενεργοποιήστε τη συσκευή λέιζερ

Το πλήκτρο ενεργοποίησης/απενεργοποίησης γενικής χρήσης είναι ένας διακόπτης μεμβράνης που χρειάζεται πίεση για να ενεργοποιηθεί. (Εικόνα 2.3)

4. Εισαγάγετε τον κωδικό πρόσβασης ηλεκτρονικού κλειδιού

Εισαγάγετε τον κωδικό πρόσβασης ηλεκτρονικού κλειδιού στο πληκτρολόγιο χρησιμοποιώντας τα πλήκτρα βελών ΕΠΑΝΩ και ΚΑΤΩ. Ο κωδικός ασφαλείας είναι **ΕΠΑΝΩ, ΚΑΤΩ, ΕΠΑΝΩ, ΚΑΤΩ.** Ένα εικονίδιο με το σήμα ελέγχου θα εμφανιστεί όταν εισαχθεί το σωστό κλειδί. (Εικόνα 2.4)

5. Επιλέξτε το μήκος κύματος που επιθυμείτε

Επιλέξτε το επιθυμητό μήκος κύματος του λέιζερ στο πληκτρολόγιο: 810 nm, 980 nm ή Διπλό μήκος κύματος. (Εικόνα 2.5)

"Παρακαλούμε επιλέξτε μήκος κύματος" ➧

6. Επιλέξτε την επιθυμητή ρύθμιση ισχύος

Επιλέξτε τη ρύθμιση ισχύος που επιθυμείτε και κατόπιν ενεργοποιήστε το λέιζερ. (Εικόνα 2.6)

ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΑ, ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ

01 - ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΚΛΕΙΔΙΟΥ

Η δίοδος λέιζερ Gemini 810 + 980 για μαλακούς ιστούς διαθέτει ένα κωδικό πρόσβασης ηλεκτρονικού κλειδιού. Όταν ενεργοποιείτε τη συσκευή λέιζερ, η οθόνη κλειδιού κωδικού πρόσβασης εμφανίζεται στο κέντρο του κάτω μέρους της οθόνης. Η σωστή αλληλουχία του κωδικού πρόσβασης πρέπει να εισαχθεί από το πληκτρολόγιο, ΕΠΑΝΩ, ΚΑΤΩ, ΕΠΑΝΩ, ΚΑΤΩ. (Εικόνα: 1.2, Επιλογές: 6, 13, 6, 13)

02 - ΕΠΙΛΟΓΗ ΜΗΚΟΥΣ ΚΥΜΑΤΟΣ

Όταν το σύστημα είναι ενεργοποιημένο, και ο ηλεκτρονικός κωδικός πρόσβασης έχει εισαχθεί σωστά, θα σας ζητηθεί να επιλέξετε το επιθυμητό μήκος κύματος. Μια φωνητική επιβεβαίωση θα αναφέρει "Παρακαλούμε επιλέξτε μήκος κύματος" και θα αναβοσβήσουν δύο δακτύλιοι μήκους κύματος. Η δίοδος λέιζερ Gemini 810 + 980 μπορεί να λειτουργεί σε τρεις καταστάσεις μήκους κύματος: 810 nm μόνο, 980 nm μόνο ή Διπλό μήκος κύματος. Πρέπει να επιλέξετε μια κατάσταση μήκους κύματος πριν συνεχίσετε, αλλά μπορείτε να την αλλάξετε οποιαδήποτε στιγμή. (Εικόνα: 1.2, Επιλογές: 3, 4, 8)

03 - ΣΥΝΔΕΣΗ ΠΕΝΤΑΛ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ

Η σύνδεση του πεντάλ ενεργοποίησης στη συσκευή λέιζερ μέσω Bluetooth για πρώτη φορά, είναι απλή. (βλ. Εικόνες: 2.2 - 2.9)
Τοποθετήστε τις (2) παρεχόμενες μπαταρίες AA στο πεντάλ ενεργοποίησης. (Εικόνα 2.2)
Ενεργοποιήστε τη συσκευή λέιζερ. (Εικόνα 2.3)
Εισαγάγετε τον κωδικό πρόσβασης. (Εικόνα 2.4)
Επιλέξτε το μήκος κύματος που επιθυμείτε. (Εικόνα 2.5)
Πατήστε το πεντάλ ενεργοποίησης. Η σύνδεση μεταξύ του πεντάλ ενεργοποίησης και της συσκευής λέιζερ πραγματοποιείται αυτόματα. (Εικόνα: 2.7)
Ένας δείκτης Bluetooth θα εμφανιστεί στην οθόνη και στο πεντάλ ενεργοποίησης όταν η σύνδεση έχει γίνει σωστά και το λέιζερ είναι στην κατάσταση ενεργοποίησης. (Εικόνα: 2.8)
Το πεντάλ ενεργοποίησης διαθέτει ένα προστατευτικό κάλυμμα για να αποτρέπεται η κατά λάθος ενεργοποίηση του λέιζερ. Παρακαλείστε να μην πατάτε πάνω στο προστατευτικό κάλυμμα, καθώς θα μπορούσε να προκληθεί βλάβη στο πεντάλ ενεργοποίησης. (Εικόνα: 2.9)

04 - ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΗ ΡΥΘΜΙΣΗ ΙΣΧΥΟΣ

Η δίοδος λέιζερ Gemini 810 + 980 μπορεί να αποδώσει έως 2,0 Watt μέσης ισχύος. Για να ρυθμίσετε την ισχύ με χειροκίνητο τρόπο, πιέστε τα βέλη ΕΠΑΝΩ και ΚΑΤΩ ή ΑΡΙΣΤΕΡΑ και ΔΕΞΙΑ στο πληκτρολόγιο. Κάθε φορά που πιέζετε ένα βέλος, η ισχύς αυξάνεται ή μειώνεται κατά 0.1 Watt. Η παρατεταμένη πίεση σε ένα βέλος θα αυξήσει την ταχύτητα με την οποία αυξάνεται ή μειώνεται η ρύθμιση της ισχύος. Πιέστε το πλήκτρο ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ για να τοποθετήσετε τη συσκευή λέιζερ σε κατάσταση ενεργοποίησης. Πατήστε το πεντάλ ενεργοποίησης για να ενεργοποιηθεί το λέιζερ. (Εικόνα: 1.2)

ΚΛΙΝΙΚΗ ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Τα μέγιστα αποτελέσματα θα επιτευχθούν με τη ρύθμιση της ισχύος εξόδου του λέιζερ και της ταχύτητας με την οποία ο χειριστής μετακινεί το ακροφύσιο οπτικής ίνας. Η απανθράκωση ιστού είναι ένα ανεπιθύμητο αποτέλεσμα λόγω της χρήσης υπερβολικής ισχύος ή της υπερβολικά αργής μετακίνησης του ακροφυσίου ίνας. Χρησιμοποιείτε πάντοτε την ελάχιστη ισχύ που απαιτείται για να ολοκληρωθεί η επέμβασή σας. Η ιδανική θεραπεία θα έχει ως αποτέλεσμα λίγο ή καθόλου αποχρωματισμό μετά τη θεραπεία και θα οδηγήσει σε λιγότερες παράπλευρες βλάβες, καθώς και σε ταχύτερη επούλωση.
Αποφύγετε τη διείσδυση ή την πρόκληση βλάβης στο περιόστεο, και μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε το λέιζερ στο φατνιακό οστό. Επειδή η ενέργεια λέιζερ προσελκύεται από τη μελανίνη και την αιμοσφαιρίνη, η ισχύς πρέπει να ελαττώνεται κατά τη θεραπεία ασθενών με σκουρόχρωμο μαλακό ιστό.

05 - ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΑΝΑΜΟΝΗΣ ΚΑΙ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ ΛΕΙΖΕΡ

Η επιλογή πληκτρολογίου ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ/ΑΝΑΜΟΝΗ εξυπηρετεί διπλό σκοπό. Ενεργοποιεί (ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ) και απενεργοποιεί το λέιζερ (ΑΝΑΜΟΝΗ). Εξ ορισμού, το σύστημα ξεκινά στην κατάσταση Αναμονής. Το λέιζερ δεν μπορεί να ενεργοποιηθεί πριν από την επιλογή ενός μήκους κύματος. Κάθε φορά που πιέζετε την επιλογή η ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ/ΑΝΑΜΟΝΗ, το σύστημα εναλλάσσεται μεταξύ των καταστάσεων Ενεργοποίησης και Αναμονής. Θα ακουστεί μια ηχητική επιβεβαίωση (εκτός αν έχει εφαρμοστεί σίγαση στην επιβεβαίωση φωνής), και ένα εικονίδιο για "ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ" ή "ΑΝΑΜΟΝΗ" θα εμφανιστεί δίπλα σε κάθε ένδειξη μήκους κύματος. Η κόκκινη δέσμη σκόπευσης και ο φωτισμός του ακροφυσίου είναι ορατά μόνο όταν το λέιζερ είναι στην κατάσταση Ενεργοποίησης.

Όταν το σύστημα είναι στην κατάσταση Ενεργοποίησης, οποιαδήποτε άλλη επιλογή εκτός από ΠΑΝΩ και ΚΑΤΩ ή ΑΡΙΣΤΕΡΑ και ΔΕΞΙΑ θα επαναφέρει το σύστημα στην κατάσταση Αναμονής. Όταν το πεντάλ ενεργοποίησης είναι πατημένο στην κατάσταση Ενεργοποίησης, ο εξωτερικός ενδεικτικός δακτύλιος γύρω από κάθε εικονίδιο μήκους κύματος στην οθόνη αναβοσβήνει για να παρέχει μια οπτική ένδειξη ότι εκπέμπεται ακτινοβολία λέιζερ. Υπάρχει επίσης ηχητική ειδοποίηση ("μπιπ") όταν εκπέμπεται ακτινοβολία λέιζερ. Για λόγους ασφαλείας, εφαρμόζεται καθυστέρηση 0,25 δευτερολέπτων στην πυροδότηση του λέιζερ, προκειμένου να αποφεύγεται η τυχαία ενεργοποίηση. (Εικόνα: 1.2, Εικόνες: 3.1 - 3.4)

Το σύστημα είναι στην κατάσταση Αναμονής. (Εικόνα 3.1)

Το σύστημα είναι στην κατάσταση Ενεργοποίησης. (Εικόνα 3.2)

Μήκος κύματος - κατάσταση Αναμονής. (Εικόνα 3.3)

Μήκος κύματος - κατάσταση Ενεργοποίησης. (Εικόνα 3.4)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι εξωτερικοί δακτύλιοι αναβοσβήνουν όταν εκπέμπεται ακτινοβολία λέιζερ.

06 - ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΠΡΟΚΑΘΟΡΙΣΜΕΝΩΝ ΕΠΕΜΒΑΣΕΩΝ

Πιέστε την επιλογή ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ (Εικόνα 1.2) για να εμφανίσετε όλες τις προκαθορισμένες επεμβάσεις στην οθόνη. Η επιλογή του ΑΡΙΣΤΕΡΟΥ και του ΔΕΞΙΟΥ βέλους (Εικόνα 1.2. Επιλογές: 5, 7) εναλλάσσει μεταξύ των ΓΕΝΙΚΗ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΗ, ΟΡΘΟΔΟΝΤΙΚΗ και ΥΓΙΕΙΝΗ. Η επιλογή του ΕΠΑΝΩ και του ΚΑΤΩ βέλους εναλλάσσει μεταξύ των επεμβάσεων κάθε κατηγορίας. Η αντίστοιχη ρύθμιση ισχύος για κάθε επέμβαση εμφανίζεται στον δείκτη Ισχύος, όταν η επέμβαση είναι επισημασμένη.

ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΑ, ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ

07 - ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΠΡΟΚΑΘΟΡΙΣΜΕΝΩΝ ΕΠΕΜΒΑΣΕΩΝ

Η δίοδος λέιζερ Gemini 810 + 980 διαθέτει 20 προκαθορισμένες επεμβάσεις οι οποίες διαιρούνται σε τρεις κατηγορίες: Γενική οδοντιατρική, Ορθοδοντική και Υγιεινή. Κάθε κατηγορία περιλαμβάνει τις πιο συνηθισμένες επεμβάσεις με τις προτεινόμενες ρυθμίσεις ισχύος. Χρησιμοποιείτε πάντοτε την ελάχιστη ισχύ που απαιτείται για να εκτελέσετε μια συγκεκριμένη επέμβαση. Η ρύθμιση της ισχύος με χειροκίνητο τρόπο μπορεί να είναι απαραίτητη, ανάλογα με τον ασθενή και τις ανάγκες της επέμβασης.

ΓΕΝΙΚΗ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΗ	ΕΠΑΦΗ	810	980	ΔΙΠΛΟ ΜΗΚΟΣ ΚΥΜΑΤΟΣ	
Διεύρυνση ούλων	Ναι	0,9 W	1,2 W	1,1 W	Αρχικοποιημένο ακροφύσιο
Ουλεκτομή	Ναι	1,0 W	1,3 W	1,2 W	Αρχικοποιημένο ακροφύσιο
Ουλοπλαστική κατηγορίας V	Yes	0,8 W	1,0 W	0,9 W	Αρχικοποιημένο ακροφύσιο
Ανάκτηση εμφυτεύματος	Ναι	1,3 W	1,7 W	1,5 W	Αρχικοποιημένο ακροφύσιο
Τομή/Εκτομή	Yes	1,0 W	1,3 W	1,2 W	Αρχικοποιημένο ακροφύσιο
Καλυπτρεκτομή	Ναι	1,4 W	1,8 W	1,6 W	Αρχικοποιημένο ακροφύσιο
Ίνωμα	Ναι	1,0 W	1,3 W	1,2 W	Αρχικοποιημένο ακροφύσιο
Αφαίρεση χαλινού	Ναι	1,1 W	1,4 W	1,3 W	Αρχικοποιημένο ακροφύσιο

ΟΡΘΟΔΟΝΤΙΚΗ	ΕΠΑΦΗ	810	980	ΔΙΠΛΟ ΜΗΚΟΣ ΚΥΜΑΤΟΣ	
Αποκάλυψη κυνόδοντα	Ναι	0,8 W	1,0 W	0,9 W	Αρχικοποιημένο ακροφύσιο
Αποκάλυψη γομφίου	Ναι	1,0 W	1,3 W	1,2 W	Αρχικοποιημένο ακροφύσιο
Υπερπλασία	Ναι	1,0 W	1,3 W	1,2 W	Αρχικοποιημένο ακροφύσιο
Ανάκτηση εμφυτεύματος	Ναι	1,1 W	1,4 W	1,3 W	Αρχικοποιημένο ακροφύσιο
Αφθώδες έλκος	Όχι	0,6 W	0,8 W	0,7 W	Μη αρχικοποιημένο ακροφύσιο
Αφαίρεση χαλινού	Ναι	1,0 W	1,3 W	1,2 W	Αρχικοποιημένο ακροφύσιο
Ουλοπλαστική	Ναι	0,9 W	1,2 W	1,1 W	Αρχικοποιημένο ακροφύσιο

ΥΓΙΕΙΝΗ	ΕΠΑΦΗ	810	980	ΔΙΠΛΟ ΜΗΚΟΣ ΚΥΜΑΤΟΣ	
Εξάλειψη θυλάκου	Ναι	0,4 W	0,5 W	0,4 W	Αρχικοποιημένο ακροφύσιο
Απολύμανση	Ναι	0,7 W	0,9 W	0,8 W	Μη αρχικοποιημένο ακροφύσιο
Αφθώδες έλκος	Όχι	0,6 W	0,8 W	0,7 W	Μη αρχικοποιημένο ακροφύσιο
Ερπητικό έλκος	Όχι	0,6 W	0,8 W	0,7 W	Μη αρχικοποιημένο ακροφύσιο
Αιμόσταση	Ναι	0,8 W	1,0 W	0,9 W	Αρχικοποιημένο ακροφύσιο

Όλες οι ρυθμίσεις ισχύος εμφανίζονται στη μέση ισχύ.

08 - ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΡΥΘΜΙΣΕΩΝ ΠΡΟΚΑΘΟΡΙΣΜΕΝΩΝ ΕΠΕΜΒΑΣΕΩΝ

Οι ρυθμίσεις προκαθορισμένων επεμβάσεων του λέιζερ Gemini μπορούν να προσαρμοστούν. Για να αποθηκεύσετε τη δική σας ρύθμιση επέμβασης, πιέστε το πλήκτρο ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ (Εικόνα 1.2) μία φορά για να εμφανίσετε τις προκαθορισμένες επεμβάσεις στην οθόνη και να πλοηγηθείτε στην επέμβαση που θέλετε να προσαρμόσετε.

Όταν επισημανθεί η συγκεκριμένη επέμβαση, πιέστε παρατεταμένα το πλήκτρο ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ για 3 δευτερόλεπτα.

Θα ακούσετε δύο ηχητικά σήματα και η ενδεικτική λυχνία ισχύος και ο επιλογέας ισχύος θα αρχίσουν να αναβοσβήνουν στην οθόνη. Χρησιμοποιήστε τα βέλη ΕΠΑΝΩ/ΚΑΤΩ ή ΑΡΙΣΤΕΡΑ/ΔΕΞΙΑ (Εικόνα 1.2, Επιλογές: 6, 13, 5, 7) για να προσαρμόσετε τη νέα μέση ισχύ στην επιθυμητή ρύθμιση.

Για να αποθηκεύσετε τη ρύθμιση, πιέστε παρατεταμένα το πλήκτρο ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ για 3 δευτερόλεπτα. Θα ακούσετε δύο ηχητικά σήματα όταν αποθηκευτεί η ρύθμιση.

Για να επαναφέρετε όλες τις ρυθμίσεις των προκαθορισμένων επεμβάσεων στις εργοστασιακές προεπιλογές, πιέστε το πλήκτρο ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ μία φορά για να εμφανίσετε τις προκαθορισμένες επεμβάσεις στην οθόνη και, στη συνέχεια, πιέστε παρατεταμένα το πλήκτρο ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ για 10 δευτερόλεπτα. Θα ακούσετε τρία ηχητικά σήματα όταν ολοκληρωθεί η επαναφορά των ρυθμίσεων.

09 - ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΟΥ ΑΚΡΟΥ

Το αναλώσιμο ακροφύσιο ίνας είναι σχετικά εύκαμπτο, αλλά μπορεί να σπάσει αν καμφθεί κατά μία γωνία η οποία είναι πάρα πολύ οξεία. Χρησιμοποιήστε το παρεχόμενο εργαλείο κάμψης για να λυγίσετε το ακροφύσιο στην επιθυμητή γωνία. Μη λυγίζετε το ακροφύσιο περισσότερο από όσο επιτρέπει το εργαλείο κάμψης.

Τα υπολείμματα πρωτεΐνης από ουλώδη ιστό που συσσωρεύονται στο ακροφύσιο ίνας κατά τη χειρουργική επέμβαση και η υπερβολική θερμότητα που αναπτύσσεται θα επιδεινώσουν την οπτική απόδοση. Οι ίνες μπορεί να σπάσουν αν αναπτυχθεί μια μαυρισμένη επιφάνεια μεγαλύτερη από 3-4 mm.

Αντικαταστήστε το αναλώσιμο, μίας χρήσης ακροφύσιο οπτικής ίνας όπως απαιτείται και για κάθε νέο ασθενή. Τα ακροφύσια παρέχονται σε σφραγισμένη συσκευασία. Κάθε ακροφύσιο περιέχει ένα προδιαχωρισμένο, προαπογυμνωμένο τμήμα οπτικής ίνας. Έχουν σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση και πρέπει να απορρίπτονται μετά τη χρήση. (Εικόνες: 4.1 - 4.4)

10 - ΑΡΧΙΚΟΠΟΙΗΣΗ ΑΚΡΟΦΥΣΙΩΝ ΙΝΑΣ

Τα ακροφύσια ίνας 5 mm, μίας χρήσης, του Gemini είναι μοναδικά ως προς το γεγονός ότι παραλαμβάνονται προαρχικοποιημένα. Αυτό σημαίνει ότι έχει προστεθεί μαύρη χρωστική ουσία στο άκρο κάθε ακροφυσίου ίνας για να διευκολύνει την εστίαση της ενέργειας λέιζερ στο ακροφύσιο. Όλες οι επεμβάσεις που απαιτούν την αφαίρεση ή την κοπή μαλακού ιστού χρειάζονται ένα αρχικοποιημένο ακροφύσιο. Υπάρχουν κάποιες επεμβάσεις που απαιτούν μη αρχικοποιημένο ακροφύσιο, όπως η θεραπεία αφθώδους έλκους, στην οποία δεν αφαιρείται ιστός.

Για να εξασφαλιστεί ότι το ακροφύσιο παραμένει αρχικοποιημένο όταν σκουπίζετε το ακροφύσιο με ισοπροπυλική αλκοόλη πριν από μια επέμβαση, ενεργοποιήστε και πυροδοτήστε το λέιζερ στο 1 Watt μέσης ισχύος για 1-2 δευτερόλεπτα πριν σκουπίσετε το ακροφύσιο. Η ενέργεια αυτή εξασφαλίζει ότι η προαρχικοποίηση δεν θα εξαλειφθεί κατά τη διαδικασία καθαρισμού.

Όταν μια επέμβαση απαιτεί μη αρχικοποιημένο ακροφύσιο, σκουπίστε απλώς τη χρωστική στην άκρη του ακροφυσίου ίνας με μια γάζα και ισοπροπυλική αλκοόλη. Η αφαίρεση της χρωστικής πρέπει να συμβεί πριν από την πυροδότηση του λέιζερ.

Τα ακροφύσια ίνας 7 mm, μίας χρήσης, του Gemini παραλαμβάνονται μη προαρχικοποιημένα. Οι επεμβάσεις λέιζερ που δεν αφαιρούν ιστό, όπως η απολύμανση ή η θεραπεία αφθώδους έλκους, δεν απαιτούν να είναι αρχικοποιημένο το ακροφύσιο λέιζερ. Ένας τρόπος για να αρχικοποιήσετε το ακροφύσιο είναι να τρίβετε το ακροφύσιο σε ένα φιλμ δήξεως καθώς πυροδοτείτε το λέιζερ σε χαμηλή ρύθμιση ισχύος. (Εικόνα: 4.5)

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ Δεν απαιτείται για όλες τις επεμβάσεις σε μαλακούς ιστούς ένα αρχικοποιημένο—ή σκουρόχρωμο—ακροφύσιο και επαφή με τον ιστό. Οι επεμβάσεις που δεν απαιτούν επαφή με τον ιστό θα χρησιμοποιήσουν ένα ακροφύσιο ίνας που ΔΕΝ είναι αρχικοποιημένο, επειδή η ενέργεια λέιζερ, για να είναι αποτελεσματική στην κατάσταση μη επαφής, πρέπει να ρέει ανεμπόδιστα από το ακροφύσιο προς τους στοχευόμενους ιστούς. Ακολουθήστε την παραπάνω διαδικασία για να αποαρχικοποιήσετε ένα ακροφύσιο ίνας.

11 - ΦΩΤΙΣΜΟΣ ΑΚΡΟΦΥΣΙΟΥ

Η χειρολαβή της διόδου λέιζερ Gemini 810 + 980 διαθέτει ένα φως που φωτίζει το ακροφύσιο ώστε να προσφέρει καλύτερη ορατότητα στο χειρουργικό πεδίο κατά τη θεραπεία. Για την εναλλαγή μεταξύ των τιμών έντασης του φωτός ΧΑΜΗΛΗ, ΥΨΗΛΗ και ΕΚΤΟΣ, πιέστε την επιλογή ΦΩΤΙΣΜΟΣ ΑΚΡΟΦΥΣΙΟΥ στο πληκτρολόγιο. Η λυχνία LED παραμένει αναμμένη μόνο για 3 δευτερόλεπτα είναι το λέιζερ δεν είναι στην κατάσταση Ενεργοποίησης.
Σημειώστε ότι το φως του ακροφυσίου θα είναι μόνιμα ορατό μόνο όταν το λέιζερ είναι στην κατάσταση Ενεργοποίησης (Εικόνα: 1.2, Επιλογές: 2, 12)

12 - ΗΧΟΣ

Το προεπιλεγμένο επίπεδο έντασης ήχου του συστήματος είναι το Μεσαίο. Πιέστε την επιλογή ΗΧΟΣ στο πληκτρολόγιο για να εμφανίσετε τα επίπεδα ήχου. Προσαρμόστε το επίπεδο ήχου πιέζοντας τα βέλη ΕΠΑΝΩ και ΚΑΤΩ στο πληκτρολόγιο. Για έξοδο, πιέστε ένα πλήκτρο στο πληκτρολόγιο. Με αυτόν τον τρόπο επιβεβαιώνετε και αποθηκεύετε την επιλογή σας. Κατά την εκκίνηση, το σύστημα θυμάται την τελευταία ρύθμιση ήχου που είχε χρησιμοποιηθεί. (Εικόνα: 1.2, Επιλογή: 9)

ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΑ, ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ

13 - ΦΩΣ ΣΚΟΠΕΥΣΗΣ

Το προεπιλεγμένο επίπεδο για το φως σκόπευσης του συστήματος είναι το Μεσαίο. Πιέστε την επιλογή ΦΩΣ ΣΚΟΠΕΥΣΗΣ στο πληκτρολόγιο για να εμφανίσετε τα επίπεδα για το φως σκόπευσης. Προσαρμόστε το επίπεδο του φωτός σκόπευσης πιέζοντας τα βέλη ΕΠΑΝΩ και ΚΑΤΩ στο πληκτρολόγιο. Για έξοδο, πιέστε ένα πλήκτρο στο πληκτρολόγιο. Με αυτόν τον τρόπο επιβεβαιώνετε και αποθηκεύετε την επιλογή σας. Κατά την εκκίνηση, το σύστημα θυμάται την τελευταία ρύθμιση για το φως σκόπευσης που είχε χρησιμοποιηθεί. (Εικόνα: 1.2, Επιλογή: 10)

14 - ΜΠΑΤΑΡΙΑ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ

Η δίοδος λέιζερ Gemini 810 + 980 είναι εξοπλισμένη με μια ισχυρή μπαταρία πολυμερών λιθίου τύπου nano-core, η οποία είναι σε θέση να παρέχει μια πλήρη ημέρα χρήσης του λέιζερ και να διαρκεί αρκετές ημέρες στην κατάσταση Αναμονής. Συνδέστε απλώς το παρεχόμενο τροφοδοτικό στο πίσω μέρος της συσκευής και η φόρτιση θα αρχίσει αμέσως.
Συνιστάται να φορτίσετε πλήρως τη συσκευή λέιζερ πριν από την αρχική χρήση, μετά την αποσυσκευασία.
Ο δείκτης επιπέδου μπαταρίας βρίσκεται στην πάνω δεξιά γωνία της οθόνης και δείχνει το ποσοστό της μπαταρίας που απομένει.

100%	**Χρόνος αναμονής:**	7 ημέρες	**Χρόνος χρήσης:**	1,5 ώρα
75%	**Χρόνος αναμονής:**	5 ημέρες	**Χρόνος χρήσης:**	1,0 ώρα
50%	**Χρόνος αναμονής:**	3 ημέρες	**Χρόνος χρήσης:**	30 λεπτά
25%	**Χρόνος αναμονής:**	1 ημέρα	**Χρόνος χρήσης:**	15 λεπτά
Υπενθύμιση "Παρακαλούμε συνδέστε το τροφοδοτικό".				
0%	Απαιτείται φόρτιση 60 λεπτών τουλάχιστον, πριν από την πρώτη χρήση			

- Ο χρόνος αναμονής αναφέρεται στο χρονικό διάστημα κατά το οποίο η συσκευή είναι εκτός λειτουργίας και δεν χρησιμοποιείται.

- Ο χρόνος χρήσης αναφέρεται στη σταθερή χρήση χωρίς διακοπή.

15 - ΤΡΟΦΟΔΟΤΙΚΟ

Χρησιμοποιήστε μόνο το παρεχόμενο τροφοδοτικό 13 V, 4 A AC/DC για τη φόρτιση της μπαταρίας του συστήματος και ως εναλλακτική πηγή ισχύος για το λέιζερ. Κατά την αρχική εγκατάσταση χρησιμοποιήστε το τροφοδοτικό AC/DC για μία ώρα ώστε να φορτιστεί πλήρως η μπαταρία.

Συνδέστε το τροφοδοτικό σε μια πρίζα εναλλασσόμενου ρεύματος (AC) και στην αντίστοιχη υποδοχή στο πίσω μέρος της συσκευής λέιζερ. Χρησιμοποιήστε μόνο το τροφοδοτικό που συνοδεύει το σύστημα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για να αποφύγετε τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας, αυτός ο εξοπλισμός πρέπει να συνδέεται μόνο σε πρίζα ρεύματος με γείωση προστασίας.

16 - ΠΕΡΙΤΥΛΙΞΗ ΙΝΑΣ

Ένα σύστημα περιτύλιξης ινών είναι ενσωματωμένο στη συσκευή λέιζερ με σκοπό να παρέχει έναν ασφαλή και βολικό τρόπο διαχείρισης και αποθήκευσης του συστήματος οπτικών ινών. Για να αποθηκεύσετε σωστά την ίνα, πρέπει να την τυλίγετε πάντοτε δεξιόστροφα για να προστατεύετε και να φυλάσσετε το καλώδιο οπτικής ίνας όταν δεν χρησιμοποιείται. (βλ. Εικόνες: 5.1 - 5.4)

Το καλώδιο οπτικής ίνας διοχετεύει την ενέργεια λέιζερ από τις διόδους λέιζερ στους στοχευόμενους ιστούς. Οι ίνες αυτές κατασκευάζονται από λεπτό γυαλί πυριτίου. Σημειώστε ότι υπάρχουν πιθανοί κίνδυνοι κατά την εισαγωγή, την έντονη κάμψη ή την ακατάλληλη τοποθέτηση των ακροφυσίων οπτικής ίνας στη χειρολαβή. Η μη τήρηση των συνιστώμενων διαδικασιών ενδέχεται να οδηγήσει στην πρόκληση ζημιάς στην ίνα ή στο σύστημα εφαρμογής ή/και τραυματισμό του ασθενούς, του προσωπικού ή του χειριστή λέιζερ.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ ΠΡΟΚΑΛΕΙΤΕ ΖΗΜΙΕΣ ΣΤΗΝ ΙΝΑ. Μην τυλίγετε την ίνα αριστερόστροφα. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην οπτική ίνα, με αποτέλεσμα να μην είναι δυνατή η χρήση του λέιζερ.

17 - ΜΑΓΝΗΤΗΣ ΧΕΙΡΟΛΑΒΗΣ

Η δίοδος λέιζερ Gemini 810 + 980 διαθέτει έναν ισχυρό μαγνήτη που διατηρεί τη χειρουργική χειρολαβή στη θέση της όταν το λέιζερ δεν χρησιμοποιείται. Τοποθετήστε απαλά τη χειρολαβή πίσω από τη διαφανή οθόνη πάνω από το στενό τμήμα της συσκευής λέιζερ και ο μαγνήτης θα κρατήσει τη χειρολαβή στη θέση της. (Εικόνα: 5.5)

18 - ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Η δίοδος λέιζερ Gemini 810 + 980 εκπέμπει ενέργεια μόνο στην παλμική "κατάσταση χρονικής εκπομπής" και είναι βελτιστοποιημένη ώστε να εκπέμπει την ενέργεια αποτελεσματικά και να παρέχει στο χειριστή ιδανικό έλεγχο της θερμοκρασίας του στοχευόμενου ιστού. Το εύρος παλμού είναι σταθερό και δεν ρυθμίζεται από το χρήστη. Ο χειριστής θα πρέπει μόνο να ρυθμίζει το μήκος κύματος και τη μέση ισχύ του λέιζερ.

19 - ΔΙΑΚΟΠΗ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ

Η δίοδος λέιζερ Gemini 810 + 980 μπορεί να απενεργοποιηθεί αμέσως σε οποιαδήποτε κατάσταση λειτουργίας, ανά πάσα στιγμή, και σε οποιαδήποτε ρύθμιση ισχύος αν πιεστεί το κόκκινο πλήκτρο STOP που βρίσκεται στην πρόσθια αριστερή πλευρά του συστήματος. (Εικόνα: 2.10)

20 - ΕΝΔΟΑΣΦΑΛΙΣΗ ΜΕ ΤΗΛΕΧΕΙΡΙΣΜΟ (Δεν περιλαμβάνεται ο διακόπτης)

Η δίοδος λέιζερ Gemini 810 + 980 έχει τη δυνατότητα ενδοασφάλισης με τηλεχειρισμό που επιτρέπει σε ένα γιατρό να δημιουργήσει ένα ειδικό δωμάτιο θεραπείας με λέιζερ, το οποίο διαθέτει ένα σύνδεσμο ενδοασφάλισης με τηλεχειρισμό. Ένας διακόπτης τοποθετείται στη θύρα εισόδου, ο οποίος είναι συνδεδεμένος ηλεκτρονικά με τη συσκευή λέιζερ μέσω ενός βύσματος 2,3 mm. Όταν η θύρα της αίθουσας ανοίγει, ο σύνδεσμος/διακόπτης δημιουργεί ένα ηλεκτρικά ανοιχτό κύκλωμα που απενεργοποιεί τις εκπομπές λέιζερ. Για να χρησιμοποιήσετε τη λειτουργία ενδοασφάλισης με τηλεχειρισμό, θα πρέπει να προμηθευτείτε ένα σύνδεσμο/διακόπτη ενδοασφάλισης και το σχετικό καλώδιο. Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή για βοήθεια. (Εικόνα: 2.11)

Το σύμβολο ενδοασφάλισης με τηλεχειρισμό όπως εμφανίζεται στην οθόνη

21 - ΔΙΑΦΑΝΗΣ ΗΛΕΚΤΡΟΦΩΤΑΥΓΗΣ ΟΘΟΝΗ

Η δίοδος λέιζερ Gemini 810 + 980 διαθέτει μια μοναδική διαφανή ηλεκτροφωταυγή οθόνη, η οποία παράγει εικόνες υψηλής ανάλυσης με πεδίο θέασης έως 170 μοίρες.

Η διαφανής οθόνη έχει σχεδιαστεί ειδικά ώστε να έχει παραπάνω από 80% διαφάνεια και κυρτότητα 32 μοιρών για βέλτιστη γωνία θέασης από οποιαδήποτε κατεύθυνση. Το φως παράγεται από μια λεπτή μεμβράνη—με πάχος μικρότερο από 1 micron —ηλεκτροφωταυγούς φωσφόρου ειδικής σχεδίασης. (Εικόνες: 5.6 - 5.7)

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Τύπος οθόνης:	Ηλεκτροφωταυγής
Διαφάνεια:	92%
Φωτεινότητα:	300 cd/m^2
Χρώμα:	Ευρυζωνικό κίτρινο
Μέγιστο μήκος κύματος:	582 nm
Τάση:	~180 V AC
Χρόνος απόκρισης:	1,8 ms
Τύπος γυαλιού:	Γυαλί επίπλευσης
Πάχος γυαλιού:	1,1 mm τετηγμένο
Πάχος λεπτής μεμβράνης:	1 micron

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ

Η δίοδος λέιζερ Gemini 810 + 980 δεν παρέχεται αποστειρωμένη, ούτε πρέπει να αποστειρώνεται πριν από τη χρήση, με την εξαίρεση της χειρολαβής. Συνιστώνται οι ακόλουθες διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης πριν από την αρχική χρήση και μετά από κάθε επακόλουθη χρήση:

1. Τα αναλώσιμα ακροφύσια ίνας παρέχονται μη αποστειρωμένα από τον κατασκευαστή και πρέπει να σκουπίζονται με μαντηλάκια ισοπροπυλικής αλκοόλης από τον χειριστή πριν από τη χρήση. Τα ακροφύσια πρέπει να απορρίπτονται σε ένα δοχείο μολυσματικών αποβλήτων (ΑΙΧΜΗΡΑ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΑ) μετά από κάθε χρήση. Δεν προβλέπεται διαδικασία επαναχρησιμοποίησης ή επανεπεξεργασίας για τα αναλώσιμα ακροφύσια ίνας.
2. Η χειρολαβή από αλουμίνιο παρέχεται επίσης μη αποστειρωμένη από τον κατασκευαστή και πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται πριν από την πρώτη χρήση και μετά από κάθε χρήση ακολουθώντας τις παρακάτω οδηγίες:

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Προειδοποίηση: Η δίοδος λέιζερ Gemini 810 + 980 και τα εξαρτήματά της **δεν πρέπει** να καθαρίζονται με αυτόματη διαδικασία καθαρισμού.

Η διαδικασία καθαρισμού αποσκοπεί στην απομάκρυνση του αίματος, πρωτεϊνών και άλλων πιθανών μολυσματικών ουσιών από τις επιφάνειες και τις ρωγμές των επαναχρησιμοποιήσιμων εξαρτημάτων. Η διαδικασία αυτή μπορεί επίσης να μειώσει την ποσότητα των υπαρχόντων σωματιδίων, μικροοργανισμών και παθογόνων μικροοργανισμών. Ο καθαρισμός πρέπει να πραγματοποιείται εντός 1 ώρας το αργότερο μετά τη διαδικασία και πάντοτε πριν από την αποστείρωση:

1. Μετά τη χρήση, αφαιρέστε προσεκτικά το αναλώσιμο ακροφύσιο ίνας από τη χειρολαβή και απορρίψτε το σε ένα δοχείο μολυσματικών αποβλήτων (ΑΙΧΜΗΡΑ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΑ).
2. Καθαρίστε τη χειρολαβή και το προσαρτημένο καλώδιο ίνας χρησιμοποιώντας ένα μαντηλάκι CaviWipes®, ή ισοδύναμο προϊόν, για να προ-καθαρίσετε εντελώς τις εκτεθειμένες περιοχές από όλα τα αδρά υπολείμματα. Βεβαιωθείτε ότι σκουπίσατε την περιοχή με το σπείρωμα στην οποία προσαρτάται το ακροφύσιο ίνας.
3. Αφαιρέστε το περίβλημα της χειρολαβής ακολουθώντας τις οδηγίες στην επόμενη σελίδα. Χρησιμοποιήστε ένα καινούργιο μαντηλάκι για να προ-καθαρίσετε το σπείρωμα του περιβλήματος της χειρολαβής που μόλις έχει εκτεθεί και το πώμα άκρου (ξεκινώντας από τον δακτύλιο σχήματος "O" και σκουπίζοντας προς το καλώδιο ίνας).
4. Χρησιμοποιήστε ένα νέο μαντηλάκι για να υγράνετε πλήρως όλες τις προ-καθαρισμένες περιοχές, διατηρώντας όλες τις περιοχές υγρές για 2 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου (68° F/20° C). Μπορεί να χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε πάλι μαντηλάκια για να βεβαιωθείτε ότι οι επιφάνειες παραμένουν εμφανώς υγρές.
5. Ελέγξτε οπτικά τη χειρολαβή για να εξασφαλίσετε ότι δεν παραμένουν ορατά υπολείμματα. Αν είναι απαραίτητο, εξακολουθήστε να σκουπίζετε με CaviWipes μέχρι να αφαιρεθούν όλα τα ορατά υπολείμματα.
6. Σκουπίστε όλες τις εκτεθειμένες περιοχές της χειρολαβής με μαντηλάκια ισοπροπυλικής αλκοόλης για να αφαιρέσετε τυχόν υπολείμματα που άφησαν τα CaviWipes®.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΜΕ ΑΤΜΟ

Η διαδικασία αποστείρωσης με ατμό αποσκοπεί στην καταστροφή των μολυσματικών μικροοργανισμών και των παθογόνων. Εκτελείτε πάντοτε τη διαδικασία αποστείρωσης αμέσως μετά τον καθαρισμό και πριν από τη χρήση, και χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένα από τον FDA (ΗΠΑ) ή με σήμανση CE (Ευρώπη) εξαρτήματα αποστείρωσης, όπως σακούλες αποστείρωσης και δίσκους αυτόκαυστου. (Εικόνα: 6.1)

1. Τοποθετήστε το περίβλημα της χειρολαβής σε μια ξεχωριστή, μονής περιτύλιξης, αυτοσφραγιζόμενη σακούλα αυτόκαυστου.
2. Τοποθετήστε τα σε ένα δίσκο αυτόκαυστου με την πλευρά του χαρτιού προς τα πάνω. Μην στοιβάξετε άλλα εργαλεία πάνω από τη σακούλα.
3. Τοποθετήστε το δίσκο μέσα στο θάλαμο του αυτόκαυστου και ρυθμίστε τον κύκλο στους 135° C (275° F) για τουλάχιστον 15 λεπτά, με χρόνο στεγνώματος 30 λεπτά.
4. Μόλις ο κύκλος ολοκληρωθεί, αφαιρέστε το δίσκο και αφήστε το αποστειρωμένο στοιχείο να αποκτήσει χαμηλότερη θερμοκρασία και να στεγνώσει. Η χειρολαβή πρέπει να παραμένει στη σακούλα αποστείρωσης μέχρι να χρησιμοποιηθεί ώστε να διατηρηθεί η στειρότητα.
5. Συναρμολογήστε πάλι την χειρολαβή ακολουθώντας τις παρακάτω οδηγίες. (Εικόνα 6.1)

    1. Περιστρέψτε το περίβλημα από αλουμίνιο της χειρολαβής αριστερόστροφα για να το αφαιρέσετε. (Εικόνα: 6.1, Επιλογή: 1)
    2. Αφαιρέστε το περίβλημα από αλουμίνιο της χειρολαβής για καθαρισμό και αποστείρωση. (Εικόνα: 6.1, Επιλογή: 2)
    3. Ιδιαίτερη προσοχή χρειάζεται για να μην προκαλέσετε ζημιά κατά λάθος στο φακό LED. (Εικόνα: 6.1, Επιλογή: 3)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το εξωτερικό της συσκευής λέιζερ συνήθως δεν μολύνεται από τις επεμβάσεις. Το πληκτρολόγιο και η ηλεκτροφωταυγής οθόνη πρέπει να καλύπτονται με μια προστατευτική διαφανή αυτοκόλλητη μεμβράνη φραγμού, η οποία αντικαθίσταται μετά από κάθε ασθενή. Εάν το εξωτερικό της συσκευής λέιζερ μολυνθεί, θα πρέπει να σκουπιστεί κάτω με CaviWipes®, ή ισοδύναμο προϊόν, και να καλυφθεί πάλι με ένα νέο προστατευτικό πλαστικό κάλυμμα.

ΜΗΝ ψεκάζετε απολυμαντικό απευθείας στη συσκευή λέιζερ, διότι θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στη διαφανή ηλεκτροφωταυγή οθόνη.

ΜΗΝ χρησιμοποιείτε αποξεστικά υλικά για να καθαρίσετε το λέιζερ ή την οθόνη.

Ποτέ μην στρέφετε το ακροφύσιο λέιζερ κατευθείαν στο πρόσωπο, τα μάτια ή το δέρμα οποιουδήποτε, κατά την εκπομπή ενέργειας.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ

Οι ακόλουθες κατευθυντήριες οδηγίες για τις επεμβάσεις παρέχονται μόνο ως οδηγός και έχουν αναπτυχθεί με βάση πληροφορίες που παρέχονται από έμπειρους χρήστες λέιζερ και εκπαιδευτές. Να διαβάζετε πάντοτε το ιστορικό του ασθενούς για να αξιολογείτε πιθανές αντενδείξεις για τη χρήση τοπικής αναισθησίας ή άλλες επιπλοκές.
Όλες οι κλινικές επεμβάσεις που εκτελούνται με τη δίοδο λέιζερ Gemini 810 + 980 πρέπει να υποβάλλονται στην ίδια κλινική κρίση και φροντίδα στην οποία υποβάλλονται οι παραδοσιακές τεχνικές και τα εργαλεία. Ο κίνδυνος του ασθενούς πρέπει πάντοτε να λαμβάνεται υπόψη και να κατανοείται πλήρως πριν από την κλινική θεραπεία. Ο κλινικός ιατρός πρέπει να κατανοήσει πλήρως το ιατρικό ιστορικό του ασθενούς πριν από την θεραπεία.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η ιδιαίτερη και ειδική προβλεπόμενη χρήση της διόδου λέιζερ Gemini 810 + 980 είναι η αφαίρεση, κατάλυση και πήξη ιστού. Η συσκευή χρησιμοποιείται κυρίως για οδοντιατρικές χειρουργικές επεμβάσεις και διατίθεται στην αγορά ως ένα οδοντιατρικό χειρουργικό προϊόν για μαλακούς ιστούς. Οι χρήστες για τους οποίους προορίζεται κυρίως η συγκεκριμένη συσκευή είναι γενικοί οδοντίατροι, στοματοχειρουργοί και ορθοδοντικοί οι οποίοι εκτελούν επεμβάσεις στις οποίες πρέπει να πραγματοποιηθεί αφαίρεση, κατάλυση ή πήξη ιστού.

ΘΕΜΑΤΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΚΑΙ ΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ

Εκτός από τη λήψη της κατάλληλης εκπαίδευσης στη χρήση των οδοντιατρικών λέιζερ μαλακών ιστών, οι χρήστες θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι και έμπειροι με αυτές τις επεμβάσεις στις οποίες γίνεται χρήση ηλεκτροχειρουργικών συσκευών ή παραδοσιακών εργαλείων πριν τις εκτελέσουν σε ασθενείς με τη δίοδο λέιζερ Gemini 810 + 980. Οι μη έμπειροι χρήστες θα πρέπει να αναζητήσουν την κατάλληλη εκπαιδευτική καθοδήγηση πριν επιχειρήσουν κλινικές θεραπείες με τη συσκευή λέιζερ Gemini.

Προκειμένου να διασφαλιστεί η ασφαλής χρήση της διόδου λέιζερ Gemini 810 + 980 στην εγκατάστασή σας, ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι η προτεινόμενη θέση είναι συμβατή με τις προδιαγραφές που αναφέρονται παρακάτω.

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΙΣΧΥΟΣ

Εξωτερικό τροφοδοτικό AC/DC:
Ισχύς εισόδου-110–120 VAC στα 60 Hz 700 mA, 220-240 V AC στα 50 Hz 350mA
Ισχύς εξόδου–6,0 W + 13 V DC στα 4 A μέγ.

ΘΕΡΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΕΡΙΣΜΟΣ

Οι περιβαλλοντικές συνθήκες λειτουργίας πρέπει να είναι στο εύρος 10°-40°C (50°-104°F), με σχετική υγρασία 95% ή λιγότερο. Οι συνθήκες περιβάλλοντος για τη μεταφορά και την αποθήκευση πρέπει να είναι στο εύρος-20° έως 50°C (-4° έως 122°F), με σχετική υγρασία 10% έως 95% ή λιγότερο. Η ατμοσφαιρική πίεση πρέπει να είναι στο εύρος 50 kPa - 106 kPa σε συνθήκες περιβάλλοντος λειτουργίας, μεταφοράς και αποθήκευσης.

ΕΥΦΛΕΚΤΑ ΧΗΜΙΚΑ ΚΑΙ ΑΕΡΙΑ

Όλα τα αέρια που είναι εύφλεκτα ή υποστηρίζουν την καύση και χρησιμοποιούνται στο χώρο της επέμβασης στον οποίο λειτουργεί η δίοδος λέιζερ Gemini 810 + 980 πρέπει να είναι κλειστά κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Είδη καθαρισμού και άλλες εύφλεκτες χημικές ενώσεις θα πρέπει να αποθηκεύονται σε μια θέση μακριά από το χειρουργικό χώρο, προκειμένου να αποφευχθούν ενδεχόμενες αναφλέξεις. Μην χρησιμοποιείτε σε περιβάλλον στο οποίο υπάρχει συμπληρωματική θεραπευτική ποσότητα οξυγόνου για ασθενείς με αναπνευστική ή σχετική νόσο.

ΕΚΚΕΝΩΣΗ ΚΑΠΝΟΥ

Κατά την εξάχνωση ιστών πρέπει να λαμβάνεται υπόψη και η εκκένωση του καπνού. Πρέπει να χρησιμοποιείται ένα σύστημα κενού υψηλού όγκου και οι ιατροί πρέπει να φορούν μάσκες φιλτραρίσματος 0,1 micron ή λιγότερο, οι οποίες είναι κατάλληλες για τον έλεγχο των ιών και των βακτηριδίων.

ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΣΤΟ ΧΩΡΟ ΤΗΣ ΕΠΕΜΒΑΣΗΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΛΕΙΖΕΡ

Η πρόσβαση στο χώρο θεραπείας πρέπει να απαγορεύεται όταν τα λέιζερ είναι σε χρήση. Ένα σήμα με την επιγραφή "ΛΕΙΖΕΡ ΣΕ ΧΡΗΣΗ" πρέπει να είναι τοποθετημένο σε ένα καθορισμένο χώρο δίπλα στο σημείο εισόδου στο χώρο θεραπείας.

ΓΕΝΙΚΑ ΘΕΜΑΤΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ

Η ασφαλής χρήση της διόδου λέιζερ Gemini 810 + 980 είναι ευθύνη ολόκληρης της οδοντιατρικής ομάδας, συμπεριλαμβανομένου του ιατρού, των διαχειριστών του συστήματος και του υπευθύνου ασφάλειας του οδοντιατρείου.

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ (ΗΠΑ)

Η Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA, Food and Drug Administration) των Ηνωμένων Πολιτειών έχει τον έλεγχο της πώλησης και της χρήσης όλων των ιατρικών συσκευών, συμπεριλαμβανομένης της διόδου λέιζερ Gemini 810 + 980. Οι κατασκευαστές προϊόντων που πρέπει να συμμορφώνονται με πρότυπα επιδόσεων σύμφωνα με τον ομοσπονδιακό νόμο περί τροφίμων, φαρμάκων και καλλυντικών, κεφάλαιο V, υποκεφάλαιο Γ - Έλεγχος ακτινοβολίας ηλεκτρονικών προϊόντων οφείλουν να πιστοποιούν τη συμμόρφωση με τους κανονισμούς και να παρέχουν διάφορες αναφορές στο Κέντρο Συσκευών και Ακτινολογικής Υγείας (CDRH, Center for Devices and Radiological Health).

Για τους κατασκευαστές ιατρικών λέιζερ (όπως το σύστημα διόδου λέιζερ Gemini 810 + 980), απαιτείται πρόσθετη εξέταση για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της συσκευής από την υπηρεσία FDA. Οι εταιρείες που προτίθενται να εμπορευθούν ένα ιατρικό λέιζερ ή ισοδύναμη συσκευή πρέπει να λάβουν έγκριση από την υπηρεσία FDA πριν επιτραπεί η εμπορική διανομή της συσκευής. Η διαδικασία κοινοποίησης πριν από την εμπορική διάθεση (510k) που χρησιμοποιείται για το σύστημα διόδου λέιζερ Gemini 810 + 980 ισχύει για συσκευές που έχουν καταγραφεί ως ουσιαστικά ισοδύναμες με υπάρχουσες συσκευές κατηγορίας II οι οποίες κυκλοφορούν νόμιμα στο εμπόριο.

ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗ ΓΙΑ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΛΕΙΖΕΡ

Συνήθως, οι πολιτείες ή οι επαρχίες δεν έχουν ειδικές απαιτήσεις αδειοδότησης για τη χρήση χειρουργικών συσκευών λέιζερ από οδοντιάτρους. Πολλές πολιτείες, ωστόσο, απαιτούν από τους υγιεινολόγους που θα χρησιμοποιούν λέιζερ να παρακολουθήσουν εκπαίδευση αδειοδότησης η οποία περιλαμβάνει τόσο μια διάλεξη όσο και πρακτική εξάσκηση.

Οι αιτούντες άδεια στη συνέχεια πρέπει να υποβληθούν σε δοκιμασία επάρκειας για την πιστοποίηση πριν από τη χρήση των λέιζερ. Αυτά τα μαθήματα διδάσκονται συνήθως από μέλη της Ακαδημίας Οδοντιατρικής Λέιζερ (Academy of Laser Dentistry) τα οποία κατέχουν διαπιστευτήρια εκπαιδευτή. Αυτού του είδους η εκπαίδευση θα ήταν κατάλληλη για τη χρήση του συστήματος λέιζερ μαλακών ιστών GEMINI 810 + 980.

ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ OSHA

Η ασφάλεια των εργαζομένων είναι ευθύνη του εργοδότη και ρυθμίζεται από την OSHA (Occupational Safety and Health Administration, Διοίκηση για την ασφάλεια και την υγεία στην εργασία), ένα τμήμα του Υπουργείου Εργασίας των ΗΠΑ. Η OSHA αναγνωρίζει το πρότυπο ANSI Z136.1 ως πηγή για την ανάλυση της ασφάλειας αναφορικά με τα ιατρικά λέιζερ.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο Τεχνικό Εγχειρίδιο OSHA (TED1- 0.15A) Ενότητα III, Κεφάλαιο 6, 1999. Συνιστάται ένα πρόγραμμα ασφάλειας για την ασφάλεια των ασθενών σας και του προσωπικού του ιατρείου σε σχέση με τη χρήση του λέιζερ. Συνιστάται επίσης να ελέγχετε και να συμμορφώνεστε με τις ισχύουσες πολιτειακές και επαρχιακές προδιαγραφές ασφάλειας και οργάνωσης της υγείας.

ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ CSA

Η συσκευή αυτή πρόκειται να εγκατασταθεί και να λειτουργεί σύμφωνα με την Καναδική Ένωση Προτύπων CAN/CSA-Z386-08 για την ασφαλή χρήση ολόκληρης της συσκευής λέιζερ. Το πρότυπο αυτό παρέχει οδηγίες για το Σύστημα Υγειονομικής Περίθαλψης με Λέιζερ (HCLS, Health Care Laser System) και προορίζεται για χρήση από όλο το προσωπικό που σχετίζεται με την εγκατάσταση, τη λειτουργία, τη βαθμονόμηση, τη συντήρηση και το σέρβις του HCLS. Αυτό το πρότυπο περιλαμβάνει μηχανική, διαδικαστικούς και διοικητικούς ελέγχους, καθώς και εκπαίδευση σε θέματα ασφάλειας λέιζερ η οποία είναι απαραίτητη για την ασφάλεια των ασθενών και των επαγγελματιών υγείας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ελέγχετε για γενικές ιατρικές καταστάσεις που θα μπορούσαν να αποτελούν αντένδειξη για μια τοπική επέμβαση. Οι καταστάσεις αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν αλλεργία σε τοπικά αναισθητικά, καρδιοπάθεια, πνευμονοπάθεια, αιμορραγικές διαταραχές, ανεπάρκεια ανοσοποιητικού συστήματος ή οποιεσδήποτε ιατρικές καταστάσεις ή φάρμακα που μπορεί να αποτελούν αντένδειξη για τη χρήση ορισμένων πηγών φωτός/λέιζερ που σχετίζονται με αυτή τη συσκευή. Συνιστάται να λαμβάνεται άδεια από τον ιατρό του ασθενούς όταν υπάρχει αμφιβολία σχετικά με τη θεραπεία.

Η δίοδος λέιζερ Gemini 810 + 980 δεν ενδείκνυται για επεμβάσεις σε σκληρούς ιστούς. Η ενέργεια λέιζερ προσελκύεται από τη μελανίνη, την αιμοσφαιρίνη και, ως ένα βαθμό, το νερό. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στην ενέργεια όταν εργάζεστε μέσα και γύρω από τις αυχενικές περιοχές του δοντιού. Λόγω της λεπτής στρώσης σμάλτου σε αυτή την περιοχή, η ενέργεια μπορεί να απορροφηθεί από τον αιμοσφαιρίνη στον πολφό και μπορεί να προκύψει πολφική υπεραιμία. Η παρατεταμένη έκθεση στην ενέργεια ενδέχεται να προκαλέσει δυσφορία στον ασθενή και να οδηγήσει ακόμη και σε νέκρωση του πολφού.

ΓΕΝΙΚΑ ΘΕΜΑΤΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όταν χρησιμοποιείται σωστά, δεν υπάρχουν γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες λόγω χρήσης της διόδου λέιζερ Gemini 810 + 980. Παρακαλείστε να διαβάσετε προσεκτικά και να κατανοήσετε όλες τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις αντενδείξεις στο παρόν εγχειρίδιο πριν από τη χρήση.

ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΟΦΘΑΛΜΩΝ ΚΑΙ ΔΕΡΜΑΤΟΣ

Όταν χρησιμοποιείται η δίοδος λέιζερ Gemini 810 + 980, οι ιατροί, οι διαχειριστές συστήματος, το βοηθητικό προσωπικό, οι ασθενείς και όλοι όσοι βρίσκονται στο χώρο της επέμβασης πρέπει να φορούν τα κατάλληλα γυαλιά ασφαλείας που έχουν σχεδιαστεί για χρήση με μήκη κύματος από 800 nm και άνω που σχετίζονται με την ακτινοβολία λέιζερ. Η προστασία των οφθαλμών πρέπει να συμμορφώνεται με τις προδιαγραφές DIN EN207 Παράρτημα II της Οδηγίας 89/686/ΕΟΚ με οπτική πυκνότητα OD+5 για την περιοχή μηκών κύματος 800 nm-1000 nm, όπως το μοντέλο CYN του φίλτρο της εταιρείας NoIR Laser Company.

Ονομαστική απόσταση οφθαλμικού κινδύνου (NOHD, Nominal Ocular Hazard Distance) είναι η απόσταση από την πηγή της εκπομπής λέιζερ έως το σημείο στο οποίο δεν υπερβαίνει πλέον τη μέγιστη επιτρεπόμενη έκθεση (MPE, Maximum Permissible Exposure - το υψηλότερο επίπεδο ακτινοβολίας λέιζερ στο οποίο ένα άτομο μπορεί να εκτεθεί χωρίς επικίνδυνες επιδράσεις ή δυσμενείς βιολογικές αλλαγές στα μάτια ή το δέρμα). Η Ονομαστική Ζώνη Κινδύνου (NHZ, Nominal Hazard Zone) είναι ο χώρος εντός του οποίου το επίπεδο της άμεσης, αντανακλώμενης ή διάχυτης ακτινοβολίας κατά τη διάρκεια της κανονικής λειτουργίας υπερβαίνει τις κατάλληλες τιμές MPE. Το εξωτερικό όριο της NHZ είναι ίσο με την NOHD. Η NOHD για άτομα που φορούν τα συνιστώμενα γυαλιά ασφαλείας παρατίθεται στον Πίνακα 1 παρακάτω.

Πίνακας 1: NOHD (ΙΝΤΣΕΣ/CM)

ΠΗΓΗ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑΣ	MPE mW cm^2	Γωνία απόκλισης	Χωρίς προστασία για τα μάτια	Με τη συνιστώ-μενη προστασία για τα μάτια
ΑΚΡΟΦΥΣΙΟ ΟΠΤΙ-ΚΗΣ ΙΝΑΣ (ΑΜΕΣΗ)	1,66	22° (+/- 1°)	104 ίν. 265 cm	1,04 ίν. 2,65 cm

ΕΠΙΛΟΓΕΣ ΤΕΡΜΑΤΙΣΜΟΥ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ:

Εκτελέστε οποιαδήποτε από αυτές τις ενέργειες για να τερματίσετε τις εκπομπές λέιζερ σε περίπτωση μιας πραγματικής ή εικαζόμενης έκτακτης ανάγκης:
(Εικόνες: 2.10, 2.3, 2.7, 1.2 (Επιλογή: 12))
Πιέστε το πλήκτρο “STOP” έκτακτης ανάγκης. (Εικόνα: 1.2, Επιλογή: 14)
Πιέστε το πλήκτρο Ενεργοποίησης/Απενεργοποίησης. (Εικόνα: 1.2, Επιλογή: 15)
Το ανοικτό κύκλωμα της ενδοασφάλισης με τηλεχειρισμό απενεργοποιεί το λέιζερ. (Εικόνα: 1.4, Επιλογή: 5)
Πιέστε την επιλογή ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ/ΑΝΑΜΟΝΗ στο πληκτρολόγιο. (Εικόνα: 1.2, Επιλογή: 12)
Απομακρύνετε το πόδι σας από το πεντάλ ενεργοποίησης. (Εικόνα: 2.7)

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Δίοδος λέιζερ Gemini 810 + 980

Διαστάσεις της συσκευής λέιζερ:	6,7” (Μ) x 6,6” (Π) x 10,1” (Υ) - 17,2 cm (Μ) x 17,0 cm (Π) x 25,7 cm (Υ)
Διαστάσεις του πεντάλ:	6,1” (Μ) x 5,0” (Π) x 4,1” (Υ) - 15,5 cm (Μ) x 12,7 cm (Π) x 10,4 m (Υ)
Βάρος:	2,2 lbs - 1,0 Kg
Ταξινόμηση λέιζερ:	Συσκευή λέιζερ κατηγορίας IV
Σύστημα εφαρμογής:	Οπτική ίνα
Μήκος κύματος:	810 nm ή 980 nm ± 10 nm Διπλό μήκος κύματος ± 10 nm (50% στα 810nm / 50% στα 980 nm)
Μέγιστη ισχύς:	810 nm στα 2,0 Watt ± 20% 980 nm στα 2,0 Watt ± 20% Διπλό μήκος κύματος στα 2,0 Watt ± 20%
Μήκος κύματος δέσμης σκόπευσης:	650 ± 10 nm
Ισχύς δέσμης σκόπευσης:	5 mW μέγ.
Απόκλιση δέσμης:	617 mrad
Εύρος ισχύος:	0,1 Watt έως 2,0 Watt κατά μέσο όρο
Συχνότητα παλμού:	50 Hz
Εύρος παλμού :	Μεταβλητός
Κύκλος λειτουργίας:	Μεταβλητός
Επιβεβαίωση φωνής:	NAI
Απατήσεις ισχύος:	100-240 VAC στα 50 έως 60 Hz - 13 V
Ρεύμα:	4,0 A
Μπαταρία:	11,1 V επαναφορτιζόμενη λιθίου ιόντων
Ασύρματη συχνότητα:	Bluetooth στα 2,4 GHz
Μέγιστο υψόμετρο λειτουργίας:	5.000 μέτρα ή 16.404 πόδια

Η ΔΙΟΔΟΣ ΛΕΪΖΕΡ GEMINI 810 + 980 ΣΥΜΜΟΡΦΩΝΕΤΑΙ ΜΕ ΤΑ ΕΞΗΣ:

- IEC 60825-1
- EN/ES 60601-1
- IEC 60601-1-2
- IEC 60601-2-22
- 21 CFR 1040.10 και 1040.11
- FCC Μέρη 15 και 18 (47 CFR)

ΣΕΡΒΙΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ

Η δίοδος λέιζερ Gemini 810 + 980 χρησιμοποιεί κυκλώματα στερεάς κατάστασης για τη συνεχή παρακολούθηση της ισχύος εξόδου και ρυθμίζει την ισχύ που παρέχεται στις διόδους λέιζερ για να διατηρεί την έξοδο στη ρύθμιση που έχει ορίσει ο χειριστής. Αν τα επίπεδα εξόδου είναι παραπάνω από ± 20% της καθορισμένης τιμής, η συσκευή θα διακόψει την παροχή ισχύος στη δίοδο λέιζερ και θα εμφανίσει ένα προειδοποιητικό μήνυμα σφάλματος στο χειριστή.

Αν συμβεί αυτό, η συσκευή θα πρέπει να απενεργοποιηθεί και να παραμείνει εκτός λειτουργίας για περίπου πέντε (5) λεπτά. Στη συνέχεια, θα πρέπει να ενεργοποιηθεί ξανά. Αν το λέιζερ εκπέμπει ακτινοβολία όταν προσπαθήσετε ξανά, ο μικροεπεξεργαστής έχει καταφέρει να κάνει προσαρμογές και η συσκευή θα λειτουργήσει. Εάν η συσκευή δεν εκπέμψει ακτινοβολία όταν προσπαθήσετε ξανά, η συσκευή θα πρέπει να αποσταλεί για επαναβαθμονόμηση από τον κατασκευαστή.

Η επαναβαθμονόμηση συνιστάται τουλάχιστον μία φορά ετησίως, προκειμένου να διατηρείται η απαιτούμενη ακρίβεια της ισχύος εξόδου έναντι της ισχύος που εμφανίζεται στην οθόνη. Η δίοδος λέιζερ Gemini 810 + 980 μπορεί να επιστραφεί στον κατασκευαστή για επαναβαθμονόμηση. Εναλλακτικά, ένας βαθμονομημένος μετρητής ισχύος λέιζερ, ο οποίος έχει εγκριθεί για χρήση με συσκευές λέιζερ 810 nm-980 nm, μπορεί να αγοραστεί για τον έλεγχο της ισχύος εξόδου λέιζερ. Ο μετρητής ισχύος θα πρέπει επίσης να βαθμονομηθεί σε διαστήματα που συνιστώνται από τον κατασκευαστή του μετρητή ισχύος.

Η έξοδος λέιζερ πρέπει να ελεγχθεί στα 0,5, 1,0, 1,5 και 2,0 Watt. Η οθόνη του μετρητή ισχύος θα πρέπει να είναι εντός του 20% της ένδειξης του μετρητή. Αν δεν είναι, αντικαταστήστε το ακροφύσιο ίνας. Εάν η έξοδος εξακολουθεί να είναι εκτός της ανοχής 20%, το σύστημα θα πρέπει να επιστραφεί στον κατασκευαστή για επαναβαθμονόμηση. Η συσκευή λέιζερ δεν μπορεί να επαναβαθμονομηθεί από τον χρήστη ή τον ανάδοχο σέρβις και αυτό δεν πρέπει να επιχειρηθεί.

ΑΣΥΡΜΑΤΕΣ ΠΑΡΕΜΒΟΛΕΣ

Αυτός ο εξοπλισμός έχει ελεγχθεί και διαπιστώθηκε ότι συμμορφώνεται με τα όρια που ισχύουν για τις ψηφιακές συσκευές κατηγορίας Β, σύμφωνα με το Μέρος 15 των κανόνων της Ομοσπονδιακής Επιτροπής Τηλεπικοινωνιών (FCC). Τα όρια αυτά είναι σχεδιασμένα να παρέχουν εύλογη προστασία ενάντια σε επιβλαβείς παρεμβολές σε μια οικιακή εγκατάσταση. Ο εξοπλισμός αυτός παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμπει ραδιοσυχνοτική ενέργεια και, αν δεν εγκατασταθεί και χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες, ενδέχεται να προκαλεί επιβλαβείς παρεμβολές στις ραδιοεπικοινωνίες.

Ωστόσο, δεν εξασφαλίζεται ότι δεν θα προκύψουν παρεμβολές σε κάποια εγκατάσταση. Ο εξοπλισμός αυτός ενδέχεται να προκαλεί επιβλαβείς παρεμβολές στη λήψη ραδιοφωνικού ή τηλεοπτικού σήματος, γεγονός το οποίο μπορείτε να διαπιστώσετε ενεργοποιώντας ή απενεργοποιώντας τον εξοπλισμό.

ΟΛΕΣ ΟΙ ΑΛΛΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ

Σε περίπτωση που η δίοδος λέιζερ Gemini 810 + 980 δεν λειτουργεί σωστά και ο εκπρόσωπος του διανομέα σας δεν είναι σε θέση να βοηθήσει, το σύστημα θα πρέπει να επιστραφεί στον κατασκευαστή για επισκευή. Δεν διατίθενται για τη συσκευή εξαρτήματα που επισκευάζονται από το χρήστη. Συνιστάται το σύστημα να επιστρέφεται στο αρχικό κουτί αποστολής του. Εάν δεν είναι διαθέσιμο, μπορείτε να ζητήσετε ένα κουτί αποστολής κατά το χρόνο συζήτησης του περιστατικού σέρβις με τον εκπρόσωπο του διανομέα σας.

ΟΔΗΓΟΣ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗΣ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

ΓΙΑΤΙ ΤΟ ΦΩΣ ΣΚΟΠΕΥΣΗΣ ΕΙΝΑΙ ΣΒΗΣΤΟ Η ΜΟΛΙΣ ΟΡΑΤΟ;

ΑΙΤΙΑ:
1 - Το λέιζερ είναι στην κατάσταση ΑΝΑΜΟΝΗΣ.
2 - Το αναλώσιμο ακροφύσιο είναι ελαττωματικό.
3 - Το καλώδιο οπτικής ίνας έχει υποστεί ζημιά ή θραύση.

ΛΥΣΗ:
1 - Πιέστε την επιλογή ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ/ΑΝΑΜΟΝΗ στο πληκτρολόγιο για να μεταβεί το σύστημα στην κατάσταση Ενεργοποίησης.
2 - Αντικαταστήστε το αναλώσιμο ακροφύσιο με ένα νέο ακροφύσιο.
3 - Το σύστμα πρέπει να αποσταλεί στον κατασκευαστή για επισκευή. Επικοινωνήστε με τον εκπρόσωπο του διανομέα σας για οδηγίες σχετικά με την επιστροφή.

ΓΙΑΤΙ ΤΟ ΛΕΙΖΕΡ ΔΙΑΚΟΠΤΕΙ ΤΗΝ ΕΚΠΟΜΠΗ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑΣ ΣΤΗ ΜΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΕΜΒΑΣΗΣ Η ΔΕΝ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΕΙΤΑΙ;

ΑΙΤΙΑ:
1 - Η δίοδος λέιζερ είναι υπερβολικά καυτή και χρειάζεται χρόνο για να μειωθεί η θερμοκρασία της πριν συνεχιστεί η χρήση.
2 - Τα επίπεδα εξόδου ισχύος είναι παραπάνω από ± 20% της καθορισμένης τιμής.
3 - Η φόρτιση της μπαταρίας είναι υπερβολικά χαμηλή για να χρησιμοποιηθεί το λέιζερ.

ΛΥΣΗ:
1 - Αφήστε να παρέλθουν 10-15 λεπτά για να μειωθεί η θερμοκρασία του λέιζερ.
2 - Απενεργοποιήστε τη συσκευή λέιζερ και περιμένετε 5 λεπτά. Κατόπιν, ενεργοποιήστε πάλι τη συσκευή. Αν το λέιζερ εκπέμπει ακτινοβολία όταν προσπαθήσετε ξανά, ο μικροεπεξεργαστής έχει καταφέρει να κάνει προσαρμογές και η συσκευή θα λειτουργήσει σωστά. Εάν η συσκευή δεν εκπέμψει ακτινοβολία όταν προσπαθήσετε ξανά, η συσκευή θα πρέπει να αποσταλεί για επαναβαθμονόμηση από τον κατασκευαστή.
3 - Συνδέστε το τροφοδοτικό και αφήστε τη συσκευή λέιζερ να φορτίζεται για 60 λεπτά. Μπορείτε να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το λέιζερ αμέσως μετά τη σύνδεση της εξωτερικής τροφοδοσίας.

ΕΧΑΣΑ ΤΗ ΣΥΝΔΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΕΝΤΑΛ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ

ΑΙΤΙΑ:
1 - Ασύρματες παρεμβολές με το πεντάλ ενεργοποίησης.
2 - Το πεντάλ ενεργοποίησης είναι εκτός εύρους.

ΛΥΣΗ:
1 - Επανασυγχρονίστε το πεντάλ απενεργοποιώντας τη συσκευή λέιζερ, περιμένοντας 10 δευτερόλεπτα και ενεργοποιώντας την ξανά. Πιέστε το πεντάλ ενεργοποίησης αφού επιλεγεί μιας κατάσταση μήκους κύματος για να επανασυγχρονίσετε.
2 - Τοποθετήστε το πεντάλ ενεργοποίησης πιο κοντά στη συσκευή λέιζερ.

ΓΙΑΤΙ ΤΟ ΛΕΙΖΕΡ ΔΕΝ ΕΚΠΕΜΠΕΙ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ ΟΤΑΝ ΠΙΕΖΩ ΤΟ ΠΕΝΤΑΛ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ;

ΑΙΤΙΑ:
1 - Το πεντάλ ενεργοποίησης δεν είναι συνδεδεμένο.
2 - Οι μπαταρίες ΑΑ του πεντάλ ενεργοποίησης δεν είναι αρκετά γεμάτες για να λειτουργήσει το λέιζερ.
3 - Το λέιζερ είναι στην κατάσταση Αναμονής.

ΛΥΣΗ:
1 - Ελέγξτε εάν ο δείκτης Bluetooth® στο πεντάλ ενεργοποίησης είναι ενεργοποιημένος και εάν υπάρχει ένας δείκτης Bluetooth® στην επάνω δεξιά πλευρά της οθόνης. Εάν κάποιος από τους δείκτες είναι απενεργοποιημένος, επανασυγχρονίστε το πεντάλ απενεργοποιώντας τη συσκευή λέιζερ, περιμένοντας 10 δευτερόλεπτα και ενεργοποιώντας την ξανά. Πιέστε το πεντάλ ενεργοποίησης αφού επιλεγεί μιας κατάσταση μήκους κύματος για να επανασυγχρονίσετε.
2 - Αντικαταστήστε τις δύο μπαταρίες ΑΑ στο πεντάλ ενεργοποίησης.
3 - Πιέστε την επιλογή ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ/ΑΝΑΜΟΝΗ για να ενεργοποιήσετε το λέιζερ.

ΜΠΟΡΩ ΝΑ ΑΚΟΥΣΩ ΤΟ ΛΕΙΖΕΡ ΝΑ ΕΚΠΕΜΠΕΙ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ ΑΛΛΑ ΚΟΒΕΙ ΑΡΓΑ Η ΔΕΝ ΚΟΒΕΙ ΚΑΘΟΛΟΥ

ΑΙΤΙΑ:
1 - Το ακροφύσιο ίνας δεν είναι αρχικοποιημένο.
2 - Το ακροφύσιο ίνας δεν είναι σε επαφή με ιστό.
3 - Η ρύθμιση ισχύος είναι πολύ χαμηλή.

ΛΥΣΗ:
1 - Το ακροφύσιο ίνας πρέπει να είναι αρχικοποιημένο για τις επεμβάσεις στις οποίες απαιτείται αφαίρεση ιστού.
2 - Το ακροφύσιο ίνας πρέπει να είναι σε επαφή με τους στοχευόμενους ιστούς όταν απαιτείται αφαίρεση ιστού.
3 - Η συσκευή λέιζερ θα πρέπει να ρυθμιστεί στην κατάλληλη ρύθμιση ισχύος για την επέμβαση. Οι προκαθορισμένες επεμβάσεις είναι ένα καλό σημείο αναφοράς.

ΣΕΡΒΙΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

ΜΗΝΥΜΑΤΑ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ

Ένα μήνυμα σφάλματος αναβοσβήνει στη θέση όπου κανονικά εμφανίζεται ο δεικτης ισχύος.

ΔΙΑΚΥΜΑΝΣΗ ΙΣΧΥΟΣ ΕΞΟΔΟΥ



Αν παρατηρήσετε ένα κωδικό σφάλματος “OP” να αναβοσβήνει στην οθόνη, σημαίνει ότι η ισχύς εξόδου του λέιζερ παρουσιάζει διακύμανση μεγαλύτερη από ± 20% ανά ρύθμιση.

Επανεκκινήστε τη συσκευή λέιζερ πιέζοντας το πλήκτρο ενεργοποίησης/απενεργοποίησης. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή για βοήθεια.

ΥΠΕΡΘΕΡΜΑΝΣΗ



Η δίοδος λέιζερ Gemini 810 + 980 είναι σχεδιασμένη να εκτελεί χειρουργικές επεμβάσεις σε συγκεκριμένη θερμοκρασία. Οι υψηλής ισχύος και χρονοβόρες διαδικασίες ενδέχεται να αυξήσουν τη θερμοκρασία της συσκευής λέιζερ έως το όριο θερμοκρασίας.

Περιμένετε μερικά λεπτά για να μειωθεί η θερμοκρασία πριν συνεχιστεί η κανονική λειτουργία.

ΠΕΝΤΑΛ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ ΑΠΟΣΥΝΔΕΘΗΚΕ



Η δίοδος λέιζερ Gemini 810 + 980 είναι εφοδιασμένη με ένα τσιπ Bluetooth μεγάλης εμβέλειας.

Ελέγξτε τις δύο μπαταρίες AA στο πεντάλ ενεργοποίησης και αντικαταστήστε, αν χρειάζεται. Πιέστε το πεντάλ ενεργοποίησης μία φορά για να επανενεργοποιήσετε τη σύνδεση με τη συσκευή λέιζερ. Το εικονίδιο Bluetooth στο πεντάλ ενεργοποίησης θα γίνει μπλε και το σύμβολο Bluetooth θα εμφανιστεί στην οθόνη, όταν το λέιζερ είναι στην κατάσταση Ενεργοποίησης και το πεντάλ ενεργοποίησης έχει συνδεθεί με επιτυχία.

ΑΠΟΤΥΧΙΑ ΟΘΟΝΗΣ



Εάν η γυάλινη ηλεκτροφωταυγής οθόνη δεν μπορεί να ενεργοποιηθεί, θα ακουστεί η ηχητική προειδοποίηση "Σφάλμα επικοινωνίας οθόνης".

Συνδέστε το τροφοδοτικό AC/DC στη συσκευή λέιζερ και επανεκκινήστε το σύστημα πιέζοντας το πλήκτρο ενεργοποίησης/απενεργοποίησης. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή για βοήθεια.

ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ

ΔΗΛΩΣΗ ΔΥΟ ΜΕΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΗΛΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΩΝ (FCC)/ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΤΟΥ ΚΑΝΑΔΑ

Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με το(α) πρότυπο(α) RSS της FCC Μέρος 15 και της Βιομηχανίας του Καναδά για συσκευές χωρίς υποχρέωση άδειας. Η λειτουργία διέπεται από τους ακόλουθους δύο όρους: (1) η συσκευή αυτή δεν πρέπει να προκαλεί παρεμβολές, και (2) η συσκευή αυτή πρέπει να λαμβάνει τις παρεμβολές που δέχεται, συμπεριλαμβανομένων των παρεμβολών που ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπιθύμητη λειτουργία της συσκευής.

Le present appareil est conforme aux CNR d’Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L’exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes: (1) l’appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l’utilisateur de l’appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, meme si le brouillage est susceptible d’en compromettre le fonctionnement.

ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟΥΣ ΚΑΝΟΝΕΣ RSS ΤΗΣ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ ΤΟΥ ΚΑΝΑΔΑ:

Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με τον Κώδικα Ασφαλείας του Υπουργείου Υγείας του Καναδά. Ο εγκαταστάτης αυτής της συσκευής πρέπει να διασφαλίσει ότι η ακτινοβολία ραδιοσυχνοτήτων που εκπέμπεται δεν υπερβαίνει τις προδιαγραφές του Υπουργείου Υγείας του Καναδά.
Πληροφορίες μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/radio_guide-lignes_direct/index-eng.php
Cet appareil est conforme avec Santé Canada Code de sécurité 6. Le programme d’installation de cet appareil doit s’assurer que les rayonnements RF n’est pas émis au-delà de l’exigence de Santé Canada.
Les informations peuvent être obtenues: http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/radio_guide-lignes_direct/index-eng.php

ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗ ΓΙΑ ΤΟ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ

ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Σημείωση: Η δίοδος λέιζερ Gemini 810 + 980 συμμορφώνεται με όλες τις απαιτήσεις για ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα σύμφωνα με τις προδιαγραφές IEC 60601-1-2: 2014.

ΠΡΟΣΟΧΗ	Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός απαιτεί ειδικές προφυλάξεις όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) και πρέπει να εγκατασταθεί και να τεθεί σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας που παρέχονται στους ακόλουθους πίνακες. Οι φορητές και κινητές συσκευές επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνοτήτων ενδέχεται να επηρεάσουν τις ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές.

ΠΡΟΕΙΔΟ-ΠΟΙΗΣΗ	Η χρήση εξαρτημάτων εκτός αυτών που αναφέρονται, με την εξαίρεση αυτών που παρέχονται ή πωλούνται από την Ultradent Products, Inc., ως ανταλλακτικά για εσωτερικά ή εξωτερικά εξαρτήματα, μπορεί να προκαλέσει την εμφάνιση αυξημένων ΕΚΠΟΜΠΩΝ ή μείωση της ΑΤΡΩΣΙΑΣ της διόδου λέιζερ Gemini 810 + 980.

Παρελκόμενα: Τροφοδοτικό ιατρικού τύπου - Μέγιστο μήκος 6 ft (1,8 m) Ultradent A/E: 8981

Πεντάλ ενεργοποίησης: Ασύρματο Bluetooth στα 2,4 GHz Ultradent A/E: 8982

Περιγραφή: Το πεντάλ ενεργοποίησης χρησιμοποιεί τεχνολογία Bluetooth BLE 4.0, η οποία λειτουργεί στο εύρος συχνοτήτων 2402 έως 2480 MHz με ισχύ TX +0 dBm και ευαισθησία RX -93 dBm και χρησιμοποιεί διαμόρφωση GFSK. Το πεντάλ είναι προρυθμισμένο από τον κατασκευαστή να συγχρονίζεται μόνο με τη συσκευή λέιζερ Gemini η οποία έχει ένα αντίστοιχο μοναδικό αναγνωριστικό. Με αυτόν τον τρόπο αποτρέπονται οι παρεμβολές με τις άλλες ασύρματες τεχνολογίες ραδιοσυχνοτήτων που μπορεί να υπάρχουν.

Ως μέτρο ασφαλείας, οποιοσδήποτε τερματισμός της σύνδεσης Bluetooth μεταξύ του πεντάλ ενεργοποίησης και της συσκευής λέιζερ κατά τη χρήση θα έχει ως αποτέλεσμα τον άμεσο τερματισμό οποιασδήποτε εκπομπής λέιζερ. Ανατρέξτε στην ενότητα Σέρβις και αντιμετώπιση προβλημάτων του παρόντος εγχειριδίου εάν αντιμετωπίσετε οποιαδήποτε προβλήματα σύνδεσης μεταξύ της συσκευής λέιζερ και του πεντάλ ενεργοποίησης.

Αυτή η συσκευή έχει υποβληθεί σε έλεγχο ασύρματης συνύπαρξης με κοινές συσκευές που βρίσκονται σε οδοντιατρεία, με ελάχιστη απόσταση διαχωρισμού 30 cm.

ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗ ΓΙΑ ΤΟ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ

ΟΡΙΣΜΟΙ

Εκπομπή (ηλεκτρομαγνητική): Όταν εκπέμπεται ηλεκτρομαγνητική ενέργεια από μια πηγή.
Ατρωσία σε παρεμβολές: Η ικανότητα μιας συσκευής ή ενός συστήματος να λειτουργεί χωρίς σφάλματα ακόμη και όταν υπάρχουν ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.
Επίπεδο ατρωσίας: Το μέγιστο επίπεδο καθορισμένων ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών που επηρεάζει μια συγκεκριμένη συσκευή ή σύστημα, όπου η συσκευή ή το σύστημα παραμένει σε λειτουργία με ένα καθορισμένο επίπεδο απόδοσης.

ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΕΚΠΟΜΠΗ

Η δίοδος λέιζερ Gemini 810 + 980 προορίζεται για λειτουργία στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του λέιζερ Gemini πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε αντίστοιχο περιβάλλον.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΕΚΠΟΜΠΩΝ	ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ	ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ – ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗ
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων κατά CISPR 11	ΟΜΑΔΑ 1	Η δίοδος λέιζερ Gemini χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική λειτουργία της. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων της συσκευής είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων κατά CISPR 11	ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Β	Το λέιζερ Gemini είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και των εγκαταστάσεων που έχουν άμεση σύνδεση με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης, το οποίο τροφοδοτεί με ρεύμα κτίρια που χρησιμοποιούνται ως κατοικίες.
Αρμονικές εκπομπές κατά IEC 61000-3-2	ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Α	
Εκπομπές διακυμάνσεων/ τρεμοσβήματος τάσης κατά IEC 61000-3-3	ΣΥΜΜΟΡΦΩΝΕΤΑΙ	

ΑΤΡΩΣΙΑ ΣΕ ΠΑΡΕΜΒΟΛΕΣ

Η δίοδος λέιζερ Gemini 810 + 980 προορίζεται για λειτουργία στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του λέιζερ Gemini πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε αντίστοιχο περιβάλλον.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ	ΕΠΙΠΕΔΟ ΕΛΕΓΧΟΥ IEC 60601-1-2	ΕΠΙΠΕΔΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ	ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗ ΓΙΑ ΤΟ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) κατά IEC 61000-4-2	± 6 kV εκφόρτιση επαφής ± 8 kV εκφόρτιση αέρα	± 6 kV εκφόρτιση επαφής ± 8 kV εκφόρτιση αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχέα ηλεκτρικά μεταβατικά φαινόμενα/απότομες εκφορτίσεις κατά IEC 61000-4-4	± 1kV για γραμμές εισόδου/εξόδου ±2 kV για γραμμές παροχής ρεύματος	± 1kV για γραμμές εισόδου/εξόδου ±2 kV για γραμμές παροχής ρεύματος	Η ποιότητα της γραμμής ρεύματος δικτύου πρέπει να είναι ανάλογη εκείνης για ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Αυξομειώσεις τάσης κατά IEC 61000-4-5	±1 kV διαφορικός τρόπος λειτουργίας ± 2 kV τάση κοινής λειτουργίας	±1 kV διαφορικός τρόπος λειτουργίας ± 2 kV τάση κοινής λειτουργίας	Η ποιότητα της γραμμής ρεύματος δικτύου πρέπει να είναι ανάλογη εκείνης για ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Πτώσεις, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης του τροφοδοτικού κατά IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % βύθιση σε U_T) για 0,5 κύκλο 40 % U_T (60 % βύθιση σε U_T) για 5 κύκλους 70 % U_T (30 % βύθιση σε U_T) για 25 κύκλους <5 % U_T (>95 % βύθιση σε U_T) για 5 δευτερόλεπτα	<5 % U_T (>95 % βύθιση σε U_T) για 0,5 κύκλο 40 % U_T (60 % βύθιση σε U_T) για 5 κύκλους 70 % U_T (30 % βύθιση σε U_T) για 25 κύκλους <5 % U_T (>95 % βύθιση σε U_T) για 5 δευτερόλεπτα	Η ποιότητα της γραμμής ρεύματος δικτύου πρέπει να είναι ανάλογη εκείνης για ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον. Εάν ο χρήστης του λέιζερ Gemini χρειάζεται συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια των διακοπών ρεύματος δικτύου, συνιστάται η τροφοδοσία του λέιζερ Gemini από συσκευή αδιάλειπτης παροχής ρεύματος (UPS) ή από μπαταρία
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ρεύματος (50/60 Hz) κατά IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ρεύματος πρέπει να βρίσκονται στα χαρακτηριστικά επίπεδα μιας τυπικής θέσης σε τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ	ΕΠΙΠΕΔΟ ΕΛΕΓΧΟΥ IEC 60601	ΕΠΙΠΕΔΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ	ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗ ΓΙΑ ΤΟ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ
Αγώγιμες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6 Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz 3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εντός της συνιστώμενης απόστασης εργασίας από το λέιζερ Gemini και τα καλώδιά του, η οποία υπολογίζεται με βάση τον τύπο που εφαρμόζεται για την αντίστοιχη συχνότητα εκπομπής. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d= [1,2] √P d= [1,2] √P στα 80 MHz έως 800 MHz d= [2,3] √P στα 800 MHz έως 2,5 GHz όπου P είναι η ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) η οποία καθορίζεται από τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση εργασίας σε μέτρα (m). Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως προσδιορίζονται με ηλεκτρομαγνητική έρευνα της θέσης[2], θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων[3]. Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές κοντά στον εξοπλισμό με το ακόλουθο σύμβολο.

ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗ ΓΙΑ ΤΟ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων ισχύει στα 80 MHz και 800 MHz.

Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως είναι οι σταθμοί βάσης για (κινητά/ασύρματα) τηλέφωνα ασύρματης επικοινωνίας και οι επίγειοι κινητοί πομποδέκτες, οι πομποί ερασιτεχνικού ραδιοφώνου, οι πομποί ραδιοφωνικών εκπομπών στα AM και στα FM και οι πομποί τηλεοπτικών εκπομπών, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Συνιστάται η διεξαγωγή μιας έρευνας της θέσης για να προσδιοριστεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προκύπτει από τους στατικούς πομπούς υψηλών συχνοτήτων. Αν η μετρούμενη ένταση πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται η δίοδος λέιζερ Gemini 810 + 980 υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης για τις ραδιοσυχνότητες, όπως αναφέρεται παραπάνω, η συσκευή λέιζερ Gemini θα πρέπει να παρακολουθείται για να επιβεβαιωθεί ότι λειτουργεί κανονικά. Αν παρατηρηθούν χαρακτηριστικά ασυνήθιστης απόδοσης, μπορεί να χρειαστεί η λήψη πρόσθετων μέτρων όπως η αλλαγή προσανατολισμού ή θέσης της διόδου λέιζερ Gemini 810 + 980.

Στο εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι εντάσεις πεδίου πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.

ΑΠΟΣΤΑΣΕΙΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

Η δίοδος λέιζερ Gemini 810 + 980 προορίζεται για λειτουργία σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο έχουν ελεγχθεί οι παρεμβολές ακτινοβολίας υψηλών συχνοτήτων. Ο πελάτης ή ο χρήστης του λέιζερ Gemini μπορεί να βοηθήσει στην αποφυγή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών τηρώντας με συνέπεια τις ελάχιστες αποστάσεις μεταξύ των φορητών ή/και κινητών συσκευών επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων (πομποί) και της συσκευής λέιζερ Gemini. Αυτές οι τιμές μπορεί να ποικίλλουν ανάλογα με την ισχύ εξόδου της σχετικής συσκευής επικοινωνίας όπως καθορίζεται παρακάτω.

ΜΕΓΙΣΤΗ ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΙΣΧΥΣ ΕΞΟΔΟΥ ΠΟΜΠΟΥ [W]	ΑΠΟΣΤΑΣΗ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗ ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΜΕΤΑΔΟΣΗΣ [M]		
	150 KHZ ΕΩΣ 80 MHZ	80 MHZ ΕΩΣ 800 MHZ	800 MHZ ΕΩΣ 2,5 GHZ
	d= [1,2] √P	d= [1,2] √P	d= [2,3] √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

Για τους πομπούς των οποίων η μέγιστη ονομαστική έξοδος δεν καθορίζεται στον παραπάνω πίνακα, η συνιστώμενη απόσταση εργασίας d σε μέτρα (m) μπορεί να προσδιοριστεί με την εξίσωση στην αντίστοιχη στήλη, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική έξοδος του πομπού σε Watt (W), όπως έχει καθοριστεί από τον κατασκευαστή του πομπού.

Παρατήρηση 1: Το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων ισχύει στα 80 MHz και 800 MHz.

Παρατήρηση 2: Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση των ηλεκτρομαγνητικών κυμάτων επηρεάζεται από την απορρόφηση και αντανάκλασή τους στα κτίρια, σε αντικείμενα και σε άτομα.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Ο Πωλητής εγγυάται ότι τα Προϊόντα είναι απαλλαγμένα από ελαττώματα στα υλικά και την εργασία για μια περίοδο δύο ετών από την ημερομηνία αποστολής, εκτός από τα αναλώσιμα. Εάν εντός αυτής της περιόδου οποιαδήποτε προϊόντα αποδειχθούν, χωρίς να έχει αντίθετη γνώμη ο Πωλητής, ελαττωματικά, τα προϊόντα αυτά πρέπει (i) να επισκευαστούν με τη χρήση νέων ή ανακαινισμένων τμημάτων, ή (ii) να αντικατασταθούν με νέα ή ανακαινισμένα προϊόντα, κατά την απόλυτη κρίση του Πωλητή. Αυτή η επισκευή ή αντικατάσταση θα είναι η αποκλειστική υποχρέωση του Πωλητή και η αποκλειστική αποζημίωση του Αγοραστή σύμφωνα με την παρούσα εγγύηση και θα εξαρτάται, κατ' επιλογή του Πωλητή, από την επιστροφή των Προϊόντων αυτών στον Πωλητή, f.o.b. στο εργοστάσιό του. Η παρούσα εγγύηση καλύπτει μόνο τα ζητήματα που προκλήθηκαν στα Προϊόντα από ελαττώματα στο υλικό Ή την εργασία κατά τη διάρκεια της συνήθους χρήσης από τον καταναλωτή. Δεν καλύπτει ζητήματα που προκαλούνται στα Προϊόντα από οποιουσδήποτε άλλους λόγους, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται η ανωτέρα βία, τροποποιήσεις στο Προϊόν ή σε οποιοδήποτε μέρος του Προϊόντος, ακατάλληλες δοκιμές, συναρμολόγηση, κακή διαχείριση, κακή χρήση, παραμέληση, προσαρμογές, τροποποιήσεις στα προϊόντα, ακατάλληλη λειτουργία σε αντίθεση με τις τρέχουσες οδηγίες σχετικά με την εγκατάσταση, τη συντήρηση ή τη λειτουργία, ή σε αντίθεση με τα πρότυπα του κλάδου σχετικά με την αποδεκτή ισχύ εισόδου.

Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΕΙΝΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ ΚΑΙ Ο ΠΩΛΗΤΗΣ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΡΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΕΙ ΚΑΘΕ ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Ο ΠΩΛΗΤΗΣ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ Ή ΕΥΘΥΝΗ ΝΑ ΕΠΙΣΤΡΕΨΕΙ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΤΜΗΜΑ ΤΗΣ ΤΙΜΗΣ ΑΓΟΡΑΣ ΚΑΙ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΕΙΔΙΚΕΣ, ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΙΚΕΣ, ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΕΣ, ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ Ή ΠΟΙΝΙΚΕΣ ΒΛΑΒΕΣ Ή ΑΠΩΛΕΙΑ ΚΕΡΔΩΝ Ή ΒΛΑΒΕΣ ΣΕ ΠΡΟΣΩΠΑ Ή ΖΗΜΙΑ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗΝ ΑΓΟΡΑ Ή ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ.

ΣΥΜΒΟΛΑ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ		
	ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΔΗΛΩΝΕΙ ΤΗΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΡΙΑ ΕΤΑΙΡΕΙΑ		ΑΠΟΣΤΟΛΗ ΣΕ ΚΑΤΑΚΟΡΥΦΗ ΘΕΣΗ, ΜΕ ΤΑ ΒΕΛΗ ΠΡΟΣ ΤΑ ΠΑΝΩ
	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ ΔΗΛΩΝΕΙ ΤΗΝ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΚΑΙ ΤΟ ΕΤΟΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ		ΕΥΘΡΑΥΣΤΟ - ΧΕΙΡΙΣΤΕΙΤΕ ΜΕ ΠΡΟΣΟΧΗ
PN REF	ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΟΣ ΔΗΛΩΝΕΙ ΤΟΝ ΑΡΙΘΜΟ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ		ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ
SN	ΑΡΙΘΜΟΣ ΣΕΙΡΑΣ ΔΗΛΩΝΕΙ ΤΟΝ ΑΡΙΘΜΟ ΣΕΙΡΑΣ ΤΟΥ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ	40°C 104°F 0°C 32°F	ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ
	ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΣΗΣ Η ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΕΠΙΤΡΕΠΕΙ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΥΤΗΣ ΑΠΟ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΟ Η ΙΑΤΡΟ Η ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΝΤΟΛΗΣ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΟΥ Η ΙΑΤΡΟΥ Η ΑΛΛΟΥ ΘΕΡΑΠΕΥΤΗ ΜΕ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΑΔΕΙΑ.	106kPa 70kPa	ΟΡΙΟ ΑΤΜΟΣΦΑΙΡΙΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ
	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΛΕΙΖΕΡ ΔΗΛΩΝΕΙ ΟΤΙ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΕΝΑ ΛΕΙΖΕΡ	95% 10%	ΕΥΡΟΣ ΣΧΕΤΙΚΗΣ ΥΓΡΑΣΙΑΣ
WARNING ΠΡΟΣΟΧΗ: ΛΕΙΖΕΡ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ 4. ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ ΣΤΗΝ ΕΙΝΑΙ ΑΟΡΑΤΟ ΚΑΙ Η ΕΝΔΟΔΙΑΔΟΣΗ ΑΝΕΝΕΡΓΗ	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΔΗΛΩΝΕΙ ΠΙΘΑΝΗ ΕΚΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΕΡΥΘΡΗ ΚΑΙ ΥΠΕΡΥΘΡΗ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ ΛΕΙΖΕΡ		ΦΥΛΑΞΤΕ ΤΟ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΘΕΡΜΟΤΗΤΑ/ ΗΛΙΑΚΟ ΦΩΣ
	ΑΝΟΙΓΜΑ ΛΕΙΖΕΡ ΔΗΛΩΝΕΙ ΤΟ ΣΗΜΕΙΟ ΕΞΟΔΟΥ ΤΗΣ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΛΕΙΖΕΡ	ΧΕΙΡΟΛΑΒΗ Άνοιγμα λέιζερ	

ΕΤΙΚΕΤΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΕΝΤΑΛ	ΣΥΜΒΟΛΑ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
AZENA MEDICAL, LLC AZENA 2797 ULTRADENT PRODUCTS, INC EC REP EMERGO EUROPE PN REF SN ΕΤΙΚΕΤΑ ΓΡΑΜΜΩΤΟΥ ΚΩΔΙΚΑ ΣΥΜΜΟΡΦΩΝΕΤΑΙ ΜΕ: IEC 60601-2-22:2007 / IEC 60825-1:2007 ΚΑΘΩΣ ΚΑΙ ΜΕ ΤΟΥΣ ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΟΥΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥΣ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΛΕΙΖΕΡ ΠΟΥ ΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΣΤΑ 21CFR 1040.10 ΚΑΙ 1040.11 ΜΕ ΕΞΑΙΡΕΣΗ ΤΙΣ ΑΠΟΚΛΙΣΕΙΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΑΡ. 50, ΤΗΣ 24ης ΙΟΥΝΙΟΥ 2007, ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΛΕΙΖΕΡ. ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΠΡΟΪΟΝ ΣΥΜΜΟΡΦΩΝΕΤΑΙ ΜΕ ΤΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΤΗΣ FDA ΓΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΛΕΙΖΕΡ ΜΕ ΕΞΑΙΡΕΣΗ ΤΙΣ ΑΠΟΚΛΙΣΕΙΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΑΡ. 50, ΤΗΣ 24ης ΙΟΥΝΙΟΥ 2007, ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΛΕΙΖΕΡ Είσοδος ισχύος: 13 V ⎓ 2,5 A Μοντέλο: ΔΙΟΔΟΣ ΛΕΙΖΕΡ GEMINI 810–980 Σύνδεση μόνο με το παρεχόμενο τροφοδοτικό. FC ID: QOQ-9LE113 IC: 5123A-9G7BLE113	AZENA MEDICAL, LLC ULTRADENT PRODUCTS, INC EC REP EMERGO EUROPE PN REF SN ΕΤΙΚΕΤΑ ΓΡΑΜΜΩΤΟΥ ΚΩΔΙΚΑ Μοντέλο: ΔΙΟΔΟΣ ΛΕΙΖΕΡ GEMINI 810–980 Είσοδος ισχύος: Μπαταρίες AA ΣΥΜΜΟΡΦΩΝΕΤΑΙ ΜΕ: IEC 60601-2-22:2007 / IEC 60825-1:2007 ΚΑΘΩΣ ΚΑΙ ΜΕ ΤΟΥΣ ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΟΥΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥΣ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΛΕΙΖΕΡ ΠΟΥ ΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΣΤΑ 21CFR 1040.10 ΚΑΙ 1040.11 ΜΕ ΕΞΑΙΡΕΣΗ ΤΙΣ ΑΠΟΚΛΙΣΕΙΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΑΡ. 50, ΤΗΣ 24ης ΙΟΥΝΙΟΥ 2007, ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΛΕΙΖΕΡ. 2797 ID: QOQ-9LE113 IC: 5123A-9G7BLE113 ΑΥΤΗ Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΝΕΤΑΙ ΜΕ ΤΟ ΤΜΗΜΑ 15 ΤΩΝ ΚΑΝΟΝΩΝ ΤΗΣ FCC. Η ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΥΠΟΚΕΙΤΑΙ ΣΤΙΣ ΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΔΥΟ ΣΥΝΘΗΚΕΣ: 1) ΑΥΤΗ Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΙ ΕΠΙΒΛΑΒΕΣ ΠΑΡΕΜΒΟΛΕΣ. 2) ΑΥΤΗ Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΔΕΧΕΤΑΙ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΠΑΡΕΜΒΟΛΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΑΥΤΩΝ ΠΟΥ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΟΥΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΜΒΟΛΕΣ Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης. Μη ιονίζουσα ακτινοβολία	ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΟ ΕΞΑΡΤΗΜΑ ΤΥΠΟΥ Β ΤΟ ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΟ ΕΞΑΡΤΗΜΑ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΑΓΩΓΙΜΟ ΣΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ
			ΑΝΑΤΡΕΞΤΕ ΣΤΟ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ
		STOP	LASER STOP ΔΙΑΚΟΠΤΗΣ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ ΓΙΑ ΔΙΑΚΟΠΗ ΤΗΣ ΕΞΟΔΟΥ ΙΣΧΥΟΣ
			ΜΗ ΙΟΝΙΖΟΥΣΑ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ
ΔΙΑΤΗΡΗΣΤΕ ΤΟ ΣΤΕΓΝΟ			ΠΡΟΤΥΠΟ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΩΝ ΚΑΙ ΗΛΕΚΤΡΙΚΩΝ ΕΞΟΠΛΙΣΜΩΝ ΣΤΗ ΔΥΤΙΚΗ ΕΥΡΩΠΗ (WEEE)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Несоблюдение указанных в данном руководстве мер предосторожности и предупреждений может привести к воздействию опасного оптического излучения. Выполняйте все инструкции по безопасности и предупреждения.

ВНИМАНИЕ!

- Перед использованием диодного лазера Gemini 810 + 980 внимательно изучите данное руководство.
- Перед использованием убедитесь, что все операторы прошли соответствующее обучение. Рекомендации по обучению можно получить у вашего дистрибьютора.
- Нельзя вносить изменения в конструкцию аппарата без разрешения изготовителя.
- Во избежание переломов оптоволокна, оптический кабель сматывают по часовой стрелке вокруг специальной катушки.
- Не использовать в присутствии горючих или поддерживающих горение газов.
- Перед использованием на пациенте всегда проверяйте работоспособность аппарата вне ротовой полости.
- Аппарат разработан и испытан в соответствии с требованиями стандартов в отношении электромагнитных, электростатических и радиочастотных помех. Однако возможность возникновения электромагнитных или других помех исключить нельзя. Для устранения помех можно переместить аппарат.
- Электрический медицинский аппарат требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС); его установка и ввод в эксплуатацию должны осуществляться в соответствии с информацией по ЭМС, приведенной в разделе по регламентированию уровня электромагнитного излучения.
- Регулярно проверяйте защитные очки на предмет язвин и трещин.

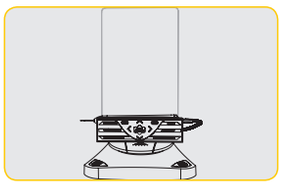
Безопасность имеет огромное значение в процессе работы с хирургическими механизированными инструментами, поэтому в клинике должна применяться программа безопасности для диодного лазера Gemini 810 + 980. Если в вашей клинике нет штатного специалиста по технике безопасности, необходимо назначить ответственного сотрудника, который изучит правила работы с оборудованием, безопасной эксплуатации и технического обслуживания лазерной системы Gemini. В их обязанности должно входить обучение персонала всем аспектам безопасности, а также управлению лазерным аппаратом Gemini и вспомогательными принадлежностями.

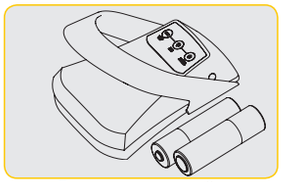
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

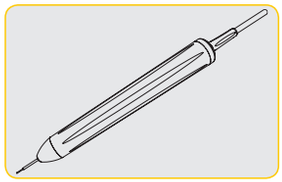
- Видимое и невидимое лазерное излучение — Избегайте воздействия прямого или рассеянного излучения на глаза и кожу. Лазерный аппарат класса IV
- Во время работы лазера оператор, пациент, ассистент и другие присутствующие лица ДОЛЖНЫ НАДЕВАТЬ защитные очки, соответствующие спецификации DIN EN207, Приложение II Директивы 89/686/EEC, обеспечивающие защиту в диапазоне 810 – 980 нм и ±10 нм OD 5+, например, светофильтр модели CYN компании NoIR Laser.
- Не направляйте лазерный луч в глаза.
- Не смотрите непосредственно на луч или на его зеркальное отражение.
- Не направляйте лазер на металлические или отражающие поверхности, например на хирургические инструменты или стоматологические зеркала. Направленный на такие поверхности лазер будет отражен и создаст потенциальную опасность.
- Не работайте с лазером без установленного наконечника.
- Апертура лазера расположена на конце манипулятора.
- На корпусе манипулятора размещен предупреждающий знак апертуры лазера.
- В перерывах между приемом пациентов или оставляя диодный лазер Gemini 810 + 980 без присмотра на короткий период времени, всегда переключайте его в режим ожидания (STANDBY).
- Применение управляющих элементов, настроек либо процедур, не указанных в данном руководстве, может привести к воздействию опасного излучения.
- Ни при каких обстоятельствах нельзя вскрывать корпус аппарата. Существует опасность светового излучения.
- Применение нештатных комплектующих, за исключением разрешенных в данном руководстве, а также реализуемых компанией-изготовителем Ultradent Products, Inc., для замены внутренних или наружных компонентов оборудования может привести к повышению УРОВНЯ ИЗЛУЧЕНИЯ диодного лазера Gemini 810 + 980 или к снижению его УСТОЙЧИВОСТИ к воздействию электромагнитных полей.

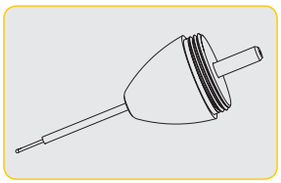
КОМПЛЕКТАЦИЯ

В комплект диодного лазера Gemini 810 + 980 входят следующие компоненты:


Лазер


Педаль включения с 2 элементами питания AA


Световод


Одноразовые наконечники (10 шт.)



*Блок питания



*Защитные очки (3 шт.)

- Предупреждающий знак для лазера
- Гарантия
- USB-кабель
- Руководство пользователя

ПРИМЕЧАНИЕ. В штатной комплектации поставки в лазерном устройстве уже установлены литий-ионный аккумулятор и световод

ПРИМЕЧАНИЕ. При перевозке оборудования соблюдать необходимые меры предосторожности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Нельзя вносить конструктивные изменения в оборудование

РАСПАКОВКА

Представитель компании-изготовителя или торговый представитель могут оказать содействие в распаковке лазерного устройства из грузового контейнера. Перед распаковкой диодного лазерного устройства Gemini 810 + 980 и установкой системы ознакомьтесь с данным руководством. Если вы не уверены в каком-либо аспекте монтажа, обратитесь за помощью в службу технической поддержки или к торговому представителю.

ИНФОРМАЦИЯ ПО ГРУЗОВОМУ КОНТЕЙНЕРУ

Штатный грузовой контейнер для диодного лазерного устройства Gemini 810 + 980 разработан специально для безопасной перевозки оборудования. Сохраните оригинальный грузовой контейнер на случай возврата оборудования для проведения технического обслуживания или ремонта.

СОДЕРЖАНИЕ

Обзор

Экран 172
Кнопочная панель 172
Лазер 172
Педаль включения 172
Световод 172
Краткое руководство 173

Панель управления – Эксплуатация

01 - Электронный пароль 173
02 - Выбор длины волны 173
03 - Подключение педали включения лазера 173
04 - Ручная регулировка мощности 173
05 - Активный режим лазера и режим ожидания 173
06 - 08 - Установка программных процедур 173-174
09 - Работа с одноразовым наконечником 174
10 - Инициализация наконечников 174
11 - Подсветка наконечника 174
12 - Звуковые оповещения 174
13 - Направляющий свет 175
14 - Элементы питания, индикация уровня заряда элементов питания 175
15 - Блок питания 175
16 - Катушка для оптоволокна 175
17 - Магнит для ручного световода 175
18 - Режим эксплуатации 175
19 - Аварийный останов 175
20 - Удаленная блокировка 175
21 - Прозрачный электролюминесцентный экран 175
Очистка и стерилизация 176
Рекомендации по проведению процедур 176
Внешние условия 177
Общие замечания по технике безопасности 177-178
Характеристики аппарата 178
Обслуживание и устранение неисправностей 179-180
Соблюдение нормативных требований 180
Регламент по электромагнитному излучению 180-182
Маркировка 183

ОБЗОР – ЭКРАН

СМ. РИС. 1.1.

01 - ЭЛЕКТРОННЫЙ ПАРОЛЬ
02 - ПРОГРАММНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ
03 - УРОВЕНЬ ГРОМКОСТИ
04 - АКТИВНЫЙ РЕЖИМ 810
05 - ДЛИНА ВОЛНЫ 810
06 - РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ 810
07 - УРОВЕНЬ ГРОМКОСТИ
08 - УДАЛЕННАЯ БЛОКИРОВКА
09 - КРУГЛЫЙ РЕГУЛЯТОР МОЩНОСТИ
10 - BLUETOOTH
11 - УРОВЕНЬ ЗАРЯДА БАТАРЕИ
12 - БЛОК ПИТАНИЯ
13 - 980 РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ
14 - ДЛИНА ВОЛНЫ 980
15 - АКТИВНЫЙ РЕЖИМ 980
16 - ИНДИКАТОР ПИТАНИЯ
17 - НАПРАВЛЯЮЩИЙ СВЕТ

ОБЗОР – КНОПОЧНАЯ ПАНЕЛЬ

СМ. РИС. 1.2.

01 - ПРОГРАММНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ
02 - ПОДСВЕТКА НАКОНЕЧНИКА
03 - ДВОЙНОЙ ДИАПАЗОН
04 - ДЛИНА ВОЛНЫ 810
05 - СТРЕЛКА «ВЛЕВО»
06 - СТРЕЛКА «ВВЕРХ»
07 - СТРЕЛКА «ВПРАВО»
08 - ДЛИНА ВОЛНЫ 980
09 - ЗВУК
10 - НАПРАВЛЯЮЩИЙ СВЕТ
11 - ГОЛОСОВОЕ ПОДТВЕРЖДЕНИЕ
12- АКТИВНЫЙ/ ОЖИДАНИЕ
13 - СТРЕЛКА «ВНИЗ»
14 - ЭКСТРЕННЫЙ ОСТАНОВ
15 - ВКЛ./ВЫКЛ.

ОБЗОР – ЛАЗЕРНОЕ УСТРОЙСТВО

СМ. РИС. 1.3.

01 - ПРОЗРАЧНЫЙ ЭКРАН
02 - БАЗА
03 - КОМПЕНСАТОР НАТЯЖЕНИЯ
04 - ВКЛЮЧЕНИЕ/ ВЫКЛЮЧЕНИЕ
05 - КНОПОЧНАЯ ПАНЕЛЬ
06 - АВАРИЙНЫЙ ОСТАНОВ

СМ. РИС. 1.4.

01 - СВЕТОДИОДНЫЙ НАКОНЕЧНИК
02 - ОПТОВОЛОКНО
03 - РУЧНОЙ СВЕТОВОД
04 - ОПТОВОЛОКНО С ЗАЩИТНОЙ ТРУБКОЙ
05 - ГНЕЗДО ДЛЯ УДАЛЕННОЙ БЛОКИРОВКИ
06 - ШТЕПСЕЛЬ ПИТАНИЯ
07 - MICRO USB (ТОЛЬКО ДЛЯ ТЕХНИЧЕСКИХ ОПЕРАЦИЙ)

ОБЗОР - ПЕДАЛЬ ВКЛЮЧЕНИЯ

СМ. РИС. 1.5.

01 - ЗАЩИТА ОТ СЛУЧАЙНОГО НАСТУПАНИЯ/ ЧЕХОЛ
02 - ЗОНА ВКЛЮЧЕНИЯ
03 - ИНДИКАТОРЫ
04 - КРЫШКА БАТАРЕЙНОГО ОТСЕКА
05 - БАТАРЕЙКИ AA (2 ШТ.)
06 - НАКЛЕЙКИ / ПРОТИВОСКОЛЬЗЯЩИЕ ОБЛАСТИ
07 - ИНДИКАТОР ЗАРЯДА БАТАРЕИ
08 - ЛАЗЕР В АКТИВНОМ РЕЖИМЕ
09 - BLUETOOTH

ОБЗОР - СВЕТОВОД

СМ. РИС. 1.6.

Световод представляет собой уникальный эргономичный оптический кабель, неотделимый от основного блока лазерного устройства. Ручка подлежит очистке и стерилизации после каждого пациента. Одноразовые наконечники предназначены для однократного применения и подлежат утилизации после каждого пациента.

01 - ПОДСВЕТКА НАКОНЕЧНИКА
02 - РУЧНОЙ СВЕТОВОД ИЗ АНОДИРОВАННОГО АЛЮМИНИЯ
03 - КОМПЕНСАТОР НАТЯЖЕНИЯ ОПТОВОЛОКНА
04 - ПОВЕРНУТЬ ПРОТИВ ЧАСОВОЙ СТРЕЛКИ
05 - ЗАЖИМ
06 - ГИБКАЯ ТРУБКА ИЗ НЕРЖАВЕЮЩЕЙ СТАЛИ
07 - ОПТОВОЛОКНО

КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО

1. Подключение блока питания

В ходе настройки начальных параметров включите блок питания не менее, чем на час, чтобы полностью зарядить аккумуляторную батарею. Включите блок питания в сетевую розетку, затем – в соответствующее гнездо на задней панели аппарата. (Рис. 2.1)

2. Установка элементов питания в педаль

Вставьте в беспроводную педаль включения лазера 2 (два) элемента питания AA, входящих в комплект. Для замены рекомендуем использовать элементы питания щелочного типа. (Рис. 2.2)

3. Включение лазерного устройства

Универсальная кнопка включения/выключения представляет собой мембранный переключатель, который срабатывает в результате приложения давления. (Рис. 2.3)

4. Ввод электронного пароля

Введите электронный пароль на кнопочной панели с помощью кнопок со стрелками «ВВЕРХ» и «ВНИЗ». Электронный пароль — **«ВВЕРХ», «ВНИЗ», «ВВЕРХ», «ВНИЗ»**. Если пароль введен правильно, появится значок «Галочка». (Рис. 2.4)

5. Выбор длины волны

С помощью кнопочной панели выберите желаемую длину волны: 810 нм, 980 нм или двойной диапазон. (Рис. 2.5)

«Please select wavelength» (Выберите длину волны)

6. Выбор мощности

Выберите желаемый уровень мощности и включите лазер. (Рис. 2.6)

УПРАВЛЕНИЕ, ЭКСПЛУАТАЦИЯ И РАБОТА С ЛАЗЕРОМ

01 - ЭЛЕКТРОННЫЙ ПАРОЛЬ

Диодный лазер Gemini 810 + 980 для терапии мягких тканей оснащен функцией электронного пароля. После включения лазера в нижней средней части экрана появится окно для ввода пароля. Пароль вводится с помощью кнопочной панели. Правильная последовательность: «ВВЕРХ», «ВНИЗ», «ВВЕРХ», «ВНИЗ». (Рис. 1.2, варианты: 6, 13, 6, 13)

02 - ВЫБОР ДЛИНЫ ВОЛНЫ

После включения аппарата и ввода правильного пароля вам предложат выбрать желаемую длину волны. Прозвучит голосовое сообщение «Please select wavelength» (Выберите длину волны), на экране будут мигать два варианта выбора. Диодный лазер Gemini 810 + 980 поддерживает работу в трех режимах: только 810 нм, только 980 нм или в двойном диапазоне. Длину волны необходимо выбрать в начале работы, затем ее можно изменить в любое время. (Рис. 1.2, варианты: 3, 4, 8)

03 - ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПЕДАЛИ ВКЛЮЧЕНИЯ ЛАЗЕРА

Подключение педали включения к лазеру по Bluetooth не представляет затруднений. (См. рис. 2.2 - 2.9)
Вставьте в педаль включения лазера 2 (два) элемента питания AA, входящих в комплект. (Рис. 2.2)
Включите лазер. (Рис. 2.3)
Введите электронный пароль. (Рис. 2.4)
Выберите нужную длину волны (Рис. 2.5)
Нажмите на педаль. Соединение между педалью включения лазера и лазером происходит автоматически. (Рис. 2.7)
Если подключение выполнено правильно, то при включенном лазере на экране и на педали появится значок Bluetooth. (Рис. 2.8.)
Чтобы предотвратить случайное включение лазера, для педали предусмотрен чехол. Не наступайте педаль в защитном чехле, так как это может привести к ее повреждению. (Рис. 2.9)

04 - РУЧНАЯ РЕГУЛИРОВКА МОЩНОСТИ

Диодный лазер Gemini 810 + 980 может обеспечить мощность максимум до 2,0 Ватт. Ручная регулировка мощности выполняется кнопками со стрелками «ВВЕРХ» и «ВНИЗ», а также «ВЛЕВО» и «ВПРАВО» на кнопочной панели. Каждое нажатие повышает или понижает значение мощности на 0,1 Ватт. Если нажать и удерживать кнопку со стрелкой, скорость повышения или снижения уставки мощности увеличится. Чтобы переключить лазер в активный режим, нажмите кнопку ACTIVE (АКТИВНЫЙ). Нажмите на педаль, чтобы включить лазер. (Рис. 1.2)

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО КЛИНИЧЕСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

Для достижения оптимальных результатов следует отрегулировать мощность лазера и скорость перемещения оператором оптоволоконного наконечника. Применение слишком большой мощности или слишком медленное перемещение наконечника может привести к прижиганию тканей. Всегда используйте для процедуры наименьшую применимую мощность. Лечение прошло оптимально, если после процедуры обесцвечивание тканей незначительное или отсутствует, в этом случае побочные эффекты минимальны и заживление происходит быстрее.

Избегайте попадания лазера в надкостницу и ее повреждения, не используйте лазер на альвеолярной кости. Поскольку меланин и гемоглобин притягивают лазерное излучение, необходимо снижать мощность при лечении пациентов, имеющих темную пигментацию мягких тканей.

05 - АКТИВНЫЙ РЕЖИМ ЛАЗЕРА И РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ

Переключатель ACTIVE/STANDBY (Активный/ Режим ожидания) на кнопочной панели имеет двойное назначение. Он служит для включения (ACTIVE) и выключения (STANDBY) лазера. По умолчанию при включении аппарата лазер находится в режиме ожидания (STANDBY). Лазер нельзя включить до выбора длины волны. Каждое нажатие на переключатель ACTIVE/STANDBY переводит аппарат из активного режима в режим ожидания и наоборот. Также предусмотрено звуковое подтверждение (если не отключена громкость) и рядом с каждым обозначением длины волны отображается либо значок ACTIVE, либо STANDBY. Красный направляющий луч и подсветка наконечника включены только в активном режиме лазера.

Когда аппарат находится в активном режиме, нажатие любого переключателя кроме «ВВЕРХ» и «ВНИЗ» или «ВЛЕВО» и «ВПРАВО» приведет к переходу в режим ожидания. При нажатии на педаль во время активного режима внешнее кольцо вокруг обозначения длины волны начинает мигать, чтобы показать, что лазер работает. Также выполняется звуковое оповещение. В целях безопасности после нажатия на педаль предусмотрена задержка в 0,25 сек., чтобы предотвратить случайное включение. (Рис. 1.2, Рис. 3.1 - 3.4)
Аппарат в режиме ожидания. (Рис. 3.1)
Аппарат в активном режиме. (Рис. 3.2)
Длина волны – режим ожидания. (Рис. 3.3)
Длина волны – активный режим. (Рис. 3.4)
ПРИМЕЧАНИЕ. Когда лазер работает, наружные кольца мигают.

06 - УСТАНОВКА ПРОГРАММНЫХ ПРОЦЕДУР

Нажмите на кнопку PROCEDURES (ПРОЦЕДУРЫ) (Рис. 1.2), чтобы вывести на экран все программные процедуры. С помощью стрелок «ВЛЕВО» и «ВПРАВО» (Рис. 1.2. варианты 5, 7) можно выбрать одну из следующих категорий: «ОБЩАЯ СТОМАТОЛОГИЯ», «ОРТОДОНТИЯ», «ГИГИЕНА». С помощью стрелок «ВВЕРХ» и «ВНИЗ» можно выбрать конкретную процедуру в каждой категории. На индикаторе мощности отображается действующая уставка мощности для выбранной процедуры.

УПРАВЛЕНИЕ, ЭКСПЛУАТАЦИЯ И РАБОТА С ЛАЗЕРОМ

07 - УСТАНОВКА ПРОГРАММНЫХ ПРОЦЕДУР

Программные настройки диодного лазера Gemini 810 + 980 включают 20 процедур в трех категориях: общая стоматология, ортодонтия и гигиена. В каждую категорию включены наиболее распространенные процедуры с соответствующими настройками мощности. При проведении процедуры всегда используйте минимальную необходимую для данной процедуры мощность. В зависимости от особенностей пациента и процедуры вам может понадобиться отрегулировать мощность вручную.

ОБЩАЯ СТОМАТОЛОГИЯ	КОНТАКТ	810	980	ДВОЙНОЙ ДИАПАЗОН	
Десенный желоб	Есть	0,9 Вт	1,2 Вт	1,1 Вт	С инициализацией
Гингивэктомия	Есть	1,0 Вт	1,3 Вт	1,2 Вт	С инициализацией
Гингивопластика класса V	Есть	0,8 Вт	1,0 Вт	0,9 Вт	С инициализацией
Открытие имплантата	Есть	1,3 Вт	1,7 Вт	1,5 Вт	С инициализацией
Рассечения/ Отсечения	Есть	1,0 Вт	1,3 Вт	1,2 Вт	С инициализацией
Оперкулектомия	Есть	1,4 Вт	1,8 Вт	1,6 Вт	С инициализацией
Фиброма	Есть	1,0 Вт	1,3 Вт	1,2 Вт	С инициализацией
Френэктомия	Есть	1,1 Вт	1,4 Вт	1,3 Вт	С инициализацией
ОРТОДОНТИЯ	**КОНТАКТ**	**810**	**980**	**ДВОЙНОЙ ДИАПАЗОН**	
Обнажение клыка	Есть	0,8 Вт	1,0 Вт	0,9 Вт	С инициализацией
Обнажение моляра	Есть	1,0 Вт	1,3 Вт	1,2 Вт	С инициализацией
Гиперплазия	Есть	1,0 Вт	1,3 Вт	1,2 Вт	С инициализацией
Открытие имплантата	Есть	1,1 Вт	1,4 Вт	1,3 Вт	С инициализацией
Афтозная язва	Нет	0,6 Вт	0,8 Вт	0,7 Вт	Без инициализации
Френэктомия	Есть	1,0 Вт	1,3 Вт	1,2 Вт	С инициализацией
Гингивопластика	Есть	0,9 Вт	1,2 Вт	1,1 Вт	С инициализацией
ГИГИЕНА	**КОНТАКТ**	**810**	**980**	**ДВОЙНОЙ ДИАПАЗОН**	
Санация десневой борозды	Есть	0,4 Вт	0,5 Вт	0,4 Вт	С инициализацией
Дезинфекция	Есть	0,7 Вт	0,9 Вт	0,8 Вт	Без инициализации
Афтозная язва	Нет	0,6 Вт	0,8 Вт	0,7 Вт	Без инициализации
Герпетическая язва	Нет	0,6 Вт	0,8 Вт	0,7 Вт	Без инициализации
Гемостаз	Есть	0,8 Вт	1,0 Вт	0,9 Вт	С инициализацией

Для всех уставок мощности показана средняя мощность.

08 - ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКАЯ НАСТРОЙКА ПРОЦЕДУР

Допускается пользовательская настройка программных процедур лазера Gemini. Чтобы сохранить свои настройки для процедуры нажмите кнопку PROCEDURES («ПРОЦЕДУРЫ») (Рис. 1.2), чтобы вывести на экран программную процедуру, и перейдите к процедуре, настройки которой вы хотите изменить.

Когда процедура будет выделена, нажмите и удерживайте кнопку PROCEDURES в течение 3 секунд.

Будут слышны два звуковых сигнала, на экране начнут мигать индикатор питания и круглый регулятор мощности. С помощью стрелок «ВВЕРХ»/«ВНИЗ» или «ВЛЕВО»/«ВПРАВО» (Рис. 1.2, варианты 6, 13, 5, 7) выберите новое значение средней мощности.

Для сохранения новой уставки нажмите и удерживайте кнопку PROCEDURES в течение 3 секунд. После сохранения уставки будут слышны два звуковых сигнала.

Чтобы сбросить все уставки программных процедур до заводских значений, один раз нажмите на кнопку PROCEDURES, чтобы вывести на экран программные процедуры, затем нажмите и удерживайте кнопку PROCEDURES в течение 10 секунд. После сброса уставок будут слышны три звуковых сигнала.

09 - РАБОТА С ОДНОРАЗОВЫМ НАКОНЕЧНИКОМ

Одноразовый наконечник достаточно гибкий, но при сгибании под слишком острым углом может переломиться. Для сгибания наконечника под нужным углом используйте штатный гибочный инструмент. Не сгибайте наконечник сильнее, чем позволяет гибочный инструмент.

Во время хирургических процедур на наконечнике накапливаются белковые массы с десневой ткани, в результате чего образуется избыточное тепло, что ухудшает оптическую эффективность. Появление черного участка величиной более 3-4 мм может привести к разрушению волокна.

Замена одноразового наконечника производится по мере необходимости и после каждого пациента. Наконечники комплектуются в герметичной упаковке. Каждый наконечник содержит обработанный надлежащим образом отрезок волокна. Наконечники предназначены для однократного применения и подлежат утилизации после использования. (Рис. 4.1 - 4.4)

10 - ИНИЦИАЛИЗАЦИЯ НАКОНЕЧНИКОВ

Уникальность одноразовых 5-мм оптоволоконных наконечников Gemini состоит в том, что они проходят инициализацию перед продажей. Инициализация означает нанесение на конец наконечника черного пигмента для фокусировки энергии лазера. Наконечники с инициализацией применяются во всех процедурах, связанных с удалением или рассечением мягких тканей. Некоторые процедуры, не требующие удаления тканей, например, лечение афтозной язвы, требуют применения наконечников без инициализации.

Чтобы не нарушить инициализацию наконечника при его промывании изопропиловым спиртом перед процедурой, перед промыванием наконечника включите и запустите лазер на средней мощности 1 Ватт в течение 1-2 секунд. Данная мера поможет предотвратить смывание инициализирующего пигмента в процессе очистки.

Если процедура требует применения наконечника без инициализации, просто смойте пигмент на наконечнике марлей, смоченной в изопропиловом спирте. Пигмент смывают до включения лазера.

Одноразовые 7-мм оптоволоконные наконечники Gemini не проходят инициализацию. Лазерные процедуры, не связанные с удалением тканей, например, дезинфекция или лечение афтозных язв, не требуют инициализации наконечника. Чтобы инициализировать наконечник самостоятельно, нужно провести концом волокна по артикуляционной пленке, когда лазер включен и работает на малой мощности. (Рис. 4.5)

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ. Не все процедуры на мягких тканях требуют наконечника с инициализацией – с темным пигментом – и контакта с мягкими тканями. В процедурах, не требующих контакта с мягкими тканями, применяются наконечники БЕЗ инициализации, поскольку для обеспечения эффективности в бесконтактном режиме энергия лазера должна беспрепятственно протекать от наконечника к мягким тканям. Удалите инициализирующий пигмент, как указано выше.

11 - ПОДСВЕТКА НАКОНЕЧНИКА

Ручка световода диодного лазера Gemini 810 + 980 оборудована подсветкой, позволяющей лучше видеть операционное поле во время процедуры. Чтобы выбрать режим подсветки (LOW (СЛАБЫЙ), HIGH (СИЛЬНЫЙ) и DISABLED (ОТКЛ.)), нажмите кнопку «TIP ILLUMINATION» (Подсветка наконечника) на кнопочной панели. Когда лазер находится не в активном режиме, светодиодная подсветка будет включаться только на 3 секунды.

Обратите внимание, что подсветка наконечника горит постоянно только когда лазер работает в активном режиме. (Рис. 1.2, варианты: 2, 12)

12 - ЗВУКОВЫЕ ОПОВЕЩЕНИЯ

По умолчанию в системе установлен средний уровень громкости. Чтобы увеличить уровень громкости, нажмите на кнопку SOUND («ЗВУК») на кнопочной панели. Отрегулируйте уровень громкости кнопками со стрелками «ВВЕРХ» и «ВНИЗ» на кнопочной панели. Для выхода нажмите любую кнопку на кнопочной панели. Эта операция подтвердит и сохранит ваш выбор. При включении система применяет последнюю сохраненную уставку уровня громкости. (Рис. 1.2, вариант: 9)

УПРАВЛЕНИЕ, ЭКСПЛУАТАЦИЯ И РАБОТА С ЛАЗЕРОМ

13 - НАПРАВЛЯЮЩИЙ СВЕТ

По умолчанию в системе установлен средний уровень яркости направляющего света. Чтобы увеличить уровень яркости, нажмите на кнопку AIMING LIGHT («НАПРАВЛЯЮЩИЙ СВЕТ») на кнопочной панели. Отрегулируйте уровень яркости направляющего света кнопками со стрелками «ВВЕРХ» и «ВНИЗ» на кнопочной панели. Для выхода нажмите любую кнопку на кнопочной панели. Эта операция подтвердит и сохранит ваш выбор. При включении система применяет последнюю сохраненную уставку направляющего света. (Рис. 1.2, вариант: 10)

14 - ЭЛЕМЕНТЫ ПИТАНИЯ, ИНДИКАЦИЯ УРОВНЯ ЗАРЯДА ЭЛЕМЕНТОВ ПИТАНИЯ

Диодный лазер Gemini 810 + 980 оснащен мощными литий-полимерными элементами питания, заряда которых достаточно на полный день работы лазера и несколько дней в режиме ожидания. Чтобы начать зарядку элементов питания, достаточно подключить штатный блок питания в гнездо на задней панели аппарата.
Рекомендуется полностью зарядить аппарат после распаковки перед первым применением.
Индикатор заряда батареи расположен в верхнем правом углу экрана, он показывает величину оставшегося заряда в процентах.

100%	**В режиме ожидания**: 7 суток	**В рабочем режиме**: 1,5 часа
75%	**В режиме ожидания**: 5 суток	**В рабочем режиме**: 1,0 час
50%	**В режиме ожидания**: 3 суток	**В рабочем режиме**: 30 мин.
25%	**В режиме ожидания**: 1 сутки	**В рабочем режиме**: 15 мин.

Напоминание «Please connect power supply» (Подключите источник питания).

0% Перед первым включением необходимо зарядить устройство в течение 60 или более минут.

- Режим ожидания подразумевает, что устройство выключено и не используется.
- Рабочий режим подразумевает постоянное использование без перерывов.

15 - БЛОК ПИТАНИЯ

Для зарядки батареи и в качестве альтернативного источника питания используйте только штатный блок питания 13В, 4А пост. ток/ перем. ток. В ходе настройки начальных параметров включите блок питания на один час, чтобы полностью зарядить аккумуляторную батарею.

Включите блок питания в сетевую розетку, затем – в соответствующее гнездо на задней панели лазера. Используйте только штатный блок питания, укомплектованный в составе аппарата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во избежание опасности поражения электрическим током, следует подключать оборудование только в розетку, имеющую заземляющие контакты.

16 - КАТУШКА ДЛЯ ОПТОВОЛОКНА

Для обеспечения безопасного и удобного хранения световода лазер комплектуется катушкой для намотки оптоволокна. Для сохранности оптоволокна, намотку неиспользуемого кабеля на катушку выполняют по часовой стрелке. (См. рис. 5.1 - 5.4)

Оптоволоконный кабель обеспечивает передачу энергии лазера от лазерных диодов к тканям. Оптопроводящие волокна изготовлены из тонкого кремниевого стекловолокна. Отмечаем, что установка, перегиб под острым углом или неправильное крепление оптоволоконных наконечников к световоду связаны с определенными рисками. Несоблюдение рекомендаций данного руководства может привести к повреждению системы световода и (или) нанести вред пациенту, персоналу или оператору лазерного устройства.

ВНИМАНИЕ! НЕ ДОПУСКАЙТЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ ОПТОВОЛОКНА Не наматывайте оптоволокно в направлении против часовой стрелки. В противном случае существует вероятность повреждения оптоволокна, что сделает невозможной эксплуатацию лазера.

17 - МАГНИТ НА РУЧНОМ СВЕТОВОДЕ

Диодный лазер Gemini 810 + 980 оснащен сильным магнитом, предназначенным для фиксации световода, в период, когда лазер не используется. Закрепите световод на поставке экрана с задней стороны, так чтобы магнит удерживал его на месте. (Рис. 5.5)

18 - РЕЖИМ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Диодный лазер Gemini 810 + 980 работает только в импульсном режиме «временной эмиссии» и оптимизирован, чтобы эффективно передавать энергию и обеспечивать оператору идеальный контроль за температурой в целевой ткани. Ширина импульса фиксированная и не подлежит регулировке со стороны пользователя. Оператор может настроить только длину волны лазера и среднюю мощность.

19 - АВАРИЙНЫЙ ОСТАНОВ

Диодный лазер Gemini 810 + 980 можно выключить в любом режиме, в любое время и с любой уставкой мощности, нажав на красную кнопку STOP (СТОП), расположенную слева на передней панели аппарата. (Рис. 2.10)

20 - УДАЛЕННАЯ БЛОКИРОВКА (Переключатель не входит в комплектацию)

Диодный лазер Gemini 810 + 980 оснащен функцией удаленной блокировки, которая позволяет клиническому специалисту организовать специализированный кабинет лазерной терапии. Переключатель/реле на входной двери аппаратно и электронно подключается к лазеру посредством штекера 2.3 мм. При открывании двери в кабинет переключатель/реле размыкает цепь и выключает лазерное излучение. Для реализации функции удаленной блокировки необходимо приобрести блокирующий переключатель/реле и кабель. Для получения дополнительной информации и содействия обратитесь к производителю. (Рис. 2.11)

Индикация символа удаленной блокировки на экране

21 - ПРОЗРАЧНЫЙ ЭЛЕКТРОЛЮМИНЕСЦЕНТНЫЙ ЭКРАН

Диодный лазер Gemini 810 + 980 оснащен уникальным прозрачным электролюминесцентным дисплеем, который формирует изображение высокого качества и обеспечивает угол обзора до 170 градусов.

Конструкция экрана предусматривает прозрачность более 80% и сферичность в 32 градуса для обеспечения оптимального угла обзора с любого направления. Источником света служит тонкая (толщиной менее одного микрона) пленка из специально обработанного электролюминесцентного фосфора. (Рис. 5.6 - 5.7)

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Тип экрана:	Электролюминесцентный
Прозрачность:	92%
Яркость:	300 кд/м^2
Цвет изображения:	Желтый
Пиковая длина волны:	582 нм
Напряжение:	~180В перем. тока
Время отклика:	1,8 мс
Тип стекла:	Термополированное листовое стекло
Толщина стекла:	1,1 мм
Толщина пленки:	1 микрон

ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

РУКОВОДСТВО

Диодный лазер Gemini 810 + 980 поставляется в нестерильном состоянии и не подлежит стерилизации перед применением, за исключением ручного световода. Рекомендуется выполнять указанные ниже процедуры очистки и стерилизации перед первым применением устройства и после каждого последующего использования.

1. Изготовитель реализует одноразовые наконечники в нестерильном виде, поэтому перед применением оператор должен протереть их салфетками, пропитанными изопропиловым спиртом. После использования наконечники подлежат утилизации в контейнер для инфекционных отходов (ОСТРЫЕ ПРЕДМЕТЫ). Одноразовые наконечники не подлежат повторному использованию или повторной переработке.
2. Световод в алюминиевом корпусе также поставляется в нестерильном виде и перед первым использованием и после каждого сеанса подлежит очистке и стерилизации в соответствии со следующими процедурами:

ОЧИСТКА

Предупреждение. Диодный лазерный аппарат Gemini 810 + 980 и его компоненты **не подлежат** очистке с применением автоматического процесса.

Процесс очистки предназначен для удаления крови, белковых масс и других потенциальных загрязнителей с поверхности и полостей инструментов многократного применения. Также очистка может снизить количество присутствующих частиц, микроорганизмов и патогенов. Очистку выполняют не более, чем через 1 час после процедуры и во всех случаях перед стерилизацией:

1. После сеанса снимите одноразовый оптоволоконный колпачок со световода и утилизируйте его в контейнер для инфекционных отходов (ОСТРЫЕ ПРЕДМЕТЫ).
2. Очистите ручку и штатный оптоволоконный кабель с помощью салфетки CaviWipes® или продукции аналогичного вида, чтобы предварительно удалить крупные загрязнения с открытых поверхностей. Обязательно очистите участок с резьбой в месте крепления одноразового наконечника.
3. Снимите корпус ручки в соответствии с инструкциями, представленными на следующей странице. Свежей салфеткой очистите вскрытую резьбу и хвостовик на ручке (начиная с кольцевой прокладки и продвигаясь по направлению к оптоволоконному кабелю).
4. Свежей салфеткой тщательно увлажните все предварительно очищенные участки и оставьте их увлажненными в течение 2 минут при комнатной температуре (68° F/20° C). Возможно, будет необходимо возобновить увлажнение, чтобы поверхности оставались зрительно влажными.
5. Зрительно проверьте ручку световода, чтобы убедиться в отсутствии видимого загрязнения. При необходимости продолжайте обрабатывать поверхности салфетками CaviWipes до полного удаления всех видимых загрязнений.
6. Для удаления разводов, оставленных салфетками CaviWipes®, протрите все открытые участки ручки световода салфетками, смоченными в изопропиловом спирте.

ПАРОВАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Паровая стерилизация предназначена для уничтожения инфекционных микроорганизмов и патогенов. Стерилизацию всегда выполняют сразу после очистки и перед сеансом терапии. Применяемое для стерилизации оборудование и принадлежности, например, стерилизационные пакеты и кюветы для автоклавирования, должны иметь одобрение FDA (в США) или отметку CE (Европа). (Рис. 6.1)

1. Поместите корпус ручки световода в отдельный самозапечатывающийся пакет для автоклавирования.
2. Поместите пакет в кювету бумажной стороной вверх; не укладывайте другие инструменты поверх пакета.
3. Поместите кювету в камеру автоклава и установите цикл обработки с температурой 135° C (275° F) продолжительностью не менее 15 минут и последующей сушкой в течение 30 минут.
4. После завершения цикла уберите кювету и оставьте стерилизованные предметы для остывания и просушки. Для сохранения стерильности ручка должна оставаться в стерилизационном пакете до момента использования.
5. Соберите ручку световода в соответствии с инструкциями ниже. (Рис. 6.1)

    1. Поверните алюминиевый корпус ручки против часовой стрелки, чтобы разобрать его. (Рис. 6.1, вариант: 1)
    2. Снимите алюминиевый корпус ручки для очистки и стерилизации. (Рис. 6.1, вариант: 2)
    3. Необходимо проявлять осторожность, чтобы не повредить светодиодную линзу. (Рис. 6.1, вариант: 3)

ПРИМЕЧАНИЕ. Как правило, наружная часть лазерного аппарата не загрязняется в ходе процедур. Кнопочная панель и электролюминесцентный экран закрывают прозрачной защитной клеящей пленкой, которую меняют после каждого пациента. В случае загрязнения наружной части лазерного аппарата ее протирают салфетками CaviWipes® или аналогичного типа, затем закрывают новым пластиковым защитным чехлом.
НЕ ДОПУСКАЕТСЯ распыление дезинфицирующего средства прямо на лазерный аппарат, поскольку это может повредить прозрачный электролюминесцентный экран.
НЕ ДОПУСКАЕТСЯ применение абразивных материалов для очистки лазера или экрана.

Категорически запрещается направлять наконечник работающего лазера кому-либо в лицо, глаза или на кожу.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРОВЕДЕНИЮ ПРОЦЕДУР

РУКОВОДСТВО

Представленные ниже инструкции по проведению процедур даны только в качестве рекомендации на базе информации, полученной от опытных операторов лазерной терапии и лиц, осуществляющих обучение. Обязательно изучите медкарту пациента, чтобы оценить возможность наличия противопоказаний к применению местной анестезии или других осложнений. Все клинические процедуры, выполняемые с помощью диодного лазера Gemini 810 + 980 подлежат рассмотрению с тех же позиций и с той же рациональностью, что и традиционные методы лечения и инструменты. Перед проведением терапии следует учитывать и полностью понимать, с какой опасностью она связана для пациента. Перед проведением терапии медицинский работник должен тщательно изучить медицинский анамнез пациента.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Диодный лазер Gemini 810+980 предназначен для удаления, абляции и коагуляции тканей. Эти процессы преимущественно используются в ходе стоматологических хирургических процедур, поэтому продукт позиционируется как изделие для стоматологических хирургических операций на мягких тканях. Предполагаемыми пользователями данного устройства являются стоматологи общей практики, стоматологи-хирурги и ортодонты, выполняющие процедуры, которые требуют удаления, абляции или коагуляции тканей.

ВНЕШНИЕ УСЛОВИЯ

РУКОВОДСТВО

Чтобы проводить процедуры с помощью диодного лазера Gemini 810 + 980, операторы, помимо прохождения специального обучения по использованию стоматологических лазерных аппаратов, должны изучить и иметь соответствующий опыт выполнения аналогичных процедур с использованием электрохирургических или традиционных инструментов. Операторы, не имеющие достаточного опыта, должны проводить лечение с использованием лазерного аппарата Gemini только после соответствующего обучения.

Для обеспечения безопасного применения лазерного аппарата Gemini 810 + 980 в вашей клинике проверьте, чтобы место предполагаемой установки оборудования соответствовало указанным ниже параметрам.

ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ:

Внешний источник питания пост. ток/ перем. ток:Входная мощность: 110–120В перем. тока, 60 Гц, 700мА; 220-240В перем. тока, 50Гц, 350мАВыходная мощность: 6,0Вт + 13В пост. тока, макс. 4А

ОБОГРЕВ И ВЕНТИЛЯЦИЯ

Эксплуатация аппарата должна осуществляться в условиях температуры 10°-40°C (50°-104°F) и относительной влажности не более 95%. Перевозка и хранение аппарата должны осуществляться в условиях температуры от -20° до 50°C (от -4° до 122°F) и относительной влажности от 10% до не более 95%. Для условий эксплуатации, перевозки и хранения атмосферное давление должно составлять от 50 кПа до 106 кПа.

ГОРЮЧИЕ ХИМИЧЕСКИЕ ВЕЩЕСТВА И ГАЗЫ

Во время работы лазера должна быть отключена подача всех горючих или поддерживающих горение газов, применяемых в одном помещении с диодным лазером Gemini 810 + 980. Во избежание возгорания, чистящие средства и другие огнеопасные химические соединения следует хранить вне операционной. Запрещается использовать в присутствии вспомогательных систем подачи кислорода, предназначенных для терапии пациентов с респираторными или сходными заболеваниями.

УДАЛЕНИЕ ДЫМА

При планировании процедур, связанных с абляцией тканей, следует предусмотреть средства удаления дыма. В этих целях применяют мощную вакуумную систему, также медицинские работники должны надевать фильтрующие маски с ячейками не более 0,1 микрона для обеспечения вирусного и бактериологического контроля.

ДОСТУП В ПРОЦЕДУРНУЮ В ХОДЕ РАБОТЫ ЛАЗЕРА

Во время работы лазера доступ в процедурную должен быть ограничен. В видном месте рядом с входом в процедурную вывешивают предупреждающий знак «РАБОТАЕТ ЛАЗЕР».

ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

РУКОВОДСТВО

За безопасность использования диодного лазера Gemini 810 + 980 отвечает весь коллектив стоматологической клиники, включая врача, операторов системы и специалиста клиники по технике безопасности.

ТРЕБОВАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (США)

В США продажу и применение всех медицинских устройств, в том числе диодного лазерного аппарата Gemini 810 + 980, контролирует Администрация по контролю за продуктами питания и лекарствами (Food and Drug Administration, FDA). Изготовители продукции, подпадающей под действие федерального закона о продуктах питания, лекарственных и косметических средствах, глава V, подглава C - «Радиационный контроль электронных приборов», обязаны пройти сертификацию с целью подтверждения соответствия требованиям и в дальнейшем направлять различные отчеты в Центр контроля за оборудованием и радиационной безопасностью (Center for Devices and Radiological Health, CDRH).

Изготовители лазерных устройств медицинского назначения (к числу которых относится диодный лазерный аппарат Gemini 810 + 980) обязаны получить дополнительное подтверждение FDA касательно безопасности и эффективности их продукции. Компании, планирующие представить на рынке лазер медицинского назначения или аналогичное устройство, обязаны получить в FDA разрешение на его коммерческое распространение. Диодный лазерный аппарат Gemini 810 + 980 прошел процесс предпродажного уведомления (по форме 510k), который применяется к устройствам, соответствующим по основным параметрам представленным на рынке устройствам класса II.

ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, СВЯЗАННОЙ С ПРИМЕНЕНИЕМ СТОМАТОЛОГИЧЕСКОГО ЛАЗЕРА

Как правило, законы штата или провинции не определяют специальных требований по лицензированию деятельности, связанной с применением хирургических лазерных аппаратов врачами-стоматологами. Тем не менее, многие штаты обязывают ассистентов-гигиентистов, которые будут работать с лазером, пройти курс обучения с получением лицензии, включающий теоретическую и практическую части.

В конце обучения учащиеся сдают тест и получают сертификат, после чего получают право работать с лазером. Как правило, курсы проводят члены Академии лазерной стоматологии, имеющие профессиональную подготовку в качестве инструктора. Прохождение такого обучения представляется целесообразным для работы с лазерным аппаратом GEMINI 810+980.

ТРЕБОВАНИЯ OSHA

Безопасность труда лежит в ответственности работодателя и регулируется Федеральным агентством по охране труда и здоровья (Occupational Safety and Health Administration, OSHA), подразделением Департамента труда США. OSHA признает стандарт ANSI Z136.1 в качестве источника для анализа безопасности в отношении медицинских лазерных устройств.

Более подробную информацию см. в Техническом руководстве OSHA (TED1- 0.15A), раздел III, глава 6, 1999. Для обеспечения безопасности пациентов и персонала рекомендуется внедрение программы охраны труда. Также рекомендуется изучить и соблюдать требования региональных регламентов по охране труда и здоровья.

ТРЕБОВАНИЯ CSA

Установка и эксплуатация данного аппарата осуществляются в соответствии с положением CAN/CSA-Z386-08 Канадской ассоциации по стандартизации касательно безопасности эксплуатации лазерного аппарата в целом. Данный стандарт регламентирует использование лазерной системы медицинского назначения (Health Care Laser System, HCLS) и должен соблюдаться всеми работниками, имеющими отношение к установке, эксплуатации, калибровке, техническому и сервисному обслуживанию системы. Данный стандарт включает средства контроля технического, процедурного и административного уровня, а также требования по обучению, необходимые для обеспечения безопасности пациентов и медицинских работников.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

С осторожностью применяйте при наличии общих медицинских состояний, которые могут служить противопоказанием для местных процедур. К таким состояниям относятся: аллергия на местно-анестезирующие средства, заболевания сердца, легких, нарушения свертываемости, а также нарушения иммунной системы или другие состояния или прием препаратов, которые могут служить противопоказанием для применения источников света/лазерного излучения. В случае сомнений в целесообразности проведения лечения рекомендуется получить разрешение у лечащего врача пациента.

Диодный лазерный аппарат Gemini 810 + 980 не показан для проведения процедур на твердых тканях. Лазер притягивается к меланину, гемоглобину и, в определенной степени, к воде. Избегайте длительной энергетической экспозиции во время работы в пришеечной области зуба. Слой эмали на этом участке тонкий, поэтому из-за поглощения энергии гемоглобином пульпы может образоваться пульпарная гиперемия. Длительное воздействие такой энергии может вызвать дискомфорт у пациента и даже стать причиной пульпарного некроза.

ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При правильном использовании побочные эффекты от применения диодного лазера Gemini 810 + 980 отсутствуют. Перед применением лазера тщательно изучите все приведенные в данном руководстве предупреждения и противопоказания.

ЗАЩИТА КОЖИ И ОРГАНОВ ЗРЕНИЯ

Во время работы диодного лазерного аппарата Gemini 810 + 980 врачи, операторы, вспомогательный персонал, пациенты и все присутствующие в процедурной должны надевать соответствующие средства защиты органов зрения, подходящие для лазерного излучения в волновом диапазоне от 800 нм и выше. Средства защиты органов зрения должны соответствовать требованиям, указанным в спецификации DIN EN207 к приложению II Директивы 89/686/EEC и обеспечивать защиту OD 5+ в диапазоне 800 – 980 нм и ±10 нм, например, светофильтр модели CYN компании NoIR Laser.

Лазерно безопасное расстояние для глаз (ЛБРГ) — это расстояние от источника лазерного излучения до точки, где оно не превышает предельно допустимое воздействие (ПДВ — самый высокий уровень лазерного излучения, воздействие которого человек может выдержать без вредных последствий или неблагоприятных биологических изменений в органах зрения и коже). Номинальная зона риска (НЗР) — участок, в пределах которого уровень прямого, отраженного или рассеянного излучения превышает соответствующие значения ПДВ). Наружная граница НЗР соответствует ЛБРГ. ЛБРГ для лиц, использующих рекомендованные защитные очки, указаны в таблице 1 ниже.

Таблица 1: ЛБРГ (ДЮЙМЫ/ СМ)

ИСТОЧНИК РАДИАЦИИ	ПДВ (мВт) $см^2$	Расхождение Угол	Без средств защиты глаз	С использованием рекомендованных средств защиты глаз
ОПТОВОЛОКОННЫЙ НАКОНЕЧНИК (ПРЯМОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ)	1,66	22° (+/- 1°)	104 дюйма 265 см	1,04 дюйма 2,65 см

ЭКСТРЕННОЕ ВЫКЛЮЧЕНИЕ

Чтобы экстренно остановить лазерное излучение, выполните любое из указанных ниже действий: (Рис. 2.10, 2.3, 2.7, 1.2 (вариант 12))
Нажмите на кнопку аварийного останова (STOP). (Рис. 1.2, вариант: 14)
Нажмите на кнопку включения/ выключения питания. (Рис. 1.2, вариант: 15)
Лазер выключается при размыкании цепи удаленной блокировки. (Рис. 1.4, вариант: 5)
Нажмите на переключатель Active/Standby (Активный/ Режим ожидания) на кнопочной панели. (Рис. 1.2, вариант: 12)
Снимите ногу с педали включения лазера. (Рис. 2.7)

ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА

Диодный лазерный аппарат Gemini 810 + 980

Габаритные размеры аппарата:	6,7 (Д) x 6,6 (Ш) x 10,1 (В) дюймов – 17,2 (Д) x 17,0 (Ш) 25,7 (В) см
Габаритные размеры педали:	6,1 (Д) x 5,0 (Ш) x 4,1 (В) дюймов – 15,5 (Д) x 12,7 (Ш) 10,4 (В) см
Вес:	2,2 фунта (1,0 кг)
Класс лазера:	Лазерный аппарат класса IV
Световод:	Оптоволоконный
Длина волны:	810 нм или 980 нм ± 10 нм Двойной диапазон ± 10 нм (50% на 810 нм / 50% на 980 нм)
Максимальная мощность:	для 810 нм – 2,0 Вт ± 20% для 980 нм – 2,0 Вт ± 20% Для двойного диапазона – 2,0 Вт ± 20%
Длина волны направляющего пучка:	650 ± 10 нм
Мощность направляющего пучка:	5мВт макс.
Расхождение пучка:	617 мрад
Диапазон мощности:	0,1 Вт – 2,0 Вт, средняя мощность
Частота импульса:	50 Гц
Ширина импульса :	Изменяемая
Коэффициент заполнения:	Изменяемая
Голосовое подтверждение:	ЕСТЬ
Потребляемая мощность:	100-240 В перем. тока с частотой 50 – 60 Гц - 13В
Сила тока:	4,0 А
Элементы питания:	Литий-ионные аккумуляторы 11,1В
Частота беспроводного соединения:	Bluetooth, 2,4 ГГц
Максимальная рабочая высота:	5000 метров или 16 404 футов

ДИОДНЫЙ ЛАЗЕР GEMINI 810 + 980 СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ СЛЕДУЮЩИХ СТАНДАРТОВ:

- IEC 60825-1
- EN/ES 60601-1
- IEC 60601-1-2
- IEC 60601-2-22
- 21 CFR 1040.10 и 1040.11
- FCC часть 15 и 18 (47 CFR)

ОБСЛУЖИВАНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

КАЛИБРОВКА

В составе диодного лазерного аппарата Gemini 810 + 980 используется твердотельная схема, осуществляющая непрерывный контроль выходной мощности и регулировку подачи мощности к лазерным диодам для обеспечения соответствия выходной мощности заданным оператором уставкам. Если выходная мощность превышает уставку на ± 20%, система перекроет подачу мощности к диодному лазеру и выведет на экран предупреждение об ошибке для оператора.

В этом случае аппарат следует выключить и выждать примерно 5 (пять) минут, затем снова включить. Если после повторного включения лазер работает нормально, это означает, что микропроцессор внес необходимые корректировки и аппарат будет функционировать в штатном режиме. Если после повторного включения лазер не работает, необходимо отправить аппарат изготовителю для повторной калибровки.

Для обеспечения необходимой точности при отображении выходной мощности по сравнению с фактической, повторную калибровку рекомендуется проводить не менее одного раза в год. Повторную калибровку диодного лазерного аппарата Gemini 810 + 980 может выполнить изготовитель. В качестве альтернативного метода, для проверки выходной мощности лазера можно приобрести калиброванный измеритель мощности лазера, одобренный для применения с аппаратами, работающими в диапазоне 810–980 нм. Измеритель мощности также подлежит калибровке в соответствии с рекомендациями изготовителя.

Мощность лазера проверяют на значениях 0,5; 1,0; 1,5 и 2,0 Ватт. Расхождение между индикацией и фактической мощностью при использовании измерителя должно быть не более 20%. Если это не так, замените оптический наконечник. Если выходная мощность все равно выходит из 20% допуска, следует вернуть аппарат изготовителю для проведения повторной калибровки. Не допускается повторная калибровка лазерного аппарата силами пользователя или сервисного центра.

ПОМЕХИ ДЛЯ БЕСПРОВОДНОЙ СВЯЗИ

Данное устройство прошло испытания и показало соответствие как цифровое устройство класса B в соответствии с частью 15 правил Федеральной комиссии по связи США (FCC). Данные ограничения разработаны для обеспечения обоснованной защиты от вредных помех в жилых помещениях. Данное оборудование генерирует и может излучать радиочастотную энергию и, если оно не установлено и не используется в соответствии с указаниями, может вызывать вредные помехи для радиосвязи.

Однако нет никакой гарантии того, что помехи не возникнут в конкретном сооружении. Данное оборудование может вызывать вредные помехи, влияющие на прием радио- или телевизионных сигналов, что можно определить выключением и включением оборудования.

ПРОЧИЕ УСЛОВИЯ

В случае если диодный лазерный аппарат Gemini 810 + 980 неисправен, и эта неисправность не может быть устранена силами торгового представителя, аппарат необходимо отправить изготовителю для ремонта. В аппарате отсутствуют элементы, подлежащие ремонту силами пользователя. Рекомендуется отправлять аппарат в оригинальном грузовом контейнере. Если контейнер отсутствует, можно запросить новый у изготовителя.

УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

НАПРАВЛЯЮЩИЙ СВЕТ ВЫКЛЮЧЕН ИЛИ ПОЧТИ НЕЗАМЕТЕН

ПРИЧИНА:
1 - Лазер находится в режиме ожидания.
2 - Поврежден одноразовый наконечник.
3 - Оптоволоконный кабель имеет повреждение или перелом.

РЕШЕНИЕ:
1 - Нажмите на кнопку ACTIVE/STANDBY на кнопочной панели и переведите аппарат в активный (Active) режим.
2 - Замените поврежденный наконечник новым.
3 - Аппарат подлежит возврату изготовителю для ремонта. Обратитесь к торговому представителю, чтобы получить инструкции по возврату аппарата.

ЛАЗЕР ВЫКЛЮЧИЛСЯ В СЕРЕДИНЕ ПРОЦЕДУРЫ ИЛИ НЕ ВКЛЮЧАЕТСЯ

ПРИЧИНА:
1 - Диод лазера слишком горячий. Продолжение работы возможно после его остывания.
2 - Выходная мощность превышает уставку на ± 20%.
3 - Заряд батареи слишком низкий для работы лазера.

РЕШЕНИЕ:
1 - Выждите 10-15 минут, необходимых для остывания лазера.
2 - Выключите лазер и подождите 5 минут, потом снова включите. Если после повторного включения лазер работает нормально, это означает, что микропроцессор внес необходимые корректировки и аппарат будет функционировать в штатном режиме. Если после повторного включения лазер не работает, необходимо отправить аппарат изготовителю для повторной калибровки.
3 - Включите аппарат в сеть через блок питания и оставьте заряжаться в течение 60 минут. Вы можете продолжить работу с лазером сразу после его подключения к внешнему источнику питания.

ПОТЕРЯНО СОЕДИНЕНИЕ С ПЕДАЛЬЮ ВКЛЮЧЕНИЯ

ПРИЧИНА:
1 - Помехи для беспроводной передачи сигнала к педали.
2 - Педаль находится за пределами зоны приема сигнала.

РЕШЕНИЕ:
1 - Выполните повторную синхронизацию ножной педали: выключите лазер, подождите 10 секунд и снова включите. После выбора нужной длины волны нажмите на педаль, чтобы выполнить синхронизацию.
2 - Переместите педаль ближе к лазерному аппарату.

ЛАЗЕР НЕ ВКЛЮЧАЕТСЯ ПРИ НАЖАТИИ НА ПЕДАЛЬ.

ПРИЧИНА:
1 - Не подключена педаль включения.
2 - Установленные в педаль элементы питания разряжены.
3 - Лазер находится в режиме ожидания.

РЕШЕНИЕ:
1 - Проверьте наличие значка Bluetooth® на педали и в верхнем правом углу экрана. Если какой-либо из значков не отображается, выполните повторную синхронизацию ножной педали: выключите лазер, подождите 10 секунд и снова включите. После выбора нужной длины волны нажмите на педаль, чтобы выполнить синхронизацию.
2 - Замените два элемента питания AA в педали включения лазера.
3 - Нажмите на кнопку ACTIVE/STANDBY, чтобы включить лазер.

СЛЫШНО, ЧТО ЛАЗЕР РАБОТАЕТ, НО ОН НЕ РЕЖЕТ ИЛИ РЕЖЕТ СЛИШКОМ МЕДЛЕННО

ПРИЧИНА:
1 - Не выполнена инициализация наконечника.
2 - Наконечник не касается ткани.
3 - Установлена слишком низкая мощность.

РЕШЕНИЕ:
1 - Для всех процедур, связанных с удалением тканей, необходима инициализация наконечника.
2 - При удалении тканей наконечник должен касаться места операции.
3 - Мощность лазера устанавливают в соответствии с процедурой. В качестве ориентира можно использовать значения программных процедур.

ОБСЛУЖИВАНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Сообщение об ошибке появляется на экране там, где обычно отображается индикатор мощности.

ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ НЕ СООТВЕТСТВУЕТ ДОПУСКУ



Мигающий код ошибки «OP» на экране означает, что выходная мощность лазера превышает установленный допуск ±20%.

Перезапустите аппарат, нажав на кнопку ВКЛ./ВЫКЛ. Если проблема остается, обратитесь к изготовителю.

ПЕРЕГРЕВ



Диодный лазерный аппарат Gemini 810 + 980 разработан для выполнения хирургических процедур в определенных температурных условиях. При применении высокой мощности и длительных процедурах лазерный аппарат может слишком сильно нагреться.

Подождите несколько минут: когда температура снизится, можно продолжать работу в штатном режиме.

ОТКЛЮЧЕНИЕ ПЕДАЛИ



Диодный лазер Gemini 810 + 980 оснащен микросхемой Bluetooth-связи увеличенного радиуса действия.

Проверьте элементы питания AA в педали включения лазера и замените их при необходимости. Нажмите на педаль один раз, чтобы восстановить соединение с лазерным аппаратом. Когда лазер находится в активном режиме и соединение с педалью выполнено успешно, значок Bluetooth на педали загорится синим, на экране также появится значок Bluetooth.

СБОЙ ВКЛЮЧЕНИЯ ЭКРАНА



«ЗВУК»

Если стеклянный электролюминесцентный экран не включается, будет слышно звуковое предупреждение «Display communication error» (Ошибка связи с экраном).

Подключите к лазерному аппарату блок питания и перезапустите систему, нажав на кнопку ВКЛ./ВЫКЛ. Если проблема остается, обратитесь к изготовителю.

СОБЛЮДЕНИЕ НОРМАТИВНЫХ ТРЕБОВАНИЙ

ЗАЯВЛЕНИЕ О СООТВЕТСТВИИ ТРЕБОВАНИЯМ FCC/ МИНИСТЕРСТВА ПРОМЫШЛЕННОСТИ КАНАДЫ

Данный аппарат соответствует требованиям раздела 15 правил FCC, а также требованиям промышленных RSS-стандартов Канады. При работе должны выполняться два следующих условия: 1) это устройство не должно создавать помехи; и 2) это устройство должно допускать воздействие любых помех, включая помехи, которые могут привести к нежелательному воздействию в процессе работы.

Le present appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes: (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, meme si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

В СООТВЕТСТВИИ С ПРАВИЛАМИ ПРОМЫШЛЕННЫХ RSS-СТАНДАРТОВ КАНАДЫ:

Данное устройство соответствует Кодексу безопасности Министерства здравоохранения Канады. Организация, осуществляющая установку данного устройства, должна обеспечить отсутствие эмиссий сверх пределов, определенных Министерством здравоохранения Канады.
Дополнительную информацию можно получить на сайте http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/radio_guide-lignes_direct/index-eng.php
Cet appareil est conforme avec Santé Canada Code de sécurité 6. Le programme d'installation de cet appareil doit s'assurer que les rayonnements RF n'est pas émis au-delà de l'exigence de Santé Canada.
Les informations peuvent être obtenues: http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/radio_guide-lignes_direct/index-eng.php

РЕГЛАМЕНТ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОМУ ИЗЛУЧЕНИЮ

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Примечание: Диодный лазер Gemini 810 + 980 соответствует всем требованиям по электромагнитной совместимости по стандарту IEC 60601-1-2: 2014.

ВНИМАНИЕ!	Электрический медицинский аппарат требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС); его установка и ввод в эксплуатацию должны осуществляться в соответствии с информацией по ЭМС, приведенной в таблицах ниже. Портативные и мобильные устройства радиосвязи (RF) могут вмешиваться работу медицинского оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Применение нештатных комплектующих, за исключением разрешенных в данном руководстве, а также реализуемых компанией-изготовителем Ultradent Products, Inc., для замены внутренних или наружных компонентов оборудования может привести к повышению УРОВНЯ ИЗЛУЧЕНИЯ диодного лазера Gemini 810 + 980 или к снижению его УСТОЙЧИВОСТИ к воздействию электромагнитных полей.

Вспомогательные принадлежности:	Блок питания медицинского класса - Макс. длина провода 6 футов (1,8 м) Артикул Ultradent: 8981
Педаль включения лазера:	Беспроводная, Bluetooth, 2,4 ГГц Артикул Ultradent: 8982

Описание: Педаль использует технологию Bluetooth BLE 4.0: частота от 2402 до 2480 МГц, мощность передачи +0дБм, чувствительность приема -93дБм, модуляция GFSK. В соответствии с настройками изготовителя, педаль осуществляет синхронизацию только с лазерным аппаратом Gemini, в котором установлен парный идентификатор. Это позволяет избежать вмешательства в работу других беспроводных устройств.

В качестве меры безопасности, любое вмешательство в соединение Bluetooth между педалью и лазером во время работы приведет к немедленной остановке излучающего источника лазера. В случае возникновения любых проблем с соединением между лазерным аппаратом и педалью включения лазера обращайтесь к разделу «Обслуживание и устранение неисправностей» данного руководства.

Устройство прошло испытание на возможность совместного применения с традиционными приборами, применяемыми в стоматологической практике, при условии соблюдения разноса в 30 см.

РЕГЛАМЕНТ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОМУ ИЗЛУЧЕНИЮ

ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эмиссия (электромагнитная): Излучение электромагнитной энергии из источника.

Устойчивость к воздействию помех: Способность устройства или системы работать без ошибок даже при наличии электромагнитных возмущений.

Уровень устойчивости: Максимальный уровень определенного электромагнитного воздействия на устройство или систему, при котором данное устройство или симтема сохраняют определенный уровень работоспособности.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Диодный лазерный аппарат Gemini 810 + 980 предназначен для использования в особой электромагнитной среде, как определено ниже. Клиент или пользователь лазера Gemini должен обеспечить выполнение данных условий.

ИСПЫТАНИЕ НА	ЭКСПОЗИЦИЮ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СРЕДА – РУКОВОДСТВО
Радиоизлучение в соответствии с CISPR 11	ГРУППА 1	Лазерный аппарат Gemini использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Таким образом, уровень его РЧ-излучения чрезвычайно низок и в большинстве случаев не способен вызывать помехи в работе расположенного поблизости электронного оборудования.
Радиоизлучение в соответствии с CISPR 11	КЛАСС B	Лазерный аппарат Gemini подходит для использования в любых установках, в том числе в бытовых и подключенных напрямую к низковольтной электрической сети общего пользования, которая питает здания и используется для бытовых целей.
Гармоническое излучение в соответствии с IEC 61000-3-2	КЛАСС A	
Колебания напряжения/ мерцания в соответствии с IEC 61000-3-3	СООТВЕТСТВУЕТ	

УСТОЙЧИВОСТЬ К ВОЗДЕЙСТВИЮ ПОМЕХ

Диодный лазерный аппарат Gemini 810 + 980 предназначен для использования в особой электромагнитной среде, как определено ниже. Клиент или пользователь лазера Gemini должен обеспечить выполнение данных условий.

ИСПЫТАНИЕ НА УСТОЙЧИВОСТЬ	ТЕСТОВЫЙ УРОВЕНЬ В СООТВЕТСТВИИ С IEC 60601-1-2	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	РЕГЛАМЕНТ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОМУ ИЗЛУЧЕНИЮ
Электростатический разряд (ЭСР) в соответствии с IEC 61000-4-2	± 6 кВ при контактном разряде ± 8 кВ при воздушном разряде	± 6 кВ при контактном разряде ± 8 кВ при воздушном разряде	Полы должны быть сделаны из дерева, покрыты бетонной или керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы/всплески в соответствии с IEC 61000-4-4	±1 кВ для линий входа / выхода ± 2 кВ для линий электропередачи	±1 кВ для линий входа / выхода ± 2 кВ для линий электропередачи	Качество мощности питающей сети должно соответствовать типичной среде коммерческого или больничного учреждения.
Броски напряжения в соответствии с IEC 61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ при синфазном режиме	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ при синфазном режиме	Качество мощности питающей сети должно соответствовать типичной среде коммерческого или больничного учреждения.
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения электропитания в соответствии с IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% падения U_T) в течение 0,5 периодов 40% U_T (60% падения U_T) в течение 5 периодов 70% U_T (30% падения U_T) в течение 25 периодов <5% U_T (>95% падения U_T) в течение 5 сек.	<5% U_T (>95% падения U_T) в течение 0,5 периодов 40% U_T (60% падения U_T) в течение 5 периодов 70% U_T (30% падения U_T) в течение 25 периодов <5% U_T (>95% падения U_T) в течение 5 сек.	Качество мощности питающей сети должно соответствовать типичной среде коммерческого или больничного учреждения. Если пользователю необходимо использовать лазер Gemini в условиях нестабильного питания, рекомендуется подключить аппарат к бесперебойному источнику питания или аккумулятору.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) в соответствии с IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны находиться на уровнях, характерных для типичных мест в обычной промышленной или больничной обстановке.

ИСПЫТАНИЕ НА УСТОЙЧИВОСТЬ	ТЕСТОВЫЙ УРОВЕНЬ В СООТВЕТСТВИИ С IEC 60601	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	РЕГЛАМЕНТ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОМУ ИЗЛУЧЕНИЮ
Кондуктивная радиочастота IEC 61000-4-6 Излучаемая РЧ IEC 61000-4-3	3 В ср. квадр. От 150 кГц до 80 МГц 3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В ср. квадр. 3 В/м	Запрещается использование портативного и мобильного радиооборудования в пределах рабочего разноса от лазера Gemini и его кабеля. Рабочий разнос рассчитывают с помощью уравнения для соответствующей передающей частоты. Рекомендованное расстояние d= [1.2] √P d= [1.2] √P в диапазоне от 80 МГц до 800 МГц d= [2.3] √P в диапазоне от 800 МГц до 2,5 ГГц где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Значения напряженности электромагнитного поля стационарных РЧ-передатчиков, как установлено в электромагнитной съемке объекта,[2] должны быть ниже уровня соответствия[3] для каждого диапазона частот. Воздействие помех возможно вблизи оборудования, на котором изображен следующий графический символ.

РЕГЛАМЕНТ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОМУ ИЗЛУЧЕНИЮ

ПРИМЕЧАНИЯ

При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

Значения напряженности электромагнитного поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио- (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных подвижных радиостанций, аппаратура радиолюбительской связи, а также теле- и радиовещательные станции диапазонов AM и FM, невозможно предсказать теоретически с достаточной степенью точности. Для определения электромагнитных воздействий, вызванных стационарными высокочастотными передатчиками рекомендуется изучить место потенциальной установки оборудования. Если измеренная напряженность электромагнитного поля в месте эксплуатации модели диодного лазера Gemini 810 + 980 превышает указанный выше применимый уровень соответствия, необходимо произвести осмотр аппарата с целью проверки его нормальной работоспособности. В случае наблюдения нештатного поведения необходимо принять дополнительные меры, например, изменение положения или перенос диодного лазерного аппарата Gemini 810 + 980.

В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц значения напряженности электромагнитного поля должны быть меньше 3 В/м.

ПРОСТРАНСТВЕННЫЙ РАЗНОС

Диодный лазерный аппарат Gemini 810 + 980 предназначен для использования в электромагнитной среде с присутствием помех, вызванных высокочастотным излучением. Клиент или пользователь лазерного аппарата Gemini может помочь предотвратить воздействие электромагнитных помех, сохраняя минимальное рекомендованное ниже расстояние между портативной и мобильной РЧ-аппаратурой связи (передатчиками) и аппаратом Gemini. Данные значения могут изменяться в зависимости от выходной мощности соответствующего устройства связи, как показано ниже.

РАСЧЕТНАЯ МАКСИМАЛЬНАЯ ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ПЕРЕДАТЧИКА [ВТ]	РАБОЧИЙ РАЗНОС В СООТВЕТСТВИИ С ЧАСТОТОЙ ПЕРЕДАЧИ [М]		
	ОТ 150 КГЦ ДО 80 МГЦ	ОТ 80 МГЦ ДО 800 МГЦ	ОТ 800 МГЦ ДО 2,5 ГГЦ
	d= [1.2] √P	d= [1.2] √P	d= [2,3] √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

Для передатчиков, максимальная номинальная выходная мощность которых не указана в таблице выше, рекомендуемый разнос d в метрах (м) можно рассчитать с помощью уравнения в соответствующем столбце, где P – максимальная номинальная мощность передатчика в Ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя.

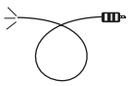
Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

Примечание 2: Данные указания могут относиться не ко всем ситуациям. Распространение электромагнитных волн зависит от степени их поглощения и отражения зданиями, другими объектами и людьми.

ГАРАНТИЯ

Продавец гарантирует, что продукция не будет иметь дефектов материала или производственных дефектов в течение двух лет с момента поставки, за исключением расходных материалов. Если в течение указанного срока будет доказано и Продавец это признает, что продукция имеет дефекты, то она подлежит (i) ремонту с использованием новых или восстановленных комплектующих, либо (ii) замене на новое или восстановленное изделие, по усмотрению Продавца. Подобные ремонт или замена являются исключительным обязательством Продавца и исключительным средством правовой защиты Покупателя в рамках данной Гарантии и осуществляются, по усмотрению, Продавца при условии возврата Продукции Продавцу, франкоборт завод-изготовитель. Данная Гарантия распространяется только на неисправности Продукции, возникшие в связи с дефектами материала или изготовления в ходе нормальной эксплуатации; Гарантия не распространяется на неисправности, возникшие по другой причине, включая, помимо прочего, стихийные бедствия, модификации оборудования полностью или частично, неправильные испытания, сборку, ненадлежащее обращение или эксплуатацию, пренебрежение, корректировки, внесение изменений в продукцию, ненадлежащую эксплуатацию с нарушением инструкций по установке, проведению технического обслуживания или эксплуатации, либо с нарушением требований промышленных стандартов в отношении допустимой входной мощности.

ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ЛЮБЫЕ ЗАЯВЛЕНИЯ И ГАРАНТИИ, КАК ЯВНЫЕ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, А ТАКЖЕ ПРОДАВЕЦ ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ЛЮБЫХ ГАРАНТИЙ КОММЕРЧЕСКОГО КАЧЕСТВА ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННЫХ ЦЕЛЕЙ. ПРОДАВЕЦ НЕ ИМЕЕТ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ ПО КОМПЕНСАЦИИ КАКОЙ-ЛИБО ЧАСТИ ЗАКУПОЧНОЙ СТОИМОСТИ И НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ФАКТИЧЕСКИЕ, ШТРАФНЫЕ, СОПУТСТВУЮЩИЕ, КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, МОРАЛЬНЫЙ УЩЕРБ ИЛИ УПУЩЕННУЮ ВЫГОДУ, ЛИБО УЩЕРБ ФИЗИЧЕСКИМ ЛИЦАМ ИЛИ ТРАВМЫ, ПОЛУЧЕННЫЕ В СВЯЗИ С ПРИОБРЕТЕНИЕМ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИНСТРУМЕНТА.

СИМВОЛЫ	ОПИСАНИЕ		
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ УКАЗЫВАЕТ КОМПАНИЮ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ АППАРАТА		ВЕРХ
	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ УКАЗЫВАЕТ ДАТУ И ГОД ИЗГОТОВЛЕНИЯ		ОСТОРОЖНО - HANDLE WITH CARE
PN / REF	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ УКАЗЫВАЕТ НОМЕР ИЗДЕЛИЯ В КАТАЛОГЕ ИЗГОТОВИТЕЛЯ		НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ В СЛУЧАЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ УПАКОВКИ
SN	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР УКАЗЫВАЕТ СЕРИЙНЫЙ НОМЕР КОМПЛЕКТУЮЩЕГО	40°C 104°F 0°C 32°F	РЕКОМЕНДУЕМАЯ ТЕМПЕРАТУРА ХРАНЕНИЯ
Rx	ЗАЯВЛЕНИЕ О НАЗНАЧЕНИИ В СООТВЕТСТВИИ С ФЕДЕРАЛЬНЫМИ ЗАКОНАМИ СОЕДИНЕННЫХ ШТАТОВ АМЕРИКИ ПРОДАЖА ДАННОГО СРЕДСТВА ОГРАНИЧЕНА И РАЗРЕШЕНА ТОЛЬКО ПО ЗАКАЗАМ СТОМАТОЛОГА, ВРАЧА-ТЕРАПЕВТА ИЛИ ДРУГОГО ЛИЦЕНЗИРОВАННОГО МЕДИЦИНСКОГО РАБОТНИКА.	106kPa 70kPa	ПРЕДЕЛ АТМОСФЕРНОГО ДАВЛЕНИЯ
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О НАЛИЧИИ ЛАЗЕРА УКАЗЫВАЕТ, ЧТО В СОСТАВЕ АППАРАТА ПРИСУТСТВУЕТ ЛАЗЕРНОЕ УСТРОЙСТВО	95% 10%	ДИАПАЗОН ОТНОСИТЕЛЬНОЙ ВЛАЖНОСТИ
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ПОКАЗЫВАЕТ НА ВОЗМОЖНУЮ ЭКСПОЗИЦИЮ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ КРАСНОГО И ИНФРАКРАСНОГО СПЕКТРА		БЕРЕЧЬ ОТ ВОЗДЕЙСТВИЯ ВЫСОКИХ ТЕМПЕРАТУР И СОЛНЕЧНОГО СВЕТА
	АПЕРТУРА ЛАЗЕРА ПОКАЗЫВАЕТ, ГДЕ НАХОДИТСЯ ИСТОЧНИК ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ		

НАКЛЕЙКА НА КОРПУСЕ АППАРАТА	НАКЛЕЙКА НА КОРПУСЕ ПЕДАЛИ	СИМВОЛЫ	ОПИСАНИЕ
			РАБОЧАЯ ЧАСТЬ УСТРОЙСТВА, НАХОДЯЩАЯСЯ В НЕПОСРЕДСТВЕННОМ КОНТАКТЕ С ПАЦИЕНТОМ, ТИП B ДАННАЯ ЧАСТЬ НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ТОКОПРОВОДЯЩЕЙ ДЛЯ ПАЦИЕНТА
			СМ. РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
		STOP	ОСТАНОВ ЛАЗЕРА ЭКСТРЕННОЕ ВЫКЛЮЧЕНИЕ ЛАЗЕРА
			НЕИОНИЗИРУЮЩЕЕ ИЗЛУЧЕНИЕ
	ХРАНИТЬ В СУХОМ МЕСТЕ		ДИРЕКТИВА ЕС ОБ УТИЛИЗАЦИИ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО И ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ (WEEE)

OSTRZEŻENIA I PRZESTROGI

Nieprzestrzeganie przestróg i ostrzeżeń opisanych w tym podręczniku użytkownika może doprowadzić do narażenia na niebezpieczne źródła promieniowania optycznego. Należy przestrzegać wszystkich instrukcji dotyczących bezpieczeństwa i ostrzeżeń.

PRZESTROGA:

- Przed przystąpieniem do korzystania z lasera diodowego Gemini 810 + 980 należy dokładnie przeczytać niniejsze instrukcje.
- Przed użyciem należy upewnić się, że wszyscy użytkownicy są odpowiednio przeszkoleni. Zalecenia dotyczące szkoleń można uzyskać u dystrybutora.
- Urządzenia nie wolno modyfikować bez zgody producenta.
- Kabel światłowodowy należy zawsze zwijać w prawo wokół zwijacza, aby uniknąć pęknięcia włókna.
- Nie używać urządzenia w obecności gazów palnych lub ułatwiających spalanie.
- Przed użyciem urządzenia u pacjenta należy zawsze wykonać uruchomienie próbne poza jamą ustną.
- Urządzenie to zostało zaprojektowane i sprawdzone, aby spełniać wymagania norm dotyczących zakłóceń elektromagnetycznych, elektrostatycznych oraz o częstotliwości radiowej. Jednakże nadal może istnieć ryzyko wystąpienia zakłóceń elektromagnetycznych lub innych. Zmiana lokalizacji urządzenia może ułatwić wyeliminowanie tych zakłóceń.
- Sprzęt elektromedyczny wymaga specjalnych środków ostrożności dotyczących zgodności elektromagnetycznej (EMC) i musi zostać zainstalowany oraz wdrożony do eksploatacji zgodnie z informacjami dotyczącymi EMC przedstawionymi w punkcie „Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne" w tym podręczniku.
- Okulary chroniące przed promieniowaniem laserowym należy okresowo sprawdzać pod kątem obecności uszkodzeń i pęknięć.

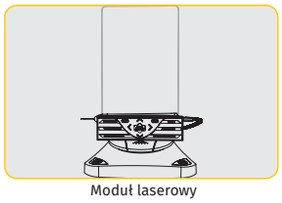
Bezpieczeństwo ma znaczenie nadrzędne w przypadku korzystania z wysokoenergetycznych instrumentów chirurgicznych. Gabinet powinien wdrożyć program bezpieczeństwa dotyczący lasera diodowego Gemini 810 + 980. Jeśli w gabinecie nie ma specjalisty ds. BHP, jednego z pracowników należy wyznaczyć jako osobę odpowiedzialną za zapoznanie się z prawidłowym użytkowaniem, bezpieczną obsługą i konserwacją systemu laserowego Gemini. Osoba ta powinna być odpowiedzialna za szkolenie personelu gabinetu w zakresie wszystkich aspektów bezpieczeństwa systemu i postępowania z laserem Gemini oraz wszystkimi akcesoriami.

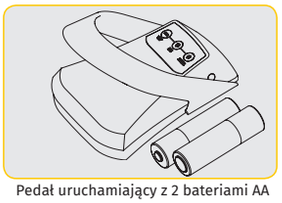
OSTRZEŻENIE:

- Widzialne i niewidzialne promieniowanie laserowe – unikać narażenia oczu lub skóry na promieniowanie bezpośrednie lub rozproszone. Produkt laserowy klasy IV.
- Operator, pacjent, asystent i wszelkie inne osoby obecne w pomieszczeniu po uruchomieniu lasera MUSZĄ NOSIĆ okulary ochronne. Okulary ochronne muszą być zgodne ze specyfikacją DIN EN207 w Załączniku II do Dyrektywy 89/686/EWG, mieć gęstość optyczną (OD) 5+ i zapewniać ochronę przed falami o długości od 810 nm do 980 nm ±10 nm, np. filtr firmy NoIR Laser Company, model CYN.
- Nigdy nie kierować wiązki promieniowania w oczy.
- Nie patrzeć bezpośrednio w wiązkę ani w odbicia lustrzane.
- Nie kierować lasera na powierzchnie metalowe lub odbijające, np. instrumenty chirurgiczne czy lusterka stomatologiczne. W przypadku skierowania bezpośrednio na te powierzchnie wiązka laserowa ulegnie odbiciu i będzie stanowić potencjalne niebezpieczeństwo.
- Nigdy nie obsługiwać lasera bez założonej końcówki włókna.
- Apertura lasera znajduje się na końcu głowicy.
- Etykieta ostrzegawcza o aperturze lasera znajduje się na głowicy systemu.
- Zawsze wprowadzać system do trybu STANDBY (czuwanie), pozostawiając laser diodowy Gemini 810 + 980 bez nadzoru przez kilka minut lub pomiędzy pacjentami.
- Korzystanie z elementów sterujących, modyfikacje lub procedury inne niż opisane w niniejszym dokumencie mogą doprowadzić do narażenia na szkodliwe promieniowanie.
- Nie wolno otwierać obudowy. Może wystąpić niebezpieczeństwo związane z promieniowaniem optycznym.
- Stosowanie akcesoriów, inne niż opisane, za wyjątkiem produktów dostarczonych lub sprzedawanych przez firmę Ultradent Products, Inc., w charakterze części zamiennych podzespołów wewnętrznych lub zewnętrznych może doprowadzić do wzrostu EMISJI lub spadku ODPORNOŚCI lasera diodowego Gemini 810 + 980.

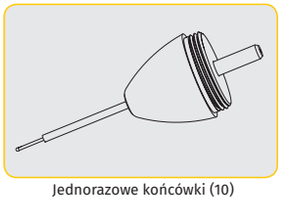
ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Laser diodowy Gemini 810 + 980 składa się z następujących elementów:


Moduł laserowy


Pedał uruchamiający z 2 bateriami AA


Układ światłowodowy


Jednorazowe końcówki (10)



*Zasilacz DC



*Okulary ochronne (3)

- Etykieta z ostrzeżeniem o promieniowaniu laserowym
- Gwarancja
- Kabel USB
- Podręcznik użytkownika

UWAGA: laser jest dostarczony z zainstalowaną baterią litowo-jonową i układem światłowodowym

UWAGA: w trakcie transportu modułu należy zachować ostrożność

OSTRZEŻENIE: urządzenia nie wolno w żaden sposób modyfikować

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE ROZPAKOWYWANIA

Przedstawiciel producenta lub dystrybutora może dostarczyć pomocy przy wypakowywaniu lasera z opakowania transportowego. Nie wolno podejmować próby rozpakowania lasera diodowego Gemini 810 + 980 i instalacji systemu przed przeczytaniem niniejszego podręcznika. W razie wątpliwości dotyczących montażu należy zadzwonić do działu obsługi klienta lub dystrybutora.

INFORMACJE O OPAKOWANIU TRANSPORTOWYM

Opakowanie transportowe otrzymane z laserem diodowym Gemini 810 + 980 zostało specjalnie zaprojektowane do bezpiecznego transportu urządzenia. Oryginalne opakowanie transportowe należy zachować na wypadek mało prawdopodobnej sytuacji konieczności zwrotu lasera do serwisu lub naprawy.

SPIS TREŚCI

Informacje ogólne

Wyświetlacz 186
Klawiatura 186
Moduł laserowy 186
Pedał uruchamiający 186
Układ światłowodowy 186
Szybkie uruchamianie 187

Elementy sterujące – obsługa i użytkowanie

01 – Elektroniczny klawiszowy kod dostępu 187
02 - Wybór długości fali 187
03 - Podłączanie pedału uruchamiającego 187
04 - Ręczna regulacja mocy 187
05 - Tryb Standby (czuwanie) i Active (praca) 187
06 - 08 - Nastawione ustawienia procedur 187-188
09 - Obsługa jednorazowej końcówki 188
10 - Inicjacja końcówek włókna 188
11 - Podświetlenie końcówki 188
12 - Dźwięk 188
13 - Wiązka celownicza 189
14 - Bateria i wskaźniki poziomu naładowania baterii 189
15 - Zasilacz 189
16 - Zwijanie włókna 189
17 - Magnes głowicy 189
18 - Tryb pracy 189
19 - Zatrzymanie awaryjne 189
20 - Blokada zdalna 189
21 - Transparentny wyświetlacz elektroluminescencyjny 189
Procedury czyszczenia i sterylizacji 190
Zalecenia dotyczące procedur 190
Kwestie związane z placówką i środowiskiem 191
Ogólne uwagi dotyczące bezpieczeństwa 191-192
Specyfikacja systemu 192
Serwis i rozwiązywanie problemów 193-194
Zgodność z przepisami 194
Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne 194-196
Oznakowanie 197

INFORMACJE OGÓLNE – WYŚWIETLACZ

PATRZ RYSUNEK 1.1

01 - ELEKTRONICZNY KOD DOSTĘPU
02 - NASTAWIONE PROCEDURY
03 - POZIOM GŁOŚNOŚCI
04 - TRYB ACTIVE (PRACA) 810
05 - DŁUGOŚĆ FALI 810
06 - TRYB STANDBY (CZUWANIE) 810
07 - WSKAZANIE POZIOMU GŁOŚNOŚCI
08 - BLOKADA ZDALNA
09 - POKRĘTŁO ZASILANIA
10 - BLUETOOTH
11 - POZIOM NAŁADOWANIA BATERII
12 - ZASILACZ
13 - TRYB STANDBY (CZUWANIE) 980
14 - DŁUGOŚĆ FALI 980
15 - TRYB ACTIVE (PRACA) 980
16 - WSKAŹNIK ZASILANIA
17 - WIĄZKA CELOWNICZA

INFORMACJE OGÓLNE – KLAWIATURA

PATRZ RYSUNEK 1.2

01 - NASTAWIONE PROCEDURY
02 - PODŚWIETLENIE KOŃCÓWKI
03 - DUAL WAVELENGTH (PODWÓJNA DŁUGOŚĆ FALI)
04 - DŁUGOŚĆ FALI 810
05 - STRZAŁKA W LEWO
06 - STRZAŁKA W GÓRĘ
07 - STRZAŁKA W PRAWO
08 - DŁUGOŚĆ FALI 980
09 - DŹWIĘK
10 - WIĄZKA CELOWNICZA
11 - POTWIERDZENIE GŁOSOWE
12- ACTIVE (PRACA)/STANDBY (CZUWANIE)
13 - STRZAŁKA W DÓŁ
14 - ZATRZYMANIE AWARYJNE
15 - WŁ./WYŁ.

INFORMACJE OGÓLNE – MODUŁ LASEROWY

PATRZ RYSUNEK 1.3

01 - TRANSPARENTNY WYŚWIETLACZ
02 - PODSTAWA
03 - ELEMENT ODCIĄŻAJĄCY
04 - WŁ./WYŁ.
05 - KLAWIATURA
06 - ZATRZYMANIE AWARYJNE

PATRZ RYSUNEK 1.4

01 - KOŃCÓWKA LED
02 - ŚWIATŁOWÓD
03 - GŁOWICA CHIRURGICZNA
04 - ŚWIATŁOWÓD Z OSŁONĄ
05 - PORT BLOKADY ZDALNEJ
06 - WTYCZKA
07 - MICRO-USB (WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU FABRYCZNEGO)

INFORMACJE OGÓLNE – PEDAŁ URUCHAMIAJĄCY

PATRZ RYSUNEK 1.5

01 - WZMOCNIENIE
02 - OBSZAR AKTYWACJI
03 - WSKAŹNIKI
04 - POKRYWA KOMORY BATERII
05 - BATERIE AA (X2)
06 - ETYKIETA/OBSZARY ANTYPOŚLIZGOWE
07 - WSKAŹNIK BATERII
08 - LASER AKTYWNY
09 - BLUETOOTH

INFORMACJE OGÓLNE – UKŁAD ŚWIATŁOWODOWY

PATRZ RYSUNEK 1.6

Układ światłowodowy to unikalny i ergonomiczny kabel optyczny, którego nie można odłączyć od modułu lasera. Głowica wymaga czyszczenia i sterylizacji po każdym zabiegu. Jednorazowe końcówki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i muszą zostać zutylizowane po każdym pacjencie.

01 - PODŚWIETLENIE KOŃCÓWKI
02 - GŁOWICA Z ANODOWANEGO ALUMINIUM
03 - ELEMENT ODCIĄŻAJĄCY WŁÓKNO
04 - OBRACAĆ W LEWO
5 - NASADKA OPTYCZNA
06 - ZGINANA OSŁONA ZE STALI NIERDZEWNEJ
07 - ŚWIATŁOWÓD

SZYBKIE URUCHAMIANIE

1. Podłączyć źródło zasilania

Przy pierwszym uruchomieniu należy użyć zasilacza AC/DC przez co najmniej godzinę, aby w pełni naładować baterię. Podłączyć zasilacz do gniazda AC i podłączyć do odpowiedniego złącza z tyłu systemu. (Rysunek 2.1)

2. Włożyć baterie AA do pedału uruchamiającego

Włożyć dwie (2) dostarczone baterie AA do bezprzewodowego pedału uruchamiającego. Zaleca się wymianę baterii AA na baterie ALKALICZNE. (Rysunek 2.2)

3. Włączyć moduł laserowy

Uniwersalny przycisk WŁ./WYŁ. to przełącznik membranowy, którego uruchomienie wymaga nacisku. (Rysunek 2.3)

4. Wprowadzić elektroniczny klawiszowy kod dostępu

Za pomocą strzałek W GÓRĘ i W DÓŁ wprowadzić na klawiaturze elektroniczny klawiszowy kod dostępu. Kod zabezpieczający to: **GÓRA, DÓŁ, GÓRA, DÓŁ**. Po wprowadzeniu prawidłowego klucza pojawi się ikona znacznika wyboru. (Rysunek 2.4)

5. Wybrać pożądaną długość fali

Za pomocą klawiatury wybrać pożądaną długość fali: 810 nm, 980 nm lub Dual Wavelength (podwójna długość fali). (Rysunek 2.5)

„Please select wavelength" (wybierz długość fali)

6. Wybrać pożądane ustawienie mocy

Wybrać pożądane ustawienie mocy, a następnie uruchomić laser. (Rysunek 2.6)

ELEMENTY STERUJĄCE, OBSŁUGA I UŻYTKOWANIE

01 – ELEKTRONICZNY KLAWISZOWY KOD DOSTĘPU

Laser diodowy Gemini 810 + 980 przeznaczony do tkanek miękkich jest wyposażony w elektroniczny klawiszowy kod dostępu. Po włączeniu modułu laserowego u dołu, w środkowej części wyświetlacza pojawi się ekran klawiszowego kodu dostępu. Prawidłową sekwencję kodu dostępu należy wprowadzić z klawiatury (GÓRA, DÓŁ, GÓRA, DÓŁ). (Rysunek: 1.2, opcje: 6, 13, 6, 13)

02 - WYBÓR DŁUGOŚCI FALI

Po włączeniu systemu i wprowadzeniu prawidłowego klawiszowego kodu dostępu pojawi się monit o wybór pożądanej długości fali. Zostanie wyemitowane potwierdzenie głosowe „Please select wavelength" (wybierz długość fali). Pierścienie dwóch długości fali będą migać. Laser diodowy Gemini 810 + 980 może pracować w trzech trybach długości fali: tylko 810 nm, tylko 980 nm lub Dual Wavelength (podwójna długość fali). Tryb długości fali musi zostać wybrany przed podjęciem dalszych działań, jednakże w dowolnym momencie można go zmienić. (Rysunek: 1.2, opcje: 3, 4, 8)

03 - PODŁĄCZANIE PEDAŁU URUCHAMIAJĄCEGO

Pierwsze podłączenie pedału uruchamiającego do modułu laserowego za pomocą Bluetooth jest proste. (Patrz Rysunki: 2.2 – 2.9)

Włożyć dwie (2) dostarczone baterie AA do pedału uruchamiającego. (Rysunek 2.2)

Włączyć moduł laserowy. (Rysunek 2.3)

Wprowadzić kod dostępu. (Rysunek 2.4)

Wybrać pożądaną długość fali. (Rysunek 2.5)

Nacisnąć pedał uruchamiający. Połączenie pomiędzy pedałem uruchamiającym i modułem laserowym odbywa się automatycznie. (Rysunek: 2.7)

Po prawidłowym podłączeniu, kiedy laser znajduje się w trybie Active (praca), na wyświetlaczu i pedale uruchamiającym pojawi się wskaźnik Bluetooth. (Rysunek: 2.8)

Pedał uruchamiający jest wyposażony w osłonę zapobiegającą przypadkowemu uruchomieniu lasera. Nie wolno nadepnąć na osłonę, ponieważ mogłoby to doprowadzić do przypadkowego uszkodzenia pedału uruchamiającego. (Rysunek: 2.9)

04 - RĘCZNA REGULACJA MOCY

Laser diodowy Gemini 810 + 980 może generować maksymalnie 2,0 waty mocy. Aby ręcznie wyregulować ustawienie mocy, należy dotknąć strzałek W GÓRĘ i W DÓŁ lub W LEWO i W PRAWO na klawiaturze. Każde dotknięcie strzałki powoduje wzrost lub spadek mocy o 0,1 wata. Dotknięcie i przytrzymanie strzałki powoduje przyspieszenie zwiększania lub zmniejszania ustawienia mocy. Aby wprowadzić laser w tryb Active (praca), należy dotknąć przycisku ACTIVE (praca). Aby uruchomić laser, należy nacisnąć pedał uruchamiający. (Rysunek: 1.2)

WSKAZÓWKA KLINICZNA

Najlepsze wyniki można osiągnąć, regulując moc wyjściową lasera i prędkość, z jaką operator przesuwa końcówkę światłowodu. Zwęglenie tkanki jest niepożądanym następstwem zastosowania zbyt dużej mocy lub zbyt wolnego przesuwania końcówki. Zawsze należy używać jak najmniejszej mocy wymaganej do wykonania procedury. Idealnie przeprowadzony zabieg nie doprowadzi do odbarwienia tkanki lub też będzie ono niewielkie, nie wywoła zbędnych uszkodzeń i zapewni szybsze gojenie.

Należy unikać penetracji lub uszkodzenia okostnej. Nie podejmować prób stosowania lasera w obrębie wyrostka zębodołowego. Ponieważ melanina i hemoglobina przyciągają energię lasera, moc należy zmniejszyć w przypadku wykonywania zabiegów u pacjentów o ciemniej zabarwionej tkance miękkiej.

05 - TRYB STANDBY (CZUWANIE) I ACTIVE (PRACA)

Klawisz ACTIVE/STANDBY (praca/czuwanie) pełni dwie funkcje. Uruchamia [ACTIVE (praca)] i wyłącza laser [STANDBY (czuwanie)]. Domyślnie system uruchamia się w trybie Standby (czuwanie). Lasera nie można uruchomić przed wybraniem długości fali. Po każdym dotknięciu klawisza ACTIVE/STANDBY (praca/czuwanie) system przełącza się pomiędzy trybem Active (praca) i Standby (czuwanie). Emitowane jest potwierdzenie głosowe (o ile potwierdzenia głosowe nie zostały wyciszone). W pobliżu każdego wskaźnika długości fali wyświetla się „ACTIVE" (praca) lub „STANDBY" (czuwanie). Czerwona wiązka celownicza i podświetlenie końcówki są widoczne wyłącznie, kiedy laser znajduje się w trybie Active (praca).

Kiedy system znajduje się w trybie Active (praca), dotknięcie klawisza innego niż W GÓRĘ i W DÓŁ lub W LEWO i W PRAWO spowoduje powrót systemu do trybu Standby (czuwanie). Po naciśnięciu pedału uruchamiającego w trybie Active (praca) zewnętrzny pierścień wskaźnikowy wokół ikony każdej długości fali na wyświetlaczu miga, wskazując, że laser emituje promieniowanie. Po wyemitowaniu promieniowania laserowego emitowany jest także sygnał dźwiękowy. Do celów związanych z bezpieczeństwem wdrożono opóźnienie emisji promieniowania laserowego wynoszące 0,25 sekundy, aby zapobiec przypadkowemu uruchomieniu. (Rysunek: 1.2, Rysunki: 3.1 – 3.4)

System w trybie Standby (czuwanie). (Rysunek 3.1)

System w trybie Active (praca). (Rysunek 3.2)

Długość fali – tryb Standby (czuwanie). (Rysunek 3.3)

Długość fali – tryb Active (praca). (Rysunek 3.4)

UWAGA: w trakcie emisji promieniowania laserowego pierścienie zewnętrzne migają.

06 - NASTAWIONE USTAWIENIA PROCEDUR

Należy dotknąć klawisza PROCEDURES (Rysunek 1.2), aby wyświetlić wszystkie nastawione procedury na wyświetlaczu. Naciśnięcie strzałek W LEWO i W PRAWO (Rysunek 1.2. Opcje: 5, 7) przełącza pomiędzy kategoriami GENERAL DENTISTRY (stomatologia ogólna), ORTHODONTICS (ortodoncja) lub HYGIENE (higiena). Naciśnięcie strzałek W GÓRĘ i W DÓŁ przełącza pomiędzy procedurami w każdej kategorii. Ustawienie mocy odpowiadające poszczególnym procedurom jest wyświetlane w polu wskaźnika mocy po podświetleniu procedury.

ELEMENTY STERUJĄCE, OBSŁUGA I UŻYTKOWANIE

07 - NASTAWIONE USTAWIENIA PROCEDUR

Laser diodowy Gemini 810 + 980 posiada 20 nastawionych procedur zebranych w trzech kategoriach: General Dentistry (stomatologia ogólna), Orthodontics (ortodoncja) i Hygiene (higiena). W każdej kategorii znajdują się najczęściej wykorzystywane procedury wraz z sugerowanymi ustawieniami mocy. Zawsze należy stosować minimalną moc niezbędną do wykonania danej procedury. Ręczna regulacja mocy może być niezbędna w zależności od potrzeb pacjenta i procedury.

STOMATOLOGIA OGÓLNA	KONTAKT	810	980	DUAL WAVELENGTH (PODWÓJNA DŁUGOŚĆ FALI)	
Wycinanie pod wycisk	Tak	0,9 W	1,2 W	1,1 W	Końcówka inicjowana
Gingiwektomia	Tak	1,0 W	1,3 W	1,2 W	Końcówka inicjowana
Gingiwoplastyka klasy V	Tak	0,8 W	1,0 W	0,9 W	Końcówka inicjowana
Odzyskiwanie implantu	Tak	1,3 W	1,7 W	1,5 W	Końcówka inicjowana
Nacinanie/wycinanie	Tak	1,0 W	1,3 W	1,2 W	Końcówka inicjowana
Operkulektomia	Tak	1,4 W	1,8 W	1,6 W	Końcówka incjowana
Usuwanie włókniaka	Tak	1,0 W	1,3 W	1,2 W	Końcówka inicjowana
Frenektomia	Tak	1,1 W	1,4 W	1,3 W	Końcówka inicjowana
ORTODONCJA	**KONTAKT**	**810**	**980**	**DUAL WAVELENGTH (PODWÓJNA DŁUGOŚĆ FALI)**	
Odsłonięcie kła	Tak	0,8 W	1,0 W	0,9 W	Końcówka inicjowana
Odsłonięcie trzonowca	Tak	1,0 W	1,3 W	1,2 W	Końcówka inicjowana
Przerost	Tak	1,0 W	1,3 W	1,2 W	Końcówka inicjowana
Odzyskiwanie implantu	Tak	1,1 W	1,4 W	1,3 W	Końcówka inicjowana
Wrzód aftowy	Nie	0,6 W	0,8 W	0,7 W	Końcówka nieinicjowana
Frenektomia	Tak	1,0 W	1,3 W	1,2 W	Końcówka inicjowana
Gingiwoplastyka	Tak	0,9 W	1,2 W	1,1 W	Końcówka inicjowana
HIGIENA	**KONTAKT**	**810**	**980**	**DUAL WAVELENGTH (PODWÓJNA DŁUGOŚĆ FALI)**	
Opracowanie bruzdy	Tak	0,4 W	0,5 W	0,4 W	Końcówka inicjowana
Dekontaminacja	Tak	0,7 W	0,9 W	0,8 W	Końcówka nieinicjowana
Wrzód aftowy	Nie	0,6 W	0,8 W	0,7 W	Końcówka nieinicjowana
Wrzód opryszczkowy	Nie	0,6 W	0,8 W	0,7 W	Końcówka nieinicjowana
Hemostaza	Tak	0,8 W	1,0 W	0,9 W	Końcówka inicjowana

Wszystkie ustawienia mocy wyrażono w mocy średniej.

08 - MODYFIKACJA NASTAWIONYCH USTAWIEŃ PROCEDUR

Nastawione ustawienia procedur w laserze Gemini można modyfikować według potrzeb. Aby zapisać własne ustawienia procedury, należy jeden raz nacisnąć klawisz PROCEDURES (procedury) (Rysunek 1.2), aby wyświetlić procedury i przejść do pozycji, która ma zostać zmodyfikowana.

Po podświetleniu żądanej procedury należy nacisnąć i przytrzymać klawisz PROCEDURES (procedury) przez 3 sekundy.

Zostaną wyemitowane dwa sygnały dźwiękowe, a wskaźnik mocy i pokrętło mocy na wyświetlaczu zaczną migać. Należy użyć strzałek W GÓRĘ/W DÓŁ lub W LEWO/W PRAWO (Rysunek 1.2, Opcje: 6, 13, 5, 7), aby dostosować nową średnią moc do pożądanego ustawienia.

Aby zapisać ustawienia, należy nacisnąć klawisz PROCEDURES (procedury) i przytrzymać go przez 3 sekundy. Po zapisaniu ustawienia wyemitowane zostaną dwa sygnały dźwiękowe.

Aby zresetować wszystkie nastawione ustawienia procedur do wartości fabrycznych, należy jeden raz nacisnąć klawisz PROCEDURES (procedury) na wyświetlaczu, a następnie nacisnąć klawisz PROCEDURES (procedury) i przytrzymać go przez 10 sekund. Po zresetowaniu ustawień wyemitowane zostaną trzy sygnały dźwiękowe.

09 - OBSŁUGA JEDNORAZOWEJ KOŃCÓWKI

Jednorazowa końcówka włókna jest dość elastyczna, ale może ulec złamaniu, jeśli zostanie zbyt mocno wygięta. Aby zagiąć końcówkę pod pożądanym kątem, należy użyć dostarczonego narzędzia wyginającego. Końcówki nie wolno wyginać bardziej niż pozwala na to narzędzie wyginające.

Pozostałości białka z tkanki dziąsła odkładają się na końcówce włókna w trakcie operacji, a wysokie temperatury niekorzystnie wpływają na wydajność optyczną. Włókna mogą ulec złamaniu, jeśli pojawi się ciemny obszar większy niż 3–4 mm.

Jednorazową końcówkę światłowodu należy wymieniać według potrzeb i przed każdym pacjentem. Końcówki są dostarczane w hermetycznie zamkniętym opakowaniu. Każda końcówka zawiera wstępnie rozdzielony, wstępnie odsłonięty fragment włókna. Są one przeznaczone do jednorazowego użytku i muszą zostać zutylizowane po użyciu. (Rysunki: 4.1 – 4.4)

10 - INICJACJA KOŃCÓWEK WŁÓKNA

Jednorazowe końcówki włókna 5 mm lasera Gemini są wyjątkowe, ponieważ dostarczane są w postaci wstępnie zainicjowanej. Oznacza to, że na końcu każdej końcówki włókna znajduje się czarny barwnik, który ułatwia skupienie energii lasera na końcówce. Wszystkie procedury wymagające usuwania lub cięcia tkanki miękkiej wymagają końcówki inicjowanej. Istnieją pewne procedury, w przypadku których końcówka musi być nieinicjowana, np. leczenie wrzodu aftowego, kiedy nie dochodzi do usunięcia tkanki.

Aby upewnić się, że końcówka pozostanie zainicjowana w trakcie przecierania jej alkoholem izopropylowym przed procedurą, przed przetarciem końcówki należy uruchomić laser i wyemitować energię o mocy 1 wata przez 1–2 sekundy. Czynność ta pozwoli uniknąć starcia wstępnej inicjacji w takcie procesu czyszczenia.

Kiedy procedura wymaga końcówki nieinicjowanej, należy po prostu zetrzeć barwnik na końcu końcówki włókna, korzystając z gazika nasączonego alkoholem izopropylowym. Barwnik musi zostać usunięty przez uruchomieniem lasera.

Jednorazowe końcówki włókna 7 mm lasera Gemini dostarczane są w postaci nieinicjowanej. Procedury laserowe, które nie są związane z usuwaniem tkanki, np. dekontaminacja lub leczenie wrzodu aftowego, nie wymagają zainicjowanej końcówki włókna. Jedną z metod inicjacji końcówki jest potarcie końcówki o kalkę zgryzową po uruchomieniu lasera przy niskim ustawieniu mocy. (Rysunek: 4.5)

WAŻNA UWAGA: nie wszystkie procedury w obrębie tkanki miękkiej wymagają inicjowanej (ciemnej) końcówki i kontaktu z tkanką. W procedurach niewymagających kontaktu z tkanką wykorzystuje się końcówki włókna, które NIE są inicjowane, ponieważ, aby energia laserowa była skuteczna w trybie bezkontaktowym, jej przepływ od końcówki do tkanek docelowych musi być niezaburzony. W celu usunięcia inicjacji końcówki należy postępować zgodnie z powyższą procedurą.

11 - PODŚWIETLENIE KOŃCÓWKI

Głowica lasera diodowego Gemini 810 + 980 jest wyposażona w podświetlenie końcówki, aby zwiększyć widoczność miejsca zabiegu. Aby przełączać natężenie światła pomiędzy LOW (niskie), HIGH (wysokie) i DISABLED (wyłączone), należy dotknąć klawisza TIP ILLUMINATION (podświetlenie końcówki) na klawiaturze. W trybie innym niż Active (praca) dioda LED będzie palić się tylko przez 3 sekundy. Należy pamiętać, że podświetlenie końcówki jest widoczne na stałe, wyłącznie kiedy laser znajduje się w trybie Active (praca). (Rysunek: 1.2, opcje: 2, 12)

12 - DŹWIĘK

Domyślnie poziom głośności w systemie jest ustawiony na Medium (średni). Aby zwiększyć głośność, należy dotknąć klawisza SOUND (dźwięk) na klawiaturze. Aby wyregulować poziom głośności, należy dotknąć strzałek W GÓRĘ i W DÓŁ na klawiaturze. Aby wyjść, należy dotknąć dowolnego klawisza na klawiaturze. Spowoduje to potwierdzenie i zapisanie wyboru. Po ponownym uruchomieniu system zapamiętuje ostatni zastosowany poziom głośności. (Rysunek: 1.2, opcja: 9)

ELEMENTY STERUJĄCE, OBSŁUGA I UŻYTKOWANIE

13 - WIĄZKA CELOWNICZA

Domyślnie wiązka celownicza w systemie jest ustawiona na poziom Medium (średni). Aby zwiększyć natężenie wiązki celowniczej, należy dotknąć klawisza AIMING LIGHT (wiązka celownicza) na klawiaturze. Aby wyregulować natężenie wiązki celowniczej, należy dotknąć strzałek W GÓRĘ i W DÓŁ na klawiaturze. Aby wyjść, należy dotknąć dowolnego klawisza na klawiaturze. Spowoduje to potwierdzenie i zapisanie wyboru. Po ponownym uruchomieniu system zapamiętuje ostatnio zastosowane ustawienie wiązki celowniczej. (Rysunek: 1.2, opcja: 10)

14 - BATERIA I WSKAŹNIKI POZIOMU NAŁADOWANIA BATERII

Laser diodowy Gemini 810 + 980 jest wyposażony w mocną baterię z nanordzeniem litowo-polimerowym, która zapewnia całodzienne użytkowanie lasera i wytrzymuje kilka dni w trybie Standby (czuwanie). Należy po prostu podłączyć dostarczony zasilacz z tyłu urządzenia. Ładowanie rozpocznie się od razu.
Zaleca się pełne naładowanie modułu laserowego przed pierwszym użyciem, po rozpakowaniu.
Wskaźnik poziomu naładowania baterii znajduje się w prawym górnym rogu wyświetlacza i wskazuje pozostały poziom naładowania (w procentach).

100%	**Czas czuwania:**	7 dni	**Czas użytkowania:**	1,5 godziny
75%	**Czas czuwania:**	5 dni	**Czas użytkowania:**	1,0 godzina
50%	**Czas czuwania:**	3 dni	**Czas użytkowania:**	30 min
25%	**Czas czuwania:**	1 dzień	**Czas użytkowania:**	15 min

Przypomnienie „Please connect power supply" (podłącz zasilacz).

0% Przed pierwszym użyciem niezbędne jest co najmniej 60 minut ładowania.

- Czas czuwania oznacza stan, kiedy moduł jest wyłączony i nie jest używany.
- Czas użytkowania oznacza użytkowanie stałe, bez przerw.

15 - ZASILACZ

Do ładowania systemu oraz jako alternatywnego źródła zasilania lasera należy używać wyłącznie dostarczonego zasilacza AC/DC 13 V, 4 A. Przy pierwszym uruchomieniu należy użyć zasilacza AC/DC przez godzinę, aby w pełni naładować baterię.

Podłączyć zasilacz do gniazda AC i podłączyć do odpowiedniego złącza z tyłu modułu laserowego. Wolno używać wyłącznie zasilacza dostarczonego z systemem.

OSTRZEŻENIE: aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, niniejsze urządzenie może być podłączane wyłącznie do sieci zasilającej z uziemieniem.

16 - ZWIJANIE WŁÓKNA

System zwijania włókna został wbudowany w moduł laserowy, aby umożliwić bezpieczną i wygodną pracę z układem światłowodowym i przechowywanie go. Aby prawidłowo przechowywać włókno, należy zawsze zwijać je w prawo w celu zabezpieczenia i przechowywania światłowodu, kiedy nie jest używany. (Patrz Rysunki: 5.1 – 5.4)

Kabel światłowodowy przenosi energię laserową z diod lasera do tkanek docelowych. Włókna te produkowane są z cienkiego szkła krzemionkowego. Należy pamiętać, że istnieje potencjalne zagrożenie w trakcie wprowadzania, stopniowego wyginania oraz w przypadku nieprawidłowego zamocowania końcówek światłowodu do głowicy. Nieprzestrzeganie tych zaleceń może doprowadzić do uszkodzenia włókna lub układu światłowodowego i/lub wystąpienia urazu u pacjenta, personelu lub operatora lasera.

PRZESTROGA: UNIKAĆ USZKODZENIA WŁÓKNA. Nie zwijać włókna w lewo. Takie postępowanie doprowadzi prawdopodobnie do uszkodzenia światłowodu, uniemożliwiając korzystanie z lasera.

17 - MAGNES GŁOWICY

Laser diodowy Gemini 810 + 980 jest wyposażony w silny magnes, który mocuje głowicę chirurgiczną, kiedy laser nie jest używany. Należy delikatnie umieścić głowicę za transparentnym wyświetlaczem nad przegubem modułu laserowego. Magnes spowoduje unieruchomienie głowicy. (Rysunek: 5.5)

18 - TRYB PRACY

Laser diodowy Gemini 810 + 980 dostarcza energię wyłącznie w trybie impulsowym i jest zoptymalizowany do skutecznego dostarczania energii oraz zapewnia operatorowi idealną kontrolę nad temperaturą tkanki docelowej. Szerokość impulsu jest stała i nie może zostać zmieniona przez użytkownika. Operator będzie musiał dostosować długość fali lasera i średnią moc.

19 - ZATRZYMANIE AWARYJNE

Laser diodowy Gemini 810 + 980 może zostać wyłączony natychmiastowo w każdym trybie, w dowolnym momencie i przy każdym ustawieniu mocy poprzez naciśnięcie czerwonego przycisku STOP znajdującego się z przodu, po lewej stronie systemu. (Rysunek: 2.10)

20 - BLOKADA ZDALNA (przełącznik niedołączony)

Laser diodowy Gemini 810 + 980 posiada funkcję zdalnej blokady, która umożliwia lekarzowi wyposażenie pomieszczenia przeznaczonego do zabiegów laserowych w złącze zdalnej blokady. Na drzwiach wejściowych mocowany jest przełącznik, który jest podłączony przewodem do modułu laserowego za pomocą gniazda wtykowego 2,3 mm. Po otwarciu drzwi do pomieszczenia złącze/przełącznik tworzy otwarty obwód elektryczny i dezaktywuje emisję promieniowania laserowego. Aby użyć funkcji zdalnej blokady, należy zakupić złącze/przełącznik blokady i kabel. Aby uzyskać pomoc, należy skontaktować się z producentem. (Rysunek: 2.11)

Symbol zdalnej blokady w formie, w jakiej pojawia się na wyświetlaczu

21 - TRANSPARENTNY WYŚWIETLACZ ELEKTROLUMINESCENCYJNY

Laser diodowy Gemini 810 + 980 jest wyposażony w unikalny, transparentny wyświetlacz elektroluminescencyjny dostarczający obrazów w wysokiej rozdzielczości, które można oglądać pod kątem do 170 stopni.

Transparentny wyświetlacz charakteryzuje się przezroczystością na poziomie 80% i łukiem 32 stopnie, co zapewnia optymalny kąt patrzenia z każdego kierunku. Światło generowane jest przez cienki film—poniżej mikrona grubości—wykonany ze specjalnie przygotowanego fosforu elektroluminescencyjnego. (Rysunki: 5.6 – 5.7)

SPECYFIKACJA

Typ wyświetlacza:	elektroluminescencyjny
Przejrzystość:	92%
Jasność:	300 cd/m^2
Kolor:	szerokopasmowy żółty
Maksymalna długość fali:	582 nm
Napięcie:	~180V AC
Czas reakcji:	1,8 ms
Rodzaj szkła:	szkło float
Grubość szkła:	1,1 mm, spiekane
Grubość cienkiego filmu:	1 mikron

PROCEDURY CZYSZCZENIA I STERYLIZACJI

WYTYCZNE

Laser diodowy Gemini 810 + 980 nie jest dostarczany w stanie jałowym i nie musi zostać wysterylizowany przed użyciem. Wyjątek stanowi głowica. Przed pierwszym i po każdym kolejnym użyciu zaleca się następujące procedury czyszczenia i sterylizacji.

1. Jednorazowe końcówki włókna są dostarczane w postaci niejałowej. Przed użyciem powinny zostać przetarte przez operatora chusteczką nasączoną alkoholem izopropylowym. Po każdym użyciu końcówki należy wyrzucić do pojemnika na odpady zakaźne (ostre). W przypadku jednorazowych końcówek włókna nie zaleca się ponownego użytkowania ani procedury dekontaminacji.
2. Aluminiowa głowica jest także dostarczana w postaci niejałowej i musi zostać wyczyszczona oraz wysterylizowana przed pierwszym i po każdym użyciu z wykorzystaniem poniższych instrukcji:

CZYSZCZENIE

Ostrzeżenie: laser diodowy Gemini 810 + 980 i jego elementy **nie mogą** być czyszczone z wykorzystaniem procesów automatycznych.

Celem procesu czyszczenia jest usuwanie krwi, białka i innych potencjalnych zanieczyszczeń z powierzchni i zagłębień w akcesoriach wielokrotnego użytku. Proces ten może także zredukować ilość cząstek stałych, drobnoustrojów i patogenów. Czyszczenie należy przeprowadzić nie później niż w ciągu godziny po procedurze i zawsze przed sterylizacją:

1. Po użyciu należy ostrożnie zdjąć jednorazową końcówkę włókna z głowicy i wyrzucić ją do pojemnika na odpady zakaźne (ostre).
2. Przetrzeć głowicę i podłączony kabel światłowodowy za pomocą chusteczki CaviWipes® lub podobnego produktu, aby wstępnie oczyścić odsłonięte obszary z dużych zabrudzeń. Należy pamiętać o przetarciu gwintu, na którym mocuje się końcówkę jednorazową.
3. Należy zdjąć osłonę głowicy, postępując zgodnie z instrukcjami podanymi na kolejnej stronie. Użyć świeżej chusteczki do wstępnego oczyszczenia nowo odsłoniętego gwintu osłony głowicy i zatyczki (począwszy od o-ringu i kierując się do światłowodu).
4. Za pomocą nowej chusteczki dokładnie zwilżyć wszystkie wstępnie oczyszczone obszary, utrzymując wilgotność przez 2 minuty w temperaturze pokojowej (68°F/20°C). W celu zapewnienia, iż powierzchnie pozostaną widocznie wilgotne, konieczne może być wielokrotne stosowanie chusteczek.
5. Należy obejrzeć głowicę, aby upewnić się, że nie ma na niej widocznych zabrudzeń. W razie konieczności należy kontynuować przecieranie chusteczkami CaviWipes do momentu usunięcia wszystkich zabrudzeń.
6. Przetrzeć wszystkie obszary głowicy chusteczkami nasączonymi alkoholem izopropylowym, aby usunąć wszelkie zabrudzenia, jakie pozostały po chusteczkach CaviWipes®.

STERYLIZACJA PAROWA

Celem procesu sterylizacji parowej jest zniszczenie zakaźnych drobnoustrojów i patogenów. Procedurę czyszczenia należy zawsze wykonywać bezpośrednio po czyszczeniu i przed użyciem. Można używać wyłącznie zatwierdzonych przez FDA (USA) lub posiadających znak CE (Europa) akcesoriów do sterylizacji, np. torebek sterylizacyjnych i tac do autoklawu. (Rysunek: 6.1)

1. Osłonę głowicy należy umieścić osobno, w pojedynczej, samozamykającej się torebce do autoklawowania.
2. Umieścić ją na tacy autoklawu papierową stroną do góry; na torebce nie wolno umieszczać innych instrumentów.
3. Umieścić tacę wewnątrz komory autoklawu i ustawić cykl na 135°C (275°F) przez co najmniej 15 minut; czas suszenia powinien wynosić 30 minut.
4. Po zakończeniu cyklu należy wyjąć tacę i pozostawić wyjałowiony przedmiot do ostygnięcia i wysuszenia. Aby zapewnić jałowość, głowicę należy pozostawić w torebce sterylizacyjnej do momentu bezpośrednio przed użyciem.
5. Ponownie zmontować głowicę zgodnie z poniższymi instrukcjami. (Rysunek 6.1)

1. Aluminiową osłonę głowicy obrócić w lewo w celu zdjęcia. (Rysunek: 6.1, opcja: 1)
2. Zdjąć aluminiową osłonę głowicy w celu przeprowadzenia czyszczenia i sterylizacji. (Rysunek: 6.1, opcja: 2)
3. Należy zachować wyjątkową ostrożność, aby przypadkowo nie uszkodzić soczewki diody LED. (Rysunek: 6.1, opcja: 3)

UWAGA: zewnętrzne elementy modułu lasera nie ulegają zwykle zanieczyszczeniu w trakcie procedur. Klawiaturę i wyświetlacz elektroluminescencyjny należy osłonić ochronnym, przylepnym filtrem zabezpieczającym, który należy wymieniać po każdym pacjencie. Jeśli zewnętrzne elementy lasera ulegną zabrudzeniu, należy przetrzeć je chusteczką CaviWipes® lub podobnym produktem, a następnie ponownie przykryć nową osłoną plastikową.

NIE WOLNO rozpylać środka odkażającego bezpośrednio na moduł laserowy, ponieważ mogłoby to doprowadzić do uszkodzenia transparentnego wyświetlacza elektroluminescencyjnego.

Do czyszczenia lasera lub wyświetlacza NIE WOLNO używać szorstkich materiałów.

Nigdy nie kierować końcówki pracującego lasera bezpośrednio w twarz, oczy lub na skórę.

ZALECENIA DOTYCZĄCE PROCEDUR

WYTYCZNE

Poniższe wytyczne dotyczące procedur stanowią wyłącznie wskazówki i zostały opracowane na podstawie informacji zebranych od doświadczonych użytkowników laserów i szkoleniowców. Zawsze należy zapoznać się z historią choroby pacjenta, aby ocenić, czy nie istnieją przeciwwskazania do zastosowania znieczulenia miejscowego lub ryzyko wystąpienia powikłań.
Wszystkie procedury kliniczne wykonywane za pomocą lasera diodowego Gemini 810 + 980 wymagają takiej samej oceny klinicznej i ostrożności jak tradycyjne techniki i instrumenty. Zawsze należy uwzględnić zagrożenia dla pacjenta i zapoznać się z nimi przed przystąpieniem do zabiegu. Przed zabiegiem lekarz musi dokładnie zapoznać się z pełną historią choroby pacjenta.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Laser diodowy Gemini 810+980 jest przeznaczony do usuwania, ablacji i koagulacji tkanki, głównie w trakcie chirurgicznych zabiegów stomatologicznych, i został wprowadzony do obrotu jako stomatologiczny produkt chirurgiczny przeznaczony do stosowania w obrębie tkanki miękkiej. Głównymi użytkownikami tego urządzenia są stomatolodzy ogólni, chirurdzy szczękowi i ortodonci wykonujący zabiegi wymagające usuwania, ablacji lub koagulacji tkanki.

KWESTIE ZWIĄZANE Z PLACÓWKĄ I ŚRODOWISKIEM

WYTYCZNE

Poza odpowiednim przeszkoleniem w zakresie stosowania stomatologicznych systemów do tkanki miękkiej, użytkownicy powinni zapoznać się z procedurami z wykorzystaniem urządzeń elektrochirurgicznych lub tradycyjnych przed wykonaniem ich u pacjentów za pomocą lasera diodowego Gemini 810 + 980. Nieposiadający odpowiedniego doświadczenia użytkownicy powinni przejść odpowiednie przeszkolenie przed przystąpieniem do wykonywania zabiegów za pomocą modułu laserowego Gemini.

W celu zapewnienia bezpiecznego użytkowania lasera diodowego Gemini 810 + 980 należy upewnić się, że proponowana lokalizacja jest zgodna ze specyfikacją wymienioną poniżej.

WYMAGANIA DOTYCZĄCE ZASILANIA

Zewnętrzny zasilacz AC/DC:
Moc wejściowa 110–120 VAC przy 60 Hz 700 mA; 220-240 VAC przy 50 Hz 350 mA
Moc wyjściowa 6,0 W + 13 V DC przy 4 A (maks.)

NAGRZEWANIE I WENTYLACJA

Warunki środowiska roboczego muszą być następujące: od 10°C do 40°C (od 50°F do 104°F) i maks. 95% wilgotności względnej. Warunki środowiska podczas transportu i przechowywania muszą być następujące: od -20°C do 50°C (od -4°F do 122°F) i wilgotność względna od 10% do 95%. Podczas pracy, transportu i przechowywania ciśnienie atmosferyczne powinno wynosić od 50 kPa do 106 kPa.

PALNE SUBSTANCJE CHEMICZNE I GAZY

Dopływ wszystkich gazów palnych lub ułatwiających spalanie, które stosowane są w pobliżu lasera diodowego Gemini 810 + 980 musi być wyłączony w trakcie procedury. Środki czyszczące lub inne łatwopalne substancje chemiczne należy przechowywać z dala od miejsca zabiegu, aby uniknąć potencjalnego spalania. Lasera nie wolno używać w obecności tlenu terapeutycznego przeznaczonego dla pacjentów z zaburzeniami oddychania lub podobnymi schorzeniami.

ODPROWADZANIE DYMU

W przypadku waporyzacji tkanki należy umożliwić odprowadzanie dymu. Należy zastosować wydajny system próżniowy. Lekarze powinni nosić maski filtracyjne o średnicy porów wynoszącej maks. 0,1 mikrona, które są przeznaczone do zatrzymywania wirusów i bakterii.

DOSTĘP OPERACYJNY W TRAKCIE STOSOWANIA LASERA

W trakcie korzystania z laserów dostęp do obszaru zabiegu powinien być ograniczony. W wyznaczonym obszarze, w pobliżu wejścia do pomieszczenia zabiegowego, należy umieść znak ostrzegający o promieniowaniu laserowym.

OGÓLNE UWAGI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

WYTYCZNE

Za bezpieczne użytkowanie lasera diodowego Gemini 810 + 980 odpowiadają wszyscy członkowie personelu gabinetu stomatologicznego, w tym lekarz, operatorzy systemu oraz specjalista ds. BHP.

WYMAGANIA DOTYCZĄCE WPROWADZENIA DO OBROTU WYROBU MEDYCZNEGO ZWIĄZANE Z JEGO BEZPIECZEŃSTWEM (USA)

Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków (FDA) kontroluje sprzedaż i stosowanie wszystkich wyrobów medycznych, w tym lasera diodowego Gemini 810 + 980. Wytwórcy produktów podlegających normom działania zgodnie z ustawą ws. żywności, leków i kosmetyków, rozdział V, podrozdział C – kontrola promieniowania emitowanego przez produkty elektroniczne (ang. Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, Chapter V, Subchapter C – Electronic Product Radiation Control) muszą potwierdzić zgodność z przepisami i złożyć różnego rodzaju sprawozdania do centrum ds. urządzeń i zdrowia radiologicznego (ang. Center for Devices and Radiological Health, CDRH).

W przypadku producentów laserów medycznych (np. systemu lasera diodowego Gemini 810 + 980) niezbędna jest dodatkowa, przeprowadzona przez FDA analiza dotycząca bezpieczeństwa i skuteczności stosowania urządzenia. Przedsiębiorstwa, które zamierzają wprowadzić do obrotu laser medyczny lub podobne urządzenie muszą otrzymać zgodę FDA przed dopuszczeniem urządzenia do dystrybucji komercyjnej. Proces oceny pozarynkowej (510k) zastosowany w przypadku systemu lasera diodowego Gemini 810 + 980 dotyczy urządzeń, które zostaną opisane jako zasadniczo równorzędne z wprowadzonymi już do obrotu urządzeniami klasy II.

LICENCJA USTAWOWA DOTYCZĄCA WYKORZYSTANIA LASERA W ZASTOSOWANIACH STOMATOLOGICZNYCH

Zazwyczaj stany lub prowincje nie mają specyficznych wymogów licencyjnych dotyczących wykorzystywania chirurgicznych urządzeń laserowych przez stomatologów. Jednakże w wielu stanach wymagane jest, aby higienistki, które będą korzystać z laserów przeszły szkolenie licencyjne obejmujące część teoretyczną i praktyczną.

Osoby ubiegające się o licencję muszą następnie pozytywnie zaliczyć egzamin, uzyskując certyfikat przed przystąpieniem do korzystania z laserów. Kursy te są zwykle prowadzone przez członków Akademii Stomatologii Laserowej (ang. Academy of Laser Dentistry), którzy posiadają uprawnienia instruktorów. Szkolenie takie będzie wystarczające do korzystania z systemu lasera do tkanek miękkich GEMINI 810 + 980.

PRZEPISY OSHA

Za bezpieczeństwo pracowników odpowiada pracodawca. Odpowiedzialność ta podlega regulacji Instytutu Ochrony Pracy (ang. Occupational Safety and Health Administration, OSHA), działu amerykańskiego Departamentu Pracy. OSHA uznaje normę ANSI Z136.1 za źródło do analizy bezpieczeństwa laserów medycznych.

Dalsze informacje można znaleźć w podręczniku technicznym OSHA (TED1- 0.15A), część III, rozdział 6, 1999. W związku z korzystaniem z lasera zaleca się wdrożenie programu zapewnienia bezpieczeństwa w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów i personelu gabinetu. Zaleca się także zapoznanie się z odpowiednimi przepisami dotyczącymi BHP i przestrzeganie ich.

PRZEPISY CSA

Urządzenie jest przeznaczone do instalacji i obsługi zgodnie z przepisami Kanadyjskiego Stowarzyszenia ds. Standaryzacji (ang. Canadian Standards Association) CAN/CSA-Z386-08 dotyczącymi bezpiecznego korzystania z całego aparatu laserowego. Ta norma zawiera wytyczne dotyczące systemów laserów medycznych (ang. Health Care Laser System, HCLS) i musi być stosowana przez wszystkich członków personelu uczestniczących w instalacji, obsłudze, kalibracji, konserwacji i serwisowaniu takich systemów. Ta norma obejmuje środki inżynieryjne, proceduralne i administracyjne oraz szkolenie dotyczące bezpieczeństwa lasera niezbędne do zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów i personelu medycznego.

PRZECIWWSKAZANIA

Należy zachować ostrożność w związku z możliwością występowania schorzeń ogólnych, które mogą stanowić przeciwwskazanie do wykonania procedury lokalnej. Do takich schorzeń mogą należeć: alergia na lokalne lub miejscowe leki znieczulające, choroba serca, choroba płuc, zaburzenia krzepnięcia krwi i niedobory odporności lub schorzenia bądź leki, które mogą stanowić przeciwwskazanie do stosowania określonych źródeł światła/typu lasera związanych z tym urządzeniem. W razie istnienia wątpliwości dotyczących zabiegu zaleca się konsultację z lekarzem prowadzącym pacjenta.

Laser diodowy Gemini 810 + 980 nie jest wskazany do stosowania w przypadku procedur w obrębie tkanek twardych. Promieniowanie laserowe jest przyciągane przez melaninę, hemoglobinę oraz, w pewnym stopniu, wodę. Należy unikać długotrwałego narażenia na energię w trakcie pracy w pobliżu szyjki zęba. Ponieważ warstwa szkliwa w tym obszarze jest cienka, energia może zostać pochłonięta przez hemoglobinę w miazdze i może dojść do przekrwienia miazgi. Długotrwałe narażenie na taką energię może doprowadzić do dyskomfortu u pacjenta, a nawet do martwicy miazgi.

OGÓLNE UWAGI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

O ile urządzenie jest stosowane prawidłowo, nie ma znanych działań niepożądanych lasera diodowego Gemini 810 + 980. Przed użyciem należy dokładnie przeczytać i zrozumieć wszystkie ostrzeżenia, środki ostrożności i przeciwwskazania opisane w tym podręczniku.

OCHRONA OCZU I SKÓRY

W trakcie pracy lasera diodowego Gemini 810 + 980 lekarze, operatorzy systemu, personel pomocniczy, pacjenci oraz inne osoby przebywające w pomieszczeniu muszą nosić odpowiednie okulary ochronne przeznaczone do stosowania przy długości fali 800 nm i wyższych, które są właściwe dla promieniowania laserowego. Okulary ochronne muszą być zgodne ze specyfikacją DIN EN207 w Załączniku II do Dyrektywy 89/686/EWG, posiadać gęstość optyczną OD+5 i zapewniać ochronę przed falami o długości od 800 nm do 1000 nm, np. filtr firmy NoIR Laser Company, model CYN.

Nominalna odległość zagrożenia wzroku (ang. Nominal Ocular Hazard Distance, NOHD) to odległość od źródła emisji lasera do punktu, w którym promieniowanie nie przekracza już maksymalnego dopuszczalnego narażenia (ang. Maximum Permissible Exposure, MPE – najwyższego poziomu promieniowania lasera, na który osoba może być narażona bez szkodliwego wpływu lub niekorzystnych zmian w oczach i skórze). Nominalna strefa zagrożenia (ang. Nominal Hazard Zone, NHZ) to przestrzeń, w której pozom bezpośredniego, odbitego lub rozproszonego promieniowania w trakcie normalnej pracy przekracza odpowiednie MPE. Zewnętrzna granica NHZ jest równa NOHD. NOHD dla osób noszących zalecane okulary ochronne przedstawiono w Tabeli 1 poniżej.

Tabela 1: NOHD (IN/CM)

ŹRÓDŁO PROMIENIOWANIA	MPE mW cm^2	Dywergencja Kąt	Bez okularów	Z zalecanymi okularami
KOŃCÓWKA ŚWIATŁOWODU (BEZPOŚREDNIE)	1,66	22° (+/-1°)	104 in 265 cm	1,04 in 2,65 cm

OPCJE WYŁĄCZENIA AWARYJNEGO:

W celu przerwania emisji promieniowania laserowego w sytuacji zagrożenia (rzeczywistego lub domniemanego) należy wykonać dowolne z poniższych czynności: (Rysunki: 2.10, 2.3, 2.7, 1.2 (opcja: 12)]

Nacisnąć przycisk zatrzymania awaryjnego („STOP”). (Rysunek: 1.2, opcja: 14)

Nacisnąć przycisk „Wł./WYŁ.”. (Rysunek: 1.2, opcja: 15)

Otwarty obwód zdalnej blokady dezaktywuje laser. (Rysunek: 1.4, opcja: 5)

Dotknąć klawisza ACTIVE/STANDBY (praca/czuwanie) na klawiaturze. (Rysunek: 1.2, opcja: 12)

Zdjąć stopę z pedału uruchamiającego. (Rysunek: 2.7)

SPECYFIKACJA SYSTEMU

Laser diodowy Gemini 810 + 980

Wymiary modułu laserowego:	6,7” (dł.) x 6,6” (szer.) x 10,1” (wys.) – 17,2 cm (dł.) x 17,0 cm (szer.) 25,7 cm (wys.)
Wymiary pedału:	6,1” (dł.) x 5,0” (szer.) x 4,1” (wys.) – 15,5 cm (dł.) x 12,7 cm (szer.) 10,4 cm (wys.)
Waga:	2,2 lb – 1,0 kg
Klasyfikacja lasera:	Urządzenie laserowe klasy IV
Układ światłowodowy:	Światłowód
Długość fali:	810 nm lub 980 nm ±10 nm Dual Wavelength (podwójna długość fali) ±10 nm (50% przy 810 nm/50% przy 980 nm)
Moc maksymalna:	810 nm przy 2,0 W ±20% 980 nm przy 2,0 W ±20% Dual Wavelength (podwójna długość fali) 2,0 W ±20%
Długość fali wiązki celowniczej:	650 ±10 nm
Moc wiązki celowniczej:	maks. 5 mW
Dywergencja wiązki:	617 mrad
Zakres mocy:	0,1 W do 2,0 W (średnio)
Częstotliwość impulsów:	50 Hz
Szerokość impulsu :	Zmienna
Cykl pracy:	Zmienna
Potwierdzenie głosowe:	TAK
Wymagania dotyczące zasilania:	100–240 VAC przy 50 do 60 Hz – 13 V
Prąd:	4,0 A
Bateria:	Akumulator litowo-jonowy 11,1 V
Częstotliwość bezprzewodowa:	Bluetooth przy 2,4 GHz
Maks. wys. nad poziomem morza:	5000 m lub 16 404 ft

LASER DIODOWY GEMINI 810 + 980 SPEŁNIA WYMOGI NASTĘPUJĄCYCH NORM:

- IEC 60825-1
- EN/ES 60601-1
- IEC 60601-1-2
- IEC 60601-2-22
- 21 CFR 1040.10 i 1040.11
- FCC cz. 15 i 18 (47 CFR)

SERWIS I ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

KALIBRACJA

Laser diodowy Gemini 810 + 980 posiada układ scalony monolityczny służący do ciągłego monitorowania mocy wyjściowej i reguluje moc dostarczaną do diod lasera, aby utrzymać poziom sygnału zgodny z ustawionym przez użytkownika. Jeśli poziomy mocy wyjściowej przekraczają ustawioną wartość o więcej niż ±20%, moduł wyłączy zasilanie diody lasera i wyświetli komunikat o błędzie.

W takiej sytuacji moduł należy wyłączyć, pozostawić na około pięć (5) minut i włączyć ponownie. Jeśli laser emituje promieniowanie po ponownym uruchomieniu, oznacza to, że mikroprocesor mógł wprowadzić zmiany i moduł będzie działał. Jeśli urządzenie nie emituje promieniowania po ponownym uruchomieniu, urządzenie wymaga odesłania do producenta w celu przeprowadzenia ponownej kalibracji.

Przeprowadzenie ponownej kalibracji zalecane jest co najmniej raz w roku w celu utrzymania wymaganej dokładności mocy wyjściowej w porównaniu do mocy wyświetlanej. Laser diodowy Gemini 810 + 980 można zwrócić do producenta w celu przeprowadzenia ponownej kalibracji. Opcjonalnie w celu sprawdzenia mocy wyjściowej lasera można zakupić wykalibrowany miernik mocy lasera, zatwierdzony do stosowania z urządzeniami laserowymi 810 nm + 980 nm. Miernik mocy wymaga także okresowej kalibracji, w odstępach zalecanych przez jego producenta.

Moc wyjściową lasera należy sprawdzić na poziomie 0,5; 1,0; 1,5 i 2,0 watów. Wartość wyświetlona na wyświetlaczu powinna być w zakresie 20% od wskazania miernika. W przeciwnym przypadku końcówkę włókna należy wymienić. Jeśli moc nadal przekracza tolerancję 20%, system należy zwrócić do producenta w celu przeprowadzenia ponownej kalibracji. Modułu laserowego nie wolno kalibrować ponownie we własnym zakresie (przez użytkownika ani niezależnego serwisanta).

ZAKŁÓCENIA BEZPRZEWODOWE

Niniejsze urządzenie zostało przetestowane i spełnia wymogi dla urządzeń cyfrowych klasy B, zgodnie z częścią 15 przepisów FCC. Wymogi te zostały opracowane w celu zapewnienia ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w instalacji domowej. Urządzenie to wytwarza i może emitować promieniowanie o częstotliwości fal radiowych i jeśli jest zainstalowane lub eksploatowane niezgodnie z zaleceniami, może spowodować zakłócenia w łączności radiowej.

Nie ma jednak gwarancji, że zakłócenia nie wystąpią w przypadku określonej instalacji. To urządzenie może być źródłem zakłóceń sygnału radiowego lub telewizyjnego, co można sprawdzić przez włączenie i wyłączenie tego urządzenia.

INNE WARUNKI

W przypadku nieprawidłowego działania lasera diodowego Gemini 810 + 980, jeśli przedstawiciel dystrybutora nie potrafi pomóc, system należy zwrócić do producenta w celu przeprowadzenia naprawy. Urządzenie nie zawiera części wymagających czynności serwisowych ze strony użytkownika. Zaleca się zwrot systemu w oryginalnym opakowaniu transportowym. Jeśli opakowanie takie nie jest dostępne, można uzyskać je w trakcie zgłaszania problemu do przedstawiciela dystrybutora.

PRZEWODNIK DOTYCZĄCY ROZWIĄZYWANIA PROBLEMÓW

DLACZEGO WIĄZKA CELOWNICZA NIE ŚWIECI LUB JEST LEDWO WIDOCZNA?

PRZYCZYNA:
1 - Laser znajduje się w trybie STANDBY (czuwanie).
2 - Jednorazowa końcówka jest wadliwa.
3 - Kabel światłowodowy jest uszkodzony lub złamany.

ROZWIĄZANIE:
1 - Dotknąć klawisza ACTIVE/STANDBY (praca/czuwanie) na klawiaturze, aby wprowadzić system do trybu Active (praca).
2 - Wymienić jednorazową końcówkę na nową.
3 - System wymaga odesłania do producenta w celu przeprowadzenia naprawy. Należy skontaktować się z przedstawicielem dystrybutora, aby uzyskać instrukcje dotyczące zwrotu.

DLACZEGO LASER PRZERYWA EMISJĘ PROMIENIOWANIA W TRAKCIE PROCEDURY LUB NIE WŁĄCZA SIĘ?

PRZYCZYNA:
1 - Dioda lasera jest zbyt gorąca i wymaga ochłodzenia przed dalszą pracą.
2 - Poziomy mocy przekraczają nastawioną wartość o więcej niż ±20%.
3 - Poziom naładowania baterii jest zbyt niski, aby możliwa była praca lasera.

ROZWIĄZANIE:
1 - Pozostawić laser w celu ochłodzenia przez 10–15 minut.
2 - Wyłączyć moduł laserowy i poczekać 5 minut, a następnie ponownie go włączyć. Jeśli laser emituje promieniowanie po ponownym uruchomieniu, oznacza to, że mikroprocesor mógł wprowadzić zmiany i moduł będzie działał prawidłowo. Jeśli urządzenie nie emituje promieniowania po ponownym uruchomieniu, urządzenie wymaga odesłania do producenta w celu przeprowadzenia ponownej kalibracji.
3 - Podłączyć zasilacz i pozostawić moduł laserowy do naładowania przez 60 minut. Korzystanie z lasera można kontynuować bezpośrednio po podłączeniu go do zasilania zewnętrznego.

DOSZŁO DO UTRATY POŁĄCZENIA Z PEDAŁEM URUCHAMIAJĄCYM

PRZYCZYNA:
1 - Zakłócenie połączenia bezprzewodowego z pedałem uruchamiającym.
2 - Pedał uruchamiający znajduje się poza zakresem.

ROZWIĄZANIE:
1 - Ponownie zsynchronizować pedał, wyłączając moduł laserowy, czekając 10 sekund i ponownie go włączając. Aby ponownie zsynchronizować, należy nacisnąć pedał uruchamiający po wybraniu trybu długości fali.
2 - Umieścić pedał uruchamiający bliżej modułu laserowego.

DLACZEGO LASER NIE EMITUJE PROMIENIOWANIA PO NACIŚNIĘCIU PEDAŁU URUCHAMIAJĄCEGO?

PRZYCZYNA:
1 - Pedał uruchamiający nie jest podłączony.
2 - Poziom naładowania baterii AA w pedale uruchamiającym jest zbyt niski, aby możliwa była praca.
3 - Laser znajduje się w trybie Standby (czuwanie).

ROZWIĄZANIE:
1 - Sprawdzić, czy wskaźnik Bluetooth® na pedale uruchamiającym pali się oraz czy podobny wskaźnik znajduje się u góry z prawej strony wyświetlacza. Jeśli wskaźnik jest wyłączony, należy ponownie zsynchronizować pedał, wyłączając laser, czekając 10 sekund i ponownie go włączając. Aby ponownie zsynchronizować, należy nacisnąć pedał uruchamiający po wybraniu trybu długości fali.
2 - Wymienić dwie baterie AA w pedale uruchamiającym.
3 - Dotknąć klawisza ACTIVE/STANDBY (praca/czuwanie), aby uruchomić laser.

SŁYCHAĆ, ŻE LASER EMITUJE PROMIENIOWANIE, ALE TNIE POWOLI LUB NIE TNIE W OGÓLE

PRZYCZYNA:
1 - Końcówka włókna nie została zainicjowana.
2 - Końcówka włókna nie styka się z tkanką.
3 - Ustawienie mocy jest zbyt niskie.

ROZWIĄZANIE:
1 - Końcówka włókna powinna zostać zainicjowana w przypadku wszystkich procedur wymagających usuwania tkanki.
2 - Końcówka włókna powinna stykać się z tkanką docelową w przypadku wszystkich procedur wymagających usuwania tkanki.
3 - Moduł laserowy powinien zostać ustawiony na ustawienie mocy odpowiednie dla danej procedury. Dobrym punktem odniesienia są nastawione procedury.

SERWIS I ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

KOMUNIKATY O BŁĘDACH

Komunikat o błędzie będzie migał w miejscu, gdzie zwykle wyświetlany jest wskaźnik mocy.

ZMIENNOŚĆ MOCY WYJŚCIOWEJ



Jeśli na wyświetlaczu będzie migać kod błędu „OP”, oznacza to, że moc wyjściowa lasera przekracza nastawioną wartość o więcej niż ±20%.

Należy ponownie uruchomić moduł laserowy, naciskając przycisk „WŁ./WYŁ.”. Jeśli problem nie ustąpi, aby uzyskać pomoc, należy skontaktować się z producentem.

PRZEGRZANIE



Laser diodowy Gemini 810 + 980 jest przeznaczony do wykonywania procedur chirurgicznych w określonej temperaturze. Wysokie ustawienia mocy i długie procedury mogą spowodować rozgrzanie modułu laserowego do granicznej wartości temperatury.

Przed wznowieniem normalnej pracy należy poczekać kilka minut, aż temperatura spadnie.

PEDAŁ URUCHAMIAJĄCY ODŁĄCZONY



Laser diodowy Gemini 810 + 980 jest wyposażony w chip Bluetooth o dużym zasięgu.

Należy sprawdzić dwie baterie AA w pedale uruchamiającym i w razie potrzeby je wymienić. Aby ponownie uruchomić połączenie z modułem laserowym, należy nacisnąć pedał uruchamiający. Ikona Bluetooth na pedale uruchamiający zapali się na niebiesko, a na wyświetlaczu pojawi się symbol Bluetooth, kiedy laser przejdzie do trybu Active (praca) i pedał uruchamiający zostanie z powodzeniem podłączony.

AWARIA WYŚWIETLACZA



Jeśli szklany wyświetlacz elektrolumienscencyjny nie włączy się, zostanie wyemitowany komunikat głosowy „Display communication error” (błąd komunikacji wyświetlacza).

Należy podłączyć zasilacz AC/DC do modułu laserowego i uruchomić system ponownie, naciskając przycisk „WŁ./WYŁ.”. Jeśli problem nie ustąpi, aby uzyskać pomoc, należy skontaktować się z producentem.

ZGODNOŚĆ Z PRZEPISAMI

PRZEPISY FCC/INDUSTRY CANADA

Urządzenie jest zgodne z przepisami FCC cz. 15 oraz licencją Industry Canada, za wyjątkiem norm RSS. Praca urządzenia podlega następującym dwóm warunkom: (1) urządzenie nie może powodować zakłóceń oraz (2) urządzenie musi przyjmować zakłócenia, w tym zakłócenia mogące powodować niepożądaną pracę urządzenia.

Le present appareil est conforme aux CNR d’Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L’exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes: (1) l’appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l’utilisateur de l’appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, meme si le brouillage est susceptible d’en compromettre le fonctionnement.

ZGODNIE Z PRZEPISAMI RSS INDUSTRY CANADA:

Urządzenie jest zgodne z kodeksem bezpieczeństwa Health Canada. Instalator tego urządzenia powinien upewnić się, że emisja promieniowania RF nie przekracza wymogów ustalonych przez Health Canada. Informacje można uzyskać na stronie http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/radio_guide-lignes_direct/index-eng.php
Cet appareil est conforme avec Santé Canada Code de sécurité 6. Le programme d’installation de cet appareil doit s’assurer que les rayonnements RF n’est pas émis au-delà de l’exigence de Santé Canada. Les informations peuvent être obtenues: http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/radio_guide-lignes_direct/index-eng.php

ŚRODOWISKO ELEKTROMAGNETYCZNE – WYTYCZNE

ZGODNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Uwaga: laser diodowy Gemini 810 + 980 spełnia wszystkie wymogi dotyczące zgodności elektromagnetycznej zgodnie z normą IEC 60601-1-2: 2014.

PRZESTROGA	Sprzęt elektromedyczny wymaga specjalnych środków ostrożności dotyczących zgodności elektromagnetycznej (EMC) i musi zostać zainstalowany oraz wdrożony do eksploatacji zgodnie z informacjami dotyczącymi EMC, które można znaleźć w tabelach poniżej. Przenośne i mobilne urządzenia do komunikacji z częstotliwością radiową mogą wpływać na działanie urządzeń elektromedycznych.

OSTRZEŻENIE	Akcesoria inne niż określone w tym dokumencie, za wyjątkiem dostarczanych lub sprzedawanych przez firmę Ultradent Products, Inc., stosowane jako części zamienne podzespołów wewnętrznych i zewnętrznych, mogą doprowadzić do wzrostu EMISJI lub spadku ODPORNOŚCI lasera diodowego Gemini 810 + 980.

Akcesoria: Zasilacz o jakości medycznej – maksymalna długość 1,8 m (6 ft); nr kat. Ultradent: 8981

Pedał uruchamiający: Bezprzewodowy, Bluetooth przy 2,4 GHz; nr kat. Ultradent: 8982

Opis: Pedał uruchamiający wykorzystuje technologię Bluetooth BLE 4.0, która pracuje z częstotliwością od 2402 do 2480 MHz, mocą TX power na poziomie +0 dBm i czułością RX sensitivity na poziomie -93 dBm oraz wykorzystuje modulację GFSK. Pedał jest wstępnie skonfigurowany przez producenta i synchronizuje się wyłącznie z modułem laserowym Gemini o zgodnym unikalnym identyfikatorze. Zapobiega to zakłóceniom z innymi ewentualnymi bezprzewodowymi technologiami RF.

Jako zabezpieczenie, każde przerwanie połączenia Bluetooth pomiędzy pedałem uruchamiającym i modułem laserowym spowoduje natychmiastowe przerwanie emisji promieniowania laserowego. W razie wystąpienia problemów z łącznością pomiędzy modułem laserowym i pedałem uruchamiającym należy zapoznać się z częścią „Serwis i rozwiązywanie problemów”.

Urządzenie przeszło badanie współistnienia bezprzewodowego urządzeniami z powszechnie stosowanymi w praktyce klinicznej przy minimalnej odległości wynoszącej 30 cm.

ŚRODOWISKO ELEKTROMAGNETYCZNE – WYTYCZNE

DEFINICJE

Emisja (elektromagnetyczna): Sytuacja emisji energii elektromagnetycznej przez źródło.

Odporność na zakłócenia: Zdolność urządzenia lub systemu do pracy bez błędów, nawet jeśli występują zakłócenia elektromagnetyczne.

Poziom odporności: Maksymalny poziom określonego zakłócenia elektromagnetycznego, które wpływa na dane urządzenie lub system, przy którym urządzenie lub system nadal pracuje, wykonując określone działania.

EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE

Laser diodowy Gemini 810 + 980 jest przeznaczony do pracy w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Obowiązkiem klienta lub użytkownika lasera Gemini jest zapewnienie, że będzie on używany w takim środowisku.

TEST EMISJI	ZGODNOŚĆ	ŚRODOWISKO ELEKTROMAGNETYCZNE – WYTYCZNE
Emisje fal o częstotliwości radiowej według CISPR 11	GRUPA 1	Laser Gemini wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej wyłącznie do swoich funkcji wewnętrznych. Z tego powodu emisja energii o częstotliwości radiowej jest bardzo mała i nie powinna powodować zakłóceń w znajdujących się w pobliżu urządzeniach elektronicznych.
Emisje fal o częstotliwości radiowej według CISPR 11	KLASA B	Laser Gemini może być używany we wszystkich budynkach, w tym budynkach mieszkalnych i budynkach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilającej niskiego napięcia, dostarczającej energię elektryczną do budynków mieszkalnych.
Emisje harmoniczne według IEC 61000-3-2	KLASA A	
Wahania napięcia/emisje migotania według IEC 61000-3-3	ZGODNY	

ODPORNOŚĆ NA ZAKŁÓCENIA

Laser diodowy Gemini 810 + 980 jest przeznaczony do pracy w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Obowiązkiem klienta lub użytkownika lasera Gemini jest zapewnienie, że będzie on używany w takim środowisku.

TEST ODPORNOŚCI	IEC 60601-1-2 POZIOM TESTU	POZIOM ZGODNOŚCI	ŚRODOWISKO ELEKTROMAGNETYCZNE – WYTYCZNE
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) według IEC 61000-4-2	±6kV styk ±8kV powietrze	±6kV styk ±8kV powietrze	Podłoga w pomieszczeniu powinna być wykonana z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna w pomieszczeniu powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkozmienne zakłócenia impulsowe według IEC 61000-4-4	±1 kV dla linii wejścia/wyjścia ±2 kV dla linii zasilania elektrycznego	±1 kV dla linii wejścia/wyjścia ±2 kV dla linii zasilania elektrycznego	Jakość zasilania powinna być na poziomie typowym dla środowiska produkcyjnego lub szpitalnego.
Napięcie udarowe według IEC 61000-4-5	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb wspólny	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb wspólny	Jakość zasilania powinna być na poziomie typowym dla środowiska produkcyjnego lub szpitalnego.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia w liniach zasilania elektrycznego według IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% spadek U_T) przez 0,5 cyklu 40% U_T (60% spadek U_T) przez 5 cykli 70% U_T (30% spadek U_T) przez 25 cykli <5% U_T (>95% spadek U_T) przez 5 s	<5% U_T (>95% spadek U_T) przez 0,5 cyklu 40% U_T (60% spadek U_T) przez 5 cykli 70% U_T (30% spadek U_T) przez 25 cykli <5% U_T (>95% spadek U_T) przez 5 s	Jakość zasilania powinna być na poziomie typowym dla środowiska produkcyjnego lub szpitalnego. Jeśli użytkownik lasera Gemini wymaga ciągłej pracy urządzenia, niezależnie od przerw w zasilaniu, zaleca się zasilanie lasera Gemini z zasilacza bezprzerwowego lub baterii.
Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60 Hz) według IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pole magnetyczne o częstotliwości sieci energetycznej powinno się mieścić w przedziale charakterystycznym dla normalnej lokalizacji w typowym środowisku przemysłowym lub szpitalnym.

TEST ODPORNOŚCI	POZIOM TESTU IEC 60601	POZIOM ZGODNOŚCI	ŚRODOWISKO ELEKTROMAGNETYCZNE – WYTYCZNE
Zaburzenia przewodzone RF IEC 61000-4-6 Zaburzenia promieniowane RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Przenośne i mobilne urządzenia wykorzystujące częstotliwości radiowe nie mogą być używane w odległości, od modułu laserowego Gemini i kabli, mniejszej niż odległość obliczona na podstawie równania właściwego dla dane częstotliwości transmisji. Zalecana odległość d= [1,2] √P d= [1,2] √P przy 80 MHz do 800 MHz d= [2,3] √P przy 800 MHz do 2,5 MHz gdzie P jest wartością nominalnej mocy wyjściowej nadajnika w watach (W) (zgodnie z danymi podanymi przez producenta nadajnika), a d – zalecaną odległością w metrach (m). Natężenia pola elektromagnetycznego pochodzące od stałych nadajników RF i określone przez pomiary w miejscu użytkownika nadajnika[2], powinny być mniejsze od wartości poziomu zgodności w każdym przedziale częstotliwości[3]. W pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem graficznym mogą występować zakłócenia.

ŚRODOWISKO ELEKTROMAGNETYCZNE – WYTYCZNE

UWAGI

Przy 80 MHz i 800 zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości.

Natężenia pola emitowanego przez nadajniki stałe, takie jak stacje bazowe radiotelefonii (komórkowej/bezprzewodowej), naziemna mobilna komunikacja radiowa, nadajniki amatorskie, nadajniki radiowe AM i FM oraz nadajniki telewizyjne, nie mogą zostać precyzyjnie określone teoretycznie. Zaleca się zbadanie lokalizacji w celu ustalenia środowiska elektromagnetycznego wynikającego z obecności stacjonarnych nadajników wysokiej częstotliwości. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu użytkowania lasera diodowego Gemini 810 + 980 przekracza wyżej podany poziom zgodności częstotliwości radiowej, moduł laserowy Gemini powinien zostać sprawdzony pod kątem prawidłowego działania. W razie zaobserwowania nietypowego działania konieczne może być zastosowanie dodatkowych środków, np. zmiana orientacji lub położenia lasera diodowego Gemini 810 + 980.

Powyżej pasma częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.

ODLEGŁOŚCI ROBOCZE

Laser diodowy Gemini 810 + 980 jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym, w którym kontrolowane są promieniowane zakłócenia wysokiej częstotliwości. Klient lub użytkownik lasera Gemini może pomóc zapobiegać powstawaniu zakłóceń elektromagnetycznych przez zachowanie minimalnej odległości pomiędzy przenośnym i/lub mobilnym sprzętem do komunikacji z częstotliwością radiową (nadajnikami) a modułem laserowym Gemini. Wartości te mogą różnić się w zależności od mocy wyjściowej danego urządzenia komunikacyjnego, jak opisano poniżej.

MAKSYMALNA ZNAMIONOWA MOC WYJŚCIOWA NADAJNIKA [W]	ODLEGŁOŚĆ ROBOCZA W ZALEŻNOŚCI OD CZĘSTOTLIWOŚCI TRANSMISJI [M]		
	150 KHZ DO 80 MHZ	80 MHZ DO 800 MHZ	800 MHZ DO 2,5 GHZ
	d= [1,2] √P	d= [1,2] √P	d= [2,3] √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

W przypadku nadajników, których maksymalna moc znamionowa nie została określona w tabeli powyżej, zalecaną odległość roboczą w metrach (m) można ustalić za pomocą równania podanego w odpowiedniej kolumnie, gdzie P to maksymalna znamionowa moc nadajnika w watach (W) określona przez producenta nadajnika.

Uwaga 1: przy 80 MHz i 800 zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości.

Uwaga 2: podane wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich przypadkach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływa ich pochłanianie i odbijanie przez konstrukcje, przedmioty i ludzi.

GWARANCJA

Sprzedawca gwarantuje, że Produkty są wolne od wad materiałowych i wykonawstwa przez okres dwóch lat od daty dostawy, za wyjątkiem materiałów eksploatacyjnych. Jeśli w tym okresie Sprzedawcy zostanie udowodnione, że Produkty są wadliwe, zostaną one, zgodnie z decyzją Sprzedawcy, (i) naprawione z wykorzystaniem części nowych lub regenerowanych bądź (ii) wymienione na produkt nowy lub regenerowany. Naprawa lub wymiana stanowi wyłączne zobowiązanie Sprzedawcy i jedyną formę zadośćuczynienia przysługującą Nabywcy w ramach niniejszej Gwarancji, która zostanie wykonana, na podstawie decyzji Sprzedawcy, pod warunkiem dostarczenia Produktu do siedziby Sprzedawcy. Niniejsza Gwarancja obejmuje wyłącznie usterki Produktu spowodowane przez wady materiałowe lub wykonawstwa powstałe w toku normalnego użytkowania. Nie obejmuje ona usterek Produktu powstałych z innych przyczyn, w tym m.in. działania siły wyższej, modyfikacji którejkolwiek części produktu, nieprawidłowego testowania, montażu, nieprawidłowej obsługi, nieprawidłowego użytkowania, zaniedbania, nieprzestrzegania instrukcji dotyczących instalacji, konserwacji lub obsługi bądź nieprzestrzeganie branżowych norm dotyczących dopuszczalnego zasilania.

NINIEJSZA GWARANCJA JEST WYŁĄCZNA I ZASTĘPUJE WSZYSTKIE INNE GWARANCJE WYRAŹNE LUB DOROZUMIANE, WYRAŻONE PISEMNIE LUB USTNIE, W TYM MIĘDZY INNYMI WSZELKIE GWARANCJE HANDLOWE LUB ZDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. SPRZEDAWCA NIE JEST ZOBOWIĄZANY DO ZWROTU CAŁOŚCI LUB CZĘŚCI CENY ZAKUPU ORAZ NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA CELOWE, PRZYPADKOWE ANI WYNIKOWE SZKODY LUB UTRACONE PRZYCHODY BĄDŹ USZCZERBKI NA ZDROWIU ANI OBRAŻENIA POWSTAŁE W ZWIĄZKU Z ZAKUPEM LUB UŻYTKOWANIEM TEGO URZĄDZENIA.

SYMBOLE	OPIS		
	PRODUCENT WSKAZUJE WYTWÓRCĘ		TRANSPORTOWAĆ W PIONIE, STRZAŁKI MUSZĄ BYĆ SKIEROWANE DO GÓRY
	DATA PRODUKCJI WSKAZUJE DATĘ I ROK PRODUKCJI		DELIKATNE - OSTROŻNIE!
PN / REF	NUMER KATALOGOWY CZĘŚCI WSKAZUJE NUMER KATALOGOWY PRODUCENTA		NIE UŻYWAĆ, JEŚLI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE
SN	NUMER SERYJNY WSKAZUJE NUMER SERYJNY CZĘŚCI PRODUKTU	40°C 104°F 0°C 32°F	ZALECANA TEMPERATURA PRZECHOWYWANIA
Rx	KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI ZGODNIE Z PRAWEM FEDERALNYM USA NINIEJSZE URZĄDZENIE MOŻE BYĆ SPRZEDAWANE WYŁĄCZNIE LEKARZOM LUB STOMATOLOGOM BĄDŹ NA ICH ZAMÓWIENIE	106kPa 70kPa	OGRANICZENIE CIŚNIENIA ATMOSFERYCZNEGO
	OSTRZEŻENIE O PROMIENIOWANIU LASEROWYM WSKAZUJE, ŻE SYSTEM ZAWIERA LASER	95% 10%	ZAKRES WILGOTNOŚCI WZGLĘDNEJ
	OSTRZEŻENIE WSKAZUJE MOŻLIWOŚĆ NARAŻENIA NA CZERWONE I PODCZERWONE PROMIENIOWANIE LASEROWE		PRZECHOWYWAĆ Z DALA OD CIEPŁA/PROMIENIOWANIA SŁONECZNEGO
	APERTURA LASERA WSKAZUJE MIEJSCE, Z KTÓREGO WYDOSTAJE SIĘ ENERGIA LASERA		

ETYKIETA MODUŁU	ETYKIETA PEDAŁU	SYMBOLE	OPIS
			CZĘŚĆ APLIKACYJNA TYPU B CZĘŚĆ APLIKACYJNA NIE PRZEWODZI ENERGII DO PACJENTA
			PATRZ PODRĘCZNIK UŻYTKOWNIKA
		STOP	ZATRZYMANIE EMISJI WIĄZKI LASEROWEJ PRZEŁĄCZNIK AWARYJNY ZATRZYMUJĄCY EMISJĘ PROMIENIOWANIA LASEROWEGO
			PROMIENIOWANIE NIEJONIZUJĄCE
	CHRONIĆ PRZED WILGOCIĄ		DYREKTYWA WEEE

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Bu Kullanma Kılavuzu'nda açıklanan uyarılar ve önlemlere uyulmaması, tehlikeli optik radyasyon kaynaklarına maruziyete yol açabilir. Lütfen bütün güvenlik talimatlarına ve uyarılarına uyun.

DİKKAT:

- Gemini 810 + 980 diyot lazer cihazınızı kullanmadan önce bu talimatları dikkatle okuyun.
- Kullanmadan önce bütün kullanıcıların uygun eğitimi aldığından emin olun. Eğitim tavsiyeleri için distribütörünüze danışın.
- Üreticinin izni olmadan bu ekipmanda değişiklik yapmayın.
- Yanıcı veya yanmayı kolaylaştıran gazların varlığında kullanmayın.
- Cihazı hastada kullanmadan önce daima ağız dışında çalıştırarak test edin.
- Bu cihaz elektromanyetik, elektrostatik ve radyo frekans parazit standartları şartlarına uyacak şekilde tasarlanmış ve test edilmiştir. Ancak yine de elektromanyetik veya başka parazit riskleri olabilir. Cihazın yerinin değiştirilmesi, parazit riskinin ortadan kaldırılmasına yardımcı olabilir.
- Elektrikli tıbbi ekipmanlar, elektromanyetik uyumluluk (EMC) açısından özel önlemler gerektirmekte ve bu ekipmanların bu kılavuzun Elektromanyetik Ortam Kılavuzu bölümünde verilen EMC bilgilerine göre kurulması ve kullanıma sunulması gerekmektedir.
- Lazer koruyucu gözlüğü aşınma ve çatlama açısından düzenli aralıklarla kontrol edin.

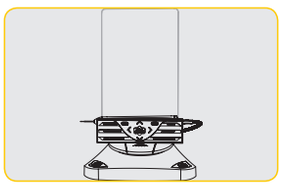
Enerji bazlı cerrahi aletler kullanılırken güvenlik kritik öneme sahiptir ve bu nedenle kliniğinizde Gemini 810 + 980 diyot lazer cihazına yönelik bir güvenlik programı kullanılmalıdır. Kliniğinizde güvenlikten sorumlu bir görevli yoksa Gemini lazer sisteminin doğru şekilde nasıl kullanacağının anlaşılması, sistemin güvenle çalıştırılması ve bakımından sorumlu olacak bir görevli atanmalıdır. Bu kişinin görevleri arasında, sistem güvenliğini ve tüm aksesuarları ile birlikte Gemini lazer cihazının yönetimini bütün yönleriyle klinik personele öğretmek de yer almalıdır.

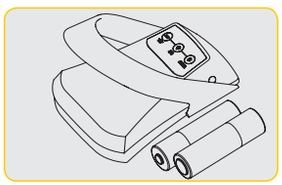
UYARI:

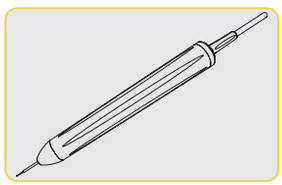
- Gözle Görülebilen ve Görülemeyen Lazer Radyasyonu – Doğrudan veya saçılmış radyasyona cilt ve göz maruziyetinden kaçının. IV. Sınıf Lazer Cihazı.
- Operatör, Hasta, Asistan ve lazer etkinleştirildiğinde odada bulunan herkes Lazer Koruyucu Emniyet Gözlüğü TAKMALIDIR. Koruyucu Gözlük, 89/686/EEC Direktifi Ek II DIN EN207 Spesifikasyonu'na uygun şekilde, 810 nm – 980 nm dalga boyu koruması ve ±10 nm OD 5+ optik yoğunluk sağlamalıdır (NoIR Laser firmasının CYN filtre modeli gibi).
- Işını kesinlikle kişinin gözlerine doğru yönlendirmeyin veya doğrultmayın.
- Doğrudan ışına veya ayna yansımasına bakmayın.
- Lazeri cerrahi aletler veya dental aynalar gibi metal veya yansıtıcı yüzeylere yönlendirmeyin. Bu yüzeylere doğrudan yöneltilmesi halinde lazer ışını yansıyacak ve potansiyel tehlike oluşturacaktır.
- Fiber uç takılı değilken lazeri kesinlikle çalıştırmayın.
- Başlığın ucundaki lazer açıklığı.
- Sistem başlığına yapıştırılmış olan lazer açıklığı uyarı etiketi.
- Gemini 810 + 980 diyot lazerin birkaç dakikalığına yanından ayrılacaksanız veya hastalar arasında geçiş yaparken sistemi daima BEKLEME modunda bırakın.
- Bu belgede belirtilenler haricinde kontrol veya ayarlamaların kullanılması veya işlemlerin yapılması, tehlikeli radyasyon maruziyetine yol açabilir.
- Cihazın gövdesi kesinlikle açılmamalıdır. Optik radyasyon tehlikesi oluşabilir.
- Ultradent Products, Inc. tarafından belirtilen, tedarik edilen veya satılanlar dışındaki aksesuarların iç veya dış bileşenler için yedek parça olarak kullanılması, Gemini 810 + 980 diyot lazer cihazında EMİSYON artışına veya BAĞIŞIKLIK azalmasına yol açabilir.

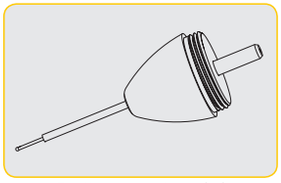
KUTU İÇERİĞİ

Gemini 810 + 980 diyot lazer sisteminde aşağıdakiler bulunur:


Lazer Cihazı


2 Adet AA Pil Takılı Aktivasyon Pedalı


Fiber Uygulama Sistemi


Tek Kullanımlık Uçlar (10)


*Gerçek güç kaynağı resimdekinden farklı olabilir.

*DC Güç Kaynağı


*Gerçek gözlük resimdekinden farklı olabilir.

*Koruyucu Gözlük (3)

- Lazer Uyarı İşareti
- Garanti Bilgileri
- USB Kablosu
- Kullanma Kılavuzu

NOT: Lazer sistemi, lityum iyon piller takılı ve fiber uygulama sistemi kurulu halde tedarik edilir.

NOT: Cihaz taşınırken dikkatli olunmalıdır.

UYARI: Bu ekipmanda değişiklik yapılmasına izin verilmez.

AMBALAJDAN ÇIKARMA TALİMATLARI

Lazer cihazını sevkiyat kutusundan çıkarmaya hazır olduğunuzda üretici veya satıcı temsilcisinden yardım isteyebilirsiniz. Lütfen önce kılavuzu okumadan Gemini 810 + 980 diyot lazer cihazını ambalajdan çıkarmayın ve sistemi kurmayın. Montajla ilgili herhangi bir konuda şüpheniz olursa müşteri hizmetleri temsilcinizi veya satıcınıza arayarak yardım isteyin.

SEVKİYAT KUTUSUNA İLİŞKİN BİLGİ

Gemini 810 + 980 diyot lazer cihazının teslim edildiği sevkiyat kutusu, cihazı güvenle taşımak için özel olarak tasarlanmıştır. Düşük de olsa lazer cihazını servis veya tamir için gönderme ihtimaline karşılık lütfen orijinal sevkiyat kutusunu saklayın.

İÇİNDEKİLER

Genel Bakış

Ekran 200
Tuş Takımı 200
Lazer Cihazı 200
Aktivasyon Pedalı 200
Fiber Uygulama Sistemi 200
Hızlı Başlangıç 201

Kontroller - Çalıştırma ve Kullanma

01 - Elektronik Tuş Şifresi 201
02 - Dalga Boyu Seçimi 201
03 - Aktivasyon Pedalı Bağlantısı 201
04 - Manuel Güç Ayarı 201
05 - Lazer Bekleme ve Aktif Modları 201
06 - 08 - Otomatik İşlem Ayarları 201-202
09 - Tek Kullanımlık Ucun Çalıştırılması 202
10 - Fiber Uçların Başlatılması 202
11 - Uç Aydınlatması 202
12 - Ses 202
13 - Hedef Işığı 203
14 - Pil ve Pil Seviyesi Göstergeleri 203
15 - Güç Kaynağı 203
16 - Fiber Sargı Yatağı 203
17 - Başlık Mıknatısı 203
18 - Çalışma Modu 203
19 - Acil Durdurma 203
20 - Uzaktan Kilit 203
21 - Şeffaf Elektrolüminesan Ekran 203
Temizleme ve Sterilizasyon İşlemleri 204
İşlem Önerileri 204
Tesis ve Çevre Kuralları 205
Genel Güvenlik Kuralları 205-206
Sistem Teknik Özellikleri 206
Servis ve Sorun Giderme 207-208
Yönetmeliklere Uyum 208
Elektromanyetik Ortam Kılavuzu 208-210
Etiket 211

GENEL BAKIŞ - EKRAN

BKZ. ŞEKİL 1.1

01 - ELEKTRONİK ŞİFRE
02 - OTOMATİK İŞLEMLER
03 - SES DÜZEYİ
04 - 810 AKTİF MODU
05 - 810 DALGA BOYU
06 - 810 BEKLEME MODU
07 - SES GÖSTERGESİ
08 - UZAKTAN KİLİT
09 - GÜÇ KADRANI
10 - BLUETOOTH
11 - PİL SEVİYESİ
12 - GÜÇ ADAPTÖRÜ
13 - 980 BEKLEME MODU
14 - 980 DALGA BOYU
15 - 980 AKTİF MODU
16 - GÜÇ GÖSTERGESİ
17 - HEDEF IŞIĞI

GENEL BAKIŞ - TUŞ TAKIMI

BKZ. ŞEKİL 1.2

01 - OTOMATİK İŞLEMLER
02 - UÇ AYDINLATMASI
03 - İKİLİ DALGA BOYU
04 - 810 DALGA BOYU
05 - SOL OK
06 - YUKARI OK
07 - SAĞ OK
08 - 980 DALGA BOYU
09 - SES
10 - HEDEF IŞIĞI
11 - SESLİ DOĞRULAMA
12- AKTİF/BEKLEME
13 - AŞAĞI OK
14 - ACİL DURDURMA
15 - AÇIK/KAPALI

GENEL BAKIŞ - LAZER CİHAZI

BKZ. ŞEKİL 1.3

01 - ŞEFFAF EKRAN
02 - TABAN
03 - GERİLİM ÖNLEYİCİ
04 - AÇIK/KAPALI
05 - TUŞ TAKIMI
06 - ACİL DURDURMA

BKZ. ŞEKİL 1.4

01 - LED UÇ
02 - OPTİK FİBER
03 - CERRAHİ BAŞLIK
04 - KORUMA TÜPLÜ OPTİK FİBER
05 - UZAKTAN KİLİT YUVASI
06 - ELEKTRİK FİŞİ
07 - MİKRO USB (SADECE FABRİKADA KULLANIM İÇİNDİR)

GENEL BAKIŞ - AKTİVASYON PEDALI

BKZ. ŞEKİL 1.5

01 - YANLIŞLIKLA BASMAYA / ÇALIŞTIRMAYA KARŞI KORUMA
02 - AKTİVASYON ALANI
03 - GÖSTERGELER
04 - PİL BÖLMESİ KAPAĞI
05 - AA PİL (X2)
06 - ETİKET / KAYMAYI ÖNLEYİCİ ALANLAR
07 - PİL GÖSTERGESİ
08 - LAZER AKTİF
09 - BLUETOOTH

GENEL BAKIŞ - FİBER UYGULAMA SİSTEMİ

BKZ. ŞEKİL 1.6

Fiber uygulama sistemi, lazer cihazından ayrılmayan benzersiz ve ergonomik bir optik kablodur. Her tedavi seansından sonra başlığın temizlenmesi ve sterilize edilmesi gerekmektedir. Tek kullanımlık uçlar bir defa kullanılabilir ve her kullanımdan sonra atılmalıdır.

01 - AYDINLATMA UCU
02 - ELOKSALLI ALÜMİNYUM BAŞLIK
03 - FİBER GERİLİM ÖNLEYİCİ
04 - SAAT YÖNÜNÜN TERSİNE ÇEVİRİN
05 - OPTİK FERÜL
06 - BÜKÜLEBİLİR PASLANMAZ ÇELİK BORU
07 - OPTİK FİBER

HIZLI BAŞLANGIÇ

1. Fişi Güç Kaynağına Takın

İlk kurulumda, pili tam olarak şarj etmek için AC/DC güç kaynağında en az bir saat bırakın. Güç kaynağını bir AC çıkışa takın ve ilgili konnektörü sistemin arkasına bağlayın. (Şekil 2.1)

2. AA Pilleri Aktivasyon Pedalına Takın

Verilen 2 adet AA pili kablosuz aktivasyon pedalına takın. AA pilleri değiştirirken ALKALİN tip pillerin kullanılması tavsiye edilir. (Şekil 2.2)

3. Lazer Cihazını AÇIN

Evrensel AÇIK/KAPALI düğmesi, üzerine bastırılarak devreye giren bir zar düğmedir. (Şekil 2.3)

4. Elektronik Tuş Şifresini Girin

YUKARI ve AŞAĞI ok tuşlarını kullanarak tuş takımından elektronik tuş şifresini girin. Güvenlik kodu **YUKARI, AŞAĞI, YUKARI, AŞAĞI'dır**. Doğru tuş girildiğinde tik işareti görülür. (Şekil 2.4)

5. İstediğiniz Dalga Boyunu Seçin

Tuş takımından istediğiniz lazer dalga boyunu seçin: 810 nm, 980 nm veya İkili Dalga Boyu. (Şekil 2.5)

"Lütfen dalga boyunu seçin"

6. İstediğiniz Güç Ayarını Seçin

İstediğiniz güç ayarını seçin ve lazeri etkinleştirin. (Şekil 2.6)

KONTROLLER, ÇALIŞTIRMA VE KULLANMA

01 - ELEKTRONİK TUŞ ŞİFRESİ

Gemini 810 + 980 yumuşak doku diyot lazer cihazında elektronik tuş şifresi bulunmaktadır. Lazer cihazını açtığınızda ekranın orta alt kısmında tuş şifresi ekranı görüntülenecektir. Tuş takımında doğru tuş dizisi girilmelidir: YUKARI, AŞAĞI, YUKARI, AŞAĞI. (Şekil: 1.2, Seçenekler: 6, 13, 6, 13)

02 - DALGA BOYU SEÇİMİ

Sistem açıldığında ve elektronik tuş şifresi doğru şekilde girildiğinde dalga boyu seçimi yapmanız istenir. Sesli olarak "Lütfen dalga boyunu seçin" mesajı duyulur ve iki dalga boyu halkası yanıp söner. Gemini 810 + 980 diyot lazer cihazı üç dalga boyu modunda çalışabilir: 810 nm, 980 nm veya İkili Dalga Boyu. Bundan sonraki işlemlere devam etmeden önce dalga boyu seçilmelidir; seçiminizi daha sonra değiştirebilirsiniz. (Şekil: 1.2, Seçenekler: 3, 4, 8)

03 - AKTİVASYON PEDALI BAĞLANTISI

Aktivasyon pedalı ile lazer cihazı arasındaki ilk Bluetooth bağlantısını yapmak basittir. (Bkz. Şekil: 2.2 - 2.9)
Verilen 2 adet AA pili kablosuz Aktivasyon Pedalına takın. (Şekil 2.2)
Lazer cihazını AÇIN. (Şekil 2.3)
Şifreyi girin. (Şekil 2.4)
İstediğiniz dalga boyunu seçin. (Şekil 2.5)
Aktivasyon pedalına basın. Aktivasyon pedalı ve lazer cihazı arasındaki bağlantı otomatik olarak yapılır. (Şekil: 2.7)
Doğru şekilde bağlandığında ve lazer Aktif moduna geçtiğinde ekranda ve aktivasyon pedalında Bluetooth göstergesi görülecektir. (Şekil: 2.8)
Aktivasyon pedalı, lazerin yanlışlıkla etkinleştirilmesini önlemek için koruyucu mahfaza ile donatılmıştır. Lütfen koruyucu mahfazanın üzerine basmayın; aksi halde aktivasyon pedalına yanlışlıkla zarar verebilirsiniz. (Şekil: 2.9)

04 - MANUEL GÜÇ AYARI

Gemini 810 + 980 diyot lazer cihazı, maksimum 2,0 vat ortalama güç çıkışı sağlayabilir. Güç ayarını manuel olarak yapmak için tuş takımındaki YUKARI ve AŞAĞI veya SOL ve SAĞ oklarına dokunun. Ok düğmelerine her dokunduğunuzda güç 0,1 vat artar veya azalır. Oka basılı tutarak güç ayarını artırma veya azaltma hızını yükseltebilirsiniz. Lazeri aktif moduna geçirmek için AKTİF düğmesine dokunun. Lazeri etkinleştirmek için aktivasyon pedalına basın. (Şekil: 1.2)

KLİNİK UÇ

Lazerin güç çıkışı ve operatörün fiber optik ucu hareket ettirme hızı düzenlenerek maksimum sonuçlar elde edilebilir. Çok fazla güç kullanılması veya fiber ucun çok yavaş hareket edilmesi sonucu istenmeyen yan etki olarak doku yanığı görülebilir. İşleminizi tamamlamak için daima gereken en düşük gücü kullanın. İdeal tedavi, tedavi sonrasında çok az renk değişimine sebep olacak veya hiç olmayacak ve daha az ikincil hasar ve daha hızlı iyileşme ile sonuçlanacaktır.
Periosteuma girmekten veya hasar vermekten kaçının ve lazeri alveolar kemikte kullanmayın. Lazer enerjisi melanin ve hemoglobini çektiği için, koyu pigmentli yumuşak dokuya sahip hastalar tedavi edilirken güç azaltılmalıdır.

05 - LAZER BEKLEME VE AKTİF MODLARI

AKTİF/BEKLEME tuş takımı seçiminin iki işlevi vardır. Lazeri etkinleştirir (AKTİF) ve devre dışı bırakır (BEKLEME). Sistem varsayılan olarak Bekleme modunda açılır. Dalga boyu seçmeden lazer etkinleştirilemez. AKTİF/BEKLEME seçeneğine her dokunulduğunda sistem Aktif ve Bekleme modları arasında geçiş yapar. Sesli bir onay mesajı duyulur (sesli onay kapatılmadığı sürece) ve her dalga boyu göstergesinin yanında "AKTİF" veya "BEKLEME" simgesi görüntülenir. Kırmızı hedef ışını ve uç aydınlatması, sadece lazer Aktif moddayken görünür.

Sistem Aktif moddayken, YUKARI ve AŞAĞI veya SOL ve SAĞ dışında bir seçeneğe dokunulduğunda sistem Bekleme moduna geçer. Aktif modunda aktivasyon pedalına basıldığında, ekranda her dalga boyu simgesinin etrafındaki dış gösterge halkası yanıp sönerek lazerin ateşlendiğini gösterir. Ayrıca lazer ateşlenirken bip sesi duyulur. Güvenlik amacıyla, yanlışlıkla çalıştırmayı önlemek için 0,25 saniyelik bir lazer ateşleme gecikmesi uygulanır. (Şekil: 1.2, Şekil: 3.1 - 3.4)
Sistem bekleme modunda. (Şekil 3.1)
Sistem aktif modunda. (Şekil 3.2)
Dalga boyu - bekleme modunda. (Şekil 3.3)
Dalga boyu - aktif modunda. (Şekil 3.4)
NOT: Lazer ateşlenirken dış halkalar yanıp söner.

06 - OTOMATİK İŞLEM AYARLARI

Bütün otomatik işlemleri ekrana getirmek için İŞLEMLER (Şekil 1.2) seçeneğine dokunun. SOL ve SAĞ oklar seçilerek (Şekil 1.2. Seçenekler: 5, 7) GENEL DİŞ TEDAVİLERİ, ORTODONTİ veya HİJYEN kategorileri arasında geçiş yapılabilir. YUKARI ve AŞAĞI oklar seçilerek her kategorideki işlemler arasında geçiş yapılabilir. Her işleme ait güç ayarı, işlem seçildiğinde Güç Göstergesinde görüntülenir.

KONTROLLER, ÇALIŞTIRMA VE KULLANMA

07 - OTOMATİK İŞLEM AYARLARI

Gemini 810 + 980 diyot lazer cihazında, üç kategoriye ayrılmış 20 otomatik işlem vardır: Genel Diş Tedavileri, Ortodonti ve Hijyen. Her kategoride, önerilen güç ayarlarıyla birlikte en çok kullanılan işlemler bulunur. Bir işlemi yaparken daima gereken en düşük gücü kullanın. Hastaya ve işlemle ilgili ihtiyaçlara göre manuel güç ayarları yapılması gerekebilir.

GENEL DİŞ TEDAVİLERİ	TEMAS	810	980	İKİLİ DALGA BOYU	
Kanal Açma	Evet	0,9 W	1,2 W	1,1 W	Başlatılmış Uç
Gingivektomi	Evet	1,0 W	1,3 W	1,2 W	Başlatılmış Uç
V. Sınıf Gingivoplasti	Evet	0,8 W	1,0 W	0,9 W	Başlatılmış Uç
İmplant İyileşme	Evet	1,3 W	1,7 W	1,5 W	Başlatılmış Uç
İnsizyon/Eksizyon	Evet	1,0 W	1,3 W	1,2 W	Başlatılmış Uç
Operkülektomi	Evet	1,4 W	1,8 W	1,6 W	Başlatılmış Uç
Fibrom	Evet	1,0 W	1,3 W	1,2 W	Başlatılmış Uç
Frenektomi	Evet	1,1 W	1,4 W	1,3 W	Başlatılmış Uç
ORTODONTİ	**TEMAS**	**810**	**980**	**İKİLİ DALGA BOYU**	
Kanin Açma	Evet	0,8 W	1,0 W	0,9 W	Başlatılmış Uç
Molar Açma	Evet	1,0 W	1,3 W	1,2 W	Başlatılmış Uç
Hiperplazi	Evet	1,0 W	1,3 W	1,2 W	Başlatılmış Uç
İmplant İyileşme	Evet	1,1 W	1,4 W	1,3 W	Başlatılmış Uç
Aftöz Ülser	Hayır	0,6 W	0,8 W	0,7 W	Başlatılmamış Uç
Frenektomi	Evet	1,0 W	1,3 W	1,2 W	Başlatılmış Uç
Gingivoplasti	Evet	0,9 W	1,2 W	1,1 W	Başlatılmış Uç
HİJYEN	**TEMAS**	**810**	**980**	**İKİLİ DALGA BOYU**	
Sulkuler Debridman	Evet	0,4 W	0,5 W	0,4 W	Başlatılmış Uç
Dekontaminasyon	Evet	0,7 W	0,9 W	0,8 W	Başlatılmamış Uç
Aftöz Ülser	Hayır	0,6 W	0,8 W	0,7 W	Başlatılmamış Uç
Herpetik Ülser	Hayır	0,6 W	0,8 W	0,7 W	Başlatılmamış Uç
Hemostaz	Evet	0,8 W	1,0 W	0,9 W	Başlatılmış Uç

Bütün Güç Ayarları, Ortalama Güçte gösterilmektedir.

08 - OTOMATİK İŞLEM AYARLARININ ÖZELLEŞTİRİLMESİ

Gemini lazer cihazının otomatik işlem ayarları özelleştirilebilir. Kendi işlem ayarınızı kaydetmek için İŞLEMLER (Şekil 1.2) tuşuna bir defa basarak otomatik işlemleri ekrana getirin ve özelleştirmek istediğiniz işleme gidin.

Bir işlem seçildiğinde İŞLEMLER tuşuna 3 saniye basılı tutun.

İki bip sesi duyulur ve Güç Göstergesi ve Güç Kadranı ekranda yanıp sönmeye başlar. YUKARI/AŞAĞI veya SOL/SAĞ (Şekil 1.2 Seçenekler: 6, 13, 5, 7) oklarını kullanarak yeni ortalama gücü istediğiniz ayara getirebilirsiniz.

Ayarı kaydetmek için İŞLEMLER tuşuna 3 saniye basılı tutun. Ayar kaydedildiğinde iki bip sesi duyacaksınız.

Bütün otomatik işlem ayarlarını fabrika ayarlarına döndürmek için İŞLEMLER tuşuna bir defa basarak otomatik işlemleri ekrana getirin ve daha sonra İŞLEMLER tuşuna 10 saniye basılı tutun. Ayarlar kaydedildiğinde üç bip sesi duyacaksınız.

09 - TEK KULLANIMLIK UÇ İLE ÇALIŞMA

Tek kullanımlık fiber uç nispeten esnektir ancak çok keskin bir açıda eğilirse kırılabilir. Ucu istediğiniz açıyla eğmek için verilen Eğme Aracını kullanın. Ucu Eğme Aracının izin verdiğinden daha fazla eğmeyin.

Ameliyat sırasında gingival dokudan gelen protein kalıntıları fiber uçta birikir ve ortaya çıkan aşırı ısı, optik etkinliğe zarar verir. 3 – 4 mm'den büyük bir siyahlaşmış alan ortaya çıkarsa fiberler kırılabilir.

Tek kullanımlık fiber optik ucu gerekli olduğunda ve her yeni hastada değiştirin. Uçlar kapalı bir ambalajda tedarik edilir. Her uçta önceden ayrılmış ve soyulmuş bir fiber parçası bulunur. Bu uçlar tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır ve kullanıldıktan sonra atılmalıdır. (Şekil: 4.1 - 4.4)

10 - FİBER UÇLARIN BAŞLATILMASI

Gemini cihazının 5 mm'lik tek kullanımlık fiber uçları, ön başlatma yapılarak tedarik edilmesiyle benzersizdir. Yani lazer enerjisinin uçta odaklanmasına yardımcı olmak için her fiber ucun uç noktasına bir siyah pigment eklenmiştir. Yumuşak dokunun çıkarılmasını veya kesilmesini gerektiren bütün işlemlerde başlatılmış uç gerekir. Bunun yanı sıra başlatılmamış uç gerektiren bazı işlemler de (hiçbir dokunun çıkarılmadığı Aftöz Ülser tedavisi gibi) vardır.

Bir işlemden önce ucu izopropil alkol ile silerken ucun başlatılmış halde kalmasını sağlamak için, ucu silmeden önce lazeri etkinleştirip 1 vatlık ortalama güç ile 1 – 2 saniyeliğine ateşleyin. Böylece temizlik sürecinde ön başlatma etkilenmez.

Bir işlem başlatılmamış uç gerektiriyorsa Fiber Ucun uç noktasındaki pigmenti gaz ve izopropil alkol ile silmeniz yeterlidir. Bu pigment çıkarma işlemi, lazer ateşlenmeden önce yapılmalıdır.

Gemini cihazının 7 mm'lik tek kullanımlık fiber uçları başlatılmamış halde tedarik edilir. Dekontaminasyon veya aftöz ülserlerin tedavisi gibi dokuların çıkarılmadığı lazer işlemlerinde lazer ucunun başlatılması gerekmez. Ucu başlatmanın yollarından biri, lazeri düşük güç ayarında ateşlerken ucu artikülasyon kâğıdına sürtmektir. (Şekil: 4.5)

ÖNEMLİ NOT: Bütün yumuşak doku işlemleri, başlatılmış (veya karartılmış) uç ve dokuyla temas gerektirmez. Temassız modda etkili olabilmesi için lazer enerjisinin uçtan hedef dokulara engelsiz bir şekilde akması gerektiğinden, dokuyla temas gerektirmeyen işlemlerde BAŞLATILMAMIŞ fiber uç kullanılacaktır. Fiber ucu başlatılmamış hale getirmek için yukarıdaki adımları takip edin.

11 - UÇ AYDINLATMASI

Gemini 810 + 980 diyot lazer cihazının başlığında, tedavi sırasında cerrahi alanın daha iyi görülebilmesi için uç aydınlatması bulunmaktadır. Işık yoğunluğunu DÜŞÜK, YÜKSEK ve KAPALI seçenekleri arasında değiştirmek için tuş takımında UÇ AYDINLATMASI öğesine dokunun. LED, aktif modunda olmadığında 3 saniyeliğine açık kalacaktır.
Uç aydınlatma ışığı, sadece lazer Aktif modunda olduğunda kalıcı olarak görünür olacaktır. (Şekil: 1.2, Seçenekler: 2, 12)

12 - SES

Sistemin varsayılan ses seviyesi Ortadır. Ses seviyelerini görüntülemek için tuş takımında SES öğesine dokunun. Tuş takımında YUKARI ve AŞAĞI ok tuşlarına basarak ses seviyesini ayarlayabilirsiniz. Çıkmak için tuş takımındaki herhangi bir tuşa dokunun. Böylece seçiminiz onaylanacak ve kaydedilecektir. Sistem açıldığında en son kullanılan ses ayarını hatırlar. (Şekil: 1.2, Seçenek: 9)

KONTROLLER, ÇALIŞTIRMA VE KULLANMA

13 - HEDEF IŞIĞI

Sistemin varsayılan hedef ışığı seviyesi Ortadır. Hedef ışığı seviyelerini görüntülemek için tuş takımında HEDEF IŞIĞI seçeneğine dokunun. Tuş takımında YUKARI ve AŞAĞI oklarına basarak hedef ışığını ayarlayabilirsiniz. Çıkmak için tuş takımındaki herhangi bir tuşa dokunun. Böylece seçiminiz onaylanacak ve kaydedilecektir. Sistem açıldığında en son kullanılan hedef ışığı ayarını hatırlar. (Şekil: 1.2, Seçenek: 10)

14 - PİL VE PİL SEVİYESİ GÖSTERGELERİ

Gemini 810 + 980 diyot lazer cihazı, lazer kullanımında tam bir günlük, Bekleme modunda ise birkaç günlük kullanım ömrü sağlayabilen güçlü bir nano çekirdekli lityum polimer pile sahiptir. Cihazla birlikte verilen güç kaynağını, cihazın arkasına bağladığınızda şarj hemen başlayacaktır.
Ambalajdan çıkardıktan sonra, ilk kullanımdan önce lazer cihazının tam olarak şarj edilmesi önerilir.
Ekranın sağ üst köşesinde bulunan pil göstergesi, kalan pil yüzdesini gösterir.

%100	**Bekleme Süresi:**	7 Gün	**Kullanım Süresi:**	1,5 Saat
%75	**Bekleme Süresi:**	5 Gün	**Kullanım Süresi:**	1,0 Saat
%50	**Bekleme Süresi:**	3 Gün	**Kullanım Süresi:**	30 dakika
%25	**Bekleme Süresi:**	1 Gün	**Kullanım Süresi:**	15 dakika

"Lütfen güç kaynağını bağlayın" hatırlatıcısı.

%0 İlk kullanımdan önce en az 60 dakika şarj gerekir.

- Bekleme süresi, cihazın kapalı olduğu ve kullanımda olmadığı süredir.
- Kullanım süresi kesintisiz kullanımdır.

15 - GÜÇ KAYNAĞI

Sistem pilini şarj etmek için ve alternatif lazer güç kaynağı olarak sadece verilen 13 V, 4 A AC/DC güç kaynağını kullanın. İlk kurulumda, pili tam olarak şarj etmek için AC/DC güç kaynağında bir saat bırakın.

Güç kaynağını bir AC çıkışa takın ve ilgili konnektörü lazer cihazının arkasına bağlayın. Sadece sistem ile birlikte verilen güç kaynağını kullanın.

UYARI: Bu ekipman, elektrik çarpması riskini önlemek için koruyucu topraklama iletkeni olan bir şebekeye bağlanmalıdır.

16 - FİBER SARGI YATAĞI

Optik fiber sisteminin güvenli ve kolay bir şekilde yönetilmesi ve saklanması için lazer cihazının içine fiber sargı sistemi eklenmiştir. Fiberi düzgün şekilde muhafaza etmek için, fiber optik kabloyu kullanmadığınız zamanlarda daima saat yönünde sararak koruyun ve saklayın. (Bkz. Şekil: 5.1 - 5.4)

Fiber optik kablo, lazer enerjisini lazer diyotlarından hedef dokulara iletir. Bu fiberler, ince cam silikadan yapılmıştır. Fiber optik uçlar başlığa takılırken, dik bir açıyla bükülürken veya uygun olmayan şekilde tutturulurken olası tehlikeler ortaya çıkar. Bu önerilere uyulmaması, fiberin veya uygulama sisteminin hasar görmesine ve/veya hastanın, personelin veya lazer operatörünün zarar görmesine sebep olabilir.

DİKKAT: FİBER KABLOYA ZARAR VERMEKTEN KAÇININ. Fiberi saat yönünün tersine sarmayın. Aksi halde optik fibere zarar vererek lazerin kullanılmaz hale gelmesine sebep olabilirsiniz.

17 - BAŞLIK MIKNATISI

Gemini 810 + 980 diyot lazer cihazı, lazer kullanılmadığı zamanlarda cerrahi başlığı yerine oturtacak güçlü bir mıknatıs tasarımına sahiptir. Başlığı lazer cihazının boynunun üzerinden nazikçe şeffaf ekranın arkasına yerleştirin; mıknatıs, başlığı sabit tutacaktır. (Şekil: 5.5)

18 - ÇALIŞMA MODU

Gemini 810 + 980 diyot lazer cihazı, sadece darbeli "geçici emisyon modu"nda enerji verir ve etkin şekilde enerji uygulamak ve operatöre hedef doku sıcaklıklarının ideal kontrolünü sunmak üzere optimize edilmiştir. Darbe genişliği sabittir ve kullanıcı tarafından ayarlanamaz. Operatörün sadece lazer dalga boyunu ve ortalama gücü ayarlaması gerekecektir.

19 - ACİL DURDURMA

Gemini 810 + 980 diyot lazer cihazını sistemin sol ön kısmında bulunan kırmızı DURDURMA düğmesine basarak herhangi bir modda, herhangi bir güç ayarında dilediğiniz an devre dışı bırakabilirsiniz. (Şekil: 2.10)

20 - UZAKTAN KİLİT (Düğme Dâhil Değildir)

Gemini 810 + 980 diyot lazer cihazı, klinisyene uzaktan kilit konnektörü bulunan özel bir lazer tedavi odası kurmayı sağlayacak olan uzaktan kilit özelliği sunmaktadır. Giriş kapısına bir düğme takılır ve 2,3 mm'lik bir jak ile lazer cihazına elektrik bağlantısı yapılır. Oda kapısı açıldığında konnektör/düğme, lazer emisyonlarını devre dışı bırakan, kapı kapalı olduğunda elektrik akımı veren bir devre görevi görür. Uzaktan kilit özelliğini kullanmak için kilit konnektörü/düğmesi ve kablo satın alınmalıdır. Yardım için üretici ile irtibata geçin. (Şekil: 2.11)

Ekranda görüntülenen Uzaktan Kilit Sembolü

21 - ŞEFFAF ELEKTROLÜMİNESAN EKRAN

Gemini 810 + 980 diyot lazer cihazı, 170 dereceye varan bir görüş açısından görüntülenebilen yüksek çözünürlüklü görüntüler üreten eşsiz bir şeffaf, elektrolüminesan ekrana sahiptir.

Şeffaf ekran, %80'in üzerinde şeffaflık ve her yönden optimum görüntüleme açısı için 32 derecelik bir kavisle özel olarak tasarlanmıştır. Işık, bir mikrondan daha ince, özel olarak tasarlanmış elektrolüminesan fosfor film ile üretilir. (Şekil: 5.6 - 5.7)

TEKNİK ÖZELLİKLER

Ekran Tipi:	Elektrolüminesan
Şeffaflık:	%92
Parlaklık:	300 cd/m^2
Renk:	Geniş Bant Sarı
Tepe Dalga Boyu:	582 nm
Gerilim:	~180 V AC
Yanıt Süresi:	1,8 ms
Cam Tipi:	Yüzdürme Cam
Cam Kalınlığı:	1,1 mm füzyon
İnce Film Kalınlığı:	1 mikron

TEMİZLEME VE STERİLİZASYON İŞLEMLERİ

KILAVUZ

Gemini 810 + 980 diyot lazer cihazı, steril halde tedarik edilmez ve başlık haricinde kullanmadan önce sterilize edilmesi gerekmez. İlk kullanımdan önce ve sonraki her kullanımdan sonra şu temizleme ve sterilizasyon prosedürleri tavsiye edilir:

1. Tek kullanımlık fiber uçlar, üretici tarafından steril olmayan şekilde tedarik edilir ve kullanmadan önce operatör tarafından izopropil alkollü mendille silinmelidir. Uçlar, her kullanımdan sonra enfeksiyöz atık kabına (KESİCİ ALETLER) atılmalıdır. Tek kullanımlık fiber uçlar için yeniden kullanım veya yeniden işlemden geçirme prosedürü bulunmamaktadır.
2. Alüminyum başlık da üretici tarafından steril olmayan halde tedarik edilir ve ilk kullanımdan önce ve her kullanımdan sonra şu talimatlar takip edilerek temizlenmeli ve sterilize edilmelidir:

TEMİZLEME

Uyarı: Gemini 810 + 980 diyot lazer cihazı ve bileşenleri, otomatik temizleme prosedürleri kullanılarak **temizlenemez**.

Temizleme sürecinin amacı, yeniden kullanılabilir aksesuarların yüzeyleri ve oyuklarında biriken kan, protein ve diğer potansiyel kontaminantları yok etmektir. Bu süreç, mevcut partikül, mikroorganizma ve patojenlerin miktarını da azaltabilir. Temizleme, işlemden en fazla 1 saat sonra ve daima sterilizasyondan önce yapılmalıdır:

1. Kullandıktan sonra tek kullanımlık fiber ucu başlıktan dikkatli bir şekilde çıkarın ve enfeksiyöz atık kutusuna (KESİCİ ALETLER) atın.
2. Kontaminantlara maruz kalan alanlara ön temizlik yaparak bütün iri kalıntıları temizlemek için, bir adet CaviWipes® mendil veya muadili bir ürün kullanarak başlığı ve başlığa takılı fiber kabloyu temizleyin. Tek kullanımlık ucun takıldığı yerdeki dişli alanı da mutlaka silin.
3. Sonraki sayfadaki talimatları takip ederek başlık kovanını çıkarın. Yeni bir mendil kullanarak kontaminantlara yeni maruz kalmış başlık kovanı dişlisine ve uç kapağına (O halkadan başlayarak fiber kabloya doğru silin) ön temizlik yapın.
4. Yeni bir mendil kullanarak ön temizlik yapılmış bütün alanları iyice ıslatın ve 2 dakika oda sıcaklığında (68°F/20°C) ıslak bekletin. Yüzeylerin gözle görünür şekilde ıslak kalması için tekrar mendil kullanımı gerekebilir.
5. Gözle görünür kalıntı kalmadığından emin olmak için başlığı gözünüzle inceleyin. Gözle görünür tüm kalıntılar giderilene kadar gerekirse CaviWipes ile silmeye devam edin.
6. Başlığın kontaminantlara maruz kalabilecek bütün alanlarını izopropil alkollü mendille silerek CaviWipes® mendilden kalan kalıntıları giderin.

BUHARLA STERİLİZASYON

Buharla sterilizasyon sürecinin amacı, enfeksiyöz mikroorganizmaları ve patojenleri bertaraf etmektir. Sterilizasyon işlemini daima temizlikten hemen sonra ve cihazı kullanmadan önce yapın ve sadece FDA onaylı (ABD) veya CE işaretli (Avrupa) sterilizasyon aksesuarlarını (sterilizasyon torbaları ve otoklav tepsileri gibi) kullanın. (Şekil: 6.1)

1. Başlık kovanını ayrı bir tek sargılı kendinden sızdırmaz otoklav torbaya yerleştirin.
2. Otoklav tepsisini kâğıt tarafı yukarı bakacak şekilde yerleştirin; torbanın üstüne diğer aletleri istiflemeyin.
3. Tepsiyi otoklav haznesinin içine yerleştirin ve 30 dakika kuruma süresiyle 135°C'de (275°F) en az 15 dakikalık döngü ayarlayın.
4. Döngü tamamlandıktan sonra tepsiyi çıkarın ve sterilize edilmiş parçanın soğuyup kurumasını bekleyin. Sterilitenin korunması için, başlık kullanılana kadar sterilizasyon torbasının içinde kalmalıdır.
5. Aşağıdaki talimatları takip ederek başlığı yeniden monte edin. (Şekil 6.1)

    1. Çıkarmak için alüminyum başlık kovanını saat yönünün tersine çevirin. (Şekil: 6.1, Seçenek: 1)
    2. Temizlik ve sterilizasyon için alüminyum başlık kovanını çıkarın. (Şekil: 6.1, Seçenek: 2)
    3. LED merceklere yanlışlıkla hasar vermemek için çok dikkatli olunmalıdır. (Şekil: 6.1, Seçenek: 3)

NOT: Lazer cihazının dış kısmı, işlemler sırasında rutin olarak kontamine olmaz. Tuş takımı ve elektrolüminesan ekran, koruyucu şeffaf bir yapışkan bariyer filmle kapatılmalı ve bu film her hastadan sonra değiştirilmelidir. Lazer cihazının dış kısmı kontamine olursa CaviWipes® veya muadili bir ürün ile silindikten sonra yeni bir koruyucu plastik kapak ile kapatılmalıdır.
Doğrudan lazer cihazına herhangi bir dezenfektan sprey SIKMAYIN; aksi halde şeffaf elektrolüminesan ekran zarar görebilir.
Lazeri veya ekranı temizlemek için aşındırıcı materyal KULLANMAYIN.

Lazer ucunu enerji yayarken doğrudan kimsenin yüzüne, gözlerine veya cildine doğrultmayın.

İŞLEM ÖNERİLERİ

KILAVUZ

Aşağıdaki işlem kılavuzu, sadece yol göstermek amacıyla, deneyimli lazer kullanıcıları ve eğitmenleri tarafından verilen bilgilere dayanarak geliştirilmiştir. Lokal anestezi kullanımına kontrendikasyon olasılığını veya diğer komplikasyonları değerlendirmek için daima hastanın öyküsünü inceleyin.
Gemini 810 + 980 diyot lazer cihazıyla yapılan bütün klinik işlemler, geleneksel teknik ve aletlerle aynı klinik yargı ve dikkat ile yürütülmelidir. Klinik tedaviden önce hasta riski daima dikkate alınmalı ve iyice anlaşılmalıdır. Klinisyen, tedaviden önce hastanın tıbbi öyküsünü tam olarak anlamalıdır.

ENDİKASYONLAR

Gemini 810+980 Diyot Lazer cihazının kullanım amacı özellikle dental cerrahi işlemlerde kullanılmak üzere dokunun çıkarılması, ablate edilmesi ve koagüle edilmesidir ve cihaz, dental yumuşak doku cerrahi ürünü olarak pazarlanmaktadır. Bu cihazın temel hedef kullanıcıları, dokunun çıkarılması, ablate edilmesi veya koagüle edilmesi gereken işlemleri gerçekleştiren genel diş hekimleri, çene cerrahları ve ortodontislerdir.

TESİS VE ÇEVRE KURALLARI

KILAVUZ

Kullanıcılar, Gemini 810 + 980 diyot lazer cihazını hastalar üzerinde kullanmadan önce, yumuşak doku dental lazerlerin kullanımına ilişkin uygun eğitimi almış olmalı ve elektrocerrahi cihazları veya geleneksel aletler kullanılarak yapılan işlemler konusunda bilgi ve deneyim sahibi olmalıdır. Deneyimsiz kullanıcılar, Gemini lazer ünitesi ile klinik tedaviye teşebbüs etmeden önce uygun eğitimi almalıdır.

Gemini 810 + 980 diyot lazer cihazının tesisinizde güvenli şekilde kullanımını sağlamak için lütfen önerilen konumun, aşağıda belirtilen teknik özelliklere uygun olup olmadığını kontrol edin.

GÜÇ GEREKSİNİMLERİ

Harici AC/DC Güç Kaynağı:
Giriş Gücü-60 Hz 700 mA'da 110 – 120 VAC; 50 Hz 350 mA'da 220 – 240 V AC
Çıkış Gücü–Maksimum 4 A'da 6,0 W + 13 V DC

ISINMA VE HAVALANDIRMA

Çalışma ortamı koşulları 10° – 40°C (50° – 104°F) ve %95 veya daha düşük bağıl nem sınırları içinde olmalıdır. Taşıma ve saklama ortamı koşulları -20° ila 50°C (-4° ila 122°F) arasında olmalı ve bağıl nem %10 ila %95 veya daha düşük olmalıdır. Atmosfer basıncı; çalışma, taşıma ve saklama koşullarında 50 kPa – 106 kPa arasında olmalıdır.

YANICI KİMYASALLAR VE GAZLAR

Yanıcı özellikte olan veya yanmayı kolaylaştıran ve Gemini 810 + 980 diyot lazer cihazının çalıştırıldığı alanda kullanılan bütün gazlar, işlem sırasında kapatılmalıdır. Temizlik malzemeleri veya diğer yanıcı kimyasal bileşenler, alev alma olasılığını önlemek için cerrahi alandan uzak bir yerde saklanmalıdır. Solunum veya solunumla ilişkili hastalıkları olan hastalarda tedavi amaçlı ek oksijen desteği varlığında kullanmayın.

DUMAN TAHLİYESİ

Dokular buharlaştırılırken duman tahliyesi yapılmalıdır. Yüksek hacimli vakum sistemi kullanılmalı ve klinisyen virüs ve bakteri kontrolüne uygun 0,1 mikron veya daha küçük yüksek filtreli maske takmalıdır.

LAZER KULLANIMI SIRASINDA OPERASYON ODASINA ERİŞİM

Lazerler kullanılırken tedavi alanına erişim kısıtlanmalıdır. Tedavi alanın giriş noktasına yakın bir alana "LAZER KULLANILIYOR" ifadesinin yer aldığı bir işaret yerleştirilmelidir.

GENEL GÜVENLİK KURALLARI

KILAVUZ

Gemini 810 + 980 diyot lazer cihazının güvenli kullanımı hekim, sistem operatörleri ve diş kliniği güvenlik sorumlusu da dâhil olmak üzere bütün klinik ekibin sorumluluğudur.

TIBBİ CİHAZ GÜVENLİĞİNE İLİŞKİN PAZARLAMA ŞARTLARI (ABD)

ABD Gıda ve İlaç Dairesi (FDA), Gemini 810 + 980 diyot lazer cihazı da dâhil olmak üzere bütün tıbbi cihazların satışı ve kullanımını kontrol etmektedir. Federal Gıda, İlaç ve Kozmetik Yasası, Bölüm V, Alt Bölüm C 'Elektronik Ürün Radyasyon Kontrolü' uyarınca performans standartlarına tabi olan ürünlerin üreticileri, düzenlemelere uyulduğunu belgelendirmekle ve Cihaz ve Radyolojik Sağlık Merkezi'ne (CDRH) çeşitli raporlar sunmakla yükümlüdür.

Gemini 810 + 980 diyot lazer sistemi gibi tıbbi lazer cihazlarının üreticileri ise FDA tarafından cihazın güvenliği ve etkililiğine ilişkin ek bir incelemeye tabi tutulur. Tıbbi lazer cihazı veya muadili bir cihaz pazarlamak isteyen firmaların, cihazı ticari dağıtıma çıkarmadan önce FDA tarafından onay alması gerekmektedir. Gemini 810 + 980 diyot lazer sistemi için kullanılan pazarlama öncesi bildirim (510k) süreci, mevcut yasalara uygun şekilde pazarlanan II. Sınıf cihazların büyük ölçüde muadili olduğu belgelenmiş cihazlar için geçerlidir.

DENTAL LAZER KULLANIMINA İLİŞKİN YASAL LİSANS

Genelde devlet veya eyaletlerin cerrahi lazer cihazlarının diş hekimleri tarafından kullanımına ilişkin özel bir lisans şartı yoktur. Ancak birçok eyalet, lazerleri kullanacak hijyenistlerin hem teorik hem de pratik dersleri içeren bir lisans eğitimine katılmasını şart koşar.

Lisans başvurusunda bulunan kişilerin, lazer cihazlarını kullanmadan önce yapılacak yeterlilik sınavını geçmesi gerekir. Bu dersler genellikle, eğitmen sertifikasına sahip Lazer Diş Hekimliği Akademisi üyeleri tarafından verilir. Böyle bir eğitim, GEMINI 810+980 Yumuşak Doku Lazer Sisteminin kullanımı için uygundur.

OSHA İLKELERİ

İşçi güvenliği işverenin sorumluluğudur ve ABD Çalışma Bakanlığı'na bağlı bir bölüm olan OSHA (Mesleki Güvenlik ve Sağlık İdaresi) tarafından düzenlenmektedir. OSHA, tıbbi lazerlerin güvenliğinin analiz edilmesine yönelik bir kaynak olarak Z136.1 ANSI standardını tanımaktadır.

Ayrıntılı bilgi için bkz. OSHA Teknik Kılavuzu (TED1- 0.15A) Kısım III, Bölüm 6, 1999. Hastalarınızın ve klinik personelin lazerin kullanımıyla ilişkili güvenliği için bir güvenlik programı önerilmektedir. Ayrıca ilgili devlet ve eyalet güvenlik ve sağlık kuruluşu şartlarının kontrol edilmesi ve bunlara uyulması tavsiye edilir.

CSA İLKELERİ

Bu cihaz, lazer cihazının bütün olarak güvenli kullanımına ilişkin Kanada Standartlar Birliği CAN/CSA-Z386-08 ilkesi uyarınca kurulmalı ve çalıştırılmalıdır. Bu standart, Sağlık Hizmetleri Lazer Sistemi'ne (HCLS) kılavuz niteliğindedir ve HCLS'nin kurulumu, çalıştırılması, kalibrasyonu, bakımı ve servisi ile ilişkili olan bütün personel tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu standart, hastaların ve sağlık çalışanlarının güvenliği için gerekli teknik, işlem ve idari kontrolleri ve lazer güvenlik eğitimini içermektedir.

KONTRENDİKASYONLAR

Lokal işlem kontrendikasyonu olabilecek genel sağlık sorunları konusunda dikkatli olunmalıdır. Bu sorunlar arasında lokal veya topikal anestetik alerjisi, kalp hastalığı, akciğer hastalığı, kanama bozuklukları ve bağışıklık sistemi yetmezliği veya bu cihazla ilişkili bazı ışık/lazer tipi kaynakların kullanımının kontrendike olduğu hastalıklar veya ilaçlar sayılabilir. Tedaviyle ilgili şüphe varsa hastanın hekiminden tıbbi onay alınması tavsiye edilir.

Gemini 810 + 980 diyot lazer cihazı, sert doku işlemlerinde endike değildir. Lazer melanin, hemoglobin ve sınırlı olarak da suyu çeker. Dişlerin servikal bölgelerinde ve bu bölgelerin etrafında çalışırken enerjiye uzun süreli maruziyetten kaçının. Bu bölgelerdeki ince mine yapısı sebebiyle, pulpadaki hemoglobin enerjiyi abzorbe ederek pulpa hiperemisine sebep olabilir. Bu tür enerjiye uzun süreli maruziyet, hastada rahatsızlığa yol açabilir ve hatta pulpal nekroz riski yaratabilir.

GENEL GÜVENLİK KURALLARI

ADVERS ETKİLER

Uygun şekilde kullanılması halinde, Gemini 810 + 980 diyot lazer cihazının bilinen advers etkisi yoktur. Lütfen kullanmadan önce bu kılavuzdaki bütün uyarı, önlem ve kontrendikasyonları iyice okuyun ve anlayın.

GÖZ VE CİLT KORUMASI

Gemini 810 + 980 diyot lazer cihazı kullanılırken hekimler, sistem operatörleri, yardımcı personel, hastalar ve operasyon odasında bulunan herkes lazerlerle ilişkili 800 nm ve daha yüksek dalga boylarında kullanıma uygun olarak tasarlanmış uygun koruyucu gözlük takmalıdır. Koruyucu gözlük, 89/686/EEC Direktifi Ek II DIN EN207 Spesifikasyonu'na uygun şekilde, 800 nm – 1000 nm dalga boyu aralığında OD+5 optik yoğunlukta (NoIR Laser Company firmasının CYN filtre modeli gibi) olmalıdır.

Nominal Oküler Tehlike Mesafesi (NOHD), lazer emisyonu kaynağından Maksimum İzin Verilebilir Maruziyetin (MPE – gözde ya da ciltte tehlikeli etkiler veya advers biyolojik değişiklikler olmadan bir kişinin maruz kalabileceği en yüksek radyasyon seviyesi) aşılmadığı noktaya kadar olan mesafedir. Nominal Tehlike Bölgesi (NHZ), normal çalışma sırasında doğrudan, yansıyan veya saçılan radyasyonun uygun MPE'yi aştığı alandır. NHZ'nin dış sınırı, NOHD'ye eşittir. Tavsiye edilen koruyucu gözlüğü kullanan kişiler için NOHD, aşağıda Tablo 1'de gösterilmiştir.

Tablo 1: NOHD (İNÇ/CM)

RADYASYON KAYNAĞI	MPE mW cm^2	Sapma Açısı	Koruyucu Gözlük Olmadan	Tavsiye Edilen Koruyucu Gözlük İle
FİBER OPTİK UÇ (DOĞRUDAN)	1,66	22° (+/- 1°)	104 inç 265 cm	1,04 inç 2,65 cm

ACİL DURUM KAPATMA SEÇENEKLERİ:

Gerçek bir acil durum veya acil durum algısı halinde, lazer emisyonunu durdurmak için şu eylemlerden birini uygulayın: (Şekil: 2.10, 2.3, 2.7, 1.2 (Seçenek: 12))
Acil durum "DURDURMA" düğmesine basın. (Şekil: 1.2, Seçenek: 14)
"AÇIK/KAPALI" düğmesine basın. (Şekil: 1.2, Seçenek: 15)
Uzaktan kilit açık devresi Lazer cihazını devre dışı bırakır. (Şekil: 1.4, Seçenek: 5)
AKTİF/BEKLEME tuş takımı öğesine dokunun. (Şekil: 1.2, Seçenek: 12)
Ayağınızı Aktivasyon Pedalından çekin. (Şekil: 2.7)

SİSTEM TEKNİK ÖZELLİKLERİ

Gemini 810 + 980 Diyot Lazer

Lazer Cihazının Boyutları:	6,7" (U) x 6,6" (G) x 10,1" (Y) - 17,2 cm (U) x 17,0 cm (G) 25,7 cm (Y)
Ayak Pedalının Boyutları:	6,1" (U) x 5,0" (G) x 4,1" (Y) - 15,5 cm (U) x 12,7 cm (G) 10,4 m (Y)
Ağırlık:	2,2 lbs - 1,0 kg
Lazer sınıfı:	IV. Sınıf lazer cihazı
Uygulama sistemi:	Optik Fiber
Dalga boyu:	810 nm veya 980 nm ± 10 nm İkili Dalga Boyu ± 10 nm (810 nm'de %50 / 980 nm'de %50)
Maksimum güç:	2,0 vatta 810 nm ± %20 2,0 vatta 980 nm ± %20 2,0 vatta İkili Dalga Boyu ± %20
Hedef ışın dalga boyu:	650 ± 10 nm
Hedef ışın gücü:	Maks. 5 mW
Işın sapması:	617 mrad
Güç aralığı:	Ortalama 0,1 vat ila 2,0 vat
Darbe frekansı:	50 Hz
Darbe genişliği:	Değişken
Görev döngüsü:	Değişken
Sesli onay:	VAR
Güç gereksinimleri:	50 ila 60 Hz'da 100 – 240 VAC - 13 V
Akım:	4,0 Amper
Pil:	11,1 V Şarj Edilebilir Lityum İyon
Kablosuz frekans:	2,4 GHz'da Bluetooth
Maksimum Çalışma Rakımı:	5.000 metre veya 16.404 fit

GEMİNİ 810 + 980 DİYOT LAZER AŞAĞIDAKİ STANDARTLARLA UYUMLUDUR:

- IEC 60825-1
- EN/ES 60601-1
- IEC 60601-1-2
- IEC 60601-2-22
- 21 CFR 1040.10 ve 1040.11
- FCC 15. ve 18. bölüm (47 CFR)

SERVİS VE SORUN GİDERME

KALİBRASYON

Gemini 810 + 980 diyot lazer cihazı, güç çıkışını sürekli olarak izlemek için katı hal devresi kullanır ve çıkışın operatörün belirlediği ayarlarda sürdürülmesi amacıyla lazer diyotlarına verilen gücü ayarlar. Çıkış seviyeleri, ayarlanan değerin ± %20'sini aşarsa cihaz lazer diyota verilen gücü kesecek ve operatöre Hata Mesajı Uyarısı verecektir.

Bu durumda, cihaz kapatılmalı ve beş (5) dakika bekledikten sonra tekrar açılmalıdır. Lazer cihazı yeniden denendiğinde çalışırsa mikroişlemci ayarlamaları yapabilmiş demektir; cihaz düzgün şekilde çalışacaktır. Lazer cihazı yeniden denendiğinde çalışmazsa cihazın yeniden kalibrasyon için üreticiye gönderilmesi gerekecektir.

Çıkış gücü ve görüntülenen güç arasındaki gerekli tutarlılığın sürdürülmesi için yılda en az bir defa yeniden kalibrasyon tavsiye edilmektedir. Gemini 810 + 980 diyot lazer cihazı, yeniden kalibrasyon için üreticiye geri gönderilebilir. Alternatif olarak, 810 nm - 980 nm lazer cihazlarla kullanımı onaylı, kalibre edilmiş bir lazer güç ölçer alınarak da lazer çıkış gücü kontrol edilebilir. Güç ölçerin de, güç ölçer üreticisi tarafından tavsiye edilen aralıklarla kalibre edilmesi gerekmektedir.

Lazer çıkışı 0,5, 1,0, 1,5 ve 2,0 vatta kontrol edilmelidir. Güç ölçerde gösterilen değer, ölçümün %20'si kadar olmalıdır. Değilse fiber uç değiştirilmelidir. Çıkış hâlâ %20 tolerans dâhilinde değilse sistem yeniden kalibre edilmek üzere üreticiye gönderilmelidir. Lazer cihazı, kullanıcı veya servis yüklenicisi tarafından yeniden kalibre edilemez; böyle bir teşebbüste bulunulmamalıdır.

KABLOSUZ PARAZİT

Bu ekipman, FCC Kuralları'nın 15. Bölümü uyarınca B Sınıfı Dijital Cihazlara ilişkin limitler açısından test edilmiş ve uygun bulunmuştur. Bu limitler, meskun binalarda zararlı parazitlere karşı makul koruma sağlamak amacıyla tasarlanmıştır. Bu ekipman, radyo frekans enerjisi üretir ve yayabilir ve talimatlara uygun şekilde kurulmaz ve kullanılmazsa radyo iletişiminde zararlı parazitlere yol açabilir.

Ancak belirli bir kurulumun parazite sebep olmayacağı garanti edilemez. Bu ekipman radyo ve televizyon sinyallerinde zararlı parazite yol açabilir; bu durum, ekipman kapatılıp açılarak tespit edilebilir.

DİĞER TÜM KOŞULLAR

Gemini 810 + 980 diyot lazer cihazının düzgün çalışmaması ve distribütör temsilcinizin size yardım edememesi halinde, sistemin tamir edilmek üzere üreticiye gönderilmesi gerekecektir. Bu cihazın kullanıcı tarafından tamir edilecek parçası yoktur. Sistemin orijinal sevkiyat kutusunda gönderilmesi tavsiye edilir. Sevkiyat kutunuz yoksa distribütör temsilcinize servis için başvurduğunuzda sevkiyat kutusu isteyebilirsiniz.

SORUN GİDERME KILAVUZU

HEDEF IŞIĞI NEDEN KAPALI VEYA NEREDEYSE GÖRÜNMEYECEK KADAR ZAYIF?

SEBEP:
1 - Lazer BEKLEME modunda.
2 - Tek kullanımlık uç arızalı.
3 - Fiber optik kablo hasarlı veya bozuk.

ÇÖZÜM:
1 - Sistemi Aktif moduna geçirmek için tuş takımındaki AKTİF/BEKLEME seçeneğine dokunun.
2 - Tek kullanımlık ucu yenisiyle değiştirin.
3 - Sistem tamir edilmek üzere üreticiye gönderilmelidir. Gönderme talimatları için distribütör temsilcinizle iletişime geçin.

NEDEN İŞLEMİN ORTASINDA LAZER ATEŞLEMEYİ DURDURDU VEYA AÇILMIYOR?

SEBEP:
1 - Lazer diyot cihazı çok ısınmış ve kullanmaya devam edebilmeniz için soğuması gerekiyor.
2 - Çıkış seviyesi, ayarlanan değerin ± %20'sinden fazla.
3 - Pil şarj seviyesi, lazer cihazını çalıştıramayacak kadar düşük.

ÇÖZÜM:
1 - 10 – 15 dakika lazer cihazının soğumasını bekleyin.
2 - Lazer cihazını kapatıp 5 dakika bekleyin; daha sonra cihazı tekrar açın. Lazer cihazı yeniden denediğinizde çalışırsa mikroişlemci ayarlamaları yapabilmiş demektir; cihaz düzgün şekilde çalışacaktır. Lazer cihazı yeniden denendiğinde çalışmazsa cihazın yeniden kalibrasyon için üreticiye gönderilmesi gerekecektir.
3 - Güç adaptörünü takıp lazer cihazını 60 dakika şarj edin. Harici güç kaynağından çektikten hemen sonra lazer cihazını kullanmaya devam edebilirsiniz.

AKTİVASYON PEDALI İLE BAĞLANTI KESİLDİ

SEBEP:
1 - Aktivasyon pedalında kablosuz parazit.
2 - Aktivasyon pedalı çekim alanı dışında.

ÇÖZÜM:
1 - Lazer cihazını kapatıp 10 saniye bekledikten sonra tekrar açarak ayak pedalını yeniden senkronize edin. Yeniden senkronize etmek için bir dalga boyu modu seçildikten sonra aktivasyon pedalına basın.
2 - Aktivasyon pedalını lazer cihazına yaklaştırın.

AKTİVASYON PEDALINA BASTIĞIMDA LAZER NEDEN ATEŞLEMİYOR?

SEBEP:
1 - Aktivasyon pedalı bağlı değil.
2 - Aktivasyon pedalı AA pillerinin seviyesi çok düşük olduğu için çalışmıyor.
3 - Lazer Bekleme modunda.

ÇÖZÜM:
1 - Aktivasyon pedalındaki Bluetooth® göstergesinin açık olup olmadığını ve ekranın sağ üst köşesinde Bluetooth® göstergesi olup olmadığını kontrol edin. Göstergelerden biri kapalıysa lazer cihazını kapatıp 10 saniye bekledikten sonra tekrar açarak ayak pedalını yeniden senkronize edin. Yeniden senkronize etmek için bir dalga boyu modu seçtikten sonra aktivasyon pedalına basın.
2 - Aktivasyon pedalındaki AA pilleri değiştirin.
3 - Lazer cihazını etkinleştirmek için AKTİF/BEKLEME seçeneğine dokunun.

LAZERİN ATEŞLEDİĞİNİ DUYUYORUM AMA ÇOK YAVAŞ KESİYOR VEYA HİÇ KESMİYOR

SEBEP:
1 - Fiber uç başlatılmamış.
2 - Fiber uç, doku ile temas etmiyor.
3 - Güç ayarı çok düşük.

ÇÖZÜM:
1 - Fiber uç, dokunun çıkarılması gereken her işlemde başlatılmalıdır.
2 - Fiber uç, dokunun çıkarılması gereken işlemlerde hedef dokuyla temas halinde olmalıdır.
3 - Lazer cihazı, işlem için uygun güç ayarında olmalıdır. Otomatik işlemler, iyi bir referans noktasıdır.

SERVİS VE SORUN GİDERME

HATA MESAJLARI

Hata mesajları, normalde Güç Göstergesinin görüntülendiği yerde yanıp söner.

ÇIKIŞ GÜCÜ SAPMASI



Ekranda “OP” Hata kodunun yanıp söndüğünü görürseniz lazer çıkış gücünde yönetmeliğe göre %20 ± üzerinde sapma olduğu anlamına gelir.

Lütfen AÇIK/KAPALI düğmesine basarak lazer cihazını yeniden başlatın. Sorun devam ederse üreticiyle irtibata geçerek yardım alın.

AŞIRI ISINMA



Gemini 810 + 980 diyot lazer cihazı, belirli sıcaklıklarda cerrahi işlemler yapmak amacıyla tasarlanmıştır. Yüksek güç ve uzun işlemler, lazer cihazının ısınarak sıcaklık eşiğine ulaşmasına sebep olabilir.

Normal şekilde işlemlerinize devam etmeden önce lütfen birkaç dakika sıcaklığın düşmesini bekleyin.

AKTİVASYON PEDALI BAĞLANTISI KESİLDİ



Gemini 810 + 980 diyot lazer cihazında geniş çekim alanına sahip Bluetooth çipi bulunmaktadır.

Lütfen aktivasyon pedalındaki AA pilleri kontrol edin ve gerekirse değiştirin. Lazer cihazıyla bağlantıyı yeniden etkinleştirmek için aktivasyon pedalına bir defa basın. Aktivasyon pedalındaki Bluetooth simgesi maviye dönecek ve lazer Aktif moduna geçtiğinde ve aktivasyon pedalı bağlantısı başarılı olduğunda Bluetooth simgesi ekranda görünecektir.

EKRAN ARIZASI



Cam elektrolüminesan ekran açılmazsa “Ekran iletişim hatası” şeklinde bir sesli uyarı duyulacaktır.

Lütfen AC/DC güç kaynağını lazer cihazına bağlayın ve AÇIK/KAPALI düğmesine basarak sistemi yeniden başlatın. Sorun devam ederse üreticiyle irtibata geçerek yardım alın.

YÖNETMELİKLERE UYUM

FCC/KANADA SANAYİ BAKANLIĞI İKİ KISIMLI BEYANI

Bu cihaz, FCC Bölüm 15 ve Kanada Sanayi Bakanlığı lisans muafiyeti RSS standardına/standartlarına uygundur. Cihazın çalıştırılması şu iki koşula bağlıdır: (1) Cihaz parazite sebep olamaz ve (2) Bu cihaz, cihazın istenmeyen şekilde çalışmasına sebep olabilecek parazit de dâhil olmak üzere her tür paraziti kabul etmelidir.

Le present appareil est conforme aux CNR d’Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L’exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes: (1) l’appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l’utilisateur de l’appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, meme si le brouillage est susceptible d’en compromettre le fonctionnement.

KANADA SANAYİ BAKANLIĞI RSS KURALLARI UYARINCA:

Bu cihaz, Kanada Sağlık Bakanlığı Güvenlik Kanunu’na uygundur. Bu cihazı kuran kişi, Kanada Sağlık Bakanlığı şartlarını aşan RF radyasyonunun yayılmadığından emin olmalıdır.
Şu adresten bilgi alabilirsiniz: http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/radio_guide-lignes_direct/index-eng.php
Cet appareil est conforme avec Santé Canada Code de sécurité 6. Le programme d’installation de cet appareil doit s’assurer que les rayonnements RF n’est pas émis au-delà de l’exigence de Santé Canada.
Les informations peuvent être obtenues: http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/radio_guide-lignes_direct/index-eng.php

ELEKTROMANYETİK ORTAM KILAVUZU

ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK

Dikkat: Gemini 810 + 980 diyot lazer cihazı, IEC 60601-1-2: 2014 uyarınca bütün elektromanyetik uyumluluk gereklerini karşılar .

DİKKAT	Elektrikli tıbbi ekipmanlar, elektromanyetik uyumluluk (EMC) açısından özel önlemler gerektirmektedir ve bu ekipmanların aşağıdaki tablolarda belirtilen EMC bilgilerine göre kurulması ve kullanıma sunulması gerekmektedir. Portatif ve mobil Radyo Frekans (RF) iletişim ekipmanları, elektrikli tıbbi ekipmanı etkileyebilir.

UYARI	Ultradent Products, Inc. tarafından belirtilen, tedarik edilen veya satılanlar dışındaki aksesuarların iç veya dış bileşenler için yedek parça olarak kullanılması, Gemini 810 + 980 diyot lazerde EMİSYON artışına veya BAĞIŞIKLIK azalmasına yol açabilir.

Aksesuarlar: Tıbbi kullanıma uygun güç kaynağı - Maksimum uzunluk 1,8 metre (6 ft) Ultradent P/N: 8981

Aktivasyon Pedalı: 2,4 GHz’da Kablosuz Bluetooth Ultradent P/N: 8982

Açıklama: Aktivasyon pedalı, +0dBm TX gücü ve -93 dBm hassasiyet ile 2402 ila 2480 MHz frekansta çalışan ve GFSK modülasyonunun kullanıldığı Bluetooth BLE 4.0 teknolojisi ile donatılmıştır. Pedal, üretici tarafından sadece benzersiz tanımlayıcısı eşleşen Gemini lazer cihazı ile senkronize edilecek şekilde yapılandırılmıştır. Böylece mevcut olabilecek diğer RF kablosuz teknolojileri ile parazit önlenmiş olur.

Güvenlik önlemi olarak, kullanım sırasında aktivasyon pedalı ile lazer cihazı arasındaki Bluetooth bağlantısının herhangi bir şekilde sonlandırılması, başka herhangi bir lazer emisyonunun anında sonlandırılması ile sonuçlanacaktır. Lazer cihazı ile aktivasyon pedalı arasında herhangi bir bağlantı sorunu yaşarsanız bu kılavuzun Servis ve Sorun Giderme bölümüne bakınız.

Bu cihaz, minimum 30 cm’lik ayırma mesafesinde diş hekimliği uygulamalarında yaygın olarak kullanılan cihazlarla kablosuz koekzistans testlerini geçmiştir.

ELEKTROMANYETİK ORTAM KILAVUZU

TANIMLAR

Emisyon (elektromanyetik): Bir kaynaktan yayılan elektromanyetik enerji.
Parazit Bağışıklığı: Bir cihazın veya sistemin, elektromanyetik parazit olmasına karşın hatasız çalışma kabiliyeti.
Bağışıklık Seviyesi: Belirli bir cihazı veya sistemi etkileyen belirli bir elektromanyetik bağışıklığın cihazın veya sistemin belirli bir performans seviyesinde çalışır kalabildiği maksimum seviyesi.

ELEKTROMANYETİK EMİSYON

Gemini 810 + 980 diyot lazer cihazı, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda çalışmak amacıyla tasarlanmıştır. Gemini lazer cihazının sahibi veya kullanıcısı cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

EMİSYON TESTİ	UYUM	ELEKTROMANYETİK ORTAM – KILAVUZ
CISPR 11 uyarınca RF emisyonu	GRUP 1	Gemini lazer cihazı, iç işlevlerinde RF enerjisi kullanır. Bu sebeple, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlarda parazite sebep olma ihtimali yoktur.
CISPR 11 uyarınca RF emisyonu	B SINIFI	Gemini lazer cihazı, konutlar ve konut amaçlı kullanılan düşük gerilimli kamusal güç kaynağı ağlarına doğrudan bağlı olan binalar da dâhil olmak üzere her tür binada kullanıma uygundur.
IEC 61000-3-2 uyarınca harmonik emisyon	A SINIFI	
IEC 61000-3-3 uyarınca gerilim dalgalanması/titreşimi	UYGUN	

PARAZİT BAĞIŞIKLIĞI

Gemini 810 + 980 diyot lazer cihazı, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda çalışmak amacıyla tasarlanmıştır. Gemini lazer cihazının sahibi veya kullanıcısı cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

PARAZİT BAĞIŞIKLIK TESTİ	IEC 60601-1-2 TEST SEVİYESİ	UYGUNLUK SEVİYESİ	ELEKTROMANYETİK ORTAM KILAVUZU
IEC 61000-4-2 uyarınca elektrostatik deşarj (ESD)	± 6 kV temas deşarjı ± 8 kV hava deşarjı	± 6 kV temas deşarjı ± 8 kV hava deşarjı	Zemin ahşap, beton veya seramik fayans olmalıdır. Zemin sentetik materyal ile kaplanırsa bağıl nem en az %30 olmalıdır.
IEC 61000-4-4 uyarınca elektriksel hızlı geçici rejim/patlama	Giriş ve çıkış hatları için ± 1kV Elektrik besleme hatlarında ± 2 kV	Giriş ve çıkış hatları için ± 1kV Elektrik besleme hatlarında ± 2 kV	Hat güç kaynağı kalitesi, tipik ticari bina veya hastane binası kalitesinde olmalıdır.
IEC 61000-4-5 uyarınca darbe gerilimi	Diferansiyel modda ± 1 kV Ortak mod geriliminde ± 2 kV	Diferansiyel modda ± 1 kV Ortak mod geriliminde ± 2 kV	Hat güç kaynağı kalitesi, tipik ticari bina veya hastane binası kalitesinde olmalıdır.
IEC 61000-4-11 uyarınca gerilim düşüşleri, kısa kesintiler ve güç kaynağı sapmaları	<%5 U_T (>%95 U_T düşüşü) 0,5 döngüde %40 U_T (%60 U_T düşüşü) 5 döngüde %70 U_T (%30 U_T düşüşü) 25 döngüde <%5 U_T (>%95 U_T düşüşü) 5 saniyede	<%5 U_T (>%95 U_T düşüşü) 0,5 döngüde %40 U_T (%60 U_T düşüşü) 5 döngüde %70 U_T (%30 U_T düşüşü) 25 döngüde <%5 U_T (>%95 U_T düşüşü) 5 saniyede	Hat güç kaynağı kalitesi, tipik ticari bina veya hastane binası kalitesinde olmalıdır. Gemini lazer cihazının kullanıcısı, güç kaynağı kesintilerinin ardından cihazın çalışmaya devam etmesini istiyorsa Gemini lazer cihazının kesintisiz güç kaynağı veya pile bağlanması tavsiye edilir.
IEC 61000-4-8 uyarınca manyetik güç alanı frekansları (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari bina veya hastane binasındaki karakteristik seviyelerde olmalıdır.

BAĞIŞIKLIK TESTİ	IEC 60601 TEST SEVİYESİ	UYGUNLUK SEVİYESİ	ELEKTROMANYETİK ORTAM KILAVUZU
İletilen RF IEC 61000-4-6 Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz 3 V/m 80 MHz ila 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Portatif ve mobil radyo ekipmanları ile Gemini lazer cihazı ve kabloları arasındaki tavsiye edilen çalışma mesafesi, ilgili iletim frekansına uygun denkleme göre hesaplanarak tespit edilen mesafeyi aşmamalıdır. Önerilen ayırma mesafesi $d = [1,2]\sqrt{P}$ $d = 80$ MHz ila 800 MHz'da $[1,2]\sqrt{P}$ $d = 800$ MHz ila 2,5 GHz'da $[2,3]\sqrt{P}$ P, verici üreticisi tarafından belirtilen vat (W) cinsinden nominal verici çıkışı; d ise metre (m) cinsinden önerilen çalışma mesafesidir. Sabit RF vericilerin elektromanyetik yerinde inceleme[2] ile belirlenen alan şiddeti, her frekans aralığında uygunluk seviyesinden[3] düşük olmalıdır. Aşağıdaki grafik sembollerini taşıyan ekipmanların yakınında parazit olasılığı vardır.

ELEKTROMANYETİK ORTAM KILAVUZU

NOTLAR

Daha yüksek frekans aralığı 80 MHz ve 800 MHz'da geçerlidir.

Radyo (hücresel/kablosuz) telefonlar ve kara mobil radyoları, amatör radyolar, AM ve FM radyo yayını ve TV yayınına yönelik baz istasyonları gibi sabit vericilerin alan şiddeti teorik olarak doğru bir şekilde tahmin edilemez. Sabit HF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamın belirlenmesi için, konumun incelenmesi tavsiye edilir. Gemini 810 + 980 diyot lazer cihazının kullanılacağı konumda ölçülen alan şiddeti, yukarıdaki ilgili RF uygunluk seviyesini aşarsa normal çalıştığının doğrulanması için Gemini lazer cihazı gözlemlenmelidir. Olağan dışı performans belirtileri gözlemlenirse Gemini 810 + 980 diyot lazer cihazının yönünün veya pozisyonunun değiştirilmesi gibi ek önlemler alınması gerekebilir.

150 kHz – 80 MHz frekans aralığında, manyetik alan şiddeti 3 V/m'den düşük olmalıdır.

ÇALIŞMA MESAFELERİ

Gemini 810 + 980 diyot lazer cihazı, yayılan HF parazitinin kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda çalıştırılmak amacıyla tasarlanmıştır. Gemini lazer cihazının sahibi veya kullanıcısı, portatif ve/veya mobil RF iletişim cihazları (vericiler) ile Gemini lazer cihazı arasında bırakılması gereken minimum mesafeye uyarak elektromanyetik parazitin önlenmesine yardımcı olabilir. Bu değerler, aşağıda belirtildiği gibi ilgili iletişim cihazının çıkış gücüne göre değişiklik gösterebilir.

VERİCİNİN MAKSİMUM NOMİNAL ÇIKIŞ GÜCÜ [V]	İLETİM FREKANSINA GÖRE ÇALIŞMA MESAFESİ [M]		
	150 KHZ İLA 80 MHZ	80 MHZ İLA 800 MHZ	800 MHZ İLA 2,5 GHZ
	d= [1,2] √P	d= [1,2] √P	d= [2,3] √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

Maksimum nominal çıkışı yukarıdaki tabloda belirtilmeyen vericiler için, metre (m) cinsinden önerilen çalışma mesafesi ilgili sütundaki denklem kullanılarak (P, vericinin verici üreticisi tarafından belirtilen vat (V) cinsinden maksimum nominal çıkışıdır) belirlenebilir.

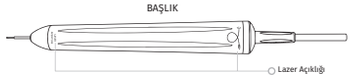
Not 1: Daha yüksek frekans aralığı 80 MHz ve 800 MHz'da geçerlidir.

Not 2: Bu kılavuz, her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik dalgaların yayılması, dalgaların binalar, nesneler ve kişiler tarafından emilimi ve yansıtılmasından etkilenir.

GARANTİ

Satıcı, sarf malzemeleri hariç olmak üzere Ürünlerin sevkiyat tarihinden itibaren iki yıl süreyle malzeme ve işçilik açısından kusursuz olacağını garanti eder. Bu süre zarfında Satıcıya Ürünlerden herhangi birinin kusurlu olduğunun kanıtlanması halinde ürün, Satıcının takdiri doğrultusunda (i) yeni veya yenilenmiş parçalar kullanılarak tamir edilecek veya (ii) yeni veya yenilenmiş bir ürün ile değiştirilecektir. Bu tamir veya değiştirme sadece Satıcının takdirine bağlı olacak, bu Garanti uyarınca Alıcının tek kanuni başvuru yolu olacak ve Ürünün, Satıcının tercihine bağlı olmak üzere Satıcıya veya bordrada teslim edilmek üzere fabrikasına gönderilmesi koşuluna bağlı olacaktır. Bu Garantinin kapsamı, olağan tüketici kullanımı sırasında malzeme veya işçilikteki kusurlar nedeniyle meydana gelen sorunlarla sınırlıdır; mücbir sebepler, Ürünün herhangi bir parçasında yapılan modifikasyonlar, hatalı test, montaj, yanlış kullanım, kötüye kullanım, ihmal, ayarlamalar, ürünlerdeki değişiklikler, montaj, bakım veya çalıştırma talimatlarına veya kabul edilebilir giriş gücüne ilişkin endüstri standartlarına uygun olmayan kullanım dâhil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere başka herhangi bir sebebe bağlı sorunlar kapsam dışıdır.

BU GARANTİ MÜNHASIRDIR VE SARİH YAHUT ZIMNİ BÜTÜN DİĞER BEYAN VE GARANTİLERİN YERİNE GEÇER; SATICI PAZARLANABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUĞA İLİŞKİN DİĞER ZIMNİ GARANTİLERİ AÇIKÇA REDDEDER VE KABUL ETMEZ. SATICI, SATIŞ FİYATININ HERHANGİ BİR KISMINI İADE ETMEKLE YÜKÜMLÜ VEYA SORUMLU DEĞİLDİR VE BU ALETİN SATIN ALINMASI VEYA KULLANIMIYLA BAĞLANTILI OLARAK MEYDANA GELEN HERHANGİ BİR ÖZEL, ARIZİ, NETİCE KABİLİNDEN DOĞAN VEYA CEZAİ ZARAR, CAYDIRICI CEZA TAZMİNATI VEYA KÂR KAYBI YAHUT ŞAHSİ ZARAR VEYA YARALANMADAN SORUMLU OLMAYACAKTIR.

SEMBOLLER	TANIM		
	ÜRETİCİ ÜRETİCİ FİRMAYI GÖSTERİR		OKLAR YUKARI BAKACAK ŞEKİLDE DİKEY POZİSYONDA SEVK EDİN
	ÜRETİM TARİHİ ÜRETİM TARİHİ VE YILINI GÖSTERİR		KIRILGAN - TAŞIRKEN DİKKATLİ OLUN
PN / REF	KATALOG PARÇA NUMARASI ÜRETİCİ PARÇA NUMARASINI GÖSTERİR		AMBALAJ HASARLIYSA KULLANMAYIN
SN	SERİ NUMARASI ÜRÜN PARÇASI SERİ NUMARASINI GÖSTERİR	40°C 104°F 0°C 32°F	TAVSİYE EDİLEN SAKLAMA SICAKLIĞI
Rx	REÇETE BEYANI FEDERAL YASALAR UYARINCA BU CİHAZ SADECE DİŞ HEKİMİ VEYA TIP DOKTORU YAHUT DİĞER LİSANSLI SAĞLIK ÇALIŞANI TARAFINDAN VEYA ONLARIN TALİMATI ÜZERİNE SATILABİLİR.	106kPa 70kPa	ATMOSFER BASINCI SINIRLAMASI
	LAZER UYARISI SİSTEMİN LAZER İÇERDİĞİNİ GÖSTERİR	95% 10%	BAĞIL NEM ARALIĞI
	UYARI HEM KIZIL HEM DE KIZIL ÖTESİ LAZER RADYASYONUNA OLASI MARUZİYETİ GÖSTERİR		ISIDAN/GÜNEŞ IŞIĞINDAN UZAK TUTUN
	LAZER AÇIKLIĞI LAZER ENERJİSİNİN ÇIKIŞ YERİNİ GÖSTERİR		

CİHAZ ETİKETİ	PEDAL ETİKETİ	SEMBOLLER	TANIM
			TİP B VÜCUT İLE TEMAS EDEN PARÇA VÜCUT İLE TEMAS EDEN PARÇA HASTA VÜCUDUNA ENERJİ İLETMEZ
			KULLANICI KILAVUZUNA BAKINIZ
		STOP	LAZER DURDURMA LAZER ÇIKIŞ GÜCÜNÜ DURDURMAK İÇİN ACİL DURUM DÜĞMESİ
			İYONİZE OLMAYAN RADYASYON
	KURU OLARAK MUHAFAZA EDIN		BATI AVRUPA ELEKTRONİK VE ELEKTRİK İMHA STANDARDI (WEEE)

جدول المحتويات

نظرة عامة

الشاشة 215
لوحة المفاتيح 215
وحدة الليزر 215
دواسة التشغيل 215
نظام توصيل الألياف 215
البدء السريع 214

عناصر التحكم - التشغيل والاستخدام

01 - رمز المرور الإلكتروني الرئيسي 214
02 - تحديد الطول الموجي 214
03 - توصيل دواسة التشغيل 214
04 - ضبط الطاقة يدويًا 214
05 - وضع استعداد الليزر والأوضاع النشطة 214
06 - 08 - إعدادات إجراءات الإعداد المسبق 217,214
09 - عمل الأطراف التي تستعمل لمرة واحدة فقط 217
10 - بدء تشغيل الأطراف المصنوعة من الألياف 217
11 - إضاءة الطرف 217
12 - الصوت 217
13 - جهاز تحديد الأهداف 216
14 - البطارية وإشارات مستوى البطارية 216
15 - مزود الطاقة 216
16 - الغلاف المصنوع من الألياف 216
17 - مغناطيس المقبض 216
18 - وضع التشغيل 216
19 - التوقف في حالات الطوارئ 216
20 - نظام الإقفال عن بعد 216
21 - شاشة الإضاءة الإلكترونية الشفافة 216
إجراءات التنظيف والتعقيم 219
التوصيات الإجرائية 219
اعتبارات المرافق والبيئة 218
اعتبارات السلامة العامة 221,218
مواصفات النظام 221
الصيانة واستكشاف الأخطاء وإصلاحها 223,220
الالتزام باللوائح التنظيمية 221
المبادئ التوجيهية المتعلقة بالبيئة الكهرومغناطيسية 225,222
التصنيف 224

التحذيرات والتنبيهات

قد يؤدي عدم الامتثال للاحتياطات والتحذيرات الواردة في دليل المستخدم هذا إلى التعرض إلى مصادر إشعاع بصرية خطيرة. يرّجى الامتثال لكافة تعليمات وتحذيرات السلامة.

تنبيه:

- يُرجى قراءة هذه التعليمات بعناية قبل استخدام جهاز الليزر Gemini 810 + 980 ثنائي الصمام.
- تأكد من تلقي كافة المستخدمين التدريب اللازم قبل الاستخدام. وارجع إلى الموزع للحصول على توصيات التدريب.
- لا تعدل هذا الجهاز دون الحصول على تصريح من المُصنع.
- قم دائمًا بتحريك كابل الألياف الضوئية في اتجاه حركة عقارب الساعة حول الغلاف الليفي لتجنب قطع الألياف.
- لا تستخدم الجهاز في وجود الغازات القابلة للاشتعال أو التي تساعد على الاشتعال.
- قم دائمًا باختبار نشاط الجهاز خارج الفم قبل استخدامه على المريض.
- صُممت هذه الوحدة واختُبرت من أجل استيفاء متطلبات المعايير الكهرومغناطيسية والكهروستاتيكية ومعايير تداخل الترددات اللاسلكية. ورغم ذلك، فما تزال هناك احتمالية لحدوث تداخل كهرومغناطيسي أو حدوث باقي حالات التداخل الأخرى. وقد تؤدي إعادة تحديد موضع الجهاز إلى المساعدة في القضاء على التداخل.
- تتطلب الأجهزة الكهربائية الطبية احتياطات خاصة فيما يتعلق بالتوافق الكهرومغناطيسي، ويتعين تركيبها واستخدامها وفقًا لمعلومات التوافق الكهرومغناطيسي الواردة في قسم إرشادات البيئة الكهرومغناطيسية بهذا الدليل.
- افحص عدسات الليزر بشكل دوري بحثًا عن الشقوق والتجاويف.

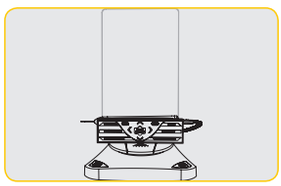
للسلامة أهمية قصوى عند استخدام أي جهاز جراحي قائم على الطاقة، ويجب على المكتب تطبيق أحد برامج السلامة عند استخدام جهاز الليزر Gemini 810 + 980 ثنائي الصمام. وإذا كان المكتب لا يشتمل بالفعل على مسؤول سلامة؛ فيجب تعيين واحدًا ليكون مسؤولاً عن فهم الاستخدام الصحيح لنظام ليزر Gemini والتشغيل الآمن له وصيانته. ويجب أن تتضمن واجباته تدريب موظفي المكتب على كافة جوانب نظام الأمان وإدارة جهاز الليزر Gemini وكافة الملحقات.

تحذير:

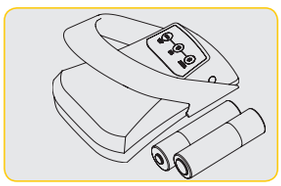
- أشعة الليزر المرئية وغير المرئية – تجنب تعريض العين أو البشرة للإشعاع المباشر أو المشتت. الفئة الرابعة من منتج الليزر.
- يجب أن يرتدي المشغل والمريض والمساعد وأي شخص يكون حاضرًا، عندما يتم تفعيل الليزر، واقي العيون من الليزر. ويجب أن يتوافق واقي العيون مع مواصفات المعيار DIN EN207 الواردة في الملحق الثاني من توجيهات المعيار EEC/89/686 جنبًا إلى جنب مع الواقي من الطول الموجي البالغ مقداره 810 نانومتر - 980 نانومتر و10± نانومتر من الكثافة البصرية البالغة +5 مثل المرشح طراز CYN من شركة NoIR لليزر.
- لا توجه الإشعاع أو تحدده على عيني أي شخص مطلقًا.
- لا تنظر مباشرة إلى الشعاع أو إلى الانعكاسات المنتظمة.
- لا توجه الليزر إلى الأسطح المعدنية أو العاكسة، مثل الأدوات الجراحية أو مرايا طبيب الأسنان. فإذا وجهت الأشعة مباشرةً إلى هذه الأسطح فسوف يتم عكس شعاع الليزر ويسبب خطرًا محتملًا.
- لا تشغل جهاز الليزر مطلقًا دون إرفاق الطرف الليفي.
- تقع فتحة الليزر في نهاية المقبض.
- ملصق التحذير من فتحة الليزر مثبّت على مقبض النظام.
- اجعل دائمًا النظام في وضع STANDBY (الاستعداد) عند ترك من جهاز الليزر Gemini 810 + 980 ثنائي الصمام دون مراقبة لبضع دقائق أو بين المرضى.
- قد يؤدي استخدام عناصر التحكم أو التعديلات أو عمل إجراءات بخلاف تلك المحددة في هذا الدليل إلى التعرض إلى إشعاع خطيرة.
- لا تفتح مبيت الوحدة في أي وقت؛ فقد تكون هناك خطورة من وجود إشعاع بصري.
- قد يؤدي استخدام ملحقات، غير تلك المحددة، باستثناء تلك التي توردها أو تبيعها شركة ألترادينت بروداكتس كقطع غيار للمكونات الداخلية أو الخارجية، إلى انبعاثات زائدة أو مناعة منخفضة ضد جهاز الليزر Gemini 810 + 980 ثنائي الصمام.

محتويات الصندوق

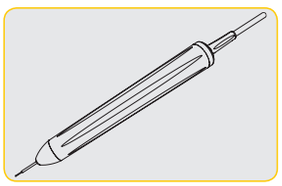
يحتوي جهاز الليزر Gemini 810 + 980 على ما يلي:



وحدة الليزر

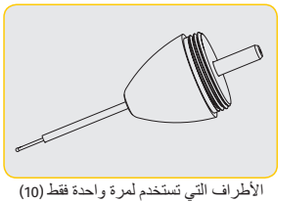


دواسة تفعيل مع بطاريتي AA



نظام توصيل الألياف

- إشارة تحذير من الليزر
- معلومات الضمان
- كابل USB
- دليل المستخدم



الأطراف التي تستخدم لمرة واحدة فقط (10)



*مزود التيار المستمر



*غطاء العينين الواقي (3)

ملاحظة: يُشحن جهاز الليزر مرفقة معه بطارية الليثيوم أيون ونظام توصيل الألياف المركب بالفعل

ملاحظة: اتخذ الرعاية المناسبة عند نقل الوحدة

تحذير: لا يُسمح بأي تعديل في هذا الجهاز

تعليمات فتح العبوة

يمكن لمندوب المصنع أو الوسيط تقديم المساعدة عندما تكون مستعدًا لإخراج جهاز الليزر من حاوية شحنه. الرجاء عدم محاولة فتح عبوة جهاز الليزر Gemini 810 + 980 وتثبيت النظام دون قراءة هذا الدليل أولًا. وإذا كنت غير متأكد بخصوص أي جانب من جوانب تجميع المنتج؛ فاتصل بمندوب خدمة العملاء أو الوسيط للحصول على المساعدة.

معلومات شحن الحاوية

صُممت حاوية الشحن التي استلمتها مع الجهاز خصيصًا لنقله بأمان. وإذا احتجت إلى إعادة الجهاز من أجل الصيانة أو الإصلاح، وهو أمر غير مُحتمل حدوثه؛ فيُرجى الاحتفاظ بحاوية الشحن الأصلية.

البدء السريع

1. توصيل مزود الطاقة

أثناء الإعداد الأولي، استخدم مزود طاقة التيار المتردد/المستمر لمدة ساعة واحدة على الأقل لشحن البطارية بالكامل. وقم بتوصيل مزود الطاقة بمنفذ توصيل التيار المتردد ووصّله بالموصل المقابل على الجزء الخلفي من النظام. (الشكل 1-2)

2. إدخال بطاريات AA في دواسات التشغيل

قم بتركيب البطاريتين المرفقتين من نوع AA في دواسة التشغيل اللاسلكية. ونوصي باستخدام بطاريات من النوع القلوي عند استبدال بطاريات AA. (الشكل 2-2)

3. تشغيل وحدة الليزر

الزر ON/OFF (التشغيل/إيقاف التشغيل) العام هو مفتاح غشائي يجب الضغط عليه لتفعيله. (الشكل 3-2)

4. إدخال رمز المرور الإلكتروني الرئيسي

أدخل رمز المرور الإلكتروني الرئيسي في لوحة المفاتيح باستخدام مفتاحي السهمين UP (لأعلى) و DOWN (لأسفل). ورمز الأمان هو **UP، DOWN، UP، DOWN** (لأعلى، لأسفل، لأعلى، لأسفل). فيظهر رمز علامة الاختيار عند إدخال المفتاح الصحيح. (الشكل 4-2)

5. تحديد الطول الموجي المطلوب

حدد طول اليزر الموجي المطلوب في لوحة المفاتيح: 810 نانو متر، أو 980 نانومتر، أو طول موجي ثنائي. (الشكل 5-2)

"Please select wavelength"
(الرجاء تحديد الطول الموجي)

6. تحديد إعداد الطاقة المطلوب

حدد وضع الطاقة المطلوب، وبعد ذلك نشّط الليزر. (الشكل 6-2)

عناصر التحكم والتشغيل والاستخدام

01 - رمز المرور الإلكتروني الرئيسي

جهاز الليزر Gemini 810 + 980 المخصص للأنسجة الرخوة مزوّد بمفتاح رمز مرور إلكتروني. لذا عندما تقوم بتشغيل وحدة الليزر، تظهر شاشة مفتاح رمز المرور في منتصف أسفل الشاشة. ويجب إدخال التسلسل الصحيح لرمز المرور في لوحة المفاتيح، ألا وهو Up، Down، Up، Down (لأعلى، لأسفل، لأعلى، لأسفل). (الشكل: 2-1، الخيارات: 6، 13، 6، 13)

02 - تحديد الطول الموجي

بعد تشغيل النظام، وإدخال رمز المرور الالكتروني الصحيح بشكل صحيح، سيطلب منك تحديد الطول الموجي المطلوب. بعدها يصدر تأكيد صوتي نصه "Please select wavelength" (الرجاء تحديد الطول الموجي)، وتومض حلقتا طول موجي. ويمكن للجهاز العمل بثلاثة أوضاع للطول الموجي، هي: 810 نانومتر وحده، أو 980 نانومتر وحده، أو طول موجي ثنائي. ويجب تحديد وضع الطول الموجي قبل المضي قدمًا، غير أنّه يمكن تغييره في أي وقت. (الشكل: 2-1، الخيارات: 3، 4، 8)

03 - توصيل دواسة التشغيل

توصيل دواسة التشغيل بوحدة جهاز الليزر عبر البلوتوث للمرة الأولى أمر بسيط. (انظر الأشكال: 2-2 إلى 2-9)
ركب البطاريتين المرفقتين من نوع AA في دواسة التشغيل. (الشكل 2-2)
قم بتشغيل وحدة الليزر. (الشكل 3-2)
أدخل رمز المرور. (الشكل 4-2)
حدد اختيار الطول الموجي. (الشكل 5-2)
اضغط على دواسة التشغيل. فيتم توصيل دواسة التشغيل بوحدة الليزر بشكل تلقائيًا. (الشكل: 7-2)
يظهر مؤشر بلوتوث على الشاشة ودواسة التشغيل عند توصيلها بشكل صحيح وكون جهاز الليزر في الوضع النشط. (الشكل: 8-2)
يُرفق مع دواسة التشغيل غلاف واقي لمنع التشغيل غير المقصود لجهاز الليزر. يرجى عدم الضغط على الغلاف الواقي، فقد ينتج عن هذا ضرر غير مقصود في دواسة التشغيل. (الشكل: 9-2)

04 - ضبط الطاقة يدويًا

يمكن لجهاز الليزر Gemini 810 + 980 إنتاج طاقة متوسطة تصل إلى 2.0 وات بحد أقصى. ولضبط الطاقة يدويًا، المس الأسهم UP (لأعلى) وDOWN (لأسفل) أو LEFT (إلى اليسار) وRIGHT (إلى اليمين) في لوحة المفاتيح، فتزيد كل لمسة للسهم الطاقة أو تُنقصها بمقدار 0.1 وات. ويزيد الضغط على السهم مع الاستمرار في الضغط عليه من سرعة زيادة وضع الطاقة أو نقصانه. المس الزر ACTIVE (نشط) لضبط جهاز الليزر على الوضع النشط. اضغط على دواسة التشغيل لتنشيط جهاز الليزر. (الشكل: 2-1)

معلومة طبية

يمكن تحقيق أفضب النتائج من خلال تنظيم خرج طاقة الليزر والسرعة التي يُحرك بها المشغل الطرف المصنوع من الألياف البصرية. علمًا بأنّ تفحم الأنسجة هو أثر لاحق غير مرغوب فيه يحدث نتيجة استخدام قدر كبير للغاية من الطاقة أو تحريك الطرف المصنوع من الألياف ببطء شديد. لذا استخدم دائمًا أقل قدر مطلوب من الطاقة لاستكمال إجراءاتك. كما يؤدي العلاج المثالي إلى القليل من تغير اللون أو انعدامه تمامًا بعد العلاج، وينتج عنه أيضًا القليل من الأضرار الجانبية وكذلك شفاء أسرع. تجنب اختراق السمحاق أو الإضرار به، ولا تحاول استخدام الليزر على العظم السنخي؛ لأن طاقة الليزر تنجذب إلى الميلانين والهيموجلوبين، فلا بد من تقليل الطاقة عند علاج المرضى المصابين بالأنسجة اللينة الداكنة.

05 - وضعا STANDBY (الاستعداد) وACTIVE (النشط) لجهاز الليزر

لتحديد لوحة المفاتيح ACTIVE/STANDBY (النشط/الاستعداد) غرض مزدوج؛ فهو يقوم بتنشيط جهاز الليزر (يجعله في الوضع (ACTIVE) (النشط)) وإلغاء تنشيطه (يجعله في الوضع (STANDBY) (الاستعداد)). يعمل النظام افتراضيًا في وضع Standby (الاستعداد). ولا يمكن تنشيط جهاز الليزر قبل تحديد الطول الموجي. وفي كل مرة يتم فيها لمس التحديد ACTIVE/STANDBY (النشط/الاستعداد)، يحدث تبديل للنظام بين الوضعين Active (النشط) وStandby (الاستعداد). ويظهر تأكيد صوتي (ما لم يتم كتم التأكيد الصوتي)، وأيقونة للوضع ACTIVE (نشط) أو الوضع STANDBY (الاستعداد) بالقرب من كل مؤشر للطول الموجي. ولا يظهر شعاع تحديد الأهداف الأحمر وإضاءة الطرف إلاّ عندما يتم تشغيل الوضع Active (النشط). عندما يكون النظام في الوضع Active (النشط)، فإن لمس أي زر تحديد خلاف الأسهم UP (لأعلى) وDOWN (لأسفل) أو LEFT (إلى اليسار) وRIGHT (إلى اليمين) سيعود بالنظام إلى الوضع Standby (الاستعداد). وعند الضغط على دواسة التشغيل في الوضع Active (النشط)، تومض حلقة المؤشر الخارجية حول كل أيقونة للطول الموجي في الشاشة كي تُعطي إشارة مرئية عن إطلاق الليزر. ويصدر تنبيه صوتي عند إطلاق الليزر. لأغراض السلامة، تم تطبيق تأخير إطلاق الليزر بمقدار 0.25 ثانية من أجل منع التنشيط غير المقصود. (الشكل: 2-1، والأشكال: 1-3 إلى 4-3)
النظام في الوضع Standby (الاستعداد). (الشكل 1-3)
النظام في الوضع Active (النشط). (الشكل 2-3)
الطول الموجي - وضع الاستعداد. (الشكل 3-3)
الطول الموجي - الوضع النشط. (الشكل 4-3)
ملاحظة: تومض الحلقات الخارجية عند إطلاق الليزر.

06 - إعدادات إجراءات الإعداد المسبق

المس زر تحديد PROCEDURES (الإجراءات) (الشكل 2-1) لإظهار كافة إجراءات الإعداد المسبق على الشاشة. يؤدي تحديد السهمين LEFT إلى اليسار) وRIGHT (إلى اليمين) (الشكل 2-1 الخيارات: 5.7) إلى التبديل بين الفئات GENERAL DENTISTRY(طب الأسنان العام)، أو ORTHODONTICS (تقويم الأسنان) أو HYGIENE (الصحة العامة). ويؤدي تحديد السهمين UP (لأعلى) وDOWN (لأسفل) إلى التبديل بين الإجراءات داخل كل فئة. ويظهر إعداد الطاقة المقابل لكل إجراء على Power Indicator (مؤشر الطاقة) عند تحديد الإجراء.

نظرة عامة ـ الشاشة

انظر الشكل 1-1

01 - رمز المرور الإلكتروني
02 - إجراءات الإعداد المسبق
03 - مستوى الصوت
04 - 810 الوضع النشط
05 - 810 الطول الموجي
06 - 810 وضع الاستعداد
07 - مؤشر الصوت
08 - نظام الإقفال عن بعد
09 - توصيل الطاقة
10 - البلوتوث
11 - مستوى البطارية
12 - محول الطاقة
13 - 980 وضع الاستعداد
14 - 980 الطول الموجي
15 - 980 الوضع النشط
16 - مؤشر الطاقة
17 - جهاز تحديد الأهداف

نظرة عامة ـلوحة المفاتيح

انظر الشكل 2-1

01 - إجراءات الإعداد المسبق
02 - إضاءة الطرف
03 - الطول الموجي الثنائي
04 - 810 الطول الموجي
05 - السهم إلى اليسار
06 - السهم لأعلى
07 - السهم إلى اليمين
08 - 980 الطول الموجي
09 - الصوت
10 - جهاز تحديد الأهداف
11 - تأكيد الصوت
12 - نشط/في وضع الاستعداد
13 - السهم لأسفل
14 - التوقف في حالات الطوارئ
15 - تشغيل/إيقاف

نظرة عامة ـ وحدة الليزر

انظر الشكل 3-1

01 - شاشة عرض شفافة
02 - قاعدة
03 - تخفيف الضغط
04 - الزر ON/OFF (التشغيل/إيقاف التشغيل)
05 - لوحة المفاتيح
06 - التوقف في حالات الطوارئ

انظر الشكل 4-1

01 - طرف مضيء
02 - ألياف بصرية
03 - قبضة جراحية
04 - ألياف بصرية مزوّدة بأنبوب حماية
05 - منفذ نظام الإقفال عن بعد
06 - قابس الطاقة
07 - USB مصغر (استخدام المصنع فقط)

نظرة عامة ـ دواسة التشغيل

انظر الشكل 5-1

01 - التجاوز/الغلاف الواقي
02 - منطقة التنشيط
03 - المؤشرات
04 - غطاء حجيرة البطارية
05 - بطارية (2) AA
06 - تصنيف/مناطق مقاومة للتزحلق
07 - مؤشر البطارية
08 - ليزر نشط
09 - البلوتوث

نظرة عامة ـ نظام توصيل الألياف

انظر الشكل 6-1

نظام توصيل الألياف هو كابل ضوئي فريد من نوعه ومعد للاستعمال الآمن، وهو غير قابل للفصل من وحدة الليزر. ويتطلب مقبضه التنظيف والتعقيم بعد كل معالجة للمريض. ويتمثل الهدف من الأطراف المعدة للاستخدام مرة واحدة في استخدامها لمرة واحدة فقط مع وجوب التخلص منها بعد كل استخدام للمريض.

01 - طرف الإضاءة
02 - مقبض ألومنيوم مؤين
03 - تخفيف الضغط الليفي
04 - التدوير عكس اتجاه عقارب الساعة
05 - الحلقة البصرية
06 - أنبوب من الفولاذ المقاوم للصدأ قابل للثني
07 - ألياف بصرية

عناصر التحكم والتشغيل والاستخدام

13 - جهاز تحديد الأهداف

المستوى Medium (المتوسط) هو مستوى جهاز تحديد الأهداف للنظام. المس زر AIMING LIGHT (جهاز تحديد الأهداف) على لوحة المفاتيح لإظهار مستويات جهاز تحديد الأهداف. اضبط مستوى جهاز تحديد الأهداف عن طريق لمس السهم UP (لأعلى) و DOWN (لأسفل) على لوحة المفاتيح. وللخروج منه، المس أي مفتاح على لوحة المفاتيح. وهذا سوف يؤكد تحديدك ويحفظه. يتذكر النظام وضع جهاز تحديد الأهداف بالليزر المستخدم لأخر مرة عندما يتم تشغيله. (الشكل: 2-1، الخيار: 10)

14 - البطارية ومؤشرات مستوى البطارية

جهاز الليزر Gemini 810 + 980 مزوّد ببطارية بوليمر ليثيوم متناهية صغر المركز قادرة على توفير يوم كامل من استخدام الليزر وعدة أيام متواصلة من العمل في الوضع Standby (الاستعداد). وصِّل ببساطة مزود الطاقة المرفق بالجزء الخلفي من الوحدة فيبدأ الشحن على الفور.
ويُوصى بشحن وحدة الليزر بشكل كامل قبل الاستخدام الأولي بعد إخراجها من العلبة.
يقع مؤشر مستوى البطارية في الزاوية اليمنى العليا من الشاشة وهو يُظهر نسبة البطارية المتبقية.

100%	**مدة الاستعداد:** 7 أيام	**مدة الاستخدام:** 1.5 ساعة	
75%	**مدة الاستعداد:** 5 أيام	**مدة الاستخدام:** 1.0 ساعة	
50%	**مدة الاستعداد:** 3 أيام	**مدة الاستخدام:** 30 دقيقة	- تشير مدة الاستعداد إلى الحالة التي تكون فيها الوحدة قيد إيقاف التشغيل وغير مستخدمة. - تشير مدة الاستخدام إلى الاستخدام المتواصل بدون انقطاع.
25%	**مدة الاستعداد:** يوم واحد	**مدة الاستخدام:** 15 دقيقة	
تذكير ط "Please connect power supply" (يرجى توصيل مزود الطاقة).			
0%	مطلوب الشحن بحد أدنى 60 دقيقة قبل الاستخدام لأول مرة.		

15 - مزود الطاقة

لا تستخدم سوى مزود التيار المستمر/المتردد بقدرة 13 فولت 4 أمبير لشحن بطارية النظام وكمصدر بديل لطاقة الليزر. وأثناء الإعداد الأولي، استخدم مزود طاقة التيار المتردد/المستمر لمدة ساعة واحدة لشحن البطارية بالكامل.

قم بتوصيل مزود الطاقة بمنفذ توصيل تيار متردد ووصّله بالموصل المقابل على الجزء الخلفي من وحدة الليزر. ولا تستخدم سوى مزود الطاقة المرفق مع النظام.

تحذير: لتجنب خطر حدوث صدمة كهربائية، يجب أن يكون هذا الجهاز موصّلاً بخط إمداد مزوّد بموصل أرضي محمي.

16 - تغليف الألياف

تم تصميم نظام تغليف من الألياف داخل وحدة الليزر من أجل توفير وسيلة آمنة ومريحة لإدارة نظام الألياف البصرية وتخزينه. ولتخزين الألياف بشكل صحيح، قم دائمًا بالتغليف في اتجاه عقارب الساعة لحماية كابل الألياف البصرية وتخزينه عندما لا يكون قيد الاستعمال. (انظر الأشكال: 1-5 إلى 4-5)

يمرر كابل الألياف البصرية طاقة الليزر من جهاز الليزر ثنائي الصمام إلى الأنسجة المستهدفة. وتتكون هذه الألياف من سيليكا الزجاج الرقيق. لاحظ أن هناك مخاطر محتملة عند إدخال أطراف الألياف البصرية وثنيها بشدة أو تثبيتها بشكل غير صحيح على المقبض. ويمكن أن يؤدي عدم اتباع هذه التوصيات إلى تلف الألياف أو نظام التوصيل، و/أو إلحاق ضرر بالمريض أو الموظفين أو مشغل الليزر.

تنبيه: تجنب الإضرار بالألياف لا تغلف الألياف في عكس اتجاه حركة عقارب الساعة. فالقيام بهذا قد يؤدي إلى الإضرار بالألياف البصرية، ومنع استخدام الليزر.

17 - مغناطيس المقبض

جهاز الليزر Gemini 810 + 980 مزود بمغناطيس قوي من شأنه تثبيت المقبض الجراحي في مكانه عندما لا يكون جهاز الليزر قيد الاستخدام. ضع المقبض بلطف خلف الشاشة الشفافة فوق عنق وحدة الليزر وسوف يثبت المغناطيس المقبض في مكانه. (الشكل: 5-5)

18 - وضع التشغيل

لا يوفر جهاز الليزر Gemini 810 + 980 الطاقة إلا في "وضع الانبعاث المؤقت" النابض ويتم تحسينه لتوفير الطاقة بكفاءة وتمكين المشغل من التحكم المثالي في درجات حرارة النسيج المستهدف. نطاق النبض ثابت ولا يمكن تعديله بحسب رغبة المستخدم. ولا يتعين على المشغل سوى ضبط الطول الموجي لليزر والطاقة المتوسطة.

19 - التوقف في حالات الطوارئ

يمكن تعطيل جهاز الليزر Gemini 810 + 980 على الفور في أي وضع وفي أي وقت وفي أي إعداد للطاقة من خلال الضغط على زر STOP (إيقاف) الأحمر الموجود في الجزء الأيسر من مقدمة النظام. (الشكل: 10-2)

20 - نظام الإقفال عن بعد (لا يشتمل على مبدّل)

يوفر جهاز الليزر Gemini 810 + 980 ميزة نظام الإقفال عن بعد التي تمكّن الطبيب من إعداد غرفة علاج بالليزر مخصّصة من خلال موصل نظام إقفال عن بعد. وثمة مبدّل مرفق على باب المدخل وموصل كهربائيًا بوحدة الليزر عبر قابس موصل مقاس 2.3 مم. وعند فتح باب الغرفة، يوفر الموصل/المبدّل دائرة مفتوحة كهربائيًا تعطل انبعاثات الليزر. ولاستخدام ميزة الإقفال عن بعد، يجب شراء موصل/مبدّل وكابل للإقفال. يمكنك التواصل مع المصنع للحصول على المساعدة. (الشكل: 11-2)

رمز الإقفال عن بعد مثلما يظهر على الشاشة

21 - شاشة الإضاءة الإلكترونية الشفافة

جهاز الليزر Gemini 810 + 980 مزوّد بشاشة إضاءة إلكترونية شفافة فريدة من نوعها، تنتج صورًا عالية الدقة يمكن رؤيتها من مجال رؤية يصل إلى 170 درجة.

وقد صُممت الشاشة الشفافة خصيصًا بشفافية تزيد عن 80%، وقوس منحنٍ بمقدار 32 درجة لزاوية عرض أفضل من أي اتجاه. ويتم توليد الضوء من خلال شريحة رقيق — يقل سمكها عن واحد ميكرون — من فوسفور إضاءة إلكترونية مصمم خصيصًا. (الأشكال: 6-5 و7-5)

المواصفات

نوع العرض:	الإضاءة الإلكترونية
الشفافية:	92%
السطوع:	300 كانديلا لكل متر مربع
اللون:	أصفر فاقع
الطول الموجي الأقصى:	582 نانومتر
الجهد:	180~ فولت تيار متردد
مدة الاستجابة:	1.8 ملي ثانية
نوع الزجاج:	زجاج مصقول
سمك الزجاج:	1.1 مم مصهور
سمك الشريحة:	1 ميكرون

عناصر التحكم والتشغيل والاستخدام

07 - إعدادات إجراءات الإعداد المسبق

يتضمن جهاز الليزر Gemini 810 + 980 عشرين إجراء إعداد مسبق، مُدرجين تحت ثلاثة فئات، هي: GENERAL DENTISTRY (طب الأسنان العام)، وORTHODONTICS (تقويم الأسنان) وHYGIENE (الصحة العامة). وتتضمن كل فئة الإجراءات الأكثر شيوعًا في الاستخدام مع إعدادات الطاقة المقترحة، فاستخدم دائمًا الحد الأدنى من الطاقة اللازمة لتنفيذ إجراء معين. وقد يكون ضبط الطاقة اليدوي ضروريًا حسب المريض والاحتياجات الإجرائية.

طب الأسنان العام	**التلامس**	**810**	**980**	**الطول الموجي الثنائي**	
التغوير	نعم	0.9 W	1.2 W	1.1 W	الطرف المفعل
استئصال اللثة	نعم	1.0 W	1.3 W	1.2 W	الطرف المفعل
رأب اللثة من الدرجة الخامسة	نعم	0.8 W	1.0 W	0.9 W	الطرف المفعل
نقاهة الزرع	نعم	1.3 W	1.7 W	1.5 W	الطرف المفعل
الجزّ/الاستئصال	نعم	1.0 W	1.3 W	1.2 W	الطرف المفعل
استئصال الوصاد	نعم	1.4 W	1.8 W	1.6 W	الطرف المفعل
الورم الليفي	نعم	1.0 W	1.3 W	1.2 W	الطرف المفعل
استئصال اللجام	نعم	1.1 W	1.4 W	1.3 W	الطرف المفعل
تقويم الأسنان	**التلامس**	**810**	**980**	**الطول الموجي الثنائي**	
كشف الناب	نعم	0.8 W	1.0 W	0.9 W	الطرف المفعل
كشف الضرس	نعم	1.0 W	1.3 W	1.2 W	الطرف المفعل
فرط التنسج	نعم	1.0 W	1.3 W	1.2 W	الطرف المفعل
نقاهة الزرع	نعم	1.1 W	1.4 W	1.3 W	الطرف المفعل
القرحة القلاعية	لا	0.6 W	0.8 W	0.7 W	الطرف المفعل
استئصال اللجام	نعم	1.0 W	1.3 W	1.2 W	الطرف المفعل
رأب اللثة	نعم	0.9 W	1.2 W	1.1 W	الطرف المفعل
النظافة العامة	**التلامس**	**810**	**980**	**الطول الموجي الثنائي**	
الإنضار التلمي	نعم	0.4 W	0.5 W	0.4 W	الطرف المفعل
التطهير	نعم	0.7 W	0.9 W	0.8 W	الطرف غير المفعل
القرحة القلاعية	لا	0.6 W	0.8 W	0.7 W	الطرف المفعل
القرحة الهربسية	نعم	0.6 W	0.8 W	0.7 W	الطرف المفعل
وقف النزيف الدموي	نعم	0.8 W	1.0 W	0.9 W	الطرف المفعل

تظهر جميع إعدادت الطاقة في وضع الطاقة المتوسطة.

08 - تخصيص إعدادات إجراءات الضبط المسبق

يمكن تخصيص إعدادات إجراءات الضبط المسبق لجهاز الليزر Gemini. ولحفظ إعداد الإجراء، اضغط على الزر PROCEDURES (الإجراءات) (الشكل 2-1) مرة واحدة لإظهار إجراءات الضبط المسبق على الشاشة والانتقال إلى الإجراء الذي ترغب في تخصيصه.

وبعد تحديد إجراء معين، اضغط مع الاستمرار على الزر PROCEDURES (الإجراءات) لمدة 3 ثوانٍ،

فتسمع صوت تنبيهين صوتيين ويبدأ كلٌ من Power Indicator (مؤشر الطاقة) وPower Dial (توصيل الطاقة) في الوميض على الشاشة. استخدم الأسهم UP/DOWN (لأعلى/لأسفل) أو LEFT/RIGHT (إلى اليسار/إلى اليمين) (الشكل 2-1، الخيارات: 6، 13، 5، 7) لضبط الطاقة المتوسطة الجديدة على الإعداد المطلوب.

ولحفظ الإعداد، اضغط مع الاستمرار على الزر PROCEDURES (الإجراءات) لمدة 3 ثوانٍ، فتسمع صوت تنبيهين صوتيين بعد أن يتم حفظ الإعداد.

لإعادة ضبط كافة إعدادات إجراء الضبط المسبق على وضع المصنع، اضغط على المفتاح PROCEDURES (الإجراءات) مرة واحدة لإظهار إجراءات الضبط المسبق على الشاشة، ثم اضغط مع الاستمرار على المفتاح PROCEDURES (الإجراءات) لمدة 10 ثوانٍ، فتسمع صوت تنبيهين صوتيين بعد أن يتم إعادة ضبط الإعدادات.

09 - عمل الأطراف التي تستعمل لمرة واحدة فقط

الأطراف المصنوعة من الألياف والتي تستعمل لمرة واحدة فقط مرنة نسبيًا، غير أنّه يمكن كسرها إذا تم ثنيها بزاوية حادة للغاية. فاستخدم أداة الثني المقدمة لثني الطرف بالزاوية المطلوبة. ولا تثنِ الطرف بأي درجة أكبر مما تسمح به أداة الثني.

تتراكم بقايا البروتين الناتجة عن أنسجة اللثة على الطرف المصنوع من الألياف أثناء الجراحة، وتتسبب الحرارة الشديدة التي تنشأ في تدهور الكفاءة البصرية. ويمكن أن تتكسر الألياف إذا زادت المنطقة المسودة عن 3-4 مم.

استبدل الطرف البصري المصنوع من الألياف الذي يستخدم لمرة واحدة فقط ويمكن التخلص منه حسب الضرورة ولكل مريض جديد. ويتم تقديم هذه الأطراف في عبوات محكمة الغلق. ويحتوي كل طرف على قطعة مصنوعة من الألياف مشقوقة ومُعرّاة مسبقًا. وهذه الأطراف مصممة للاستخدام لمرة واحدة فقط ويجب التخلص منها بعد الاستخدام. (الأشكال: 1-4 إلى 4-4)

10 - بدء تشغيل الأطراف المصنوعة من الألياف

أطراف جهاز Gemini المصنوعة من الألياف البالغ حجمها 5 مم التي تستخدم مرة واحدة فقط فريدة من نوعها فهي تأتي جاهزة للاستخدام. وهذا يعني أن هناك صبغة سوداء مضافة إلى نهاية كل طرف منها للمساعدة على تركيز طاقة الليزر في الطرف. وتتطلب جميع الإجراءات التي تحتاج إلى إزالة أو قطع الأنسجة الرخوة طرفًا مفعلاً. وهناك بعض الإجراءات التي تقتضي طرفًا غير مفعل، مثل علاج القرحة القلاعية حيث لا تُزال فيها أي أنسجة.

قم بتفعيل وإطلاق الليزر بطاقة متوسطة تبلغ قدرتها 1 وات لمدة ثانية إلى ثانيتين قبل مسح الطرف، وذلك للتأكد من بقاء الطرف مفعلًا عند مسحه بكحول الأيزوبروبيل قبل البدء في الإجراء. ويضمن هذا الإجراء عدم محو مرحلة ما قبل البدء أثناء عملية التنظيف.

وعندما يقتضي إجراء ما طرفًا غير مفعل، فاكشط ببساطة الصبغة الموجودة في نهاية الطرف المصنوع من الألياف باستخدام الشاش وكحول الأيزوبروبيل. ويجب إزالة هذه الصبغة قبل إطلاق الليزر.

تأتي أطراف جهاز Gemini المصنوعة من الألياف للاستخدام مرة واحدة مقاس 7 مم غير مفعلة. ولا تتطلب إجراءات الليزر التي لا تزيل الأنسجة، مثل التطهير أو علاج القرحة القلاعية، تفعيل طرف الليزر. والطريقة الوحيدة لتفعيل الطرف هي حكّ الطرف على الغشاء الموضح تزامنًا مع إطلاق الليزر بإعداد منخفض للطاقة. (الشكل: 5-4)

ملحوظة مهمة: لا تتطلب كافة إجراءات الأنسجة الرخوة طرفًا مفعلًا أو داكنًا وكذلك ملامسة الأنسجة. وتستخدم تلك الإجراءات التي لا تتطلب ملامسة الأنسجة طرفًا مصنوعًا غير مفعل من الألياف، لأنه لكي تكون طاقة الليزر فعالة في وضع عدم الملامسة، فيجب أن تتدفق دون عوائق من الطرف إلى الأنسجة المستهدفة. تابع الإجراء المذكور أعلاه لإلغاء تفعيل الطرف المصنوع من الألياف.

11 - إضاءة الطرف

مقبض جهاز الليزر Gemini 810 + 980 مزوّد بمصباح إضاءة في الطرف لتوفير رؤية أفضل للمكان الجراحي أثناء العلاج. ولتبديل شدة الضوء بين LOW (منخفض) وHIGH (عالي) وDISABLED (معطّل)، فالمس زر تحديد TIP ILLUMINATION (إضاءة الطرف) على لوحة المفاتيح. تستمر الإضاءة لمدة 3 ثوانٍ عندما لا يكون الجهاز في الوضع النشط.

يرجى ملاحظة أنه مصباح إضاءة الطرف لا يكون مرئيًا بصورة دائمة إلا عندما يكون جهاز الليزر في الوضع Active (النشط). (الشكل: 2-1، الخيارات: 2، 12)

12 - الصوت

المستوى Medium (المتوسط) هو مستوى حجم الصوت الافتراضي للنظام. المس زر تحديد SOUND (الصوت) على لوحة المفاتيح لإظهار مستويات الصوت. اضبط مستوى الصوت عن طريق لمس السهم UP (لأعلى) و DOWN (لأسفل) على لوحة المفاتيح. وللخروج منه، المس أي مفتاح على لوحة المفاتيح. وهذا سوف يؤكد تحديدك ويحفظه. يتذكر النظام وضع الصوت المستخدم لآخر مرة عندما يتم تشغيله. (الشكل: 2-1، الخيار: 9)

اعتبارات المرافق والبيئة

الإرشادات

علاوةً على تلقي التدريب المناسب على استخدام أشعة ليزر الأسنان لعلاج الأنسجة الرخوة، يجب أن يكون المستخدمون على دراية وخبرة بهذه الإجراءات باستخدام الأجهزة الكهربية الجراحية أو الأدوات التقليدية قبل استخدامها على المرضى باستخدام جهاز الليزر Gemini 810 + 980. ويجب على المستخدمين غير المتمرسين التماس التوجيه التدريبي المناسب قبل تجريب العلاجات السريرية مع وحدة ليزر Gemini.

لضمان الاستخدام الآمن للجهاز في منشأتك، يُرجى فحصه للتأكد من توافق الموقع المقترح مع المواصفات الواردة أدناه.

متطلبات الطاقة

مزود طاقة التيار المتردد/التيار المستمر الخارجي:
طاقة الإدخال 120–110- فولت @ 60 هرتز 700 مل أمبير؛ 240-220 فولت تيار متردد @ 50 هرتز 350 مل أمبير
طاقة الإخراج 6.0– وات + 13 فولت تيار مستمر 4 أمبير بحد أقصى

التدفئة والتهوية

من المتعين أن تكون ظروف التشغيل البيئية 10 درجات 40- درجة مئوية (50 درجة 104- درجة فهرنهايت)، و95% نسبة رطوبة نسبية أو أقل. من المتعين أن تكون الظروف البيئية للنقل والتخزين في نطاق - 20 درجة إلى 50 درجة مئوية (4- الى 122 درجة فهرنهايت)، والرطوبة النسبية من 10% إلى 95% أو أقل. ومن المتعين أن يكون الضغط الجوي بين 50 كليو باسكال إلى 106 كيلو بسكال في ظروف التشغيل والنقل والتخزين.

المواد الكيميائية والغازات القابلة للاشتعال

يجب قفل جميع الغازات القابلة للاشتعال أو التي تساعد على الاشتعال والمستعملة في منطقة عمليات الأسنان المشغل فيها جهاز الليزر Gemini ثنائي الصمام 810 + 980 أثناء العملية. ويجب تخزين مواد التنظيف أو غيرها من المركبات الكيميائية القابلة للاشتعال في منطقة بعيدة عن مكان الجراحة من أجل تجنب إمكانية الاشتعال. لا تستخدم الجهاز في وجود إمدادات الأكسجين العلاجية التكميلية للمرضى الذين يعانون من أمراض الجهاز التنفسي أو الأمراض المرتبطة بها.

تصريف البخار

يجب معالجة تصريف البخار عند تبخير الأنسجة. ويجب استخدام نظام تصريف البخار الكثيف ويجب أن يرتدي الأطباء أقنعة الترشيح العالي سمك 0.1 ميكرون أو أقل المناسبة للسيطرة على الفيروسات والتحكم في البكتيريا.

دخول غرفة عمليات الأسنان أثناء استخدام جهاز الليزر

يجب تقييد الدخول إلى منطقة العلاج عندما تكون أجهزة الليزر قيد الاستخدام. ويجب وضع لافتة تحمل عبارة "LASER IN USE" (أشعة الليزر قيد الاستخدام) في منطقة مخصصة مجاورة لمكان دخول منطقة العلاج.

اعتبارات السلامة العامة

الإرشادات

تقع مسؤولية الاستخدام الآمن لجهاز الليزر Gemini ثنائي الصمام 810 + 980 على عاتق فريق طب الأسنان بأكمله بما في ذلك الطبيب، وأي من مشغلي النظام، ومسؤول سلامة مكتب الأسنان.

متطلبات التسويق المتعلقة بسلامة الجهاز الطبي (الولايات المتحدة الأمريكية)

تسيطر إدارة الأغذية والأدوية الأمريكية على بيع واستخدام كافة الأجهزة الطبية بما في ذلك جهاز الليزر Gemini ثنائي الصمام 810 + 980. ويلزم أن تقرّ الشركات المصنعة للمنتجات الخاضعة لمعايير الأداء بموجب قانون الأغذية والأدوية ومستحضرات التجميل الفيدرالي، الفصل الخامس، الفصل الفرعي ج - قسم مراقبة إشعاعات المنتجات الإلكترونية بامتثالها للوائح وتقدّم التقارير المختلفة لمركز الأجهزة والصحة الإشعاعية.

ويجب أن تخضع الشركات المصنعة لأجهزة الليزر الطبية (مثل جهاز الليزر Gemini ثنائي الصمام 810 + 980)، لمراجعة إضافية من قبل إدارة الأغذية والأدوية الأمريكية للتأكد من سلامة الجهاز وفعاليته. ويجب أن تتلقى الشركات التي تعتزم تسويق جهاز ليزر طبي، أو جهاز مكافئ له، تصديقًا من إدارة الاغذية والأدوية قبل السماح بالتوزيع التجاري للجهاز. وتنطبق عملية إشعار ما قبل التسويق (510k) المستخدمة في جهاز الليزر Gemini ثنائي الصمام 810 + 980 على الأجهزة التي تم توثيقها لتكون مكافئةً إلى حد كبير لأجهزة الفئة الثانية التي يجري تسويقها حاليًا بالفعل وفقًا للقانون.

الترخيص القانوني لاستخدام أشعة ليزر الأسنان

لا تفرض الولايات أو المقاطعات عادةً متطلبات ترخيص خاصة لاستخدام أجهزة الليزر الجراحية من قبل أطباء الأسنان. ومع ذلك، تطلب الكثير من الولايات، من خبراء الصحة العامة الذي سيستخدمون أشعة الليزر، حضور تدريب ترخيص يشمل كلاً من المحاضرات والخبرة العملية.

ثم يُطلب من المتقدمين للحصول على الرخصة اجتياز اختبار كفاءة للحصول على الشهادة قبل استخدام أشعة الليزر. وعادةً ما يقوم على تدريس هذه الدورات أعضاء أكاديمية طب الأسنان بالليزر، الذين يملكون أوراق اعتماد المدرب. وهذا التدريب مناسب لاستخدام نظام ليزر الأشعة الرخوة Gemini ثنائي الصمام 810 + 980.

أحكام إدارة السلامة والصحة المهنية الأمريكية

تقع مسؤولية سلامة العمال على عاتق صاحب العمل وتنظم حسب إدارة السلامة والصحة المهنية، وهي فرع من وزارة العمل الأمريكية. وتعتبر إدارة السلامة والصحة المهنية الأمريكية معيار ANSI Z136.1 مصدرًا لتحليل السلامة فيما يتعلق بأشعة الليزر الطبية.

لمزيد من المعلومات، انظر الدليل التقني لإدارة السلامة والصحة المهنية الأمريكية (TED1- 0.15A) القسم الثالث، الفصل 6، 1999. يُنصح باتباع برنامج سلامة من أجل سلامة المرضى وموظفي المكتب فيما يتعلق باستخدام أشعة الليزر. ويوصى أيضًا بالتحقق من متطلبات منظمة الصحة والسلامة المعمول بها في الولاية والمقاطعة والامتثال لها.

أحكام جمعية المعايير الكندية

يجب تركيب هذا الجهاز وتشغيله وفقًا لأحكام جمعية المعايير الكندية CAN/CSA-Z386-08 للاستخدام الآمن لجهاز الليزر بأكمله. ويقدم هذا المعيار الإرشادات المتعلقة بنظام ليزر الرعاية الصحية، والهدف منه هو أن يستخدمه كافة الموظفين ذوي الصلة بتركيب نظام ليزر الرعاية الصحية أو تشغيله أو معايرته أو صيانته أو خدمته. ويشمل هذا الإجراء الضوابط الإدارية والإجرائية والهندسية، وتدريب سلامة أشعة الليزر اللازم لسلامة المرضى ومتخصصي الرعاية الصحية.

موانع الاستعمال

توخَّ الحذر بخصوص الحالات الطبية العامة التي يمكن أن تعتبر مانعًا من إجراء عملية موضعية. وقد تشمل تلك الحالات الحساسية ضد المُخَدِّرات المَحَلِّيّة أو المَوْضِعِيّة وأمراض القلب وأمراض الرئة والاضطرابات النَزفِيَّة وخلل الجهاز المناعي أو أي ظروف طبية أو أدوية قد تشكل مانعًا من استخدام بعض مصادر أنواع الضوء/الليزر المرتبطة بهذا الجهاز. وينصح بالتصريح الطبي من طبيب المريض عند وجود شك في العلاج.

جهاز الليزر Gemini 810 + 980 غير مخصص لعمليات الأنسجة الصلبة؛ حيث ينجذب الليزر نحو الميلانين والهيموجلوبين والماء بدرجةٍ ما. تجنب التعرض للطاقة لفترات طويلة عند العمل في المناطق العنقية للأسنان وحولها. فبسبب طبقة المينا الرقيقة الموجودة في هذه المنطقة يمكن أن يمتص الهيموجلوبين الطاقة في اللب ويمكن أن يحدث تبيُّغ لبي. ويمكن أن يسبب التعرض الطويل لهذه الطاقة انزعاجًا للمريض ويمكن أن يؤدي إلى نخر اللب.

إجراءات التنظيف والتعقيم

الإرشادات

لا يتم توريد جهاز الليزر Gemini 810 + 980 بحالة معقمة، ولا يجب أن يكون معقمًا قبل الاستخدام باستثناء المقبض. ويُوصى باتباع إجراءات التنظيف والتعقيم التالية قبل الاستخدام الأولي وبعد كل استخدام:

1. تورد الشركة المصنعة الأطراف المصنوعة من الألياف التي تُستخدم لمرة واحدة فقط في حالة غير معقمة، ويجب أن يمسحها المشغل بمناديل كحول الأيزوبروبيل قبل استخدامها. ويتم التخلص من الأطراف في حاوية النفايات المُعدية (SHARPS) بعد كل استخدام. ولا يوجد أي إجراء إعادة استخدام أو إعادة معالجة محدد للأطراف المصنوعة من الألياف التي تستعمل لمرة واحدة فقط.
2. تورد الشركة المصنعة المقبض المصنوع من الألومنيوم أيضًا في حالة غير معقمة، ويجب تنظيفه وتعقيمه قبل الاستخدام الأولي وبعد كل استخدام باتباع التعليمات التالية:

التنظيف

تحذير: **لا يمكن** تنظيف جهاز الليزر Gemini 810 + 980 ومكوناته من خلال عملية تنظيف آلية.

يتمثل الهدف من عملية التنظيف في إزالة الدم والبروتين والملوثات المحتملة الأخرى من أسطح وشقوق الملحقات التي يمكن إعادة استخدامها. وقد تقلل هذه العملية أيضًا كمية الجسيمات والكائنات الدقيقة ومسببات الأمراض الموجودة. ويجب إجراء التنظيف خلال مدة أقصاها ساعة واحدة بعد العملية، واحرص دائمًا قبل التعقيم على القيام بما يلي:

1. بعد الاستخدام، قم بإزالة الطرف المصنوع من الألياف الذي يستخدم لمرة واحدة فقط بعناية من المقبض وتخلص منه في حاوية نفايات معدية (SHARPS).
2. نظف المقبض وكابل الألياف المرفق باستخدام منشفة واحدة من مناشف ®CaviWipes، أو ما يعادلها، من أجل التنظيف المسبق للمناطق المكشوفة من جميع البقايا الكبيرة. وتأكد من مسح المنطقة الملولبة المرفق بها الطرف الذي يستخدم لمرة واحدة فقط.
3. قم بإزالة غلاف المقبض باتباع التعليمات الموجودة في الصفحة التالية. استخدم منشفة جديدة من أجل التنظيف المسبق لحلقة غلاف المقبض المكشوف جديدًا وغطاء الطرف (بداية من الحلقة الدائرية والمسح حتى الكابل المصنوع من الألياف).
4. استخدم منشفة جديدة لترطيب كافة المناطق المنظّفة تنظيفًا مسبقًا، مع الحفاظ على جميع المناطق رطبة لمدة دقيقتين في درجة حرارة الغرفة (20 درجة مئوية/68 درجة فهرنهايت). وقد تكون هناك حاجة لتكرار استخدام المناشف للتأكد من بقاء الأسطح رطبة ظاهريًا.
5. افحص المقبض بصريًا لضمان عدم وجود بقايا ظاهرة. وإذا لزم الأمر، واصل المسح باستخدام مناشف من نوع CaviWipes حتى تتم إزالة جميع البقايا الظاهرة.
6. امسح جميع مناطق المقبض المكشوفة باستخدام مناديل كحول أيزوبروبيل لإزالة أي بقايا خلفتها مناشف ®CaviWipes.

التعقيم بالبخار

يتمثل الهدف من عملية التعقيم بالبخار في تدمير الكائنات الحية الدقيقة المعدية ومسببات الأمراض. قم دائمًا بعمل إجراء التعقيم مباشرة بعد التنظيف وقبل الاستخدام، ولا تستخدم سوى ملحقات التعقيم التي تنص عليها إدارة الأغذية والأدوية (الولايات المتحدة الأمريكية)، أو التي تحمل علامة اللجنة الأوروبية (أوروبا) مثل أجرية التعقيم وصواني جهاز التعقيم. (الشكل: 1-6)

1. ضع غلاف المقبض في غلاف فردي منفصل، وجراب جهاز تعقيم ذاتي الغلق.
2. ضع طابع جهاز تعقيم بحث يكون الجانب الورقي متجهاً لأعلى؛ ولا تكدس الأدوات الأخرى على الجزء العلوي من الجراب.
3. ضع الصينية داخل غرفة جهاز التعقيم واضبط الدورة على 135 درجة مئوية (275 درجة فهرنهايت) بحد أدنى 15 دقيقة، و30 دقيقة كمدة للتجفيف.
4. بمجرد الانتهاء من الدورة، أزل الصينية واترك العنصر المعقم حتى يبرد ويجفّ. ويجب أن يظل المقبض في جراب التعقيم حتى استخدامه من أجل الحفاظ على التعقيم.
5. أعد تجميع المقبض باتباع الإرشادات المبينة أدناه. (الشكل 1-6)

1- أدر غلاف مقبض الألمنيوم عكس اتجاه حركة عقارب الساعة لإزالته. (الشكل: 1-6، الخيار: 1)

2- أزل غلاف مقبض الألمنيوم للتنظيف والتعقيم. (الشكل: 1-6، الخيار: 2)

3- يجب الاهتمام البالغ لعدم إلحاق الضرر بعدسات الصمامات الثنائية المضيئة. (الشكل: 1-6، الخيار: 3)

ملاحظة: لا يتلوث السطح الخارجي من وحدة الليزر عادةً بفعل الإجراءات. يجب تغطية لوحة المفاتيح وشاشة الإضاءة الإلكترونية بغشاء حاجز لاصق نظيف وقابل، يمكن استبداله بعد كل مريض. إذا تلوث الجانب الخارجي من وحدة الليزر؛ فيجب مسحه من أعلاه لأسفله باستخدام مناشف ®CaviWipes، أو ما يعادله، ثم تُعاد تغطيته بغطاء بلاستيكي واقٍ جديد.

لا ترشّ أي مطهر مباشرةً على وحدة الليزر، لأنه يمكن أن يلحق الضرر بشاشة الإضاءة الإلكترونية.

لا تستخدم مواد كاشطة لتنظيف جهاز الليزر أو الشاشة.

لا تصوب طرف الليزر مباشرة في وجه أي شخص أو عينيه أو جلده أثناء انبعاث منه الطاقة.

التوصيات الإجرائية

الإرشادات

تقدم إرشادات الإجراءات التالية كدليل فقط، وقد وُضعت بناءً على المعلومات المقدمة من مستخدمي الليزر المتمرسين ومعلميه. راجع دائمًا تاريخ المريض لتقييم موانع الاستعمال الممكنة لاستخدام التخدير الموضعي أو المضاعفات الأخرى.
يجب أن تخضع جميع الإجراءات السريرية المستخدم فيها جهاز الليزر Gemini 810 + 980 لنفس الحكم والرعاية السريرية التي تخضع لها التقنيات والأدوات التقليدية. ويجب وضع مخاطر المريض في الحسبان دائمًا وفهمها بشكل كامل قبل العلاج السريري. ويجب أن يفهم الطبيب التاريخ الطبي للمريض بشكل كامل قبل العلاج.

دواعي الاستعمال

يتمثل الاستخدام الخاص المنشود من جهاز الليزر Gemini 810 + 980 في إزالة الأنسجة واجتثاثها وتخثيرها، المستخدمة أساسًا في عمليات الأسنان الجراحية والتي يتم تسويقها كمنتج جراحي لأنسجة الأسنان الرخوة. والمستخدمون المستهدفون لهذا الجهاز الخاص هم أطباء المتخصصون في طب الأسنان العامة، وجراحو الفم، وأخصائيو تقويم الأسنان الذين يُجرون عمليات يلزم فيها إزالة الأنسجة أو اجتثاثها أو تخثيرها.

الصيانة واستكشاف الأخطاء وإصلاحها

المعايرة

يستخدم جهاز الليزر Gemini ثنائي الصمام 810 + 980 مجموعة دوائر كهربية صلبة للتحكم المستمر في خرج الطاقة وضبط الطاقة الواصلة إلى الصمامات الثنائية للحفاظ على الناتج في الوضع الذي حدده المشغل. وإذا كانت مستويات الطاقة أكبر من ± 20% من القيمة المحددة، تفصل الوحدة الطاقة عن الصمام الثنائي وتُصدر Error Message Alert (تنبيه برسالة خطأ) للمشغل.

وإذا حدث ذلك؛ فينبغي إيقاف تشغيل الوحدة وتركها حوالي خمس (5) دقائق ثم إعادة تشغيلها مرةً أخرى. وإذا أُطلق الليزر عند إعادة المحاولة، فإن معالج البيانات الصغر يكون قد تمكَّن من إجراء التعديلات وتعمل الوحدة. إذا لم تعمل الوحدة عند إعادة المحاولة، فيتعين إرسال الجهاز لإعادة معايرته من جانب الشركة المصنعة.

يُوصى بإعادة المعايرة مرة واحدة على الأقل كل عام للحفاظ على الدقة المطلوبة لطاقة الخرج في مقابل الطاقة المعروضة. يمكن إعادة جهاز الليزر Gemini ثنائي الصمام 810 + 980 إلى الشركة المُصنعة لإعادة معايرته. وبدلاً من ذلك، يمكن شراء مقياس لمعايرة طاقة الليزر المصرح باستخدامها مع أجهزة الليزر قدرة 810 نانومتر-980 نانومتر، للتحقق من الطاقة التي ينتجها الليزر. ويتعين كذلك معايرة مقياس الطاقة بين الفينة والأخرى حسب توصية الشركة المُصنعة لمقياس الطاقة.

ينبغي فحص خرج الليزر عند القدرة 0.5، و1.0، و1.5 و2.0 وات. ينبغي أن يقع مقياس الطاقة في نطاق 20% من مقياس القراءة. وإذا لم يكن ذلك ممكناً، فاستبدل الطرف المصنوع من الألياف. وإذا كان الناتج خارج نطاق 20% من التفاوت المسموح به، فيتعين إرجاع النظام إلى الشركة المُصنعة لإعادة معايرته. لا يمكن للمستخدم أو مقاول الصيانة إعادة معايرة وحدة الليزر، ومن المحظور القيام بذلك.

التداخل اللاسلكي

لقد خضع هذا الجهاز للاختبار وتبين أنه يتوافق مع ضوابط الأجهزة الرقمية من الفئة ب طبقًا للفقرة 15 من قواعد لجنة الاتصالات الفيدرالية. وهذه الضوابط موضوعة لتوفير قدر مناسب من الحماية ضد التداخل الضار في المنشآت السكنية. ويولد هذا الجهاز طاقة الترددات اللاسلكية ويستطيع أن يبثها، وفي حالة عدم تركيبه واستخدامه بما يتفق مع الإرشادات، فقد يؤدي إلى تداخل ضار للاتصالات اللاسلكية.

ومع ذلك، فليس هناك ما يضمن عدم حدوث هذا التداخل في تركيب معين. وقد يسبب هذا الجهاز تداخلاً مضرًا باستقبال جهاز التلفزيون أو الراديو، وهو ما يمكن تحديده من خلال إيقاف تشغيل الجهاز ثم إعادة تشغيله.

جميع الشروط الأخرى

في حالة عدم عمل جهاز الليزر Gemini ثنائي الصمام 810 + 980 بشكل صحيح وكان ممثل الموزع غير قادر على المساعدة، فيتعين إرجاع النظام إلى الشركة المُصنعة لإصلاحه. لا تتوافر قطع غيار قابلة للإصلاح من قبل المستخدم للجهاز؛ لذا من المستحسن إرجاع النظام في علبة الشحن الأصلية. ويمكن للمستخدم أن يطلب علبة شحن أصلية من مندوب الموزع إذا لم تكن متوفرة في وقت مناقشة موقف الصيانة معه.

دليل استكشاف الأخطاء وإصلاحها

لماذا لا يعمل جهاز تحديد الأهداف أو بالكاد يمكن رؤيته؟

السبب:
1 - الليزر في الوضع STANDBY (الاستعداد).
2 - الطرف الذي يمكن التخلص منه معيب.
3 - كابل الألياف البصرية به تلف أو كسر.

الحل:
1 - اضغط على الزر تحديد ACTIVE/STANDBY (النشط/الاستعداد) في لوحة المفاتيح لتعيين النظام على الوضع Active (نشط).
2 - استبدل الطرف الذي يمكن التخلص منه بآخر جديد.
3 - قم بإرجاع النظام إلى الشركة المُصنعة لإصلاحه. واتصل بمندوب الموزع لمعرفة التعليمات الخاصة بإرجاع المنتج.

لماذا يتوقف الليزر عن الإطلاق أو لا يعمل أثناء الفحص الطبي؟

السبب:
1 - السخونة الشديدة بليزر الصمام الثنائي، مما يحتاج إلى بعض الوقت لبرودته قبل مواصلة الاستخدام.
2 - تزايد معدلات الإطلاق عن ± 20% من القيمة المحددة.
3 - شحن البطارية منخفض جدا، مما لا يسمح بتشغيل الليزر.

الحل:
1 - دع الليزر من 10 إلى 15 دقيقة ليبرد.
2 - Turn off (إيقاف تشغيل) وحدة الليزر والانتظار مدة 5 دقائق، ثم إعادة تشغيل الوحدة مرة أخرى. إذا عمل الليزر عند إعادة المحاولة، فإن المعالج الدقيق تمكَّن من إجراء التعديلات وستعمل الوحدة بشكل صحيح. إذا لم تعمل الوحدة عند إعادة المحاولة، فيتعين إرسال الجهاز لإعادة معايرته من جانب الشركة المصنعة.
3 - Plug in (توصيل) مهايئ الطاقة وترك الجهاز للشحن لمدة 60 دقيقة. ويمكنك مواصلة استخدام الليزر مباشرةً بعد توصيله بمصدر الطاقة الخارجية.

فقدت الاتصال مع دواسة التشغيل!

لسبب:
1 - وجود تداخل لاسلكي مع دواسة التشغيل.
2 - دواسة التشغيل خارج النطاق.

الحل:
1 - إعادة مزامنة دواسة القدم عن طريق إيقاف تشغيل وحدة الليزر، والانتظار لمدة 10 ثوانٍ وإعادة تشغيلها. ثم اضغط على دواسة التشغيل بعد تحديد وضع الطول الموجي لإعادة المزامنة.
2 - ضع دواسة التشغيل بالقرب من وحدة الليزر.

لماذا لا يعمل الليزر عندما الضغط على دواسة التشغيل؟

السبب:
1 - دواسة التشغيل غير متصلة.
2 - بطاريات AA الخاصة بدواسة التشغيل منخفضة جدًا، مما لا يسمح بتشغيلها.
3 - الليزر في وضع الاستعداد.

الحل:
1 - تحقق لمعرفة ما إذا كان مؤشر البلوتوث على دواسة التفعيل في نشطًا، وإذا ما كانت الشاشة تعرض مؤشر البلوتوث أعلى اليمين. وإذا كان المؤشر غير نشط، أعد مزامنة دواسة القدم عن طريق إغلاق وحدة الليزر والانتظار مدة 10 ثواني،ثم إعادة تشغيلها. ثم اضغط على دواسة التشغيل بعد تحديد وضع الطول الموجي لإعادة المزامنة.
2 - Replace (استبدل)بطاريتيّ AA في دواسة التشغيل.
3 - المس تحديد تنشيط/استعداد لتشغيل وحدة الليزر.

يمكنني سماع صوت إطلاق الليزر إلا أنه يقطع ببطء أو لا يقطع على الاطلاق!

لسبب:
1 - الطرف المصنوع من الألياف لا يعمل.
2 - الطرف المصنوع من الألياف غير متصل بالنسيج.
3 - إعداد الطاقة منخفض جداً.

الحل:
1 - يجب إدخال الطرف المصنوع من الألياف في الجسم للقيام بأية إجراءات تستدعي فيها الحاجة إزالة النسيج.
2 - يجب اتصال الطرف المصنوع من الألياف بالأنسجة المستهدفة عند استدعاء الحاجة إزالة النسيج.
3 - يجب ضبط وحدة الليزر على إعدادات الطاقة المناسبة لهذه الإجراءات. وتمثل هذه الإجراءات المحددة مسبقًا نقطة مرجعية جيدة.

اعتبارات السلامة العامة

الآثار السلبية

لا توجد آثار سلبية معلومة إذا ما استخدمت جهاز الليزر Gemini 810 + 980 بشكل صحيح. يُرجى قراءة جميع التحذيرات والاحتياطات وموانع الاستعمال الواردة في هذا الدليل وفهمها جيدًا قبل الاستخدام.

حماية العين والجلد

في الوقت الذي يتم فيه استخدام جهاز الليزر Gemini ثنائي الصمام 810 + 980، يجب أن يرتدي الأطباء ومشغلو النظام والموظفون المساعدون والمرضى وأي شخص في غرفة عمليات الأسنان غطاء العين الآمن المناسب والمُصمم للاستخدام بالطول الموجي 800 نانومتر وما أعلى من ذلك، الذي يرتبط بالليزر. يجب أن تتطابق حماية العين مع مواصفات الملحق الثاني من المعيار الأوروبي "DIN EN207" المرتبطة بتعليمات معدات الحماية الشخصية "EEC/89/686"بكثافة ضوئية تبلغ 5 + OD لنطاق الطول الموجي المتراوح من 800 إلى 1000 نانومتر مثل طراز مرشح CYN الذي تصنعه شركة ليزر نوير.

المسافة الاسمية للخطر على العين هي المسافة بين مصدر انبعاث الليزر والنقطة التي لا تتجاوز عندها الحد الأقصى للتعرض المسموح به (أعلى مستوى لإشعاع الليزر قد يتعرض له أي شخص دون لحاق آثار خطرة بالعينين أو الجلد أو حدوث تغيرات بيولوجية سلبية فيها). ومنطقة الخطر الاسمية هي المسافة التي يتجاوز فيها مستوى الإشعاع المباشر أو المنعكس أو المُشتت الحد الأقصى للتعرض أثناء التشغيل العادي. ويكون الحد الخارجي لمنطقة الخطر الاسمية مساوياً للمسافة الاسمية للخطر على العين. ويرد في الجدول 1 الموضح أدناه المسافة الاسمية للخطر على العين بالنسبة للأشخاص الذين يرتدون نظارات السلامة الموصى بها.

الجدول رقم 1: المسافة الاسمية للخطر على العين (بوصة/سم)

الإشعاع SOURCE (المصدر)	الحد الأقصى للتعرض بالميجا وات سم²/ث	الانحراف الزاوية	بدون ارتداء حماية العين	مع ارتداء حماية العين الموصى بها
انحراف الألياف البصرية (مباشر)	1.66	22° (+/- 1°)	104 بوصة 265 سم	1.04 بوصة 2.65 سم

خيارات إيقاف التشغيل في حالات الطوارئ

القيام بأي من هذه الإجراءات لإنهاء انبعاثات الليزر في حالات الطوارئ الفعلية أو الملحوظة: (الأشكال: 10-2، 3-2، 7-2، 1-2 (الخيار: 12))

اضغط على الزر "STOP " (إيقاف) في حالة الطوارئ. (الشكل: 2-1، الخيار: 14)

اضغط على الزر "ON/OFF" (تشغيل/إيقاف تشغيل). (الشكل: 2-1، الخيار: 15)

تقوم الدائرة المفتوحة في نظام الإقفال عن بعد بتعطيل الليزر. (الشكل: 4-1، الخيار: 5)

اضغط على الزر ACTIVE/STANDBY (نشط/الاستعداد) على لوحة المفاتيح. (الشكل: 2-1، الخيار: 12)

ارفع قدمك عن Activation Pedal (دواسة التنشيط). (الشكل: 7-2)

مواصفات النظام

جهاز الليزر Gemini ثنائي الصمام 810 + 980

أبعاد وحدة الليزر:	6.7 بوصة (طول) x 6.6 بوصة (عرض) x 10.1 بوصة (ارتفاع) - 17.2 سم (طول) x 17.0 سم (عرض) x 25.7 سم (ارتفاع)
أبعاد دواسة القدم:	6.1 بوصة (طول)5.0 x بوصة (عرض) x 4.1 بوصة (ارتفاع) - 15.5 سم (طول) x 12.7 سم (عرض) x 10.4 متر (ارتفاع)
الوزن:	2.2 رطل - 1.0 كجم
تصنيف الليزر:	جهاز ليزر من الفئة الرابعة
نظام التوصيل:	الألياف البصرية
الطول الموجي:	810 نانومتر أو 980 نانومتر ± 10 نانومتر طول موجي مزدوج ± 10 نانومتر (50% @ 810 نانومتر / 50% @ 980 نانومتر)
الطاقة القصوى:	810 نانومتر @ 2.0 وات ± 20% 980 نانومتر @ 2.0 وات ± 20% طول موجي مزدوج @ 2.0 وات ± 20%
الطول الموجي لحزمة أشعة تحديد الأهداف:	650 ± 10 نانومتر
طاقة حزمة أشعة تحديد الأهداف:	5 ميجا وات كحد أقصى
تباعد حزمة الأشعة:	617 مللي راد
مقدار الطاقة:	0.1 وات إلى 2.0 وات في المتوسط
تردد النبض:	50 هرتز
عرض النبض :	متغير
دورة العمل:	متغير
تأكيد الصوت:	نعم
متطلبات الطاقة:	100-240 فولت تيار متردد @ 50 إلى 60 هرتز - 13 فولت
التيار:	4.0 أمبير
البطارية:	بطارية ليثيوم أيون 11.1 فولت قابلة للشحن
التردد اللاسلكي:	بلوتوث بتردد 2.4 جيجا هرتز
أقصى ارتفاع للتشغيل:	5,000 متر أو 16,404 قدم

يتوافق جهاز الليزر GEMINI ثنائي الصمام 810 + 980 مع الآتي

- معيار اللجنة الكهروتقنية الدولية (IEC) رقم 60825-1
- معيار الاتحاد الأوروبي (EN) / معيار اللجنة الكهروتقنية الدولية (IEC) رقم 60601-1
- معيار اللجنة الكهروتقنية الدولية (IEC) رقم 60601-1-2
- معيار اللجنة الكهروتقنية الدولية (IEC) رقم 60601-2-22
- المادة 21 من اللائحة الفيدرالية 1040.10 و1040.11
- الجزئين 15 و18 من قواعد لجنة الاتصالات الفيدرالية (اللائحة الفيدرالية 47)

المبادئ التوجيهية المتعلقة بالبيئة الكهرومغناطيسية

التعريفات

الانبعاثات (الكهرومغناطيسية): عندما تكون الطاقة الكهرومغناطيسية صادرة عن مصدر ما.

المناعة ضد التداخل الكهرومغناطيسي: تعني قدرة جهاز أو نظام على العمل دون حدوث أخطاء حتى إذا كان هناك تداخل كهرومغناطيسي.

مستوى المناعة: هو الحد الأقصى لتداخل كهرومغناطيسي معين يؤثر على جهاز أو نظام معين، بحيث يبقى الجهاز أو النظام قادرًا على العمل عند مستوى محدد من الأداء.

الانبعاثات الكهرومغناطيسية

صُمم جهاز الليزر Gemini ثنائي الصمام 980+810 للعمل في بيئة كهرومغناطيسية كما هو موضح أدناه. ويجب على العميل أو مستخدم جهاز الليزر Gemini أن يتأكد من استخدامه في مثل تلك البيئة.

اختبار الانبعاثات	الامتثال	الإرشادات المتعلقة - بالبيئة الكهرومغناطيسية
انبعاثات الترددات اللاسلكية وفقًا للمعيار CISPR 11	المجموعة 1:	يستخدم جهاز الليزر Gemini طاقة الترددات اللاسلكية لأداء وظيفته الداخلية فقط. ومن ثم، فإن انبعاثات الترددات اللاسلكية التي تصدر عن الجهاز منخفضة جداً ومن غير المحتمل أن تؤدي إلى أي تداخل في الأجهزة الإلكترونية القريبة.
انبعاثات الترددات اللاسلكية وفقًا للمعيار CISPR 11	الفئة ب	يعد جهاز الليزر Gemini ملائمًا للاستخدام في جميع المؤسسات، بما في ذلك المؤسسات المحلية وتلك المرتبطة مباشرة بشبكة تزويد الطاقة العامة ذات الجهد المنخفض التي تزود المباني المستخدمة في الأغراض الداخلية.
الإشعاعات التوافقية تأتي وفقًا لمعيار اللجنة الكهروتقنية الدولية 61000-3-2.	الفئة أ	
تذبذبات الجهد/انبعاثات الارتعاش تأتي وفقًا لمعيار اللجنة الكهروتقنية الدولية 61000-3-3	متوافق	

مناعة ضد التداخل الكهرومغناطيسي

صُمم جهاز الليزر Gemini ثنائي الصمام 980+810 للعمل في بيئة كهرومغناطيسية كما هو موضح أدناه. ويجب على العميل أو مستخدم جهاز الليزر Gemini أن يتأكد من استخدامه في مثل تلك البيئة.

اختبار المناعة من التداخل الكهرومغناطيسي	مستوى اختبار IEC 60601	مستوى التوافق	المبادئ التوجيهية المتعلقة بالبيئة الكهرومغناطيسية
التفريغ الكهربائي وفقًا لمعيار اللجنة الكهروتقنية الدولية 61000-4-2.	تفريغ تلامس 6± كيلو فولت تفريغ هوائي 8± كيلو فولت	تفريغ تلامس 6± كيلو فولت تفريغ هوائي 8± كيلو فولت	يتعين أن تكون الأرضية من الخشب أو الخرسانة أو السيراميك. وإذا كانت الأرضيات مغطاة بمواد اصطناعية، فينبغي أن تكون الرطوبة النسبية 30% على الأقل.
التمور/الدفق الكهربائي السريع وفقًا لمعيار اللجنة الكهروتقنية الدولية 61000-4-4	1± كيلو فولت لخطوط الدخل والخرج 2± كيلو فولت لخطوط إمداد الطاقة	1± كيلو فولت لخطوط الدخل والخرج 2± كيلو فولت لخطوط إمداد الطاقة	يتعين أن تكون خطوط إمداد الطاقة مماثلة لخطوط الطاقة النمطية المتوفرة بالأماكن التجارية أو المستشفيات.
يتوافق الجهد العابر مع معيار اللجنة الكهروتقنية الدولية 61000-4-5	جهد تفاضلي نمطي 1± كيلو فولت جهد نمط مشترك 2± كيلو فولت	جهد تفاضلي نمطي 1± كيلو فولت جهد نمط مشترك 2± كيلو فولت	يتعين أن تكون خطوط إمداد الطاقة مماثلة لخطوط الطاقة النمطية المتوفرة بالأماكن التجارية أو المستشفيات.
الانخفاض الفجائي للجهد والانقطاعات القصيرة وتنوع مصادر إمداد التيار الكهربي وفقًا لمعيار اللجنة الكهروتقنية الدولية 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % انخفاض فجائي في U_T) لعدد 0.5 دورة <40 % U_T (>60 % انخفاض فجائي في U_T) لعدد 5 دورات <70 % U_T (>30 % انخفاض فجائي في U_T) لعدد 25 دورات <5 % U_T (>95 % انخفاض فجائي في U_T) لعدد 5 ثوانٍ	<5 % U_T (>95 % انخفاض فجائي في U_T) لعدد 0.5 دورة <40 % U_T (>60 % انخفاض فجائي في U_T) لعدد 5 دورات <70 % U_T (>30 % انخفاض فجائي في U_T) لعدد 25 دورات <5 % U_T (>95 % انخفاض فجائي في U_T) لعدد 5 ثوانٍ	يتعين أن تكون خطوط إمداد الطاقة مماثلة لخطوط الطاقة النمطية المتوفرة بالأماكن التجارية أو المستشفيات. إذا كان مستخدم جهاز الليزر Gemini يحتاج إلى مواصلة العمل بالجهاز عقب انقطاعات من إمداد التيار الكهربي؛ فيُنصح باستخدام جهاز الليزر Gemini المدعوم بمصدر تيار كهربائي غير منقطع أو ببطارية.
المجال المغناطيسي لترددات الطاقة (50/60 هرتز) وفقًا لمعيار اللجنة الكهروتقنية الدولية 61000-4-8	3 أمبير/متر	3 أمبير/متر	ينبغي أن تكون المجالات المغناطيسية لتردد الطاقة عند مستويات مشابهة لتلك المتوفرة في الأماكن التجارية أو المستشفيات.

المناعة من التداخل الكهرومغناطيسي	مستوى اختبار IEC 60601	مستوى التوافق	المبادئ التوجيهية المتعلقة بالبيئة الكهرومغناطيسية
مقدار التردد اللاسلكي المنقول وفقًا لمعيار اللجنة الكهروتقنية الدولية 61000-4-6	3 Vrms من 150 كيلو هرتز إلى 80 ميجا هرتز 3 أمبير/متر من 80 ميجا هرتز إلى 2.5 جيجا هرتز	3 Vrms 3 أمبير/متر	يجب عدم استخدام الأجهزة اللاسلكية المحمولة والمتنقلة في نطاق مسافة العمل الآمنة الموصى بها المحيطة بوحدة جهاز الليزر Gemini والكابلات، التي يتم حسابها استنادًا إلى المعادلة المناسبة لتردد الإرسال المعني. مسافة الفصل الموصى بها القطر = [1.2] √ الطاقة القطر = [1.2] √ الطاقة عند 80 ميجاهيرتز إلى 800 ميجاهيرتز القطر = [2.3] √ الطاقة عند 800 ميجاهيرتز إلى 2.5 جيجاهيرتز حيث يرمز الحرف P (الطاقة) إلى المدى الاسمي لطاقة خرج المرسل بالوات (W) وفقاً لمواصفات الجهة المصنعة لجهاز الإرسال، بينما يرمز الحرف d (القطر) إلى مسافة العمل الآمنة الموصى بها بالمتر (m). ينبغي أن تقل قوى المجال من أجهزة الإرسال ذات الترددات اللاسلكية الثابتة، وفقاً لما حددته دراسة الموقع الكهرومغناطيسي[2]، عن مستوى التوافق[3] في كل من نطاقات التردد. يكون التداخل الكهرومغناطيسي ممكنًا في المنطقة المحيطة بالأجهزة التي تحمل الرمز الرسومي التالي.
مقدار التردد اللاسلكي المشع وفقًا لمعيار اللجنة الكهروتقنية الدولية 61000-4-3	3 Vrms من 80 ميجا هرتز إلى 2.5 جيجا هرتز	3 أمبير/متر	

الصيانة واستكشاف الأخطاء وإصلاحها

رسائل الخطأ

ستومض الرسالة الخطأ في المكان الذي يُعرض فيه مؤشر الطاقة عادةً.

تفاوت القدرة الناتجة



إذا رأيت رمز الخطأ "OP" يضيء على الشاشة، فإن هذا يعني أن القدرة الناتجة الخاصة بوحدة الليزر تفوق نسبة 20% أعلى أو تقل عنها من حيث التفاوت كما هو وارد في اللوائح التنظيمية.

يرجى restart (إعادة تشغيل) وحدة الليزر بالضغط على زر ON/OFF (تشغيل أو إيقاف). وإذا لم تنته المشكلة، اتصل بالشركة المصنعة للحصول على المساعدة.

ارتفاع درجة الحرارة



صُمم جهاز الليزر Gemini ثنائي الصمام 980+810 لإجراء عمليات جراحية في درجة حرارة معينة. وقد تؤدي القدرة العالية والعمليات التي تستغرق وقتاً طويلاً إلى سخونة وحدة الليزر لدرجة أعلى من مستوى درجة الحرارة العادية.

يرجى الانتظار بضع دقائق حتى تنخفض درجة الحرارة قبل استئناف العمليات العادية.

انقطاع اتصال دواسة التشغيل



جهاز الليزر Gemini ثنائي الصمام 980+810 مزود بشريحة بلوتوث بعيدة المدى.

يرجى التحقق من بطاريتيّ AA في دواسة التشغيل واستبدالها إذا لزم الأمر. اضغط على دواسة التشغيل مرة واحدة لإعادة تنشيط الاتصال بوحدة الليزر. وستتحول أيقونة البلوتوث الموجودة على دواسة التفعيل إلى اللون الأزرق وسيظهر رمز البلوتوث على الشاشة عندما يكون الليزر في وضع التنشيط وسيتم اتصال دواسة التشغيل بنجاح.

تعطل الشاشة



إذا تعطل تشغيل شاشة العرض الضوئي الزجاجي، يكون هناك تحذير صوتي يُخطر بأن هناك: "خطأ في الاتصال بالشاشة".

يُرجى توصيل التيار الكهربائي المتردد/المستمر بوحدة الليزر ثم إعادة تشغيل الجهاز بالضغط على زر ON/OFF (تشغيل/إيقاف). في حال لم تنته المشكلة، اتصل بالشركة المصنعة للحصول على المساعدة.

الالتزام باللوائح التنظيمية

بيان مكون من جزئين صادر عن كلٍ من هيئة الاتصالات الفيدرالية ووزارة الصناعة الكندية

يتوافق هذا الجهاز مع ترخيص الجزء 15 من هيئة الاتصالات الفيدرالية وشهادة الإعفاء من وزارة الصناعة الكندية طبقاً لمعيار (معايير) RSS. تخضع عملية التشغيل للشرطيين التاليين: (1) قد لا يتسبب هذا الجهاز في حدوث تدخل،(2) و يجب أن يقبل هذا الجهاز أي تدخل، بما في ذلك أي تدخل قد ينتج عنه عمليات غير مرغوب بها في الجهاز.

Le present appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes: (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, meme si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

طبقا لقواعد RSS الموضوعة من جانب وزارة الصناعة الكندية:

فإن هذا الجهاز يتوافق مع مدونة السلامة التابعة لوزارة الصحة الكندية. يجب أن يتأكد عامل تركيب هذا الجهاز من عدم تجاوز الترددات اللاسلكية المنبعثة لشروط وزارة الصحة الكندية.
لمزيد من المعلومات، يمكن الحصول عليها من خلال الموقع الإلكتروني Cet appareil est conforme avec Santé Canada Code de http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/radio_guide-lignes_direct/index-eng.php.
sécurité 6. Le programme d'installation de cet appareil doit s'assurer que les rayonnements RF n'est pas émis au-delà de l'exigence de Santé Canada
Les informations peuvent être obtenues: http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/radio_guide-lignes_direct/index-eng.php

المبادئ التوجيهية المتعلقة بالبيئة الكهرومغناطيسية

التوافق الكهرومغناطيسي

ملاحظة: يتوافق جهاز الليزر Gemini ثنائي الصمام 980+810 مع جميع شروط التوافق الكهرومغناطيسي طبقاً لمعيار IEC: 60601-1-2 2014

تنبيه	تحتاج المعدات الكهربائية الطبية إلى احتياطات خاصة فيما يتعلق بالتوافق الكهرومغناطيسي، ويجب تركيبها ووضعها في الخدمة وفقًا لمعلومات التوافق الكهرومغناطيسي الواردة في الجداول التالية. يمكن أن تؤثر أجهزة الاتصالات ذات الترددات اللاسلكية المحمولة والمتنقلة على المعدات الكهربائية الطبية.

تحذير	قد تؤدي أي ملحقات بخلاف تلك الملحقات المحددة، باستثناء الموردة أو المباعة من جانب شركة بولترايدنت برودكتس, إنك كقطع غيار للمكونات الداخلية أو الخارجية إلى زيادة الاشعاعات المنبعثة أو تراجع حماية جهاز الليزر Gemini ثنائي الصمام 980+810.

الملحقات: مصدر طاقة طبي- الحد الأقصى للطول 6 أقدام (1.8 متر)، رقم الجزء الخاص بشركة بولترايدنت برودكتس، إنك: 8981

دواسة التشغيل: بلوتوث لاسلكي 2.4 جيجا هرتز، رقم الجزء الخاص بشركة بولترايدنت برودكتس، إنك: 8982

الوصف: تستخدم دواسة التشغيل تقنية البلوتوث 4.0 BLE التي تعمل عند تردد 2402 إلى تردد 2480 ميجا هيرتز بقوة إرسال تصل إلى 0+ديسيبل ميللي واط وحساسية استقبال بقوة 93- ديسيبل ميللي واط كما تستخدم طريقة تعديل الإزاحة الترددي. تم تثبيت دواسة التشغيل مسبقًا من جانب الشركة المصنعة بحيث تتوافق مع وحدة جهاز الليزر Gemini التي تحتوي على معرف متجانس فريد. الأمر الذي يحول دون التداخل مع تقنيات لاسلكية ذات ترددات لاسلكية أخرى قد تكون موجودة.

وكإجراء أمان، أي إنهاء لاتصال بالبلوتوث بين دواسة التفعيل ووحدة الليزر خلال الاستخدام سيترتب عليه توقيف فوري لأي انبعاث من انبعاثات الليزر. ارجع إلى قسم الخدمات واكتشاف الأعطال وإصلاحها الوارد في هذا الدليل إذا قابلت أي مشاكل في الاتصال بين وحدة الليزر ودواسة التفعيل.

خضع هذا الجهاز لاختبار الوجود اللاسلكي مع الأجهزة الشائعة الموجودة في ممارسات طب الأسنان مع وجود مسافة فصل بينهما تصل إلى 30 سم كحد أدنى.

الرموز	الوصف		
	الشركة المصنعة: يشير إلى الشركة المصنعة للجهاز		قم بشحنه في وضع رأسي والسهام تشير إلى أعلى
	تاريخ التصنيع: يشير إلى تاريخ وسنة التصنيع		سهل الكسر - تعامل معه بـ عناية
PN REF	رقم جزء الكتالوج: يشير إلى رقم جزء الشركة المصنعة		لا تستخدم المنتج في حالة تلف العبوة
SN	الرقم التسلسلي يشير إلى الرقم التسلسلي لجزء المنتج	40°C 104°F 0°C 32°F	درجة حرارة التخزين الموصى بها
Rx	بيان الوصفة الطبية يحصر القانون الاتحادي بيع هذا الجهاز على طبيب الأسنان أو طبيب أو طبيب الصحة المرخص أو بناءً على طلبه.	106kPa 70kPa	حدود الضغط الجوي
	تحذير الليزر يشير إلى أن النظام يتضمن أشعة ليزر	95% % 10%	معدل الرطوبة النسبية
WARNING	تحذير يشير إلى التعرض المحتمل لأشعة الليزر الحمراء وتحت الحمراء		احفظه بعيدا عن الحرارة/ضوء الشمس
	فتحة الليزر يشير إلى المكان الذي تخرج منه طاقة الليزر	المقبض فتحة الليزر	

ملصق الوحدة	ملصق دواسة التشغيل	الرموز	الوصف
			الجزء المطبق من النوع ب الجزء المطبق غير موصّل بالمريض
			ارجع إلى دليل المستخدم
		STOP	إيقاف الليزر التبديل في حالة الطوارئ إلى إيقاف طاقة خرج الليزر
			إشعاع غير مؤين
	احفظه جافا		المعيار الالكتروني والكهربائي لأوروبا الغربية

المبادئ التوجيهية المتعلقة بالبيئة الكهرومغناطيسية

ملاحظات

تنطبق نطاقات التردد العالية عند 80 ميجا هيرتز و800 ميجا هيرتز.

لا يمكن التنبؤ نظرياً بالقوى المجالية الصادرة عن أجهزة الإرسال الثابتة، مثل المحطات الأرضية للراديو (الخلوية/اللاسلكية) والهواتف وأجهزة الراديو الأرضية المتنقلة وراديو الهواة وبث راديو AM وFM وبث التلفاز على نحو دقيق. يُنصح بإجراء استقصاء عن الموقع لتحديد البيئة الكهرومغناطيسية الناتجة عن أجهزة البث عالية التردد الثابتة. وإذا كانت قوة المجال المقاسة في الموقع الذي يُستخدم فيه جهاز الليزر Gemini ثنائي الصمام 810 + 980 تزيد عن مستوى التوافق اللاسلكي المعمول به والمشار إليه أعلاه، فيتعين مراقبة الجهاز للتأكد من أنه يعمل بشكل طبيعي. وإذا تمت ملاحظة سمات أداء غير عادية، فمن الضروري اتخاذ إجراءات إضافية مثل إعادة توجيه الجهاز أو تغيير وضعه.

على مدى التردد 150 كيلو هرتز إلى 80 ميجا هرتز، ينبغي أن تكون قوى المجال أقل من 3 فولت/المتر.

مسافات العمل الآمنة

جهاز الليزر Gemini ثنائي الصمام 810 + 980 مصمم للعمل في بيئة كهرومغناطيسية حيث يتم التأكد من حدوث تداخل كهرومغناطيسي عالي التردد مشع. ويمكن للعميل أو مستخدم جهاز الليزر Gemini أن يساعد في منع التداخل الكهرومغناطيسي عن طريق مراقبة أدنى مسافات بين أجهزة الاتصالات اللاسلكية المتنقلة و/أو المحمولة (أجهزة البث) ووحدة جهاز الليزر Gemini عن كثب. وقد تختلف هذه القيم وفقًا لطاقة خرج أجهزة الاتصالات المعنية كما هو موضح أدناه.

الحد الأقصى المقنن لطاقة خرج جهاز البث [وات]	مسافة العمل الآمنة وفقًا لتردد البث [متر]		
	من 150 كيلو هرتز إلى 80 ميجا هرتز	من 80 ميجا هرتز إلى 800 ميجا هرتز	من 800 ميجا هرتز إلى 2.5 جيجا هرتز
	القطر = [1.2]√ الطاقة	القطر = [1.2]√ الطاقة	القطر = [2.3]√ الطاقة
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

بالنسبة إلى أجهزة الإرسال التي لم يتم تحديد الحد الأقصى لخرجها الاسمي في الجدول أعلاه، يمكن تحديد قطر مسافة العمل الآمنة الموصى بها بالمتر باستخدام المعادلة الموجودة في العمود المقابل حيث تكون P (الطاقة) هي الحد الأقصى المقنن للخرج الاسمي بالوات الذي تحدده الجهة المصنعة لجهاز الإرسال.

ملاحظة 1: تنطبق نطاقات التردد العالية عند 80 ميجا هيرتز و800 ميجا هيرتز.

ملاحظة 2: قد لا تنطبق هذه الإرشادات في كافة الحالات. يتأثر مجال انتشار الأمواج الكهرومغناطيسية بمدى الكمية التي تمتصها وتعكسها منها المباني والأشياء والأشخاص.

الضمان

يضمن البائع خلوّ المنتجات من عيوب المواد والتصنيع لمدة سنتين اعتبارًا من تاريخ الشحن باستثناء المواد الاستهلاكية. وإذا ثبت خلال هذه المدة بقدر رضا البائع وجود عيب بأيٍ من هذه المنتجات؛ فيجب (1) إصلاحها باستخدام قطع غيار جديدة أو مُعاد تصنيعها أو (2) إبدالها بمنتج جديد أو مُعاد تصنيعه، وذلك بمحض تقدير البائع. ويتحمل البائع وحده مسؤولية هذا الإصلاح أو الإبدال ويكون هذا هو التعويض الوحيد المتاح أمام المشتري بموجب هذا الضمان، على أن يكون مشروطًا، باختيار البائع، عند إرجاع هذه المنتجات إلى البائع بحيث تكون المنتجات تحت مسؤولية المصنع. لا يغطي هذا الضمان سوى مشاكل المنتج الناجمة عن عيوب المواد أو التصنيع أثناء استخدام العميل العادي، ولا يغطي مشاكل المنتج الناجمة عن أي سبب آخر، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر أحداث القضاء والقدر أو إجراء تغيير لأي جزء من المنتج أو تعديله أو اختباره أو تجميعه بطريقة غير صحيحة أو سوء استعماله أو استخدامه بطريقة غير صحيحة أو إهماله أو إجراء تعديلات وتغييرات على المنتج، أو تشغيل المنتج بصورة غير صحيحة مخالفة للتعليمات القائمة المتعلقة بالتركيب أو الصيانة أو التشغيل أو مخالفة لمعايير الصناعة المتعلقة بطاقة الخرج المقبولة.

هذا الضمان حصري ويحل محل جميع الإقرارات والضمانات الأخرى، الصريحة أو الضمنية. ويخلي البائع مسؤوليته ويستثني أي ضمانات ضمنية خاصة بالتجارة أو الملائمة لأي غرض محدد. لا يتحمل البائع أي مسؤولية أو التزام لإعادة أي جزء من سعر الشراء ولا يكون مسؤولاً عن أي أضرار خاصة أو تمثيلية أو فرعية أو تبعية أو تأديبية أو خسارة في الأرباح أو أضرار تلحق بالأشخاص أو إصابة فيما يتعلق بعملية شراء الجهاز أو استخدامه.

경고 및 주의

이 사용자 매뉴얼에서 설명하고 있는 주의사항과 경고를 따르지 않을 경우, 위험한 광선에 노출될 수 있습니다. 모든 안전지침 및 경고를 따르십시오.

주의:

- Gemini 810 + 980 다이오드 레이저를 사용하기 전에 이 설명서를 주의 깊게 읽으십시오.
- 모든 사용자가 사용하기 전에 적절한 교육훈련을 받도록 하십시오. 교육훈련에 대한 권장사항은 대리점에 문의하십시오.
- 제조자의 승인 없이는 이 장비를 개조하지 마십시오.
- 가연성 또는 연소 강화 가스가 있는 곳에서는 사용하지 마십시오.
- 항상, 환자에게 사용하기 전에 구강 외부에서 기기 활성화를 테스트하십시오.
- 본 기기는 전자기, 정전기, 그리고 무선 주파수 간섭 표준 요건을 충족하도록 설계되었고, 그에 따른 테스트를 받았습니다. 그러나, 전자기 또는 다른 간섭이 존재할 가능성이 여전히 있습니다. 기기를 재배치하면 간섭을 제거하는 데 도움이 될 수 있습니다.
- 의료 전기 장비는 전자기적 호환성 (EMC)에 관해 특별한 주의를 요하며, 본 매뉴얼의 전자기 환경 안내 섹션에 제공되어 있는 EMC 정보에 따라 설치하고 가동해야 합니다.
- 구멍이나 균열이 없는지 레이저 안경을 정기적으로 점검하십시오.

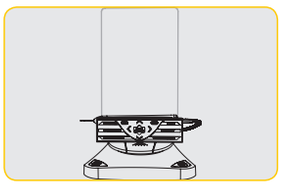
에너지 기반 수술 기구를 사용할 때 가장 중요한 것이 안전이므로, Gemini 810 + 980 다이오드 레이저용 안전 프로그램을 실행해야 합니다. 귀 병원에 안전관리자가 아직 없다면, Gemini 레이저 시스템에 대한 적절한 사용, 안전 운전 및 유지보수에 대해 파악할 책임이 있는 안전관리자를 선임해야 합니다. 안전관리자의 의무로서는 시스템 안전 및 Gemini 레이저와 모든 부대용품에 대한 관리 등 모든 측면에 대해 병원 직원을 교육하는 것이 포함됩니다.

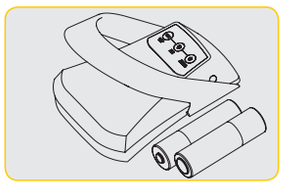
경고:

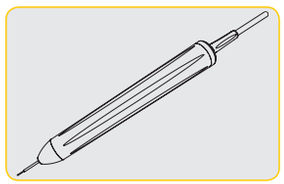
- 가시적 및 비가시적 레이저광선 – 직광선 또는 분산 광선에 대한 눈 또는 피부 노출을 피하십시오. 클래스 IV 레이저 제품.
- 레이저가 작동하고 있는 동안, 시술자, 환자, 보조자 및 같은 공간에 있는 사람들은 레이저 보안경을 착용해야 합니다. 보안경의 사양은 NoIR 레이저 회사 필터 모델 CYN과 같은 OD 5+ 810 nm, 980 nm, ± 10 nm 파장에 대한 보호를 제공하는 EU 법(Directive) 89/686/EEC의 DIN EN207 Annex II의 사양에 부합해야 합니다.
- 눈을 광선을 향하거나 광선을 보면 안 됩니다.
- 광선이나 정반사 광선을 직접 보지 마십시오.
- 레이저가 수술 기구 또는 치경(치아 거울)과 같은 금속면이나 반사면을 향하지 않도록 하십시오. 그런 표면에 레이저를 직접적으로 향할 경우, 레이저 광선이 반사되어 유해할 수 있습니다.
- 섬유 팁이 부착되지 않은 상태에서는 절대 레이저를 작동하지 마십시오.
- 핸드피스 끝의 레이저 개구부.
- 시스템 핸드피스에 부착된 레이저 개구 경고 라벨.
- 몇 분 동안 자리를 비우거나 환자들 사이에 Gemini 810 + 980 다이오드 레이저 두고 떠날 경우에는 항상 시스템을 STANDBY (대기) 모드로 해 두어야 합니다.
- 본 문서에서 설명하지 않는 조절/조정 장치를 사용하거나 수술을 수행하면 유해한 광선에 노출될 수 있습니다.
- 언제든지 기기의 커버(housing)를 열지 마십시오. 광선으로 인한 위험이 발생할 수 있습니다.
- 내부 또는 외부 구성품의 교체 부품 등, Ultradent Products, Inc.가 제공하거나 판매하는 제품을 제외하고, 지정된 것 이외의 부대용품을 사용할 경우, Gemini 810 + 980 다이오드 레이저의 방사능 방출이 증가하거나 면역력이 감소될 수 있습니다.

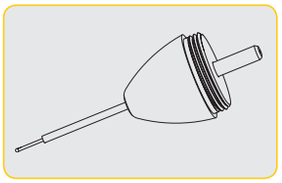
박스 내용물

Gemini 810 + 980 다이오드 레이저에는 다음 사항이 포함됩니다.


레이저기


활성화 페달 (2 AA 배터리)


섬유 전달 시스템


일회용 팁 (10)


*실제 전원 공급장치는 이미지와 다를 수 있습니다

*DC 전원 공급장치


*실제 눈 보호장비는 이미지와 다를 수 있습니다

*눈 보호장비 (3)

- 레이저 경고 신호
- 보증 정보
- USB 케이블
- 사용자 매뉴얼

주: 레이저는 리튬이온 배터리와 광섬유 전송 시스템이 설치된 상태로 선적됩니다.

주: 기기를 이동시킬 때 적절한 주의를 기울이십시오

경고: 이 장비를 개조하는 것은 허용되지 않습니다

포장을 푸는 방법

선적 컨테이너로부터 레이저를 분리할 준비가 되어 있을 경우 제조자 또는 대리점이 지원을 제공할 수 있습니다. Gemini 810 + 980 다이오드 레이저의 포장을 풀고 시스템을 설치하기 전에 먼저 본 매뉴얼을 읽으십시오. 조립에 대해 잘 모르는 부분이 있으면 고객서비스 담당자 또는 대리점에 연락하여 도움을 구하십시오.

선적 컨테이너 정보

Gemini 810 + 980 다이오드 레이저와 함께 수령하게 되는 선적 컨테이너는 기기를 안전하게 수송하기 위해 특별히 설계되어 있습니다. 드문 경우에, 정비 또는 수리를 위해 레이저를 반송해야 한다면, 원래의 선적 컨테이너에 넣어 반송해 주십시오.

목차

개요

디스플레이 228
키패드 228
레이저기 228
활성화 페달 228
섬유 전달 시스템 228
빠른 시작 229

제어장치 – 작동 및 사용

01 - 전자 키 비밀번호 229
02 - 파장 선택 229
03 - 활성화 페달 연결 229
04 - 수동 전원 조정 229
05 - 레이저 대기모드 및 활성화 모드 229
06 - 08 - 예비설정 치료 설정 229-230
09 - 일회용 팁 작동 230
10 - 섬유 팀의 개시 230
11 - 팁 조명(Tip Illumination) 230
12 - 음향(Sound) 230
13 - 조준광(Aiming Light) 231
14 - 배터리 및 배터리 잔존량 표시 231
15 - 전원 공급장치 231
16 - 섬유 두르기 231
17 - 핸드피스 자석 231
18 - 작동 모드 231
19 - 비상 정지 231
20 - 원격 연동장치 231
21 - 투명 전자발광식 디스플레이 231
세척 및 살균 절차 232
절차 권고사항 232
시설 및 환경적 고려사항 233
일반적 안전 고려사항 233-234
시스템 규격 234
정비 및 ‘문제 진단 및 해결’ 235-236
규제 적합성 236
전자기 환경 안내 236-238
라벨표시 239

개요 – 디스플레이

그림 1.1 참조

01 - 전자 비밀번호
02 - 예비설정 치료
03 - 음량
04 - 810 활성화 모드
05 - 810 파장
06 - 810 대기 모드
07 - 용량 표시
08 - 원격 연동장치
09 - 전원 다이얼
10 - 블루투스
11 - 배터리 잔량
12 - 전원 어댑터
13 - 980 대기 모드
14 - 980 파장
15 - 980 활성화 모드
16 - 전원 표시
17 - 조준광(AIMING LIGHT)

개요 – 키패드

그림 1.2 참조

01 - 예비설정 치료
02 - 팁 조명
03 - 이중 파장
04 - 810 파장
05 - 왼쪽 화살표
06 - 위로 화살표
07 - 오른쪽 화살표
08 - 980 파장
09 - 음향
10 - 조준광(AIMING LIGHT)
11 - 음성 확인
12- 활성화/대기
13 - 아래 화살표
14 - 비상 정지
15 - ON/OFF

개요 – 레이저기

그림 1.3 참조

01 - 투명 디스플레이
02 - 베이스
03 - 마찰 완화장치
04 - ON/OFF
05 - 키패드
06 - 비상 정지

그림 1.4 참조

01 - LED 팁
02 - 광섬유
03 - 수술용 핸드피스
04 - 보호 튜브가 딸린 광섬유
05 - 원격 연동장치 포트
06 - 전원 플러그
07 - 마이크로 USB (공장 사용에만 해당)

개요 – 활성화 페달

그림 1.5 참조

01 - 오버스텝 / 보호대
02 - 활성화 영역
03 - 표시등
04 - 배터리 넣는 곳 뚜껑
05 - AA 배터리 (개)
06 - 라벨 / 미끄럼 방지 영역
07 - 배터리 표시등
08 - 활성화된 레이저
09 - 블루투스

개요 – 섬유 전달 시스템

그림 1.6 참조

광섬유 전달 시스템은 레이저 기기에서 분리할 수 없는 독특하고 인체공학적인 광 케이블입니다. 각 환자를 치료한 후에는 핸드피스를 세척 및 살균해야 합니다. 일회용 팁은 일회용으로만 사용해야 하며 각 환자에 대해 사용한 후에는 폐기해야 합니다.

01 - 조명 팁
02 - 양극산화처리 알루미늄 핸드피스
03 - 섬유 마찰 완화장치
04 - 시계 반대방향으로 돌림
05 - 광섬유 덮개
06 - 구부려지는 스테인리스강 튜브
07 - 광섬유

빠른 시작

1. 전원 공급장치에 플러그 꽂기

첫 설정을 하는 동안 AC/DC 전원 공급장치를 최소한 1시간 동안 이용하여 배터리를 충분히 충전하십시오. 전원 공급장치를 AC 콘센트에 꽂고 시스템 후면의 해당 단자에 연결하십시오.（그림 2.1）

2. AA 배터리 활성화 페달에 삽입

제공된 2개의 AA 배터리를 무선 활성화 페달에 설치합니다. AA 배터리를 교체할 때는 알카라인 종류의 배터리를 사용할 것을 권합니다.（그림 2.2）

3. 레이저기 켜기

유니버설 ON/OFF 버튼은, 활성화를 위해 눌러야 하는 멤브레인 스위치입니다.（그림 2.3）

4. 전자 키 비밀번호 입력

UP 및 DOWN 화살표키를 이용하여 키패드에서 전자키 비밀번호를 입력합니다. 보안 코드는 **UP, DOWN, UP, DOWN** 입니다. 바른 키가 입력되면 체크표시 아이콘이 나타납니다.（그림 2.4）

5. 원하는 파장 선택

키패드에서 원하는 레이저 파장을 선택합니다 – 810 nm, 980 nm, 또는 이중 파장.（그림 2.5）

"파장을 선택하십시오"

6. 원하는 전원 설정 선택

원하는 전원 설정을 선택하고 나서 레이저를 활성화하십시오.（그림 2.6）

제어장치, 작동 및 사용

01 - 전자 키 비밀번호

Gemini 810 + 980 연조직 다이오드 레이저에는 전자키 비밀번호가 있습니다. 레이저기를 켤 때, 화면의 하단 중앙에 비밀번호 키 화면이 표시됩니다. 키패드에 UP, DOWN, UP, DOWN으로 정확한 비밀번호 순서로 입력해야 합니다.（그림: 1.2, 옵션: 6, 13, 6, 13）

02 - 파장선택

시스템을 켜고 전자 비밀번호를 맞게 입력하고 나면 원하는 파장을 선택하라는 지시가 나타납니다. 음성 확인은, "파장을 선택하세요"라고 말하고, 두 개의 파장 링이 번쩍이게 됩니다. Gemini 810 + 980 다이오드 레이저는 다음과 같은 세 가지 파장 모드에서 작동됩니다 – 810 nm 단독, 980 nm 단독, 또는 이중 파장. 파장 모드는 더 진행하기 전에 선택해야 하지만, 어느 때든 변경이 가능합니다.（그림: 1.2, 옵션: 3, 4, 8）

03 - 활성화 페달 연결

활성화 페달을 처음으로 블루투스를 통해 레이저기에 연결하는 것은 간단합니다.（그림 2.2 - 2.9 참조）
제공된 2개의 AA 배터리를 활성화 페달에 설치합니다.（그림 2.2）
레이저기를 켭니다.（그림 2.3）
비밀번호를 입력합니다.（그림 2.4）
파장을 선택합니다.（그림 2.5）
활성화 페달을 누릅니다. 활성화 페달과 레이저기 사이의 연결은 자동으로 이루어집니다.（그림: 2.7）
제대로 연결되어 레이저가 활성화 모드에 있으면 화면에 블루투스 표시가 나타납니다.（그림: 2.8）
활성화 페달에는, 레이저의 우발적 활성화를 방지하기 위해 보호대(protective shroud)가 딸려 있습니다. 보호대를 밟으면 활성화 페달에 우발적 손상이 발생할 수 있으므로 보호대를 밟으면 안 됩니다.（그림: 2.9）

04 - 수동 전원 조정

Gemini 810 + 980 다이오드 레이저는 최대 2와트(watt)의 평균 전력을 발생시킵니다. 전력 설정을 수동으로 조정하려면, 키패드에서 UP과 DOWN 화살표 또는 LEFT와 RIGHT 화살표를 터치하십시오. 화살표를 한번 터치할 때마다 전력이 0.1와트씩 올라가거나 내려옵니다. 화살표를 터치 상태로 있으면 올라가거나 내려오는 전력 설정 속도가 빨라집니다. '활성화'(ACTIVE) 버튼을 터치하여 레이저를 활성화 모드로 두십시오. 활성화 페달을 눌러 레이저를 활성화시킵니다.（그림: 1.2）

임상적 도움말

최대 결과는, '레이저 전원 출력'과 '광섬유 팁이 이동하는 속도'를 조절함으로써 달성됩니다. 티슈가 까맣게 되는 것은 너무 많은 전력을 사용하거나 섬유 팁을 너무 천천히 이동시켜서 나타나는 바람직하지 않은 결과입니다. 항상, 치료를 하는 데 요구되는 최소량의 전력만 사용하십시오. 이상적인 치료는 치료 후에도 변색이 없거나 거의 되지 않고, 동반되는 손상이 적고 치유가 빠릅니다. 골막을 관통하거나 골막에 손상을 입히지 않도록 하고, 치조골에 레이저를 사용하려고 하지 마십시오. 레이저 에너지가 멜라닌과 헤모글로빈으로 끌려가기 때문에, 연조직이 검은 안료로 된 환자를 치료할 때는 전력을 줄여야 합니다.

05 - 레이저 대기 및 활성화 모드

활성화/대기 키패드 선택은 두 가지 목적으로 사용됩니다. 즉, 레이저를 활성화시키고(ACTIVE) 활성을 해제(STANDBY)합니다. 시스템은 기본 설정에 의해 '대기' 모드로 가동됩니다. 파장을 선택하기 전에는 레이저가 활성화될 수 없습니다. 활성화(ACTIVE)/대기(STANDBY) 선택을 터치할 때마다 시스템이 활성화 모드와 대기 모드 사이에서 이동합니다. 오디오 확인이 있으며（음성 확인이 음성 소거 상태가 아닌 한）, 각 파장 표시 근처에 "활성화(ACTIVE)" 또는 "대기(STANDBY)" 아이콘이 표시됩니다. 적색 조준광(aiming beam)과 팁 조명(tip illumination)은 레이저가 활성화 모드에 있을 때만 보입니다.

시스템이 활성화 모드에 있을 때, UP과 DOWN 또는 LEFT와 RIGHT 이외의 것을 터치하면 시스템이 대기 모드로 전환됩니다. 활성화 모드에서 활성화 페달을 누르면, 화면 상 각 파장 아이콘 주변의 바깥쪽 표시 링이 번쩍임으로써 레이저가 발사되고 있다는 것을 시각적으로 알게 합니다. 또한, 레이저가 발사될 때는 오디오 비프음이 울립니다. 안전의 목적 상, 우발적 활성화를 방지하기 위해 레이저 발사는 0.25초 늦게 발사하도록 되어 있습니다.（그림: 1.2, 그림: 3.1 - 3.4）
시스템이 대기 모드에 있음.（그림 3.1）
시스템이 활성화 모드에 있음.（그림 3.2）
파장 – 대기 모드.（그림 3.3）
파장 – 활성화 모드.（그림 3.4）
주: 레이저가 발사될 때 바깥쪽 링이 번쩍입니다.

06 - 예비설정 치료 설정

디스플레이에 모든 예비설정 치료를 나타내려면 치료(PROCEDURES)（그림 1.2）선택을 터치하십시오. LEFT 및 RIGHT 화살표（그림 1.2. 옵션: 5, 7)를 선택하면 일반치과(GENERAL DENTISTRY), 치과교정(ORTHODONTICS), 위생(HYGIENE) 분류 사이에서 이동합니다. UP과 DOWN 화살표를 선택하면 각 카테고리 내의 절차들 사이에서 이동합니다. 치료가 표시될 때, 각 치료에 대한 해당 전원 설정이 전원 표시등에 표시됩니다.

제어장치, 작동 및 사용

07 - 예비설정 치료 설정

Gemini 810 + 980 다이오드 레이저는 다음의 세 분류 아래 등록된 20가지 예비설정 절차를 가지고 있습니다 — 일반치과(GENERAL DENTISTRY), 치과교정(ORTHODONTICS), 위생(HYGIENE) 추천되는 전원 설정으로 가장 일반적으로 사용되는 치료들이 각 카테고리 내에 있습니다. 항상, 특수 치료를 수행하는 데 필요한 최소량의 전력을 사용하십시오. 환자와 치료의 필요에 따라 수동으로 전력을 조정하는 게 필요할 수 있습니다.

일반치과	**접촉**	**810**	**980**	**이중 파장**	
트로핑(Troughing)	네	0.9 W	1.2 W	1.1 W	돌출 팁
잇몸절제술(Gingivectomy)	네	1.0 W	1.3 W	1.2 W	돌출 팁
클래스 V 잇몸성형술(Gingivectomy)	네	0.8 W	1.0 W	0.9 W	돌출 팁
임플란트 수복	네	1.3 W	1.7 W	1.5 W	돌출 팁
절개/절제(Incision/Excision)	네	1.0 W	1.3 W	1.2 W	돌출 팁
치은판절제술(Operculectomy)	네	1.4 W	1.8 W	1.6 W	돌출 팁
섬유종(Fibroma)	네	1.0 W	1.3 W	1.2 W	돌출
소대절제술(Frenectomy)	네	1.1 W	1.4 W	1.3 W	돌출 팁
치과교정술	**접촉**	**810**	**980**	**이중 파장**	
송곳니 노출	네	0.8 W	1.0 W	0.9 W	돌출 팁
어금니 노출	네	1.0 W	1.3 W	1.2 W	돌출 팁
치은증식증(Hyperplasia)	네	1.0 W	1.3 W	1.2 W	돌출 팁
임플란트 수복	네	1.1 W	1.4 W	1.3 W	돌출 팁
아프타성 궤양(Aphthous Ulcer	아니요	0.6 W	0.8 W	0.7 W	비돌출 팁
소대절제술(Frenectomy)	네	1.0 W	1.3 W	1.2 W	돌출 팁
잇몸성형술(Gingivoplasty)	네	0.9 W	1.2 W	1.1 W	돌출 팁
위생	**접촉**	**810**	**980**	**이중 파장**	
치은열구소파술(Sulcular Debridement)	네	0.4 W	0.5 W	0.4 W	돌출 팁
오염 제거	네	0.7 W	0.9 W	0.8 W	돌출 팁
아프타성 궤양(Aphthous Ulcer)	아니요	0.6 W	0.8 W	0.7 W	비돌출 팁
포진성 궤양(Herpetic Ulcer)	아니요	0.6 W	0.8 W	0.7 W	비돌출 팁
지혈	네	0.8 W	1.0 W	0.9 W	돌출 팁

모든 전원 설정은 '평균 전력'으로 표시됩니다.

08 - 예비설정 치료 설정 사용자정의

Gemini 레이저의 예비설정 치료 설정은 사용자가 지정할 수 있습니다. 치료 설정을 저장하려면, PROCEDURES(치료) (그림 1.2)를 한 번 눌러 디스플레이에 예비설정 치료 목록이 나타나면 설정하고자 하는 치료를 탐색하십시오.
특정한 치료가 표시되면, PROCEDURES (치료)를 3초 간 누른 채 기다리십시오.

두 번의 신호음이 들리고, 디스플레이에서 전원 표시등과 전원 다이얼이 깜빡거리기 시작합니다. UP/DOWN 또는 LEFT/RIGHT (그림 1.2, 옵션: 6, 13, 5, 7)를 사용하여 새로운 평균 전력을 원하는 설정으로 조정하십시오. 설정을 저장하려면 PROCEDURES (치료) 키를 3분 동안 누른 채 기다리십시오. 설정이 저장되면 두 번의 신호음이 울립니다.

모든 예비설정 치료 설정을 공장 초기값으로 재설정하려면 PROCEDURES (치료)를 한 번 누르고, 디스플레이에 예비설정 치료가 나타나면, PROCEDURES (치료) 키를 10초 동안 누른 채 기다리십시오. 설정이 재설정되면 세 번의 신호음이 울립니다.

09 - 일회용 팁 작동

일회용 섬유 팁은 비교적 유연하지만, 날카로운 각도로 구부리면 부러질 수 있습니다. 제공된 벤딩 도구(Bending Tool)를 사용하여 팁을 원하는 각도로 구부리십시오. 벤딩 도구가 허용하는 각도 이상으로 팁을 구부리지 마십시오. 수술하는 동안 치은 조직에서 발생한 단백질 조각이 섬유 팁에 축적되면, 높은 열이 발생하여 광 효율이 감소됩니다. 검은 영역이 3-4 mm보다 크게 발전되면, 섬유가 파열될 수 있습니다.

새로운 환자에 대해 필요에 따라 일회용 광섬유 팁을 교체하십시오. 팁은 포장에 밀봉된 상태로 제공됩니다. 각 팁에는 미리 쪼개서 벗겨 놓은 섬유 조각이 들어 있습니다. 팁은 일회용으로 제작된 것이므로 사용 후에는 폐기해야 합니다. (그림: 4.1 - 4.4)

10 - 섬유 팀의 개시

Gemini의 5mm 일회용 섬유 팁은 미리 개시되어 있는 독특한 구조입니다. 즉, 각 섬유 팁의 끝에 흑색 안료가 있어서 팁에서 레이저 에너지의 초점을 맞추기 쉽도록 되어 있습니다. 연조직을 제거하거나 절개하는 데 필요한 모든 치료에는 미리 시작된 팁이 필요합니다. 어떤 조직도 제거하지 않는 혓바늘 치료와 같이 개시되지 않은 팁이 필요한 몇 가지 치료가 있습니다.

시술 전, 이소프로필 알코올로 팁을 닦을 때 팁이 계속 개시되도록 하려면, 팁을 닦기 전에 1 - 2초 동안 1와트의 평균 전력으로 레이저를 활성화시켜 쏘십시오. 이 동작은 세척 과정 동안 미리 튀어나온 팁의 안료가 닦여 없어지지 않도록 해 줍니다.

치료에 튀어나오지 않은 팁이 필요할 경우, 간단히 거즈와 이소프로필 알코올로 섬유 팁의 끝에 묻은 안료를 닦아 내기만 하면 됩니다. 안료 제거는 레이저를 쏘기 전에 해야 합니다.

Gemini의 7mm 일회용 섬유 팁은 미리 개시되지 않습니다. 오염 제거 또는 혓바늘 같이 조직을 제거하지 않는 치료는 튀어나온 레이저 팁이 필요하지 않습니다. 팁이 나오도록 하는 한 가지 방법은 낮은 전력 설정으로 레이저를 쏘면서 교합지의 끝을 문지르면 됩니다. (그림: 4.5)

중요한 유의사항: 모든 연조직 시술이 튀어나온 팁이나 어둡게 한 팁을 사용하여 조직과 접촉할 필요가 있는 것은 아닙니다. 조직과 접촉할 필요가 없는 시술은 튀어나오지 않은 섬유 팁을 사용하게 됩니다. 왜냐하면 비접촉 모드에서 효과적인 시술을 하기 위해서는 팁으로부터 표적 조직 안으로 레이저 에너지가 방해받지 않고 흘러야 하기 때문입니다. 섬유 팁이 튀어나오지 않도록 상기의 절차를 따르십시오.

11 - 팁 조명

Gemini 810 + 980 다이오드 레이저의 핸드피스에는 치료하는 동안 수술 부위를 더 잘 볼 수 있도록 팁 조명등이 장착되어 있습니다. LOW (저), HIGH (고), DISABLED (비활성) 중에서 빛의 강도를 전환하려면, 키패드에서 TIP ILLUMINATION 을 선택하여 터치하십시오. LED는 활성화 모드가 아닐 경우, 3 초 동안만 그대로 유지될 것입니다.

팁 조명등은 레이저가 활성화 모드로 되어 있을 때만 영구적으로 보입니다. (그림: 1.2, 옵션: 2, 12)

12- 음향

시스템의 초기값 음향 볼륨 레벨은 Medium (중간)입니다. 음향 레벨을 높이려면 키패드에서 SOUND (음향)를 선택하여 터치하십시오. 키패드에서 UP 과 DOWN 화살표를 터치하여 음향 레벨을 조정하십시오. 종료하려면, 키패드에서 어떤 키든지 터치하십시오. 이렇게 하면 선택한 음향 레벨이 확정되어 저장됩니다. 이 시스템은 음향 전원이 커져 있을 때 마지막으로 사용한 음향 설정을 기억합니다. (그림: 1.2, 옵션: 9)

제어장치, 작동 및 사용

13 - 조준광(Aiming Light)

시스템의 초기값 조준광 레벨은 Medium (중간)입니다. 조준광 레벨을 높이려면 키패드에서 AIMING LIGHT (조준광)를 선택하여 터치하십시오. 키패드에서 UP 과 DOWN 화살표를 터치하여 음향 레벨을 조정하십시오. 종료하려면, 키패드에서 어떤 키든지 터치하십시오. 이렇게 하면 선택한 음향 레벨이 확정되어 저장됩니다. 이 시스템은 음향 전원이 커져 있을 때 마지막으로 사용한 조준광을 기억합니다. (그림: 1.2, 옵션: 10)

14 - 배터리 및 배터리 잔존량 표시

Gemini 810 + 980 다이오드 레이저에는 하루 종일 레이저를 사용할 수 있고 Standby(대기) 모드일 때는 며칠 동안 지속할 수 있는 용량의 강력한 나노코어 리튬 폴리머 전지가 내장되어 있습니다.
간단히 제공된 전원 공급장치를 기기의 후면에 연결하면, 즉시 충전이 시작됩니다.
포장을 벗긴 후 처음 사용하기 전에 레이저기를 완전히 충전하는 것이 좋습니다.
배터리 잔존량 표시는 디스플레이의 위쪽 오른편 모퉁이에 위치하며, 남아있는 배터리의 비율을 보여줍니다.

100%	**대기 시간:**	7일	**사용 시간:**	1.5시간
75%	**대기 시간:**	5일	**사용 시간:**	1.0시간
50%	**대기 시간:**	3일	**사용 시간:**	30분
25%	**대기 시간:**	1일	**사용 시간:**	15분
"전원 공급장치를 연결하십시오" 재알림				
0%	첫 번째로 사용하기 전에 최소 60분 이상 충전해야 합니다.			

- 대기 시간은 기기가 꺼진 상태로 사용되고 있지 않는 때를 뜻합니다.
- 사용 시간은 중단 없이 계속적으로 사용되고 있음을 뜻합니다.

15 - 전원 공급장치

제공된 13V, 4A AC/DC 전원 공급장치만 시스템 배터리를 충전하는 데, 그리고 레이저 보조 전원으로 사용해야 합니다. 첫 설정을 하는 동안 AC/DC 전원 공급장치를 1시간 동안 이용하여 배터리를 충분히 충전하십시오. 전원 공급장치를 AC 콘센트에 꽂고 레이저기 후면의 해당 단자에 연결하십시오. 시스템과 함께 제공된 전원 공급장치만 사용하십시오.

경고: 감전의 위험성을 피하기 위해, 이 장비는 보호 접지 도체가 설치된 주 공급장치에만 연결해야 합니다.

16 - 섬유 두르기

섬유 포장 시스템은 광섬유 시스템을 관리하고 보관하는 안전하고 편안한 방법을 제공하기 위해 레이저기 안에 내장되어 있습니다. 섬유를 적절히 보관하려면, 사용하지 않을 때는 항상 섬유 광케이블을 보호하고 보관하기 위해 시계 방향으로 싸야 합니다. (그림 5.1 - 5.4 참조)

섬유 광케이블은 레이저 다이오드로부터 표적 조직으로 레이저 에너지를 전달합니다. 이 섬유는 가는 유리 실리카로 만들어집니다. 광섬유 팁을 핸드피스에 삽입하거나, 심하게 구부리거나, 잘못 고정할 경우, 잠재적인 위험이 따르게 됩니다. 권고사항을 따르지 않을 경우, 섬유 또는 전송 시스템이 손상되거나 환자, 직원 또는 레이저 시술자에게 해로울 수 있습니다.

주의: 섬유가 손상되지 않게 하십시오. 섬유를 시계 반대 방향으로 두르지 마십시요. 시계 반대 방향으로 섬유를 두르면 광섬유가 손상되어 레이저를 사용할 수 없게 될 수 있습니다.

17 - 핸드피스 자석

Gemini 810 + 980 다이오드 레이저는 강력한 자석으로 레이저를 사용하지 않는 동안에 수술 핸드피스를 제자리에 고정시키도록 설계되어 있습니다. 레이저기 목 부분 위의 투명 디스플레이 뒤에 핸드피스를 살짝 놓으면 자석이 핸드피스를 제자리에 고정시킵니다. (그림: 5.5)

18 - 작동 모드

Gemini 810 + 980 다이오드 레이저는 맥동하는 "시간적 방출 모드"로만 에너지를 전달하며 에너지를 효율적으로 전달하기 위해 최적화되어 있고 시술자가 표적 조직의 온도를 이상적으로 컨트롤할 수 있도록 되어 있습니다. 맥동폭은 고정되어 있으며 사용자가 조정할 수 없습니다. 시술자는 레이저 파장과 평균 전력만 조정하면 됩니다.

19 - 비상 정지

Gemini 810 + 980 다이오드 레이저는 언제든지 시스템의 앞부분 왼쪽에 위치한 빨간 STOP (정지) 버튼을 누르면, 어떤 모드든지 또 어떤 전력 설정이든지 즉시 비활성화할 수 있습니다. (그림: 2.10)

20 - 원격 연동장치 (스위치 불포함)

Gemini 810 + 980 다이오드 레이저는 임상의가 원격 연동장치 커넥터를 통해 전용 레이저 치료실을 설정할 수 있는 원격 연동장치 기능을 제공합니다. 출입문에 스위치가 부착되어 있어서 2.3 mm 플러그 잭을 통해 레이저에 전자적으로 연결됩니다. 출입문이 열릴 때, 커넥터/스위치가 레이저 방출을 비활성화하는 회로를 전기적으로 열게 됩니다. 원격 연동장치 기능을 사용하려면, 연동장치 커넥터/스위치와 케이블을 구매해야 합니다. 제조자에게 연락하여 도움을 받으십시오. (그림: 2.11)

디스플레이에 나타나는 원격 연동장치 심볼

21 - 투명 전자발광식 디스플레이

Gemini 810 + 980 다이오드 레이저는 독특한 투명 전자 발광식 디스플레이를 통해 최대 170도의 가시 영역으로부터 볼 수 있는 고해상도 영상을 생성하도록 설계되어 있습니다.

투명 디스플레이는 80% 이상의 투명도로 설계되었으며 어떤 방향에서 보아도 최적의 시야각을 이루는 32도 각도로 굽어져 있습니다. 빛은 미크론 두께 미만의 얇은 막으로 된 특별히 설계된 전자발광 형광체에 의해 생성됩니다. (그림: 5.6 - 5.7)

사양

디스플레이 종류:	전자발광식
투명도:	92%
밝기:	300 cd/m^2
색상:	브로드밴드 노랑
최고 파장:	582 nm
전압:	~180V AC
반응 시간:	1.8 ms
유리 종류:	플로트 유리
유리 두께:	1.1 mm 퓨즈
박막 두께:	1 마이크론(μ)

세척 및 살균 절차

안내

Gemini 810 + 980 다이오드 레이저는 살균 상태로 제공되지 않으며 핸드피스를 제외하고는 사용하기 전에 살균해서도 안 됩니다. 처음 사용하기 전에, 그리고 이후 각 사용 후에 다음과 같은 방법으로 세척하고 살균할 것을 권장합니다.

1. 일회용 섬유 팁은 제조자에 의해 살균되지 않은 상태로 제공되며, 사용 전에 시술자가 이소프로필 알코올로 닦아야 합니다. 팁은 각 사용 후에 감염성 폐기물 용기(SHARPS)에 폐기해야 합니다. 일회용 섬유 팁에는 재사용 또는 재처리 절차가 표시되어 있지 않습니다.
2. 알루미늄 핸드피스 역시 제조자에 의해 살균되지 않은 상태로 제공되며, 다음과 같은 지시에 따라 처음 사용 및 각 사용 전에 세척 및 살균해야 합니다.

세척

경고: Gemini 810 + 980 다이오드 레이저와 그 구성품은 자동 세척 과정으로 세척할 수 **없습니다**.

자동 세척 과정은 재사용되는 부속품의 표면과 틈새로부터 혈액, 단백질 및 기타 가능한 오염물을 제거하기 위한 것입니다. 이 과정은 또한 존재하는 입자, 미생물 및 병원균의 양을 감소시킬 수 있습니다. 세척은 시술 후에, 그리고 살균 전에 항상 최대 1시간 이내에 다음과 같은 방법으로 시행해야 합니다.

1. 사용 후에 핸드피스에서 조심스럽게 일회용 섬유 팁을 분리하여 감염성 폐기물 용기 (SHARPS)에 폐기하십시오.
2. 파편에 심하게 노출되는 모든 부분을 완전히 하기 위해 핸드피스와 섬유 케이블을 CaviWipes® towelette 또는 그에 해당하는 제품을 사용하여 세척하십시오. 일회용 팁이 부착된 나사 부분은 꼭 닦아야 합니다.
3. 다음 페이지의 지시에 따라 핸드피스 쉘을 분리하십시오. 타월렛(towelette)을 사용하여 새로 노출된 쉘 나사와 끝부분의 캡을 세척하십시오(O링에서 시작하여 섬유 케이블을 향하여 닦아나갑니다).
4. 새 타월렛(towelette)을 사용하여 미리 세척해야 하는 모든 부분을 적셔서 실온(68° F/20°C)에서 2분 동안 계속 적셔 두십시오. 타월렛(towelettes)을 반복 사용했을 때는 눈으로 표면이 젖었는지 확인해야 할 수 있습니다.
5. 눈에 보이는 남아있는 찌꺼기가 없는지 핸드피스를 육안으로 점검하십시오. 필요하다면, 모든 눈에 보이는 찌꺼기가 제거될 때까지 CaviWipes(케비와입스)로 계속 닦아내야 합니다.
6. 핸드피스의 모든 노출된 부분을 이소프로필 알코올로 닦아서 CaviWipes®에 의해 남은 잔류물을 제거하십시오.

증기 살균

증기 살균 과정은 감염성 미생물 및 병원균을 박멸하기 위한 것입니다. 항상, 세척 후에 바로, 그리고 사용하기 전에 살균 절차를 시행하고, 살균 파우치와 오토클레이브 트레이 같은 FDA 승인 (미국) 또는 CE 마크 (유럽) 살균 용품을 사용하십시오. (그림: 6.1)

1. 핸드피스 쉘을 별도의 단일 랩 자체 밀봉 오토클레이브 파우치에 넣으십시오.
2. 오토클레이브 트레이를 종이 면이 위로 가게 놓으십시오. 파우치 위에 다른 기구를 쌓아두면 안 됩니다.
3. 트레이를 오토클레이브 챔버에 넣은 후, 15분 간은 135° C (275° F)로, 건조 시간은 30분으로 주기(cycle)를 설정하십시오.
4. 주기가 완료되고 나서 트레이를 분리하여 살균된 물품을 식히고 건조되게 놔둡니다. 핸드피스는 살균을 유지하기 위해 다시 사용할 때까지 살균 파우치에 계속 넣어두어야 합니다.
5. 아래의 지시에 따라 핸드피스를 다시 조립하십시오. (그림 6.1)

    1. 알루미늄 핸드피스 쉘을 시계 반대 방향으로 돌려 분리시킵니다. (그림: 6.1, 옵션: 1)
    2. 알루미늄 핸드피스 쉘을 분리하여 세척하고 살균합니다. (그림: 6.1, 옵션: 2)
    3. LED 렌즈에 손상이 가지 않도록 극도의 주의를 기울여야 합니다. (그림: 6.1, 옵션: 3)

주: 레이저기의 외부의 경우, 시술에 의해 늘상 오염되는 것은 아닙니다. 키패드와 전자 발광식 디스플레이는 각 환자 진료 후에 교체할 수 있는 투명 보호 점착 차단막으로 덮어야 합니다. 레이저기의 외부가 오염되었다면, CaviWipes® 또는 그에 해당하는 제품으로 닦은 다음 새로운 보호 비닐 커버로 다시 덮어야 합니다.
레이저기에 직접 소독제를 뿌리지 **마십시오**. 소독제를 뿌리면 투명 전자 발광식 디스플레이가 손상될 수 있습니다.
레이저 또는 디스플레이를 세척할 때 연마제를 사용하지 **마십시오**.

에너지를 방출하는 동안 절대 레이저 팁이 얼굴, 눈, 또는 피부를 향하도록 하지 마십시오.

시술 권고사항

안내

다음의 시술 가이드라인은 안내를 위해서만 제공되는 것으로서, 경험이 풍부한 레이저 사용자와 교육자가 제공한 정보에 기초하여 개발된 것입니다. 항상, 환자의 병력을 검토하여 국소마취 사용 또는 기타 합병증 등 있을 수 있는 금기사항을 확인하십시오.
Gemini 810 + 980 다이오드 레이저로 수행되는 모든 임상 시술은 전통적 기법 및 기구에서와 같은 임상적 판단 및 치료에 따라 이루어져야 합니다. 임상 치료 전에 항상 환자에 대한 위험성을 고려하여 완전히 이해해야 합니다. 임상의는 환자의 치료 전에 환자의 병력을 완전히 파악해야 합니다.

사용법

Gemini 810+980 다이오드 레이저의 특별하고 고유한 설계 용도는 조직을 분리, 제거 및 응고시키는 것으로, 주로 치과 시술에 사용되며, 치과용 연조직 수술 제품으로 판매되고 있습니다. 그러한 주요한 설계 용도로 이러한 특수한 기기를 사용하는 사용자는 조직을 분리, 제거 또는 응고시켜야 하는 시술을 수행하는 일반 치과 의사, 구강외과 의사, 치과교정 전문의들입니다.

시설 및 환경적 고려사항

안내

사용자는 연조직 치과용 레이저 사용에 대한 적절한 교육을 받는 것 외에 Gemini 810 + 980 다이오드 레이저로 환자를 시술하기 전에 전자 수술 기기 또는 전통적인 기구를 사용하는 시술에 대해 경험이 있고 지식이 풍부해야 합니다. 경험이 없는 사용자는 Gemini 레이저기로 임상 치료를 시도하기 전에 교육 안내를 받아야 합니다.

병원에서의 Gemini 810 + 980 다이오드 레이저에 대한 안전한 사용을 보장하기 위해, 제안된 위치가 아래에 열거된 사항과 일치하는지 점검하십시오.

전원 요건

외부 AC/DC 전원 공급: 입력 전력 – 110–120 VAC @ 60 Hz 700mA; 220-240 V AC @ 50Hz 350mA출력 전력 – 최대 4A에서 6.0W + 13V DC

가열 및 환풍

수술 환경 조건, 온도는 10°- 40°C (50°- 104°F) 이내, 상대습도는 95% 이하일 것. 운송 및 보관 환경 조건, 온도는 -20° 내지 50°C (-4° 내지 122°F)의 범위, 상대 습도는 10%에서 95% 이하일 것. 작동, 운송 및 보관을 위한 대기압 조건, 50kPa–106kPa 범위일 것.

가연성 화학물질 및 기체

가연성이거나 연소를 돕는 기체로서 Gemini 810 + 980 다이오드 레이저를 사용하는 수술실에서 사용되는 모든 기체는 시술을 하는 동안은 꺼 두어야 합니다. 세척 용품 또는 기타 인화성 화학물질은 연소의 가능성을 피하기 위해 수술실에서 멀리 떨어진 곳에 보관해야 합니다. 호흡기 또는 관련 질환 환자를 위한 치료용 산소 공급기가 있는 곳에서는 사용하지 마십시오.

연기 배출

조직을 증발시킬 때는 연기를 배출시켜야 합니다. 대형 진공장치를 사용해야 하며, 임상의들은 바이러스 및 세균을 억제하는 데 적합한 0.1 마이크론 이하의 고성능 필터 마스크를 착용해야 합니다.

레이저 사용을 하는 동안의 수술실 접근

레이저를 사용하는 동안에는 치료실에 대한 접근을 제한해야 합니다. 치료실 입구에 인접한 지정된 곳에 “레이저 사용 중”이라는 표지판을 배치해야 합니다.

일반적 안전 고려사항

안내

Gemini 810 + 980 다이오드 레이저의 안전한 사용은 의사, 시스템 시술자, 치과 안전 직원을 포함하여 모든 치과 치료팀의 책임입니다.

의료 기기 안전에 관한 마케팅 요건 (미국)

미국 식품의약국(FDA)은 Gemini 810 + 980 다이오드 레이저를 비롯하여 모든 의료 기기의 판매 및 사용을 통제합니다. 연방 식품, 의약품 및 화장품법 제5장 C 조의 전자제품 방사선 관리의 성능 표준 적용 대상이 되는 제품 제조자는 규제 적합성을 인증하고 기기 및 방사선 보건 센터 (CDRH)에 여러 가지 보고서를 제출해야 합니다.

의료용 레이저(Gemini 810 + 980 다이오드 레이저 시스템 같은) 제조자의 경우, 기기의 안전 및 효과에 대해 추가로 FDA의 검토를 받아야 합니다. 의료용 레이저 또는 그에 해당하는 기기를 판매하고자 하는 회사들은 기기에 대한 상업유통 허가를 받기 전에 FDA로부터 승인을 받아야 합니다. Gemini 810 + 980 다이오드 레이저 시스템에 사용되는 시판전 신고 (510k) 프로세스는 기존에 합법적으로 시판되고 있는 클래스 II 기기에 실질적으로 같게 문서로 기록되는 기기에 적용됩니다.

치과용 레이저 사용을 위한 법적 허가

일반적으로, 주 또는 지방에서는 치과 의사의 수술용 레이저 기기 사용에 대한 특별한 허가 요건이 없습니다. 그러나, 많은 주에서는 레이저를 사용하게 될 치과 위생사들에게 강의 및 직접적인 체험을 포함하는 면허 교육에 참석할 것을 요건으로 합니다.

다음으로 면허 신청자는 레이저를 사용하기 전에 인증을 위한 능력 시험을 통과해야 합니다. 이런 강좌는 일반적으로 강사 자격증을 소지한 레이저 치의학회 회원이 강의합니다. 그러한 교육은 GEMINI 810+980 연조직 레이저 시스템 사용에 적합한 교육입니다.

OSHA 규정

작업자의 안전은 고용주의 책임으로서, 미국 노동부 산하 OSHA (직업안전 및 건강청)의 규제를 받습니다. OSHA는 ANSI 표준 Z136.1를 의료용 레이저에 관한 안전 분석을 위한 근거로 인정하고 있습니다.

자세한 정보는, OSHA 기술 매뉴얼 (TED1- 0.15A) 섹션 III 6장, 1999(OSHA 기술 매뉴얼 (TED1- 0.15A) 섹션 III 6장, 1999)를 참조하십시오. 레이저 사용과 관련하여 환자와 직원의 안전을 위해 안전 프로그램을 권장합니다. 또한 해당 주 및 지방의 안전보건 기관 요건을 확인하여 준수할 것을 권장합니다.

CSA 규정

이 기기는 전체 레이저 기기의 안전한 사용을 위해 캐나다 표준 협회 CAN/CSA-Z386-08 규정(Canadian Standards Association CAN/CSA-Z386-08)에 따라 설치하여 사용해야 합니다. 이 표준은 의료용 레이저 시스템 (HCLS)에 대한 지침을 제공하고, HCLS의 설치, 작동, 보정, 유지보수 및 정비와 관련된 모든 직원이 사용하도록 작성되었습니다. 이 표준은 환자와 의료진의 안전에 필요한 공학, 시술 통제 및 행정적 통제, 그리고 레이저 안전에 대한 교육이 포함됩니다.

금기사항

국소 시술을 하면 안 되는 일반적인 건강 상태에 대해 주의하십시오. 그런 건강 상태에는 국소 또는 국부 마취제에 대한 알레르기, 심장질환, 폐질환, 출혈성 질환, 면역 결핍, 또는 이 기기와 연결된 특정 유형의 광원/레이저원을 사용하면 안 되는 질환 또는 약물 등이 포함될 수 있습니다. 치료에 대해 의심이 들 경우 환자의 의사로부터 의료 검사를 받을 것을 권합니다.

Gemini 810 + 980 다이오드 레이저는 경조직 시술을 위한 기기가 아닙니다. 레이저는 멜라닌, 헤모글로빈, 그리고 어느 정도는 물에도 끌려갑니다. 치아의 치경 부위에 대해 시술할 때는 에너지에 대한 장시간 노출을 피하십시오. 이 부위의 얇은 에나멜 층으로 인해, 에너지가 치수의 헤모글로빈에 의해 흡수되어 치수에 충혈이 발생할 수 있습니다. 에너지에 오랫동안 노출되면 환자가 불편해할 수 있으며, 치수의 괴사까지 발생할 수 있습니다.

일반적 안전 고려사항

부작용

제대로 사용할 경우 Gemini 810 + 980 다이오드 레이저 사용에 알려져 있는 부작용은 없습니다. 사용하기 전에, 이 매뉴얼의 모든 경고, 주의, 금기사항을 잘 읽고 완전히 이해하십시오.

눈과 피부 보호

Gemini 810 + 980 다이오드 레이저를 사용할 때, 의사, 시스템 시술자, 보조 직원, 환자, 그리고 수술실에 있는 누구라도 레이저에 관련되는, 800 nm 이상의 파장에 사용하도록 설계된, 적합한 보안경을 착용해야 합니다. 보안경은 NoIR 레이저 회사 필터 모델 CYN 같은 800 nm–1000 nm 파장을 위한 광밀도 OD+5의 EU 법(Directive) 89/686/EEC의 DIN EN207 Annex II 사양에 부합해야 합니다.

공칭 눈 유해거리 (NOHD)는 레이저 방출원으로부터 최대 허용 노출(MPE – 사람이 눈이나 피부에 유해한 영향이나 부정적 생물학적 변화를 일으키지 않고 노출될 수 있는 최대 수준의 레이저 광선)을 초과하지 않는 지점까지의 거리를 말합니다. 공칭 유해구역 (NHZ)은 정상적인 작동 중 직접적, 반사된 또는 산란된 광선의 수준이 적절한 MPE(최대허용노출)를 초과하는 공간을 말합니다. NHZ의 외부 한계는 NOHD와 같습니다. 보안경을 착용한 사람에 대한 권장 NOHD는 아래 '표 1'에 표시되어 있습니다.

표 1: NOHD (인치/cm)

광선 광원	MPE mW cm^2	발산 각도	보안경 불포함	권장 보안경 포함
광섬유 팁 (직접)	1.66	22° (+/- 1°)	104 인치 265 cm	1.04 인치 2.65 cm

비상 정지 옵션:

실제의 비상 상태 또는 인지되는 비상 상태에서 레이저 방사를 끝내기 위한, 이러한 조치들의 수행: (그림: 2.10, 2.3, 2.7, 1.2 (옵션: 12))
비상 "정지" 버튼을 누릅니다. (그림: 1.2, 옵션: 14)
"ON/OFF" 버튼을 누릅니다. (그림: 1.2, 옵션: 15)
원격 연동장치 개방회로가 레이저 활성화를 해제합니다. (그림: 1.4, 옵션: 5)
'활성화/대기' 키패드 선택을 터치하십시오. (그림: 1.2, 옵션: 12)
활성화 페달에서 발을 놓으십시오. (그림: 2.7)

시스템 사양

Gemini 810 + 980 다이오드 레이저

레이저기의 규격:	6.7" (L) x 6.6" (W) x 10.1" (H) - 17.2 cm (L) x 17.0 cm (W) 25.7 cm (H)	
페달의 규격:	6.1" (L) x 5.0" (W) x 4.1" (H) - 15.5 cm(L) x 12.7 cm (W) 10.4 m (H)	
중량:	2.2 lbs - 1.0 Kg	
레이저 분류:	클래스 IV 레이저기	
전달 시스템:	광섬유	
파장:	810 nm 또는 980 nm ± 10 nm 이중 파장 ± 10 nm (50% @ 810nm / 50% @ 980nm)	
최대 전력:	810 nm @ 2.0 와트 ± 20% 이중 파장 @ 2.0 와트 ± 20%	980 nm @ 2.0 와트 ± 20%
조준광 파장:	650 ± 10 nm	
조준광 전력:	최대 5mW	
빛의 분산	617 mrad	
전력 범위:	평균 0.1 와트 내지 2.0 와트	
펄스 주파수:	50 Hz	
펄스 폭:	가변적	
충격 계수(Duty cycle):	가변적	
음성 확인:	네	
전원 요건:	100-240 VAC @ 50 to 60 Hz - 13V	
전류:	4.0 amp	
배터리:	11.1V 재충전 가능 리튬 이온	
무선 주파수:	블루투스 2.4 GHz	
최대 작동 고도:	5,000 미터 (또는 16,404 피트)	

GEMINI 810 + 980 다이오드 레이저는 다음 조건을 따르고 있습니다 —

- IEC 60825-1
- EN/ES 60601-1
- IEC 60601-1-2
- IEC 60601-2-22
- 21 CFR 1040.10 및 1040.11
- FCC 15 및 18 파트 (47 CFR)

정비 및 ‘문제 진단 및 해결’

보정

Gemini 810 + 980 다이오드 레이저는 연속적으로 전원 출력을 모니터링하여 레이저 다이오드에 공급되는 전력을 조정하는 전자회로소자를 사용하여 시술자가 지정한 설정의 출력을 유지합니다. 출력 레벨이 설정값의 ± 20% 를 넘어서면, 기기가 레이저 다이오드로 흐르는 전원을 차단하고 시술자에게 오류 메시지 경고를 보냅니다.

이런 일이 발생하면, 기기를 5분 동안 끄고 안정되게 한 다음 다시 켜야 합니다. 다시 시도했을 때 레이저가 작동한다면, 마이크로프로세서가 조정을 할 수 있었던 것이고 따라서 레이저가 제기능을 하게 됩니다. 재시도했을 때 레이저기가 발사를 하지 않는다면, 반품하여 제조자가 보정을 다시 해야 합니다.

표시된 전력에 따라 충분히 정확한 출력 전원을 유지하기 위해 최소한 일년에 한 번 이상 재보정할 것을 권장합니다. Gemini 810 + 980 다이오드 레이저는 재보정을 위해 제조자에게 반송할 수 있습니다. 다른 방법으로는 810 nm-980 nm 레이저 기기와 함께 사용할 수 있도록 승인된 보정된 레이저 전력계를 구매하여 레이저 출력 전력을 체크할 수 있습니다. 전력계 역시 전력계의 제조자가 권장하는 시간 간격으로 보정해야 합니다.

레이저 출력은 0.5, 1.0, 1.5 및 2.0 와트에서 체크해야 합니다. 전력계 표시는 검침의 20%이내여야 합니다. 그렇지 않을 경우, 섬유 팁을 교체해야 합니다. 출력이 여전해 20%의 허용오차를 넘어선다면 시스템을 제조사로 반송하여 재보정하게 해야 합니다. 레이저기는 사용자나 서비스 계약자가 재보정할 수 없으며, 재보정을 시도해서도 안 됩니다.

무선 간섭

이 장비는 테스트를 받았으며 FCC 규칙 제15 Part에 따라 클래스 B 디지털 기기를 위한 제한을 준수하고 있음이 입증되었습니다. 이러한 제한은 주거 지역 설치 시 유해한 간섭에 대한 적절한 보호를 제공하기 위한 것입니다. 이 장비는 무선 주파수 에너지를 생성하여 방출할 수 있기 때문에, 지시에 따라 설치하여 사용하지 않을 경우 무선 통신에 대해 유해한 간섭이 발생할 수 있습니다.

그러나, 특정한 설치에서는 간섭이 발생하지 않을 것이라는 것이 보장되지는 않습니다. 이 장비는 라디오 또는 텔레비전 수신기에 유해한 간섭을 발생시킬 수 있는데 그런 간섭은 장비를 껐다가 켜는 방법으로 평가할 수 있습니다.

모든 다른 조건

Gemini 810 + 980 다이오드 레이저가 올바르게 작동하지 않고 배급권자 직원도 도울 방법이 없는 경우, 시스템을 제조자에게 반송하여 수리하게 해야 합니다. 이 기기에 대해 사용자가 수리할 수 있는 부품은 없습니다. 시스템을 반송할 때는 원래의 배송 상자에 넣어서 반송할 것을 권장합니다. 원래의 배송 상자가 없을 경우, 배급권자 직원과 고장에 대해 의논할 때 그러한 배송 상자를 요청하는 방법이 있습니다.

‘문제 진단과 해결 절차(트러블슈팅)’ 안내

조준광이 꺼져 있거나 겨우 보이는 이유는 무엇입니까?

원인:
1 - 레이저가 대기 모드에 있습니다.
2 - 일회용 팁에 결함이 있습니다.
3 - 광섬유 케이블이 손상되었거나 부러졌습니다.

해결책:
1 - 키패브의 활성화/대기 선택을 터치하여 시스템을 활성화 모드로 두십시오.
2 - 일회용 팁을 새 것으로 교체합니다.
3 - 시스템을 다시 제조자에게 보내 수리를 받게 할 필요가 있습니다. 배급권자 직원에게 연락하여 반품 안내를 받으십시오.

시술 중간에 레이저 발사가 멈춰지거나 레이저 발사가 되지 않는 이유는 무엇입니까?

원인:
1 - 레이저 다이오드가 너무 뜨거워 계속 사용하기 전에 열을 식힐 시간이 필요합니다.
2 - 출력 수준이 설정값에 비해 ± 20%가 넘게 차이가 납니다.
3 - 레이저를 가동시키기에는 배터리 충전이 너무 낮습니다.해결책:

1 - 레이저가 식도록 10-15분 기다리십시오.

2 - 레이저기를 끄고 5분 기다리고 나서 다시 켜십시오. 다시 시도했을 때 레이저가 작동한다면, 마이크로프로세서가 조정을 할 수 있었던 것이고 따라서 레이저가 제기능을 하게 됩니다. 재시도했을 때 레이저기가 발사를 하지 않는다면, 반품하여 제조자가 보정을 다시 해야 합니다.
3 - 전원 어댑터를 꽂고 레이저기를 60분 동안 충전하십시오. 외부 전원에 연결을 한 직후에 레이저를 계속 사용할 수 있습니다.

활성화 페달과의 연결을 잃었습니다

원인:
1 - 활성화 페달과의 무선 방해.
2 - 활성화 페달이 범위를 벗어나 있습니다.

해결책:
1 - 레이저기를 끄고 10초 간 기다렸다가 다시 켜서 페달을 재동기화(re-sync)하십시오. 파장 모드를 재동기화(resync)로 선택하고 나서 활성화 페달을 밟으십시오.
2 - 활성화 페달을 레이저기 가까이로 가져가 보십시오.

활성화 페달을 밟았는데도 레이저기가 발사되지 않는 이유는 무엇입니까?

원인:
1 - 활성화 페달이 연결되어 있지 않습니다.
2 - 활성화 페달의 AA 배터리 에너지가 작동하기에 너무 작습니다.
3 - 레이저가 대기 모드에 있습니다.

해결책:
1 - 활성화 페달의 Bluetooth® 표시등이 켜져 있는지, 디스플레이 상단 오른쪽에 Bluetooth® 표시가 있는지 확인하십시오. 어느 표시등이라도 꺼져 있다면, 레이저기를 끄고 10초 간 기다렸다가 다시 켜서 페달을 재동기화(re-sync)하십시오. 파장 모드를 재동기화(resync)로 선택하고 나서 활성화 페달을 밟으십시오.
2 - 활성화 페달에 있는 두 개의 AA 배터리를 교체하십시오.
3 - 활성화/대기(ACTIVE/STANDBY) 선택을 터치하여 레이저를 활성화하십시오.

레이저가 발사되는 것을 들을 수 있지만 천천히 커팅되거나 전혀 커팅이 되지 않습니다

원인:
1 - 섬유 팁이 개시되지 않습니다.
2 - 섬유 팁이 조직과 접촉되지 않고 있습니다.
3 - 전력 설정이 너무 낮습니다.

해결책:
1 - 조직을 제거하는 게 필요할 때는 어떤 치료든 섬유 팁이 개시되어야 합니다.
2 - 조직을 제거하는 게 필요할 때는 섬유 팁이 대상 조직과 접촉이 되어야 합니다.
3 - 레이저기는 해당 치료에 적합한 전력 설정이 되어야 합니다. 예비설정 치료가 좋은 기준점입니다.

정비 및 ‘문제 진단 및 해결’

오류 메시지

전원 표시등이 정상적으로 표시되는 곳에서 오류 메시지가 깜빡거립니다.

출력 전력 차이



디스플레이에서 오류 코드 “OP”가 깜빡거린다면 레이저의 출력 전력이 변동 당 20% ± 차이가 있다는 뜻입니다.

ON/OFF 버튼을 눌러서 레이저기를 다시 시작하십시오. 문제가 지속된다면 제조자에게 연락하여 도움을 받으십시오.

과열



Gemini 810 + 980 다이오드 레이저는 특정 온도에서의 시술을 수행하도록 설계되어 있습니다. 고전력에서 오랫동안 치료를 하면 레이저기가 한계치까지 가열될 수 있습니다.

정상적인 가동을 하기 전에, 온도가 떨어질 때까지 몇 분 기다리십시오.

활성화 페달 연결 차단



Gemini 810 + 980 다이오드 레이저에는 범위가 긴 블루투스 칩이 딸려 있습니다.

활성화 페달에 있는 두 개의 AA 배터리를 점검하고 필요 시 교체하십시오. 활성화 페달을 한 번 눌러 레이저기와의 연결을 재활성화하십시오. 레이저기가 활성화 모드에 있고 활성화 페달이 성공적으로 연결되면, 활성화 페달의 블루투스 아이콘이 파랗게 켜지고 블루투스 심볼이 디스플레이에 나타납니다.

디스플레이 고장



유리 전자발광식 디스플레이가 켜지지 않을 경우, ”디스플레이 통신 오류”라는 오디오 경고가 나옵니다.

AC/DC 전원 공급장치를 레이저기에 꽂고 ON/OFF 버튼을 눌러 시스템을 재시작하십시오. 문제가 지속된다면 제조자에게 연락하여 도움을 받으십시오.

규제 준수

FCC/산업 캐나다 투 파트(TWO PART) 선언

이 기기는 FCC 제15 Part와 산업 캐나다 라이선스 면제 RSS 표준을 준수합니다. 다음과 같은 두 가지 조건으로 작동이 이루어집니다. (1) 이 기기가 간섭을 야기할 수 없으며, (2) 원하지 않는 기기의 작동을 일으킬 수 있는 간섭을 포함하여 어떠한 간섭이라도 수용해야 함.

산업 캐나다 RSS 적합성:

이 기기는 캐나다 보건부 안전 법규 (Health Canada’s Safety Code)를 준수합니다. 이 기기의 설치자는 RF 방사선이 캐나다 보건부 요건을 초과하여 방출되지 않도록 주의해야 합니다.
http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/radio_guide-lignes_direct/index-eng.php에서 정보를 확인할 수 있습니다

전자기 환경 안내

전자기적 호환성

고지: Gemini 810 + 980 다이오드 레이저는 IEC 60601-1-2: 2014에 따라 전자기적 호환성을 위한 모든 요건을 준수합니다 .

경고	- 의료 전기 장비는 전자기적 호환성 (EMC)에 관해 특별한 주의를 요하며, 다음 표에 제공되어 있는 EMC 정보에 따라 설치하고 가동해야 합니다. 휴대형 및 이동식 무선 주파수 (RF) 통신장비는 의료전자장비에 영향을 미칠 수 있습니다.

경고	내부 또는 외부 구성품의 교체 부품 등 Ultradent Products, Inc.가 제공하거나 판매하는 제품을 제외한 지정되지 않은 부대용품은 Gemini 810 + 980 다이오드 레이저 광선의 방출을 증가시키거나 면역력을 감소시킬 수 있습니다.

부대용품: 의료 등급 전원 공급장치 – 최대 길이 6ft (1.8m) Ultradent P/N: 8981

활성화 페달: 무선 블루투스, 2.4GHz Ultradent P/N: 8982

설명: 활성화 페달은 TX 파워 +0dBm 및 RX 감도 -93dBm의 주파수 범위 2402 - 2480 MHz에서 작동하며, GFSK 변조를 사용하는 Bluetooth BLE 4.0 기술을 사용합니다. 페달은, 일치하는 고유 식별자를 가지는 Gemini 레이저기와만 동기화되도록 제조자가 미리 설정해 놓습니다. 그렇게 하면 있을 수 있는 다른 RF 무선 기술과의 간섭을 막을 수 있습니다.

안전 조치로서, 사용하는 동안 활성화 페달과 레이저 장치 사의의 블루투스 연결을 종료하면 모든 레이저 방출이 즉시 종료됩니다. 레이저와 활성화 페달 사이의 연결 문제에 봉착하게 될 경우, 이 매뉴얼의 정비 및 ‘문제 진단 및 해결(트러블슈팅)’을 참조하십시오.

이 기기는 30cm의 최소 이격거리에서 치과병원에서 발견되는 일반적인 기기와의 무선 상호공존 테스트를 통과했습니다.

전자기 환경 안내

정의

방출 (전자기): 전자기 에너지가 출처에서 방출될 때.

간섭 면역(Interference Immunity): 기기 또는 시스템이, 전자기 간섭이 있어도 오류 없이 작동할 수 있는 능력.

면역 수준: 기기 또는 시스템이 일정한 수준의 성능으로 작동 상태로 남아 있는 경우에 있어서, 특수 기기나 시스템에 영향을 미치는 전자기 간섭의 최대 수준.

전자기 방출

Gemini 810 + 980 다이오드 레이저는 아래와 같은 전자기적 환경에서 사용되도록 설계되어 있습니다. Gemini 레이저 고객 또는 사용자는 그러한 환경에서 사용되도록 해야 합니다.

방출 테스트	준수	전자기 환경 – 안내
CISPR 11에 따른 무선주파수(RF) 방사	그룹 1	Gemini 레이저는 단지 내부 기능을 위해서 무선주파수(RF) 에너지를 사용합니다. 따라서, RF 방출이 매우 낮아서 근처의 전자 장비에 간섭을 거의 일으키지 않습니다.
CISPR 11에 따른 무선주파수(RF) 방사	클래스 B	Gemini 레이저는, 가정용 시설과, 가정용 목적으로 사용되는 건물에 전기를 공급하는 공용 저전압 전력망에 직접 연결된 시설 등 모든 시설에서 사용하기에 적합합니다.
IEC 61000-3-2에 따른 고조파 (harmonic) 방사	클래스 A	
IEC 61000-3-3에 따른 전압 변동/명멸(flicker) 방사	준수	

간섭 면역(INTERFERENCE IMMUNITY)

Gemini 810 + 980 다이오드 레이저는 아래와 같은 전자기적 환경에서 사용되도록 설계되어 있습니다. Gemini 레이저 고객 또는 사용자는 그러한 환경에서 사용되도록 해야 합니다.

간섭 내성 테스트	IEC 60601-1-2 테스트 레벨	적합성 수준	전자기 환경 안내
IEC 61000-4-2에 따른 정전기 방전(ESD)	± 6 kV 접촉 방전 ± 8 kV 공기 방전	± 6 kV 접촉 방전 ± 8 kV 공기 방전	바닥은 목재, 콘크리트, 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥이 합성 물질로 덮여 있을 경우, 상대 습도가 최소 30%는 되어야 합니다.
전기적으로 빠른 순간전류 (transients)/파열 IEC 61000-4-4에 따라	± 1kV 입력 및 출력 라인용 전기 공급 라인에 대해 ±2kV	± 1kV 입력 및 출력 라인용 전기 공급 라인에 대해 ±2kV	라인 전원공급의 품질은 전형적인 상업용 또는 병원용의 것이어야 합니다.
IEC 61000-4-5에 따른 서지 전압	±1kV 차동 모드 ± 2 kV 일반 모드 전압	±1kV 차동 모드 ± 2 kV 일반 모드 전압	라인 전원공급의 품질은 전형적인 상업용 또는 병원용의 것이어야 합니다.
IEC 61000-4-11에 따른 전압 강하, 순시 정전, 전원 공급의 변동	<5 % U_T (>95 % U_T에서 강하) 0.5 주기용 <40 % U_T (60 % U_T에서 강하) 5 주기 동안 <70 % U_T (30 % U_T에서 강하) 25 주기 동안 <5 % U_T (>95 % U_T에서 강하) 5초 동안	<5 % U_T (>95 % U_T에서 강하) 0.5 주기용 <40 % U_T (60 % U_T에서 강하) 5 주기 동안 <70 % U_T (30 % U_T에서 강하) 25 주기 동안 <5 % U_T (>95 % U_T에서 강하) 5초 동안	라인 전원공급의 품질은 전형적인 상업용 또는 병원용의 것이어야 합니다. Gemini 레이저의 사용자가, 전원 공급 중단 후에도 계속 사용이 필요할 경우, Gemini 레이저기에, 중단없는 전원 공급이나 배터리로 전원을 공급할 것을 권합니다.
IEC 61000-4-8에 따른 전력 주파수 (50/60 Hz)의 자기장	3 A/m	3 A/m	전력 주파수 자기장은 전형적인 상업적 환경이나 병원 환경에 있는 전형적 장소의 특징을 가진 층에 있어야 합니다.

내성 테스트	IEC 60601 테스트 레벨	적합성 수준	전자기 환경 안내
전도되는 무선 주파수 IEC 61000-4-6 방사되는 무선 주파수 IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz ~ 80MHz 3V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz	3 Vrms 3V/m	휴대용 및 모바일 무선 장치는 Gemini 레이저기와 케이블로부터 권장 작업 이격거리 내에서 사용해서는 안 됩니다. 이 권장 작업 간격은 해당 송신 주파수에 적합한 공식에 따라 계산됩니다. 권장 이격거리 d= [1.2] √P 80 MHz 내지 800 MHz에서 d= [1.2] √P 800 MHz 내지 2.5 GHz에서 d= [2.3] √P 여기서 P는 송신기 제조자가 지정한 와트(W)의 송신기 공칭 출력을 말하며, d는 미터(m)로 표시되는 권장 작업 이격거리를 말합니다. 전자기 현장측량2 에 의해 정해진 대로, 고정 RF 송신기의 전계 강도는 각 주파수 범위의 적합성 수준[3] 보다 낮아야 합니다. 간섭은 다음과 같은 그래픽 기호가 표시된 장비의 부근에서 발생할 수 있습니다.

전자기 환경 안내

주

보다 높은 주파수 범위는 80 MHz 및 800 MHz에서 적용됩니다.

무선 전화(휴대폰/무선전화), 육상 이동 무선, 아마추어 무선, AM 및 FM 라디오 방송 및 TV 방송 기지국과 같은 고정된 전송기로부터 오는 전계 강도는 이론적으로 정확하게 예측할 수 없습니다. 정적 고주파 송신기로 인한 전자기 환경을 평가하기 위해 위치 조사를 실시할 것을 권장합니다. Gemini 810 + 980 다이오드 레이저가 사용되는 위치에서 측정된 전계 강도가 상기의 해당 RF 적합성 수준을 초과할 경우, Gemini 레이저기를 관찰하여 정상적으로 작동하는지 확인해야 합니다. 비정상적인 작동 특성이 관찰된다면, Gemini 810 + 980 다이오드 레이저의 방향을 다시 잡거나 위치를 바꾸는 등의 추가적인 조치가 필요할 수 있습니다.

주파수 범위 150kHz - 80MHz에 대해서 전계 강도는 3V/m 미만이어야 합니다.

작업 이격거리

Gemini 810 + 980 다이오드 레이저는 고주파 간섭을 점검한 전자기 환경에서 작업하도록 설계되어 있습니다. Gemini 레이저의 고객 또는 사용자가 휴대용 또는 이동 RF 통신기기(송신기)와 Gemini 레이저기 간의 최소 거리를 절차에 따라 준수하면 전자기 간섭을 막는 데 도움이 될 수 있습니다. 이러한 값들은 아래에 명시된 해당 통신기기의 출력 전력에 따라 달라질 수 있습니다.

송신기의 정격 최대 출력 전력 [W]	전송 주파수에 따른 작업 이격거리 [M]		
	150 KHZ ~ 80MHZ	80 MHZ ~ 800 MHZ	800 MHZ ~ 2.5 GHZ
	d= [1.2] √P	d= [1.2] √P	d= [2.3] √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

상기 표에 최대 공칭 출력이 명시되지 않은 전송기의 경우, 미터(m)로 표시되는 권장 작업 간격 d는 해당 열의 공식 을 사용하여 결정할 수 있습니다. 여기서 P는 송신기 제조자가 와트(W)로 표시한 전송기의 최대 공칭 출력을 말합니다.

비고 1: 보다 높은 주파수 범위는 80 MHz 및 800 MHz에서 적용됩니다.

비고 2: 이러한 가이드라인은 일부 경우에 적용되지 않을 수 있습니다. 전자기파의 전달은 건물, 물체, 사람의 흡수 및 반사에 의해 영향을 받습니다.

보증

판매자는 소모품을 제외한 제품에 대해 선적일로부터 2년 기간 동안 재질 및 기술적 측면에서 결함이 없음을 보증합니다. 이 기간 이내에, 제품의 결함에 대해 판매자가 납득할 만큼 입증할 수 있을 경우, 판매자의 전적인 재량에 따라 결함있는 제품에 대해 (i) 새 부품 또는 재재조 부품을 사용하여 수리하거나, (ii) 새 제품 또는 재제조된 제품으로 교체합니다. 그러한 수리나 교체는 본 보증서에 따른 판매자의 유일한 의무이자 구매자에게 제공되는 유일한 구제수단이며, 판매자의 선택에 따라 해당 제품을 판매자에게 f.o.b. 조건으로 공장으로 반송한다는 조건에 한하여 이루어집니다. 이 보증의무는 원래의 고객이 사용하는 동안t 발생한 재질 또는 기술적 결함으로 인한 제품 문제에 대해서만 적용되며, 천재지변, 제품 또는 제품의 부품에 대한 개조, 부적절한 테스트, 조립, 취급 부주의, 오용, 방치, 조정, 제품에 대한 변경, 설치, 유지보수 또는 운전에 관한 현재의 지침에 반하는 부적절한 운전, 또는 허용 가능한 입력 전력에 관한 산업 표준에 반하는 부적절한 운전 등 어떤 다른 이유에 의해 발생한 제품 문제에 대해서는 적용되지 않습니다.

이 보증의무는 유일한 보증으로 다른 모든 명시적 또는 묵시적 진술 및 보증을 대신하며, 판매자는 명백히 상품성 또는 특정 목적에의 적합성에 대한 묵시적 보증을 부인하고 배제합니다. 판매자는 구매 가격의 일부를 환불할 의무나 책임이 없으며, 기기의 구매 또는 사용과 관련하여 발생한 어떤 특수한, 예시적, 우발적, 결과적 또는 징벌적 손해나 수익의 손실 또는 인적 손해 또는 상해에 대해 책임지지 않습니다.

심볼	설명		
	제조자 제조자가 어느 회사인지를 표시		확살표 방향이 위쪽을 향하는 상태로 수직으로 배송
	제조일 제조 일자와 연도 표시		깨지기 쉬움 - 취급 주의
PN REF	카탈로그 부품번호 제조자 부품번호 표시.		포장이 파손되었으면 사용하지 마시오.
SN	일련 번호 제품 부품에 대한 일련 번호 표시	40°C 104°F 0°C 32°F	권장 보관온도
Rx	처방 진술 미국 연방법은 치과의사나 의사, 또는 허가를 받은 다른 의료인이 이 기기를 판매하거나 주문하여 판매하는 것을 제한합니다.	106kPa 70kPa	기압 한계
	레이저 경고 시스템에 레이저가 있음을 나타냄	95% % 10%	상대습도 범위
WARNING	경고 적색 광선과 적외 레이저 광선 모두에 노출될 수 있음을 표시		열/햇빛으로부터 차단
	레이저 개구부 레이저 에너지가 나오는 곳을 나타냄	핸드피스 레이저 개구부	

기기 라벨	페달 라벨	심볼	설명
AZENA MEDICAL CE 2797 EC REP PN REF SN 바코드 라벨 FC	AZENA MEDICAL LLC UL TRIDENT PRODUCTS, INC EC REP PN REF SN 바코드 라벨 CE 2797		B형 적용 부품 적용 부품은 환자에게 전도되지 않습니다
			사용설명서 참조
		STOP	레이저 정지 레이저 출력 전력을 정지시키기 위한 비상 스위치
			비이온화 광선
	건조 상태 유지		서유럽전자전기처리표준(WEEE)

警告与注意事项

未能遵守预防措施和本用户手册中描述的警告可能导致暴露在光辐射源中。请遵守所有的安全指示和警告。

警告：

-在您使用 Gemini 810 + 980 二极管激光器前请仔细阅读本说明。
- 使用前确保所有使用者都经过适当培训。培训建议请咨询经销商。
- 未经经销商授权请勿修改本设备。
- 顺时针旋转光纤电缆周围纤维包装以避免纤维断裂。
-请不要使用易燃或助燃气体。
-在病人身上使用前请在病人口外测试激活设备。
-本设备的设计和测试满足电磁、 静电要求以及无线电频率干扰标准。然而，电磁
或其他干扰可能仍然存在。移动设备可能有助于消除干扰。
- 医用电气设备在电磁兼容性（EMC）方面需要特别的预防措施，需要根据本手册的《电磁环境指南》一节中提供的 EMC 信息安装和使用。
-定期检查激光眼镜为点蚀和裂缝。

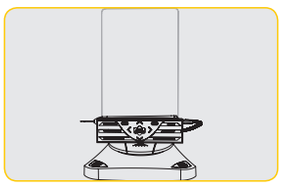
使用任何使用电力的手术器械，安全始终是第一位的。您的办公室应该为 Gemini 810 + 980 二极管激光器进行安全操作指南。如果您的办公室没有安全负责人，应该任命一名安全负责人，负责正确使用、安全操作及 Gemini 激光系统的维护。安全负责人应就系统安全的所有方面对办公室人员进行培训，还要负责 Gemini 激光和所有配件的管理。

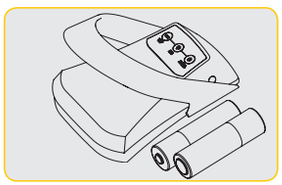
警告：

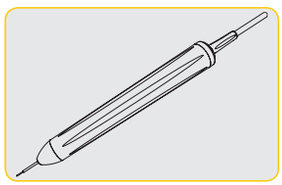
-可见和不可见激光辐射，应避免眼睛或者皮肤暴露在直接或散射辐射下。第 IV 类激光产品。
-操作人员、 病人、 助理以及激光激活时所有在场的人员都必须佩戴激光安全保护眼镜。保护眼镜必须符合 DIN EN207 规范 。
附件二中 89/686/EEC 指令规定波长保护为 810 纳米– 980 纳米， 且 OD 5±10 纳米 + 比如 NOIR 激光公司滤镜模式 CYN。
- 禁止将光束直接对准人眼。
- 不要直接观看或观看反射后光束。
- 不要将激光对准金属或者发射表面，例如外科手术器械或牙科镜。如果直接照射金属和反射表面，光束将反射并造成
潜在的危险。
- 在没有附加光纤针尖的情况下切勿使用激光。
- 机头底部的激光孔。
- 机头部件上贴有激光口警告标签。
- 当离开 Gemini 810 + 980 二极管激光器几分钟或者看病的间隙，系统应该处于待机模式。
- 不按照本文规定使用、调整或执行步骤可能导致有害辐射。
- 任何时候都不能打开设备的机箱。可能导致有害的光辐射。
- 不按照规定使用配件，或者不使用 Ultradent Products, Inc 公司的配件作为内外部配件，可能导致
辐射增加或者减少 Gemini 810 + 980 二极管激光器的抗干扰力。

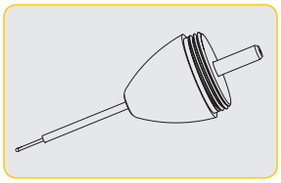
盒子内的物品

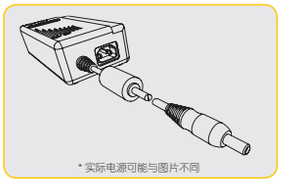
Gemini 810 + 980 二极管激光器 包含：


激光装置


使用 2 节 AA 电池激活踏板


光纤传递系统


一次性针头 (10)


* 实际电源可能与图片不同
* 直流电源供应器


* 实际眼镜可能与图片不同
* 防护眼镜 (3)

- 激光警告标志
- 保修信息
- USB 数据线
- 用户手册

注：已安装使用锂离子电池的激光船和光纤传递系统。

注：运输设备时请妥善处理设备。

警告：禁止对设备进行修改。

开箱说明

当您需要将激光器从运输箱中取出时，制造商或销售代表可以提供帮助。在打开并安装 Gemini 810 + 980 二极管激光器之前请首先阅读本手册。如果您对安装不了解，请致电销售代表或者经销商获得帮助。

海运集装箱信息

Gemini 810 + 980 二极管激光器的海运集装箱为运输设备的安全而设计。如果您需要维修激光器或者获得服务，请保留原始的运输包装。

目录

概述

显示 242
小键盘 242
激光装置 242
激活踏板 242
光纤传递系统 242
快速启动 243

控件 – 操控 & 使用

01–电子密钥密码 243
02–选择波长 243
03–激活踏板连接 243
04–手动功率调节 243
05–激光待机和主动模式 243
06–08–预设程序设置 243–244
09–一次性提示操作 244
10–纤维针尖 244
11 – 照明 244
12–声音 244
13–瞄准光 245
14–电池和电池电平指示 245
15–电源 245
16–光纤包装 245
17–机头磁铁 245
18–操作模式 245
19–紧急停止 245
20–远程联锁 245
21–透明有机电致发光显示 245
清洗和消毒程序 246
推荐流程 246
设施与环境方面考虑 247
一般安全注意事项 247–248
系统规格 248
服务和故障排除 249–250
法规遵从性 250
电磁环境指南 250–252
标签 253

概述–显示

参见图 1.1

01–电子密码
02 –预设程序
03 – 声级
04 – 810 主动模式
05 – 810 波长
06 – 810 待机模式
07–音量指示
08 – 远程互锁
09 – 压力控制器
10 – 蓝牙
11 – 电池电量
12 – 电源适配器
13– 980 待机模式
14 – 980 波长
15 – 980 主动模式
16 – 电源指示
17 – 标灯

概述–小键盘

见图 1.2

01 – 预设程序
02 – 照明
03 – 双波长
04 – 810 波长
05 – 左箭头
06 – 上箭头
07 – 右箭头
08 – 980 波长
09 – 声音
10 – 标灯
11 – 声音确认
12– 激活/待机
13 – 向下箭头
14 – 紧急停止
15 – 开/关

概述–激光装置

见图 1.3

01–透明显示
02–基座
03–应力释放组件
04 – 开/关
05–小键盘
06–紧急停止

见图 1.4

01 – 引导
02–光纤
03–外科机头
04–光纤保护管
05–远程联锁端口
06–电源插头
07 – 微型 USB （仅适合工厂使用）

概述–激活踏板

见图 1.5

01 – 越级/保护套
02 – 激活区
03 – 指示器
04 –电池盖
05– AA 电池 （2节）
06 – 标签 /防滑区域
07 – 电池指示器
08 – 激光激活
09 – 蓝牙

概述–光纤传递系统

见图 1.6

光纤传递系统是独特的符合人体工程学的光缆，与激光装置连接在一起。病人每次使用后，需要对机头进行清洗和灭菌。一次性针头只能使用一次，每次病人使用后都要更换。

01 – 照明提示
02 – 电化铝机头
03 – 光纤应力释放组件
04– 逆时针旋转
05 – 光学套圈
06 – 可弯曲不锈钢管
07 – 光纤

快速启动

1. 插上电源

   在初始安装过程中，至少使用至少一个小时的交流/直流电源对电池完全充电。将电源插入交流电源插座并连接到系统背面的相应连接器。（图 2.1）

2. AA 电池插入激活踏板

   将（2）中的 AA 电池插入无线激活踏板。当更换 AA 电池，我们推荐型碱性电池。（图 2.2）

3. 将激光装置打开

   通用开/关按钮是一个膜片开关，需要以压力才能激活。（图 2.3）

4. 输入电子密钥密码

   在键盘上使用向上和向下箭头键输入电子密钥密码。安全代码是**上、下，下、上。**当输入正确的密钥时，将出现一个复选标记图标。（图 2.4）

5. 选择您所需的波长

   在小键盘上选择所需波长：810纳米，980纳米，或双波长。（图 2.5）

   “请选择波长”

6. 选择您所需的电源设置

   选择您所需的电源设置，然后激活激光。（图 2.6）

控制、 操作及使用

01-电子密钥密码

Gemini 810 + 980 软组织二极管激光器配有电子密钥密码。当您打开激光装置，屏幕下方中央将显示密钥密码屏幕。在键盘中输入正确的序列：上、下、上、下。（图：1.2，选项：6、13、 6，、13）

02-选择波长

当系统开机时，输入正确电子密码，将提示您选择所需的波长。语音确认会说，“请选择波长”，两个波长环将闪烁。Gemini 810 + 980 二极管激光器可以在三个波长模式下运行：810纳米，980纳米，或双波长。在进一步操作之前必须选择波长模式，但选择后可以更改。（图： 1.2，选项： 3、4、8）

03-激活踏板连接

首次通过蓝牙将激活踏板连接激光装置非常简单。（见图： 2.2 – 2.9）
在激活踏板安装 2 节 AA 电池。（图 2.2）
打开激光装置。（图 2.3）
请输入密码。（图 2.4）
选择波长。（图 2.5）
关闭激活踏板。激活踏板和激光装置之间的连接将自动完成。（图：2.7）
当正确连接且激光出于激活模式，显示器上将显示蓝牙指示器和激活踏板。（图：2.8）
激活踏板带有防护罩，可以防止意外激光激活。请不要踩防护罩，它可能导致激活踏板的意外损坏。（图：2.9）

04-手动功率调节

Gemini 810 + 980 二极管激光器的最大输出功率为 2.0 瓦特的平均功率。手动调整功率设置，触摸小键盘的上下或者左右箭头。每次触摸都将增加或者降低 0.1 瓦特功率。触摸并按住箭头将提高增加或者降低功率设置的速度。触摸激活按钮，使激光在主动模式下。关闭激活踏板激活激光。（图：1.2）

临床提示

将通过调节功率输出和的操作人员使用的光纤端速度来取得最大的结果。功率太高或者光纤段移动太慢会导致组织碳化。治疗中请使用最小功率。最理想治疗的结果是治疗后很少或没有变色，以及更少的间接损害和更快的运行速度。
为避免穿透或破坏骨膜，请不要在牙槽骨上使用激光。因为激光能量吸引黑色素和血红蛋白，当患者有黑暗色素软组织时必须降低功率治疗。

05-激光待机和激活模式

激活/待机小键盘选择有双重用途。可以激活 （激活）或停用激光 （待机）。默认情况下，在待机模式下系统功率上升。选择波长前激光无法激活。触摸激活/待机选择，系统在激活和待机模式之间切换。音频确认（除非声音确认处于静音状态），波长指示器旁边将显示“激活”和“待机”。只有当激光在激活模式下，红色瞄准光束和照明才可见。
当系统激活模式下时，触碰上下或者左右箭头意外的按键都将导致系统返回到待机模式。在激活模式下关闭激活踏板，显示屏上每个波长图标外指标环都将闪烁并提供激光发射视觉指示。当激光激活时，还会发出哔哔声提示。为安全起见，为了防止意外启动，激光发射前有 0.25 秒的延迟。（图：1.2，图3.1-3.4）
系统在待机模式下（图：3.1）
系统在激活模式下（图：3.2）
波长-待机模式。（图：3.3）
波长-主动模式。（图：3.4）
注：当激光发射时外圈闪光。

06-预设程序设置

触摸程序（图 1.2）选择，显示器上弹出所有的预设程序。选择左右箭头 （图 1.2.选项：5、7） 将在一般牙科、 口腔正畸学或卫生类别之间切换。选择上下箭头将在每个类别内的程序之间进行切换。当程序高亮选择后，功率显示器上将显示每个程序的功率设置。

控制、 操作及使用

07-预设程序设置

Gemini 810 + 980 二极管激光器在每个类别下有 20 个预设程序：一般牙科、 口腔正畸学和个人卫生。每个类别内是最常用的程序和建议的功率设置。执行程序时请使用最低功率。根据病人和程序的需要，可以手动调整功率。

一般牙科		**联系**	**810**	**980**	**双波长**
槽化	是	0.9 瓦	1.2 瓦	1.1 瓦	启动建议
牙龈切除术	是	1.0 瓦	1.3 瓦	1.2 瓦	启动建议
V 类牙龈成形术	是	0.8 瓦	1.0 瓦	0.9 瓦	启动建议
植体露出	是	1.3 瓦	1.7 瓦	1.5 瓦	启动建议
切除/切割	是	1.0 瓦	1.3 瓦	1.2 瓦	启动建议
龈盖切除术	是	1.4 瓦	1.8 瓦	1.6 瓦	启动建议
纤维瘤	是	1.0 瓦	1.3 瓦	1.2 瓦	启动建议
系带切除术	是	1.1 瓦	1.4 瓦	1.3 瓦	启动建议
口腔正畸学		**联系**	**810**	**980**	**双波长**
犬齿暴露	是	0.8 瓦	1.0 瓦	0.9 瓦	启动建议
臼齿暴露	是	1.0 瓦	1.3 瓦	1.2 瓦	启动建议
增生	是	1.0 瓦	1.3 瓦	1.2 瓦	启动建议
植体露出	是	1.1 瓦	1.4 瓦	1.3 瓦	启动建议
鹅口疮性溃疡	否	0.6 瓦	0.8 瓦	0.7 瓦	启动建议
系带切除术	是	1.0 瓦	1.3 瓦	1.2 瓦	启动建议
牙龈成形术	是	0.9 瓦	1.2 瓦	1.1 瓦	启动建议
卫生		**联系**	**810**	**980**	**双波长**
龈沟清创术	是	0.4 瓦	0.5 瓦	0.4 瓦	启动建议
净化	是	0.7 瓦	0.9 瓦	0.8 瓦	启动建议
鹅口疮性溃疡	否	0.6 瓦	0.8 瓦	0.7 瓦	启动建议
泡疹性溃疡	否	0.6 瓦	0.8 瓦	0.7 瓦	启动建议
止血	是	0.8 瓦	1.0 瓦	0.9 瓦	启动建议

所有功率设置都显示平均功率。

08-自定义预设程序设置

Gemini 激光的预设程序设置可以自定义。若要保存您自己的程序设置，按一次“程序” (PROCEDURES) （图 1.2），显示器将出现预设程序并导航到你希望定制的程序。

当突出显示某一特定程序时，按住“程序” (PROCEDURES) 3 秒。

您将听到两声哔哔声，显示器上的电源指示灯和电源拨号将开始闪烁。使用“上”、“下”或者“左”、“右”键（图 1.2，选项：6、13、5、7） 调整到所需的平均功率。

若要保存该设置，请按住“程序”键 (PROCEDURES) 3 秒。在保存设置时，你会听到两声蜂鸣音。

所有预设程序设置重置为出厂默认值，请按“程序”键 (PROCEDURES) 一次，显示器将显示预设程序，然后按下并按住“程序”键 (PROCEDURES) 10 秒钟。当设置被重置时，你会听到三声蜂鸣音。

09-一次性提示操作

一次性光纤针尖相对灵活，但如果弯曲角度过大会折断。使用提供的弯曲工具可以将光纤弯曲到所需的角度。不要将光纤弯曲过工具允许的角度。

在手术中，牙龈组织的蛋白质碎片积累光纤针尖上，极高的温度将损坏光纤的效率。如果发黑的区域以 3-4 毫米的速度扩大，光纤将断裂。

为每位新病人更换一次性光针尖。针尖存放于密封包装中。每个针尖包含一块预切割、 预剥离的纤维。它们仅供一次使用，每次使用后需要更换。 (图：4.1 – 4.4)

10-纤维针尖

Gemini 的 5 毫米一次性纤维针尖是预启动的。因此每个纤维针尖都有黑色的颜料帮助将激光能量聚集在针尖。所有需要切除软组织的程序都需要启动针尖。有些程序不需要启动针尖，例如不需要切除软组织的口腔溃疡治疗。

为了确保启动针尖，使用 1 瓦能量激活并加热针尖 1-2 秒之后，使用异丙醇擦拭针尖。此操作将确保清理过程中预启动不会清除。

当程序不需要启动针尖时，只需要使用纱布和异丙醇末尾色素简单地擦掉光纤针尖的颜料。发射激光前必须去除颜料。

Gemini 的 7 毫米一次性纤维针尖未预先启动。不切除组织的治疗，如净化或口腔溃疡治疗，不需要启动激光针尖。启动针尖的一种方法是使用关节薄膜擦拭针尖且以较低的功率设置发射激光。 (图：4.5)

重要说明：并不是所有的软组织、变暗组织或者接触组织的治疗都需要启动。不会接触组织的治疗将使用未启动的纤维针尖，因为在未接触模式下，激光必须不受阻碍地从针尖发射到靶组织。按照以上步骤解除启动纤维针尖。

11- 针尖照明

Gemini 810 + 980 二极管激光器机头配有针尖照明灯，治疗期间为手术部位提供更好的可见度。在高、低和禁用之间切换的光照强度，触摸小键盘上的针尖照明选择。当不在激活模式下，LED 将只亮 3 秒钟。当激光在激活模式，针尖照明灯将永久可见。（图：1.2，选项：2、12）

12-声音

系统默认音量级别为中等。触摸键盘的声音 (SOUND) 选择调高音量。触摸小键盘的 上 、 下 箭头手动调整音量。若要退出，请触摸键盘上的任意键。这将确认并保存您的选择。打开电源时，系统会记住上次使用的声音设置。 (图：1.2，选项：9)

控制、 操作及使用

13-瞄准光

系统默认瞄准光等级为中等。触摸键盘的瞄准灯（AIMING LIGHT ）选择调高瞄准灯亮度。触摸键盘上的上和下箭头调整瞄准灯亮度。若要退出，请触摸键盘上的任意键。这将确认并保存您的选择。打开电源时，系统会记住上次使用的瞄准灯设置。（图：1.2，选项：10）

14-电池和电量指示

Gemini 810 + 980 二极管激光器配有强大的纳米核心聚合物锂离子电池，能够提供一整天的激光，在待机模式下可以使用好几天。
只需将电源连接到设备背面，充电会立即开始。
我们建议开箱初次使用激光装置前为设备完全充电。
电池水平显示器位于显示器右上侧，显示电池百分比剩余。

100%	**待机时间：**	7 天	**使用时间：**	1.5 小时
75%	**待机时间：**	5 天	**使用时间：**	1.0 小时
50%	**待机时间：**	3 天	**使用时间：**	30 分钟
25%	**待机时间：**	1 天	**使用时间：**	15 分钟
"请连接电源"提醒。				
0%	在第一次使用前需要至少 60 分钟的充电			

-待机时间是指设备关闭且未被使用。
-使用时间是指连续使用而未中断。

15-电源

仅使用提供的 13 伏，4 安的交流/直流电源系统为电池充电或者作为备用激光电源。在初始安装过程中，使用一小时交流/直流电源对电池完全充电。

将电源插入交流电源插座并连接到激光装置系统背面的相应连接器。只能使用系统提供的电源。

警告：为避免触电危险，该设备只能连接到有保护接地的电源上。

16-纤维包装

纤维包装系统位于激光装置的内部，为管理和存储光纤系统提供安全方便的方式。要妥善保存纤维，不使用光缆时，应顺时针方向包装以保护和存储 光缆。（图：5.1 – 5.4）

光缆将能量激光二极管发射到靶组织。这些纤维是由薄玻璃硅制成。请注意，插入、过度弯曲或错误地将光纤针尖安装在机头上，都会造成危害。未能遵守上述建议将导致纤维或交付系统损坏，还有可能对病人、 工作人员或激光操作人员造成伤害。

警告：避免损坏纤维。不要以逆时针方向包装纤维。这样做可能会损坏光纤，不利于使用激光。

17-机头磁铁

Gemini 810 + 980 二极管激光器配有强力磁铁，当不使用激光时，确保机头的安全。将机头轻轻放置于透明显示器后激光装置颈部上侧，磁铁将吸住机头。（图：5.5）

18-操作模式

Gemini 810 + 980 二极管激光器只提供"时间发射模式"能量脉冲，可以有效传递能力并为操作人员提供良好目标组织温度控制。脉冲宽度是设定的，操作人员无需调整。操作人员只需要调整激光波长和平均功率。

19-紧急停止

Gemini 810 + 980 二极管激光器可以在任何模式、在任何时候和在任何电源设置下立即停用，只需要按下位于系统左侧前端的"停止"（STOP）按钮。（图：2.10）

20-远程联锁（不含开关）

Gemini 810 + 980 二极管激光器提供远程的联锁，医生可以使用远程联锁连接器建立专业的激光治疗室。入口门上有开关，通过 2.3 毫米的插头与激光装置相连。当房门打开，连接器/开关提供电开路，停用激光发射。要使用远程联锁功能，必须购买联锁连接器/开关、 电缆。请联系制造商获得帮助。（图：2.11）
远程联锁符号出现在显示器上。

21-透明的电致发光显示

Gemini 810 + 980 二极管激光器配有透明电致发光显示，可以产生高分辨率的图像，可以在多达 170 度的角度观看。

透明显示的透明度超过 80%，可以为牙弓提供 32 度的视角，从任何角度都可以获得最佳视角。光是由一层小于一微米厚的薄膜产生，薄膜上有特制的有机电致发光荧光粉。（图：5.6 – 5.7）

规格

显示类型：	电致发光
透明度：	92%
亮度：	300 坎德拉/平方米
颜色：	黄色
峰值波长：	582 纳米
电压:	~ 180 伏交流电
响应时间：	1.8 毫秒
玻璃类型：	浮法玻璃
玻璃厚度：	1.1 毫米
薄膜厚度：	1 微米

清洗和消毒程序

指南

Gemini 810 + 980 二极管激光器除机头外，其余部件在使用前无需消毒。在初次使用前和每次使用后建议进行清洗和消毒灭菌程序：

1. 制造商提供非无菌的一次性纤维针尖，使用前应使用异丙醇湿巾擦拭消毒。针尖每次使用后都应该丢弃在感染性废弃物容器 （SHARPS）。一次性纤维针尖不能二次使用。
2. 制造商提供的铝制机头也不是无菌的，应该在初次使用前和每次使用后按照下述方法进行清洗和消毒：

清洗

警告：Gemini 810 + 980 二极管激光器和组件**不能**使用自动清理进行过程进行清洗。

清洗过程旨在从机器表面和可重复使用组件中清除血、 蛋白质和其他潜在的污染物。也可以减少颗粒、 微生物和病原体数量。使用后 1 个小时内要必须执行清理，消毒前也必须进行清理。

1. 使用后，从机头小心卸下一次性纤维针尖并放入处置感染性废弃物容器 （SHARPS）中。
2. 使用 CaviWipes® 湿巾或同等的产品清理机头和光纤，完全清洗所有暴露区域的碎片。一定要擦拭固定一次性针尖的螺纹的区域。
3. 根据下一页的说明移除机头盖。使用新鲜的湿巾预清洁新暴露的机头螺纹和端盖 （从 O 形环开始朝光纤电缆擦拭）。
4. 使用新湿巾彻底擦拭所有预清洁过的区域，保持潮湿，在室温下（68 ° F/20 ° C）保持湿润 2 分钟。重复使用湿巾确保表面保持湿润。
5. 检查机头确保没有残留的碎片。如有必要，继续用 CaviWipes 擦拭，直到清除所有可见的碎片。
6. 用异丙醇清理机头暴露区域 CaviWipes® 湿巾清理后的残留物。

压力蒸汽灭菌

蒸汽灭菌工艺可以消灭传染性微生物和病原体。清洗后和使用前必须进行消毒，并且只能使用 FDA （美国） 或 CE 标志 （欧洲） 灭菌物品如消毒袋和高压釜托盘。（图：6.1）

1. 将机头壳单独放置在隔离的、 自密封高压釜袋中。
2. 向上放在高压釜托盘的纸边；不能叠加在袋上的其他物件上。
3. 将牙托放在高压釜内，设置温度为135 ° C （275 ° F）最少时间 15 分钟，干燥时间 30 分钟。
4. 一旦完成，取出牙托晾干。机头使用前必须在灭菌袋中以保证无菌状态。
5. 按照下述说明重新组装机头。（图 6.1）

    1.逆时针旋转并拿下铝制机头壳。（图：6.1，选项：1）

    2.清理并消毒拿下的机头壳。（图：6.1，选项：2）

    3.需要十分小心以免损坏 LED 灯。（图：6.1，选项：3）

注： 激光装置的外部使用中可能被污染。键盘和电致发光显示应覆盖胶保护膜，每次使用后进行更换。如果激光装置外部被污染了，应该使用 CaviWipes® 或同等的产品进行擦拭，然后重新盖上新的塑料保护膜。

不要将任何消毒剂直接喷到激光装置，因为它可能损害透明的有机电致发光显示器。
不要使用研磨材料清洁激光或显示器。

发出能量时，不要将激光直接对准脸、 眼睛或皮肤上。

推荐使用

指南

下面的《使用指南》，由经验丰富的激光使用者和教育工作者提供。查看病人的历史记录，评价使用局部麻醉可能导致的并发症。

所有使用 Gemini 810 + 980 二极管激光器的临床手术必须与传统的技术和设备有相同的医疗判断和临床护理服务。临床治疗前必须始终考虑病人的风险。进行处理之前，临床医师必须完全了解病人的病历。

使用指南

Gemini 810+980 二极管激光器的用途是切除、融化和凝固组织，主要用于牙科手术，产品作为牙科软组织外科产品销售。该设备的主要用户为需要切除、融化和凝固组织的一般牙医、口腔外科医生、矫正医师。

设施与环境方面的考虑

指南

在使用 软组织牙科激光前应该接受适当的培训，用户必须在使用 Gemini 810 + 980 二极管激光器前必须熟悉电子外科装置和传统设备的使用方法。使用 Gemini 激光装置前，如果用户操作经验不够丰富，因寻求适当的培训指南。

为了确保安全使用 Gemini 810 + 980 二极管激光器，请检查并确保您的设施符合系列要求：

电源要求

外部的交流/直流电源：输入的功率-110-120 交流电压 @ 60 赫兹700 毫安；220-240 伏 交流 50 赫兹 350 毫安 @输出功率 — — 6.0 瓦 + 13 伏 最大 4 安

温度和通风

操作环境的条件，要在 10 °- 40 °C （50 °-104 °F），相对湿度 95%或更少。运输和储存的环境条件，要在-20 °～ 50 °C （-4 °- 122 °F），相对湿度 10%- 95%或更少。操作、运输和储存时的大气压力为 50 千帕 - 106 千帕。

易燃化学品和气体

操作时，必须关闭所有可燃气体及 Gemini 810 + 980 二极管激光器操作空间内的可燃气体。清洁用品或其他易燃的化学化合物应放远离操作空间的位置，以避免可能的燃烧。如果有使用氧气的呼吸道疾病或其他疾病患者，请不要使用。

辐射撤离

当出现蒸发，请立即撤离。应该使用高容量真空系统并穿戴 0.1 微米甚至更低的高过滤口罩以防止病毒和细菌进入人体。

使用激光过程中操作

使用激光器时，应将对治疗区域限制访问。“激光使用中”标志应放在指定的毗邻治疗区入口位置。

一般安全注意事项

指南

安全使用 Gemini 810 + 980 二极管激光器是整个牙医团队，包括医生、系统操作人员和其手术室安全人员的共同责任。

关于设备安全的市场营销要求（美国）

美国食品和药物管理局（FDA）对所有的医疗设备，包括 Gemini 810 + 980 二极管激光器具有管理权。生产产品的标准要符合《联邦食品、药品和化妆品法章》第五章第二节 C-电子产品辐射控制要求规定的条例并向器械和辐射健康中心 （CDRH）提供各种报告。

医用激光器，如 Gemini 810 + 980 二极管激光器的生产商必须接受 FDA 的额外审查，确保产品的安全有效。市场医用激光或等效设备在进入市场前，其生产商必须获得 FDA 的授权。Gemini 810 + 980 二极管激光器必须获得上市前通知 （510k），该通知适用于所有记录的等效于现有合法销售第二类设备的产品。

激光牙科治疗仪使用的法定许可

通常情况下，国家或省市没有牙医使用外科激光设备的具体执业要求。不过，许多国家要求使用激光设备的人员参加包括讲座和实践经验的执照培训。

申请执照者使用设备之前需要通过能力考试。上述课程通常由拥有讲师资质的激光牙科学会成员主讲。使用 Gemini 810+980 软组织激光系统前需要参加该种培训。

OSHA 规定

工人的安全是雇主和 OSHA （职业安全和健康管理局）的责任，OSHA 是美国劳工部的分支。OSHA 承认ANSI 标准Z136.1用于分析医疗激光设备。

有关更多信息，请参见《OSHA 技术手册》 （TED1-0.15A） 第三节第 6 章，1999年。推荐使用激光设备有关的病人和办公室人员了解安全方案。建议检查并遵守国家和省级的安全和健康组织相关规定。

CSA 规定

为确保整个激光设备的安全，该设备应按照加拿大标准协会 CAN/CSA-Z386-08 规定安装和操作。该标准为健康护理激光系统 （HCLS）提供指南，需要所有使用、安装、 操作、 校准、 维护 HCLS 服务有关的人员。该标准包括与患者和医护人员安全有关的工程、 程序、行政管制和激光安全培训。

禁忌

一些情况下不适宜使用该设备。这些情况包括本地或局部麻醉药、 心脏病、 肺部疾病、 出血疾病、抗干扰系统不足或任何无法使用本设备有关的情况。当怀疑有上述情况，需要病人的医生提供体检合格证明。

Gemini 810 + 980 二极管激光器不适合对硬组织的治疗。激光会被黑色素，血红蛋白和水吸收。在牙颈部附近治疗时，应避免长时间暴露在能量中。由于该区域牙釉质薄层，能量可能被牙髓中的血红蛋白吸收，从而导致牙髓充血。长期的暴露于这种能量可能引起患者不适，甚至导致牙髓坏死。

一般安全注意事项

副作用

如果使用得当，使用 Gemini 810 + 980 二极管激光器不会有任何副作用。使用前，请详细阅读并理解所有的预警、 预防措施和禁忌。

眼睛和皮肤的保护

使用 Gemini 810 + 980 二极管激光器时， 医生、 系统操作人员、 辅助人员和病人都必须穿戴专门设计的安全眼镜，预防 800 纳米及以上波长的激光对眼镜造成损害。保护眼睛必须符合 89/686/EEC 规范附件二中的 DIN EN207，波长范围为 800 纳米到 1000纳米OD+5 光学密度，例如 NoIR 激光公司的筛选模型 CYN 。

最小眼损伤距离 （NOHD）是指从源头到其（MPE — — 对人没有危害的或对眼镜和皮肤不会造成危害的激光的最高值）点的距离。最小损伤区域（NHZ）是直接、反射或者散射的辐射未超过最大容许照射（MPEs）的距离。最小损伤区域（NHZ ）的外部界限等于最小眼损伤距离（NOHD）。推荐穿戴安全眼镜的最小眼损伤距离如表 1 所示。

表 1：最小眼损伤距离（英寸/厘米）

辐射 来源	MPE 兆瓦 厘米^2	散度 角度	没有眼睛保护	推荐的眼保护
光纤针尖 （直接）	1.66	22 ° （+/- 1 °）	104 英寸 265 厘米	1.04 英寸 2.65 厘米

紧急关机选项：

如果发生紧急事件，执行下列任一操作来终止激光发射。（图：2.10、2.3、2.7、1.2（选项：12））

按紧急停止（STOP）按钮。（图：1.2，选项：14）

按下“开/关”按钮。（图：1.2，选项：15）

远程联锁开路停用激光。（图：1.4，选项：5）

触摸“激活/待机”（ACTIVE/STANDBY）小键盘。（图：1.2，选项：12）

将脚从激活踏板拿下。（图：2.7）

系统规格

Gemini 810 + 980 二极管激光器

激光装置产品尺寸：	6.7” （L） x 6.6” （W） x 10.1” （H） – 17.2 厘米 （L） x 17.0 厘米 （W） 25.7 厘米 （H）
脚踏板尺寸：	6.1” （L） x 5.0” （W） x 4.1” （H） – 15.5 厘米 （L） x 12.7 厘米 （W） 10.4 米 （H）
重量：	2.2 磅 – 1.0 千克
激光分类：	第 IV 类激光设备
传送系统：	光纤
波长：	810 纳米 或 980 纳米 ± 10 纳米 双波长 ± 10 纳米 （50% @ 810 纳米 / 50% @ 980 纳米）
最大功率：	810 纳米 @ 2.0 瓦 ± 20% 980 纳米 @ 2.0 瓦 ± 20% 双波长 @ 2.0 瓦± 20%
瞄准光束波长：	650 ± 10 纳米
瞄准光束功率：	最大 5 兆瓦
光束散度	617 毫弧度
功率范围：	平均 0.1 瓦到 2.0 瓦
脉冲频率：	50 赫兹
脉冲宽度：	变量
工作循环：	变量
语音确认：	是
电源要求：	100–240 交流电压 @ 50 到 60 赫兹 – 13伏
电流：	4.0 安培
电池：	11.1 v 可充电锂离子电池
无线频率：	蓝牙 2.4 千赫兹
最大操作高度：	5000 米或 16404 英尺

GEMINI 810 + 980 二极管激光器符合

- IEC 60825-1
- EN/ES 60601-1
- IEC 60601-1-2
- IEC 60601-2-22
- 21 CFR 1040.10 和 1040.11
- FCC 部分 15和 18 （47 CFR）

服务和故障排除

校准

Gemini 810 + 980 二极管激光器使用固态电路连续监测输出功率，使用固态电路连续监测输出功率，保证按照操作者定义的设置输出。如果输出比设置值上下浮动超过 20%，设备将切断到激光二极管的电源，为操作者提供错误信息警报。

如果发生这种情况，应该关闭设备，5 分钟后再次打开。如果重启时候正在执行，则需要对微处理器做出调整，设备将重新启动。如果设备重启后无法发射激光，则需要将设备送到制造商处重新校准。

每年需要重新校准一次，以确保输出功率准确符合显示电源。Gemini 810 + 980 二极管激光器必须返回制造商处校准。或者购买校准激光功率计，可用于 810 纳米到 980 纳米的激光设备，检查激光器的输出功率。功率计还需要按照制造商推荐的时间间隔进行校准。

激光应按照 0.5、1.0、1.5 和 2.0 瓦进行校准。功率计显示应在抄表的 20% 以内。如果超过 20%，请更换纤维针尖。如果输出超过 20% 的误差，系统需要返回制造商重新校准。用户或者服务承包商不能自己校准激光装置。

无线干扰

此设备已经被测试，符合《FCC 规则》第 15 章关于限制类 B 数字设备的规定。这些规定旨在为防止在住宅安装中的有害干扰。该设备可以生成并辐射射频能量，如果不按照说明安装使用，可能会对无线电通信产生有害干扰。

但是无法保证在安装中不会产生干扰。此设备可能会对无线电或电视接收造成有害干扰，可以通过关闭再打开设备来确定。

所有其他状况

如果 Gemini 810 + 980 二极管激光器无法正确使用，您的分销代表又无法提供帮助，系统需要返回制造商维修。该设备不提供用户修复组件。建议使用原运输包装返回设备。如果没有，可从分销商代表获得。

故障排除指南

为什么瞄准光关闭或者光线暗淡?

原因：
1-激光处于待机模式。
2-操作提示错误。
3-光纤电缆损坏或折断。

解决方案：
1-触摸键盘上的激活/待机选项将系统处于激活模式。
2-更换一次性针尖。
3-将系统送回生产厂家维修。联系您的　　分销商代表获取返厂说明。

为什么操作过程中激光停止发射或不能打开?

原因:
1-激光二极管太热，需要时间冷却方可以继续使用。
2-输出比设置值上下浮动超过 20%。
3-电池充电量太低，无法操作激光。

解决方案：
1-将激光装置冷却 10-15 分钟。
2-关闭激光装置并等待 5 分钟，然后重新打开激光装置。如果重启时激光正在执行，则需要对微处理器做出调整设备将正常启动。如果设备重启后无法发射激光，则需要将设备送到制造商处重新校准。
3-插上电源适配器，为激光装置充电 60 分钟。插入外部电源后可以继续使用激光。

与激活踏板失去连接

原因:
1- 无线干扰激活踏板
2 – 激活踏板超出范围。

解决方案:
1 – 关闭激光装置重新同步踏板，等待 10 秒，并重新打开。选择同步波长模式后脚踩激活踏板。
2 – 将激活踏板靠近激光装置。

我按下激活踏板却没有发射激光?

原因:
1 – 激活踏板未连接。
2 – 激活踏板的 AA 电池电量太低无法运行。
3 – 激光出于待机模式。

解决方案:
1 – 检查看激活踏板上的蓝牙®指示器亮，以及显示器右上方是否出现蓝牙®指示器。如果指示灯不亮，关闭激光装置重新同步踏板，等待 10 秒钟，之后将其重新打开。选择同步波长模式后脚踩激活踏板。
2- 更换激活踏板中的两节 AA 电池。
3- 触摸激活/待机选择要激活的激光。

我可以听到激光发射但是激光切割较慢或完全没有切割

原因:
1- 纤维针尖未启动。
2 – 纤维针尖不接触组织。
3 – 电源设置太低。

解决方案:
1 -需要去除组织的治疗都要启动纤维针尖。
2 -需要去除组织的治疗，纤维针尖都要接触目标组织。
3 – 应根据程序妥善设置激光装置功率。预设程序是一个很好的参考点。

服务和故障排除

错误消息

错误消息将在电源指示灯的显示位置闪烁。

输出功率方差



如果发现显示器上出现错误代码“OP”，意味着每次调节的激光输出功率超过 20%±方差。

请按开/关按钮以重新启动激光装置。如果问题仍然存在，请与制造商联系获得帮助。

过热



Gemini 810 + 980 二极管激光器只在特定温度下执行外科手术。高功率和长程序可能导致激光装置的热量超过温度阈值。

请等待几分钟，等待温度下降，之后机器将恢复运转。

激活踏板断开连接



Gemini 810 + 980 二极管激光器配有远距离蓝牙芯片。

请检查激活踏板中的两节 AA 电池，如果需要请更换。按下激活踏板重新激活激光装置连接。激活踏板上的蓝牙标志将变成蓝色，蓝牙标志将出现在显示器上，当激光处于激活模式，激活踏板成功连接。

显示失败



“声音”

如果未能打开玻璃电致发光显示器，将出现音频警告“显示通信错误”。

请将交流-直流电源插入激光装置，按下开/关按钮，重新启动系统。如果问题仍然存在，请与制造商联系获得帮助。

法规遵从性

FCC/加拿大工业部门第二部分声明

此设备符合 FCC 十五部分和加拿大工业许可证豁免 RSS 标准。该操作是符合以下两个条件： (1) 该设备不会造成干扰，和 (2) 该设备必须接受任何干扰，包括可能导致设备意外操作的干扰。

Le present appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence.L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes: (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, meme si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

加拿大工业部门 RSS 规则：

本设备符合《加拿大卫生部安全法规》。安装本装置应该确保 RF 射频辐射不超过加拿大卫生部规定的要求。

详细信息请登录 http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/radio_guide-lignes_direct/index-eng.php

Cet appareil est conforme avec Santé Canada Code de sécurité 6.Le programme d'installation de cet appareil doit s'assurer que les rayonnements RF n'est pas émis au-delà de l'exigence de Santé Canada.

Les informations peuvent être obtenues: http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/radio_guide-lignes_direct/index-eng.php

电磁环境指南

电磁兼容性

注：Gemini 810 + 980 二极管激光器符合 IEC 60601-1-2 关于电磁兼容性的所有要求。2014.

警告：	医用电气设备在电磁兼容性（EMC）方面需要特别的预防措施，需要根据下表中 EMC 信息安装和使用。 便携式和移动无线电频率（RF）通信设备可以影响医用电气设备。

警告	不按照规定使用配件，或者不使用 Ultradent Products, Inc 公司的配件作为内外部配件，可能导致 Gemini 810 + 980 二极管激光器增加或减少抗干扰力。

配件：	医用级电源-最大长度 6 英尺 (1.8 米) Ultradent P/N:8981
激活踏板：	无线蓝牙 2.4 兆赫兹 Ultradent P/N：8982

说明：激活踏板使用蓝牙 BLE 4.0 技术，频率 2402 到2480 兆赫，TX 电源 + 0 功率电平 与 RX 敏感性-93 功率电平，使用 GFSK 调制。踏板由制造商预先配置，只匹配的唯一标识符的 Gemini 激光装置。这样可以防止其他射频无线技术的干扰。

作为一项安全措施，在使用过程中任何终止激活踏板和激光装置之间蓝牙连接都会导致立即终止激光发射。如果遇到激光装置和激活踏板的连接问题，请参考本手册《服务和故障排除部分》。

此设备已通过无线共存测试，牙医设备之间的距离最小在 30 厘米。

电磁环境指南

定义

发射 （电磁）：当激光源发射电磁能量。

抗干扰性能：即使出现电磁干扰，设备或系统也可以运转而不出错。

抗干扰水平： 特定的设备或系统可以正常运转的抗电磁干扰的最高水平。

电磁兼容性

Gemini 810 + 980 二极管激光器用于在下面指定的电磁环境操作。用户应确保在该种环境中使用 Gemini 激光。

排放测试	遵从法规	电磁环境 – 指南
射频排放量符合 CISPR 11	组 1	Gemini 激光仅为其内部的功能使用能量。因此，其射频排放量很低，不会对附近的电子设备造成任何干扰。
射频排放量符合 CISPR 11	B 类	Gemini 激光适合所有机构使用，包括国内的机构和直接连接到公共低压供电网络的机构，公共低压供电用于在国内的建筑中使用。
谐波排放符合 IEC 61000-3-2	A 级	
电压波动/谐波排放符合 IEC 61000-3-3	符合	

抗干扰性能

Gemini 810 + 980 二极管激光器用于在下面指定的电磁环境操作。用户应确保在该种环境中使用 Gemini 激光。

抗干扰性能 抗干扰测试	IEC 60601-1-2 测试水平	法规遵从性	电磁环境指南
静电放电 （ESD） 符合 IEC 61000-4-2	± 6 千伏 接触放电 ± 8 千伏 空气放电	± 6 千伏 接触放电 ± 8 千伏 空气放电	应使用木材、 混凝土或陶瓷砖地板。如果地板上覆盖着合成材料，相对湿度应至少为 30%。
电快速瞬变脉冲群 符合 IEC 61000-4-4	± 1 千伏适用于输入和输出线 ± 2 千伏供电线路	± 1 千伏适用于输入和输出线 ± 2 千伏供电线路	电源线的质量应该适应典型商业或医院环境。
电压突波符合 IEC 61000-4-5	± 1 千伏差模 ± 2 千伏共模电压	± 1 千伏差模 ± 2 千伏共模电压	电源线的质量应该适应典型商业或医院环境。
电压暂降、 短时中断和电源变化符合 IEC 61000-4-11	<5 % U_T （U_T下降 >95%）为 0.5 周期 40% U_T （U_T下降 60 % ）为 5 周期 70% U_T （U_T下降 30%）为 25 周期 <5 % U_T （U_T下降 >95%）为 5 秒	<5 % U_T （U_T下降 >95%）为 0.5 周期 40% U_T （U_T下降 60 % ）为 5 周期 70% U_T （U_T下降 30%）为 25 周期 <5 % U_T （U_T下降 >95%）为 5 秒	电源线的质量应该适应典型商业或医院环境。 如果 Gemini 激光用户需要在电源中断之后继续使用设备，建议使用不间断电源或电池供电为 Gemini 激光供电。
磁场的电源频率 （50/60 赫兹） 符合 IEC 61000-4-8	3 安 / 米	3 安 / 米	电源磁场频率应满足典型的商业或医院环境。

抗干扰测试	IEC 60601 测试级别	法规遵从性	电磁环境指南
传导射频 IEC 61000-4-6 辐射射频 IEC 61000-4-3	3 电压均方根值 150 千赫至 80 兆赫 3 伏/米 80 兆赫至 2.5 千兆赫	3 电压均方根值 3 伏/米	Gemini 激光装置和其电缆之间的工作空隙不能使用便携式和移动无线电设备，该空隙是通过计算相关的传输频率得到的。 推荐分离距离 $d = [1.2] \sqrt{P}$ $d = [1.2] \sqrt{P}$ 在 80 兆赫兹到 800 兆赫兹 $d = [2.3] \sqrt{P}$ 在 800 兆赫兹到 2.5 千兆赫兹 其中 P 是发射机制造商规定的发射机输出，单位为瓦特 （W） 和 d 是推荐的工作间隙，单位是米 （m） 。 固定射频收发器的场强，由电磁现场调查[a]确定，在每个频率范围都应小于级别[b]。 有下列图形符号设备附近可能出现干扰。

电磁环境指南

注意事项:

更高的频率范围在 80 兆赫兹 和 800 兆赫兹之间。

固定发射机场强，如基站的无线电 （蜂窝/无绳） 电话和陆地移动无线电，业余电台，AM和 FM 无线电广播和电视广播，无法从理论上准确预测。建议通过地点调查确定固定高频发射机所引起的电磁环境。如果 Gemini 810 + 980 二极管激光器使用位置的场强超过适用的射频级别，应验证 Gemini 激光装置的正常运转。如发现有特殊情况，可能需要采取额外的措施，如调整或重新定位 Gemini 810 + 980 二极管激光器。

频率范围 150 千赫至 80 兆赫、 场强应小于 3 伏/米。

工作间隙

Gemini 810 + 980 二极管激光器用于在检查了辐射高频干扰的环境中使用。Gemini 激光用户可通过适当观察便携式和/或移动射频通信设备 （发射机）与 Gemini 激光装置之间的最小距离，防止电磁干扰。针对不同通信设备，如下的输出功率，该值可能会发生变化。

发射机的额定最大输出功率 [瓦]	工作间隙传输频率 [米]		
	150 千赫至 80 兆赫	80 兆赫至 800 兆赫	800 兆赫至 2.5 千兆赫
	d= [1.2] √P	d= [1.2] √P	d= [2.3] √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

对于最大额定输出不在表中的发射机，可以用相应的列中的方程在确定推荐的工作间隙 d 在米 （米） ，P 是制造商规定的发射机的最大额定输出 w （瓦） 。

注 1:更高的频率范围在 80 兆赫兹 和 800 兆赫兹之间。

注 2:这些准则不可能适用于所有情况。电磁波的传播受吸收和建筑物、物体和人反射的影响。

保修信息

卖方保证产品装运之日起两年内在材料和工艺方面无缺陷，耗材除外。如果在此期间可以向卖方证明产品存在缺陷，应 (i) 使用新的或翻新的组件修复或 (ii) 替换为新的或翻新的产品，卖方享有自由裁量权。卖方对该修理或更换赋有义务和买方，保修赋予买方的救济权利应在这类产品返回卖方工厂后，根据卖方意志进行修理或更换。此保修只涵盖普通消费使用中由于材料或工艺缺陷造成产品问题，并不包括其他原因造成的问题，包括但不限于天灾、不当修改产品或零部件、不正确的测试组装商品、处理不当、错误使用、疏忽、调整、违反有关说明的不当操作、安装、维护或违反行业标准的输入功率。

本担保为排他性的，并取代所有其他的陈述和保证，明示或暗示的保证；卖方明确声明并排除任何特定目的的适销性或任何适用性的默示保证。卖方没有义务或责任退还任何部分价款，或为由购买或使用仪器导致的任何特殊、惩戒性的、偶发、连带或惩罚性的损害或利润损失或对个人造成伤害负责。

符号	说明		
	制造商 制造公司		垂直装运，尖头向上
	制造日期 指示制造日期和年份		易碎 – 小心 轻放
PN REF	目录部分编号 指示制造商部件号。		如果包装损坏，请勿使用
SN	序列号 指示产品部分序列号	40°C 104°F 0°C 32°F	建议室温储存
Rx	说明 联邦法律将限制牙医、医生或其他持牌的医生销售该设备。	106kPa 70kPa	大气压极限
	激光告警 指示系统包含激光	95% 10%	相对湿度范围
WARNING	警告 指示可能暴露在红色和红外激光辐射中		避免热源/日晒
	激光孔径 表明输出的激光能量	机头 激光孔径	

装置标签	踏板标签	符号	说明
			B 型应用部分 应用部分不用于病人
			请参阅用户手册
		STOP	激光停止 紧急开关停止激光输出功率
			非电离辐射
	保持干燥		西欧电子电器产品处理技术规范（WEEE）

คำเตือนและข้อควรระวัง

การไม่ปฏิบัติตามข้อระวังและคำเตือนดังที่ได้อธิบายไว้ในคู่มือสำหรับผู้ใช้งานนี้อาจทำให้ได้รับอันตรายจากแหล่งแผ่รังสีทางแสง กรุณาปฏิบัติตามคำแนะนำเพื่อความปลอดภัยและคำเตือนทั้งหมด

ข้อควรระวัง:

- อ่านคำแนะนำเหล่านี้อย่างละเอียดก่อนใช้ไดโอดเลเซอร์ 810 + 980
- ให้แน่ใจว่าผู้ใช้ทุกคนผ่านการฝึกอบรมก่อนใช้เครื่อง ขอคำแนะนำในการฝึกอบรมจากตัวแทนจำหน่าย
- อย่าปรับตั้งค่าเครื่องนี้โดยไม่ได้รับอนุญาตจากบริษัทผู้ผลิต
- มัวนสายใยแก้วนำแสงตามเข็มนาฬิการอบท่อไฟเบอร์เสมอเพื่อหลีกเลี่ยงไฟเบอร์แตก
- อย่าใช้เครื่องหากพบว่ามีแก๊สที่สามารถจุดติดไฟหรือช่วยในการเผาไหม้
- ทดสอบกระตุ้นอุปกรณ์นอกเหนือจากปากก่อนใช้กับผู้ป่วย
- เครื่องนี้ออกแบบและผ่านการทดสอบเพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานที่เกี่ยวกับแม่เหล็กไฟฟ้า ไฟฟ้าสถิต สัญญาณวิทยุรบกวน อย่างไรก็ตาม อาจยังคงมีไฟฟ้าสถิต หรือสัญญาณรบกวนอื่นๆ การกำหนดตำแหน่งอุปกรณ์ใหม่อาจช่วยขจัดปัญหาสัญญาณรบกวนได้
- ต้องระมัดระวังเป็นพิเศษเกี่ยวกับความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า (EMC) สำหรับอุปกรณ์ไฟฟ้าทางการแพทย์ และจำเป็นต้องติดตั้งและให้บริการตามข้อมูล EMC ที่ระบุไว้ในเรื่องคำแนะนำเกี่ยวกับแม่เหล็กไฟฟ้าทางสิ่งแวดล้อมในคู่มือฉบับนี้
- ตรวจสอบแว่นตาเลเซอร์เพื่อดูรอยโหว่และรอยแตก

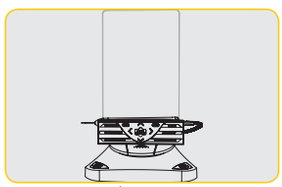
ความปลอดภัยเป็นเรื่องสำคัญที่สุดเมื่อใช้เครื่องมือผ่าตัดที่ใช้พลังงานใดๆ และสำนักงานของคุณควรใช้โปรแกรมความปลอดภัยกับไดโอดเลเซอร์ 810 + 980 หากสำนักงานของคุณ ยังไม่มีเจ้าหน้าที่รักษาความปลอดภัย ควรกำหนดให้บุคคลหนึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบเพื่อทำความเข้าใจการใช้งานที่เหมาะสม ความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน และการบำรุงรักษาระบบเลเซอร์ของ Gemini ซึ่งควรมีหน้าที่ในการฝึกอบรมบุคลากรในสำนักงานให้ทราบทุกด้านที่เกี่ยวกับความปลอดภัยของระบบและการจัดการเลเซอร์ Gemini และอุปกรณ์เสริมทั้งหมด

คำเตือน:

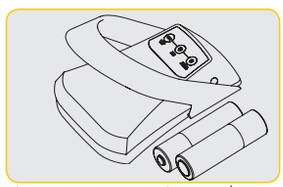
- รังสีเลเซอร์ในช่วงคลื่นที่มองเห็นและมองไม่เห็น – หลีกเลี่ยงการรับสัมผัสรังสีที่แผ่ตรงหรือรังสีกระเจิงทางตาหรือผิวหนัง ผลิตภัณฑ์เลเซอร์ประเภทที่ 4
- ผู้ปฏิบัติงาน ผู้ป่วย ผู้ช่วย และบุคคลที่อยู่ใกล้แหล่งที่ใช้รังสีต้องสวมอุปกรณ์ป้องกันดวงตาจากเลเซอร์ การป้องกันดวงตาต้องเป็นไปตามข้อกำหนด DIN EN207 ภาคผนวก 2 จากประกาศ 89/686/EEC ซึ่งรักษาความยาวคลื่นอยู่ที่ 810 นาโนมิเตอร์ - 980 นาโนมิเตอร์ และ ±10 นาโนมิเตอร์ OD 5+ เช่น ตัวกรองรุ่น CYN ของบริษัทเลเซอร์ NoIR
- อย่าหันหรือชี้ลำแสงไปยังดวงตา
- อย่ามองที่ลำแสงหรือแสงที่เกิดการสะท้อนแบบสมบูรณ์โดยตรง
- อย่ามองแสงเลเซอร์บนพื้นผิวที่เป็นโลหะหรือสะท้อน เช่น เครื่องมือผ่าตัดหรือกระจกส่องฟัน หากมองไปที่พื้นผิวเหล่านี้ ลำแสงเลเซอร์จะสะท้อนและ อาจเกิดอันตราย
- อย่าใช้เลเซอร์โดยไม่มีปลายครอบไฟเบอร์
- ช่องเลเซอร์ที่ปลายของหัวกรอ
- ป้ายเตือนเลเซอร์ติดอยู่กับหัวกรอของระบบ
- ให้ระบบอยู่ในโหมดเตรียมพร้อมเมื่อวางไดโอดเลเซอร์รุ่น 810 + 980 ของ Gemini ไว้สักพักหรือระหว่างเปลี่ยนผู้ป่วย
- การควบคุมหรือปรับ หรือการทำหัตถการ ที่นอกเหนือจากที่ระบุไว้ในที่นี้อาจทำให้ได้รับสัมผัสรังสีที่เป็นอันตราย
- อย่าเปิดตัวเรือนเครื่อง อันตรายจากการแผ่รังสี
- การใช้อุปกรณ์เสริม นอกเหนือจากที่ได้ระบุไว้ ยกเว้นที่ได้หรือซื้อจากบริษัท Ultradent Products, Inc. เพื่อเป็นอะไหล่สำหรับส่วนประกอบภายในหรือภายนอก อาจทำให้ ไดโอดเลเซอร์รุ่น 810 + 980 ของ Gemini มีการปล่อยสัญญาณเพิ่มขึ้นหรือความต้านทานลดลง

สิ่งที่อยู่ในกล่อง

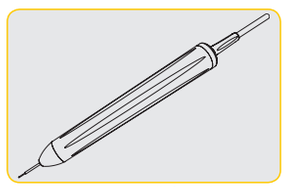
ไดโอดเลเซอร์รุ่น 810 + 980 ของ Gemini ประกอบด้วย:



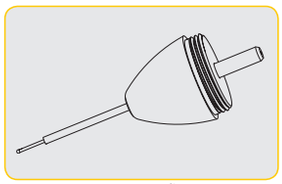
เครื่องเลเซอร์



เปิดใช้งาน เท้าเหยียบโดยใช้แบตเตอรี่ AA 2 ก้อน



ระบบการส่งไฟเบอร์



ทิปแบบใช้แล้วทิ้ง (10)



*ไฟกระแสตรง



*แว่นป้องกัน (3)

- **สัญลักษณ์เตือนเลเซอร์**
- **ข้อมูลการรับประกัน**
- **สาย USB**
- **คู่มือสำหรับผู้ใช้งาน**

หมายเหตุ: ส่งเลเซอร์ด้วยแบตเตอรี่ลิเธียมไอออนและระบบส่งไฟเบอร์ที่ติดตั้งเรียบร้อย

หมายเหตุ: ระมัดระวังเมื่อจัดส่งเครื่อง

คำเตือน: ไม่อนุญาตให้แก้ไขเครื่องมือ

คำแนะนำในการแกะออกจากบรรจุภัณฑ์

บริษัทผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายอาจให้ความช่วยเหลือเมื่อคุณพร้อมที่จะนำเลเซอร์ออกจากบรรจุภัณฑ์สำหรับจัดส่ง กรุณาอย่าพยายามที่จะนำไดโอดเลเซอร์รุ่น 810 + 980 ของ Gemini ออกจากบรรจุภัณฑ์และติดตั้งระบบหากไม่ได้อ่านคู่มือนี้ก่อน หากไม่แน่ใจเกี่ยวกับการประกอบชิ้นส่วน ติดต่อขอความช่วยเหลือจากตัวแทนฝ่ายบริการลูกค้าหรือตัวแทนจำหน่าย

ข้อมูลเกี่ยวกับบรรจุภัณฑ์สำหรับจัดส่ง

บรรจุภัณฑ์สำหรับจัดส่งที่คุณได้รับพร้อมกับ ไดโอดเลเซอร์รุ่น 810 + 980 ของ Gemini ออกแบบมาเป็นพิเศษเพื่อการขนย้ายอุปกรณ์ ในกรณีซึ่งไม่น่าจะเกิดขึ้นที่คุณจำเป็นต้องส่งเลเซอร์ซ่อมหรือบำรุงรักษา กรุณาเก็บไว้ในบรรจุภัณฑ์สำหรับจัดส่ง

สารบัญ

ภาพรวม

หน้าจอ 256
แป้น 256
เครื่องเลเซอร์ 256
เท้าเหยียบเพื่อเปิดใช้งาน 256
ระบบการส่งไฟเบอร์ 256
คู่มือแบบย่อ 257

การควบคุม - การทำงานและการใช้งาน

01 - รหัสผ่านอิเล็กทรอนิกส์ 257
02 - การเลือกความยาวคลื่น 257
03 - การเชื่อมต่อเท้าเหยียบเพื่อเปิดใช้งาน 257
04 - การปรับกำลังแบบกำหนดเอง 257
05 - โหมดเตรียมพร้อมและทำงานของเลเซอร์ 257
06 - 08 - การตั้งค่าตามขั้นตอนการตั้งค่าล่วงหน้า 257-258
09 - การใช้งานทิปแบบใช้แล้วทิ้ง 258
10 - **การลอกทิปไฟเบอร์** 258
11 - การเรืองแสงของทิป 258
12 - เสียง 258
13 - ไฟส่อง 259
14 - แบตเตอรี่และสัญญาณแสดงระดับแบตเตอรี่ 259
15 - กระแสไฟ 259
16 - การม้วนไฟเบอร์ 259
17 - แม่เหล็กสำหรับหัวกรอ 259
18 - โหมดทำงาน 259
19 - หยุดฉุกเฉิน 259
20 - อุปกรณ์เชื่อมต่อระยะไกล 259
21 - จอแบนเรืองแสงด้วยไฟฟ้าแบบโปร่งแสง 259
ขั้นตอนการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อโรค 260
คำแนะนำตามขั้นตอน 260
สิ่งอำนวยความสะดวกและการคำนึงถึงสิ่งแวดล้อม 261
การคำนึงถึงความปลอดภัยทั่วไป 261-262
รายละเอียดของระบบ 262
การซ่อมแซมและการแก้ไขปัญหา 263-264
การปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับ 264
คำแนะนำเกี่ยวกับแม่เหล็กไฟฟ้าด้านสิ่งแวดล้อม 264-266
การติดป้าย 267

ภาพรวม - หน้าจอ

ดูรูปที่ 1.1

01 - รหัสผ่านอิเล็กทรอนิกส์
02 - ขั้นตอนการตั้งค่าล่วงหน้า
03 - ระดับเสียง
04 - 810 โหมดทำงาน
05 - 810 ความยาวคลื่น
06 - 810 โหมดเตรียมพร้อม
07 - สัญญาณแสดงระดับเสียง
08 - อุปกรณ์เชื่อมต่อระยะไกล
09 - ปุ่มกดเปิดเครื่อง
10 - บลูทูธ
11 - ระดับแบตเตอรี่
12 - อะแดปเตอร์ไฟ
13 - 980 โหมดเตรียมพร้อม
14 - 980 ความยาวคลื่น
15 - 980 โหมดทำงาน
16 - ไฟแสดงกำลัง
17 - ไฟส่อง

ภาพรวม - แป้น

ดูรูปที่ 1.2

01 - ขั้นตอนการตั้งค่าล่วงหน้า
02 - การเรืองแสงของทิป
03 - ความยาวคลื่นคู่
04 - 810 ความยาวคลื่น
05 - ลูกศรซ้าย
06 - ลูกศรชี้ขึ้น
07 - ลูกศรขวา
08 - 980 ความยาวคลื่น
09 - เสียง
10 - ไฟส่อง
11 - การยืนยันด้วยเสียง
12- ทำงาน/เตรียมพร้อม
13 - ลูกศรชี้ลง
14 - หยุดฉุกเฉิน
15 - เปิด/ปิด

ภาพรวม - เครื่องเลเซอร์

ดูรูปที่ 1.3

01 - จอโปร่งแสง
02 - ฐาน
03 - ปล่อยความเครียด
04 - เปิด/ปิด
05 - แป้น
06 - หยุดฉุกเฉิน

ดูรูปที่ 1.4

01 - ปลายนำ
02 - ใยแก้ว
03 - หัวกรอสำหรับการผ่าตัด
04 - ใยแก้วพร้อมท่อหุ้ม
05 - พอร์ตอุปกรณ์เชื่อมต่อระยะไกล
06 - ปลั๊กไฟ
07 - ไมโคร USB (ใช้ในโรงงานเท่านั้น)

ภาพรวม - เท้าเหยียบเปิดการทำงาน

ดูรูปที่ 1.5

01 - การป้องกันการดำเนินการเกินขอบเขต / ที่ครอบ
02 - บริเวณที่ทำงาน
03 - สัญญาณแสดง
04 - ฝาปิดช่องใส่แบตเตอรี่
05 - แบตเตอรี่ AA (X2)
06 - ป้าย / บริเวณกันลื่น
07 - สัญญาณแสดงแบตเตอรี่
08 - เปิดใช้เลเซอร์
09 - บลูทูธ

ภาพรวม - ระบบการจัดส่งไฟเบอร์

ดูรูปที่ 1.6

ระบบการจัดส่งไฟเบอร์เป็นสายออพติกที่มีลักษณะพิเศษและเหมาะสมกับสรีระซึ่งไม่สามารถถอดแยกได้จากเครื่องเลเซอร์ ต้องทำความสะอาดและฆ่าเชื้อหัวกรอหลังรักษาผู้ป่วยแต่ละราย ทิปแบบใช้แล้วทิ้งสำหรับใช้ครั้งเดียวเท่านั้นและต้องทิ้งหลังจากใช้กับผู้ป่วยแต่ละราย

01 - ทิปเรืองแสง
02 - หัวกรออลูมิเนียมอโนไดซ์
03 - ตัวปล่อยความเครียดของไฟเบอร์
04 - หมุนทวนเข็มนาฬิกา
05 - OPTICAL FERRULE
06 - ท่อเหล็กกล้าแบบงอได้
07 - ไฟเบอร์ออพติก

คู่มือแบบย่อ

1. เสียบปลั๊กไฟ

ระหว่างเริ่มติดตั้ง ชาร์จแบตเตอรี่ด้วยไฟกระแสตรง/กระแสสลับอย่างน้อยหนึ่งชั่วโมง เสียบปลั๊กไฟที่เต้าเสียบไฟกระแสสลับและต่อกับตัวเชื่อมหลังระบบ (รูป 2.1)

2. ใส่แบตเตอรี่ AA ที่เท้าเหยียบเปิดการทำงาน

ใส่แบตเตอรี่ AA (2) ลงในเท้าเหยียบเปิดการทำงานแบบไร้สาย เมื่อเปลี่ยนแบตเตอรี่ AA แนะนำให้ใช้แบตเตอรี่อัลคาไลน์ (รูป 2.2)

3. เปิดเครื่องเลเซอร์

ปุ่มเปิด/ปิดอเนกประสงค์เป็นสวิตช์เมมเบรนที่ต้องใช้แรงดันในการทำงาน (รูป 2.3)

4. ป้อนรหัสผ่านอิเล็กทรอนิกส์

ป้อนรหัสผ่านอิเล็กทรอนิกส์โดยใช้ลูกศร ขึ้น และ ลง รหัสความปลอดภัย **ขึ้น ลง ขึ้น ลง** ไอคอนรูปเครื่องหมายถูกจะปรากฏเมื่อป้อนรหัสที่ถูกต้อง (รูป 2.4)

5 เลือกความยาวคลื่นที่ต้องการ

เลือกความยาวคลื่นของเลเซอร์ที่ต้องการบนแป้น: 810 นาโนเมตร 980 นาโนเมตร หรือความยาวคลื่นคู่ (รูป 2.5) "กรุณาเลือกความยาวคลื่น"

6 เลือกการตั้งค่ากำลังตามต้องการ

เลือกการตั้งค่ากำลังตามต้องการ จากนั้นเปิดใช้เลเซอร์ (รูป 2.6)

การควบคุม การทำงานและการใช้งาน

01 - รหัสผ่านอิเล็กทรอนิกส์

ไดโอดเลเซอร์ 810 + 980 แบบเนื้อเยื่ออ่อนของ Gemini มีรหัสผ่านอิเล็กทรอนิกส์ เมื่อเปิดเครื่องเลเซอร์ หน้าจอป้อนรหัสผ่านจะปรากฏตรงกลางด้านล่างของหน้าจอ ควรป้อนรหัสผ่านที่ถูกต้องบนแป้นตามลำดับ บน ล่าง บน ล่าง (รูป: 1.2, ตัวเลือก: 6, 13, 6, 13)

02 - การเลือกความยาวคลื่น

เมื่อเปิดระบบ และป้อนรหัสผ่านอิเล็กทรอนิกส์ถูกต้อง คุณจะเข้าสู่การเลือกความยาวคลื่นที่ต้องการ จะได้ยินเสียงยืนยัน "กรุณาเลือกความยาวคลื่น" และวงความยาวคลื่นสองวงจะกระพริบ ไอโอดเลเซอร์ 810 + 980 ของ Gemini สามารถทำงานที่ความยาวคลื่นสามโหมด: เฉพาะ 810 นาโนเมตร เฉพาะ 980 นาโนเมตร หรือความยาวคลื่นคู่ ต้องเลือกโหมดความยาวคลื่นก่อนดำเนินการต่อ แต่อาจเปลี่ยนแปลงได้ตลอดเวลา (รูป: 1.2, ตัวเลือก: 3, 4, 8)

03 - การเชื่อมต่อเท้าเหยียบเพื่อเปิดใช้งาน

เชื่อมต่อเท้าเหยียบเพื่อเปิดใช้งานกับเครื่องเลเซอร์ของคุณผ่านบลูทูธครั้งแรกไม่ยาก (ดูรูป: 2.2 - 2.9)
ใส่แบตเตอรี่ AA 2 ก้อนลงในเท้าเหยียบเปิดการทำงาน (รูป 2.2)
เปิดเครื่องเลเซอร์ (รูป 2.3)
ป้อนรหัสผ่าน (รูป 2.4)
เลือกความยาวคลื่น (รูป 2.5)
กดเท้าเหยียบเพื่อเปิดใช้งาน เท้าเหยียบเพื่อเปิดใช้งานและเครื่องเลเซอร์จะเชื่อมต่อกันโดยอัตโนมัติ (รูป: 2.7)
สัญญาณแสดงบลูทูธจะปรากฏบนหน้าจอและเท้าเหยียบเพื่อเปิดใช้งานเมื่อเชื่อมต่อเรียบร้อย และเลเซอร์จะอยู่ในโหมดทำงาน (รูป: 2.8)
เท้าเหยียบเพื่อเปิดใช้งานมีที่ครอบเพื่อป้องกันการใช้เลเซอร์โดยไม่ได้ตั้งใจ กรุณาอย่าเหยียบบนที่ครอบเนื่องจากอาจทำให้เกิดความเสียหายแก่เท้าเหยียบเพื่อเปิดใช้งานได้โดยไม่ตั้งใจ (รูป: 2.9)

04 - การปรับกำลังแบบกำหนดเอง

ไดโอดเลเซอร์รุ่น 810 + 980 ของ Gemini สามารถปล่อยกำลังเฉลี่ยได้สูงสุดถึง 2.0 วัตต์ ในการปรับการตั้งค่ากำลังแบบกำหนดเอง สัมผัสลูกศรขึ้นและลง หรือซ้ายและขวาบนแป้น การสัมผัสลูกศรแต่ละครั้งเพิ่มหรือลดกำลัง 0.1 วัตต์ เมื่อสัมผัสและกดลูกศรค้างไว้ จะเพิ่มความเร็วโดยที่การตั้งค่ากำลังจะเพิ่มหรือลด สัมผัสปุ่มเปิดใช้งานเพื่อให้เลเซอร์อยู่ในโหมดทำงาน กดเท้าเหยียบเพื่อเปิดใช้งานเพื่อเปิดเลเซอร์ (รูป: 1.2)

ทิปสำหรับทางคลินิก

จะได้ผลสูงสุดโดยการควบคุมกำลังออกของเลเซอร์และความเร็วที่ผู้ปฏิบัติงานเลื่อนทิปไฟเบอร์ออพติก การเผาไหม้เนื้อเยื่อเป็นผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์จากการใช้กำลังมากเกินไปหรือไฟเบอร์ทิปเคลื่อนที่ช้ามาก ใช้กำลังน้อยที่สุดเท่าที่จำเป็นสำหรับการดำเนินการตามขั้นตอน การรักษาแบบอุดมคติจะมีผลเพียงเล็กน้อยหรือไม่ทำให้สีเปลี่ยน หลังการรักษาและจะมีผลข้างเคียงเพียงเล็กน้อย และรักษาได้เร็วขึ้น
หลีกเลี่ยงการเจาะหรือทำให้เยื่อหุ้มกระดูกเสียหาย และอย่าพยายามใช้เลเซอร์กับกระดูกเบ้าฟัน เนื่องจากพลังงานจากเลเซอร์ดึงดูดเมลานินและฮีโมโกลบิน จึงต้องลดกำลังเมื่อรักษาผู้ป่วยที่มีเนื้อเยื่ออ่อนที่มีเม็ดสีดำ

05 - โหมดเตรียมพร้อมและทำงานของเลเซอร์

การเลือกแป้น ทำงาน/เตรียมพร้อม เป็นไปเพื่อวัตถุประสงค์สองประการ เปิด (กระตุ้น) และปิดการทำงานของเลเซอร์ (เตรียมพร้อม) สำหรับค่าเริ่มต้น ระบบจะเปิดอยู่ในโหมดเตรียมพร้อม ไม่สามารถใช้เลเซอร์ก่อนเลือกความยาวคลื่นได้ ทุกครั้งที่สัมผัสเพื่อเลือก ทำงาน/เตรียมพร้อม ระบบจะสลับไปมาระหว่างโหมดทำงานและเตรียมพร้อม มีเสียงยืนยัน (ถ้าไม่ได้ปิดเสียงยืนยัน) และไอคอน "ทำงาน" หรือ "เตรียมพร้อม" จะปรากฏใกล้สัญญาณแสดงความยาวคลื่นแต่ละตัว จะมองเห็นลำแสงส่องและการเรืองแสงของทิปเมื่อเลเซอร์อยู่ในโหมดทำงานเท่านั้น
เมื่อระบบอยู่ในโหมดทำงาน การสัมผัสตัวเลือกใดๆ นอกเหนือจาก บนและล่าง หรือซ้ายและขวา จะทำให้ระบบกลับไปสู่โหมดเตรียมพร้อม เมื่อกดเท้าเหยียบเพื่อเปิดใช้งานในโหมดทำงาน วงแหวนรอบนอกแสดงสัญญาณรอบไอคอนความยาวคลื่นแต่ละตัวบนหน้าจอจะกระพริบเพื่อแสดงสัญญาณว่ากำลังปล่อยเลเซอร์ นอกจากนี้ยังมีเสียงดังปี๊บเมื่อปล่อยเลเซอร์ เพื่อความปลอดภัย 0.25 จะหน่วงเวลาการปล่อยแสงเลเซอร์เพื่อป้องกันการเปิดใช้งานโดยไม่ตั้งใจ (รูป: 1.2, รูป: 3.1 - 3.4)
ระบบในโหมดเตรียมพร้อม (รูป 3.1)
ระบบในโหมดทำงาน (รูป 3.2)
ความยาวคลื่น - โหมดเตรียมพร้อม (รูป 3.3)
ความยาวคลื่น - โหมดทำงาน (รูป 3.4)
หมายเหตุ: วงแหวนรอบนอกกระพริบเมื่อปล่อยแสงเลเซอร์

06 - การตั้งค่าตามขั้นตอนการตั้งค่าล่วงหน้า

สัมผัสตัวเลือกขั้นตอน (รูปที่ 1.2) เพื่อให้ขั้นตอนการตั้งค่าล่วงหน้าปรากฏบนหน้าจอ เลือกลูกศรซ้ายและขวา (รูปที่ 1.2) ตัวเลือก: 5, 7) จะสลับระหว่างประเภททันตกรรมทั่วไป ทันตกรรมจัดฟัน หรืออนามัยช่องปาก การเลือกลูกศรขึ้นและลงจะสลับระหว่างขั้นตอนในแต่ละประเภท การตั้งค่ากำลังที่สอดคล้องกันสำหรับแต่ละขั้นตอนจะปรากฏที่ไฟแสดงกำลังเมื่อไฟสว่างอยู่ที่ขั้นตอน

การควบคุม การทำงานและการใช้งาน

07 - การตั้งค่าตามขั้นตอนการตั้งค่าล่วงหน้า

ไดโอดเลเซอร์รุ่น 810 + 980 ของ Gemini มีขั้นตอนตั้งค่าล่วงหน้า 20 ขั้นตอนตั้งระบุในสามประเภท: ทันตกรรมทั่วไป ทันตกรรมจัดฟัน หรืออนามัยช่องปาก แต่ละประเภทเป็นขั้นตอนที่ใช้บ่อยมากที่สุดซึ่งมีการตั้งค่ากำลังตามที่แนะนำ ใช้ปริมาณกำลังที่จำเป็นน้อยที่สุดในการดำเนินการขั้นตอนเฉพาะ การปรับกำลังแบบกำหนดเองอาจจำเป็น โดยเป็นไปตามความจำเป็นของผู้ป่วยและขั้นตอน

ทันตกรรมทั่วไป	ติดต่อ	810	980	ความยาวคลื่นคู่	
การจุดร่องฟัน	ใช่	0.9 W	1.2 W	1.1 W	Initiated Tip
การตัดเหงือก	ใช่	1.0 W	1.3 W	1.2 W	ทิปที่ลอกออกแล้ว
การตกแต่งเหงือก ประเภทที่ 5	ใช่	0.8 W	1.0 W	0.9 W	ทิปที่ลอกออกแล้ว
การปลูกรากฟัน	ใช่	1.3 W	1.7 W	1.5 W	ทิปที่ลอกออกแล้ว
การผ่า/การตัด	ใช่	1.0 W	1.3 W	1.2 W	ทิปที่ลอกออกแล้ว
การตัดเหงือกคลุมฟัน	ใช่	1.4 W	1.8 W	1.6 W	ทิปที่ลอกออกแล้ว
เนื้องอกเส้นใย	ใช่	1.0 W	1.3 W	1.2 W	ทิปที่ลอกออกแล้ว
การตัดเนื้อยึด	ใช่	1.1 W	1.4 W	1.3 W	ทิปที่ลอกออกแล้ว
การจัดฟัน	**ติดต่อ**	**810**	**980**	**ความยาวคลื่นคู่**	
การเปิดฟันเขี้ยว	ใช่	0.8 W	1.0 W	0.9 W	ทิปที่ลอกออกแล้ว
การเปิดฟันกรามน้อย	ใช่	1.0 W	1.3 W	1.2 W	ทิปที่ลอกออกแล้ว
เหงือกบวม	ใช่	1.0 W	1.3 W	1.2 W	ทิปที่ลอกออกแล้ว
การปลูกรากฟัน	ใช่	1.1 W	1.4 W	1.3 W	ทิปที่ลอกออกแล้ว
โรคแผลร้อนใน	ไม่	0.6 W	0.8 W	0.7 W	ทิปที่ยังไม่ได้ลอกออก
การตัดเนื้อยึด	ใช่	1.0 W	1.3 W	1.2 W	ทิปที่ลอกออกแล้ว
การตกแต่งเหงือก	ใช่	0.9 W	1.2 W	1.1 W	ทิปที่ลอกออกแล้ว
อนามัยช่องปาก	**ติดต่อ**	**810**	**980**	**ความยาวคลื่นคู่**	
การตัดเนื้อเยื่อบุผิวร่องเหงือก	ใช่	0.4 W	0.5 W	0.4 W	ทิปที่ลอกออกแล้ว
การทำความสะอาด	ใช่	0.7 W	0.9 W	0.8 W	ทิปที่ยังไม่ได้ลอกออก
โรคแผลร้อนใน	ไม่	0.6 W	0.8 W	0.7 W	ทิปที่ยังไม่ได้ลอกออก
แผลไวรัสเริม	ไม่	0.6 W	0.8 W	0.7 W	ทิปที่ยังไม่ได้ลอกออก
การห้ามเลือด	ใช่	0.8 W	1.0 W	0.9 W	ทิปที่ลอกออกแล้ว

แสดงการตั้งค่ากำลังทั้งหมดเป็นกำลังเฉลี่ย

08 - การปรับตั้งค่าตามขั้นตอนการตั้งค่าล่วงหน้า

สามารถปรับการตั้งค่าตามขั้นตอนการตั้งค่าล่วงหน้าสำหรับเลเซอร์ของ Gemini ในการบันทึกการตั้งค่าตามขั้นตอนของคุณ กดขั้นตอน (รูปที่ 1.2) หนึ่งครั้งเพื่อให้ขั้นตอนการตั้งค่าล่วงหน้าปรากฏบนหน้าจอและเข้าสู่ขั้นตอนที่คุณต้องการปรับตั้งค่า

เมื่อไฟสว่างที่ขั้นตอนเฉพาะ กดที่ขั้นตอนค้างไว้ 3 วินาที

คุณจะได้ยินเสียงดับปีบสองครั้งและสัญญาณแสดงกำลังและปุ่มกดกำลังจะเริ่มกระพริบบนหน้าจอ ใช้ปุ่ม ขึ้น/ลง หรือ ซ้าย/ขวา (รูปที่ 1.2 ตัวเลือก: 6, 13, 5, 7) เพื่อปรับกำลังเฉลี่ยใหม่ตามการตั้งค่าที่ต้องการ

ในการบันทึกการตั้งค่า กดที่ปุ่มขั้นตอนค้างไว้ 3 วินาที คุณจะได้ยินเสียงดังปีบสองครั้งเมื่อบันทึกการตั้งค่า

ในการตั้งค่าขั้นตอนการตั้งค่าล่วงหน้าใหม่ทั้งหมดเป็นค่าจากโรงงาน กดปุ่มขั้นตอนหนึ่งครั้งเพื่อให้ขั้นตอนการตั้งค่าล่วงหน้าปรากฏบนหน้าจอ จากนั้นกดปุ่มขั้นตอนค้างไว้ 10 วินาที คุณจะได้ยินเสียงดังปีบสามครั้งเมื่อบันทึกการตั้งค่า

09 - การใช้งานทิปแบบใช้แล้วทิ้ง

ทิปไฟเบอร์แบบใช้แล้วทิ้งสามารถหักงอได้ตามต้องการ แต่อาจแตกหักได้หากงอมุมที่แหลมเกินไป ใช้เครื่องมือสำหรับการงอที่ให้มาเพื่องอทิปให้ได้มุมตามต้องการ อย่างอทิปเกินกว่าเครื่องมืองอที่ให้ไว้

เศษโปรตีนจากเนื้อเยื่อบริเวณเหงือกสะสมที่ทิปไฟเบอร์ระหว่างการผ่าตัด และความร้อนที่สูงเกินไปจะทำให้ประสิทธิภาพทางแสงลดลง ไฟเบอร์อาจแตกหากบริเวณที่สีเข้มหนากว่า 3-4 มม.

เปลี่ยนทิปไฟเบอร์ออพติกแบบใช้แล้วทิ้งหรือใช้ครั้งเดียวเมื่อจำเป็นและใช้กับคนผู้ป่วยรายใหม่ ทิปอยู่ในแพ็คเก็จที่ปิดผนึก ทิปแต่ละอันประกอบด้วยไฟเบอร์ท่าไว้เป็นรอยแยก เป็นแผ่นยาว ออกแบบสำหรับการใช้เพียงครั้งเดียว และต้องทิ้งหลังใช้งาน (รูป: 4.1 - 4.4)

10 - การลอกทิปไฟเบอร์

Gemini's 5mm ทิปไฟเบอร์แบบใช้ครั้งเดียวมีลักษณะพิเศษซึ่งต้องใช้ก่อน ซึ่งหมายความว่ามีการเติมเม็ดสีดำที่ปลายของทิปไฟเบอร์แต่ละข้างเพื่อช่วยเน้นพลังงานเลเซอร์ที่ทิป ทุกขั้นตอนที่ต้องกำจัดหรือตัดเนื้อเยื่ออ่อนต้องใช้ทิปที่ลอกออกแล้ว มีบางขั้นตอนที่ต้องใช้ทิปที่ยังไม่ได้ลอกออก เช่น การรักษาโรคแผลร้อนใน ซึ่งไม่ต้องเอาเนื้อเยื่อออก

เพื่อให้แน่ใจว่าลอกทิปออกแล้วเมื่อเช็ดทิปด้วยไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ก่อนใช้งาน เปิดและปล่อยเลเซอร์ที่กำลังเฉลี่ย 1 วัตต์ เป็นเวลา 1-2 วินาทีก่อนเช็ดทิป การดำเนินการนี้เพื่อให้แน่ใจว่าการลอกออกก่อนจะไม่ลบระหว่าง

ขั้นตอนการทำความสะอาด

เมื่อต้องใช้ทิปที่ยังไม่ได้ลอกออกในขั้นตอนั้น เพียงแต่ขูดเม็ดสีออกที่ปลายของทิปไฟเบอร์โดยใช้ผ้าพันแผลและไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ ต้องเอาเม็ดสีนี้ออกก่อนปล่อยเลเซอร์

ทิปไฟเบอร์ขนาด 7 มม. แบบใช้ครั้งเดียวของ Gemini ที่ให้มายังไม่ได้ลอกออก ขั้นตอนการเลเซอร์ที่ไม่ได้เอาเนื้อเยื่อออก เช่น การทำความสะอาดหรือการรักษา การรักษาโรคแผลร้อนใน ไม่จำเป็นต้องลอกทิปเลเซอร์ออก วิธีหนึ่งในการลอกทิปออกคือขูดทิปด้วยฟิล์มสำหรับกัดสบขณะที่ปล่อยเลเซอร์ที่ตั้งค่ากำลังต่ำ (รูป: 4.5)

หมายเหตุสำคัญ: ไม่จำเป็นต้องมีการลอกทิปและส่วนที่ติดกับเนื้อเยื่อออก หรือทำให้สีเข้ม สำหรับขั้นตอนสำหรับเนื้อเยื่ออ่อนทั้งหมด ขั้นตอนเหล่านี้ที่ไม่จำเป็นต้องสัมผัสกับเนื้อเยื่อจะใช้ทิปไฟเบอร์ที่ไม่ต้องลอกออก เนื่องจากการทำให้มีประสิทธิภาพสำหรับโหมดที่ไม่มีการสัมผัส จะต้องให้พลังงานเลเซอร์ไหลในทิศทางจากทิปเข้าสู่เนื้อเยื่อเป้าหมาย ปฏิบัติตามขั้นตอนข้างต้นเพื่อลอกทิปไฟเบอร์ออก

11 - การเรืองแสงของทิป

หัวกรอสำหรับไดโอดเลเซอร์รุ่น 810 + 980 ของ Gemini ประกอบด้วยไฟเรืองแสงสำหรับทิปเพื่อให้มองเห็นจุดผ่าตัดระหว่างการรักษาได้ดีขึ้น ในการสลับความเข้มแสงระหว่างต่ำ สูง และปิด สัมผัสที่ตัวเลือก การเรืองแสงของทิปจากแป้น แอลอีดีจะดิดเป็นเวลา 3 นาทีเมื่อไม่ได้อยู่ในโหมดทำงาน

โปรดทราบว่าไฟเรืองแสงของทิปจะดิดตลอดเมื่อเลเซอร์อยู่ในโหมดทำงาน (รูป: 1.2, ตัวเลือก: 2, 12)

12 - เสียง

ระบบตั้งค่าเดิมของระดับเสียงอยู่ที่ป่านกลาง สัมผัสตัวเลือกเสียงบนแป้นเพื่อแสดงระดับเสียง ปรับระดับเสียงโดยสัมผัสที่ลูกศร ขึ้น และ ลง บนแป้น ออกโดยสัมผัสปุ่มบนแป้น จะเป็นการยืนยันและบันทึกการเลือก ระบบจำการตั้งค่าเสียงที่ใช้หลังสุดเมื่อเปิดเครื่อง (รูป: 1.2, ตัวเลือก: 9)

การควบคุม การทำงานและการใช้งาน

13 - ไฟส่อง

ระบบตั้งค่าเดิมของไฟส่องอยู่ที่ปานกลาง สัมผัสตัวเลือกไฟส่องบนแป้นเพื่อแสดงระดับการส่องไฟ ปรับระดับการส่องไฟโดยสัมผัสที่ลูกศร ขึ้น และ ลง บนแป้น ออกโดยสัมผัสปุ่มบนแป้น จะเป็นการยืนยันและบันทึกการเลือก ระบบจำการตั้งค่าการส่องไฟที่ใช้หลังสุดเมื่อเปิดเครื่อง (รูป: 1.2, ตัวเลือก: 10)

14 - แบตเตอรีและสัญญาณแสดงระดับแบตเตอรี

ไดโอดเลเซอร์รุ่น 810 + 980 ของ Gemini ประกอบด้วยแบตเตอรีโพลิเมอร์แกนลิเธียมนาโนทีสามารถใช้เลเซอร์ได้ทั้งวันและอยู่ในโหมดเตรียมพร้อมได้หลายวัน เพียงแค่ต่อแหล่งไฟที่ให้เข้ากับด้านหลังของเครื่อง ซึ่งจะเริ่มชาร์จเครื่องโดยอัตโนมัติ
แนะนำให้ชาร์จเครื่องเลเซอร์ให้เต็มก่อนใช้งานครั้งแรกหลังจากนำออกจากบรรจุภัณฑ์
สัญญาณแสดงระดับแบตเตอรีอยู่ที่มุมขวาบนของหน้าจอและแสดงแบตเตอรีที่เหลือเป็นร้อยละ

100%	**เวลาสำหรับการเตรียมพร้อม:**	7 วัน	**เวลาใช้งาน:**	1.5 ชั่วโมง
75%	**เวลาสำหรับการเตรียมพร้อม:**	5 วัน	**เวลาใช้งาน:**	1.0 ชั่วโมง
50%	**เวลาสำหรับการเตรียมพร้อม:**	3 วัน	**เวลาใช้งาน:**	30 นาที
25%	**เวลาสำหรับการเตรียมพร้อม:**	1 วัน	**เวลาใช้งาน:**	15 นาที
การเตือน "กรุณาต่อไฟ"				
0%	ต้องชาร์จอย่างน้อย 60 นาทีก่อนใช้งานครั้งแรก			

- เวลาสำหรับการเตรียมพร้อมหมายถึงเวลาที่เครื่องปิดและไม่ใช้งาน
- เวลาใช้งานหมายถึงการใช้งานต่อเนื่องโดยไม่หยุด

15 - กระแสไฟ

ใช้เฉพาะไฟกระแสสลับ/กระแสตรง 13V 4A ในการชาร์จแบตเตอรีของระบบและแหล่งกำลังเลเซอร์กระแสสลับ ระหว่างเริ่มติดตั้ง ชาร์จแบตเตอรีด้วยไฟกระแสตรง/กระแสสลับหนึ่งชั่วโมง

เสียบปลั๊กไฟที่เต้าเสียบไฟกระแสสลับและต่อกับตัวเชื่อมหลังเครื่องเลเซอร์ ใช้เฉพาะแหล่งไฟที่มาพร้อมกับระบบ

ค่าเตือน: เพื่อหลีกเลี่ยงความเสียงจากการเกิดไฟฟ้าช็อต ต้องต่อเครื่องกับไฟหลักโดยใช้สายดิน

16 - การม้วนไฟเบอร์

ระบบการม้วนไฟเบอร์อยู่ในเครื่องเลเซอร์เพื่อความปลอดภัยและสะดวกสบายในการจัดการและจัดเก็บระบบไฟเบอร์ออฟติก ในการจัดเก็บไฟเบอร์ที่ถูกต้อง ม้วนตามเข็มนาฬิกาเพื่อป้องกันและจัดเก็บ สายไฟเบอร์ออพติกมือไม่ใช้งาน (ดูรูป: 5.1 - 5.4)

สายไฟเบอร์ออพติกนำพลังงานเลเซอร์จากไดโอดเลเซอร์ไปยังเนื้อเยื่อเป้าหมาย ไฟล์เบอร์นีทำจากแก้วซิลิกาแบบบาง โปรดทราบว่าอาจเกิดอันตรายได้เมื่อใส่ งอมากๆ หรือเก็บทิปไฟเบอร์ออพติกกับหัวกรอไม่เหมาะสม การไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำเหล่านีอาจทำให้เกิดความเสียหายกับไฟเบอรีหรือระบบส่ง และ/หรือ เป็นอันตรายกับผู้ป่วย เจ้าหน้าที หรือผู้ปฏิบัติงานที่ใช้เลเซอร์

ข้อควรระวัง: หลีกเลียงการทำให้ไฟเบอร์เสียหาย อย่าม้วนไฟเบอร์ทวนเข็มนาฬิกา การกระทำดังกล่าวอาจทำให้ไฟเบอร์ออพติกเสียหายได้ ทำให้ไม่สามารถใช้เลเซอร์ได้

17 - แม่เหล็กในหัวกรอ

ไดโอดเลเซอร์รุ่น 810 + 980 ของ Gemini ออกแบบโดยมีแม่เหล็กอำนาจสูงซึงจะเก็บหัวกรอสำหรับการผ่าตัดไว้ในตำแหน่งเมือไม่ใช้เลเซอร์ ค่อยๆ วางหัวกรอหลังหน้าจอโปร่งแสงเหนือส่วนคอของเครื่องเลเซอร์ ซึงแม่เหล็กจะยึดหัวกรอให้อยู่ในตำแหน่ง (รูป: 5.5)

18 - โหมดทำงาน

ไดโอดเลเซอร์รุ่น 810 + 980 ของ Gemini จะส่งพลังงานใน "โหมดปล่อยชัวคราว" เป็นจังหวะ และปรับให้มีประสิทธิภาพในการส่งพลังงานและให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถควบคุมอุณหภูมิของเนือเยือเป้าหมายได้เป็นอย่างดี จะกำหนดช่วงของจังหวะและผู้ใช้ไม่สามารถปรับได้ ผู้ปฏิบัติงานจะปรับความยาวคลืนของเลเซอร์และกำลังเฉลียได้เท่านัน

19 - หยุดฉุกเฉิน

สามารถปิดการทำงานของไดโอดเลเซอร์รุ่น 810 + 980 ของ Gemini ได้ไม่ว่าอยู่ในโหมดใด เมือไร และทีกำลังเท่าใด โดยการกดปุ่มหยุดสีแดงซึงอยู่ทางซ้ายด้านหน้าของระบบ (รูป: 2.10)

20 - อุปกรณ์เชือมต่อระยะไกล (ไม่รวมสวิตช์)

ไดโอดเลเซอร์รุ่น 810 + 980 ของ Gemini มีอุปกรณ์เชือมต่อระยะไกลซึงทำให้ผู้เชียวชาญในการรักษาสามารถใช้ตัวเชือมต่อกับอุปกรณ์เชือมต่อระยะไกลในห้องรักษาด้วยเลเซอร์ได้ มีสวิตช์ทีประตูทางเข้าและต่อสายไฟ เข้าเครืองเลเซอร์ผ่านปลั๊กขนาด 2.3 มม. เมือเปิดประตู ตัวเชือมต่อ/สวิตช์จะเปิดวงจรด้วยระบบไฟฟ้าซึงจะปิดการปล่อยเลเซอร์ ในการใช้อุปกรณ์เชือมต่อระยะไกล จะต้องซือตัวเชือมต่อ/สวิตช์ และสาย ติดต่อขอความช่วยเหลือจากบริษัทผู้ผลิต (รูป: 2.11)
สัญลักษณ์แสดงอุปกรณ์เชือมต่อระยะไกลปรากฏบนหน้าจอ

21 - จอแบนเรืองแสงด้วยไฟฟ้าแบบโปร่งแสง

ไดโอดเลเซอร์รุ่น 810 + 980 ของ Gemini ออกแบบให้มีหน้าจอเรืองแสงด้วยไฟฟ้าแบบโปร่งแสง ซึงให้ภาพทีมีความละเอียดสูง ซึงสามารถดูได้ 170 องศา

หน้าจอโปร่งแสงออกแบบมาเป็นพิเศษโดยให้มีความโปร่งแสง 80% และโค้ง 32 องศา เพือให้ได้มุมมองทีเหมาะสมสำหรับทุกทิศทาง ไฟจากฟิล์มบางน้อยกว่าหนึงไมครอนซึงเป็นการออกแบบให้เรืองแสงด้วยไฟฟ้าจากสารเรืองแสง (รูป: 5.6 - 5.7)

รายละเอียด

ประเภทของหน้าจอ:	เรืองแสงด้วยไฟฟ้า
ความโปร่งแสง:	92%
ความสว่าง:	300 cd/m^2
สี:	สีเหลืองแถบความถีกว้าง
ความยาวคลืนสูงสุด:	582 nm
แรงดันไฟฟ้า:	กระแสสลับ ประมาณ 180V
เวลาตอบสนอง:	1.8 ms
ประเภทของกระจก:	กระจกธรรมดา
ความหนาของกระจก:	รวม 1.1 มม.
ความหนาของฟิล์มบาง:	1 ไมครอน

ขั้นตอนการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อโรค

แนวทาง

ไดโอดเลเซอร์รุ่น 810 + 980 ของ Gemini ที่ให้มาไม่ได้อยู่ในสภาวะฆ่าเชื้อหรือฆ่าเชื้อก่อนใช้ ยกเว้นหัวกรอ แนะนำให้ปฏิบัติตามขั้นตอนการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อโรคก่อนใช้งานครั้งแรกและหลังใช้งานในแต่ละครั้งต่อมา

1. บริษัทผู้ผลิตไม่ได้ฆ่าเชื้อทิปไฟเบอร์แบบใช้แล้วทิ้ง ผู้ปฏิบัติงานควรเช็ดด้วยไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ก่อนใช้งาน ทิ้งทิปในภาชนะสำหรับขยะติดเชื้อ (SHARPS) หลังใช้งานทุกครั้ง ไม่มีขั้นตอนการนำทิปไฟเบอร์แบบใช้แล้วทิ้งไปใช้ซ้ำหรือดำเนินการใหม่
2. นอกจากนี้บริษัทผู้ผลิตก็ไม่ได้ทำการฆ่าเชื้อหัวกรออลูมิเนียมมาก่อน ควรทำความสะอาดและฆ่าเชื้อก่อนใช้งานครั้งแรกและหลังใช้งานในแต่ละครั้งต่อมาตามคำแนะนำเหล่านี้:

การทำความสะอาด

ค่าเตือน: ไดโอดเลเซอร์รุ่น 810 + 980 ของ Gemini และส่วนประกอบ **ไม่สามารถ** ทำความสะอาดได้ด้วยขั้นตอนการทำความสะอาดแบบอัตโนมัติ

ขั้นตอนการทำความสะอาดเป็นการขจัดเลือด โปรตีน และสิ่งปนเปื้อนอื่นๆ ที่อาจเกิดขึ้นจากพื้นผิวและร่องของอุปกรณ์เสริมที่สามารถใช้ซ้ำได้ ขั้นตอนนี้อาจลดปริมาณเอนุภาค จุลินทรีย์ และเชื้อโรคที่มี ต้องทำความสะอาดไม่เกิน 1 ชั่วโมงหลังใช้และก่อนฆ่าเชื้อโรคทุกครั้ง

1. หลังใช้งาน ค่อยๆ เอาทิปไฟเบอร์แบบใช้แล้วทิ้งออกจากหัวกรอและทิ้งในภาชนะสำหรับทิ้งขยะติดเชื้อ (SHARPS)
2. ทำความสะอาดหัวกรอและสายไฟเบอร์ที่ติดกันโดยใช้ผ้า CaviWipes® หนึ่งชิ้นหรือผลิตภัณฑ์ที่คล้ายกัน เพื่อทำความสะอาดบริเวณที่สัมผัสกับสิ่งสกปรกทั้งหมดก่อนใช้งาน ให้แน่ใจว่าเช็ดบริเวณที่ร้อยต่อกันซึ่งมีทิปแบบใช้แล้วทิ้งติดอยู่
3. เอาปลอกหัวกรอออกตามคำแนะนำในหน้าถัดไป ใช้ผ้าสะอาดเช็ดทำความสะอาดสายที่ปลอกหัวกรอและฝาครอบที่เพิ่งสัมผัสใหม่ (เริ่มที่วงแหวนและเช็ดไปทางสายไฟเบอร์)
4. ใช้ผ้าใหม่ชุบน้ำโปะบริเวณที่ทำความสะอาดก่อน ให้ทุกส่วนเปียกเป็นเวลา 2 นาทีที่อุณหภูมิห้อง (68° ฟ/20° ซ) ใช้ผ้าซ้ำเพื่อให้แน่ใจว่าพื้นผิวเปียก
5. ดูหัวกรอเพื่อให้แน่ใจว่าไม่มีสิ่งสกปรกตกค้าง หากจำเป็น เช็ดด้วย CaviWipes จนกว่าสิ่งสกปรกที่มองเห็นจะหมดไป
6. เช็ดบริเวณที่สัมผัสกับหัวกรอด้วยไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์เพื่อกำจัดสิ่งตกค้างด้วย CaviWipes®

การฆ่าเชื้อโรคด้วยไอน้ำ

กระบวนการฆ่าเชื้อโรคด้วยไอน้ำเป็นการทำลายจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดการติดเชื้อและเชื้อโรค ดำเนินการฆ่าเชื้อโรคทันทีหลังจากทำความสะอาดและก่อนใช้ และใช้อุปกรณ์เสริมสำหรับการฆ่าเชื้อโรคที่มีเครื่องหมายของ FDA (USA) หรือ CE เช่น ถุงและถาดสำหรับหม้อนึ่งฆ่าเชื้อ (รูป: 6.1)

1. วางปลอกหัวกรอโดยห่อแยก โดยใช้ถุงสำหรับหม้อนึ่งไอน้ำที่ปิดผนึกเอง
2. วางถาดสำหรับหม้อนึ่งไอน้ำโดยให้กระดาษอยู่ด้านบน อย่าให้เครื่องอื่นวางซ้อนด้านบนของถุง
3. วางถาดด้านในของช่องในหม้อนึ่งไอน้ำและดังรอบที่ 135° ซ (275° ฟ) เป็นเวลา 15 นาที ปล่อยให้แห้ง 30 นาที
4. เมื่อครบรอบ นำถาดออกและปล่อยให้สิ่งที่ผ่านการฆ่าเชื้อแห้ง หัวกรอต้องอยู่ในถุงฆ่าเชื้อจนกว่าจะใช้เพื่อให้อยู่ในสภาพที่ปลอดเชื้อ
5. ประกอบหัวกรอตามคำแนะนำด้านล่าง (รูป 6.1)

    1. หมุนปลอกหัวกรอทวนเข็มนาฬิกาเพื่อถอดออก (รูป: 6.1, ตัวเลือก: 1)
    2. ถอดปลอกหัวกรออลูมิเนียมออกเพื่อทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ (รูป: 6.1, ตัวเลือก: 2)
    3. จำเป็นต้องระมัดระวังอย่างมากเพื่อไม่ให้เกิดความเสียหายต่อเลนส์แอลอีดีโดยไม่ตั้งใจ (รูป: 6.1, ตัวเลือก: 3)

หมายเหตุ: มักไม่เกิดการปนเปื้อนจากการใช้งานที่ภายนอกของเครื่อง ควรคลุมแป้นและหน้าจอเรืองแสงด้วยไฟฟ้าโดยใช้ฟิล์มยึดแบบใสเพื่อการปกป้อง ซึ่งเปลี่ยนหลังจากใช้กับป่วยแต่ละราย หากเกิดการปนเปื้อนด้านนอกของเครื่อง ควรเช็ดลงโดยใช้ CaviWipes® หรือผลิตภัณฑ์ที่คล้ายกัน จากนั้นคลุมโดยใช้พลาสติกใหม่คลุม
อย่า ฉีดพ่นน้ำยาห่าเชื้อลงบนเครื่องเลเซอร์โดยตรง เนื่องจากอาจทำให้หน้าจอเรืองแสงด้วยไฟฟ้าแบบโปร่งแสงเสียหายได้
อย่า ใช้วัสดุขัดเพื่อทำความสะอาดเลเซอร์หรือหน้าจอ

อย่าชี้ทิปเลเซอร์ไปที่ใบหน้า ดวงตา หรือผิวหนังของบุคคลใดๆ โดยตรงขณะที่ปล่อยพลังงาน

คำแนะนำตามขั้นตอน

แนวทาง

แนวทางตามขั้นตอนต่อไปนี้เป็นเพียงแนวทางเท่านั้นและพัฒนาจากข้อมูลที่ได้รับจากผู้ใช้เลเซอร์และนักวิชาการ ต้องดูประวัติของผู้ป่วยเพื่อประเมินข้อห้ามที่เป็นไปได้ในการเกิดอาการชาเฉพาะที่หรือเกิดภาวะแทรกซ้อนอื่นๆ ขั้นตอนทางคลินิกทั้งหมดในการใช้ไดโอดเลเซอร์รุ่น 810 + 980 ของ Gemini ต้องมีการตัดสินใจและการดูแลทางคลินิกเดียวกันกับเทคนิคและเครื่องมือที่ใช้กันทั่วไป ต้องพิจารณาความเสี่ยงของผู้ป่วยและทำความเข้าใจทั้งหมดก่อนดำเนินการรักษาทางคลินิก ผู้เชี่ยวชาญในการรักษาต้องทราบประวัติทางการแพทย์ของผู้ป่วยอย่างดีก่อนทำการรักษา

ข้อบ่งใช้

ใช้ไดโอดเลเซอร์รุ่น 810 + 980 ของ Gemini เพื่อวัดถุประสงค์เฉพาะและวัตถุประสงค์พิเศษในการกำจัด ตัด และทำให้เนื้อเยื่อแข็งตัว ซึ่งส่วนใหญ่ใช้สำหรับการผ่าตัดทางทันตกรรมและจัดจำหน่ายเป็นผลิตภัณฑ์สำหรับการผ่าตัดเนื้อเยื่ออ่อนของฟัน ผู้ใช้หลักสำหรับอุปกรณ์เฉพาะนี้เป็นทันตแพทย์ทั่วไป ทันตแพทย์ศัลยกรรมช่องปาก ทันตแพทย์จัดฟันที่จำเป็นต้องเอาเนื้อเยื่อออก ตัด หรือทำให้เนื้อเยื่อแข็งตัว

สิ่งอำนวยความสะดวกและการคำนึงถึงสิ่งแวดล้อม

แนวทาง

นอกจากการฝึกอบรมซ่าเชือ่สำหรับการทันตกรรมเนือเยืออ่อนทีถูกต้องแล้ว ผู้ใช้ควรทำความคุ้นเคยและศึกษาขันตอนเหล่านีโดยใช้อุปกรณ์ผ่าตัดโดยใช้ไฟฟ้าหรือเครืองมือทัวไปก่อนใช้กับผู้ป่วยทีใช้ไดโอดเลเซอร์รุ่น 810 + 980 ของ Gemini ผู้ทีไม่เคยใช้ควรดูคำแนะนำในการฝึกอบรมทีเหมาะสมก่อนทำการรักษาทางคลินิกด้วยเครืองเลเซอร์ Gemini

เพือให้แน่ใจว่าการใช้งานไดโอดเลเซอร์รุ่น 810 + 980 ของ Gemini ในสถานประกอบการของคุณมีความปลอดภัย กรุณาตรวจสอบเพือให้แน่ใจว่าตำแหน่งทีกำหนดเข้ากันได้กับรายละเอียดดังรายการด้านล่าง

ข้อกำหนดสำหรับกำลัง

ไฟกระแสสลับ/กระแสตรงจากภายนอก:
กำลังไฟเข้า-110–120 VAC @ 60 Hz 700mA; 220-240 V AC @ 50Hz 350mA
กำลังไฟออก–6.0W + 13V DC ที 4A สูงสุด

การให้ความร้อนและการระบายความร้อน

สภาพแวดล้อมในการทำงานอยู่ในช่วง 10°-40° ซ (50°-104° ฟ) และความชืนสัมพัทธ์ไม่เกิน 95% สภาพแวดล้อมในการขนส่งและจัดเก็บอยู่ในช่วง-20° ถึง 50° ซ (-4° ถึง 122° ฟ) และความชืนสัมพัทธ์อย่างน้อยที 10% ถึง 95% แรงดันบรรยากาศอยู่ในช่วง 50kPa–106kPa ในสภาวะการทำงาน การขนส่ง และการจัดเก็บ

สารเคมีและแก๊สทีสามารถติดไฟได้

ต้องปิดแก๊สทังหมดทีสามารถทีไฟได้หรือช่วยในการเผาไหม้และใช้ในพืนทีห้องปฏิบัติการทีใช้ไดโอดเลเซอร์รุ่น 810 + 980 ของ Gemini ระหว่างการใช้งาน ควรจัดเก็บอุปกรณ์ทำความสะอาดหรือสารประกอบเคมีทีติดไฟอืนๆ ในบริเวณทีห่างจากจุดผ่าตัดเพือหลีกเลียงการเผาไหม้ อย่าใช้เมือใช้อุปกรณ์เสริมในการรักษาทีมีออกซิเจนกับผู้ป่วยเพือการหายหรือโรคทีเกียวข้อง

การดูดควัน

ควรดูดควันเมือทำให้เนือเยือระเหยกลายเป็นไอ ผู้เชียวชาญในการรักษาควรใช้ระบบสุญญากาศปริมาตรสูงและสวมหน้ากากกรองขนาด 0.1 ไมครอนหรือต่ำกว่าซึงเหมาะกับการควบคุมไวรัสและแบคทีเรีย

การเข้าถึงห้องปฏิบัติการระหว่างทีใช้เลเซอร์

ควรจำกัดการเข้าถึงบริเวณทีทำการรักษาขณะทีใช้เลเซอร์ ควรติดป้ายแสดง "กำลังใช้เลเซอร์" ในบริเวณทีกำหนดใกล้ตำแหน่งทางเข้าบริเวณทีทำการรักษา

การคำนึงถึงความปลอดภัยทัวไป

แนวทาง

การใช้ไดโอดเลเซอร์รุ่น 810 + 980 ของ Gemini อย่างปลอดภัยเป็นหน้าทีรับผิดชอบของทีมงานด้านทันตกรรมทุกคน รวมถึงแพทย์ ผู้ใช้เครือง และเจ้าหน้าทีรักษาความปลอดภัยในสำนักงานด้านทันตกรรม

ข้อกำหนดทางการตลาดทีเกียวกับความปลอดภัยของอุปกรณ์ทางการแพทย์ (USA)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (FDA) ควบคุมการจำหน่ายและใช้อุปกรณ์ทางการแพทย์ทังหมด รวมถึงไดโอดเลเซอร์รุ่น 810 + 980 ของ Gemini บริษัทผู้ผลิตปฏิบัติตามมาตรฐานการทำงานภายใต้พระราชบัญญัติว่าด้วยอาหาร ยา และเครืองสำอางของสหพันธรัฐ บทที 5 บทย่อย C - การควบคุมรังสีสำหรับผลิตภัณฑ์อิเล็กทรอนิกส์ ซึงกำหนดให้ต้องรับรองการปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับและจัดทำรายงานส่งแก่ศูนย์อุปกรณ์และสุขภาพทางรังสีวิทยา (CDRH)

สำหรับบริษัทผู้ผลิตเลเซอร์ทางการแพทย์ (เช่น เครืองไดโอดเลเซอร์รุ่น 810 + 980 ของ Gemini) ต้องผ่านการตรวจสอบเพิมเติมเกียวกับความปลอดภัยและประสิทธิผลของอุปกรณ์จาก FDA บริษัทที่มีวัตถุประสงค์เพือการค้าเลเซอร์ทางการแพทย์หรืออุปกรณ์คล้ายกันต้องได้รับอนุญาตจาก FDA ก่อนอนุญาตให้จำหน่ายอุปกรณ์ กระบวนการแจ้งก่อนวางตลาด (510k) ทีใช้กับเครืองไดโอดเลเซอร์รุ่น 810 + 980 ของ Gemini ใช้สำหรับอุปกรณ์ทีมีการจัดทำเอกสารตามอุปกรณ์ประเภททีี 2 ทีวางตลาดถูกต้องตามกฎหมายทีมีอยู่

ใบอนุญาตตามกฎหมายสำหรับการใช้เลเซอร์ในด้านทันตกรรม

โดยทัวไป รัฐหรือเขตไม่มีข้อกำหนดเกียวกับการอนุญาตให้ทันตแพทย์ใช้อุปกรณ์เลเซอร์ในการผ่าตัด อย่างไรก็ตาม หลายรัฐกำหนดให้นักอนามัยทีเป็นผู้ใช้เลเซอร์ผ่านการอบรมใบอนุญาตซึงประกอบด้วยการบรรยายและการฝึกใช้งาน

จากนันผู้ขอใบอนุญาตต้องผ่านการทดสอบความสามารถเพือขอใบรับรองก่อนใช้เลเซอร์ หลักสูตรนีสอนโดยสมาชิกจากสถาบันการศึกษาด้านทันตกรรมเลเซอร์ซึงได้รับการรับรองในการเป็นผู้สอน การฝึกอบรมดังกล่าวเหมาะสำหรับการใช้เครืองเลเซอร์ไดโอดเลเซอร์ 810 + 980 แบบเนือเยืออ่อนของ Gemini

ข้อกำหนดของ OSHA

ความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงานเป็นหน้าทีรับผิดชอบของพนักงานและ ควบคุมโดย OSHA (คณะกรรมการบริหารงานความปลอดภัยและสุขภาพอนามัย การประกอบอาชีพ) กรมหนึงในกระทรวงแรงงานสหรัฐอเมริกา OSHA ใช้มาตรฐาน Z136.1 ของ ANSI เป็นแหล่ง วิเคราะห์ความปลอดภัยของเลเซอร์ทางการแพทย์

ดูข้อมูลเพิมเติมได้จาก คู่มือทางเทคนิคสำหรับ OSHA (TED1- 0.15A) ส่วนที 3 บทที 6 ปี ค.ศ.1999 แนะนำให้ใช้โปรแกรมความปลอดภัยเพือความปลอดภัยของผู้ป่วยและเจ้าหน้าทีสำนักงานทีเกียวข้องกับการใช้เลเซอร์ นอกจากนียังแนะนำให้ตรวจสอบและปฏิบัติตามข้อกำหนดทีมีและข้อกำหนดด้านความปลอดภัยและข้อกำหนดขององค์กรด้านสุขภาพในพืนที

ข้อกำหนดของ CSA

อุปกรณ์นีติดตังและใช้งานตามข้อกำหนดของ CAN/CSA-Z386-08 ว่าด้วยความปลอดภัยในการใช้เครืองมือเลเซอร์ทังหมด มาตรฐานนีเป็นแนวทางสำหรับระบบการใช้เลเซอร์เพือดูแลสุขภาพ (HCLS) และออกแบบให้ทุกคนสามารถใช้ได้ พร้อมกับการติดตัง ใช้งาน ปรับเทียบ บำรุงรักษา และซ่อมบำรุง HCLS มาตรฐานนีประกอบด้วยการควบคุมทางวิศวกรรม ขันตอน และการบริหารจัดการ รวมถึงการฝึกอบรมความปลอดภัยของเลเซอร์ทีจำเป็นเพือความปลอดภัยของผู้ป่วยและผู้เชียวชาญด้านการดูแลสุขภาพ

ข้อห้าม

ข้อควรระวังสำหรับสภาวะทัวไปทางการแพทย์ซึงเป็นข้อห้ามสำหรับขันตอนเฉพาะ สภาวะดังกล่าวอาจรวมถึงการแพ้บางจุดหรือชาเฉพาะที โรคหัวใจ โรคปอด เลือดออกผิดปกติ และความบกพร่องของระบบภูมิคุ้มกัน หรือสภาวะทางการแพทย์หรือการใช้ยารักษาใดๆ ทีอาจเป็นข้อห้ามมิให้ใช้แหล่งกำเนิดประเภทแสง/เลเซอร์บางอย่างร่วมกับอุปกรณ์นี แนะนำให้เว้นระยะห่างจากแพทย์ผู้รักษาเมือเกิดปัญหาในการรักษา

ไม่ระบุให้ใช้ไดโอดเลเซอร์รุ่น 810 + 980 ของ Gemini สำหรับการรักษาเนือเยือแข็ง เลเซอร์ดึงดูดเมลานิน ฮีโมโกลบิน และอืนๆ เช่น น้า หลีกเลียงการรับพลังงานเป็นเวลานานเมือทำงานทีบริเวณเคอพัน เนืองจากบริเวณนีมีชันบางทีเคลือบฟัน ฮีโมโกลบินอาจดูดพลังงานในเนือเยือและอาจเกิดเกิดภาวะเลือดคังในประสาทฟัน การรับสัมผัสพลังงานดังกล่าวเป็นเวลานานอาจทำให้ผู้ป่วยรู้สึกไม่สบายและอาจทำให้เกิดเนือเยือตายเฉพาะส่วนเนืองจากเป็นฝีทีโพรงฟัน

การคำนึงถึงความปลอดภัยทั่วไป

อาการอันไม่พึงประสงค์

หากใช้งานอย่างเหมาะสม ไม่พบอาการอันไม่พึงประสงค์เนื่องจากการใช้ไดโอดเลเซอร์รุ่น 810 + 980 ของ Gemini กรุณาอ่านและทำความเข้าใจคำเตือน ข้อควรระวัง และข้อห้ามในคู่มือนี้อย่างละเอียดก่อนใช้งาน

การปกป้องดวงตาและผิวหนัง

ขณะที่ใช้ไดโอดเลเซอร์รุ่น 810 + 980 ของ Gemini แพทย์ ผู้ใช้เครื่อง เจ้าหน้าที่ผู้ช่วย ผู้ป่วย และบุคคลที่อยู่ในห้องปฏิบัติการต้องสวมอุปกรณ์กรปกป้องดวงตาที่เหมาะสมซึ่งออกแบบมาสำหรับการใช้ที่ความยาวคลื่นอย่างน้อย 800 นาโนเมตรซึ่งใช้กับเลเซอร์ การปกป้องดวงตาต้องเป็นไปตามข้อกำหนดตามภาคผนวก 2 ของ DIN EN207 ในข้อกำหนด 89/686/EEC ที่กำหนดความทึบแสงที่ OD+5 สำหรับช่วงความยาวคลื่น 800 นาโนเมตร – 1000 นาโนเมตร เช่น ตัวกรองรุ่น CYN ของบริษัทเลเซอร์ NoIR

ระยะต่ำสุดที่เกิดอันตรายทางสายตา (NOHD) เป็นระยะจากแหล่งปล่อยเลเซอร์ไปยังจุดที่ไม่เกินค่าสูงสุดที่ยอมให้รับสัมผัสได้ (MPE – ระดับสูงสุดของรังสีเลเซอร์ที่บุคคลสามารถรับสัมผัสได้โดยเกิดอันตรายหรือเกิดการเปลี่ยนแปลงที่ร้ายแรงด้านชีววิทยาต่อดวงตาหรือผิวหนัง) พื้นที่อันตรายต่ำสุด (NHZ) เป็นพื้นที่ระดับการส่องของรังสี การสะท้อนของรังสี หรือการกระเจิงของรังสีระหว่างการทำงานปกติเกิน MPE ที่เหมาะสม ขีดจำกัดนอกของ NHZ เท่ากับ NOHD ตารางที่ 1 ด้านล่าง แสดง NOHD สำหรับบุคคลที่สวมแว่นนิรภัยตามที่แนะนำ

ตารางที่ 1: NOHD (INCHES/CM)

รังสี แหล่งกำเนิด	MPE mW cm^2	ความแตกต่าง มุม	ไม่สวมแม่นนิรภัย	สวมแว่นนิรภัย ตามที่แนะนำ
ทิปไฟเบอร์ออพติก (ทางตรง)	1.66	22° (+/- 1°)	104 นิ้ว 265 เซนติเมตร	1.04 นิ้ว 2.65 เซนติเมตร

ตัวเลือกสำหรับการปิดฉุกเฉิน:

ดำเนินการต่อไปนี้เพื่อหยุดการปล่อยเลเซอร์ในกรณีที่เกิดเหตุฉุกเฉินขึ้นจริงหรือรับทราบว่าเกิดเหตุฉุกเฉิน: (รูป: 2.10, 2.3, 2.7, 1.2 (ตัวเลือก: 12))
กดปุ่ม "เปิด/ปิด" ฉุกเฉิน (รูป: 1.2, ตัวเลือก: 14)
กดปุ่ม "เปิด/ปิด" (รูป: 1.2, ตัวเลือก: 15)
อุปกรณ์เชื่อมต่อระยะไกลเปิดวงจรเพื่อปิดการทำงานของเลเซอร์ (รูป: 1.4, ตัวเลือก: 5)
สัมผัสตัวเลือก ทำงาน/เตรียมพร้อม บนแป้น (รูป: 1.2, ตัวเลือก: 12)
ปล่อยเท้าจากเท้าเหยียบเพื่อเปิดใช้งาน (รูป: 2.7)

รายละเอียดของระบบ

ไดโอดเลเซอร์รุ่น 810 + 980 ของ Gemini

ขนาดของเครื่องเลเซอร์:	6.7″ (ยาว) x 6.6″ (กว้าง) x 10.1″ (H) - 17.2 ซม. (ยาว) x 17.0 ซม. (กว้าง) 25.7 ซม. (สูง)
ขนาดของเท้าเหยียบเพื่อเปิดใช้งาน:	6.1″ (ยาว) x 5.0″ (กว้าง) x 4.1″ (H) - 15.5 ซม. (ยาว) x 12.7 ซม. (กว้าง) 10.4 ม. (สูง)
น้ำหนัก:	2.2 ปอนด์ - 1.0 กิโลกรัม
ประเภทของเลเซอร์:	อุปกรณ์เลเซอร์ประเภทที่ 4
ระบบการส่ง:	ไฟเบอร์ออพติก
ความยาวคลื่น:	810 นาโนเมตรหรือ 980 นาโนเมตร ± 10 นาโนเมตร ความยาวคลื่นคู่ ± 10 นาโนเมตร (50% @ 810 นาโนเมตร / 50% @ 980 นาโนเมตร)
กำลังสูงสุด:	810 นาโนเมตร @ 2.0 วัตต์ ± 20% 980 นาโนเมตร @ 2.0 วัตต์ ± 20% ความยาวคลื่นคู่ @ 2.0 วัตต์ ± 20%
ความยาวคลื่นเป็นลำแสงส่อง:	650 ± 10 นาโนเมตร
กำลังเป็นลำแสงส่อง:	สูงสุด 5 มิลลิวัตต์
ค่าความแตกต่างของลำแสง:	617 mrad
ช่วงกำลัง:	เฉลี่ย 0.1 วัตต์ ถึง 2.0 วัตต์
ความถี่ของจังหวะ:	50 Hz
ความกว้างของจังหวะ :	ความผันแปร
รอบของงาน:	ความผันแปร
การยืนยันด้วยเสียง:	ใช่
ข้อกำหนดสำหรับกำลัง:	100-240 VAC @ 50 to 60 Hz - 13V
กระแสไฟฟ้า:	4.0 แอมป์
แบตเตอรี่:	ลิเธียมไอออน 11.1 โวลต์ แบบสามารถชาร์จซ้ำได้
ความถี่ของระบบไร้สาย:	บลูทูธที่ 2.4 GHz
ระดับความสูงที่สุดสุดในการทำงาน:	5,000 เมตร หรือ 16,404 ฟุต

ไดโอดเลเซอร์รุ่น 810 + 980 ของ GEMINI เป็นไปตาม

- IEC 60825-1
- EN/ES 60601-1
- IEC 60601-1-2
- IEC 60601-2-22
- 21 CFR 1040.10 และ 1040.11
- FCC ส่วนที่ 15 และ 18 (47 CFR)

การซ่อมแซมและการแก้ไขปัญหา

การปรับเทียบ

ไดโอดเลเซอร์รุ่น 810 + 980 ของ Gemini ใช้วงจรไฟฟ้าแบบโซลิดสเตตในการตรวจวัดการส่งไฟออกอย่างต่อเนื่องและปรับกำลังไฟที่ส่งให้แก่ไดโอดเลเซอร์เพื่อคงสัญญาณส่งออกที่การตั้งค่าที่ผู้ปฏิบัติงานกำหนด หากระดับการส่งออกมากกว่า ± 20% ของค่าที่ตั้งไว้ เครื่องจะปิดการทำงานของไดโอดเลเซอร์และแสดงข้อความเตือนว่าเกิดความผิดพลาดให้ผู้ปฏิบัติงานทราบ

หากเหตุการณ์ดังกล่าวเกิดขึ้น เครื่องจะปิดและให้รอประมาณห้า (5) นาที จากนั้นจึงเปิดเครื่องอีกครั้ง หาก เลเซอร์ทำงานหลังจากพยายามหลายครั้ง จะสามารถปรับไมโครโปรเซสเซอร์ได้และเครื่องจะทำงาน หากเครื่องไม่สามารถทำงานได้หลังจากพยายามหลายครั้ง จะต้องส่งเครื่องให้บริษัทผู้ผลิตทำการปรับเทียบใหม่

แนะนำให้ปรับเทียบใหม่อย่างน้อยปีละหนึ่งครั้งเพื่อรักษาถูกต้องของไฟที่ส่งออกเทียบกับไฟที่แสดงบนหน้าจอ อาจส่งไดโอดเลเซอร์รุ่น 810 + 980 ของ Gemini กลับไปยังบริษัทผู้ผลิตเพื่อให้ปรับเทียบใหม่ หรืออาจใช้มิเตอร์วัดกำลังเลเซอร์ที่ผ่านการปรับเทียบซึ่งอนุญาตให้ใช้กับอุปกรณ์เลเซอร์ที่ช่วง 810 นาโนเมตร - 980 นาโนเมตร โดยสามารถซื้อไว้เพื่อตรวจสอบกำลังเลเซอร์ที่ส่งออก นอกจากนี้ยังต้องปรับเทียบมิเตอร์วัดกำลังยังตามระยะเวลาที่บริษัทผู้ผลิตมิเตอร์วัดกำลังแนะนำ

ควรตรวจสอบการส่งเลเซอร์ที่ 0.5, 1.0, 1.5 และ 2.0 วัตต์ หน้าจอแสดงมิเตอร์วัดกำลังไม่ควรเกิน 20% ของค่าที่อ่านจากมิเตอร์ มิฉะนั้นต้องเปลี่ยนทิปไฟเบอร์ หากไฟที่ส่งออกมีค่าคาดเคลื่อนเกิน 20% จะต้องส่งเครื่องกลับไปให้บริษัทผู้ผลิตทำการปรับเทียบใหม่ ผู้ใช้หรือผู้รับเหมาให้บริการไม่สามารถปรับเทียบเครื่องเลเซอร์ได้เอง และไม่ควรพยายามดำเนินการเอง

สัญญาณรบกวนจากอุปกรณ์ไร้สาย

เครื่องนี้ผ่านการทดสอบและเป็นไปตามขีดจำกัดสำหรับอุปกรณ์ดิจิตอลประเภท B ตามส่วนที่ 15 ของกฎ FCC ซึ่งออกแบบให้มีขีดจำกัดเพื่อป้องกันอันตรายจากสัญญาณรบกวนเมื่อติดตั้งในที่อยู่อาศัย อุปกรณ์นี้ทำให้เกิดและอาจทำให้เกิดพลังงานที่มีความถี่ของคลื่นวิทยุที่ปล่อยรังสี หากไม่ได้ติดตั้งและใช้ตามคำแนะนำ โดยอาจก่อให้เกิดสัญญาณรบกวนที่ส่งผลกระทบต่อการส่งสัญญาณวิทยุ

อย่างไรก็ตาม ไม่รับประกันว่าจะไม่เกิดสัญญาณรบกวนเมื่อติดตั้งในพื้นที่เฉพาะ อุปกรณ์นี้อาจทำให้เกิดสัญญาณรบกวนซึ่งกระทบต่อการรับคลื่นวิทยุหรือดโทรทัศน์ ซึ่งสามารถตรวจสอบได้โดยการเปิดและปิดเครื่อง

สภาวะอื่นๆ ทั้งหมด

ในกรณีที่ไดโอดเลเซอร์รุ่น 810 + 980 ของ Gemini ไม่สามารถทำงานได้ตามปกติและตัวแทนจำหน่ายไม่สามารถช่วยเหลือคุณได้ จะต้องส่งเครื่องกลับไปไปให้บริษัทผู้ผลิตซ่อมบำรุง ไม่มีอะไหล่อุปกรณ์ที่ผู้ใช้สามารถจัดซื้อได้ แนะนำให้ส่งเครื่องคืนโดยใส่กลับลงบรรจุภัณฑ์สำหรับการจัดส่งเดิม หากไม่สามารถทำได้ สามารถขอได้เมื่อพูดคุยกับตัวแทนจำหน่ายเพื่อขอรับบริการ

ข้อแนะนำในการแก้ไขปัญหา

เหตุใดไฟส่องจึงดับหรือแทบจะมองไม่เห็น

สาเหตุ:
1 - เลเซอร์อยู่ในโหมดเตรียมพร้อม
2 - ทิปแบบใช้แล้วทิ้งมีจุดบกพร่อง
3 - สายไฟเบอร์ออพติกเสียหายหรือแตก

การแก้ปัญหา:
1 - สัมผัสที่ตัวเลือก ทำงาน/เตรียมพร้อม บนแป้นเพื่อให้ระบบอยู่ในโหมดทำงาน
2 - เปลี่ยนทิปแบบใช้แล้วทิ้งใหม่
3 - ต้องส่งเครื่องกลับไปให้บริษัทผู้ผลิตซ่อมบำรุง ติดต่อ ตัวแทนจำหน่ายเพื่อขอคำแนะนำในการส่งคืน

เหตุใดจึงหยุดปล่อยเลเซอร์ในระหว่างดำเนินการหรือไม่สามารถเปิดได้

สาเหตุ:
1 - ไดโอดเลเซอร์ร้อนเกินไปและต้องใช้เวลาในการทำให้เย็นลงก่อนใช้ต่อ
2 - ระดับสัญญาณออกสูงกว่า ± 20% ของค่าที่ตั้งไว้
3 - แบตเตอรี่ต่ำเกินกว่าที่จะสามารถใช้เลเซอร์ได้

การแก้ปัญหา:
1 - ทิ้งให้เลเซอร์เย็นลง 10-15 นาที
2 - ปิดเครื่องเลเซอร์และรอ 5 นาที จากนั้นจึงเปิดเครื่องใหม่ หากเลเซอร์ทำงานหลังจากพยายามหลายครั้ง จะสามารถปรับไมโครโปรเซสเซอร์ได้และ เครื่องจะทำงานตามปกติ หากเครื่องไม่สามารถทำงานได้หลังจากพยายามหลายครั้ง จะต้องส่งเครื่องให้บริษัทผู้ผลิตทำการปรับเทียบใหม่
3 - เสียบปลั๊กเข้ากับอะแดปเตอร์และชาร์จเครื่องทิ้งไว้ 60 นาที คุณสามารถใช้เลเซอร์ได้ทันทีหลังจากต่อกับไฟภายนอก

ไม่สามารถเชื่อมต่อกับเท้าเหยียบเพื่อเปิดใช้งานได้

สาเหตุ:
1 - มีสัญญาณรบกวนกับเท้าเหยียบเพื่อเปิดใช้งาน
2 - เท้าเหยียบเพื่อเปิดใช้งานอยู่นอกพื้นที่

การแก้ปัญหา:
1 - ซิงค์กับเท้าเหยียบใหม่โดยปิดเครื่องเลเซอร์ รอ 10 วินาที แล้วจึงเปิดใหม่ เหยียบที่เท้าเหยียบเพื่อเปิดใช้งานหลังเลือกโหมดความยาวคลื่นที่จะซิงค์
2 - ให้เท้าเหยียบเพื่อเปิดใช้งานอยู่ใกล้กับเครื่องเลเซอร์มากขึ้น

เหตุใดจึงไม่มีการปล่อยเลเซอร์เมื่อเหยียบที่เท้าเหยียบเพื่อเปิดใช้งาน

สาเหตุ:
1 - เท้าเหยียบเพื่อเปิดใช้งานไม่เชื่อมต่อ
2 - แบตเตอรี่ AA ของเท้าเหยียบเพื่อเปิดใช้งานต่ำเกินไปที่จะทำงานได้
3 - เลเซอร์อยู่ในโหมดเตรียมพร้อม

การแก้ปัญหา:
1 - ตรวจสอบว่าสัญญาณแสดง Bluetooth® บนเท้าเหยียบเพื่อเปิดใช้งานดิดและมีสัญญาณแสดง Bluetooth® มุมขวาบนของหน้าจอ หากสัญญาณดับ ซิงค์เท้าเหยียบใหม่โดยปิดเครื่องเลเซอร์ รอ 10 วินาที และเปิดเครื่องใหม่ เหยียบที่เท้าเหยียบเพื่อเปิดใช้งานหลังเลือกโหมดความยาวคลื่นที่จะซิงค์
2 - เปลี่ยนแบตเตอรี่ AA ที่เท้าเหยียบเพื่อเปิดใช้งาน
3 - สัมผัสตัวเลือก ทำงาน/เตรียมพร้อม เพื่อเปิดใช้เลเซอร์

ฉันได้ยินเสียงปล่อยเลเซอร์แต่ตัดช้าหรือไม่ตัดเลย

สาเหตุ:
1 - ไม่ได้ลอกทิปไฟเบอร์ออก
2 - ทิปไฟเบอร์ไม่สัมผัสกับเนื้อเยื่อ
3 - การตั้งค่ากำลังต่ำเกินไป

การแก้ปัญหา:
1 - ควรลอกทิปไฟเบอร์เมื่อดำเนินการขั้นตอนที่จำเป็นต้องเอาเนื้อเยื่อออก
2 - ทิปไฟเบอร์ควรสัมผัสกับเนื้อเยื่อเป้าหมายที่จำเป็นต้องเอาเนื้อเยื่อออก
3 - ควรตั้งค่ากำลังที่เหมาะสมสำหรับการใช้เครื่องเลเซอร์ ขั้นตอนการตั้งค่าล่วงหน้าเป็นจุดอ้างอิงที่ดี

การซ่อมแซมและการแก้ไขปัญหา

ข้อความแสดงความผิดพลาด

ข้อความแสดงความผิดพลาดจะกระพริบซึ่งจะแสดงสัญญาณแสดงไฟตามปกติ

ความแปรปรวนของไฟที่ส่งออก



หากคุณเพบว่ามีรหัสแสดงความผิดพลาด "OP" กระพริบบนหนาจอ แสดงว่าไฟที่ส่งออกมีความแปรปรวนเกิน 20% ± ตามข้อกำหนด

กรุณาเปิดเครื่องเลเซอร์ใหม่โดยกดปุ่ม เปิด/ปิด หากยังคงมีปัญหา ติดต่อขอความช่วยเหลือจากบริษัทผู้ผลิต

ความร้อนเกิน



ไดโอดเลเซอร์รุ่น 810 + 980 ของ Gemini ออกแบบมาเพื่อใช้ในการผ่าตัดที่อุณหภูมิเฉพาะ การใช้งานที่กำลังไฟสูงและใช้เป็นเวลานานอาจทำให้เครื่องเลเซอร์ร้อนเกินระดับอุณหภูมิที่จำกัด

กรุณารอให้อุณหภูมิลดลงสักครู่ก่อนจะเริ่มทำงานใหม่ตามปกติ

เท้าเหยียบเพื่อเปิดใช้งานไม่เชื่อมต่อ



ไดโอดเลเซอร์รุ่น 810 + 980 ของ Gemini ประกอบด้วยชิปบลูทูธที่มีช่วงยาว

กรุณาตรวจสอบแบตเตอรี่ AA สองก้อนในเท้าเหยียบเพื่อเปิดใช้งานและเปลี่ยนเมื่อจำเป็น กดเท้าเหยียบเพื่อเปิดใช้งานเพื่อเชื่อมต่อกับเครื่องเลเซอร์ใหม่ ไอคอนบลูทูธบนเท้าเหยียบเพื่อเปิดใช้งานจะเปลี่ยนเป็นสีฟ้าและสัญลักษณ์บลูทูธจะปรากฏบนหน้าจอ เมื่อเลเซอร์อยู่ในโหมดทำงานและเชื่อมต่อเท้าเหยียบเพื่อเปิดใช้งานสำเร็จ

หน้าจอผิดปกติ



"เสียง"

หากไม่สามารถเปิดหน้าจอกระจกเรืองแสงด้วยไฟฟ้าได้ จะมีเสียงเตือน "เกิดความผิดพลาดในการส่งสัญญาณไปยังหน้าจอ"

กรุณาเสียบปลั๊กไฟฟ้ากระแสสลับ/กระแสตรงเข้ากับเครื่องเลเซอร์และเปิดเครื่องใหม่โดยกดที่ปุ่ม เปิด/ปิด หากยังคงมีปัญหา ติดต่อขอความช่วยเหลือจากบริษัทผู้ผลิต

การปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับ

ประกาศสองส่วนตรีาม FCC/อุตสาหกรรมของแคนาดา

อุปกรณ์นี้เป็นไปตาม FCC ส่วนที่ 15 และใบอนุญาตอุตสาหกรรมแคนาดา ยกเว้นมาตรฐาน RSS ดำเนินการตามเงื่อนไขสองประการต่อไปนี้: (1) อุปกรณ์นี้อาจไม่ทำให้เกิดสัญญาณรบกวน และ (2) อุปกรณ์นี้ต้องรับสัญญาณรบกวน รวมถึงสัญญาณรบกวนที่อาจเป็นสาเหตุให้เครื่องทำงานโดยไม่พึงประสงค์

Le present appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes: (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, meme si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

PER INDUSTRY CANADA RSS RULES:

อุปกรณ์นี้เป็นไปตามประมวลกฎหมายว่าด้วยความปลอดภัยด้านสุขภาพของแคนาดา ผู้ติดตั้งอุปกรณ์ควรตรวจสอบเพื่อให้แน่ใจว่าไม่มีการปล่อยรังสี RF เกินข้อกำหนดด้านสุขภาพของแคนาดา
สามารถดูข้อมูลได้จาก http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/radio_guide-lignes_direct/index-eng.php
Cet appareil est conforme avec Santé Canada Code de sécurité 6. Le programme d'installation de cet appareil doit s'assurer que les rayonnements RF n'est pas émis au-delà de l'exigence de Santé Canada.
Les informations peuvent être obtenues: http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/radio_guide-lignes_direct/index-eng.php

คำแนะนำเกี่ยวกับแม่เหล็กไฟฟ้าด้านสิ่งแวดล้อม

ความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า

หมายเหตุ: ไดโอดเลเซอร์รุ่น 810 + 980 ของ Gemini เป็นไปตามข้อกำหนดความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้าตาม IEC 60601-1-2: 2014

ข้อควรระวัง	ต้องระมัดระวังเป็นพิเศษเกี่ยวกับความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า (EMC) สำหรับอุปกรณ์ไฟฟ้าทางการแพทย์ และจำเป็นต้องติดตั้งและให้บริการตามข้อมูล EMC ที่ระบุไว้ในตารางต่อไปนี้ อุปกรณ์ส่งสัญญาณความถี่วิทยุ (RF) แบบพกพาและเคลื่อนที่อาจมีผลต่ออุปกรณ์ไฟฟ้าทางการแพทย์

คำเตือน	อุปกรณ์เสริมอื่นนอกเหนือจากที่ระบุไว้ ยกเว้นที่ให้หรือจำหน่ายโดยบริษัท Ultradent Products, Inc. เพื่อเป็นอะไหล่สำหรับส่วนประกอบภายในและภายนอกอาจเป็นผลให้การปล่อยสัญญาณเพิ่มขึ้นหรือความต้านทานลดลงสำหรับไดโอดเลเซอร์รุ่น 810 + 980 ของ Gemini

อุปกรณ์เสริม Ultradent P/N สำหรับกระแสไฟระดับทางการแพทย์ ความยาวสูงสุด 6 ฟุต (1.8 มิเตอร์): 8981

เท้าเหยียบเพื่อเปิดใช้งาน: Ultradent P/N ของบลูทูธไร้สายที่ 2.4GHz: 8982

รายละเอียด: เท้าเหยียบเพื่อเปิดใช้งานใช้เทคโนโลยีบลูทูธ BLE 4.0 ซึ่งทำงานที่ความถี่ 2402 ถึง 2480 MHz โดยใช้กำลัง TX จาก +0dBm และ ความละเอียด RX ที่ -93dBm และใช้การปรับคลื่นวิทยุ GFSK บริษัทผู้ผลิตปรับตั้งค่าเท้าเหยียบล่วงหน้าเพื่อซิงค์กับเครื่องเลเซอร์ Gemini ซึ่งตรงกับตัวระบุพิเศษเท่านั้น ซึ่งเป็นการป้องกันสัญญาณรบกวนจากเทคโนโลยีไร้สายของ RF อื่นที่อาจมี

ในการวัดความปลอดภัย การหยุดการเชื่อมต่อของบลูทูธระหว่างเท้าเยียบเพื่อเปิดใช้งานและเครื่องเลเซอร์ระหว่างการใช้งานจะทำให้หยุดการส่งเลเซอร์ทันที หากเกิดปัญหาใดๆ ในการเชื่อมต่อระหว่างเครื่องเลเซอร์และเท้าเหยียบเพื่อเปิดใช้งาน สามารถดูได้จากส่วนการซ่อมแซมและการแก้ไขปัญหาในคู่มือนี้

อุปกรณ์นี้ผ่านการทดสอบการใช้งานผ่านงระบบไร้สายร่วมกับอุปกรณ์ทั่วไปที่พบในทางทันตกรรมโดยมีระยะห่างอย่างน้อย 30 ซม.

คำแนะนำเกี่ยวกับแม่เหล็กไฟฟ้าด้านสิ่งแวดล้อม

คำจำกัดความ

การปล่อย (แม่เหล็กไฟฟ้า): เมื่อปล่อยพลังงานแม่เหล็กไฟฟ้าจากแหล่งกำเนิด

การต้านทานสัญญาณรบกวน: ความสามารถของอุปกรณ์หรือระบบในการทำงานโดยไม่มีความผิดพลาดแม้จะมีสัญญาณรบกวนจากแม่เหล็กไฟฟ้า

ระดับความต้านทาน: ระดับสูงสุดของสัญญาณรบกวนจากแม่เหล็กไฟฟ้าที่มีผลต่ออุปกรณ์หรือระบบเฉพาะ ซึ่งอุปกรณ์หรือระบบเฉพาะนั้นยังคงทำงานโดยมีประสิทธิภาพอยู่ในระดับเดิม

การปล่อยสัญญาณแม่เหล็กไฟฟ้า

ไดโอดเลเซอร์รุ่น 810 + 980 ของ Gemini ออกแบบมาเพื่อใช้ในสภาพแวดล้อมที่มีแม่เหล็กไฟฟ้าดังระบุไว้ด้านล่าง ลูกค้าหรือผู้ใช้เลเซอร์ Gemini ควรตรวจสอบเพื่อให้แน่ใจว่าใช้อยู่ในสภาวะดังกล่าว

การทดสอบการปล่อยสัญญาณ	การปฏิบัติตามข้อกำหนด	สภาพแวดล้อมที่มีแม่เหล็กไฟฟ้า – คำแนะนำ
การปล่อยสัญญาณ RF ตาม CIS-PR 11	กลุ่มที่ 1	เลเซอร์ Gemini ใช้พลังงาน RF เพื่อการทำงานภายในเท่านั้น ดังนั้น การปล่อยสัญญาณ RF จะต่ำมากและไม่ก่อให้เกิดสัญญาณเรบกวนต่ออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ใกล้เคียง
การปล่อยสัญญาณ RF ตาม CIS-PR 11	ประเภท B	เลเซอร์ Gemini เหมาะสำหรับการใช้งานที่สถานประกอบการทุกประเภท รวมถึงสถานประกอบการที่อยู่ภายในอาคารและสถานประกอบการที่ต่อกับเครือข่ายกระแสไฟที่มีแรงดันต่ำซึ่งอยู่ในที่สาธารณะซึ่งจ่ายไฟให้แก่อาคารเพื่อการใช้ประโยชน์ ภายในอาคาร
การแพร่ฮาร์มอนิกตาม IEC 61000-3-2	ประเภท A	
แรงดันกระเพื่อม/การปล่อยสัญญาณแบบไม่คงที่ตาม IEC 61000-3-3	เป็นไปตาม	

การต้านทานสัญญาณรบกวน

ไดโอดเลเซอร์รุ่น 810 + 980 ของ Gemini ออกแบบมาเพื่อใช้ในสภาพแวดล้อมที่มีแม่เหล็กไฟฟ้าดังระบุไว้ด้านล่าง ลูกค้าหรือผู้ใช้เลเซอร์ Gemini ควรตรวจสอบเพื่อให้แน่ใจว่าใช้อยู่ในสภาวะดังกล่าว

สัญญาณรบกวน การทดสอบความต้านทาน	ระดับการทดสอบ IEC 60601-1-2	ระดับที่กำหนด	คำแนะนำเกี่ยวกับ แม่เหล็กไฟฟ้าด้านสิ่งแวดล้อม
การปล่อยไฟฟ้าสถิต (ESD) ตาม IEC 61000-4-2	ปล่อยเมื่อสัมผัส ± 6 kV ปล่อยเมื่อสัมผัส ± 8 kV	ปล่อยเมื่อสัมผัส ± 6 kV ปล่อยเมื่อสัมผัส ± 8 kV	พื้นควรเป็นไม้ คอนกรีต หรือแผ่นเซรามิก หากปูพื้นด้วยวัสดุสังเคราะห์ ควรมีค่าความชื้นสัมพัทธ์อย่างน้อย 30%
ภาวะชั่วครู่แบบรวดเร็วทางไฟฟ้า/เกิดชั่วคราว ตาม IEC 61000-4-4	± 1kV สำหรับสายเข้าและออก ± 2 kV สำหรับสายไฟ	± 1kV สำหรับสายเข้าและออก ± 2 kV สำหรับสายไฟ	คุณภาพของกระแสไฟตามสายควรเป็นตามสภาพแวดล้อมเพื่อการค้าหรือที่ใช้ในโรงพยาบาล
แรงดันไฟกระชากตาม IEC 61000-4-5	± 1 kV สำหรับโหมดที่แตกต่าง ± 2 kV สำหรับแรงดันไฟฟ้าที่โหมดทั่วไป	± 1 kV สำหรับโหมดที่แตกต่าง ± 2 kV สำหรับแรงดันไฟฟ้าที่โหมดทั่วไป	คุณภาพของกระแสไฟตามสายควรเป็นตามสภาพแวดล้อมเพื่อการค้าหรือที่ใช้ในโรงพยาบาล
ไฟตก หยุดชะงักชั่วคราว หรือความแปรปรวนเนื่องจากกระแสไฟตาม IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % จุ่มใน U_T) 0.5 รอบ <40 % U_T (60 % จุ่มใน U_T) 5 รอบ <70 % U_T (30 % จุ่มใน U_T) 25 รอบ <5 % U_T (>95 % จุ่มใน U_T) 5 วินาที	<5 % U_T (>95 % จุ่มใน U_T) 0.5 รอบ <40 % U_T (60 % จุ่มใน U_T) 5 รอบ <70 % U_T (30 % จุ่มใน U_T) 25 รอบ <5 % U_T (>95 % จุ่มใน U_T) 5 วินาที	คุณภาพของกระแสไฟตามสายควรเป็นตามสภาพแวดล้อมเพื่อการค้าหรือที่ใช้ในโรงพยาบาล หากผู้ใช้เลเซอร์ Gemini ต้องการทำงานหลังไฟดก แนะนำให้ใช้ไฟที่กระแสไม่ดกหรือแบตเตอรี่เป็นตัวให้กำลังไฟแก่เลเซอร์ Gemini
สนามแม่เหล็กไฟฟ้าที่ความถี่กำลัง (50/60 Hz) ตาม IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	สนามแม่เหล็กที่มีความถี่ของกำลังควรอยู่ที่ระดับตำแหน่งทั่วไปในสภาพแวดล้อมทางการค้าหรือโรงพยาบาล

การทดสอบความต้านทาน	ระดับการทดสอบ IEC 60601	ระดับที่กำหนด	คำแนะนำเกี่ยวกับ แม่เหล็กไฟฟ้าด้านสิ่งแวดล้อม
RF ในการดำเนินการ IEC 61000-4-6 RF ของรังสี IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz ถึง 80 MHz 3 V/m 80 MHz ถึง 2.5 GHz	3 Vrms 3 V/m	ต้องไม่ใช้อุปกรณ์รังสีแบบพกพาและเคลื่อนที่ภายในระยะการใช้เครื่องเลเซอร์ Gemini และสายตามที่ระบุไว้ ซึ่งสามารถคำนวณได้จากสมการที่เหมาะกับความถี่ในการส่งสัญญาณที่สัมพันธ์กัน ระยะห่างที่แนะนำ d= [1.2] √P d= [1.2] √P ที่ 80 MHz ถึง 800 MHz d= [2.3] √P ที่ 800 MHz ถึง 2.5 GHz โดยที่ P เป็นสัญญาณเล็กน้อยที่ส่งในหน่วยวัตต์ (W) ซึ่งระบุโดยบริษัทผู้ผลิตเครื่องส่งและ d เป็นระยะห่างในการใช้งานมีหน่วยเป็นเมตร (m) ความแรงของสนามแม่เหล็กจากเครื่องส่ง RF ที่กำหนด ดังที่หาได้จากการสำรวจพื้นแม่เหล็กไฟฟ้า[2] ควรน้อยกว่าระดับที่กำหนด[3] ในแต่ละช่วงความถี่ อาจมีสัญญาณเรบกวนในบริเวณใกล้เคียงกับเครื่องตามสัญลักษณ์ที่แสดงดังต่อไปนี้

คำแนะนำเกี่ยวกับแม่เหล็กไฟฟ้าด้านสิ่งแวดล้อม

หมายเหตุ:

ช่วงความถี่สูงอยู่ที่ 80 MHz ถึง 800 MHz

จะไม่สามารถทำนายความแรงของสนามแม่เหล็กจากเครื่องส่งที่กำหนด เช่น สถานีวิทยุพื้นฐานสำหรับโทรศัพท์ที่ใช้สัญญาณวิทยุและวิทยุโทรศัพท์ที่ติดตั้ง (เซลลูลาร์/โทรศัพท์ไร้สาย) วิทยุสมัครเล่น การถ่ายทอดวิทยุ AM และ FM และการถ่ายทอดทางโทรศัพท์ ได้อย่างแม่นยำ แนะนำให้การตรวจสอบตำแหน่งเพื่อหาสภาพแวดล้อมที่มีแม่เหล็กไฟฟ้าอันเนื่องมาจากเครื่องส่ง HF ที่คงที่ หากความแรงของสนามแม่เหล็กซึ่งวัดในตำแหน่งที่ใช้ไดโอดเลเซอร์รุ่น 810 + 980 ของ Gemini เกินระดับ RF ที่กำหนด ควรสังเกตเครื่องเลเซอร์ Gemini เพื่อยืนยันการทำงานตามปกติ หากพบว่าประสิทธิภาพผิดปกติ อาจจำเป็นต้องวัดเพิ่มเติม เช่น ทำการกำหนดทิศทางใหม่หรือกำหนดตำแหน่งใหม่สำหรับไดโอดเลเซอร์รุ่น 810 + 980 ของ Gemini

ความแรงของสนามแม่เหล็กที่ช่วงความถี่ 150 MHz ถึง 80 MHz ควรน้อยกว่า 3V/m

ระยะห่างสำหรับการใช้งาน

ไดโอดเลเซอร์รุ่น 810 + 980 ของ Gemini ออกแบบมาเพื่อใช้ในสภาพแวดล้อมที่มีแม่เหล็กไฟฟ้าซึ่งมีการตรวจสอบสัญญาณรบกวนของ HF จากรังสี ลูกค้าหรือผู้ใช้เลเซอร์ Gemini สามารถช่วยป้องกันสัญญาณรบกวนจากแม่เหล็กไฟฟ้าได้โดยการสังเกตระยะห่างต่ำสุดระหว่างอุปกรณ์ส่งสัญญาณ RF แบบพกพา และ/หรือ แบบเคลื่อนที่ (เครื่องส่งและเครื่องเลเซอร์ Gemini ค่าเหล่านี้อาจแตกต่างกันตามกำลังที่ส่งของอุปกรณ์ส่งสัญญาณที่เกี่ยวข้องดังระบุไว้ด้านล่าง

กำลังส่งอัตราสูงสุดของเครื่องส่ง [W]	ระยะห่างในการใช้งานตามความถี่ในการส่งสัญญาณ [M]		
	150 KHZ ถึง 80 MHZ	80 MHZ ถึง 800 MHZ	800 MHZ ถึง 2.5 GHZ
	d= [1.2] √P	d= [1.2] √P	d= [2.3] √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

สำหรับเครื่องส่งซึ่งส่งปริมาณสัญญาณที่ออกเล็กน้อยในปริมาณสูงสุด สามารถคำนวณระยะห่างในการทำงานตามที่แนะนำเป็นหน่วยเมตร (ม.) โดยใช้สมการใน คอลัมน์ที่สอดคล้องกัน ซึ่ง P เป็นค่าสัญญาณออกเล็กน้อยในปริมาณสูงสุดของเครื่องส่งเป็นหน่วยวัตต์ (W) ที่บริษัทผู้ผลิตกำหนดไว้

หมายเหตุ 1: ช่วงความถี่สูงอยู่ที่ 80 MHz ถึง 800 MHz

หมายเหตุ 2: แนวทางนี้อาจใช้ไม่ได้ในทุกกรณี การแพร่ของคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าเป็นผลมาจากการดูดซึมและสะท้อนของอาคาร วัตถุ และบุคคล

การรับประกัน

ผู้ขายรับประกันว่าผลิตภัณฑ์ไม่มีจุดบกพร่องของวัสดุและผลงานเป็นระยะเวลาสองปีนับจากวันที่จัดส่ง ยกเว้นสำหรับวัสดุสิ้นเปลือง หากในช่วงดังกล่าวหากพิสูจน์ให้ผู้ขายเห็นว่าไม่พึงพอใจเนื่องจากผลิตภัณฑ์มีจุดบกพร่อง ควร (1) ซ่อมโดยใช้ชิ้นส่วนใหม่หรือทำให้ใหม่ หรือ (2) เปลี่ยนเป็นผลิตภัณฑ์ที่ใหม่หรือทำให้ใหม่ แล้วแต่ดุลยพินิจของผู้ขายแต่เพียงผู้เดียว การซ่อมแซมหรือเปลี่ยนดังกล่าวจะเป็นข้อผูกพันของผู้ขายแต่เพียงผู้เดียวและการแก้ไขเฉพาะของผู้ซื้อภายใต้การรับประกันนี้ซึ่งควรให้อยู่สภาพเดิม ผู้ขายอาจเลือกให้ส่งคืนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวแก่ผู้ขายไปยังโรงงานผลิต การรับประกันนี้ครอบคลุมถึงปัญหาที่เกิดจากจุดบกพร่องของวัสดุและผลงานระหว่างการใช้งานตามปกติ โดยไม่ครอบคลุมผลิตภัณฑ์ที่เกิดปัญหาเนื่องจากเหตุผลอื่น รวมถึงเหตุสุดวิสัย การแก้ไขชิ้นส่วนใดๆ ของผลิตภัณฑ์ การทดสอบที่ไม่เหมาะสม การประกอบ การใช้ในทางที่ผิด การใช้งานไม่ถูกต้อง การละเลย การปรับ การเปลี่ยนแปลงผลิตภัณฑ์ การใช้งานที่ไม่เหมาะสมซึ่งไม่เป็นไปตามคำแนะนำสำหรับการติดตั้ง การบำรุงรักษาหรือการปฏิบัติงาน หรือการดำเนินการที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องกับการรับกำลังเข้า

การรับประกันนี้กำหนดไว้เฉพาะและใช้แทนการรับรองและการรับประกันอื่นซึ่งได้แสดงหรือสื่อความไว้ และผู้ขายปฏิเสธและแยกการรับประกันที่สื่อเพื่อการขายหรือความเหมาะสมเพื่อวัตถุประสงค์เฉพาะใดๆ ผู้ขายไม่มีข้อผูกมัดหรือไม่รับผิดชอบในการคืนเงินตามราคาที่ซื้อและไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นเป็นพิเศษ ค่าเสียหายเชิงลงโทษ ความเสียหายที่เกิดขึ้นจากอุบัติเหตุ ความเสียหายที่เกิดขึ้นตามมา หรือค่าเสียหายซึ่งเป็นการปรับ หรือการสูญเสียผลประโยชน์ ความเสียหายต่อบุคคลหรือการได้รับบาดเจ็บ อันเนื่องมาจากการซื้อหรือใช้เครื่อง

สัญลักษณ์	คำอธิบาย		
	บริษัทผู้ผลิต ระบุบริษัทผู้ผลิต		จัดส่งในแนวตั้งโดยให้ลูกศรชี้ขึ้นข้างบน
	วันที่ผลิต ระบุวันและปีที่ผลิต		เปราะบาง - ถืออย่างระมัดระวัง
PN REF	**หมายเลขชิ้นส่วนในแค็ตตาล็อก** ระบุหมายเลขชิ้นส่วนในแค็ตตาล็อก		ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์เสียหาย
SN	**หมายเลขประจำผลิตภัณฑ์** ระบุหมายเลขประจำผลิตภัณฑ์ของชิ้นส่วนผลิตภัณฑ์	40°C 104°F 0°C 32°F	อุณหภูมิการจัดเก็บที่แนะนำ
	ข้อความที่กำหนด กฎหมายของสหพันธรัฐจำกัดให้จำหน่ายแก่หรือสั่งโดยทันตแพทย์หรือแพทย์หรือแพทย์ซึ่งได้ขึ้นทะเบียนรับใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรม	106kPa 70kPa	ข้อจำกัดด้านความดันบรรยากาศ
	คำเตือนเกี่ยวกับเลเซอร์ ระบุระบบที่ประกอบด้วยเลเซอร์	95% 10%	ช่วงความชื้นสัมพัทธ์
WARNING	**คำเตือน** แสดงความเป็นไปได้ในการรับสัมผัสทั้งรังสีเลเซอร์ในช่วงแสงสีแดงและอินฟาเรด		เก็บให้ห่างจากความร้อน/แสงอาทิตย์
	ช่องเลเซอร์ ระบุตำแหน่งที่ปล่อยพลังงานเลเซอร์	หัวกรอ ช่องเลเซอร์	

ป้ายบนเครื่อง	ป้ายที่เท้าเหยียบ	สัญลักษณ์	คำอธิบาย
			**ประเภทชิ้นส่วนที่ใช้** ชิ้นส่วนที่ใช้ไม่นำไฟฟ้าไปสู่ผู้ป่วย
			คู่มือสำหรับผู้ใช้งาน
		STOP	**หยุดเลเซอร์** สวิตช์หยุดฉุกเฉินสำหรับหยุดการปล่อยเลเซอร์
			รังสีชนิดไม่ก่อให้เกิดไอออน
	อย่าให้เปียกน้ำ		มาตรฐาน Western Europe Electronic and Electrical Disposal Standard (WEEE)

警告と注意事項

このユーザーマニュアルに記載されている注意事項と警告に従わなければ、危険な光放射源への曝露が生じる可能性があります。すべての安全指示と警告に従ってください。

注意：

- Gemini 810 + 980ダイオードレーザーを使用する前にこれらの説明をよく読んでください。
- 必ずユーザー全員が使用前に適切なトレーニングを受けるようにしてください。トレーニングに関する推奨事項については、販売代理店にお問い合わせください。
- 製造業者の許可なく、この機器を改変しないでください。
- 光ファイバーケーブルは常に時計まわりでファイバーラップに巻き、ファイバーが破損しないようにしてください。
- 可燃性または支燃性ガスのある場所では使用しないでください。
- 患者に使用する前に必ず口外で機器が機能するか試してください。
- このユニットは、電磁、静電、無線周波妨害基準の要件を満たすよう設計・試験されています。それでも電磁または他の干渉が生じる可能性があります。機器を別の場所に移動させると、干渉を排除できる場合があります。
- 医療電気機器は電磁適合性（EMC）に関して特別な注意が必要で、本マニュアルの電磁環境ガイダンスのセクションに記載されているEMC情報に従って設定し、使用しなくてはなりません。
- レーザー保護めがねは穴や亀裂がないか定期的に点検してください。

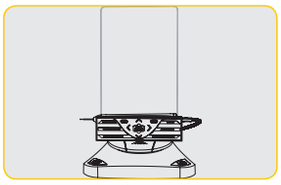
エネルギーを使用する外科器具を使う際は安全第一です。Gemini 810 + 980ダイオードレーザー向けの安全プログラムをオフィスで実施してください。オフィスに安全責任者がいない場合は、Geminiレーザーシステムの適切な使用、安全な操作、メンテナンスを把握しておく担当者を任命する必要があります。当該担当者は、システムの安全性とGeminiレーザーおよび備品すべての管理のあらゆる点についてスタッフを訓練する責任を負います。

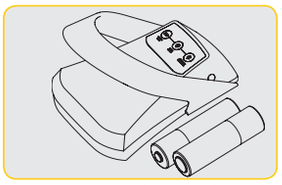
警告：

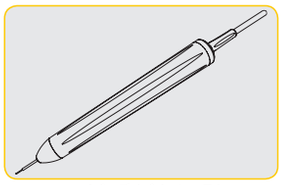
- 可視および不可視レーザー放射 – 直接または散乱放射線に目や皮膚が曝露されないようにしてください。(クラスIVレーザー製品)
- オペレーター、患者、アシスタント、およびレーザーの使用中に同席する人は全員、レーザー安全保護めがねを必ず着用してください。保護めがねは指令89/686/EECのDIN EN207付属書IIの仕様に適合し、波長保護が810 nm～980 nm、OD 5+が ±10 nmでなくてはなりません（NoIRレーザー社フィルターモデルCYN等）。
- ビームは決して人の目に向けないでください。
- ビームや正反射を直接見ないでください。
- レーザーは金属や反射性の表面（外科器具、歯鏡等）に当てないでください。このような表面に直接当てると、レーザービームが反射して危険な可能性があります。
- レーザーは決してファイバーチップを取り付けない状態で操作しないでください。
- ハンドピースの先端にレーザー孔があります。
- レーザー孔に関する警告ラベルはシステムのハンドピースに貼付されています。
- 数分間、または患者を入れ替える際にGemini 810 + 980ダイオードレーザーを使用しない場合は、必ずシステムをスタンバイモードにしてください。
- 本書で指定されているもの以外のコントロールや調節機能を使用したり、手順を実施したりすると、危険な放射線曝露につながる可能性があります。
- ユニットのハウジングはいかなるときでも開けないでください。光放射で危険な場合があります。
- 指定以外の備品（Ultradent Products, Inc.が提供または販売しているもの以外）を内部または外部構成部品の交換品として使用すると、Gemini 810 + 980ダイオードレーザーの放射が増加したり、イミュニティが低下したりすることがあります。

梱包内容

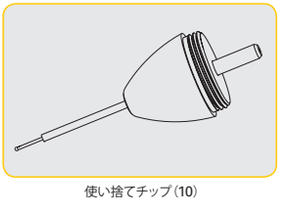
Gemini 810 + 980ダイオードレーザー には以下が含まれています。

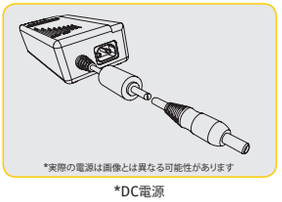

レーザーユニット


アクティベーションペダル（単三電池2本入り）


ファイバーデリバリーシステム

- レーザー警告サイン
- 保証情報
- USBケーブル
- ユーザーマニュアル


使い捨てチップ（10）



*DC電源



*保護めがね（3）

注：レーザーはリチウムイオン電池とファイバーデリバリーシステムがすでに設置された状態で発送されます

注：ユニットを搬送する際は適切な注意を払ってください

警告：この機器は改変できません

開梱方法

レーザーを発送容器から取り出す際は製造業者または販売業者の担当者がお手伝いできます。必ずこのマニュアルを最初に読んでからGemini 810 + 980ダイオードレーザーを開梱し、システムを設置してください。アセンブリーについて不明な点がある場合はカスタマーサービス担当者または販売業者に連絡して支援を求めてください。

発送容器に関する情報

Gemini 810 + 980ダイオードレーザーの入っている発送容器は、この機器を安全に輸送できるよう特別に設計されたものです。万一、レーザーをサービスまたは修理で返品する必要がある場合に備えて、この発送容器を取っておいてください。

目次

概要

ディスプレイ 270
キーパッド 270
レーザーユニット 270
アクティベーションペダル 270
ファイバーデリバリーシステム 270
クイックスタート 271

コントロール - 操作と使用

01 - 電子キーパスコード 271
02 - 波長の選択 271
03 - アクティベーションペダルの接続 271
04 - 手動パワー調整 271
05 - レーザースタンバイおよびアクティブモード 271
06〜08 - プリセット処置の設定 271-272
09 - 使い捨てチップの操作 272
10 - 事前処理ファイバーチップ 272
11 - チップ照明 272
12- 音量 272
13 - 照準ライト 273
14 - 電池および電池残量インジケーター 273
15 - 電源 273
16 - ファイバーラッピング 273
17 - ハンドピースマグネット 273
18 - 操作モード 273
19 - 緊急停止 273
20 - リモートインターロック 273
21 - 透明エレクトロルミネセンスディスプレイ 273
クリーニングと殺菌手順 274
手順に関する推奨事項 274
施設・環境に関する考慮事項 275
安全に関する一般的な考慮事項 275-276
システム仕様 276
サービスとトラブルシューティング 277-278
規制遵守 278
電磁環境ガイダンス 278-280
ラベリング 281

概要 - ディスプレイ

図1.1を参照

01 - 電子パスコード
02 - プリセット処置
03 - 音量レベル
04 - 810アクティブモード
05 - 810波長
06 - 810スタンバイモード
07 - 音量インジケーター
08 - リモートインターロック
09 - パワーダイヤル
10 - BLUETOOTH
11 - 電池残量
12 - 電源アダプター
13 - 980スタンバイモード
14 - 980波長
15 - 980アクティブモード
16 - パワーインジケーター
17 - 照準ライト

概要 - キーパッド

図1.2を参照

01 - プリセット処置
02 - チップ照明
03 - 二重波長
04 - 810波長
05 - 左向き矢印
06 - 上向き矢印
07 - 右向き矢印
08 - 980波長
09 - 音量
10 - 照準ライト
11 - 音声確認
12- アクティブ/スタンバイ
13 - 下向き矢印
14 - 緊急停止
15 - ON/OFF

概要 - レーザーユニット

図1.3を参照

01 - 透明ディスプレイ
02 - ベース
03 - ストレインリリーフ
04 - ON/OFF
05 - キーパッド
06 - 緊急停止

図1.4を参照

01 - LEDチップ
02 - 光ファイバー
03 - 手術用ハンドピース
04 - 保護チューブ付き光ファイバー
05 - リモートインターロックポート
06 - 電源プラグ
07 - マイクロUSB（工場使用のみ）

概要 - アクティベーションペダル

図1.5を参照

01 - オーバーステップ/シュラウド保護
02 - アクティベーションエリア
03 - インジケーター
04 - 電池収納部のふた
05 - 単三電池（2本）
06 - ラベル/アンチスキッドエリア
07 - 電池インジケーター
08 - レーザーアクティブ
09 - BLUETOOTH

概要 - ファイバーデリバリーシステム

図1.6を参照

ファイバーデリバリーシステムは人間工学にかなったユニークな光ケーブルで、レーザーユニットから切り離せません。ハンドピースは、患者を治療した後に毎回、クリーニングして殺菌する必要があります。使い捨てチップは1回のみ使用でき、患者1人で使用した後に処分しなくてはなりません。

01 - 照明チップ
02 - アルマイトハンドピース
03 - ファイバーストレインリリーフ
04 - 反時計回りにまわす
05 - 光フェルール
06 - 屈曲可能ステンレススチールチューブ
07 - 光ファイバー

クイックスタート

1. 電源に差し込みます

   最初の設定中にAC/DC電源を1時間以上使用して完全に電池に充電します。電源をACアウトレットに差し込み、対応するシステム後部のコネクターに接続します。(図2.1)

2. 単三電池をアクティベーションペダルに挿入します

   同梱の単三電池2本をワイヤレスアクティベーションペダルに入れます。単三電池を交換する際はアルカリタイプの電池を推奨します。(図2.2)

3. レーザーユニットの電源を入れます

   汎用ON/OFFボタンは薄膜スイッチなので、有効にするにはしっかり押す必要があります。(図2.3)

4. 電子キーパスコードを入力します

   上向きおよび下向き矢印キーを使用して、キーパッド上で電子キーパスコードを入力します。セキュリティコードは、**上、下、上、下　です**。適正なキーを入力すると、チェックマークアイコンが表示されます。(図2.4)

5. 希望する波長を選択します

   「波長を選択してください」

   キーパッドで希望するレーザーの波長を選択します。810 nm、980 nm、または二重波長のいずれかになります。(図2.5)

6. 希望するパワー設定を選択します

   希望するパワー設定を選び、レーザーを有効にします。(図2.6)

コントロール、操作、使用

01 - 電子キーパスコード

Gemini 810 + 980軟組織ダイオードレーザーには、電子キーパスコードが備えられています。レーザーユニットの電源を入れると、パスコードキー画面が画面中央下に表示されます。適正なパスコードのシーケンスをキーパッドで入力してください(上、下、上、下)。(図1.2、オプション:6、13、6、13)

02 - 波長の選択

システムの電源を入れ、電子パスコードを適正に入力すると、希望する波長を選択するよう指示されます。「波長を選択してください」という音声確認が流れ、2つの波長リングが点滅します。Gemini 810 + 980ダイオードレーザーは3つの波長モードで操作できます。810 nmのみ、980 nmのみ、または二重波長です。波長モードは操作をさらに進める前に選択する必要がありますが、いつでも変更できます。(図1.2、オプション:3、4、8)

03 - アクティベーションペダルの接続

アクティベーションペダルは初回にBluetoothを利用すると容易にレーザーユニットに接続できます。(図:2.2 - 2.9を参照)
同梱の単三電池2本をアクティベーションペダルに入れます。(図2.2)
レーザーユニットの電源を入れます。(図2.3)
パスコードを入力します。(図2.4)
波長を選びます。(図2.5)
アクティベーションペダルを踏みます。アクティベーションペダルとレーザーユニットが自動的に接続されます。(図2.7)
適切に接続してレーザーがアクティブモードになると、Bluetoothインジケーターがディスプレイとアクティベーションペダルに表示されます。(図2.8)
アクティベーションペダルには、誤ったレーザーのアクティベーションを防ぐための保護シュラウドが付いています。保護シュラウドを踏むと、誤ってアクティベーションペダルが損傷する可能性があるため、踏まないようにしてください。(図2.9)

04 - 手動パワー調整

Gemini 810 + 980ダイオードレーザーは、最高2.0ワットの平均パワーを出力できます。パワー設定を手動で調整するには、キーパッドで上向きと下向き矢印、または左向きと右向き矢印にタッチしてください。矢印にタッチするたびに、パワーが0.1ワット増えるか減ります。矢印をタッチしたままにすると、パワー設定の増減速度が上がります。アクティブボタンにタッチすると、レーザーがアクティブモードになります。アクティベーションペダルを押して、レーザーを有効にします。(図1.2)

クリニカルチップ

レーザーのパワー出力と、オペレーターが光ファイバーチップを動かす速度を調節すると、最良の結果を得られます。パワーが強すぎたり、ファイバーチップの動作が遅すぎると、組織が焦げるという望ましくない結果が生じます。必ず、処置の完了に必要な最低のパワーを使用してください。理想的な治療を行うと、治療後も変色はほとんど、あるいはまったくなく、付帯的損害が減り、早く治癒します。
骨膜を突き刺したり損傷したりしないでください。また、歯槽骨ではレーザーを使用しないでください。レーザーエネルギーはメラニンとヘモグロビンに引き付けられるため、軟組織の色素が濃い患者を治療する際はパワーを下げてください。

05 - レーザースタンバイおよびアクティブモード

アクティブ/スタンバイキーパッドの選択には2つの目的があります。レーザーを有効にするか(アクティブ)、無効にする(スタンバイ)ことです。デフォルトでシステムはスタンバイモードで起動します。波長を選択する前にレーザーを有効にすることはできません。アクティブ/スタンバイにタッチするたびに、システムはアクティブモードとスタンバイモードの間で切り替わります。音声確認が流れ(音声確認がミュートになっている場合以外)、「アクティブ」または「スタンバイ」のいずれかのアイコンが各波長インジケーターの隣に表示されます。赤い照準ビームとチップ照明は、レーザーがアクティブモードの場合にのみ可視状態になります。

システムがアクティブモードの際、上向きと下向き矢印、または左向きと右向き矢印以外にタッチすると、スタンバイモードになります。アクティブモードでアクティベーションペダルを踏むと、ディスプレイ上で各波長アイコンの外側のインジケーターリングが点滅し、レーザーが照射中であることを視覚的に示します。また、レーザーの照射時にはビープ音も流れます。安全上、誤ったアクティベーションを避けるため、レーザーは0.25秒遅延して照射されます。(図1.2、図3.1 - 3.4を参照)
スタンバイモードのシステム(図3.1)
アクティブモードのシステム(図3.2)
波長 - スタンバイモード(図3.3)
波長 - アクティブモード(図3.4)
注:レーザーの照射中、外側のリングが点滅します。

06 - プリセット処置の設定

「処置」(図1.2)にタッチすると、ディスプレイにプリセット処置がすべて表示されます。左向きおよび右向き矢印を選択すると(図1.2、オプション:5、7)、「一般歯科」、「歯列矯正」、または「衛生」カテゴリーを切り替えられます。上向きと下向き矢印を選択すると、各カテゴリー内で処置を切り替えられます。処置が強調表示されると、各処置に対応するパワー設定がパワーインジケーターに表示されます。

コントロール、操作、使用

07 - プリセット処置の設定

Gemini 810 + 980ダイオードレーザーには20のプリセット処置があり、一般歯科、歯列矯正、衛生という3つのカテゴリーに分けられています。各カテゴリーには、最も一般的に使用される処置がパワー設定の提案とともに含まれています。必ず特定の処置の実施に必要な最低パワーを使用してください。患者と処置の必要性に応じて、手動パワー調節が必要なこともあります。

一般歯科	**接触**	**810**	**980**	**二重波長**	
トラフィング	あり	0.9 W	1.2 W	1.1 W	事前処理済みチップ
歯肉切除	あり	1.0 W	1.3 W	1.2 W	事前処理済みチップ
クラスV歯肉整形	あり	0.8 W	1.0 W	0.9 W	事前処理済みチップ
インプラント回復	あり	1.3 W	1.7 W	1.5 W	事前処理済みチップ
切開/切除	あり	1.0 W	1.3 W	1.2 W	事前処理済みチップ
弁蓋切除	あり	1.4 W	1.8 W	1.6 W	事前処理済みチップ
線維腫	あり	1.0 W	1.3 W	1.2 W	事前処理済みチップ
小帯切除	あり	1.1 W	1.4 W	1.3 W	事前処理済みチップ
歯列矯正	**接触**	**810**	**980**	**二重波長**	
犬歯露出	あり	0.8 W	1.0 W	0.9 W	事前処理済みチップ
臼歯露出	あり	1.0 W	1.3 W	1.2 W	事前処理済みチップ
肥厚	あり	1.0 W	1.3 W	1.2 W	事前処理済みチップ
インプラント回復	あり	1.1 W	1.4 W	1.3 W	事前処理済みチップ
アフタ性潰瘍	あり	0.6 W	0.8 W	0.7 W	未処理チップ
小帯切除	あり	1.0 W	1.3 W	1.2 W	事前処理済みチップ
歯肉整形	あり	0.9 W	1.2 W	1.1 W	事前処理済みチップ
衛生	**接触**	**810**	**980**	**二重波長**	
歯周デブリドマン	あり	0.4 W	0.5 W	0.4 W	事前処理済みチップ
汚染除去	あり	0.7 W	0.9 W	0.8 W	未処理チップ
アフタ性潰瘍	あり	0.6 W	0.8 W	0.7 W	未処理チップ
疱疹性潰瘍	あり	0.6 W	0.8 W	0.7 W	未処理チップ
止血	あり	0.8 W	1.0 W	0.9 W	事前処理済みチップ

すべてのパワー設定は「平均パワー」に表示されます。

08 - プリセット処置設定のカスタマイズ

Geminiレーザーのプリセット処置の設定はカスタマイズできます。独自の設定を保存するには、「処置」（図1.2）を一度押してディスプレイにプリセット処置を表示し、カスタマイズしたい処置までナビゲートします。

特定の処置が強調表示されたら「処置」を3秒間押します。

ビープ音が2回鳴り、パワーインジケーターとパワーダイヤルがディスプレイで点滅し始めます。上/下向きまたは左/右向き矢印を使用して（図1.2、オプション：6、13、5、7）、新しい平均パワーを望ましい設定に調整します。 設定を保存するには「処置」キーを3秒間押します。設定が保存されると、ビープ音が2回鳴ります。

プリセット処置の設定をすべて工場出荷時のデフォルトにリセットするには、「処置」を一度押してプリセット処置をディスプレイに表示してから「処置」キーを10秒間押します。設定がリセットされると、ビープ音が3回鳴ります。

09 - 使い捨てチップの操作

使い捨てファイバーチップは比較的柔軟性がありますが、曲げる角度が鋭すぎると壊れる可能性があります。同梱の屈曲ツールを使用し、望ましい角度にチップを曲げてください。チップは屈曲ツールで可能な以上に曲げないでください。

処置中に歯肉組織からのタンパク質片がファイバーチップ上に蓄積すると、発生した極端な熱によって光学効率が悪化します。黒くなったエリアが3〜4mm以上になると、ファイバーが破損する可能性があります。

使い捨ての単回使用光ファイバーチップは必要に応じて、また、新しい患者ごとに交換してください。チップは密封パッケージに入っています。各チップのファイバーには、あらかじめ割れ目がありストリップが入っています。単回使用向けに設計されているため、使用後は必ず処分してください。（図4.1 - 4.4を参照）

10 - ファイバーチップの事前処理

Geminiの5mm単回使用ファイバーチップは、事前に処理されているという点でユニークです。つまり、黒い色素が各ファイバーチップの先端に追加されているため、チップでレーザーエネルギーの焦点を当てやすくなっています。軟組織の排除または切開が必要なあらゆる処置で、事前処理チップが必要です。組織を取り除かないアフタ性潰瘍の治療など、事前処理されていないチップが必要な処置もあります。

処置前にイソプロピルアルコールでチップを拭く際は、チップの事前処理を維持するため、チップを拭く前にレーザーを有効にし、平均1ワットのパワーで1〜2秒間照射してください。これにより、クリーニング中に事前処理が消えることを避けられます。

処置で未処理のチップが必要な場合は、ファイバーチップの先端にある色素をガーゼとイソプロピルアルコールで拭き取ってください。色素は、レーザー照射前に取り除く必要があります。

Geminiの7mm単回使用ファイバーチップは事前処理されていません。汚染除去やアフタ性潰瘍の治療など、組織を取り除かないレーザー処置では、レーザーチップの事前処理は不要です。チップを事前処理するには、低パワー設定でレーザーを照射しつつアーティキュレーティングフィルムでチップをこすってください。（図4.5）

重要な注意事項：軟組織の処置すべてで事前処理した（または薄黒くした）チップおよび組織との接触が必要なわけではありません。組織の接触が不要な処置では、事前処理されていないファイバーチップを使用します。非接触モードで効果を発揮するには、チップから標的組織までレーザーエネルギーをスムーズに流す必要があるためです。ファイバーチップの事前処理を解除するには、上記の手順に従ってください。

11 - チップ照明

Gemini 810 + 980ダイオードレーザーのハンドピースにはチップ照明ライトが備えられているため、治療中に手術部位の可視性が向上します。光の強さを「低」、「高」、「無効」の間で切り替えるには、キーパッドで「チップ照明」にタッチしてください。アクティブモードでない場合、LEDは3秒間のみ点灯します。
チップ照明ライトはレーザーがアクティブモードの場合にのみ持続的に点灯する点に留意してください。（図1.2、オプション：2、12）

12- 音量

システムのデフォルトの音量レベルは「中」ですキーパッドの「音量」にタッチすると、音量レベルを上げられます。音量を調節するには、キーパッドの上向きおよび下向き矢印にタッチしてください。終了するには、キーパッドのいずれかのキーにタッチします。これにより選択内容が確定して保存されます。システムに電源を入れると、前回使用した音量設定が記憶されています。（図1.2、オプション：9）

コントロール、操作、使用

13 - 照準ライト

システムのデフォルトの照準ライトレベルは「中」です。 キーパッドの「照準ライト」にタッチすると、照準ライトのレベルを上げられます。キーパッドの上向きおよび下向き矢印にタッチすると、照準ライトのレベルを調整できます。終了するには、キーパッドのいずれかのキーにタッチします。これにより選択内容が確定して保存されます。システムに電源を入れると、前回使用した照準ライトの設定が記憶されています。（1.2、オプション：10）

14 - 電池および電池残量インジケーター

Gemini 810 + 980ダイオードレーザーには強力なナノコアリチウムポリマー電池が備えられており、一日中レーザーを使用できるほか、スタンバイモードであれば数日間持続します。同梱の電源をユニット後部に接続すると、充電が即時開始されます。
開梱後、最初に使用する前にレーザーを完全に充電するようお勧めします。
電池残量インジケーターはディスプレイの右上コーナーにあり、電池残量がパーセンテージで示されます。

100%	**スタンバイ時間：**	7日	**使用時間：**	1.5時間
75%	**スタンバイ時間：**	5日	**使用時間：**	1.0時間
50%	**スタンバイ時間：**	3日	**使用時間：**	30分
25%	**スタンバイ時間：**	1日	**使用時間：**	15分
「電源に接続してください」というメッセージ				
0%	初回使用前に最低60分間充電する必要があります			

- スタンバイ時間はユニットの電源が切れており、使用されていない場合を指します。
- 使用時間は、中断なく常に使用されている状態を指します。

15 - 電源

システムの電池を充電するには、同梱の13V、4A AC/DC電源のみを使用してください。これは代替レーザー電源としても使用できます。最初のsって維持中にAC/DC電源を1時間以上使用して完全に電池を充電します。

電源をACアウトレットに差し込み、レーザーユニット後部の対応するコネクターに接続します。システムに同梱されている電源のみを使用してください。

警告：電気ショックのリスクを避けるため、この機器は保護接地導体のある主電源にのみ接続してください。

16 - ファイバーラッピング

ファイバーラッピングシステムは、光ファイバーシステムを管理・保管する安全かつ便利のよい手段としてレーザーユニットに内蔵されています。ファイバーを適切に保管するには、必ず時計回りに巻き、未使用時の 光ファイバーケーブルを保護・保管してください。（図：5.1 - 5.4を参照）

光ファイバーケーブルはレーザーダイオードから標的組織にレーザーエネルギーを伝えます。このようなファイバーは薄いシリカガラスでできています。挿入、極端な屈曲、または光ファイバーチップのハンドピースへの不適切な固定を行うと危険な可能性がある点に留意してください。これらの推奨事項に従わなければ、ファイバーやデリバリーシステムが損傷したり、患者やスタッフ、レーザーオペレーターに危害が生じることがあります。

注意：ファイバーの損傷を避けてください。ファイバーは反時計回りに巻かないでください。光ファイバーが損傷し、レーザーの使用が妨げられる可能性があります。

17 - ハンドピースマグネット

Gemini 810 + 980ダイオードレーザーでは強力なマグネットが使われており、レーザーの未使用時に外科ハンドピースを所定の位置に固定できます。レーザーユニットのネック部分で透明ディスプレイの裏側にハンドピースを置くと、マグネットがハンドピースを所定の位置に保持します。（図5.5）

18 - 操作モード

Gemini 810 + 980ダイオードレーザーは、パルス「一時放射モード」でのみエネルギーを放出し、効率よくエネルギーを提供してオペレーターが理想的な標的組織温度を管理できるよう最適化されています。パルス幅は固定されており、ユーザーが調節することはできません。オペレーターは、レーザーの波長と平均パワーのみを調整する必要があります。

19 - 緊急停止

Gemini 810 + 980ダイオードレーザーは、システムの左前にある赤い停止ボタンを押せば、どのモードでも、どのようなパワー設定でもいつでも即時無効にできます。（図2.10）

20 - リモートインターロック（スイッチは含まれていません）

Gemini 810 + 980ダイオードレーザーにはリモートインターロック機能が備えられており、臨床医はリモートインターロックコネクターを使用して専用レーザー治療室を設けることができます。部屋の入口ドアにスイッチを付け、2.3 mmのプラグジャックで レーザーユニットに電子的に接続します。部屋のドアを開けると、コネクター/スイッチが電子的な開回路となり、レーザー放射が無効になります。リモートインターロック機能を使用するには、インターロックコネクター/スイッチとケーブルを購入する必要があります。支援が必要な場合は製造業者までご連絡ください。（図2.11）

ディスプレイに表示されるリモートインターロックのシンボル

21 - 透明エレクトロルミネセンスディスプレイ

Gemini 810 + 980ダイオードレーザーにはユニークな透明のエレクトロルミネセンスディスプレイが備えられており、高解像度の画像が生成され、最高170度の視野で見ることができます。

透明のディスプレイは、80%を超える透明度で設計されており、32度のアーチでどの方向からでも最適な視角を確保できます。特別にデザインされたエレクトロルミネセンス蛍光体の1ミクロン以下の薄いフィルムで光が生成されます。（図5.6 - 5.7）

仕様

ディスプレイタイプ：	エレクトロルミネセンス
透明度：	92%
輝度：	300 cd/m^2
色：	ブロードバンドイエロー
ピーク波長：	582 nm
電圧：	~180V AC
反応時間：	1.8 ms
ガラスタイプ：	フロートガラス
ガラス厚さ：	1.1 mm融着
薄膜厚さ：	1ミクロン

クリーニングと殺菌手順

ガイドライン

Gemini 810 + 980ダイオードレーザーは無菌状態で提供されませんが、ハンドピース以外は使用前の殺菌は不要です。以下のクリーニング・殺菌手順は、初回使用前と使用後に毎回実施するようお勧めします。

1. 使い捨てファイバーチップは製造業者から非滅菌状態で提供されるため、オペレーターは使用前にイソプロピルアルコールで拭く必要があります。チップは使用後、毎回、感染性廃棄物容器（SHARPS）に入れて処分してください。使い捨てファイバーチップ向けの再使用または再処理手順はありません。
2. アルミニウムハンドピースも製造業者から非滅菌状態で提供されるため、初回使用前と使用後に毎回、指示に従ってクリーニングと殺菌を行う必要があります。

クリーニング

警告：Gemini 810 + 980ダイオードレーザーとその構成部品は自動クリーニングプロセスでクリーニング **できません**。

クリーニングプロセスは、血液やタンパク質、その他の潜在的な汚染物質を再使用可能な備品の表面と割れ目から取り除くためのものです。このプロセスでは、粒子、微生物、病原体の量も低減できます。クリーニングは、処置後遅くとも1時間以内、および殺菌前に必ず実施してください。

1. 使用後は使い捨てファイバーチップを注意深くハンドピースから取り外し、感染性廃棄物容器（SHARPS）に入れて処分します。
2. CaviWipes®タオレット1枚、または同等の製品を使用してハンドピースとファイバーケーブルをきれいにし、露出したエリアから大きな破片をすべて取り除き、完全な事前クリーニングを行います。使い捨てチップを取り付けていたスレッドのあるエリアは必ず拭いてください。
3. 次のページの説明に従い、ハンドピースのシェルを取り外します。新しいタオレットを使用し、新しく露出したハンドピースのシェルのスレッドとエンドキャップをきれいにします（Oリングから始めてファイバーケーブルに向けて拭きます）。
4. 新しいタオレットを使い、事前にクリーニングされたエリアをすべてよく濡らし、すべてのエリアを室温（20℃）で2分間濡らしたままにします。表面が目に見えて濡れた状態を維持するため、タオレットを繰り返し使用する必要があるかもしれません。
5. ハンドピースを目視で点検し、目に見える破片が残っていないことを確認します。必要であれば、目に見える破片がすべて除去されるまでCaviWipesで引き続き拭いてください。
6. ハンドピースの露出エリアはすべてイソプロピルアルコールのワイプで拭き、CaviWipes®の残留物を取り除きます。

蒸気滅菌

蒸気滅菌プロセスは、感染性の微生物と病原体を駆除するためのものです。必ずクリニ―ニングの直後、また機器の使用前に滅菌手順を行ってください。FDA認可（米国）またはCEマーク（欧州）のある滅菌備品のみを使用します（滅菌ポーチ、オートクレーブトレーなど）。（図6.1）

1. ハンドピースのシェルを別個のシングルラップ・シングルシールのオートクレーブポーチに入れます。
2. 紙の側を上にしてオートクレーブトレー上に配置します。ポーチの上に他の装置を置かないでください。
3. トレーをオートクレーブチャンバーに入れ、サイクルを135℃、最低15分に設定します。乾燥時間は30分です。
4. サイクルの完了後、トレーを取り出し、滅菌後のアイテムを冷まして乾燥させます。無菌状態を維持するため、ハンドピースは使用するまで滅菌ポーチに入れたままにしてください。
5. 以下の説明に従ってハンドピースを再び組み立てます。（図6.1）

1.アルミニウムハンドピースのシェルを反時計回りにまわして取り外します。（図6.1、オプション：1）
2.アルミニウムハンドピースのシェルを取り外してクリーニングと滅菌を行います。（図6.1、オプション：2）
3.誤ってLEDレンズを損傷しないよう特に注意してください。（図6.1、オプション：3）

注： レーザーユニットの外部は通常、処置で汚染されることはありません。キーパッドとエレクトロルミネセンスディスプレイは透明の接着バリア保護フィルムでカバーし、患者1人で使用するたびに交換してください。レーザーユニットの外部が汚染された場合は、CaviWipes®または同等の製品で拭いてから新しい保護プラスチックカバーで再び覆ってください。
レーザーユニットに直接、殺菌剤をスプレーしない でください。透明エレクトロルミネセンスディスプレイが損傷する可能性があります。
レーザーやディスプレイのクリーニングでは研磨性の素材を使用しない でください。

エネルギー放射中、レーザーチップは決して誰かの顔や目、皮膚に向けないでください。

処置に関する推奨事項

ガイドライン

以下の処置ガイドラインは指針目的のみで提供されており、経験豊かなレーザーユーザーと教育者の提供した情報に基づいて作成されました。必ず患者の病歴を吟味し、局所麻酔使用の禁忌または他の合併症の可能性を評価してください。
Gemini 810 + 980ダイオードレーザーで実施する臨床処置すべてについて、従来の技法および装置と同じ臨床判断と注意を実践する必要があります。臨床治療を行う前に必ず患者のリスクを検討し、よく理解してください。臨床医は治療前に患者の病歴を十分に把握しておく必要があります。

用途

Gemini　810+980ダイオードレーザーの特定の用途は組織の除去、切除、凝固であり、主に歯科外科手技で使用され、歯科軟組織外科製品として販売されています。この特定の製品で意図されている主なユーザーは、組織を除去、切除、または凝固する必要のある処置を行う一般歯科医、口腔外科医、歯科矯正医です。

施設・環境に関する考慮事項

ガイドライン

軟組織歯科レーザー使用の適切なトレーニングに加え、ユーザーはGemini 810 + 980ダイオードレーザーで患者に処置を行う前に電気外科装置または従来の器具を使用した処置を熟知し、経験を積んでいなくてはなりません。経験のないユーザーは、Geminiレーザーユニットで臨床治療を試みる前に適切なトレーニングの指針を求めてください。

Gemini 810 + 980ダイオードレーザーを安全に使用するには、必ず使用予定場所が以下の仕様を満たしていることを確認してください。

パワー要件

外部AC/DC電源：
入力パワー：110–120 VAC @ 60 Hz 700mA、220-240 V AC @ 50Hz 350mA
出力パワー：6.0W + 13V DC @ 最大4A

加熱および換気

操作環境条件：10～40°C、相対湿度95%以下輸送・保管環境条件：-20～50°C、相対湿度10%～95%以下気圧：操作、輸送、保管状況で50kPa～106kPa

可燃性化学物質およびガス

Gemini 810 + 980ダイオードレーザーを操作する処置エリアで使われる可燃性または支燃性ガスはすべて、処置の間、使用できません。清掃品または他の可燃性化学物質は、燃焼の可能性を回避するため、手術場所から離れたエリアに保管してください。呼吸または関連疾患のある患者の補助治療用酸素がある場所では使用しないでください。

プルーム排出

組織を気化する場合はプルームを排出する必要があります。高容量真空システムを使用し、臨床医はウィルスやバクテリアの制御に適した0.1ミクロン以下の高濾過マスクを着用しなくてはなりません。

レーザー使用中の処置室へのアクセス

レーザーの使用中、治療エリアへのアクセスを制限する必要があります。治療エリアの入り口に隣接した指定場所に「レーザー使用中」と標示してください。

安全に関する一般的な考慮事項

ガイドライン

医師、システムオペレーター、歯科医院安全責任者を含む歯科チーム全員がGemini 810 + 980ダイオードレーザーの安全な使用に責任を負っています。

医療機器の安全性に関する販売要件（米国）

米国食品医薬品局（FDA）は、Gemini 810 + 980ダイオードレーザーを含むあらゆる医療機器の販売と使用を管理しています。連邦食品・医薬品・化粧品法第 5 章C「電気製品放射管理」に基づく性能基準の対象である製品の製造業者は、規制の遵守を証明し、医療機器・放射線保健センター（CDRH）に様々な報告書を提出する必要があります。

Gemini 810 + 980ダイオードレーザーシステムのような医療用レーザーの製造業者の場合は、医療機器の安全性と効果についてFDAによるさらなる審査を受ける必要があります。医療用レーザーまたは同等の機器を販売する予定の企業は、機器を市販する前にFDAから許可を得なくてはなりません。Gemini 810 + 980ダイオードレーザーシステムで使用される市販前通知（510k）は、合法的に市販されている既存のクラスII機器と実質上、同等として記録されている機器にも適用されます。

歯科レーザー使用に関する法定許認可

通常、州または県は歯科医による外科レーザー機器の使用に関する特定の許認可要件を既定していません。ただし、多くの州ではレーザーを使用する歯科衛生士が講義と実地経験の双方を含む許認可トレーニングを受けるよう義務付けています。

その後、認可申請者はレーザーを使用する前に技能試験を受けて合格する必要があります。このようなコースは通常、指導者の資格を持つレーザー歯科医術学会のメンバーが教鞭をとります。このトレーニングは、GEMINI 810+980軟組織レーザーシステムの使用に適しています。

OSHA規定

作業者の安全については雇用者が責任を負っており、 米国労働省OSHA（職業安全衛生局）によって管理されています。OSHAでは、ANSI基準Z136.1を医療用レーザーに関する安全性分析の情報源として 認識しています。

詳細については、「OSHA Technical Manual (TED1- 0.15A) Section III, Chapter 6, 1999」を参照してください。レーザーの使用に関する患者とスタッフの安全性については、安全プログラムを設けるようお勧めします。また、該当する州と県の安全・保健組織要件を確認し、これを遵守するよう推奨します。

CSA規定

この機器は、レーザー機器全体の安全な使用に関するカナダ規格協会CAN/CSA-Z386-08に従って設置し、操作する必要があります。この規格は医療レーザーシステム（HCLS）の指針を提供するもので、HCLSの設置、操作、校正、保守、サービスに関わるあらゆる人員向けです。この規格には、患者と医療専門家の安全に必要なエンジニアリング、処置・管理コントロール、レーザー安全性トレーニングが含まれています。

禁忌

局所処置の禁忌になる可能性がある一般的な健康状態について注意してください。このような状態には、局所または表面麻酔剤へのアレルギー、心臓病、肺病、出血障害、免疫系障害、またはこの機器に関連のある特定タイプの光・レーザー源の使用が禁忌になる可能性がある医療状態や薬品が含まれます。治療に関して不明な点がある場合は、患者の医師の許可を得るようお勧めします。

Gemini 810 + 980ダイオードレーザーは、硬組織の処置向けではありません。レーザーはメラニン、ヘモグロビンのほか、一定の範囲で水に引き付けられます。歯頸部またはその周囲で処置を行う場合は、エネルギーに長時間曝露されないようにしてください。このエリアはエナメル層が薄いため、エネルギーが歯髄のヘモグロビンに吸収されて歯髄充血が生じることがあります。このようなエネルギーに長時間曝露されると、患者が不快に感じたり、歯髄壊死が生じたりする可能性さえあります。

安全に関する一般的な考慮事項

有害事象

Gemini 810 + 980ダイオードレーザーは適切に使用した場合、既知の有害事象はありません。使用前にこのマニュアルの警告、注意事項、禁忌をすべてよく読んで理解してください。

目と皮膚の保護

Gemini 810 + 980ダイオードレーザーの使用中、医師、システムオペレーター、補助スタッフ、患者、処置室内の人は全員、レーザーに関連のある800 nm以上の波長での使用向けに設計された適切な安全めがねを着用する必要があります。目の保護は、光学濃度OD+5、波長範囲800 nm～1000 nmで指令89/686/EECの仕様DIN EN207付属書IIに準拠しなくてはなりません（NoIRレーザー社製フィルターモデルCYN等）。

公称眼障害距離（NOHD）は、レーザー放射源から、最大許容被曝量（MPE – 目や皮膚に危険な影響や生物学的に不利な変化を受けることなく人が曝露されうるレーザー放射の最大レベル）を超えなくなるポイントまでの距離です。公称危険ゾーン（NHZ）は、正常な操作中の直接、反射、または散乱放射のレベルが適切なMPEを超えるスペースです。NHZの制限範囲はNOHDに相当します。推奨される安全めがねを着用した人のNOHDは以下の表1のとおりです。

表1：NOHD（インチ/CM）

放射源	MPE mW cm^2	発散角度	保護めがねなし	推奨される保護めがねあり
光ファイバーチップ（直接）	1.66	22° (+/- 1°)	104 in 265 cm	1.04 in 2.65 cm

緊急停止オプション：

実際の緊急時または緊急事態が疑われる場合は、以下のいずれかの操作を行ってレーザー放射を中止します。（図2.10、2.3、2.7、1.2（オプション：12））
緊急「停止」ボタンを押します。（図1.2、オプション：14）
ON/OFFボタンを押します。（図1.2、オプション：15）
リモートインターロック開回路でレーザーを無効にします。（図1.4、オプション：5）
「アクティブ/スタンバイ」キーパッドにタッチします。（図1.2、オプション：12）
アクティベーションペダルから足を離します。（図2.7）

システム仕様

Gemini 810 + 980ダイオードレーザー

レーザーユニットの寸法：	6.7”（長さ）x 6.6”（幅）x 10.1”（高さ）- 17.2 cm（長さ）x 17.0 cm（幅）25.7 cm（高さ）
フットペダルの寸法：	6.1”（長さ）x 5.0”（幅）x 4.1”（高さ）- 15.5 cm（長さ）x 12.7 cm（幅）10.4 m （高さ）
重量：	2.2 lbs - 1.0 Kg
レーザー分類：	クラスIVレーザー機器
デリバリーシステム：	光ファイバー
波長：	810 nmまたは980 nm ± 10 nm 二重波長±10 nm （50% @ 810nm / 50% @ 980nm）
最大パワー：	810 nm @ 2.0ワット± 20% 980 nm @ 2.0ワット± 20% 二重波長@ 2.0ワット± 20%
照準ビーム波長：	650 ± 10 nm
照準ビームパワー：	最大5mW
ビーム発散：	617 mrad
パワー範囲：	0.1ワット～2.0ワット平均
パルス周波数：	50 Hz
パルス幅　　：	可変
デューティーサイクル：	可変
音声確認：	あり
パワー要件：	100-240 VAC @ 50 to 60 Hz - 13V
電流	4.0アンペア
電池：	11.1V充電可能リチウムイオン
ワイヤレス周波数：	Bluetooth @ 2.4 GHz
最大操作高度：	5,000メートルまたは16,404フィート

GEMINI 810 + 980ダイオードレーザーは以下に準拠しています

- IEC 60825-1
- EN/ES 60601-1
- IEC 60601-1-2
- IEC 60601-2-22
- 21 CFR 1040.10および1040.11
- FCCパート15および18 (47 CFR)

サービスとトラブルシューティング

校正

Gemini 810 + 980ダイオードレーザーでは、ソリッドステートの電気回路構成を利用して継続的にパワー出力を監視し、レーザーダイオードに供給されるパワーを調節してオペレーターの定義した設定で出力を維持します。出力レベルが設定値の±20%を超えると、ユニットはレーザーダイオードへのパワーを遮断し、オペレーターにエラーメッセージアラートを発します。

この場合はユニットの電源を切り、約5分間待ってから再度電源を入れてください。再試行時にレーザーが機能すれば、マイクロプロセッサーは調節できたということであり、ユニットは機能するようになります。再試行時にユニットが放射できなければ、機器を製造業者に送って再校正する必要があります。

表示されるパワーに対して出力パワーの必要な精度を維持できるよう少なくとも年1回再校正を行うことをお勧めします。Gemini 810 + 980ダイオードレーザーは、製造業者に送って再校正することができます。また、810 nm～980 nmのレーザー機器での使用が承認されている校正済みのレーザーパワーメーターを購入して、レーザー出力パワーをチェックすることも可能です。パワーメーターも、製造業者の推奨する間隔で校正する必要があります。

レーザー出力は、0.5ワット、1.0ワット、1.5ワット、2.0ワットでチェックしてください。パワーメーターのディスプレイはメーター読取値の20%内でなくてはなりません。それを超える場合はファイバーチップを交換してください。交換後も出力が20%の許容範囲外の場合は、システムを製造業者に送り、再校正する必要があります。ユーザーやサービス契約業者はレーザーユニットを再校正できないので、これを試みないでくださ

電波障害

この機器は試験によって、FCC規則パート15に基づき、クラスBデジタル機器の限度に遵守していることが証明されています。このような限度は、住宅で設置された場合の有害な干渉から適切に保護するよう意図されています。この機器は高周波エネルギーを生成して放射することができ、指示に従って設置・使用しなければ、無線通信の有害な干渉の原因になる可能性があります。

ただし、特定の設置で干渉が発生しないという保証はありません。この機器は、ラジオまたはテレビ受信の有害な干渉の原因になる可能性があります。これは機器の電源を入れたり切ったりすると判定できます。

その他のあらゆる条件

Gemini 810 + 980ダイオードレーザーを適正に操作できず、販売代理店の担当者が支援できない場合は、システムを製造業者に返却して修理する必要があります。この機器には、ユーザーが修理できる部品はありません。システムを元の梱包箱に入れて返却するようお勧めします。この箱がない場合は、サービス対象インシデントについて販売代理店の担当者と話し合う際に要請できます。

トラブルシューティングガイド

照準ライトがオフになっているか、ほとんど見えないのはなぜですか？

原因：
1 - レーザーがスタンバイモードになっています。
2 - 使い捨てチップに欠陥があります。
3 - 光ファイバーケーブルが損傷または破損しています。

解決策：
1 - キーパッドでACTIVE/STANDBY にタッチしてシステムをアクティブモードにします。
2 - 使い捨てチップを新しいチップに交換します。
3 - システムを製造業者に送って修理する必要があります。返却方法については、販売代理店の担当者にお問い合わせください。

処置の途中でレーザーの放射が停止したり、電源が入らないのはなぜですか？

原因：
1 - レーザーダイオードが熱すぎて、使用を続ける前にクールダウンの時間が必要です。
2 - 出力レベルが設定値の±20%を超えています。
3 - 電池の残量が低すぎてレーザーを操作できません。

解決策：
1 - レーザーがクールダウンするまで10～15分待ちます。
2 - レーザーユニットの電源を切り、5分待ってから再び電源を入れます。再試行時にレーザーが機能すれば、マイクロプロセッサーは調整できたということであり、 ユニットは適切に機能するようになります。再試行時にユニットが放射できなければ、機器を製造業者に送って再校正する必要があります。
3 - 電源アダプターのプラグを入れて、レーザーユニットを60分間充電します。外部電源のプラグを入れると、すぐにレーザーの使用を続けられます。

アクティベーションペダルの接続が失われました

原因：
1 - アクティベーションペダルで電波障害が発生しています。
2 - アクティベーションペダルが範囲外です。

解決策：
1 - レーザーユニットの電源を切り、10秒待ってから再度電源を入れてフットペダルを再同期します。再同期するよう波長モードを選択した後、アクティベーションペダルを踏みます。
2 - アクティベーションペダルをレーザーユニットに近づけます。

アクティベーションペダルを踏んでもレザーが放射されないのはなぜですか？

原因：
1 - アクティベーションペダルが接続されていません。
2 - アクティベーションペダルの単三電池の残量が低すぎて操作できません。
3 - レーザーがスタンバイモードになっています。

解決策：
1 - アクティベーションペダルのBluetooth®インジケーターが点灯しているか、また、Bluetooth®インジケーターがディスプレイの右上にあるか確認します。どちらのインジケーターもオフになっていれば、レーザーユニットの電源を切り、10秒待ってから再度電源を入れてフットペダルを再同期します。再同期するよう波長モードを選択した後、アクティベーションペダルを踏みます。
2 - アクティベーションペダルの単三電池2本を交換します。
3 - 「アクティブ/スタンバイ」にタッチしてレーザーを有効にします。

レーザーの放射音は聞こえても、切削速度が遅いか、まったく切削できません

原因：
1 - ファイバーチップが事前処理されていません。
2 - ファイバーチップが組織に接触していません。
3 - パワー設定が低すぎます。

解決策：
1 - 組織の除去が必要な処置では、ファイバーチップを事前処理しなくてはなりません。
2 - ファイバーチップは、組織を除去する必要のある標的組織に接触していなくてはなりません。
3 - レーザーユニットは処置に適したパワー設定にしてください。プリセット処置はよい基準点になります。

サービスとトラブルシューティング

エラーメッセージ

パワーインジケーターが通常表示される場所でエラーメッセージが点滅します。

出力パワーの相違



エラーコード「OP」がディスプレイで点滅している場合は、レーザー出力パワーが規制に基づく相違から±20% を超えていることを意味します。

ON/OFFボタンを押して、レーザーユニットを再起動してください。問題が続く場合は、製造業者に連絡して支援を求めてください。

過熱



Gemini 810 + 980ダイオードレーザーは、特定の温度で外科処置を実施するよう設計されています。高いパワーで長時間の処置を行うと、レーザーユニットが温度しきい値まで加熱する可能性があります。

温度が低下するまで数分待ってから通常の操作を再開してください。

アクティベーションペダルの接続切断



Gemini 810 + 980ダイオードレーザーには長距離Bluetoothチップが備えられています。

アクティベーションペダルの単三電池2本をチェックし、必要に応じて交換してください。アクティベーションペダルを一度踏み、レーザーユニットの接続を再度有効にします。レーザーがアクティブモードになり、アクティベーションペダルが接続されると、アクティベーションペダルのBluetoothアイコンが青くなり、ディスプレイにBluetooth記号が表示されます。

ディスプレイの故障



ガラス製エレクトロルミネセンスディスプレイの電源を入れることができなければ、「ディスプレイ通信エラー」という音声警告が流れます。

AC/DC電源をレーザーユニットに挿入し、ON/OFFボタンを押してシステムを再起動してください。問題が続く場合は、製造業者に連絡して支援を求めてください。

規制遵守

FCC/カナダ産業省2パート声明

この機器は、FCCパート15およびカナダ産業省ライセンス免除RSS標準に準拠しています。操作は、(1) この機器は干渉の原因になることはない、(2) この機器はいかなる干渉も受け入れなくてはならない（望ましくない機器の操作の原因になる可能性がある干渉を含む）という2条件の対象となります。

Le present appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence.L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes:(1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, meme si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

INDUSTRY CANADA RSS規則：

この機器はカナダ保健省の安全規定に準拠しています。この機器の設置者は、カナダ保健省の要件を超えてRF放射が行われていないことを確認する必要があります。
情報は http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/radio_guide-lignes_direct/index-eng.phpで入手できます。
Cet appareil est conforme avec Santé Canada Code de sécurité 6.Le programme d'installation de cet appareil doit s'assurer que les rayonnements RF n'est pas émis au-delà de l'exigence de Santé Canada.
Les informations peuvent être obtenues: http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/radio_guide-lignes_direct/index-eng.php

電磁環境ガイダンス

電磁適合性

通知: Gemini 810 + 980ダイオードレーザーは、IEC 60601-1-2:2014に従い、電磁適合性のあらゆる要件に従っています。

注意	医療電気機器は電磁適合性（EMC）に関して特別な注意が必要で、以下の表に記載されているEMC情報に従って設置し、サービスを行わなくてはなりません。 携帯・移動型無線周波数（RF）通信機器は医療電気機器に影響を与える可能性があります。

警告	指定以外の備品（Ultradent Products, Inc.が提供または販売しているもの以外）を内部または外部構成部品の交換品として使用すると、Gemini 810 + 980ダイオードレーザーの放射が増加したり、イミュニティが低下したりすることがあります。

備品: 医療グレードの電源 - 最長1.8メートル Ultradent P/N：8981

アクティベーションペダル: ワイヤレスBluetooth @ 2.4GHz Ultradent P/N：8982

説明:アクティベーションペダルはBluetooth BLE 4.0テクノロジーを使用しており、2402～2480 MHzの周波数で操作し、TXパワーは+0dBm、RX感度は-93dBmで、GFSK調整を使用します。ペダルは、一致する固有の識別子のGeminiレーザーユニットとのみ同期するよう製造業者によって事前設定されています。これにより、他のRFワイヤレステクノロジーとの干渉の可能性を防止できます。

安全策として、使用中のアクティベーションペダルとレーザーユニット間のBluetoothリンクが停止すると、レーザーの放射がすぐに停止します。レーザーユニットとアクティベーションペダル間で接続の問題が生じた場合は、本マニュアルの「サービスとトラブルシューティング」セクションを参照してください。

この機器は、最低分離距離30 cmの歯科業務で一般的な機器の無線共存試験に合格しています。

電磁環境ガイダンス

定義

放射（電磁）：電磁エネルギーが源から放射されていること。
耐干渉性：電磁干渉がある場合でもエラーなく機能する機器またはシステムの能力。
イミュニティレベル：機器またはシステムが特定レベルの性能で操作を続行できる場合、特定の機器またはシステムに影響を与える特定の電磁干渉の最大レベル。

電磁放射

Gemini 810 + 980ダイオードレーザーは、下記の電磁環境で操作するよう意図されています。Geminiレーザーの顧客またはユーザーは、このような環境で使用されていることを確認する必要があります。

放射試験	遵守	電磁環境 – ガイダンス
CISPR 11に基づくRF放射	グループ1	Geminiレーザーでは内部機能でのみRFエネルギーを使用します。このため、RF放射は非常に低く、近くにある電気機器の干渉の原因になる可能性はありません。
CISPR 11に基づくRF放射	クラスB	Geminiレーザーは、ドメスティック施設や、ドメスティック目的で使用される建物に給電する公共の低電圧給電ネットワークに直接接続されている施設など、あらゆる施設での使用に適しています。
IEC 61000-3-2に基づく高調波放射	クラスA	
IEC 61000-3-3に基づく電圧変動・フリッカー放射	遵守	

耐干渉性

Gemini 810 + 980ダイオードレーザーは、下記の電磁環境で操作するよう意図されています。Geminiレーザーの顧客またはユーザーは、このような環境で使用されていることを確認する必要があります。

耐干渉性 イミュニティ試験	IEC 60601-1-2 試験レベル	準拠レベル	電磁 環境ガイダンス
IEC 61000-4-2に基づく静電放電	± 6 kV接触放電 ± 8 kV空中放電	± 6 kV接触放電 ± 8 kV空中放電	床は木製、コンクリート、または陶製タイルでなくてはなりません。床が合成素材で覆われている場合、相対湿度は少なくとも30%でなくてはなりません。
電気的高速トランジェント/バースト IEC 61000-4-4に基づく	± 1kV（入力・出力ライン） ± 2 kV（電源ライン）	± 1kV（入力・出力ライン） ± 2 kV（電源ライン）	ライン電源の質は、典型的な商業または病院環境向けでなくてはなりません。
IEC 61000-4-5に基づくサージ電圧	± 1 kV（差異モード） ± 2 kV（共通モード電圧）	± 1 kV（差異モード） ± 2 kV（共通モード電圧）	ライン電源の質は、典型的な商業または病院環境向けでなくてはなりません。
IEC 61000-4-11に基づく電圧下落、短期干渉、電源の変動	<5 % U_T (U_Tで>95 %下落) 0.5サイクル 40 % U_T (U_Tで60 %下落) 5サイクル 70 % U_T (U_Tで30 %下落) 25サイクル <5 % U_T (U_Tで>95 %下落) 5 s	<5 % U_T (U_Tで>95 %下落) 0.5サイクル 40 % U_T (U_Tで60 %下落) 5サイクル 70 % U_T (U_Tで30 %下落) 25サイクル <5 % U_T (U_Tで>95 %下落) 5 s	ライン電源の質は、典型的な商業または病院環境向けでなくてはなりません。 Geminiレーザーのユーザーが電源障害後に引き続きこの機器が機能することを求める場合は、無停電電源または電池でGeminiレーザーに給電することをお勧めします。
IEC 61000-4-8に基づく電源周波数（50/60 Hz）の磁場	3 A/m	3 A/m	電源周波数の磁場は、典型的な商業または病院環境の典型的な場所に特徴的なレベルでなくてはなりません。

イミュニティ試験	IEC 60601試験レベル	準拠レベル	電磁 環境ガイダンス
伝導RF IEC 61000-4-6 放射RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz～80 MHz 3 V/m 80 MHz～2.5 GHz	3 Vrms 3 V/m	携帯・移動型無線機器は、Geminiレーザーユニットとそのケーブルからの推奨作業空間内で使用できません。これは、関連のある伝送周波数に適した等式に基づいて計算されます。 推奨分離距離 d= [1.2] √P d= [1.2] √P（80 MHz～800 MHz） d= [2.3] √P（800 MHz～2.5 GHz） ここで、「P」は送信機製造業者の指定した公称送信機出力（ワット＝W）、「d」は推奨される作業空間（メートル＝m）です。 電磁サイト調査[2] によって判定される固定RF送信機からの場の強さは、各周波数範囲の準拠レベル[3] 未満でなくてはなりません。 以下のグラフィック記号のある機器の近くでは干渉が生じる可能性があります。

電磁環境ガイダンス

注記

80 MHzおよび800 MHzでは、より高い周波数範囲が適用されます。

固定送信機からの場の強さ（無線（携帯・コードレス）電話、陸上移動無線、アマチュア無線、AMおよびFMラジオ放送、テレビ放送の基地局など）は理論的に正確に予測できません。固定HF送信機から生じる電磁環境を判定するために場所を調査するようお勧めします。Gemini 810 + 980ダイオードレーザーが使用される場所で測定された場の強さが該当する上記のRF準拠レベルを超える場合は、Geminiレーザーユニットを観察して正常な操作を検証する必要があります。異常な性能の特徴が観察された場合は、Gemini 810 + 980ダイオードレーザーの方向変換や再配置などの追加対策を講じる必要があるかもしれません。

150kHz～80MHzの周波数範囲を超える場合、場の強さは3V/m未満でなくてはなりません。

作業空間

Gemini 810 + 980ダイオードレーザーは、放射HF干渉がチェックされる電磁環境で操作するよう意図されています。Geminiレーザーの顧客またはユーザーは、携帯・移動型RF通信機器（送信機）とGeminiレーザーユニット間の最低距離を正しく観察することで電子干渉の防止を支援できます。これらの値は、下記の関連通信機器の出力パワーに従い変動する可能性があります。

送信機の定格最大出力パワー [W]	伝送周波数に基づく作業空間 [M]		
	150 KHZ～80 MHZ	80 MHZ～800 MHZ	800 MHZ～2.5 GHZ
	d= [1.2] √P	d= [1.2] √P	d= [2.3] √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

送信機の最大公称出力が上記の表で指定されていない場合、推奨作業空間「d」（メートル＝m）は対応する列の等式を使用して判定できます。 ここで「P」は送信機製造業者の指定した送信機の最大公称出力（ワット＝W）です。

備考1: 80 MHzおよび800 MHzでは、より高い周波数範囲が適用されます。

備考2: これらのガイドラインはすべてのケースに適用できないことがあります。電磁波の伝播は、建物や物体、人による吸収と反射の影響を受けます。

保証

販売者は、発送日から2年間、製品の材料と技量に欠陥がないことを保証します（消耗品は除きます）。当該期間中に製品に欠陥があると販売者が納得するまで証明された場合は、販売者の独自の裁量で（1）新規または再製部品を使用して修理するか、（2）新製品または再製品と交換するものとします。このような修理または交換はこの保証に基づく販売者の独自の義務および購入者の排他的な救済策とし、当該製品が工場渡しで販売者に返却された後、販売者の選択により制約されるものとします。この保証は、通常の消費者による使用中の材料または技量の欠陥を原因とする製品の問題のみを対象とし、他の理由で生じた製品の問題は対象となりません。この中には、不可抗力、製品のいかなる部分の変更、不適切な試験、組み立て、誤操作、誤用、怠慢、調整、製品の改変、最新の設置・保守・操作指示または許容可能な入力パワーに関する業界標準に反する不適切な操作が含まれますが、これに限られません。

この保証は排他的で、明示または黙示を問わず、他のあらゆる表明と保証に代わるものです。販売者は市販性または特定目的の適性の黙示的保証を明示的に否認し除外します。販売者は購入価格のいかなる部分についても返金する義務または責任を負わず、本機器の購入または使用に関連する特別、代表的、付随的、結果的、または懲罰的な損害あるいは逸失利益、もしくは人への損害または傷害の責任を負わないものとします。

記号	説明		
	製造業者 どの企業が製造したのかを示します		矢印の方向を上向きにして垂直な状態で発送
	製造日 製造年月日を示します		割れ物 - 取扱い注意
PN REF	カタログ部品番号 製造業者の部品番号を示します		パッケージが損傷している場合は使用しないでください。
SN	シリアル番号 製品部品のシリアル番号を示します	40°C 104°F 0°C 32°F	推奨保管温度
Rx	規定に関する声明 連邦法は、この機器の販売を歯科医、医師、または他の免許のある医療従事者によるもの、またはその注文によるものに制限しています	106kPa 70kPa	気圧限度
	レーザーに関する警告 システムにレーザーが含まれていることを示します	95% % 10%	相対湿度範囲
WARNING	警告 赤色および赤外レーザー放射への曝露の可能性があることを示唆します		熱・日光は避けてください
	レーザー孔 レーザーエネルギーが出てくる場所を示します	ハンドピース レーザー孔	

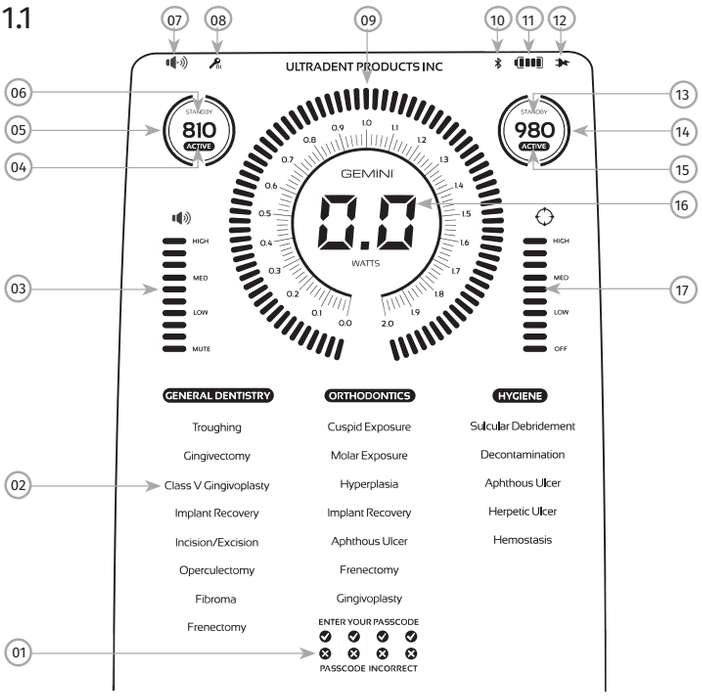




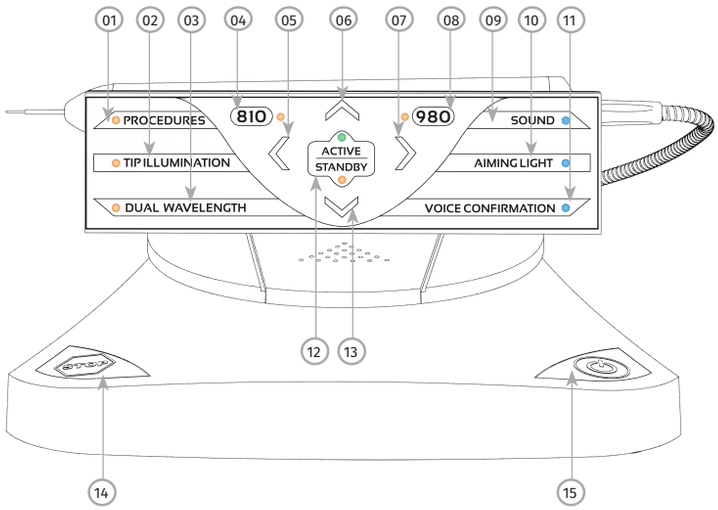
ユニットラベル	ペダルラベル	記号	説明
			タイプB装着部 装着部は患者に対して伝導性がありません
			ユーザーマニュアルを参照
		STOP	レーザー停止 レーザー出力を停止する緊急時停止スイッチ
			非イオン化放射
	濡らさないでください		西欧電子電気製品廃棄基準（WEEE）

EN-APPENDIX | DE-ANHANG | NL-BIJLAGE | IT-APPENDICE | ES-APÉNDICE | PT-ANEXO | SV-BILAGA | DA-APPENDIKS | FI-LIITE | NO-VEDLEGG | EL-ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ | RU-ПРИЛОЖЕНИЕ | PL-ZAŁĄCZNIK | TR-EK | AR- الملحق | KO–부록 | ZH–附录 | TH- **ภาคผนวก** | JA-補遺

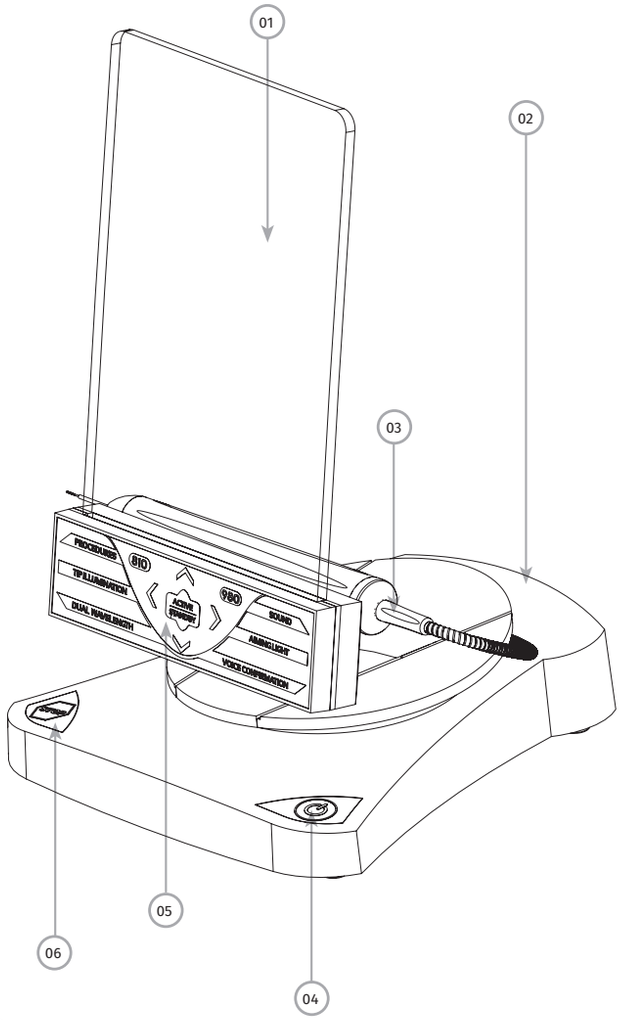
1.1



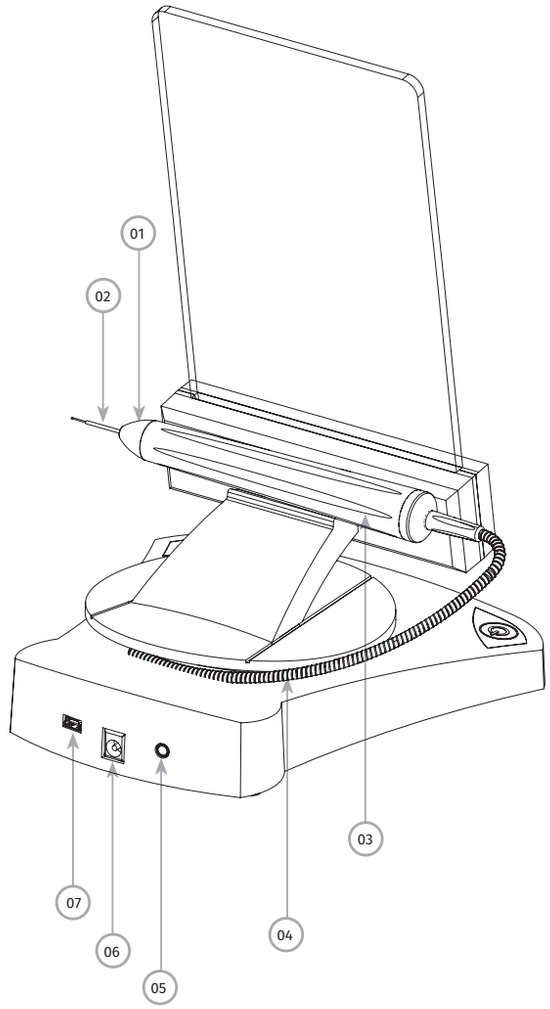
1.2



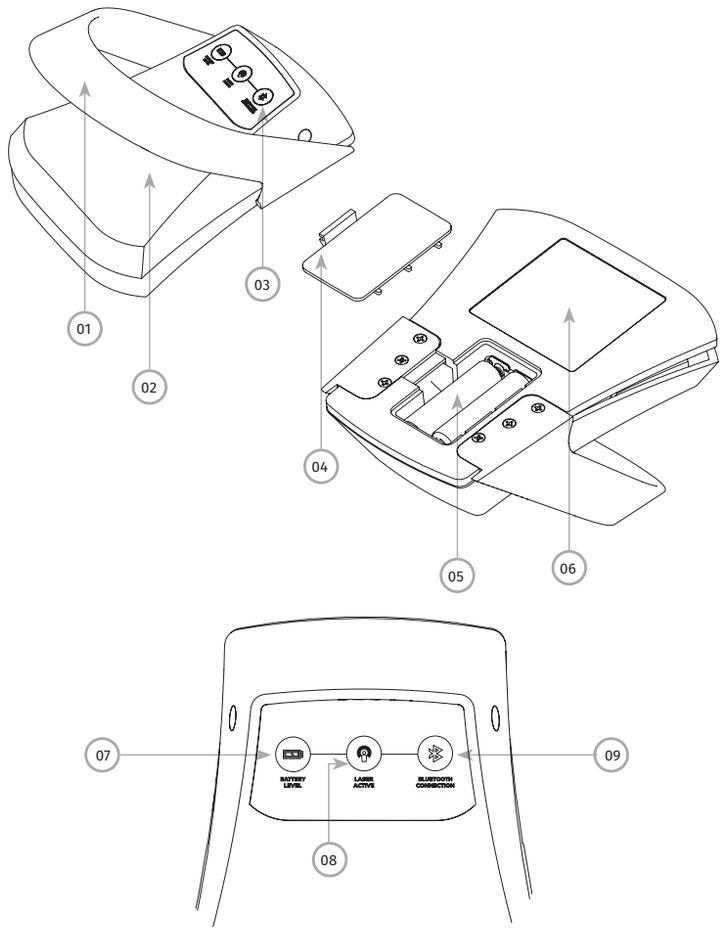
1.3



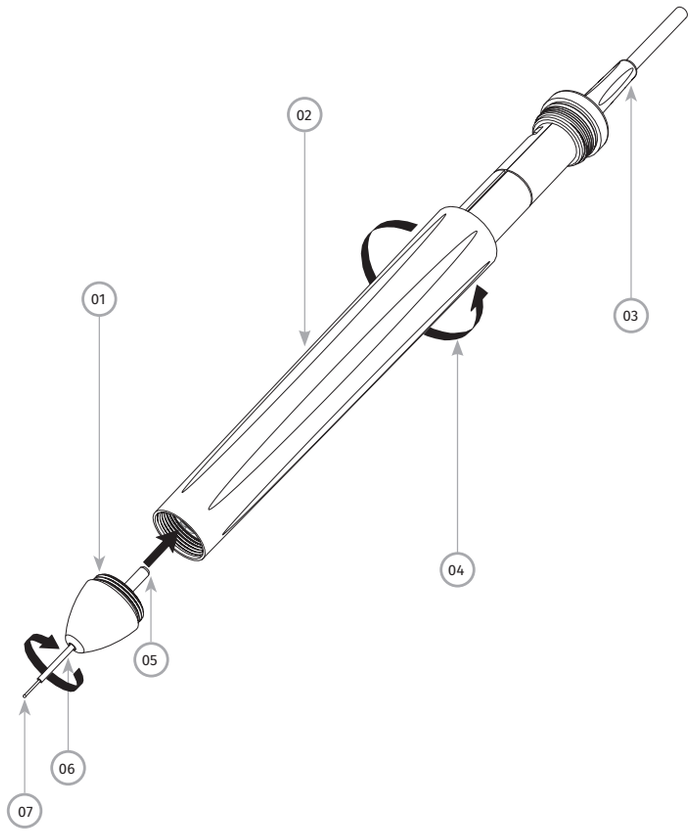
1.4



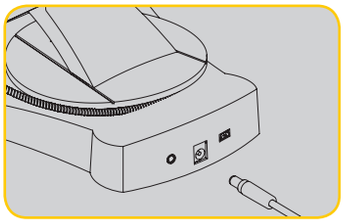
1.5



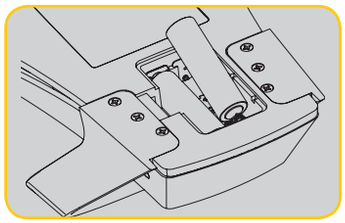
1.6



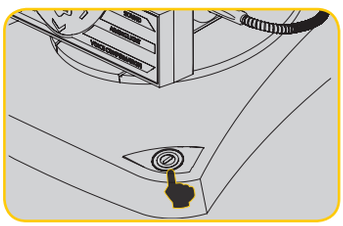
2.1



2.2



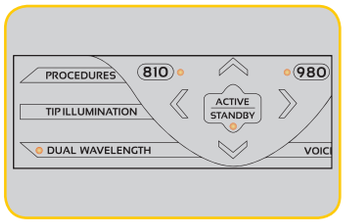
2.3



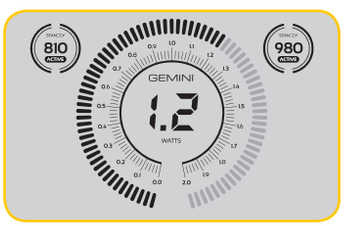
2.4



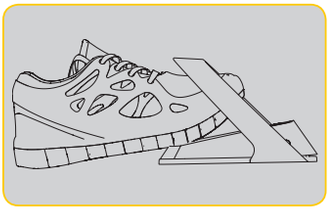
2.5



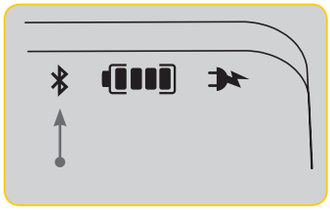
2.6



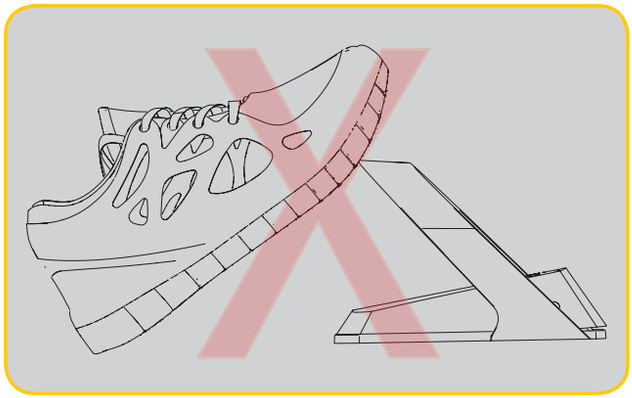
2.7



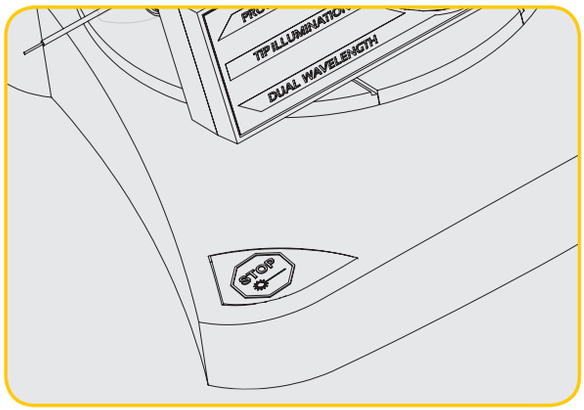
2.8



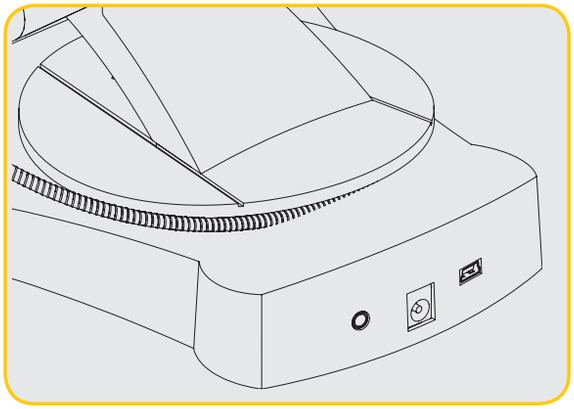
2.9



2.10

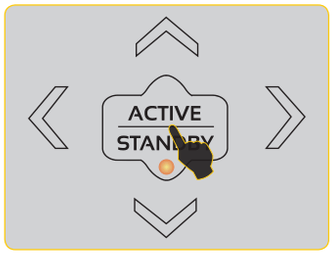


2.11

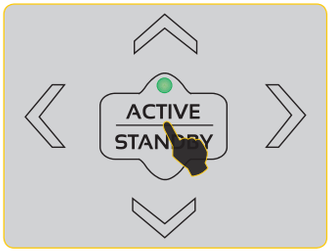


RI

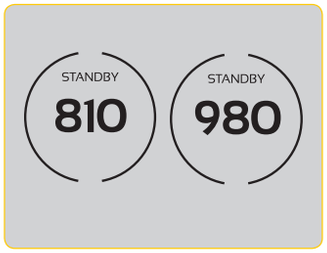
3.1



3.2



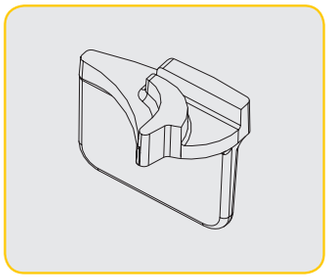
3.3



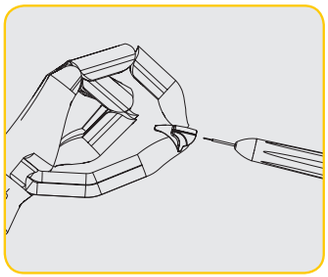
3.4



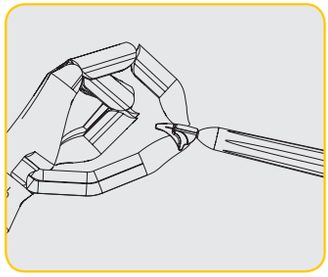
4.1



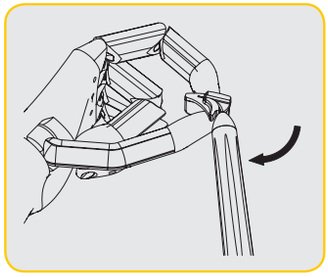
4.2

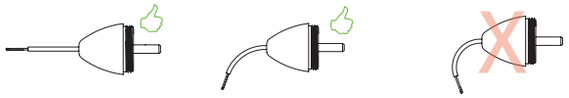


4.3

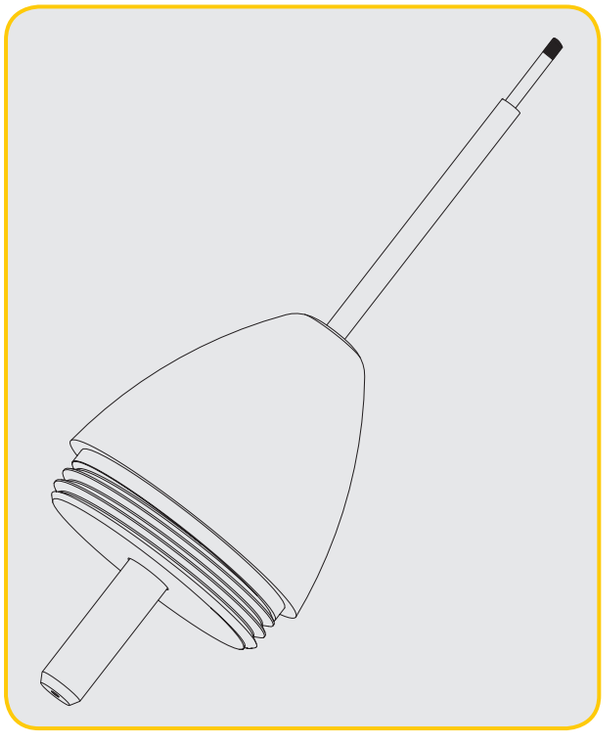


4.4

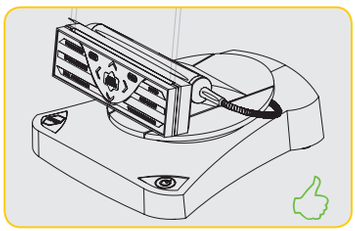




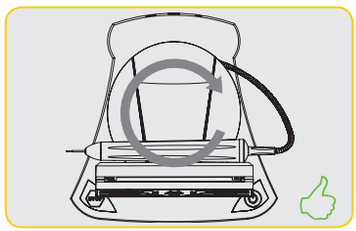
4.5



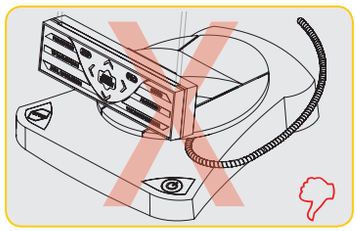
5.1



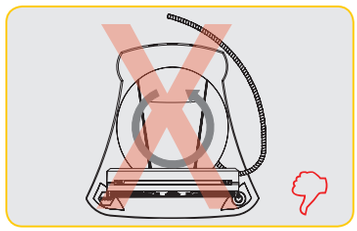
5.2



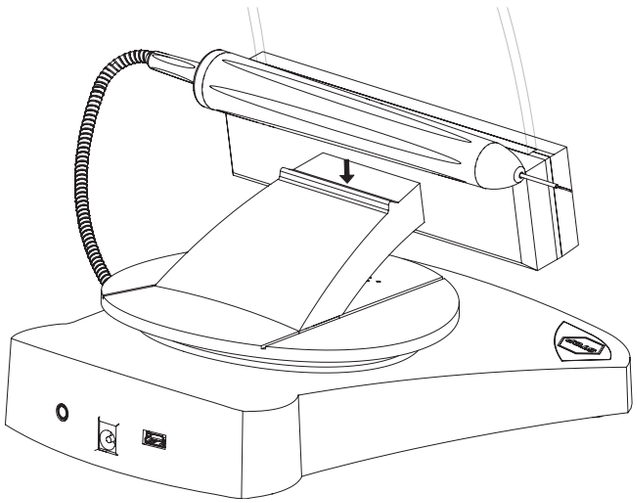
5.3



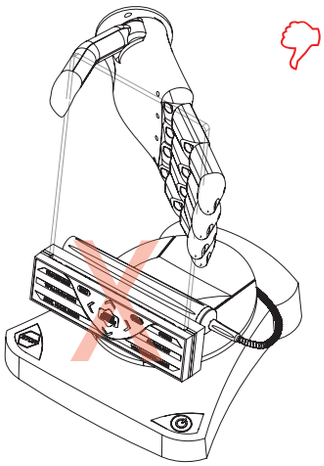
5.4



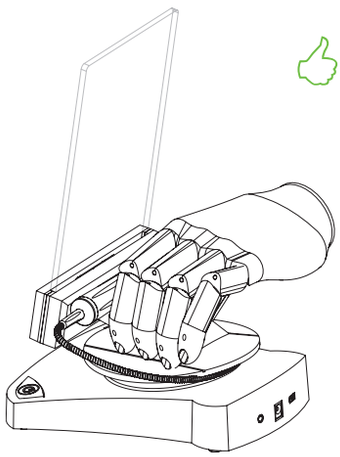
5.5



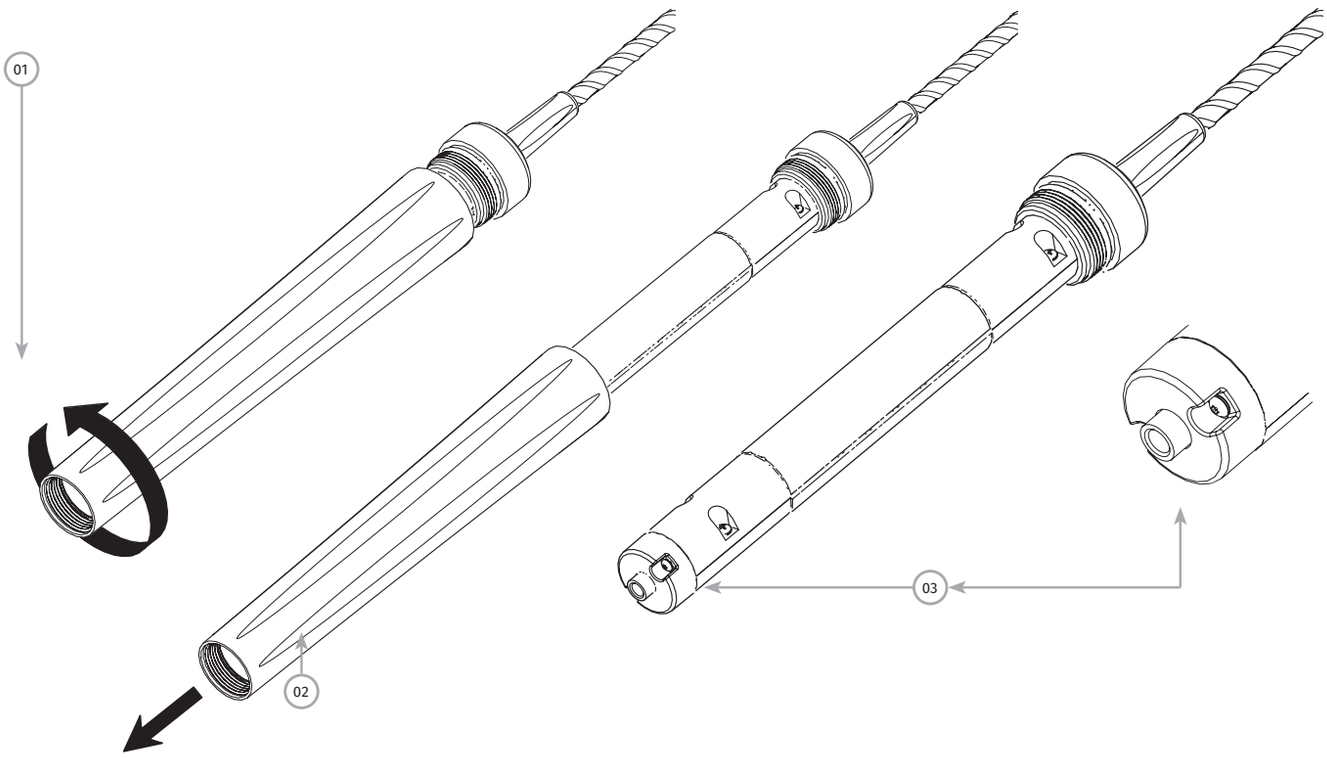
5.6



5.7



6.1



GEMINI™

810 + 980 DIODE LASER

800.552.5512 | 1.801.572.4200 ULTRADENT.COM

Manufactured by Azena Medical, LLC. 3021 Citrus Circle, Suite 180, Walnut Creek, CA 94598 USA. Made in USA
Distributed by Ultradent Products, Inc. 505 West Ultradent Drive, South Jordan, Utah 84095 1005504.3 062619

EC REP **Emergo Europe**
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE 2797

ULTRADENT PRODUCTS, INC.