

GEMINI

Diodový laser 810 + 980

UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA

Pečlivá
Strukturovaná
KREATIVNÍ
NEUVĚŘITELNĚ
Inovativní
Technika

GEMINI

Diodový laser 810 + 980

Laserová technologie umožňuje ošetřujícím poskytovat méně invazivní léčbu měkkých tkání při mnoha preventivních, konzervačních, kosmetických a chirurgických procedurách.

Diodový laser Gemini 810 + 980 představuje nový pokrok v oblasti zubních laserových technologií. Díky svému jedinečnému nápaditému designu, jednoduchému uživatelskému rozhraní a módu více vlnových délek můžete provádět řadu procedur na měkkých tkáních jednodušeji.

Diodový laser Gemini 810 + 980 je první dentální laser na měkké tkáně, který poskytuje výběr ze 2 vlnových délek v jednom systému. Máte možnost vybrat takové nastavení laseru, které nejlépe vyhovuje specifickým procedurám a potřebám pacienta podle typu tkáně a absorpčních charakteristikách optimální vlnové délky.

Zjistíte, že diodový laser Gemini 810 + 980 řeže rychleji, redukuje krabatění tkání a generuje méně vedlejšího termálního ohřevu než jiné diodové lasery, které jste možná použili, což vám dovolí poskytnout vyšší standard ošetření. Laser se také vyznačuje průkopnickým průhledným displayem navrženým tak, aby vaši pacienti obdivně hlesli.

Začlenění laserové technologie do vaší praxe přináší mnoho výhod, včetně pohodlí a spokojenosti pacientů a účinnější ošetření. Aby vám laserová technologie přinesla maximum užitku, zvažte připojení se ke studijní skupině, kde si tak můžete vyměňovat tipy a nápady s dalšími kolegy. Studijní skupina je rovněž výborný způsob, jak udržet krok s nejnovějšími postupy a technologickým pokrokem. study group is also an excellent way to keep abreast of the latest procedures . Skvělým místem pro start je the Academy of Laser Dentistry, www.laserdentistry.org.

VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

Nedodržení varování a upozornění popsanych v této uživatelské příručce může vést k expozici zdroji nebezpečného optického záření. Prosíme, dodržujte všechny bezpečnostní pokyny a varování.



VAROVÁNÍ: Před použitím vašeho diodového laseru Gemini 810 + 980 pečlivě přečtete tyto pokyny.



VAROVÁNÍ: Před použitím se ujistěte, že všichni uživatelé jsou správně proškoleni. Doporučení pro školení konzultujte se svým dodavatelem.



VAROVÁNÍ: Neupravujte toto zařízení bez schválení výrobce.



VAROVÁNÍ: Kabel s optickým vláknem vždy stáčejte ve směru hodinových ručiček okolo obalu vlákna, abyste zabránili zlomení vlákna (viz str. 26).



VAROVÁNÍ: Nepoužívejte v přítomnosti hořlavých nebo hoření podporujících plynů.



VAROVÁNÍ: Před použitím na pacientovi vždy vyzkoušejte aktivaci zařízení mimo ústa pacienta.



VAROVÁNÍ: Tato jednotka byla navržena tak, aby vyhovovala požadavkům standardů na rušení elektromagnetických, elektrostatických a radiových frekvencí. Avšak možnosti elektromagnetického nebo jiného rušení mohou stále existovat. Přemístění zařízení může pomoci eliminovat toto rušení.



VAROVÁNÍ: Neupravujte toto zařízení bez povolení výrobce.



VAROVÁNÍ: Medicínské elektrické zařízení vyžaduje speciální opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC) a vyžaduje instalaci a uvedení do provozu podle informací EMC uvedených na str. 44-48 této příručky.



VAROVÁNÍ: Pravidelně kontrolujte ochranné brýle pro práci s laserem na poškození a praskliny.

Při používání jakéhokoli energetického chirurgického nástroje je nesmírně důležitá bezpečnost a vaše ordinace by měla přijmout bezpečnostní program pro diodový laser Gemini 810 + 980.

Jestliže vaše ordinace ještě nemá bezpečnostní techniku, jeden člověk by měl být pověřen zodpovědností za znalost správného používání, bezpečnou práci a údržbu laserového systému Gemini. Jeho povinnosti by měly zahrnovat školení personálu ordinace na systém bezpečnosti a obsluhy laseru Gemini a celého příslušenství po všech stránkách.

VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ



UPOZORNĚNÍ: viditelné i neviditelné laserové záření. Zabraňte vystavení očí nebo pokožky přímému nebo rozptýlenému záření.

Laserový přístroj, tř. IV



UPOZORNĚNÍ: bezpečnostní ochranu očí před laserem MUSÍ MÍT ošetřující, pacient, asistent/ka a každý další přítomný po dobu, kdy je laser aktivovaný. Ochrana očí musí splňovat Specifikace DIN EN207 Annex II, Directive 89/686/EEC – ochrana před vlnovou délkou 810 – 980 nm, ± 10 nm OD5+stejně jako filtr společnosti NoIR Laser

Company, model CYN.



UPOZORNĚNÍ: nikdy nesměřujte ani nemiřte paprskem do očí člověka.



UPOZORNĚNÍ: nedívejte se přímo do paprsku ani do zrcadlových odrazů.



UPOZORNĚNÍ: nesměřujte laser na kovové nebo reflexní plochy, jako jsou chirurgické nástroje nebo dentální zrcátka. Jestliže nasměrujete paprsek přímo na takový povrch, laserový paprsek se odrazí a vytvoří potenciální riziko.



UPOZORNĚNÍ: nikdy nepracujte s laserem bez nasazené špičky s vláknem.



UPOZORNĚNÍ: laserová clona na konci násadce.

UPOZORNĚNÍ: varovný štítek laserové clony spojený se systémem násadce.



UPOZORNĚNÍ: vždy přepněte Gemini diodový laser 810-980nm do režimu STAND BY, pokud jej ponecháváte chvíli bez dozoru nebo mezi pacienty.



UPOZORNĚNÍ: použití ovládání nebo nastavení nebo provádění procedur jinak, než jak je specifikováno zde, může vést k nebezpečnému záření.



UPOZORNĚNÍ: nikdy neotevírejte skříň jednotky. Může existovat nebezpečí z optického záření.

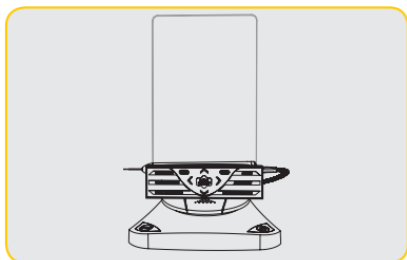


UPOZORNĚNÍ: použití příslušenství jiného než zde specifikovaného, kromě dodávaného nebo prodávaného Ultradent Products Inc. jako náhradní díly pro vnitřní nebo vnější komponenty, může vést ke zvýšení EMISÍ nebo snížení ODOLNOSTI diodového laseru

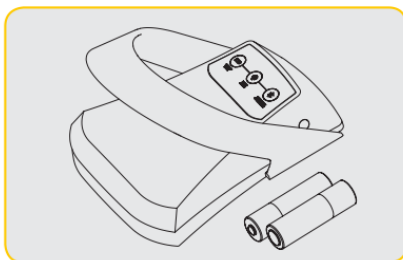
Gemini 810-980nm. Další informace viz str. 44-48

CO JE V BALENÍ

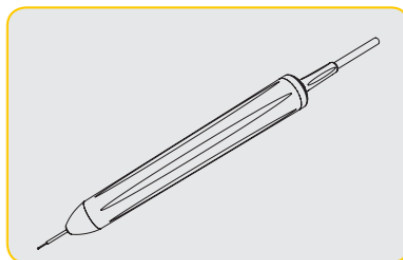
Gemini diodový laser 810-980nm obsahuje následující:



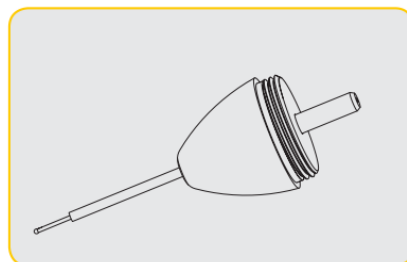
Laserová jednotka



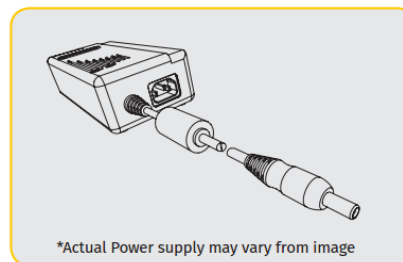
Aktivační pedál s 2 AA bateriemi



Systém s optickým vláknem



Jednorázové špičky (10)



*Actual Power supply may vary from image

Napájení



*Actual eyewear may vary from image

Ochranné brýle (3)

- Varovné štítky „laser“
- Informace o záruce
- USB kabel
- Uživatelská příručka

POZNÁMKA: laser je dodáván s již instalovanou lithium-ionovou baterií a optickým vláknem

POZNÁMKA: věnujte jednotce dostatečnou péči při transportu

UPOZORNĚNÍ: žádná úprava tohoto zařízení není dovolena

POKYNY PRO VYBALENÍ:

Výrobce nebo obchodní zástupce mohou poskytnout pomoc při vyjmutí laseru z přepravního obalu.

Prosíme, nepokoušejte se vybalit Gemini diodový laser 810 – 980nm a instalovat jej bez předchozího přečtení tohoto návodu. Jestliže si nejste jisti v jakémkoli aspektu montáže, požádejte váš zákaznický servis nebo dodavatele o pomoc.

INFORMACE O PŘEPRAVNÍM OBALU:

Přepravní obal diodového laseru Gemini 810-980nm byl speciálně vytvořen pro bezpečnou přepravu zařízení. Originální přepravní obal si uchovejte pro málo pravděpodobný případ, kdy byste potřebovali vrátit přístroj na servis nebo do opravy.

OBSAH:

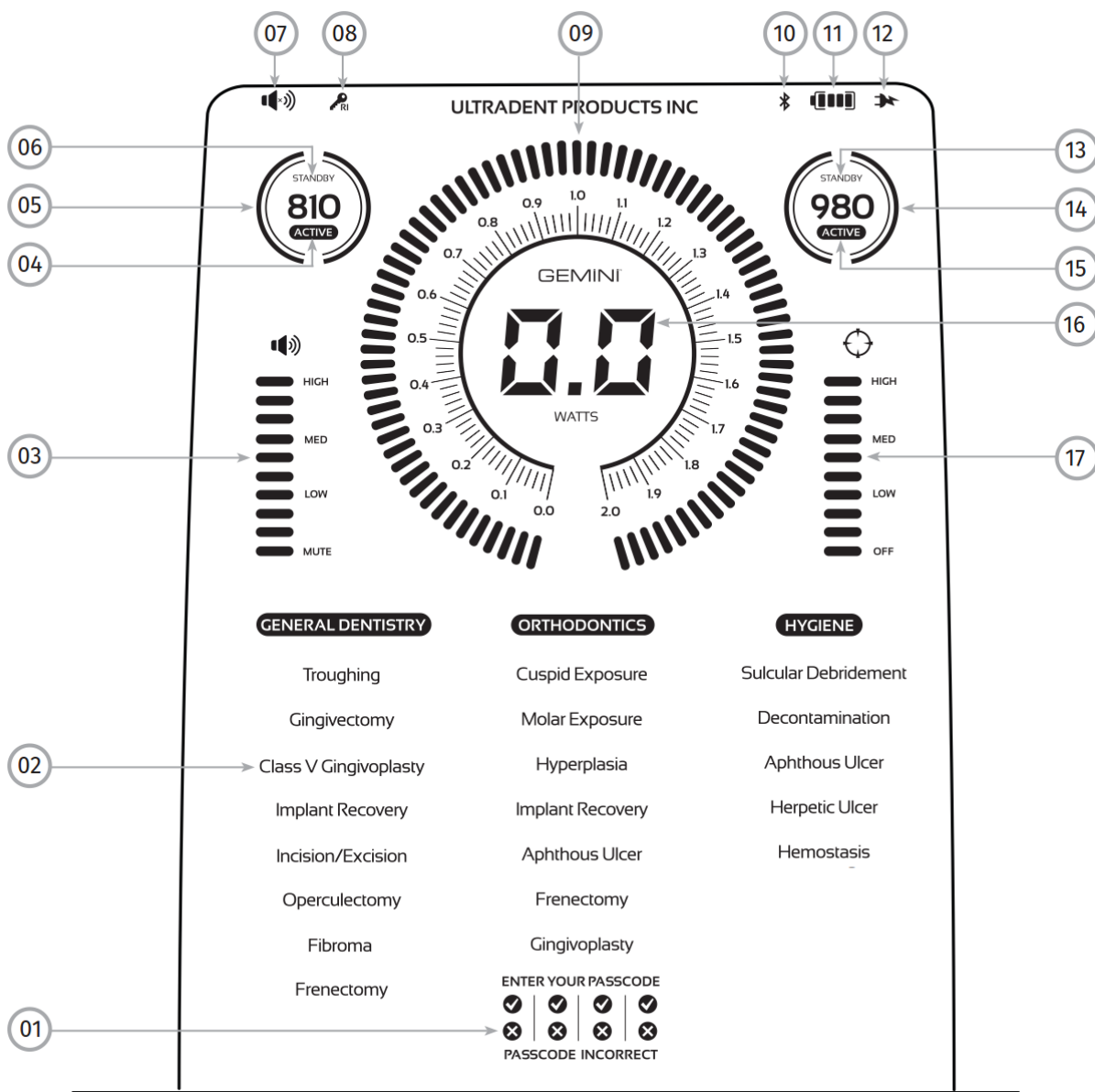
Přehled

Displej	08
Klávesnice	09
Laserová jednotka.....	10
Aktivační pedál.....	11
Systém s optickým vláknem.....	12
Quick start.....	13

Ovládání- provoz a použití

01 Elektronický klíč-heslo.....	14
02 Výběr vlnové délky.....	15
03 Připojení aktivačního pedálu.....	16
04 Ruční nastavení výkonu.....	17
05 Standby a aktivní režim laseru.....	18
06 -08 Předvolené procedury.....	9-21
09 Jednorázové špičky.....	22
10 Inicie špičky	23
11 Podsvícení špičky	23
12 Zvuk.....	24
13 Zaměřovací světlo	24
14 Baterie a indikace výkonu baterie.....	25
15 Napájení.....	25
16 Obal vlákna.....	26
17 Magnet na násadec.....	27
18 Pracovní režimy.....	27
19 Nouzový vypínač.....	28
20 Vzdálené blokování.....	28
21 Průhledný elektroluminiscenční displej.....	29
Procedury čištění a sterilizace.....	30
Procedurální doporučení.....	32
Zařízení a jeho vliv na životní prostředí	33
Obecná bezpečnostní hlediska.....	34-37
Specifikace systému.....	38
Servis a pomoc v nesnázích.....	39-42
Prohlášení o shodě.....	43
Elektromagnetické prostředí.....	44-48
Štítky.....	49-52

PŘEHLED – DISPLEJ



01 - elektronický přístupový kód

02 - předvolené procedury

03 - hlasitost zvuku

04 - 810 aktivní režim

05 - 810 vlnová délka

06 - 810 standby režim

07 - indikátor hlasitosti

08 - vzdálené blokování

09 - volič výkonu

10 - bluetooth

11 - úroveň baterie

12 - síťový adaptér

13 - 980 standby režim

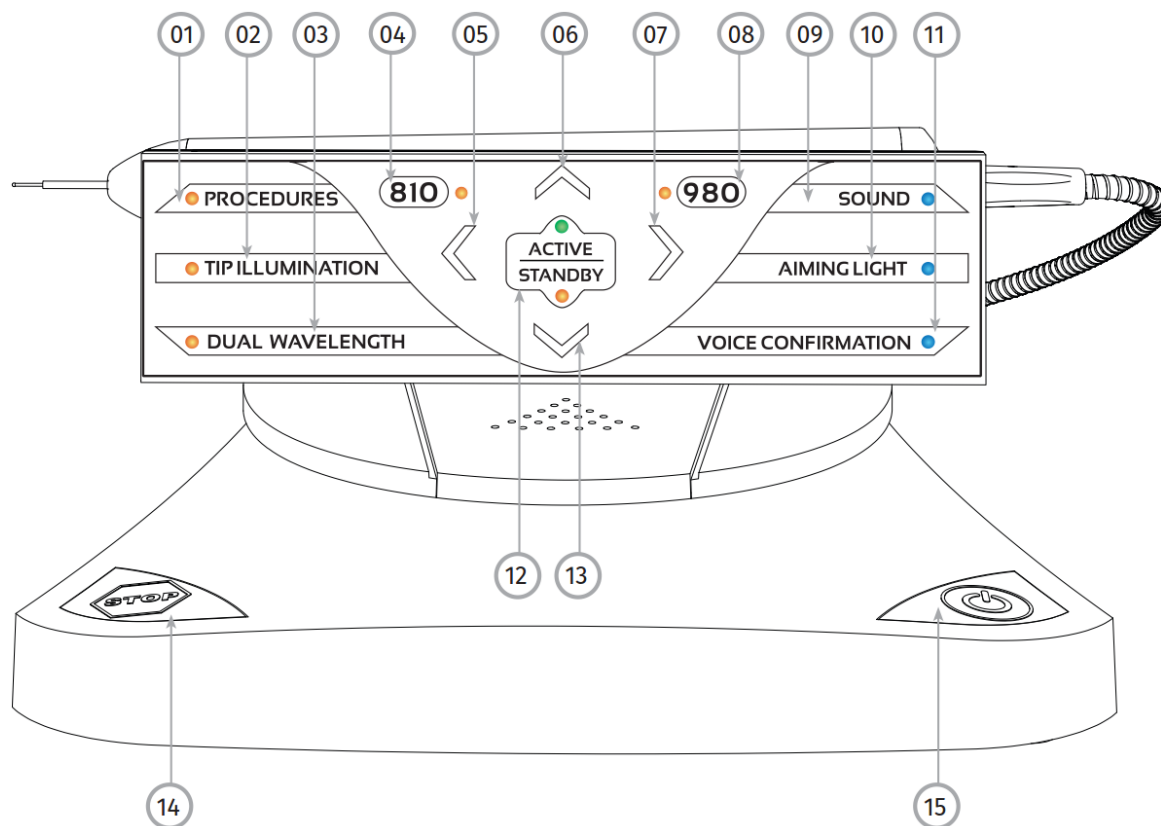
14 - 980 vlnová délka

15 - 980 aktivní režim

16 - indikátor výkonu

17 - zaměřovací světlo na hrotu špičky

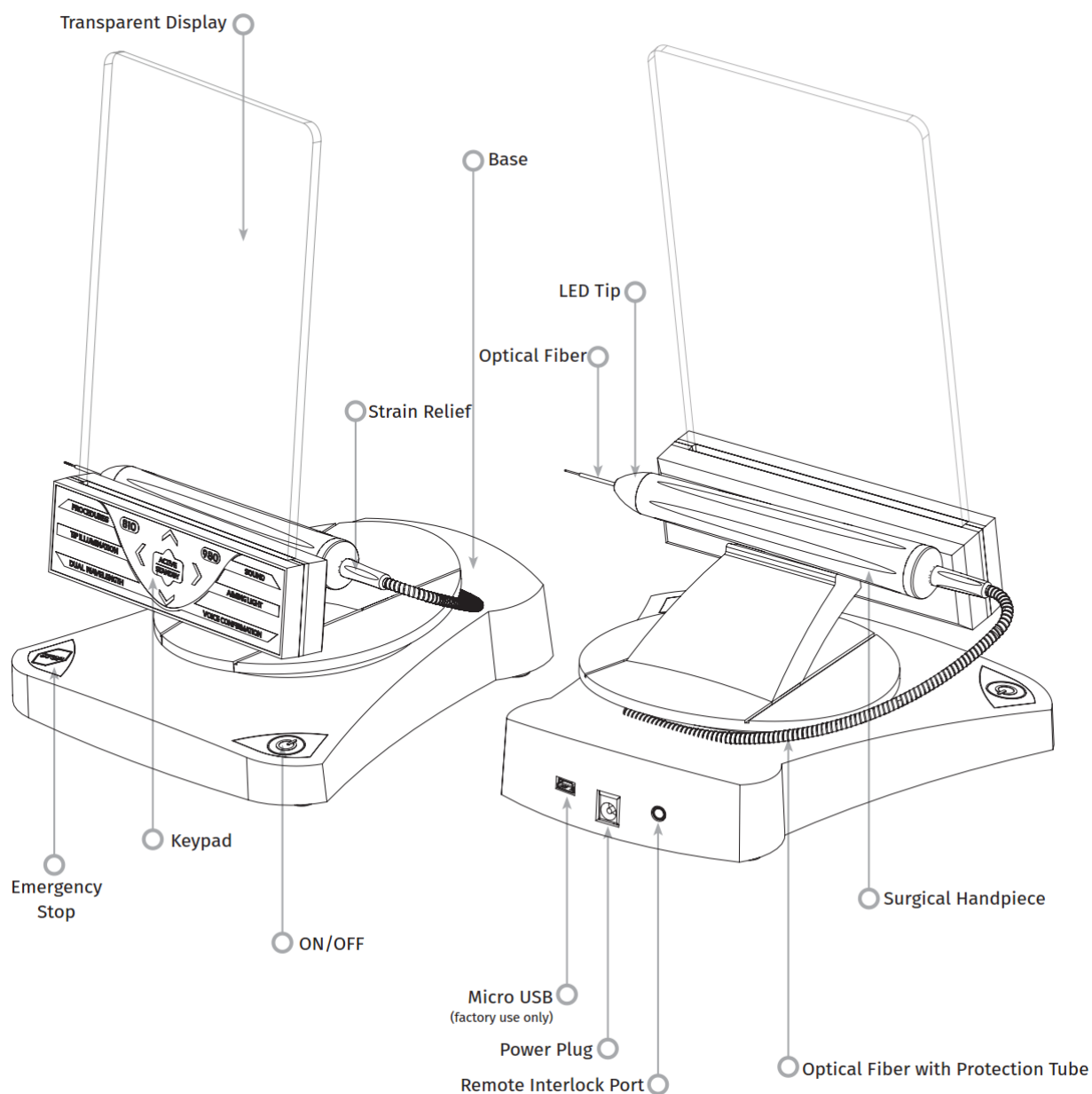
PŘEHLED – KLÁVESNICE



- 01 – předvolby procedur
- 02 – podsvícení špičky
- 03 – duální vlnová délka
- 04 – vlnová délka 810 nm
- 05 – šipka „vlevo“
- 06 – šipka „nahoru“
- 07 – šipka „vpravo“
- 08 – vlnová délka 980 nm

- 09 – zvuk
- 10 – zaměřovací světlo
- 11 – hlasové potvrzení
- 12 – přepínání aktivní režim/ standby
- 13 – šipka „dolů“
- 14 – nouzový vypínač
- 15 – tlačítko „zapnuto/ vypnuto“

PŘEHLED – JEDNOTKA LASERU



10

Transparent display – transparentní displej

Basev- základna

Strain reliéf – odlehčení namáhání

LED tip – LED špička

Optical fiber – optické vlákno

Emergency stop – nouzový vypínač

Keypad – klávesnice

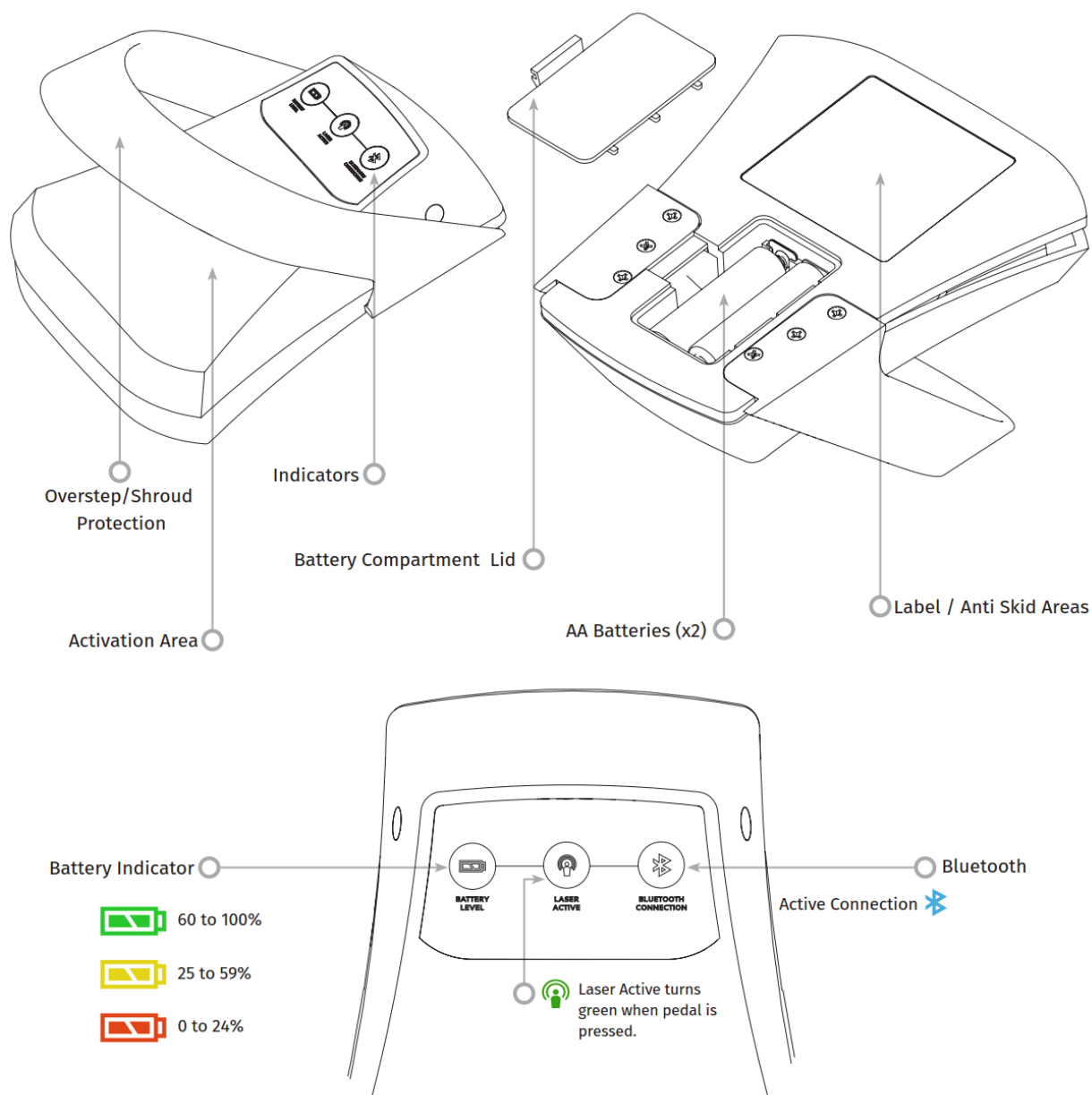
Power plug – připojení napájení

Remote interlock port – vzdálené zablokování

Surgical handpiece – chirurgický násadec

Optical fiber with protection tube – optické vlákno v ochranné hadici

PŘEHLED – AKTIVAČNÍ PEDÁL



Overstep/shroud protection – ochrana před přešlápnutím/ zakrytím

Activation area – aktivační oblast

Indicators – indikátory

Battery compartment- prostor pro baterie

AA batteries (x2) – AA baterie (2ks)

Label/anti skid areas – štítky, protiskluzové plochy

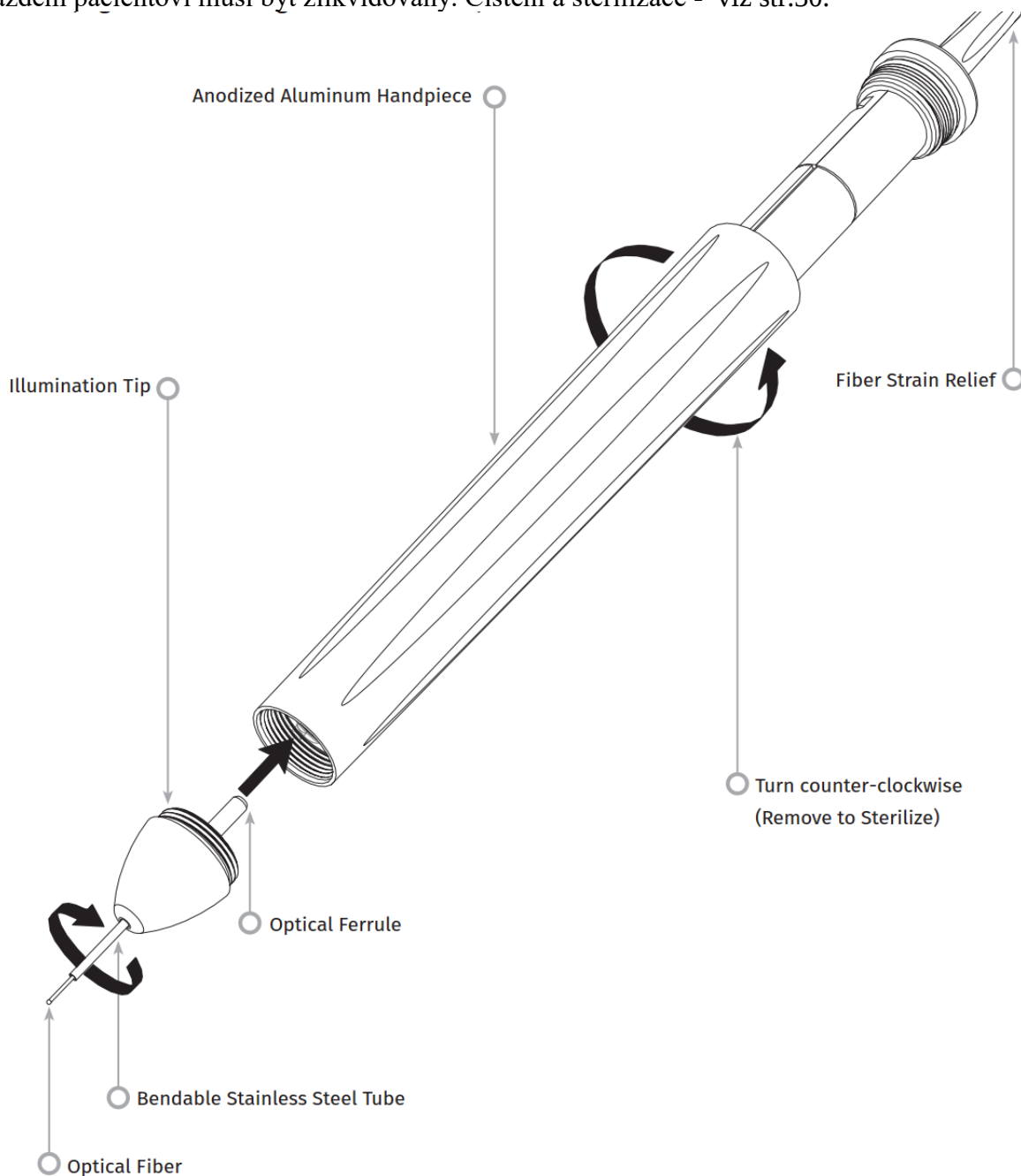
Battery indicators- indikátory baterií

Active connection – aktivní spojení

Laser active turns green when pedal is pressed – když je pedál sešlápnut, rozsvítí se zelená „laser aktivní“

PŘEHLED – SYSTÉM SVĚTLOVODNÉHO VLÁKNA

Systém světlovodného vlákna je jedinečný a ergonomický optický kabel, který je neoddělitelnou součástí laserové jednotky. Násadec vyžaduje očištění a sterilizaci po ošetření na každém pacientovi. Jednorázové špičky jsou určeny pro použití pro jednoho pacienta a po každém pacientovi musí být zlikvidovány. Čištění a sterilizace - viz str.30.



Anodized aluminium handpiece – eloxovaný hliníkový násadec

Fiber strain relief – odlehčení namáhání vlákna

Illumination tip – podsvícená špička

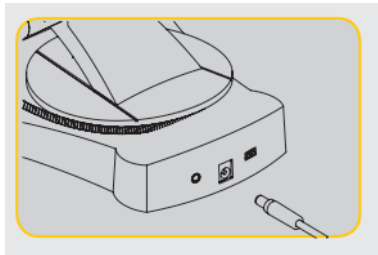
Optical fiber – optické vlákno

Bendable stainless steel tube – ohebná nerezová trubička

Optical ferrule – optické zakončení

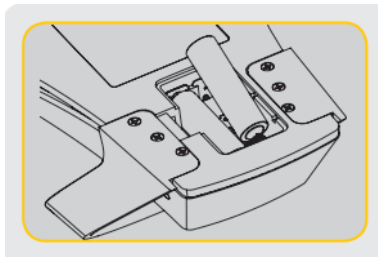
Turn counter-clockwise (remove to sterilize) – otočit proti směru hodinových ručiček (sundat, aby bylo možno sterilizovat)

QUICK START



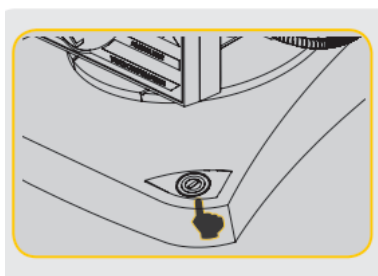
1. Připojte k napájení

Při prvním použití připojte napájecí zdroj AC/DC po dobu nejméně jedné hodiny, aby se plně nabila baterie. Připojte napájecí zdroj do elektrické zásuvky a spojte s příslušným konektorem na zadní straně jednotky.



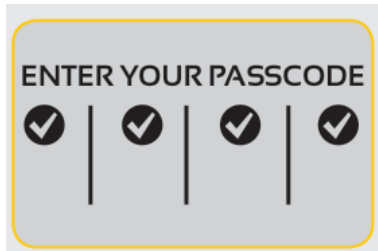
2. Vložte baterie AA do aktivačního pedálu

Vložte 2 AA baterie dodané v balení do bezdrátového aktivačního pedálu. Až budete AA baterie měnit, doporučujeme použít alkalické baterie.



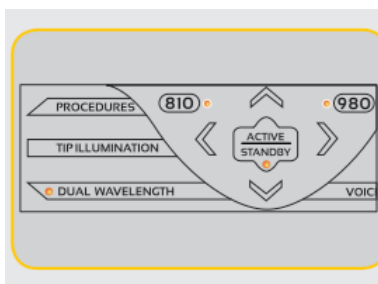
3. Zapněte laserovou jednotku

Univerzální vypínač ON/OFF je membránové tlačítko, které se aktivuje stiskem.



4. Vložte elektronický přístupový kód

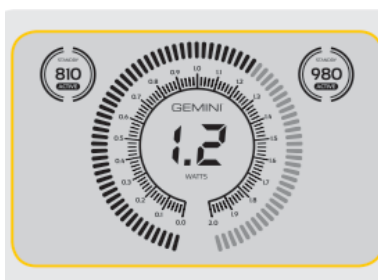
Pomocí šipek „nahoru“ a „dolů“ na klávesnici vložte na elektronický přístupový kód. Bezpečnostní kód je „nahoru-dolů-nahoru-dolů“. Když je heslo vloženo správně, objeví se ikony zaškrtnutí.



5. Vyberte vaši požadovanou vlnovou délku

Na klávesnici vyberte vaši požadovanou vlnovou délku: 810nm, 980nm, nebo duální vlnovou délku

“Please select wavelength” ➡ prosím vyberte vlnovou délku



6. Vyberte vaše požadované nastavení výkonu

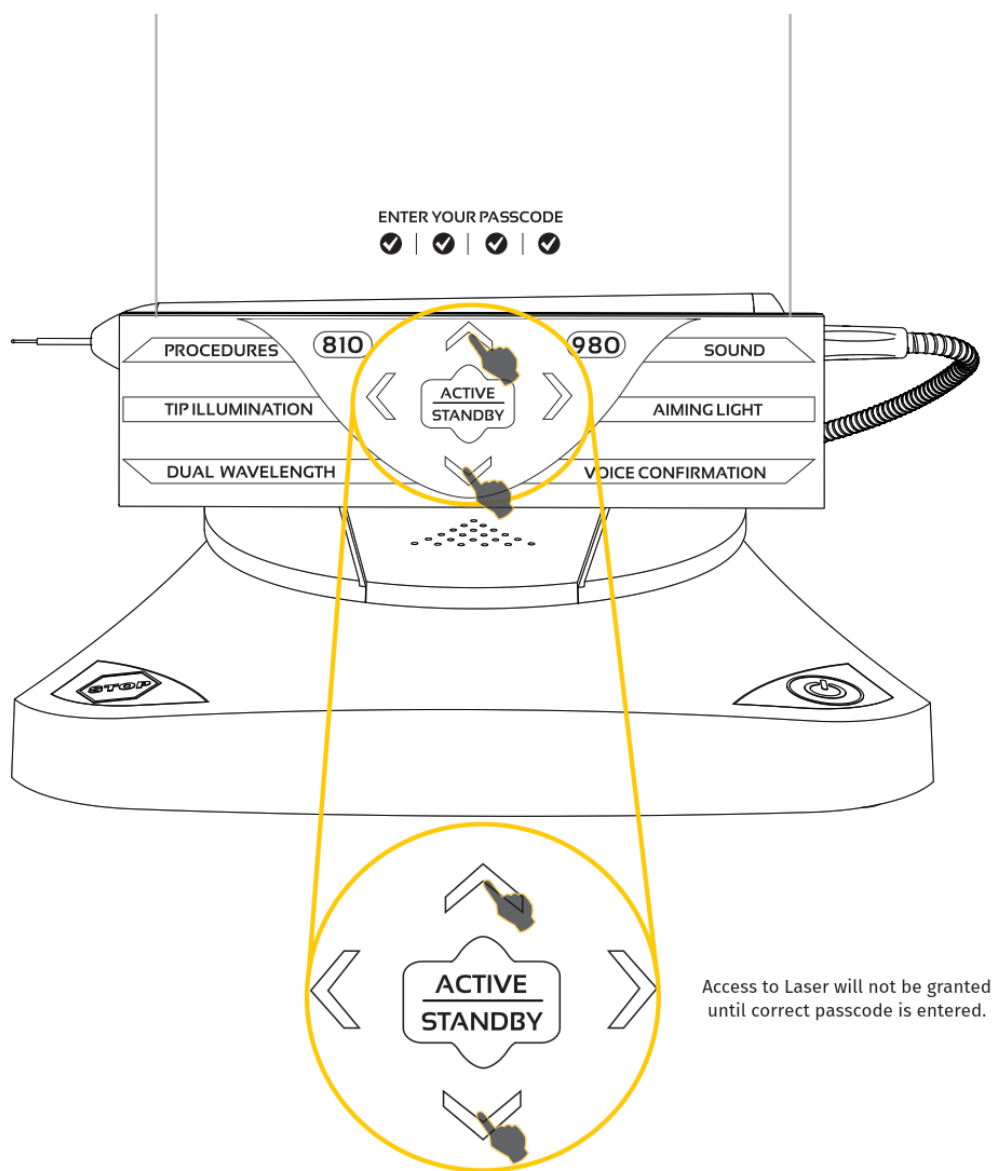
Vyberte vaše požadované nastavení výkonu a pak aktivujte laser. (str. 17-21)

OVLÁDÁNÍ- PROVOZ A POUŽITÍ

01 – ELEKTRONICKÝ PŘÍSTUPOVÝ KÓD

Diodový laser Gemini 810-980 je vybaven elektronickým přístupovým kódem. Po zapnutí laserové jednotky se přístupový kód objeví ve spodní části displeje. Správná sekvence kódu by měla být zadána na klávesnici:

NAHORU – DOLŮ – NAHORU – DOLŮ

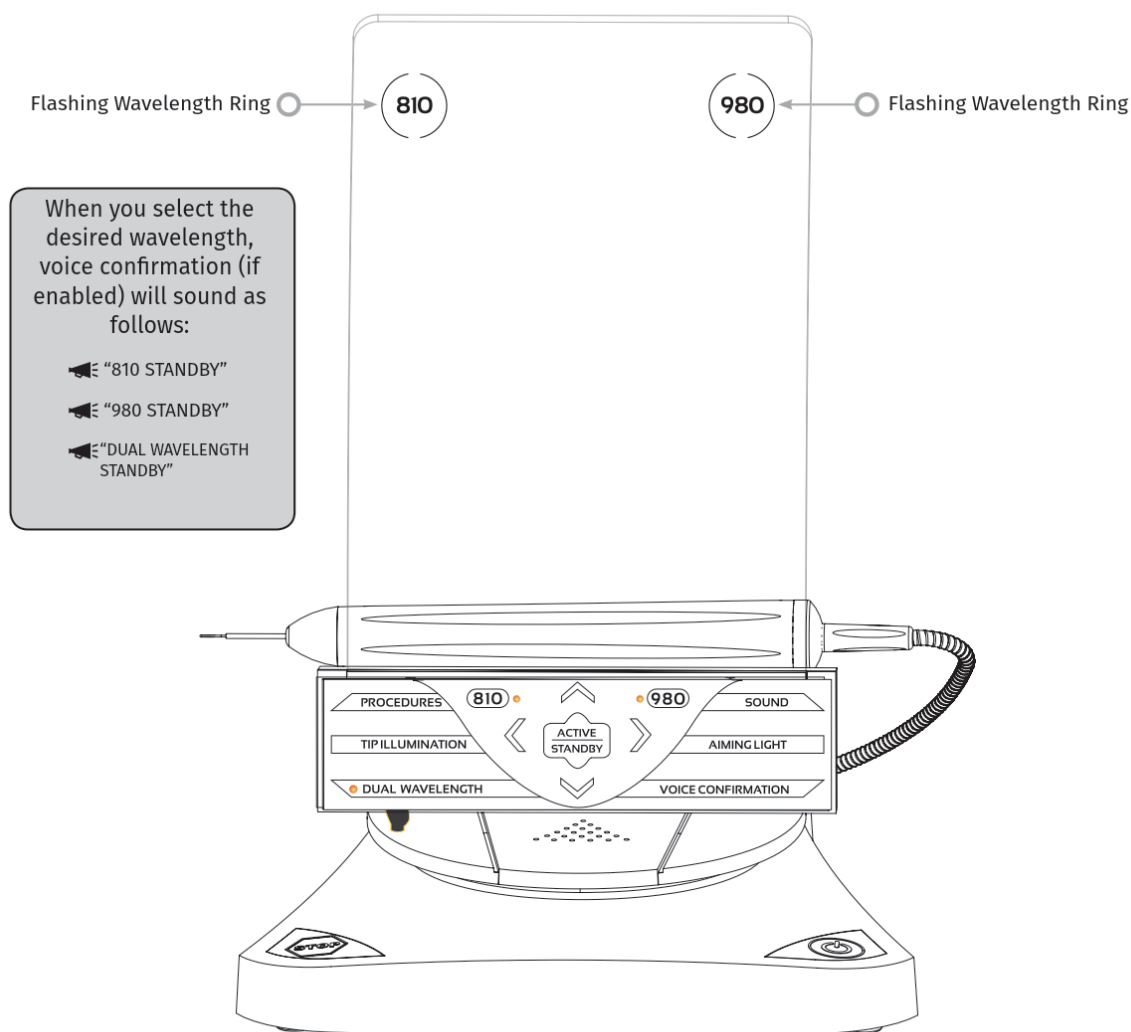


Práce s laserem nebude umožněna, dokud nebude vložen správný kód.

OVLÁDÁNÍ- PROVOZ A POUŽITÍ

02 – VÝBĚR VLNOVÉ DÉLKY

Po zapnutí systému a vložení správného elektronického kódu (str.14) budete vyzváni, abyste vybrali požadovanou vlnovou délku. Hlasové potvrzení řekne:“ Please select wavelength“ a dva kroužky označení vlnových délek začnou blikat. Diodový laser Gemini 810 – 980 může pracovat ve třech režimech vlnových délek: jen 810 nm, jen 980 nm nebo v duální vlnové délce. Vlnová délka musí být vybrána před tím, než budete pokračovat dále, ale můžete ji kdykoli změnit.



Flashing wavelength ring – blikající kroužek označení vlnové délky

When you select the desired wavelength, voice confirmation (if enabled) will sound as follows:

- “810 STANDBY”
- “980 STANDBY”
- “DUAL WAVELENGTH STANDBY”

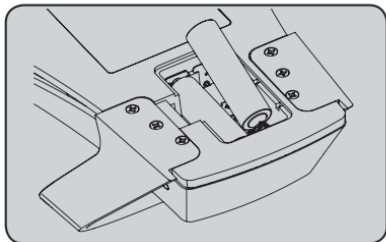
když vyberete požadovanou vlnovou délku, hlasové potvrzení (je-li zapnuto) oznámí:

- „810 standby“
- „980 standby“
- „dual wavelength standby“

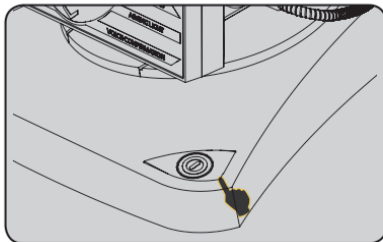
OVLÁDÁNÍ- PROVOZ A POUŽITÍ

03 – SPOJENÍ S AKTIVAČNÍM PEDÁLEM

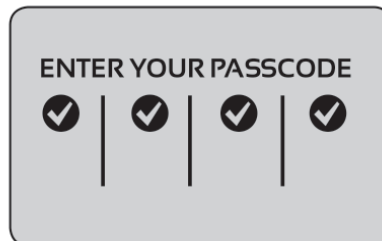
Bezdrátové spojení aktivačního pedálu s laserovou jednotkou přes bluetooth poprvé je snadné.



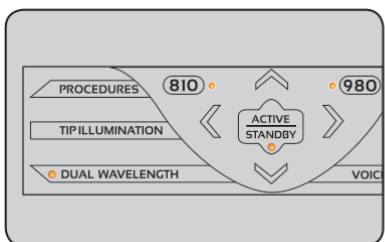
Vložte 2 baterie AA z balení do aktivačního pedálu.



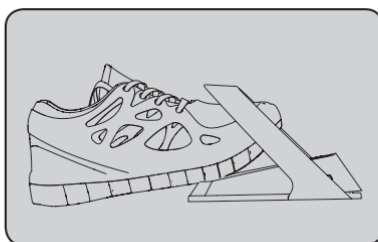
Zapněte laser.



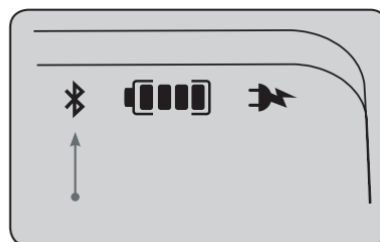
Vložte aktivační kód.



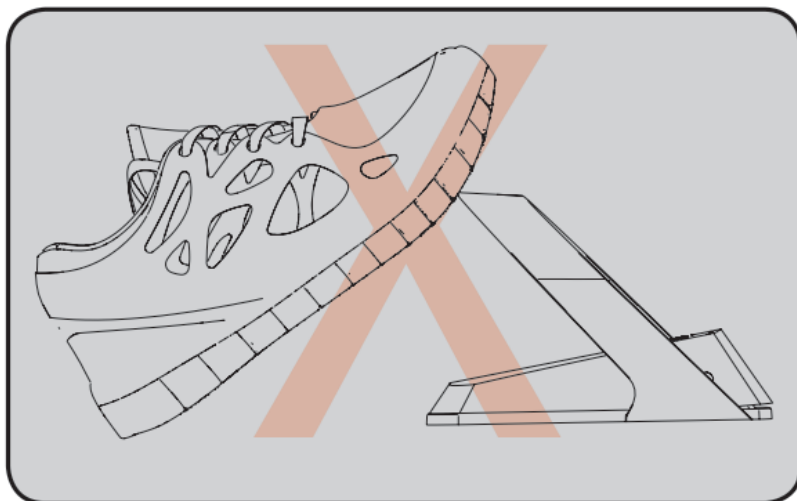
Vyberte vlnovou délku.



Sešlápněte aktivační pedál. Spojení mezi aktivačním pedálem a laserem proběhne automaticky.



Na displeji a pedálu se objeví indikátor bluetooth-pokud je správně spojen. Laser je v aktivním režimu.

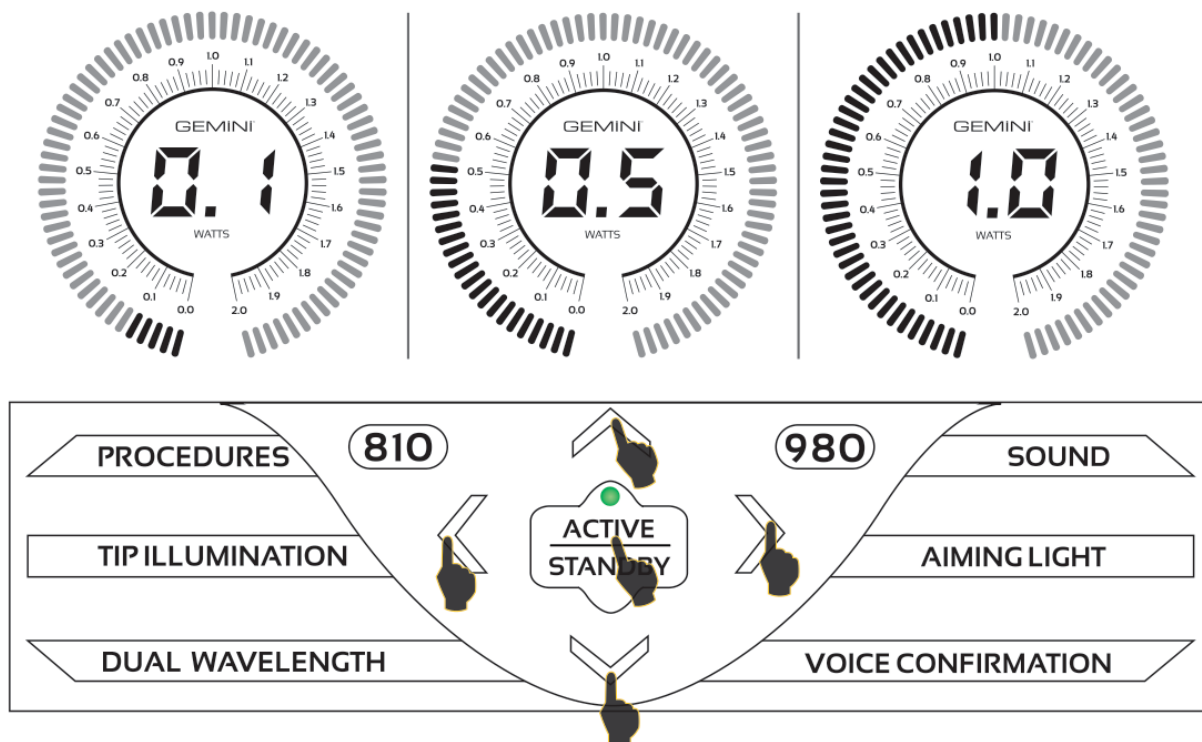


Pedál je vybaven ochranným třmenem, který chrání před náhodnou aktivací laseru. Prosím, nenašlapujte na třmen, může to způsobit náhodné poškození aktivačního pedálu.

OVLÁDÁNÍ- PROVOZ A POUŽITÍ

04 – RUČNÍ NASTAVENÍ VÝKONU

Diodový laser Gemini 810-980 může dosáhnout maximálně 2 W průměrného výkonu. Chcete-li nastavit výkon ručně, dotkněte se šipek NAHORU, DOLŮ nebo VLEVO a VPRAVO na ovládacím panelu. Každý dotyk šipky zvýší nebo sníží nastavení výkonu o 0,1W. Dotyk a podržení šipky zvýší rychlost nastavování zvýšení nebo snížení výkonu.



KLINICKÝ TIP

Maximálního výsledku dosáhnete upravením výkonu laseru a rychlosti, se kterou pohybuje ošetřující laserovou špičkou s optickým vláknem. Seškvaření tkání je nežádoucí sekundární jev při příliš vysokém výkonu nebo při příliš pomalém pohybu špičky s vláknem.

Vždy použijte nejmenší výkon požadovaný pro dokončení postupu. Ideální ošetření má malé nebo žádné zabarvení, menší vedlejší poškození a rychlejší hojení.

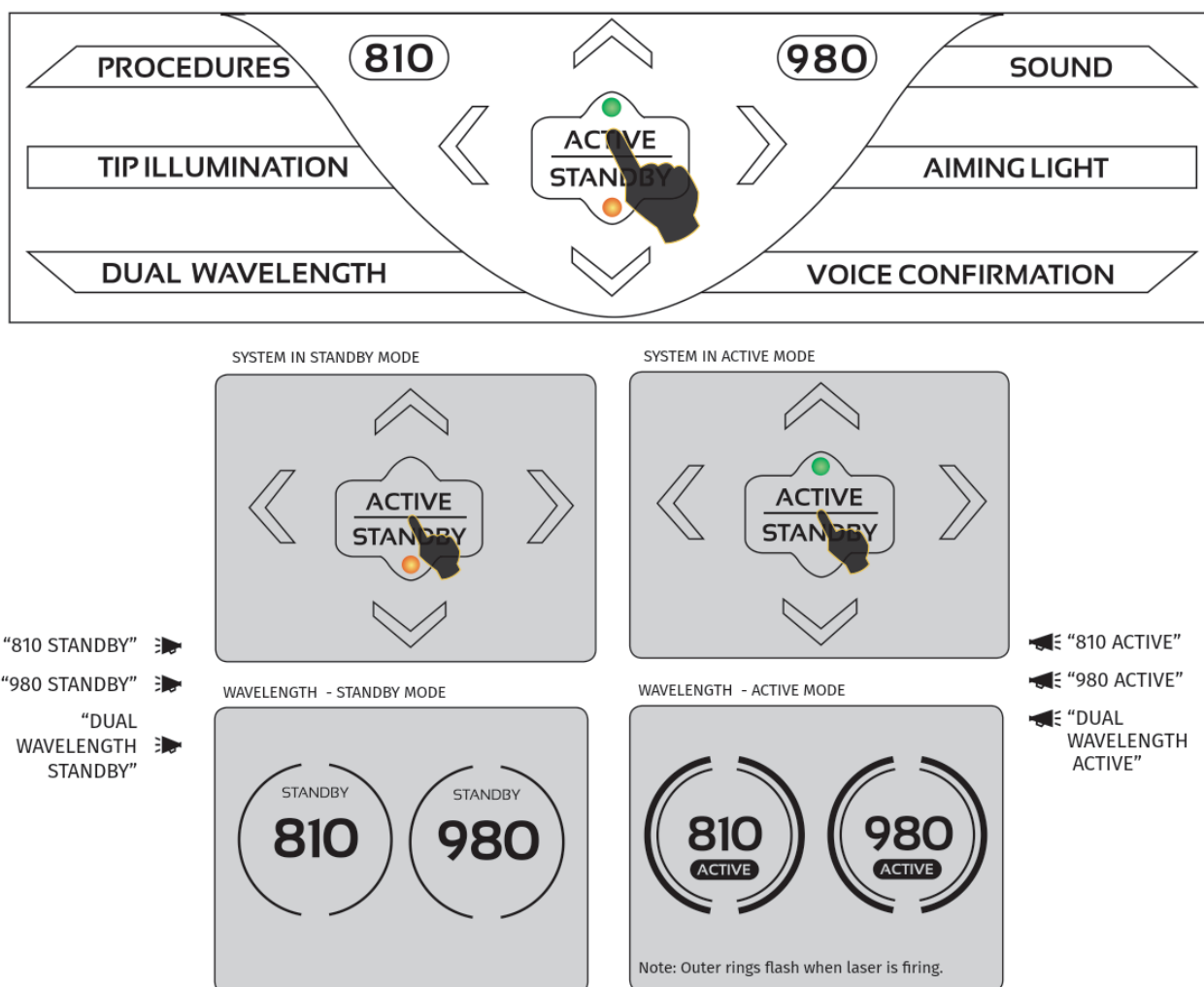
Zabraňte penetraci nebo poškození perioste, a nepokoušejte se používat laser na alveolární kost. Protože energie laseru je přitahována melaninem a hemoglobinem, výkon musí být snížen, jestliže ošetřujete pacienty s tmavou pigmentací měkkých tkání.

OVLÁDÁNÍ- PROVOZ A POUŽITÍ

05 – STANDBY A AKTIVNÍ REŽIM

Volba AKTIVNÍ/STANDBY na ovládacím panelu slouží dvojímu účelu: aktivuje (ACTIVE) a deaktivuje (STANDBY) laser. V defaultním nastavení se systém rozsvítí v režimu STANDBY. Laser nemůže být aktivován před zvolením vlnové délky. Při každém dotyku ACTIVE/STANDBY systém přepíná mezi aktivním a standby režimem. Zazní hlasové potvrzení (pokud není funkce hlasového potvrzení vypnuta) a ikona buď pro „AKTIVNÍ“ nebo „STANDBY“ se zobrazí vedle indikátoru vlnových délek. Červený paprsek na špičce a podsvětlení špičky je viditelné pouze, když je laser v aktivním režimu.

Je-li systém v aktivním režimu, dotyk jakéhokoli jiného tlačítka než šipek NAHORU a DOLŮ nebo VLEVO a VPRAVO vrátí systém do režimu standby. Když sešlápnete aktivační pedál v aktivním režimu, indikátor – vnější kroužek okolo vlnové délky na displeji bude blikat a zajišťovat vizuální kontrolu, že laser vypaluje. Během vypalování se ozve také audio pípání. Z bezpečnostních důvodů je provedeno zpoždění 0,25 sekund začátku vypalování jako ochrana před náhodnou aktivací.



System in standby mode – systém v režimu standby

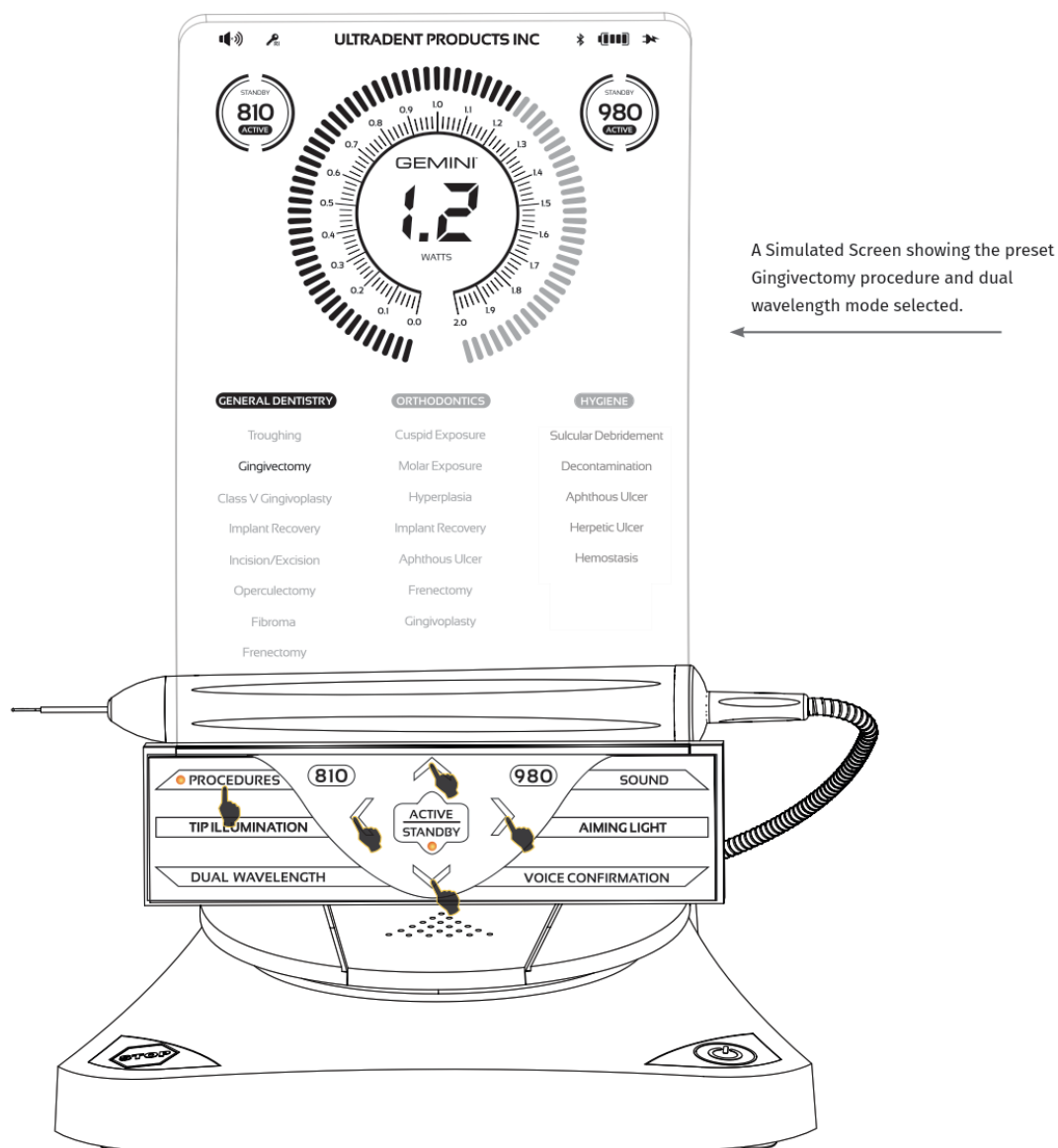
System in active mode – systém v aktivním režimu

Wavelength – standby mode-active mode: vlnová délka – režim standby – aktivní režim

OVLÁDÁNÍ- PROVOZ A POUŽITÍ

06 – NASTAVENÍ PŘEDVOLENÝCH PROCEDUR

Dotykem tlačítka PROCEDURES se na displeji zobrazí všechny přednastavené procedury. Šípkami VLEVO a VPRAVO přepínáte mezi GENERAL DENTISTRY (všeobecná stomatologie), ORTHODONTICS (ortodoncie) a HYGIENE (hygiena). Šípkami NAHORU a DOLŮ přepínáte mezi jednotlivými procedurami v každé kategorii. Odpovídající nastavení výkonu pro každou proceduru se objeví na indikátoru výkonu po jejím označení na displeji.



Simulovaná obrazovka ukazuje přednastavenou proceduru Gingivektomie a zvolený režim duální vlnové délky.

OVLÁDÁNÍ- PROVOZ A POUŽITÍ

07 – NASTAVENÍ PŘEDVOLENÝCH PROCEDUR

Diodový laser Gemini 810-980 má 20 přednastavených procedur ve 3 kategoriích: všeobecná stomatologie, ortodoncie a hygiena. V každé kategorii jsou nejčastěji používané procedury s doporučeným nastavení výkonu. Vždy použijte co nejmenší výkon nutný k provedení jednotlivé procedury. V závislosti na pacientovi a požadavcích ošetření může být nutné ruční nastavení výkonu.

Všeobecná stomatologie	kontakt	810	980	Duální vlnová délka	Špička
žlábkování (throughing)	ano	0,9W	1,2W	1,1W	iniciovaná
gingivektomie	ano	1,0W	1,3W	1,2W	iniciovaná
gingivoplastika V.řř.	ano	0,8W	1,0W	0,9W	iniciovaná
odhalení implantátů	ano	1,3W	1,7W	1,5W	iniciovaná
proříznutí/vyříznutí	ano	1,0W	1,3W	1,2W	iniciovaná
operkulektomie	ano	1,4W	1,8W	1,6W	iniciovaná
fibroma	ano	1,0W	1,3W	1,2W	iniciovaná
frenektomie	ano	1,1W	1,4W	1,3W	iniciovaná

Ortodoncie	kontakt	810	980	Duální vlnová délka	Špička
odhalení špičáku	ano	0,8W	1,0W	0,9W	iniciovaná
odhalení moláru	ano	1,0W	1,3W	1,2W	iniciovaná
hyperplasie	ano	1,0W	1,3W	1,2W	iniciovaná
odhalení implantátů	ano	1,1W	1,4W	1,3W	iniciovaná
aftální vředy	ne	0,6W	0,8W	0,7W	neiniciovaná
frenektomie	ano	1,0W	1,3W	1,2W	iniciovaná
gingivoplastika	ano	0,9W	1,2W	1,1W	iniciovaná

Hygiena	kontakt	810	980	Duální vlnová délka	Špička
sulkulární debris	ano	0,4W	0,5W	0,4W	iniciovaná
dekontaminace	ano	0,7W	0,9W	0,8W	neiniciovaná
aftální vředy	ne	0,6W	0,8W	0,7W	neiniciovaná
herpetické vředy	ne	0,6W	0,8W	0,7W	neiniciovaná
hemostáza	ano	0,8W	1,0W	0,9W	iniciovaná

Všechna nastavení výkonů jsou uvedeny v průměrných výkonech.

OVLÁDÁNÍ- PROVOZ A POUŽITÍ

08 – UŽIVATELSKÉ NASTAVENÍ PŘEDVOLENÝCH PROCEDUR

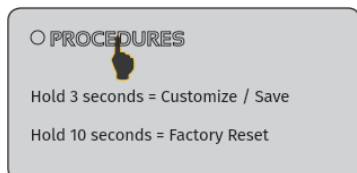
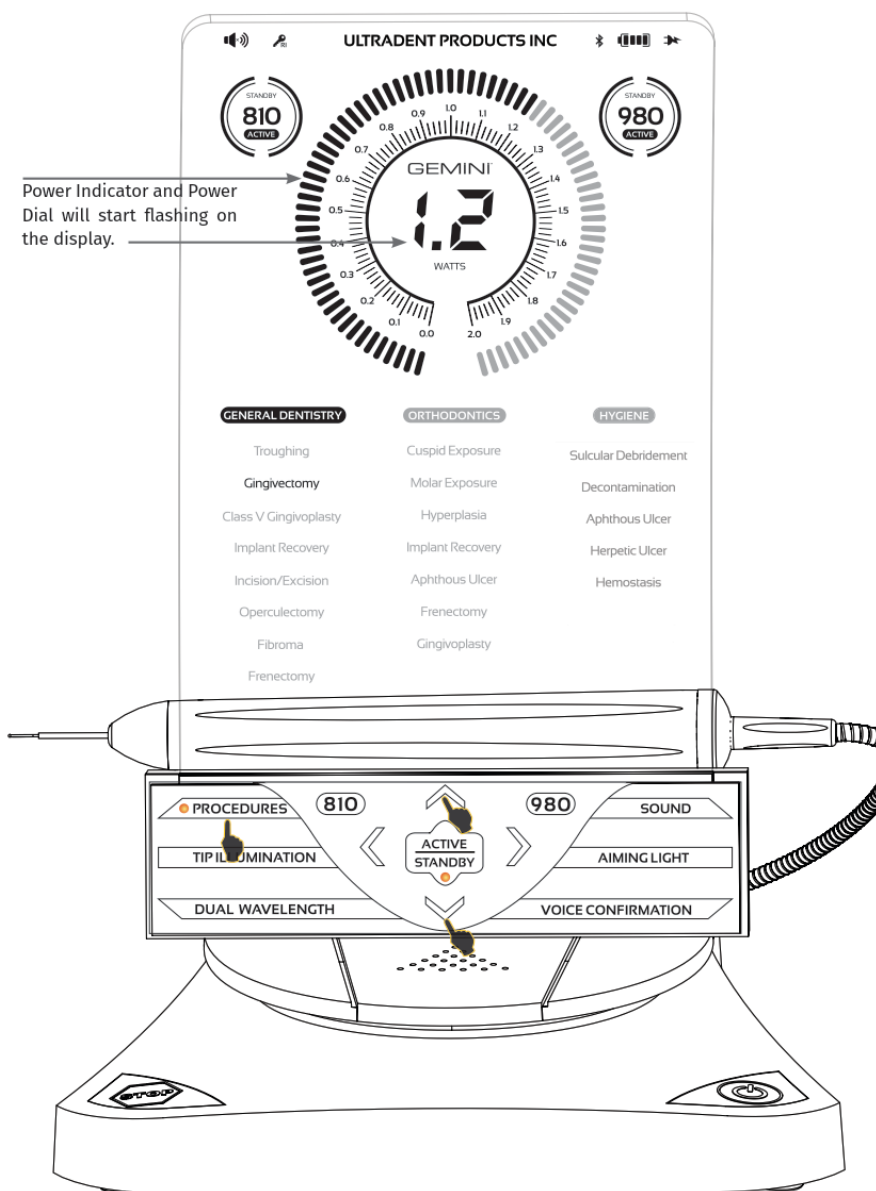
Procedury přednastavené na laseru Gemini lze přizpůsobit konkrétním uživatelům. Pokud chcete uložit vlastní nastavení procedury, jedním stisknutím tlačítka PROCEDURE zobrazíte přednastavené procedury.

Označte si požadovanou proceduru, stiskněte a podržte tlačítko PROCEDURE po 3 sekundy.

Uslyšíte dvojí pípnutí, indikátor výkonu a stupnice výkonu na displeji začnou blikat. Pomocí šipek NAHORU/DOLŮ a VLEVO/VPRAVO upravte nový průměrný výkon na požadované nastavení.

Nové nastavení uložte stisknutím a podržením tlačítka PROCEDURE po 3 sekundy. Při uložení nastavení uslyšíte dvojí pípnutí.

Když budete chtít obnovit tovární nastavení všech procedur, zobrazte na displeji jedním stisknutím tlačítka PROCEDURE všechny procedury, pak stiskněte a podržte tlačítko PROCEDURE po 10 sekund. Při obnovení uslyšíte trojí pípnutí.



PROCEDURY

Podržet 3 sekundy – individuální uživatelské nastavení/uložit

Podržet 10 sekund – obnovení do továrního nastavení

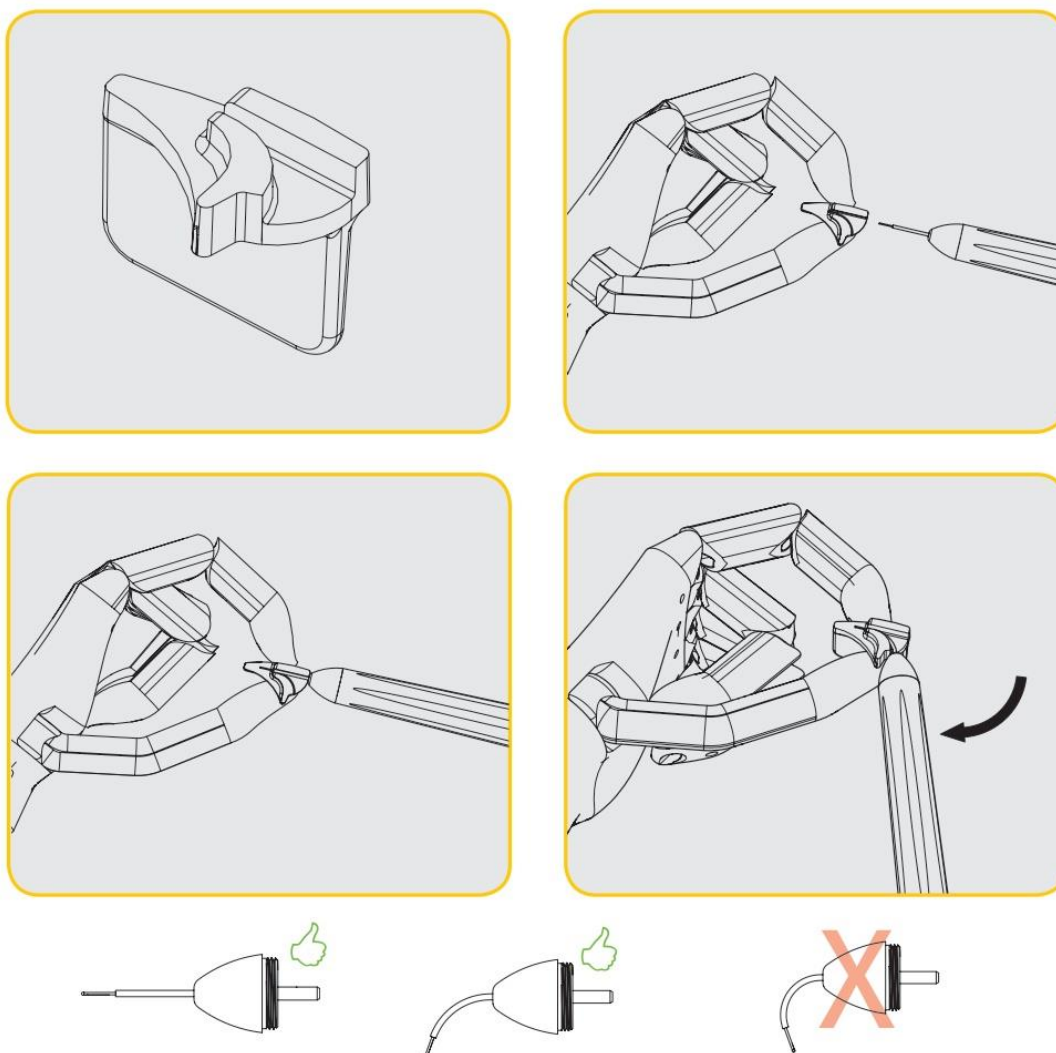
OVLÁDÁNÍ- PROVOZ A POUŽITÍ

09 – JEDNORÁZOVÉ ŠPIČKY

Jednorázová špička s vláknem je poměrně ohebná, ale může se zlomit, jestliže úhel ohybu bude příliš ostrý. K ohnutí špičky do požadovaného úhlu použijte přiložený ohýbač špiček. Neohýbejte špičku více, než dovolí ohýbač špiček.

Během chirurgického výkonu se na vlákně špičky hromadí proteinové debris z gingivální tkáně, a vzniká extrémní zahřívání, které zhoršuje optickou účinnost. Vláknem se může zlomit, jestliže černěná oblast je větší než 3 - 4mm.

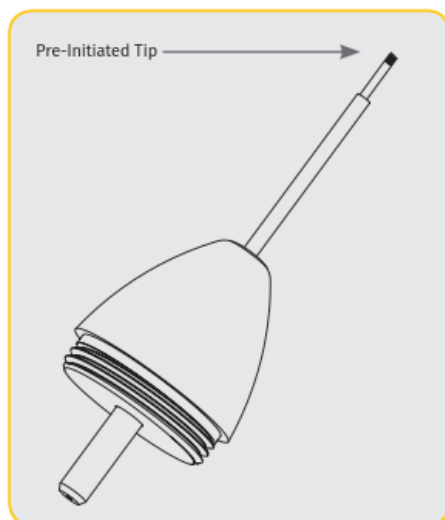
Vyměňte jednorázovou špičku s optickým vláknem vždy, když je třeba, a před každým novým pacientem. Špičky jsou dodávány v jednotlivých zalepených sáčcích. Každá špička obsahuje optické vlákno. Špičky jsou určeny pouze pro jedno použití a po použití musí být vyřazeny.



OVLÁDÁNÍ- PROVOZ A POUŽITÍ

10 – INICIACE VLÁKNA ŠPIČKY

5mm vlákno špičky Gemini na jedno použití je unikátní tom, že je dodáváno jako předběžně iniciované. To znamená, že na konec vlákna každé špičky je nanesen černý pigment, který pomáhá soustředit energii laseru do špičky. Všechny procedury, které vyžadují odstranění nebo řezání měkké tkáně, vyžadují iniciovanou špičku. Jsou také procedury, jako např. ošetření aftálních vředů, kde nedochází k odstranění tkáně, pro které je určena neiniciovaná špička.



Abyste měli jistotu, že špička zůstane iniciovaná i po otření isopropylalkoholem před procedurou, před otřením aktivujte laser na průměrný výkon 1 W po dobu 1-2 sekund, Tato akce zajistí, že se iniciovaná špička nesetře během čištění.

Jestliže procedura vyžaduje neiniciovanou špičku, jednoduše setřete pigment z konce vlákna gázou navlhčenou v izopropylalkoholu. Odstranění pigmentu musí proběhnout před aktivací laseru.

7mm vlákno špičky Gemini na jedno použití je dodáváno jako neiniciované.

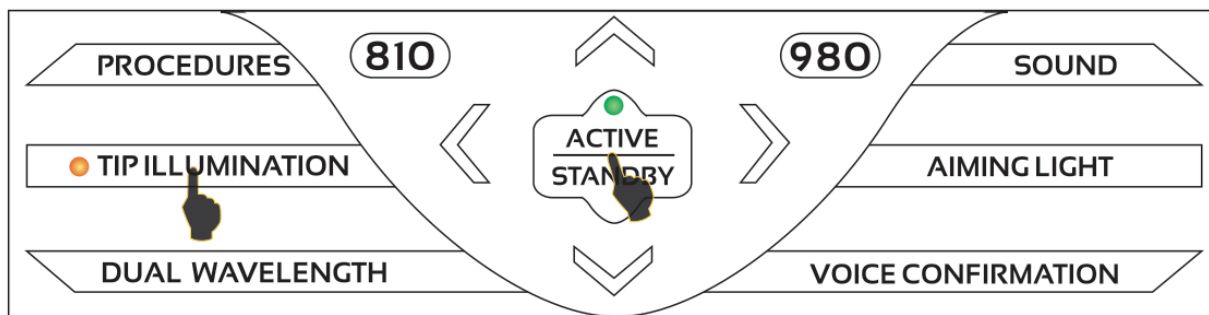
Laserové procedury, které neodstraňují tkáň, jako dekontaminace nebo ošetření aftálních vředů nevyžadují iniciovanou špičku. Jeden způsob, jak iniciovat špičku, je otřít špičku o artikulační papír, zatímco laser vypaluje v nastavení na nízký výkon.

DULEŽITÁ POZNÁMKA: ne všechny procedury na měkkých tkáních vyžadují iniciovanou – nebo zatmavenou-špičku. Ty procedury, které nevyžadují kontakt s tkání, využijí špičky s vláknem, které jsou Neiniciované, protože aby byly účinné v bezkontaktním režimu energie laseru musí proudit neomezeně ze špičky do cílové tkáně. Viz procedura výše – neiniciovaná špička.

11 – OSVĚTLENÍ ŠPIČKY

Násadec diodového laseru Gemini 810-980 je vybaven osvětlením špičky pro lepší viditelnost místa chirurgického zásahu během ošetření. Dotykem tlačítka TIP ILLUMINATION na klávesnici můžete přepínat intenzitu osvětlení mezi NÍZKOU, VYSOKOU a VYPNUTO. LED budou svítit pouze 3 sekundy, pokud není laser v aktivním režimu.

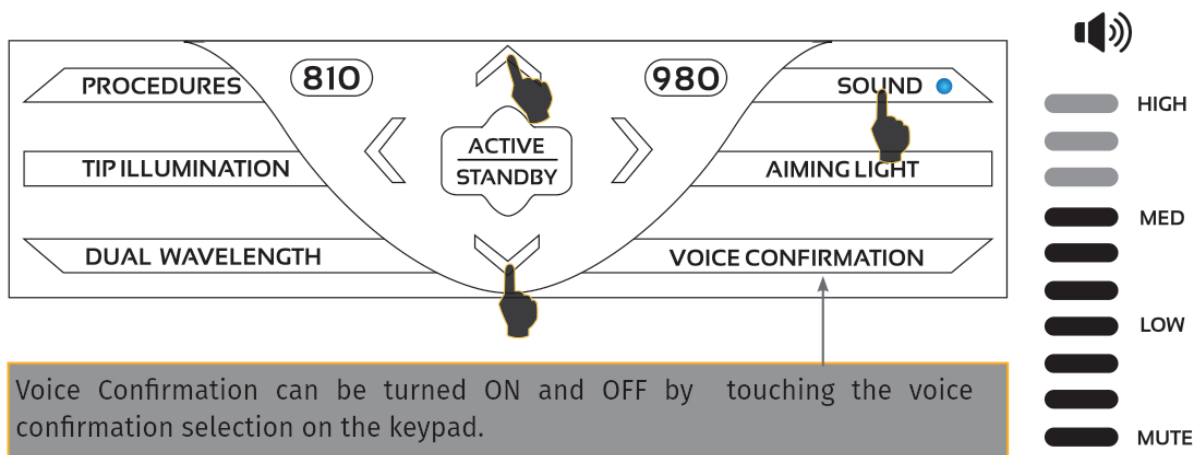
Pozn.: světlo pro osvětlení špičky bude trvale svítit pouze tehdy, bude-li laser v aktivním režimu.



OVLÁDÁNÍ- PROVOZ A POUŽITÍ

12 – ZVUK

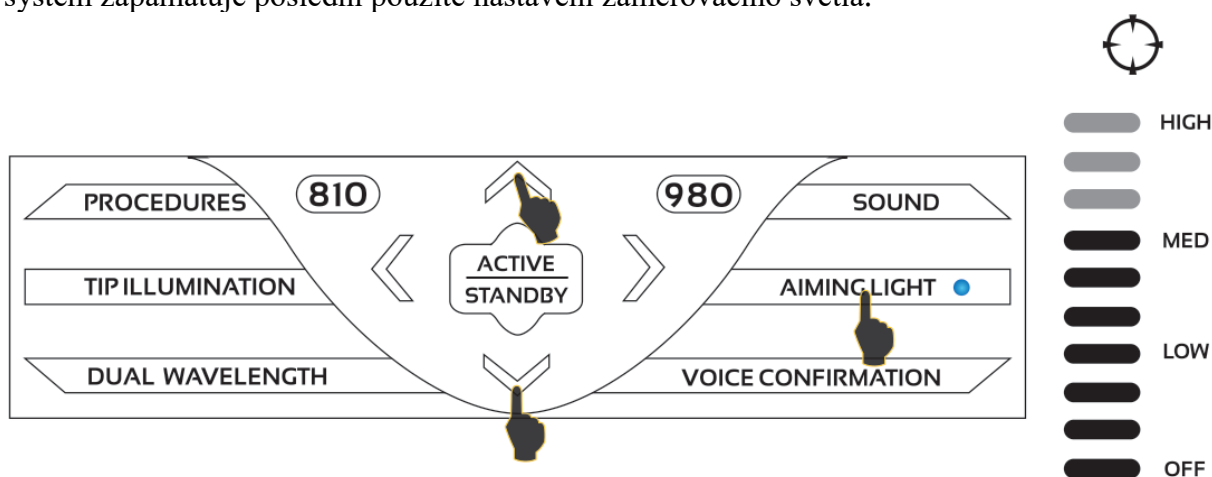
Tovární nastavení úrovně zvuku systému je STŘEDNÍ. Dotkněte se tlačítka SOUND na klávesnici a nastavte úroveň zvuku. Přizpůsobte úroveň pomocí šipek NAHORU a DOLŮ. Chcete-li opustit nastavení zvuku, dotkněte se jakéhokoli tlačítka na klávesnici. Tímto potvrdíte a uložíte váš výběr. Při dalším zapnutí si systém zapamatuje poslední použité nastavení zvuku.



Hlasové potvrzení může být zapnuto a vypnuto dotykem tlačítka VOICE CONFIRMATION na klávesnici.

13 – ZAMĚŘOVACÍ SVĚTLO

Tovární nastavení zaměřovacího světla je STŘEDNÍ. Dotkněte se tlačítka AIMING LIGHT na klávesnici a nastavte úroveň zaměřovacího světla. Přizpůsobte úroveň pomocí šipek NAHORU a DOLŮ. Chcete-li opustit nastavení zaměřovacího světla, dotkněte se jakéhokoli tlačítka na klávesnici. Tímto potvrdíte a uložíte váš výběr. Při dalším zapnutí si systém zapamatuje poslední použité nastavení zaměřovacího světla.



OVLÁDÁNÍ- PROVOZ A POUŽITÍ

14 – BATERIE, INDIKACE ÚROVNĚ BATERIE

Diodový laser Gemini 810-980 je vybaven výkonnou nano-core lithiovou polymerní baterií, schopnou vydržet celý den práce laseru nebo několik dní v režimu standby. Jednoduše připojte dozadu napájecí zdroj dodávaný v balení a baterie se začne okamžitě dobíjet.

Před prvním použitím po vybalení je doporučeno laser plně nabít.

Indikátor úrovně baterie je umístěn v pravém horním rohu displeje a zobrazuje zbývající kapacitu baterie v %.



100%

Standby: 7 dní

Doba použití: 1,5 hod



75%

Standby: 5 dní

Doba použití: 1,0 hod



50%

Standby: 3 dny

Doba použití: 30 min



25%

Standby: 1 den

Doba použití: 15 min

 "Please connect power supply" reminder. oznámení



0%

před prvním použitím je požadováno min. 60 minut nabíjení.

Standby – jednotka je vypnutá a nepoužívá se
Doba použití – plynulé používání bez přerušení

15 – NAPÁJENÍ

Pro nabíjení baterie systému a jako zdroj alternativní energie pro laser používejte pouze napájení 13V, 4A AC/DC dodávané v balení. Během prvního nastavení použijte AC/DC napájení pro plné nabití baterie po dobu jedné celé hodiny.

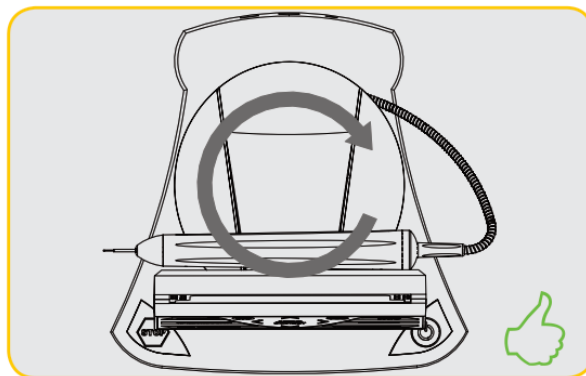
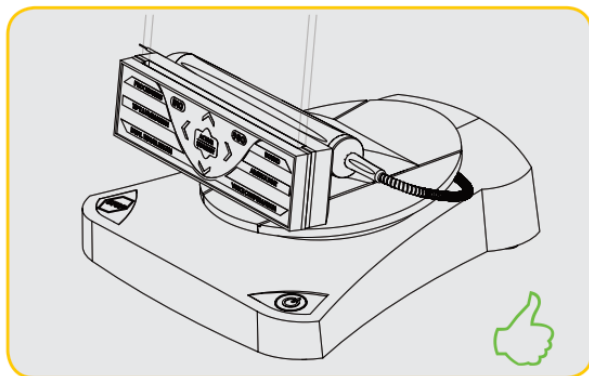
Zapojte napájení do AC zásuvky a spojte s odpovídajícím konektorem laseru vzadu. Používejte pouze napájení dodávané s tímto systémem.

UPOZORNĚNÍ: Abyste zabránili elektrickému zásahu, zařízení musí být připojeno pouze k napájecímu vedení s ochranným uzemněním.

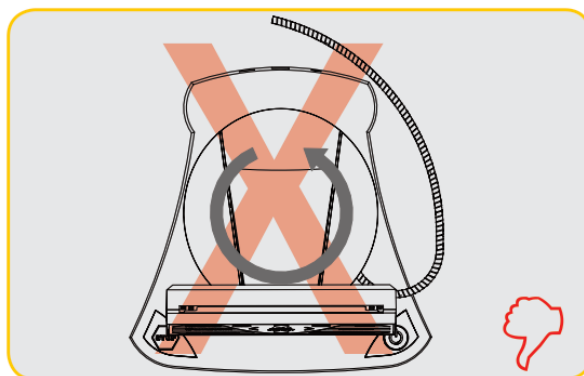
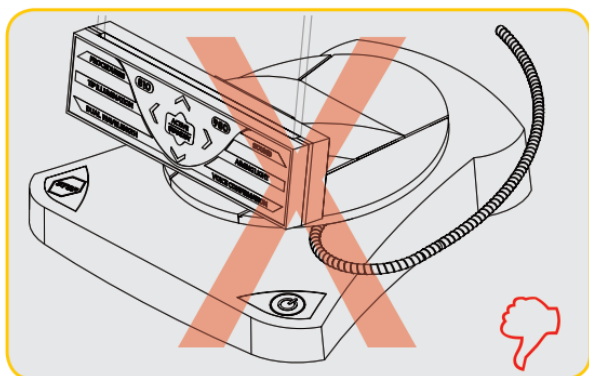
OVLÁDÁNÍ- PROVOZ A POUŽITÍ

16– OBAL VLÁKNA

Obal vlákna je vestavěn do laserové jednotky tak, aby zajistil bezpečný a pohodlný způsob zacházení a uložení systému s optickým vláknem. Vláknem uložíte správně tak, že jej vždy svinete ve směru hodinových ručiček – ochráníte a uložíte kabel s optickým vláknem v době, kdy jej nepoužíváte.



POZOR: abyste zabránili poškození vlákna, nesvinujte vlákno proti směru hodinových ručiček. Pokud to uděláte, může dojít k poškození optického vlákna, což znemožní používání laseru.

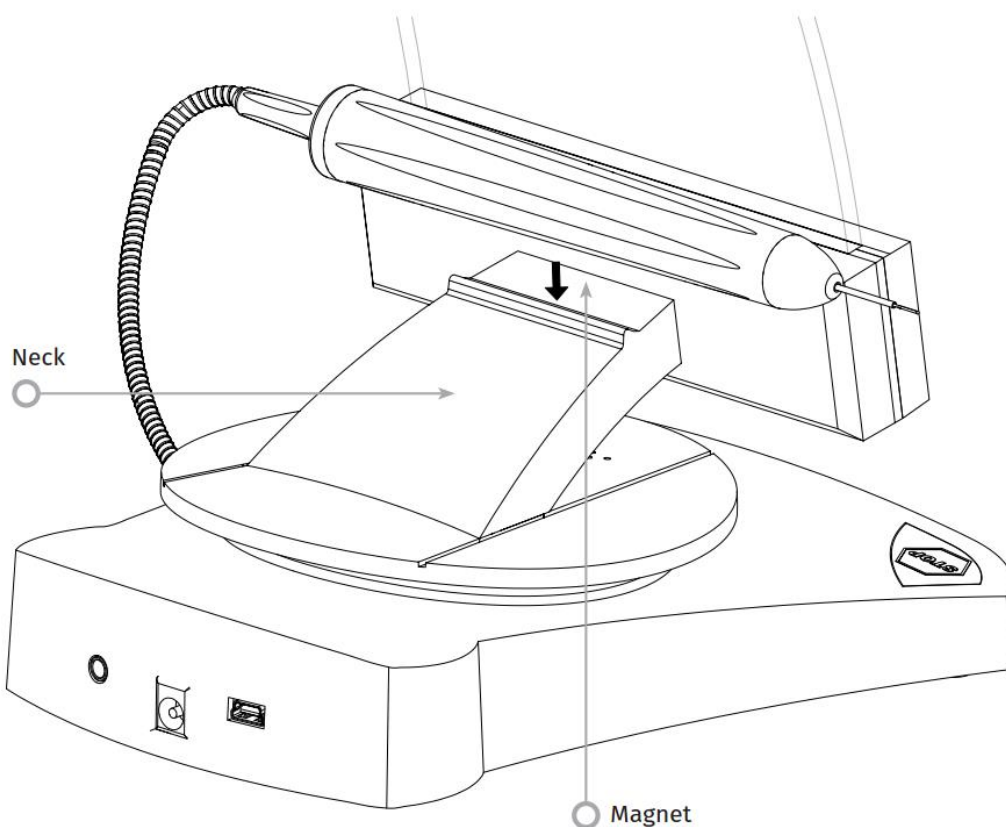


Kabel s optickým vláknem vede energii laseru z diod laseru na cílovou tkáň. Tato vlákna jsou vyrobena z tenkého křemičitého skla. Mějte na paměti, že je zde potenciální riziko při vkládání, prudkém ohýbání nebo nesprávném zajištění špičky se skleněným vláknem do násadce. Nedodržení těchto doporučení může vést k poškození vlákna nebo systému vedení světla a/nebo zranit pacienta, personál nebo obsluhu laseru.

OVLÁDÁNÍ- PROVOZ A POUŽITÍ

17– MAGNET PRO NÁSADEC

Diodový laser Gemini 810-980 je navržen se silným magnetem, který zajistí chirurgický násadec na místě v době, kdy není používán. Jemně položte násadec za transparentní displej přes krk zařízení a magnet udrží násadec na místě.



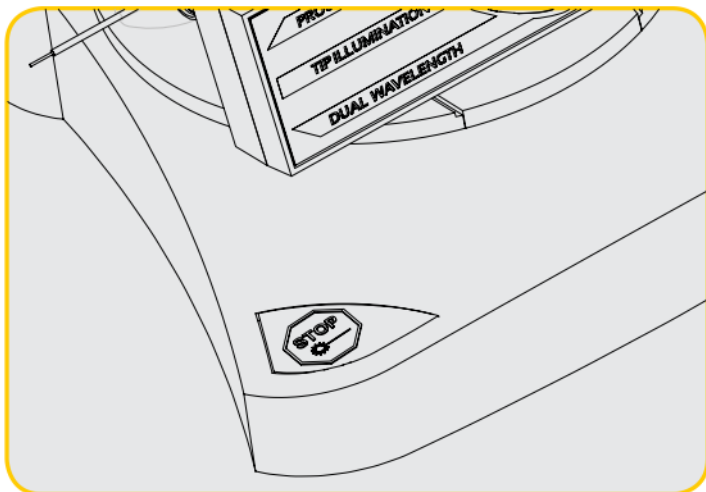
18 – PRACOVNÍ REŽIM

Diodový laser Gemini 810 – 980 dodává energii pouze v „časovém emisním režimu“ a je optimalizován tak, aby účinně dodával energii a poskytnul obsluze ideální kontrolu teplot cílové tkáně. Šířka pulsu je pevná a není nastavitelná uživatelem. Obsluha potřebuje pouze přizpůsobit vlnovou délku a průměrný výkon laseru.

OVLÁDÁNÍ- PROVOZ A POUŽITÍ

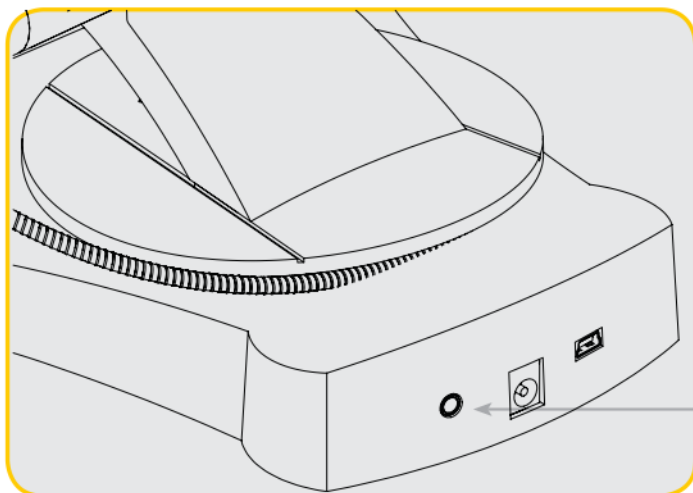
19 – NOUZOVÉ TLAČÍTKO

Diodový laser Gemini 810 – 980 může být okamžitě deaktivován v jakémkoli režimu, kdykoli a v jakémkoli nastavení výkonu stisknutím červeného tlačítka STOP umístěného vpředu vlevo.



20 – VZDÁLENÉ BLOKOVÁNÍ

Diodový laser Gemini 810 – 980 poskytuje funkci vzdáleného blokování, která umožňuje ošetřujícímu zřídit vyhrazené pracoviště pro laserové ošetření se vzdáleným zámkem. Spínač vstupních dveří je připojen a je elektronicky spojen s jednotkou laseru přes zdířku 2,3mm jack. Když se dveře místnosti otevřou, konektor/spínač zajistí elektricky otevření obvodu, což deaktivuje emisi laseru. Chcete-li využít funkci vzdáleného blokování, je nutno koupit blokovací konektor/spínač a kabel. Pro pomoc kontaktujte výrobce



Symbol vzdáleného blokování, jak se zobrazí na displeji

2,3mm konektor

OVLÁDÁNÍ- PROVOZ A POUŽITÍ

21 – PRŮHLEDNÝ ELEKTROLUMINISCENČNÍ DISPLEJ

Diodový laser Gemini 810 – 980 je navržen s unikátním průhledným elektroluminiscenčním displejem, který zobrazuje údaje ve vysokém rozlišení, které lze vidět ze zorného pole do 170°. Transparentní displej byl speciálně navržen s průhledností více než 80% a obloukem 32 stupňů pro optimální úhel pohledu z jakéhokoli směru. Světlo je generováno tenkým filmem – o tloušťce méně než mikron – speciálně navrženého elektroluminiscenčního fosforu.

SPECIFIKACE

Typ displeje: elektroluminiscenční

Průhlednost: 92%

Jas: 300cd/m²

Barva: širokospektrální žlutá

Peak vlnové délky: 582 nm

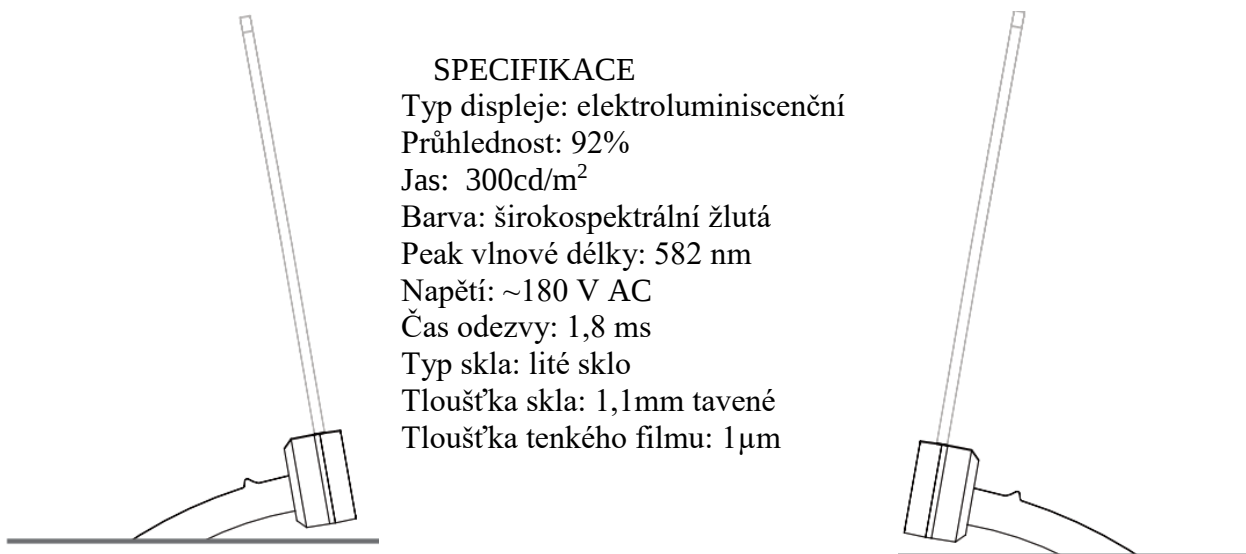
Napětí: ~180 V AC

Čas odezvy: 1,8 ms

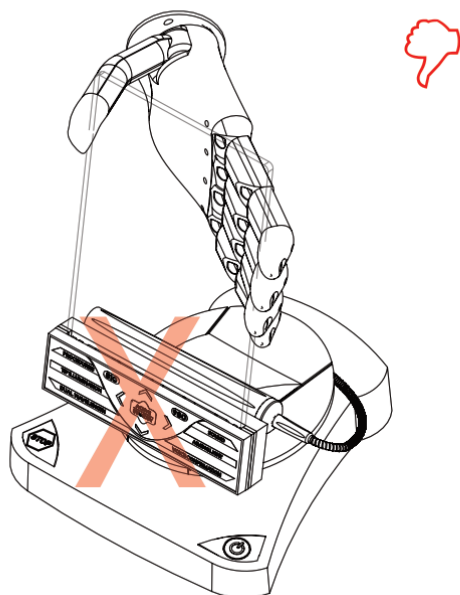
Typ skla: lité sklo

Tloušťka skla: 1,1mm tavené

Tloušťka tenkého filmu: 1μm

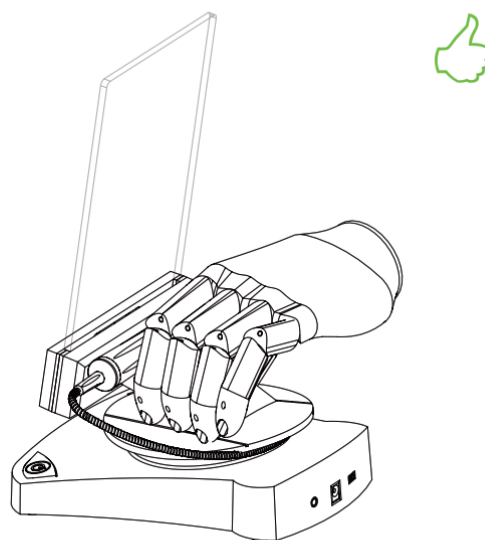


DO NOT GRAB DISPLAY THIS WAY



NECHYTEJTE ZA DISPLEJ TAKTO

GRAB UNIT BY THE NECK



UCHOPTE JEDNOTKU ZA KRK

PROCEDURY ČIŠTĚNÍ A STERILIZACE

POKYNY

Diodový laser Gemini 810 – 980 není dodáván ve sterilních podmínkách, ani nesmí být sterilizován před použitím s výjimkou násadce. Následující procedury čištění a sterilizace jsou doporučeny před prvním použitím a po každém dalším použití:

1. Jednorázové špičky s vláknem jsou výrobcem dodávány jako nesterilní a před použitím by měly být ošetřujícím otřeny ubrouskem s isopropylalkoholem. Špičky mají být po každém použití vyřazeny do kontejneru s infekčním odpadem (SHARP). Pro tyto jednorázové špičky s vláknem není indikována žádná procedura opakovaného použití nebo opětovného zpracování.
2. Hliníkový násadec je výrobcem rovněž dodáván jako nesterilní a měl by být očištěn a sterilizován před prvním použitím a po každém dalším použití podle následujících instrukcí:

ČIŠTĚNÍ Varování: Diodový laser Gemini 810 – 980 a jeho součásti nemohou být čištěny automaticky.

Proces čištění je určen k odstranění krve, bílkovin a dalších potenciálních kontaminantů z povrchů a štěrbin opakovatelně použitelného příslušenství. Tento proces může také snížit množství přítomných částic, mikroorganismů a patogenů. Očištění musí proběhnout maximálně do 1 hodiny po proceduře a vždy před sterilizací.

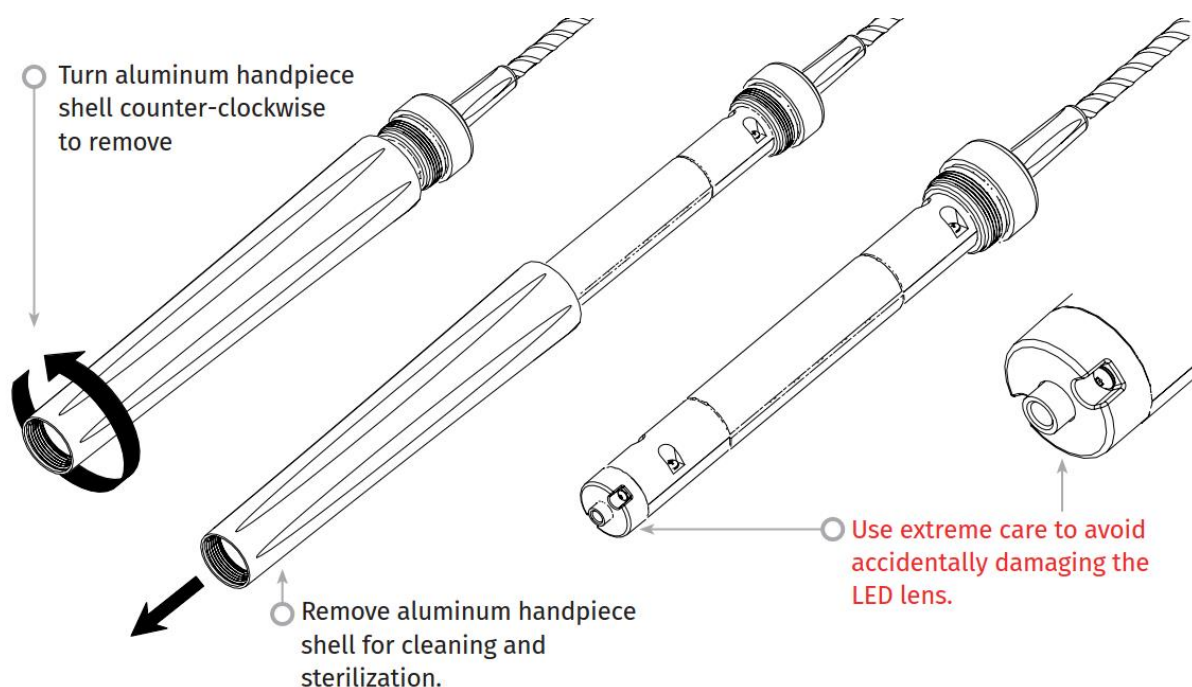
1. Po použití opatrně sundejte z násadce jednorázovou špičku s vláknem a vyřaďte ji do kontejneru s infekčním odpadem (SHARPS).
2. Očistěte násadec a připojený kabel se světlovodným vláknem pomocí ubrousků CaviWipes nebo ekvivalentním produktem a kompletně předem očistěte exponované oblasti od hrubých nečistot. Ujistěte se, že jste otřeli také závit v místě, kde se připojuje jednorázová špička.
3. Sundejte pouzdro násadce podle instrukcí na další straně. Čerstvým ubrouskem očistěte závit obalu a koncový uzávěr (začněte o-kroužkem a otírejte směrem ke kabelu s vláknem).
4. Použijte nový ubrousek a důkladně navlhčete všechny předčištěné oblasti, udržujte všechny tyto oblasti viditelně vlhké po dobu 2 minut při pokojové teplotě 20°C. To může vyžadovat opakované použití ubrousků.
5. Vizuálně zkontrolujte násadec a ujistěte se, že na něm nezůstaly žádné viditelné zbytky. V případě nutnosti pokračujte v otírání CaviWipes až do jejich odstranění.
6. Otřete všechny exponované části násadce ubrouskem s izopropylalkoholem a odstraňte jakákoli rezidua, která zanechaly ubrousky CaviWipes.

STERILIZACE PÁROU

Proces čištění je určen ke zničení infekčních mikroorganismů a patogenů. Vždy proveďte sterilizaci ihned po očištění a před použitím. Používejte pouze sterilizační přípravky jako sterilizační sáčky a autoklávové podnosy schválené FDA (USA) nebo označené symbolem CE (Evropa).

PROCEDURY ČIŠTĚNÍ A STERILIZACE

1. Vložte pouzdro násadce do jednoduše uzavíratelného, samotěsnícího autoklárového sáčku.
2. Položte na autoklárový podnos papírovou stranou nahoru, nepokládejte na sáček další nástroje.
3. Vložte podnos doprostřed komory autoklávu a nastavte cyklus 135°C (275°F) na minimálně 15 minut s dobou sušení 15 min.
4. Jakmile je cyklus kompletní, vyjměte podnos a nechte sterilizovaný předmět vychlázdnout a oschnout. Pouzdro násadce musí zůstat ve sterilním sáčku až do dalšího použití, aby byla zachována sterilita.
5. Znovu sestavte násadec podle instrukcí dole.



Turn aluminum handpiece shell counter-clockwise to remove: abyste sundali hliníkové pouzdro násadce, otočte jím proti směru hodinových ručiček

Remove handpiece shell for clearing and sterilization: sundejte hliníkové pouzdro násadce pro čištění a sterilizaci

Use extreme care to avoid damaging the LED lens: postupujte s maximální opatrností, aby nedošlo k poškození LED čočky.

Při sestavování nasuňte pouzdro na tělo násadce a upevněte ve směru hodinových ručiček.

POZN.: Zevnějšek laserové jednotky není rutinně procedurami kontaminován. Klávesnice a elektroluminiscenční displej by měl být pokrýt ochrannou čirou adhezivní bariérovou fólií, která se vymění po každém pacientovi. Jestliže dojde ke kontaminaci zevnějšku laserové jednotky, měla by být ořena ubrouskem CaviWipes nebo ekvivalentním produktem a pak znovu pokryta novým ochranným plastickým obalem.

NESTRÍKEJTE žádnou dezinfekci přímo na laserovou jednotku, můžete poškodit průhledný elektroluminiscenční displej.

NEPOUŽÍVEJTE abrazivní materiály k čištění laseru nebo displeje.

NIKDY NEMIŘTE špičkou laseru nikomu přímo na tvář, do očí nebo na kůži, když vyzařuje.

PROCEDURÁLNÍ DOPORUČENÍ

POKYNY

Následující procedurální pokyny jsou uvedeny pouze jako doporučení vyvinutá na základě informací od zkušených uživatelů laseru a školitelů. Vždy posuďte pacientovu historii a vyhodnoťte možné kontraindikace pro použití lokální anestezie nebo další komplikace.

Všechny klinické procedury prováděné diodovým laserem Gemini 810 – 980 musí podléhat stejnému klinickému úsudku a péči jako procedury prováděné tradičními technikami a nástroji. Před klinickým ošetřením musí být vždy zvažováno a plně pochopeno riziko pro pacienta. Ošetřující musí před ošetřením vždy zcela rozumět pacientově zdravotní historii.

INDIKACE K POUŽITÍ

Konkrétní a specifické zamýšlené použití diodového laseru Gemini 810 – 980 je odstranění/ablace a koagulace tkání, většinou používané při procedurách ve stomatologické chirurgii a je označován jako dentální chirurgický produkt pro měkké tkáně. Hlavními zamýšlenými uživateli pro toto konkrétní zařízení jsou všeobecní stomatologové, orální chirurgové, ortodontisté provádějící procedury, při nichž je nutno odstranit, ablatovat nebo koagulovat tkáně.

ZAŘÍZENÍ A ZŘETEL NA ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ

POKYNY

Kromě řádného proškolení v používání dentálních laserů na měkké tkáně by měl být uživatel obeznámen a měl by mít zkušenost s použitím elektroauteru nebo tradičního nástroje při procedurách dříve, než tyto procedury vykoná na pacientech diodovým laserem Gemini 810 – 980. Uživatelé bez zkušeností by měli vyhledat odpovídající školení před tím, než se pokusí o klinická ošetření s laserem Gemini.

Aby bylo zajištěno bezpečné použití diodového laseru Gemini 810 – 980 ve vašem zařízení, prosíme, pro jistotu zkontrolujte, zda je navrhované umístění kompatibilní se specifikacemi uvedenými níže:

POŽADAVKY NA NAPÁJENÍ:

Externí AC/DC napájecí zdroj:

Vstup: 110-120V AC@60 Hz 700mA; 220 – 240 V AC@50Hz 350mA

Výstup: 6,0W 13V DC při max. 4A

ZAHŘÍVÁNÍ A CHLAZENÍ:

Pracovní podmínky v okolním prostředí: 10°C až 40°C (50°F až 104°F) a relativní vlhkost 95% nebo méně.

Podmínky pro přepravu a skladování: -20°C až +50°C (-4°F až +122°F), relativní vlhkost 10%-95% nebo méně.

Atmosférický tlak pro práci, přepravu a skladování 50 až 106kPa.

VZNĚTLIVÉ CHEMIKÁLIE A PLYNY:

Všechny plyny, které jsou vznětlivé nebo podporují hoření a jsou používány v oblasti operace, kde se provozuje diodový laser Gemini 810 – 980, musí být během procedury vypnuty. Čistící prostředky nebo další hořlavé chemické sloučeniny musí být skladovány v oblasti mimo chirurgické místo tak, aby se zabránilo možnému vznícení. Nepoužívejte v přítomnosti doplňkové terapeutické zásoby kyslíku pro pacienty s respiračním nebo souvisejícím onemocněním.

ODSÁVÁNÍ SPALIN:

Mělo by být řešeno při odpařování tkání. Měl by být používán odsávací systém s vysokým objemem a ošetřující by měli mít nasazené masky s vysokou filtrací 0,1mikronů nebo méně, které jsou vhodné pro kontrolu virů a bakterií.

PŘÍSTUP OPERÁTORA BĚHEM POUŽÍVÁNÍ LASERU

Pokud je laser v činnosti, přístup do prostoru ošetření by měl být omezen. V určené oblasti sousedící se vstupem do prostoru ošetření by měl být umístěn nápis indikující „LASER V ČINNOSTI“.

VŠEOBECNÁ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

POKYNY

Bezpečné používání diodového laseru Gemini 810 + 980 je zodpovědností celého lékařského týmu včetně lékaře, provozovatelů systému a bezpečnostního referenta zubní ordinace.

MARKETINKOVÉ POŽADAVKY NA BEZPEČNOST ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU (USA)

Správa potravin a léků Spojených států (FDA) kontroluje prodej a použití všech zdravotnických prostředků včetně diodového laseru Gemini 810 + 980. Výrobci produktů podléhajících výkonnostním normám podle federálního zákona o Potravinách, léčivech a kosmetice, kapitola V, podkapitola C – Kontrola radiace elektronických produktů jsou povinni potvrdit shodu s předpisy a předložit různá hlášení Centru pro přístroje a radiologické zdraví (CDRH).

Pro výrobce lékařských laserů (jako je diodový laserový systém Gemini 810 + 980) je požadován další posudek od FDA o bezpečnosti a účinnosti přístroje. Firmy, které zamýšlejí lékařský laser nebo podobné zařízení uvést na trh, musí před schválením zařízení komerčně distribuovat obdržet oprávnění od FDA. Proces předprodejního oznámení (510k) používaný pro diodový laserový systém Gemini 810 + 980 je použitelný pro zařízení, která jsou zdokumentována jako v podstatě ekvivalentní k existujícím přístrojům třídy II, které jsou legálně na trhu.

ZÁKONNÉ LICENCE PRO POUŽITÍ DENTÁLNÍHO LASERU

Stát nebo kraje obvykle nemají specifické licenční požadavky pro používání chirurgických laserových přístrojů zubními lékaři. Mnohé státy však požadují, aby hygienici, kteří budou laser používat, absolvovali licenční trénink, který zahrnuje jak teoretické, tak praktické školení.

Před použitím laserů jsou žadatelé o licenci povinni následně složit zkoušku odbornosti pro certifikace. Tyto kurzy jsou zpravidla organizovány členy Akademie pro laserovou stomatologii, kteří mají pověření k instruktáži. Takové školení by bylo vhodné i pro používání diodového laserového systému Gemini 810 + 980.

USTANOVENÍ OSHA

Bezpečnost pracovníků je zodpovědností zaměstnavatele a je regulováno OSHA (Správou pro bezpečnost práce a ochranu zdraví), oddělením Ministerstva práce Spojených států. Při analýze bezpečnosti lékařských laserů se OSHA řídí normou ANSI Z136.1.

Pro více informací viz OSHA Technical Manual (TED1- 0.15A) Sekce III, Kapitola 6, 1999. Bezpečnostní program je doporučován pro bezpečnost vašich pacientů a zaměstnanců ordinace při používání laseru. Doporučujeme také zkontrolovat, zda přístroj vyhovuje státním a krajským bezpečnostním a zdravotním požadavkům a dodržovat je.

VŠEOBECNÁ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

USTANOVENÍ CSA

Tento přístroj má být instalován a provozován podle Kanadské asociace pro normy CAN/CSA-Z386-08, ustanovení pro bezpečné použití veškerého laserového zařízení. Tato norma poskytuje návod pro Systém laserové zdravotní péče (HCLS) a je určen veškerému personálu, který se zabývá instalací, provozem, kalibrací, údržbou a servisem HCLS. Tato norma zahrnuje technickou stránku, procedurální a administrativní kontroly a bezpečnostní školení pro práci s laserem pro bezpečnost pacientů i zdravotníků.

KONTRAINDIKACE

Věnujte pozornost celkovým zdravotním podmínkám, které mohou kontraindikovat lokální postup. Takové podmínky mohou zahrnovat alergii na lokální nebo povrchovou anestezii, srdeční choroby, plicní choroby, poruchy krvácivosti, poruchy imunitního systému nebo jiné zdravotní podmínky či léky, které mohou kontraindikovat použití určitého typu zdroje světla/laseru spojeného s tímto přístrojem. V případě pochybností je vhodné mít vyjádření pacientova lékaře.

Diodový laser Gemini 810 + 980 není určen pro zákroky na tvrdé tkáni. Laser je přitahován melaninem, hemoglobinem a do jisté míry i vodou. Vyhněte se dlouhodobé expozici energie při práci v cervikálních oblastech zubu a okolo nich. Kvůli tenké vrstvě skloviny v této oblasti může být energie absorbována hemoglobinem v pulpě, což může vést k hyperemii dřeně. Dlouhodobá expozice takovou energii může pacientovi způsobit dyskomfort a dokonce vede možné pulpální nekróze.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při správném použití nejsou známy žádné nežádoucí účinky diodového laseru Gemini 810 + 980. Prosíme, před použitím si pečlivě přečtěte veškerá varování, opatření a kontraindikace v tomto manuálu. Ujistěte se, že jim rozumíte.

VŠEOBECNÁ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

OCHRANA OČÍ A KŮŽE

Během používání diodového laseru Gemini 810 + 980, lékaři, provozovatelé systému, pomocný personál, pacienti a kdokoliv v místnosti musí mít na sobě vhodné ochranné brýle, které byly navrženy pro použití při vlnových délkách 800 nm a vyšší, jež je typická pro lasery. Ochrana očí musí být v souladu se specifikací DIN EN207 Annex II směrnice 89/686/EEC s optickou hustotou OD+5 pro vlnovou délku v rozsahu 800 nm-1000 nm jako například filtr NoIR Laser Company, moden CYN.

Jmenovitá zřizovací riziková vzdálenost (NOHD) je vzdálenost od zdroje emise laseru k bodu, ve kterém již nepřesahuje maximální dovolenou expozici (MPE – nejvyšší úroveň laserové radiace, které může být člověk vystaven bez ohrožení či nežádoucích biologických změn na očích či pokožce). Jmenovitá riziková zóna (NHZ) je prostor, v jehož rámci úroveň přímého, odraženého nebo rozptýleného záření během běžného použití přesahuje odpovídající MPE. Vnější limit NHZ se rovná NOHD. NOHD pro osoby, které používají doporučené ochranné brýle, je uvedena v tabulce 1 níže:

Tabulka 1: NOHD (palce/cm)

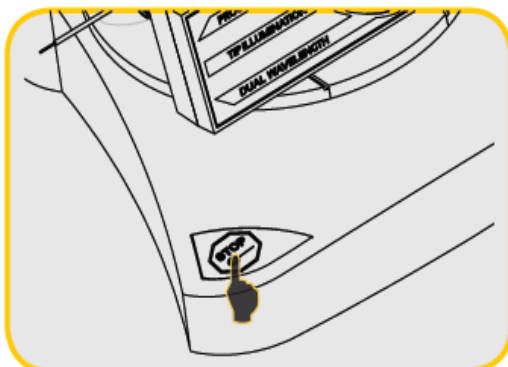
ZDROJ RADIACE	MPE mW cm ²	Úhel rozptylu	Bez ochrany očí	S doporučenou ochranou očí
HROT OPTICKÉHO VLÁKNA (PŘÍMÝ)	1.66	22° (+/- 1°)	104 in 265 cm	1.04 in 2.65 cm

Nikdy nemiřte špičkou laseru do obličeje, očí, na pokožku či jinou osobu během emise energie.

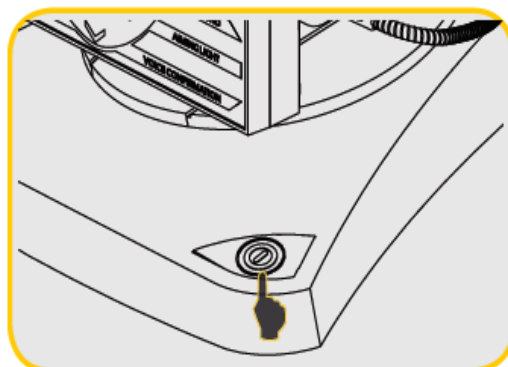
VŠEOBECNÁ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

MOŽNOSTI NOUZOVÉHO VYPNUTÍ:

V případě skutečné nebo vnímané nouze proveďte jakoukoli z následujících akcí, abyste ukončili emisi laseru:



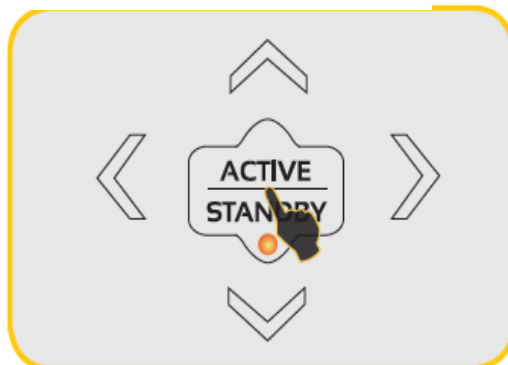
Stiskněte nouzové tlačítko „STOP“



Stiskněte tlačítko „ON/OFF“



Otevřený obvod dálkového blokování deaktivuje laser



Stiskněte ACTIVE/STANDBY



Uvolněte nohu z aktivačního pedálu

SPECIFIKACE SYSTÉMU

Diodový laser Gemini 810 + 980

Rozměry laserové jednotky:	17,2 cm (délka) x 17,0 cm (šířka) x 25,7 cm (výška)
Rozměry nožního pedálu:	15,5 cm (délka) x 12,7 cm (šířka) x 10,4 (výška)
Váha:	1,0 kg
Klasifikace laseru:	laserový přístroj třídy IV
Systém:	optické vlákno
Vlnová délka:	810 nm nebo 980 nm $\pm$ 10 nm duální vlnová délka $\pm$ 10 nm (50 % @ 810 nm /50 % @ 980 nm)
Maximální výkon:	810 nm @ 2,0 W $\pm$ 20% 980 nm @ 2,0 W $\pm$ 20% duální vlnová délka @ 2,0 W $\pm$ 20%
Vlnová délka zaměřovacího paprsku:	650 $\pm$ 10 nm
Výkon zaměřovacího paprsku:	5mW max.
Rozbíhavost paprsku:	617 mrad
Rozsah výkonu:	průměrný výkon 0,1 W - 2,0 W
Pulsní frekvence:	50 Hz
Šířka pulzu:	proměnlivá
Pracovní cyklus:	proměnlivý
Hlasové potvrzení:	ANO
Požadavky na napájení:	100-240 VAC @ 50-60 Hz – 13V
Proud:	4,0 A
Baterie:	11,1V dobíjecí Lithium Ion
Bezdrátová frekvence:	Bluetooth 2,4 GHz
Maximální operační výška:	5 000 metrů

Diodový laser Gemini 810 + 980 je v souladu s následujícími normami:

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

SERVIS A ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

KALIBRACE

Diodový laser Gemini 810 + 980 používá polovodičové obvody k průběžnému sledování výkonu a k přizpůsobení výkonu dodávaného laserovými diodami tak, aby jej udržoval v nastavení definovaném uživatelem. Pokud výstupní hodnoty přesahují $\pm 20\%$ nastavené hodnoty, jednotka vypne proud energie do laserové diody a zobrazí zprávu o chybě Error Message Alert.

Pokud k tomu dojde, je vhodné jednotku vypnout, nechat přibližně 5 minut v klidu a pak opět zapnout. Pokud laser po opětovném zapnutí pracuje, mikroprocesor byl schopen provést úpravy a jednotka bude fungovat. Pokud však jednotka po restartování nefunguje, bude nutné zaslat zařízení výrobcí k recalibraci.

Rekalibrace se doporučuje minimálně jednou ročně, aby se zachovala požadovaná přesnost výstupního výkonu vůči výkonu zobrazenému na displayi. Diodový laser Gemini 810 + 980 může být vrácen výrobcí k recalibraci. Alternativně lze ke kontrole výstupního výkonu zakoupit kalibrované měřidlo výkonu laseru schválené pro použití u laserových přístrojů 810 nm - 910 nm. Měřidlo výkonu bude také nutné kalibrovat intervalech doporučených výrobcem kalibračního měřidla.

Výstupní výkon laseru by měl být kontrolován při hodnotách 0,5; 1,0; 1,5 a 2,0 wattů. Displej kalibračního měřidla by měl být v rozmezí 20 % hodnoty odečtu. Pokud ne, vyměňte špičku s vláknem. Pokud je výstup stále mimo toleranci 20 %, je nutné vrátit systém výrobcí k překalibraci. Laserová jednotka nemůže být překalibrována uživatelem nebo smluvním servisem a tito se o to nesmí pokoušet.

BEZDRÁTOVÉ RUŠENÍ

Toto zařízení bylo testováno a vyhovuje limitům pro digitální přístroje třídy B na základě části 15 dle pravidel FCC. Tyto limity jsou navrženy tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu proti škodlivému rušení v bytových instalacích. Toto zařízení vyrábí a může vyzařovat vysokofrekvenční energii, a pokud není nainstalováno a používáno dle instrukcí, může způsobit škodlivé rušení radiové komunikace.

Avšak nelze zaručit, že se rušení u konkrétní instalace nevyskytne. Toto zařízení může způsobit škodlivé rušení radiového či televizního příjmu, které může být závislé na jeho zapnutí či vypnutí.

OSTATNÍ PODMÍNKY

V případě, že diodový laser Gemini 810 + 980 nebude pracovat správně a váš obchodní zástupce nebude schopen pomoci, bude třeba systém vrátit výrobcí k opravě. Neexistují žádné náhradní díly určené pro opravu uživatelem. Doporučujeme, aby byl systém vrácen v originálním přepravním boxu. Jestliže jej nemáte, můžete o něj požádat při příležitosti nahlášení servisní události u vašeho obchodního zástupce.

SERVIS A ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

PRŮVODCE ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

PROČ ZAMĚŘOVACÍ SVĚTLO NESVÍTÍ NEBO JE SOTVA VIDITELNÉ?

- PŘÍČINA:**
- 1 – Laser je v režimu SANDBY.
 - 2 – Jednorázová špička je vadná.
 - 3 – Optovláknový kabel je poškozený nebo zlomený.

- ŘEŠENÍ:**
- 1 – Stiskněte na klávesnici tlačítko ACTIVE/STANDBY, abyste uvedli systém do aktivního režimu.
 - 2 – Vyměňte jednorázovou špičku za novou.
 - 3 – Systém je třeba odeslat na opravu výrobci. Ohledně pokynů pro vrácení kontaktujte svého zástupce distributora.

PROČ LASER PŘESTANE PÁLIT UPROSTŘED ZÁKROKU NEBO SE NEZAPNE?

- PŘÍČINA:**
- 1 – Dioda laseru je příliš horká a potřebuje čas k ochlazení před dalším použitím.
 - 2 – Hodnoty výkonu jsou vyšší než $\pm 20\%$ nastavené hodnoty.
 - 3 – Nabití baterie je pro provoz laseru příliš nízké.

- ŘEŠENÍ:**
- 1 – Nechte laser 10-15 minut vychladnout.
 - 2 – Vypněte laserovou jednotku a počkejte 5 minut, poté jednotku zapněte. Pokud laser po zapnutí pracuje, mikroprocesor byl schopný provést seřízení a laser bude fungovat správně. Pokud však jednotka po zapnutí nespaluje, je nutné poslat zařízení k překalibraci u výrobce.
 - 3 – Připojte napájecí adaptér do zásuvky a nechte laser nabíjet 60 minut. Po připojení laseru k vnějšímu napájení můžete ihned pokračovat v používání.

ZTRATIL JSEM SPOJENÍ S AKTIVAČNÍM PEDÁLEM

- PŘÍČINA:**
- 1 – Bezdrátové rušení aktivačního pedálu.
 - 2 – Aktivační pedál je mimo dosah.

- ŘEŠENÍ:**
- 1 – Znovu synchronizujte nožní pedál tak, že vypnete laserovou jednotku a po 10 sekundách ji opět zapnete. Sešlápněte aktivační pedál poté, co jste vybrali režim vlnové délky, a zesynchronizujte.
 - 2 – Přeneste aktivační pedál blíže laserové jednotce.

SERVIS A ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

PROČ LASER NEVYPALUJE, KDYŽ STLAČÍM AKTIVAČNÍ PEDÁL?

- PŘÍČINA:**
- 1 – Aktivační pedál není připojený.
 - 2 – AA baterie aktivačního pedálu jsou vybité.
 - 3 – Laser je v režimu Standby.

- ŘEŠENÍ:**
- 1 – Podívejte se, zda na aktivačním pedálu svítí indikátor Bluetooth a zda svítí indikátor Bluetooth v pravém horním rohu displeje. Pokud je kterýkoli indikátor vypnutý, resynchronizujte nožní pedál tak, že vypnete laserovou jednotku, počkáte 10 sekund a pak ji zapnete. Sešlápněte aktivační pedál poté, co jste vybrali režim vlnové délky, a zesynchronizujte.
 - 2 – Vyměňte dvě AA baterie v aktivačním pedálu.
 - 3 – Stiskněte tlačítko ACTIVE/STANDBY a aktivujte laser.

SLYŠÍM, ŽE LASER VYPALUJE, ALE ŘEŽE POMALU NEBO NEŘEŽE VŮBEC

- PŘÍČINA:**
- 1 – Špička s vláknem není iniciovaná.
 - 2 – Špička s vláknem není v kontaktu s tkání.
 - 3 – Nastavení výkonu je příliš nízké.

- ŘEŠENÍ:**
- 1 – Špička s vláknem by měla být iniciovaná pro všechny zákroky, které vyžadují odstranění tkáně.
 - 2 – Špička s vláknem by měla být v kontaktu s cílovými tkáněmi v místě, kde je nutné odstranění tkáně.
 - 3 – Laserová jednotka by měla být nastavena na správný výkon odpovídající proceduře. Předvolené procedury jsou dobrým výchozím bodem.

SERVIS A ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

CHYBOVÁ HLÁŠENÍ

Chybové hlášení bude blikat v místě, kde se běžně zobrazuje indikátor výkonu.

ODCHYLKA VÝSTUPNÍHO VÝKONU



Zaznamenáte-li chybový kód „OP“ blikající na displeji, znamená to, že výstupní výkon laseru je mimo $\pm 20\%$ odchylku regulace.

Prosím, restartujte laserovou jednotku stisknutím tlačítka ON/OFF. Pokud problém přetrvává, kontaktujte výrobce.

PŘEHŘÁTÍ



Diodový laser Gemini 810 + 980 je navržen pro provádění chirurgických zákroků při specifické teplotě. Vysoký výkon a dlouhé procedury mohou způsobit zahřátí laserové jednotky na teplotní práh.

Prosím, počkejte několik minut, až se teplota sníží, než obnovíte normální provoz.

AKTIVAČNÍ PEDÁL JE ODPOJENÝ



Diodový laser Gemini 810 + 980 je vybaven čipem Bluetooth s dalekým dosahem.

Zkontrolujte prosím dvě AA baterie v aktivačním pedálu a je-li třeba, vyměňte je. Stlačte jednou aktivační pedál, abyste znovu aktivovali spojení s laserovou jednotkou. Je-li laser v aktivním režimu a aktivační pedál je úspěšně připojený, na aktivačním pedálu ikona Bluetooth změní na modrou a na displeji se objeví symbol Bluetooth.

CHYBA DISPLEJE



“SOUND”

Jestliže se nezapne skleněný elektroluminiscenční displej, zazní zvukové varování „Display communication error. (chyba komunikace displeje)“

Zapojte prosím napájecí zdroj AC/DC do laserové jednotky a restartujte systém pomocí tlačítka ON/OFF. Pokud problém přetrvává, kontaktujte výrobce.

SHODA S LEGISLATIVOU

DVOUSTRANNÉ PROHLÁŠERNÍ FCC/ INDUSTRY CANADA

Tento přístroj je v souladu s FCC Part 15 a normami RSS vyňatými z licence Industry Canada. Jeho používání podléhá následujícím dvěma podmínkám:

- (1) tento přístroj nesmí působit rušení, a
- (2) Tento přístroj musí akceptovat jakékoli přijaté rušení včetně takového, které může způsobit nežádoucí rušení.

PODLE PRAVIDEL INDUSTRY CANADA RSS:

Toto zařízení je v souladu s Health Canada's Safety Code (Kanadský kodex o zdraví a bezpečnosti). Ten, kdo přístroj instaluje, by měl zajistit, aby RF radiace nepřekročila požadavky kanadského kodexu o zdraví.

Více informací lze najít na

http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/radio_guide-lignes_direct/index-eng.php

POKYNY PRO ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTŘEDÍ

ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

Poznámka: Diodový laser Gemini 810 + 980 vyhovuje všem požadavkům pro elektromagnetickou kompatibilitu podle IEC 60601-1-2: 2014.

POZOR:

Zdravotnické elektrické zařízení potřebuje speciální opatření ohledně elektromagnetické kompatibility (EMC) a musí být instalováno a uvedeno do provozu podle informací EMC uvedených v následujících tabulkách.

Přenosné a mobilní radio-frekvenční (RF) komunikační zařízení může zdravotnické elektrické zařízení ovlivnit.

VAROVÁNÍ:

Použití jiného než specifikovaného příslušenství (kromě toho, které dodává či prodává Ultradent Products, Inc.) jako náhradních dílů pro vnitřní nebo či vnější komponenty může vést k zvýšení emisí nebo ke snížení odolnosti diodového laseru Gemini 810 + 980.

Příslušenství: Napájecí zdroj pro zdravotnické prostředí– maximální délka 1,8 m
Ultradent P/N: 8981

Aktivační pedál: Bezdrátový, Bluetooth 2,4 GHz
Ultradent P/N: 8982 nebo 8992

Popis: Aktivační pedál používá technologii Bluetooth BLE 4,0, která pracuje na frekvenci 2402 nebo 2480 MHz s výkonem TX +0 dBm a očitlivostí RX -93 dBm a používá modulaci GFSK. Pedál je předkonfigurován výrobcem tak , aby byl synchronizovatelný pouze s laserovou jednotkou Gemini, která má odpovídající jedinečný identifikátor. To brání rušení s jinými RF bezdrátovými technologiemi, které mohou být přítomné.

Jakékoliv ukončení spojení Bluetooth mezi aktivačním pedálem a laserovou jednotkou během používání vede z bezpečnostních důvodů k okamžitému ukončení jakéhokoli vyzařování laseru

Přístroj byl úspěšně testován: bezdrátové spojení se neruší s běžnými přístroji, které se nacházejí v zubních ordinacích, v minimální vzdálenosti 30 cm od sebe.

POKYNY PRO ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTŘEDÍ

DEFINICE

Emise (elektromagnetické): Když je elektromagnetická energie vysílána zdrojem.

Odolnost vůči rušení: Schopnost přístroje či systému pracovat bez chyb i navzdory elektromagnetickému rušení

Úroveň odolnosti: Maximální úroveň určitého elektromagnetického rušení, která ovlivňuje konkrétní přístroj nebo systém, při které přístroj nebo systém zůstane funkční s určitou mírou výkonu.

ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE

Diodový laser Gemini 810 + 980 je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník či uživatel laseru Gemini by se měl ujistit, že je v takovém prostředí používán.

EMISNÍ TEST	SHODA	ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTŘEDÍ - POKYNY
RF emise podle CISPR 11	SKUPINA 1	Laser Gemini využívá RF energii jen pro svou interní funkci. Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že způsobí nějaké rušení u elektrických přístrojů v jeho blízkosti.
RF emise podle CISPR 11	TŘÍDA B	Laser Gemini je vhodný pro použití ve všech zařízeních včetně domácích a těch, které jsou přímo připojeny k napájení z veřejné sítě nízkého napětí, která zásobuje budovy určené k bydlení.
Harmonické emise podle IEC 61000-3-2	TŘÍDA A	
Kolísání napětí / pulsy v síti podle IEC 61000 3-3	SHODUJE SE	

POKYNY PRO ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTŘEDÍ

ODOLNOST PROTI RUŠENÍ

Diodový laser Gemini 810 + 980 je určen k provozu v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník či uživatel laseru Gemini by se měl ujistit, že je v takovém prostředí používán.

TEST ODOLNOSTI PROTI RUŠENÍ	ÚROVEŇ TESTU IEC 60601-1-2	ÚROVEŇ SHODY	ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTŘEDÍ - POKYNY
Elektrostatický výboj (ESD) podle IEC 61000-4-2	± 6 kV kontaktní ± 8kV vzduchem	±6 kV kontaktní ± 8kV vzduchem	Podlaha musí být dřevěná, betonová nebo z keramických dlaždic. Je-li podlaha krytá syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být aspoň 30%.
Elektrické pulsy / výboje podle IEC 61000-4-4	± 1 kV pro vedení vstupu/výstupu ± 2 kV pro napájecí vedení	± 1 kV pro vedení vstupu/výstupu ± 2 kV pro napájecí vedení	Kvalita napájecího vedení by měla odpovídat běžnému komerčnímu či nemocničnímu prostředí.
Rázové přepětí podle IEC 61000-4-5	±1 kV v režimu diferenčním ± 2 kV ve shodném režimu	± 1 kV v režimu diferenčním ± 2 kV ve shodném režimu	Kvalita napájecího vedení by měla odpovídat běžnému komerčnímu či nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na napájecím vodiči podle IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95% pokles U_T) pro 0,5 cyklu 40% U_T (60% pokles U_T) pro 5 cyklů 70% U_T (30% pokles U_T) pro 25 cyklů <5 % U_T (>95% pokles U_T) pro 5 sekund	<5 % U_T (>95% pokles U_T) pro 0,5 cyklu 40% U_T (60% pokles U_T) pro 5 cyklů 70% U_T (30% pokles U_T) pro 25 cyklů <5 % U_T (>95% pokles U_T) pro 5 sekund	Kvalita napájecího vedení by měla odpovídat běžnému komerčnímu či nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel laseru požaduje, aby přístroj pokračoval v činnosti i po přerušeních dodávky energie, doporučujeme nechat laser Gemini napájet pomocí nepřerušitelného zdroje napájení nebo baterie.
Magnetické pole napájecí frekvence (50/60 Hz) podle IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetické pole napájecí frekvence má být na úrovních charakteristických pro typické umístění v obchodním nebo nemocničním prostředí.

POKYNY PRO ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTŘEDÍ

TEST ODOLNOSTI PROTI RUŠENÍ	ÚROVEŇ TESTU IEC 60601-1-2	ÚROVEŇ SHODY	ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTŘEDÍ - POKYNY
Vedená RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms	Přenosná a mobilní rádiová zařízení nesmí být používána v doporučené pracovní vzdálenosti od laserové jednotky Gemini a jejích kabelů, která se vypočte na základě rovnice vhodné pro příslušnou přenosovou frekvenci. Doporučená separační vzdálenost $d = [1,2] \sqrt{P}$ $d = [1,2] \sqrt{P} \text{ pro } 80 \text{ MHz až } 800 \text{ MHz}$ $d = [2,3] \sqrt{P} \text{ pro } 800 \text{ MHz až } 2,5 \text{ GHz}$ kde P je nominální výkon vysílače ve wattch (W) specifikovaný výrobcem vysílače, a d je doporučená pracovní vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole z pevných vysílačů RF, jak byla stanovena průzkumem elektromagnetické místa², by měla být menší než úroveň shody³ pro každý frekvenční rozsah. Rušení je možné v okolí zařízení označeného následujícím grafickým symbolem: 
Vyzařovaná RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 Mhz až 2,5 GHz	3 V/m	

POZNÁMKY

¹ Vyšší frekvenční rozsahy platí pro 80 MHz a 800 MHz.

² Intenzitu pole z pevných vysílačů, jako jsou základny pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní vysílače, amatérské vysílače, rádiové přenosy AM a FM a TV přenosy, není možné teoreticky přesně předpovědět. Pro zjištění elektromagnetického prostředí pevných RF vysílačů se doporučuje určit elektromagnetické prostředí jako výsledek ze stacionárních VF vysílačů. Pokud v místě použití Gemini 810 + 980 měřená intenzita pole překročí platnou úroveň RF shody uvedenou výše, laserová jednotka Gemini by měla být sledována, zda normálně funguje. Jestliže budou pozorovány neobvyklé charakteristiky výkonu, může být nutné provést další opatření, jako např. přeorientování nebo přemístění diodového laseru Gemini 810 + 980.

³ Nad frekvenční rozsah 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být nižší než 3 V/m.

POKYNY PRO ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTŘEDÍ

PRACOVNÍ VZDÁLENOST

Diodový laser Gemini 810 + 980 je určen k provozu v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je vyzařované VF rušení kontrolováno. Zákazník nebo uživatel laseru Gemini může napomoci v prevenci elektromagnetického rušení důsledným dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a/nebo mobilním RF komunikačním zařízením (vysílačem) a laserovou jednotkou Gemini. Tyto hodnoty se mohou lišit podle výstupního výkonu příslušných komunikačních přístrojů, jak je specifikováno níže.

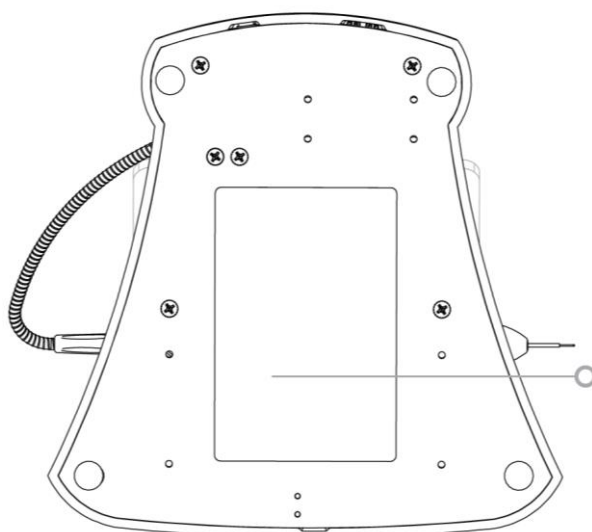
Jmenovitý maximální výkon vysílače (W)	Pracovní vzdálenost podle frekvence vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 2,5 GHz
	$d = [1,2] \sqrt{P}$	$d = [1,2] \sqrt{P}$	$d = [2,3] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pro vysílače, jejichž maximální jmenovitý výkon není specifikován ve výše uvedené tabulce, lze doporučenou pracovní vzdálenost d v metrech (m) určit pomocí rovnice v odpovídajícím sloupci, kde P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W) stanovený výrobcem vysílače.

Poznámka 1: Vyšší frekvenční rozsah platí pro 80 MHz a 800 MHz.

Poznámka 2: Tyto pokyny nemusí být použitelné ve všech případech. Šíření elektromagnetických vln je ovlivňováno jejich absorpcí a odrazem od staveb, objektů a osob.

ZNAČENÍ LASEROVÁ JEDNOTKA



Je v souladu s IEC 60601-2-22:2007 / IEC 60825-1:2007, stejně jako s federálními předpisy pro výkonnostní normy laserů stanovené v 21CFR 1040.10 a 1040.11 s výjimkou odchylek na základě laserové vyhlášky 50 z 24 června 2007.

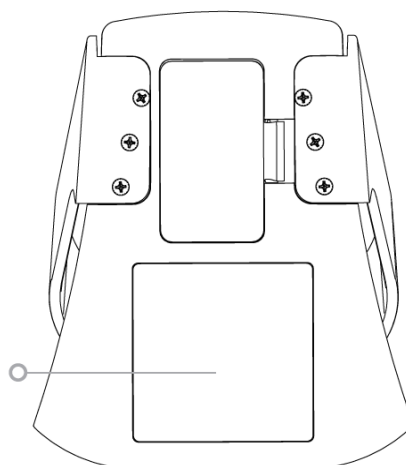
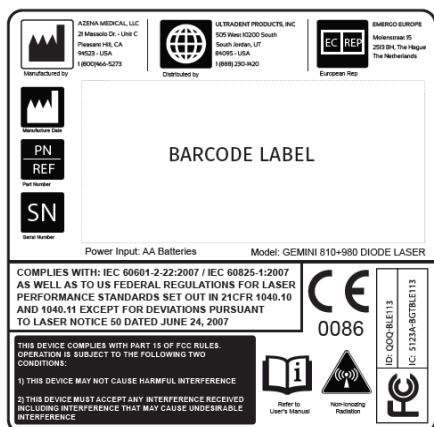
Tento produkt vyhovuje FDA standardům pro laserové produkty s výjimkou odchylek podle laserové vyhlášky 50 z 24 června 2007.

Příkon: 13 V – 3,5 A

Model: Diodový laser Gemini 810+980

Připojit pouze k dodanému napájení.

AKTIVAČNÍ PEDÁL



Napájení: AA baterie, Model: DIODOVÝ LASER GEMINI 810+980

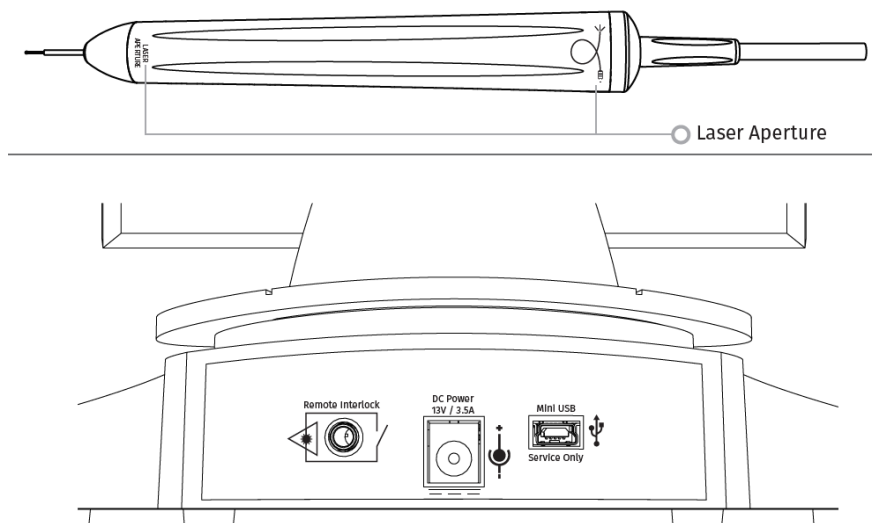
Je v souladu: IEC 60601-2-22:2007 / IEC 60825-1:2007 stejně jako s federálními předpisy pro výkonnostní normy laserů stanovené v 21CFR 1040.10 a 1040.11 s výjimkou odchylek podle laserové vyhlášky 50 z 24 června 2007.

Tento přístroj vyhovuje části 15 FCC směrnic. Provoz podléhá těmto dvěma podmínkám:

- 1) Tento přístroj nesmí způsobovat škodlivé rušení
- 2) Tento přístroj musí akceptovat jakékoli přijaté rušení včetně takového, které může způsobit nežádoucí rušení.

ZNAČENÍ

NÁSADEC



Laser aperture – laserová štěrbina

Remote interlock – vzdálené blokování

DC Power – střídavé napájení

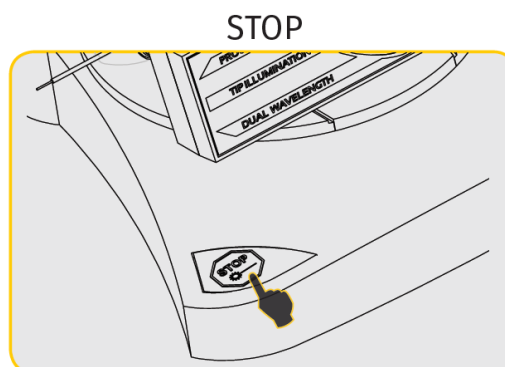
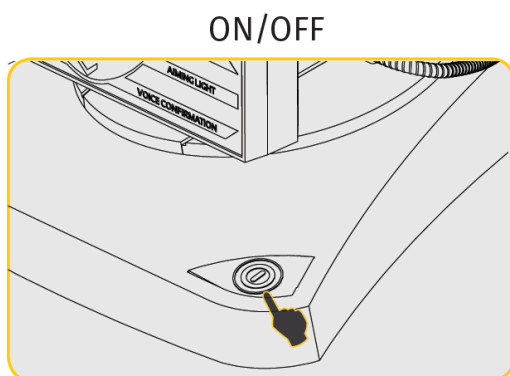
Mini USB – Mini USB

Service only – Pouze servis

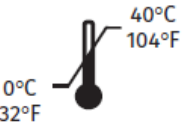
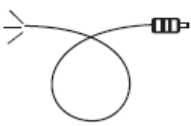
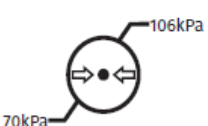
NOUZOVÉ UKONČENÍ LASEROVÉHO VYZAŘOVÁNÍ

Diodový laser Gemini 810 + 980 byl navržen s několika způsoby, jak v nouzových situacích ukončit emisi laserové energie.

Tyto metody zahrnují vypínací tlačítko (ON/OFF) a nouzové tlačítko (STOP) umístěné na přední straně laserové jednotky.



ZNAČENÍ

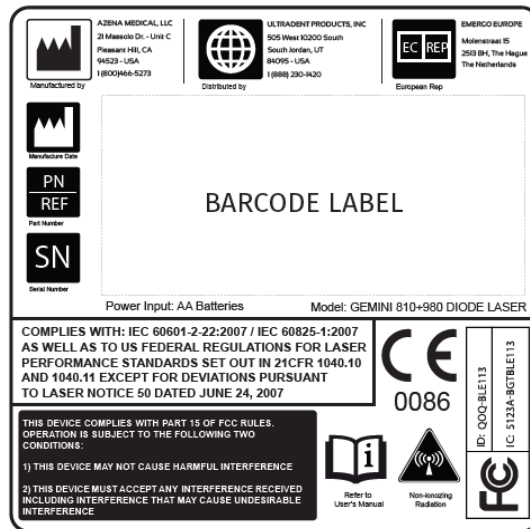
SYMBOL	POPIS	SYMBOL	
	<u>VÝROBCE</u> Uvádí firmu, která produkt vyrábí		<u>PŘEPRAVOVAT VE VERTIKÁLNÍ POLOZE SE ŠÍPKAMI VZHŮRU</u>
	<u>DATUM VÝROBY</u> Uvádí datum a rok výroby		<u>KŘEHKÉ – MANIPULOVAT S OPATRNOSTÍ</u>
	<u>KATALOGOVÉ ČÍSLO</u> Uvádí produktové číslo výrobce.		<u>NEPOUŽÍVEJTE, JE-LI OBAL POŠKOZEN</u>
	<u>SÉRIOVÉ ČÍSLO</u> Uvádí sériové číslo pro část produktu		<u>DOPORUČENÁ TEPLOTA SKLADOVÁNÍ</u>
	<u>LASEROVÁ ŠTĚRBINA</u> Označuje, kde vychází laserová energie		<u>OMEZENÍ ATMOSFÉRICKÉHO TLAKU</u>
	<u>VAROVÁNÍ „LASER“</u> Uvádí, že systém obsahuje laser		<u>RELATIVNÍ VLHKOST VZDUCHU</u>
	<u>VAROVÁNÍ</u> Uvádí možnou expozici jak červenému, tak i infračervenému laserovému záření		<u>UDRŽUJTE MIMO TEPLA/SLUNEČNÍ SVĚTLO</u>
	<u>PŘEDPIS</u> Federální zákon omezuje prodej tohoto přístroje jen na stomatologii či lékaře nebo jiné licencované praktické lékaře		<u>UDRŽUJTE V SUCHU</u>

ZNAČENÍ

ŠTÍTEK NA JEDNOTCE



ŠTÍTEK NA PEDÁLU



SYMBOL



POPIS

POUŽÍVANÝ DÍL TYP B
POUŽÍVANÝ DÍL_NENÍ PRO PACIENTA VODIVÝ

ČTĚTE UŽIVATELSKOU PŘÍRUČKU

LASER STOP
NOUZOVÝ VYPÍNAČ K VYPNUTÍ VÝKONU LASERU

NEJONIZUJÍCÍ ZÁŘENÍ

ZÁPADOEVROPSKÁ NORMA PRO LIKVIDACI
ELEKTRONIKY A ELEKTRICKÝCH ZAŘÍZENÍ (WEEE)

DVOULETÁ ZÁRUKA

Prodávající zaručuje, že Výrobky nemají materiálové a výrobní vady po dobu 2 let od data odeslání s výjimkou spotřebního materiálu. Pokud by se v tomto období u jakéhokoli Výrobku prodávajícímu uspokojivě prokázala vada, produkt (i) musí být opraven pomocí nových či renovovaných dílů, nebo (ii) musí být nahrazen novým či renovovaným produktem dle výhradního uvážení prodávajícího. Taková oprava či výměna je výhradní povinností prodávajícího a výhradním prostředkem kupujícího v této záruce a může být podmíněna, podle volby prodávajícího, vrácením tahového produktu prodávajícímu, do továrny. Tato záruka pokrývá pouze problémy s výrobkem způsobené defektem materiálu či zpracování během běžného používání zákazníkem; nepokrývá problémy s výrobkem způsobené z jiných důvodů, včetně, nikoli však výlučně, zásahu nadpřirozené síly, změn jakékoliv části nebo na jakékoli části produktu, nesprávného testování, montáže, špatného zacházení, nesprávného použití, opomenutí, seřízení, střídání produktů, nesprávného provozování v rozporu s aktuálním návodem týkajícího se instalace, údržby a provozu nebo v rozporu s průmyslovými normami týkajícími se vhodného příkonu.

TATO ZÁRUKA JE VÝHRADNÍ A NAHRAZUJE JAKÉKOLIV JINÉ ZÁRUKY VYJÁDŘENÉ ČI IMPLIKOVANÉ. PRODAVAJÍCÍ SE JASNĚ ZŘÍKÁ JAKÝCHKOLIV IMPLIKOVANÝCH ZÁRUK POUŽITÝCH PŘI PRODEJI Z JAKÉHOKOLIV DŮVODU. PRODAVAJÍCÍ NENÍ VÁZÁN VRÁCENÍM JAKÉKOLIV ČÁSTI NÁKUPNÍ CENY A NENÍ ODPOVĚDNÝ ZA JAKÁKOLIV ZVLÁŠTNÍ, EXEMPLÁRNÍ, NÁHODNÁ, NÁSLEDNÁ ČI TRESTNÁ POŠKOZENÍ NEBO ZA ÚJMU NA ZISKU, ZA ŠKODU ZPŮSOBENOU OSOBÁM ČI ZA ZRANĚNÍ, KTERÁ MAJÍ SPOJITOST S NÁKUPEM ČI POUŽITÍM TOHOTO NÁSTROJE.

800.552.5512 **ULTRADENT.COM**



Manufactured by Azena Medical, 21 Massolo Dr, Pleasant Hill, CA 94523, Made in USA.
Distributed by Ultradent Products, Inc, 505 West Ultradent Drive, South Jordan, Utah 84095

8989.2 112216

ULTRADENT
PRODUCTS, INC.



GEMINI
DIODOVÝ LASER 810 + 980