


**GEMINI EVO™**

810 + 980 DIODE LASER

**NÁVOD K POUŽITÍ**



powered by 



**Rx**

FEDERÁLNÍ ZÁKONY OMEZUJÍ PRODEJ  
TOHOTO PŘÍSTROJE POUZE NA  
ZUBAŘE, LÉKAŘE NEBO JINÉHO  
LICENCOVANÉHO LÉKAŘE NEBO NA  
JEJICH PŘÍKAZ.



Nedodržení bezpečnostních opatření a varování popsanych v této uživatelské příručce může vést k vystavení nebezpečným zdrojům optického záření. Dodržujte všechny bezpečnostní pokyny a varování.



**UPOZORNĚNÍ:** Před použitím diodového laseru Gemini EVO 810+980 pro měkké tkáně si pečlivě přečtěte tento návod.



**UPOZORNĚNÍ:** Před použitím se ujistěte, že jsou všichni uživatelé řádně proškoleni. Poradte se se svým distributorem doporučení pro školení. Povinné školení o laseru Gemini EVO se provádí prostřednictvím této příručky.



**UPOZORNĚNÍ:** Toto zařízení neupravujte bez autorizace výrobce.

**UPOZORNĚNÍ:** Laserový kouř a/nebo dým může obsahovat životaschopné částice tkání.



**UPOZORNĚNÍ:** Optický kabel vždy navíjejte po směru hodinových ručiček, abyste se vyhnuli poškození vlákna. ~~rozbítí~~ (Viz strana 33).



**UPOZORNĚNÍ:** Nepoužívejte v přítomnosti hořlavých nebo hoření podporujících plynů.

**UPOZORNĚNÍ:** Před použitím na pacientovi vždy vyzkoušejte aktivaci přístroje mimo ústa.



**UPOZORNĚNÍ:** Tato jednotka byla navržena a testována tak, aby splňovala požadavky norem pro elektromagnetické, elektrostatické a radiofrekvenční rušení. Přesto může existovat možnost elektromagnetického nebo jiného rušení. K odstranění rušení může přispět přemístění zařízení.



**UPOZORNĚNÍ:** Zdravotnické elektrické přístroje vyžadují zvláštní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC) a musí být instalovány a uvedeny do provozu podle informací o EMC uvedených na stranách 60-64 tohoto návodu.



**UPOZORNĚNÍ:** Pravidelně kontrolujte laserové brýle, zda se na nich netvoří důlky a praskliny.

**UPOZORNĚNÍ:** V případě výskytu abnormálního výkonu přestaňte přístroj používat a postupujte podle pokynů uvedených v části o servisu a odstraňování závad v této příručce.

Při používání jakéhokoli chirurgického nástroje založeného na energii je nejdůležitější bezpečnost a vaše pracoviště by mělo zavést bezpečnostní program pro diodový laser Gemini EVO 810+980 pro měkké tkáně. Pokud vaše pracoviště ještě nemá bezpečnostního pracovníka, měl by být jmenován pracovník odpovědný za správné používání, bezpečný provoz a údržbu laserového systému Gemini EVO. Mezi jeho povinnosti by mělo patřit školení personálu ordinace ve všech aspektech bezpečnosti systému a správy laseru Gemini EVO a veškerého příslušenství. Další dotazy a tipy týkající se řešení problémů můžete získat na telefonním čísle 1 801 553 4574. Chcete-li zkontrolovat nejnovější aktualizace softwaru, stáhněte si aplikaci Gemini EVO ve webovém obchodě pro iOS nebo Android.



**VAROVÁNÍ:** Viditelné a neviditelné laserové záření - laserový výrobek třídy IV. Vyvarujte se vystavení očí nebo pokožky přímé nebo rozptýlené záření.



**UPOZORNĚNÍ:** Laserovou ochranu očí MUSÍ mít na sobě obsluha, pacient, asistent a všichni, kdo jsou přítomni při aktivaci laseru. Ochrana očí musí odpovídat specifikaci DIN EN207 příloha II směrnice 89/686/EHS s ochranou vlnové délky 810 nm-980 nm a  $\pm 10$  nm OD 5+.



**VAROVÁNÍ:** Nikdy nesměřujte paprsek na oči osob.



**VAROVÁNÍ:** Nedívejte se přímo do paprsku ani na zrcadlové odrazy.



**VAROVÁNÍ:** Nemiřte laserem na kovové nebo reflexní povrchy, jako jsou chirurgické nástroje nebo zubní zrcadla. Při přímém namíření na tyto povrchy se laserový paprsek odrazí a vytvoří potenciální nebezpečí.



**VAROVÁNÍ:** Nikdy nepracujte s laserem bez nasazeného vláknového špičky.



**VAROVÁNÍ:** Laserový otvor na konci násadce.

**VAROVÁNÍ:** Výstražný štítek s laserovým otvorem je připevněn na rukojeti systému.



**VAROVÁNÍ:** Při odchodu od laseru Gemini EVO 810+980 pro měkké tkáně vždy přepněte systém do pohotovostního režimu. bez dozoru na několik minut nebo mezi pacienty.



**UPOZORNĚNÍ:** Použití jiných ovládacích prvků nebo nastavení nebo provádění jiných postupů, než jsou uvedeny v tomto dokumentu. může vést k nebezpečnému ozáření.



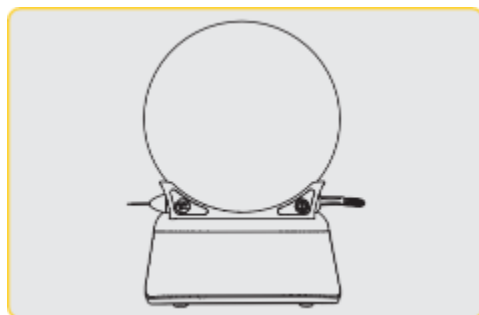
**VAROVÁNÍ:** V žádném případě neotvírejte kryt jednotky. Může hrozit nebezpečí optického záření.



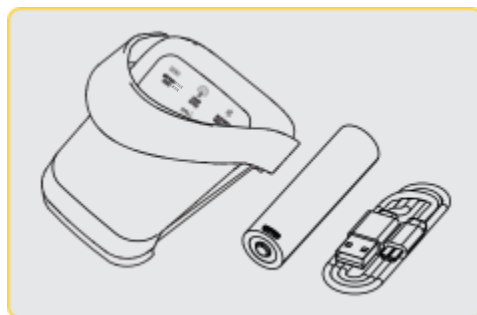
**UPOZORNĚNÍ:** Použití jiného než uvedeného příslušenství, s výjimkou příslušenství dodávaného nebo prodávaného společností Ultradent Products, Inc., jako náhradních dílů pro vnitřní nebo vnější součásti, může mít za následek zvýšení EMISÍ nebo snížení IMUNITY laseru Gemini EVO 810+980 na měkké tkáně. Viz stránky 60-64 pro další informace.



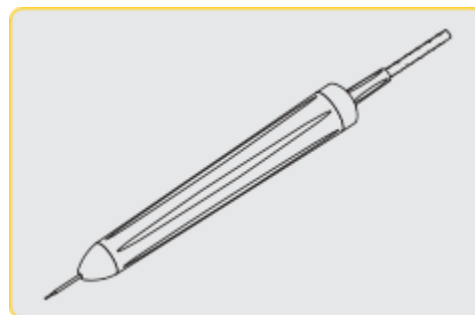
Laser Gemini EVO 810+980 pro měkké tkáně obsahuje následující.



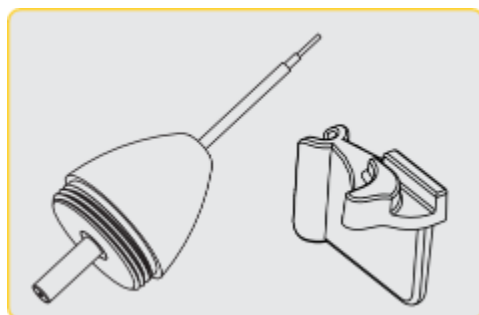
Laserová  
jednotka



Aktivační pedál + 1x dobíjecí lithium-  
iontová baterie + kabel Micro USB



Systém dodávání vláken



Iniciované jednorázové špičky (10)  
Nástroj na ohýbání je součástí balení



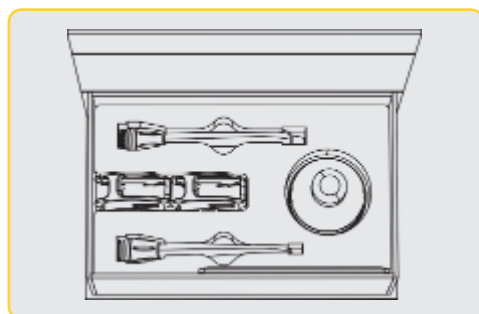
\*Skutečné napájení se může lišit od vyobrazení

\*AC/DC napájecí zdroj



\*Skutečné brýle se mohou od obrázku lišit

\*Ochranné brýle (x3)



3 mm, 7 mm a 25 mm adaptéry PBM

**POZNÁMKA:** Laser je dodáván s již nainstalovanou lithium-iontovou baterií a systémem pro přenos vláken.

**UPOZORNĚNÍ:** Při přepravě přístroje dbejte náležitě opatrnosti.

**SOUČÁSTÍ JE TAKÉ:** výstražná laserová značka, informace o laserové výukové kartě a uživatelská příručka. Informace o záruce jsou uvedeny na zadní straně uživatelské příručky.

**UPOZORNĚNÍ:** Na tomto zařízení nejsou povoleny žádné úpravy.

## POKYNY K VYBALOVÁNÍ

Až budete připraveni vyjmout laser z přepravního obalu, pomůže vám zástupce výrobce nebo prodejce. Nepokoušejte se vybalovat laser Gemini EVO 810+980 na měkké tkáně ani instalovat systém, aniž byste si nejprve přečetli tuto příručku. Pokud si nejste jisti jakýmkoli aspektem montáže, obraťte se na zástupce zákaznického servisu nebo prodejce, který vám pomůže.

## INFORMACE O PŘEPRAVNÍCH OBALECH

Přepravní obal, který jste obdrželi s laserem Gemini EVO 810+980 na měkké tkáně, byl speciálně navržen pro bezpečnou přepravu přístroje. V případě, že budete muset laser vrátit k servisu nebo opravě, ponechte si prosím původní přepravní obal.

## Přehled

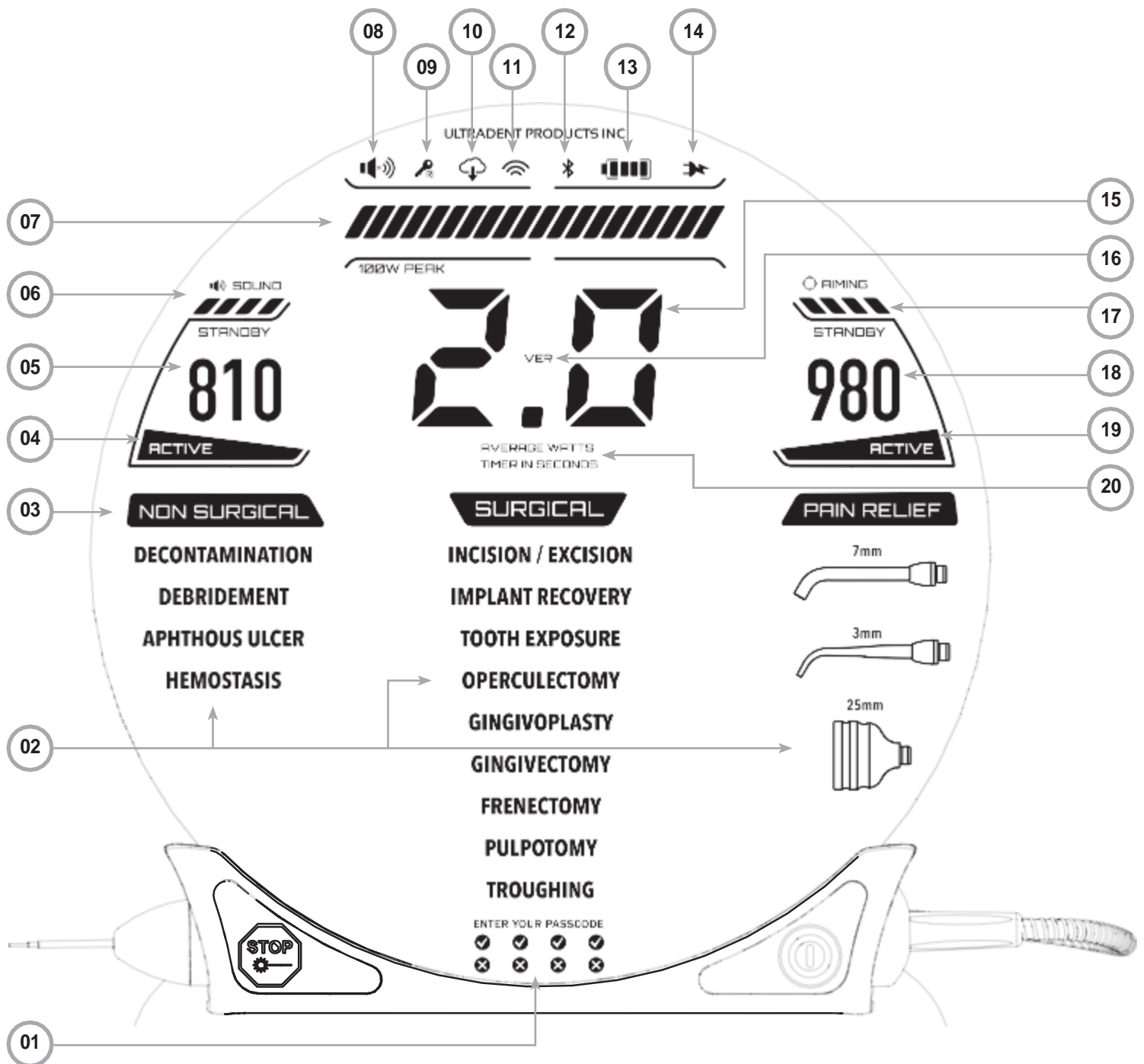
Displej.....	08
Řízené dotykové rozhraní (GTI).....	09
Laserová jednotka.....	10
Aktivační pedál.....	11
Systém dodávání vláken .....	12
Rychlý start .....	13

## Ovládání, provoz a použití

01 - Přístupový kód elektronického klíče .....	14
02 - Výběr vlnové délky.....	15
03 - Připojení aktivačního pedálu .....	16
04 - Ruční nastavení výkonu .....	17
05 - Laserové režimy STBY a Active .....	18
06 - Přednastavená nastavení postupů a přizpůsobení .....	19-21
07 - Osvětlení špičky.....	22
08 - Haptický senzor (HS) - nastavení aktivačního pedálu a PBM .....	22
09 - Zvuk .....	23
10 - Zaměřovací světlo .....	23
11 - Fotobiomodulace (PBM) .....	24-29
12 – Použití jednorázové špičky .....	30-31
13 - Indikace baterie a úrovně nabití baterie .....	32
14 - Napájení .....	32
15 - Obal vláken .....	33
16 - Magnet na nístavec .....	34
17 - Provozní režim .....	34
18 - Nouzové zastavení .....	35
19 - Dálkové blokování .....	35
20 - Přidání nového aktivačního pedálu a párování .....	36
21 - Průhledný elektroluminiscenční displej .....	37
22 - Připojení Wi-Fi a přístrojový panel .....	38-45

Postupy čištění a sterilizace .....	46-48
Pokyny k postupu .....	49
Úvahy o zařízení a životním prostředí .....	50
Obecná bezpečnostní hlediska .....	51-53
Specifikace systému.....	54
Servis a řešení problémů.....	55-58
Kybernetická bezpečnost.....	59
Pokyny pro elektromagnetické prostředí .....	60-64
Značení.....	65-67
Záruka.....	68

# PŘEHLED - DISPLEJ



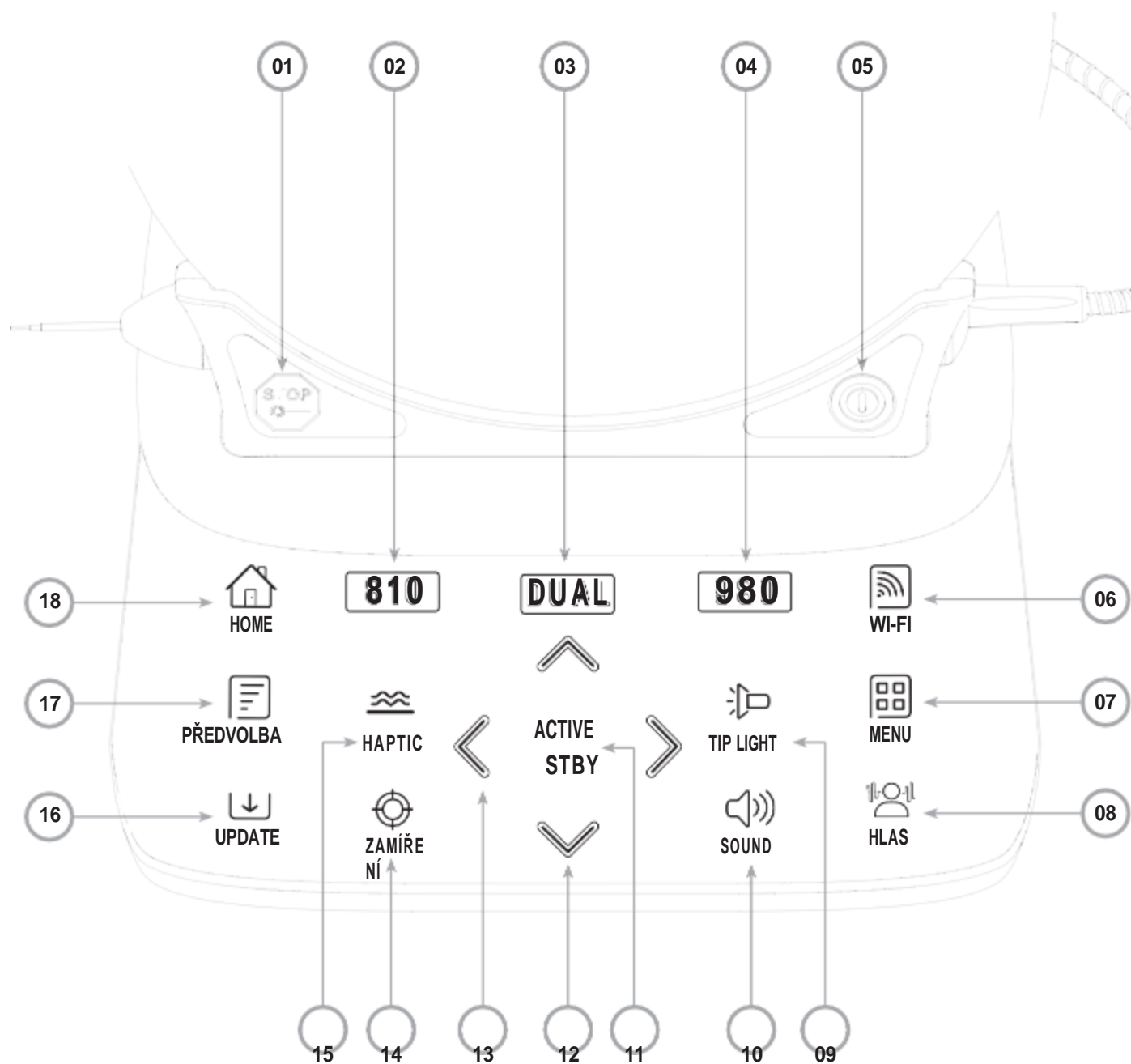
01 - ELEKTRONICKÝ PŘÍSTUPOVÝ KÓD  
 02 - PŘEDNASTAVENÉ POSTUPY  
 03 - PŘEDNASTAVENÉ KATEGORIE  
 04 - 810 KTIVNÍ/POHOTOVOSTNÍ  
 05 - 810 VLNOVÁ DÉLKA  
 06 - ÚROVEŇ ZVUKU  
 07 - POWER BAR

08 - INDIKACE HLASITOSTI  
 09 - DÁLKOVÉ BLOKOVÁNÍ  
 10 - AKTUALIZACE SOFTWARE  
 11 - SÍLA WI-FI  
 12 - BLUETOOTH  
 13 - BATERIE  
 14 - NAPÁJENÍ

15 - INDIKÁTOR NAPÁJENÍ  
 16 - VERZE SOFTWARE  
 17 - ÚROVEŇ ZAMĚŘOVACÍHO SVĚTLA  
 18 - 980 VLNOVÁ DÉLKA  
 19 - 980 AKTIVNÍ/POHOTOVOSTNÍ  
 20 - INDIKÁTOR TYPY HODNOTY



# PŘEHLED - ŘÍZENÉ DOTYKOVÉ ROZHRANÍ (GTI)



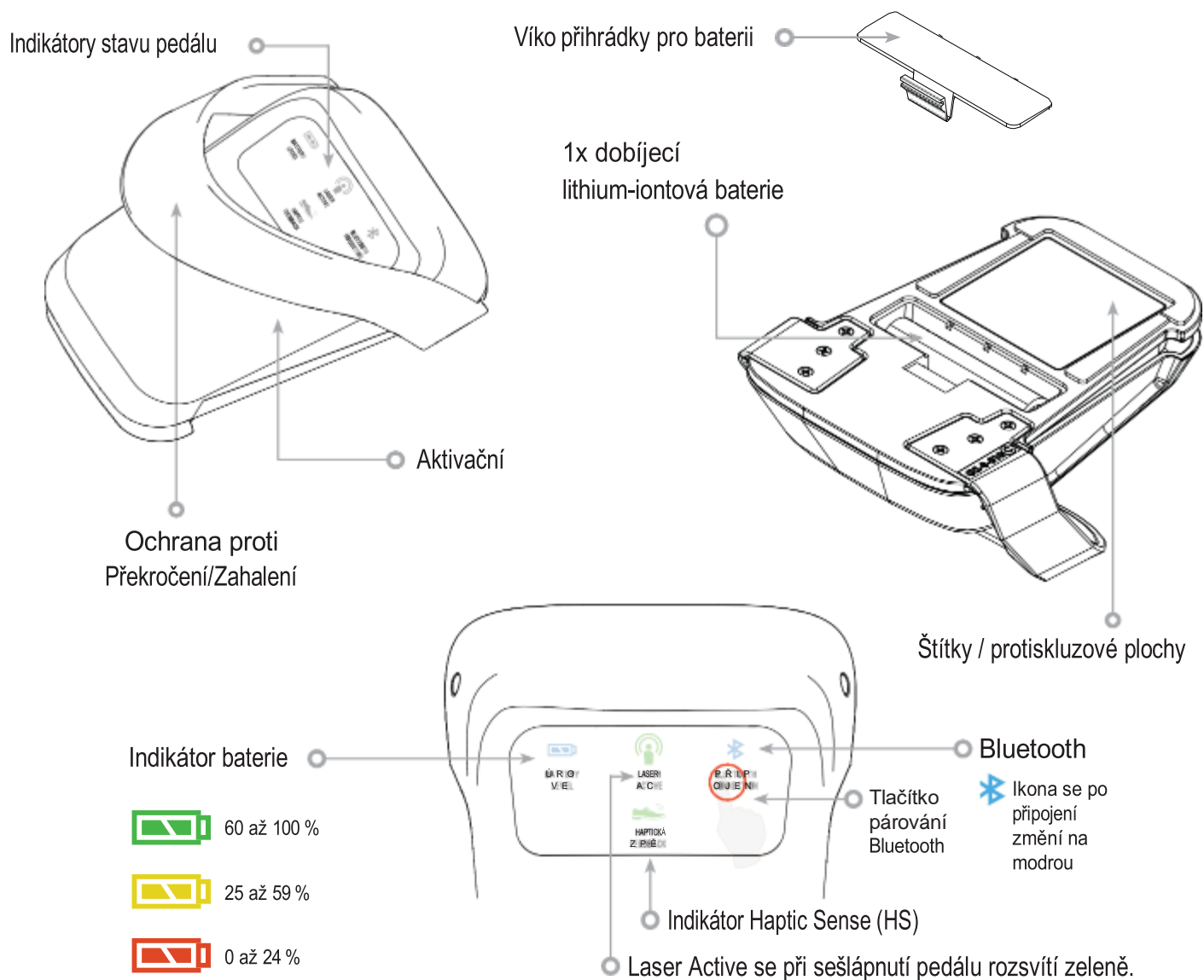
01 - NOUZOVÉ ZASTAVENÍ  
 02 - 810 VLNOVÁ DÉLKA  
 03 - DUÁLNÍ VLNOVÁ DÉLKA  
 04 - 980 VLNOVÁ DÉLKA  
 05 - ZAPNUTO/VYPNUTO  
 06 - INDIKÁTOR WI-FI  
 07 - VÝBĚR Z NABÍDKY

08 - HLASOVÉ POTVRZENÍ  
 09 - OSVĚTLENÍ ŠPIČKY  
 10 - ZVUK  
 11 - AKTIVNÍ/ POHOTOVOSTNÍ  
 12 - ŠÍPKY NAHORU/DOLŮ  
 13 - ŠÍPKY VLEVO/VPRAVO  
 14 - ZAMÍŘENÉ SVĚTLO

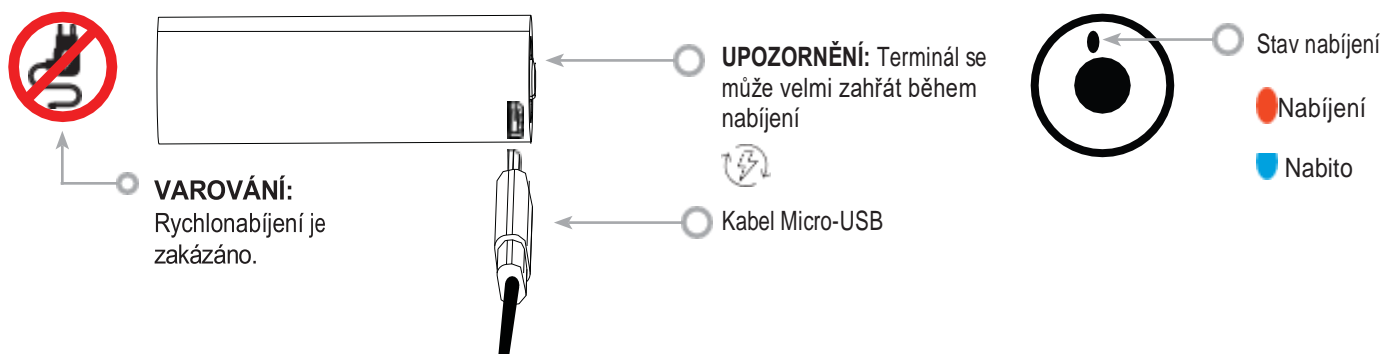
15 - HAPTICKÝ SMYSL  
 16 - DOSTUPNÉ AKTUALIZACE  
 17 - PŘEDNASTAVENÉ POSTUPY  
 18 - HOME



# PŘEHLED - AKTIVAČNÍ PEDÁL



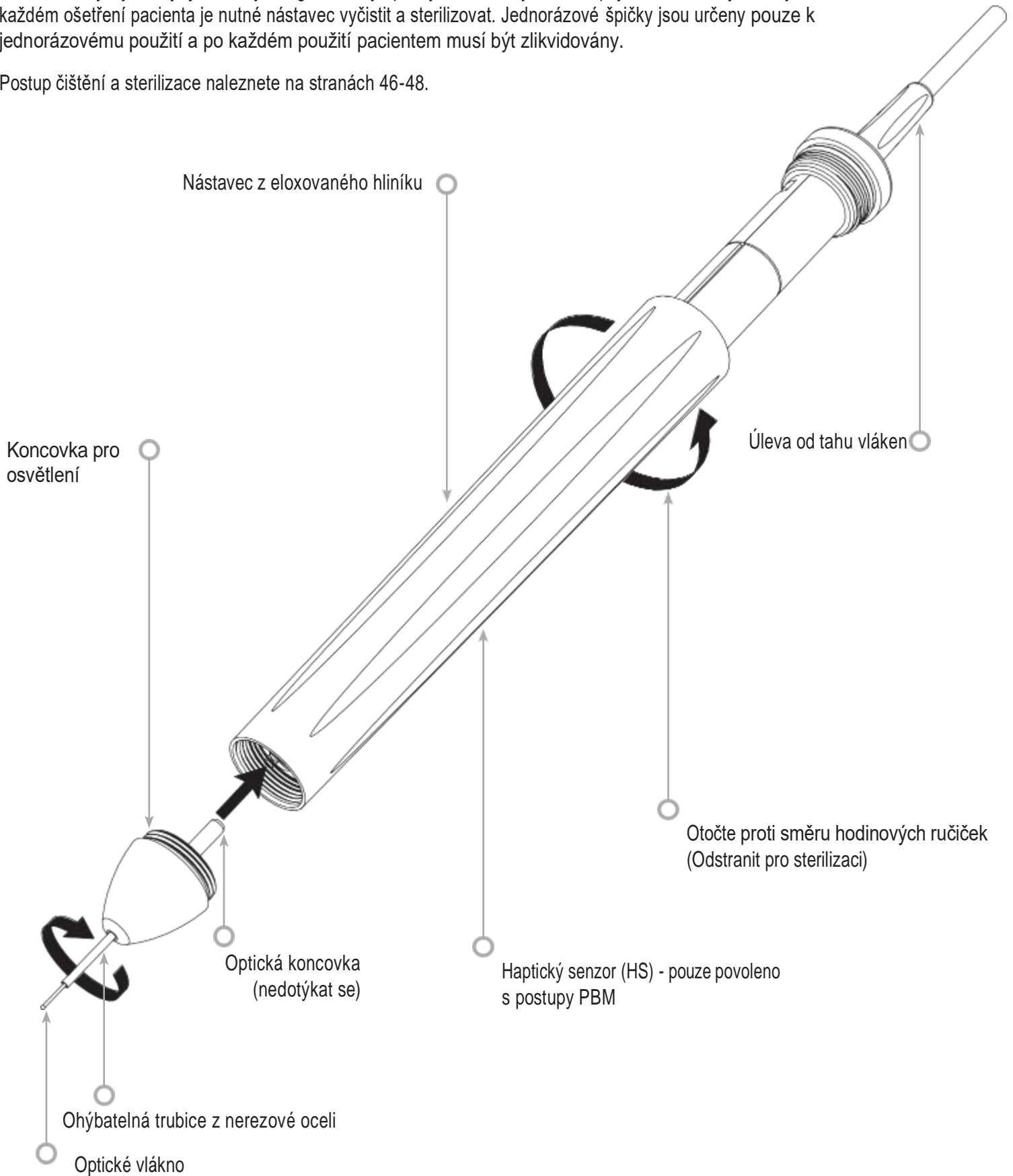
Aktivační pedál Gemini EVO je dodáván s dobíjecí lithium-iontovou baterií. Pomocí dodaného kabelu micro-USB baterii před použitím plně nabijte připojením k portu USB na libovolném počítači nebo pomocí síťové zástrčky s USB nabíječkou. Indikátor u portu pro nabíjení baterie bude při nabíjení červený a při plném nabití modrý. Všimněte si, že nabíjení trvá 5-6 hodin.



# PŘEHLED - SYSTÉM DODÁVÁNÍ VLÁKEN

Fiber Delivery System je jedinečný a ergonomický optický kabel, který nelze odpojit od laserové jednotky. Po každém ošetření pacienta je nutné nástavec vyčistit a sterilizovat. Jednorázové špičky jsou určeny pouze k jednorázovému použití a po každém použití pacientem musí být zlikvidovány.

Postup čištění a sterilizace naleznete na stranách 46-48.



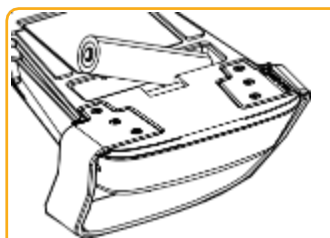
# RYCHLÝ START



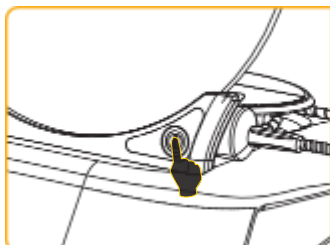
1. Stáhněte si mobilní aplikaci



2. Zapojte napájecí zdroj  
Při počátečním nastavení použijte AC/DC napájecí zdroj po dobu nejméně jedné hodiny, aby se baterie plně nabila. Zapojte napájecí zdroj do zásuvky střídavého proudu (AC) a připojte jej kodpovídajícímu konektoru na zadní straně systému.



3. Vložte lithium-iontovou baterii do aktivačního pedálu  
Do bezdrátového aktivačního pedálu vložte dodanou lithium-iontovou baterii.



4. Zapněte laserovou jednotku  
Univerzální tlačítko ON/OFF je membránový spínač, který vyžaduje "kliknutí" tlakem, aby se aktivoval.

ENTER YOUR PASSCODE



5. Zadejte přístupový kód elektronického klíče  
Zadejte přístupový kód elektronického klíče na dotykovém rozhraní Guided Touch Interface pomocí tlačítkové šipky nahoru a dolů. Pořadí bezpečnostních kódů je **NAHORU, DOLŮ, NAHORU, DOLLŮ**. Po zadání správného kódu se zobrazí ikona zaškrtnutí.

810 DUAL 980

6. Vyberte požadovanou vlnovou délku  
Na dotykovém rozhraní vyberte požadovanou vlnovou délku laseru:  
810 nm, duální nebo 980 nm vlnovou délku.

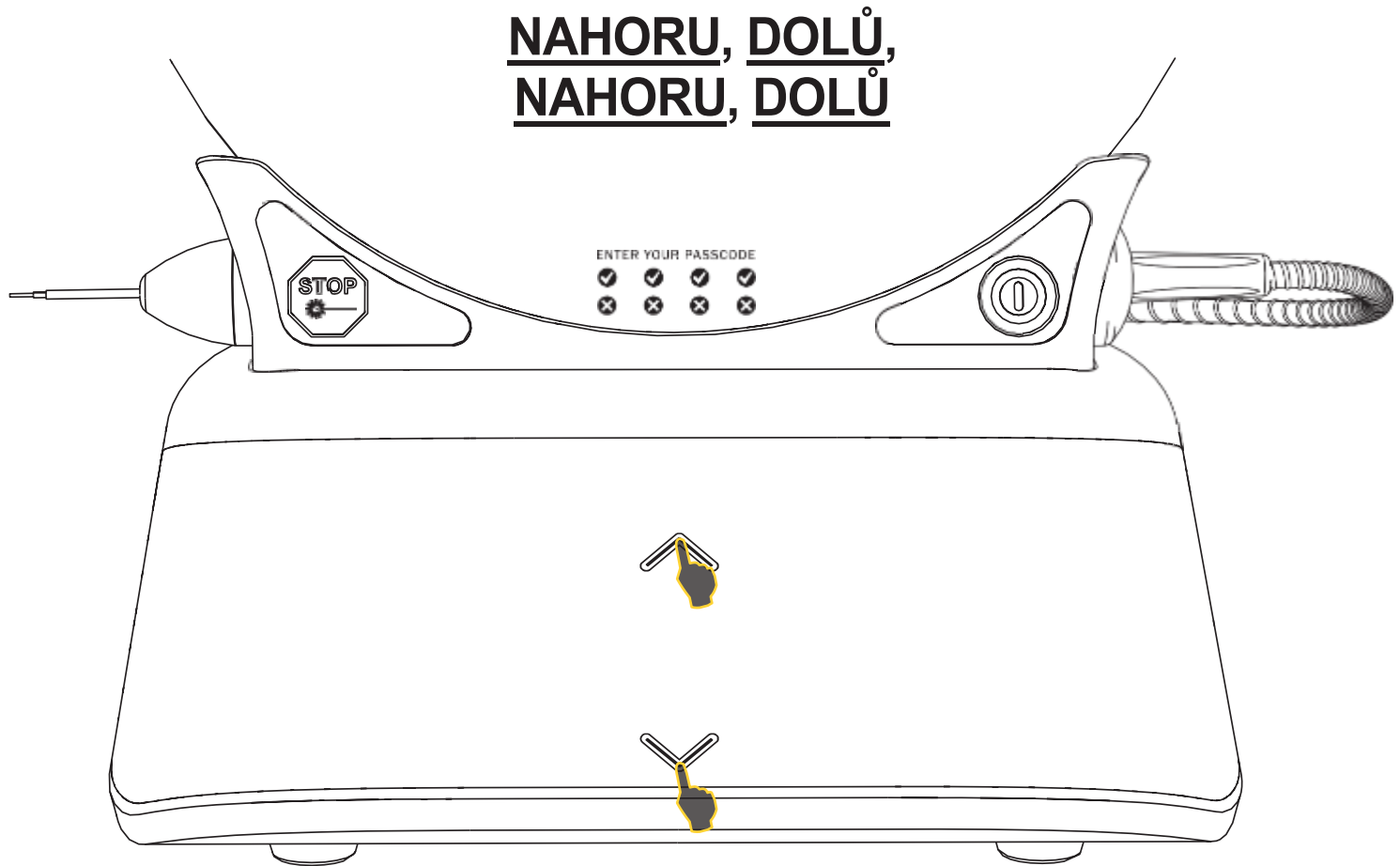


7. Zvolte požadované nastavení výkonu  
Zvolte požadované nastavení výkonu a aktivujte laser. (Strany 17-21)



## 01 – PŘÍSTUPOVÝ KÓD ELEKTRONICKÉHO KLÍČE

Laser na měkké tkáně Gemini EVO 810+980 je vybaven elektronickým klíčovým kódem. Po zapnutí laserové jednotky se ve spodní části uprostřed obrazovky zobrazí obrazovka s klíčem pro zadání přístupového kódu. Správnou sekvenci přístupového kódu je třeba zadat na rozhraní Guided Touch Interface:



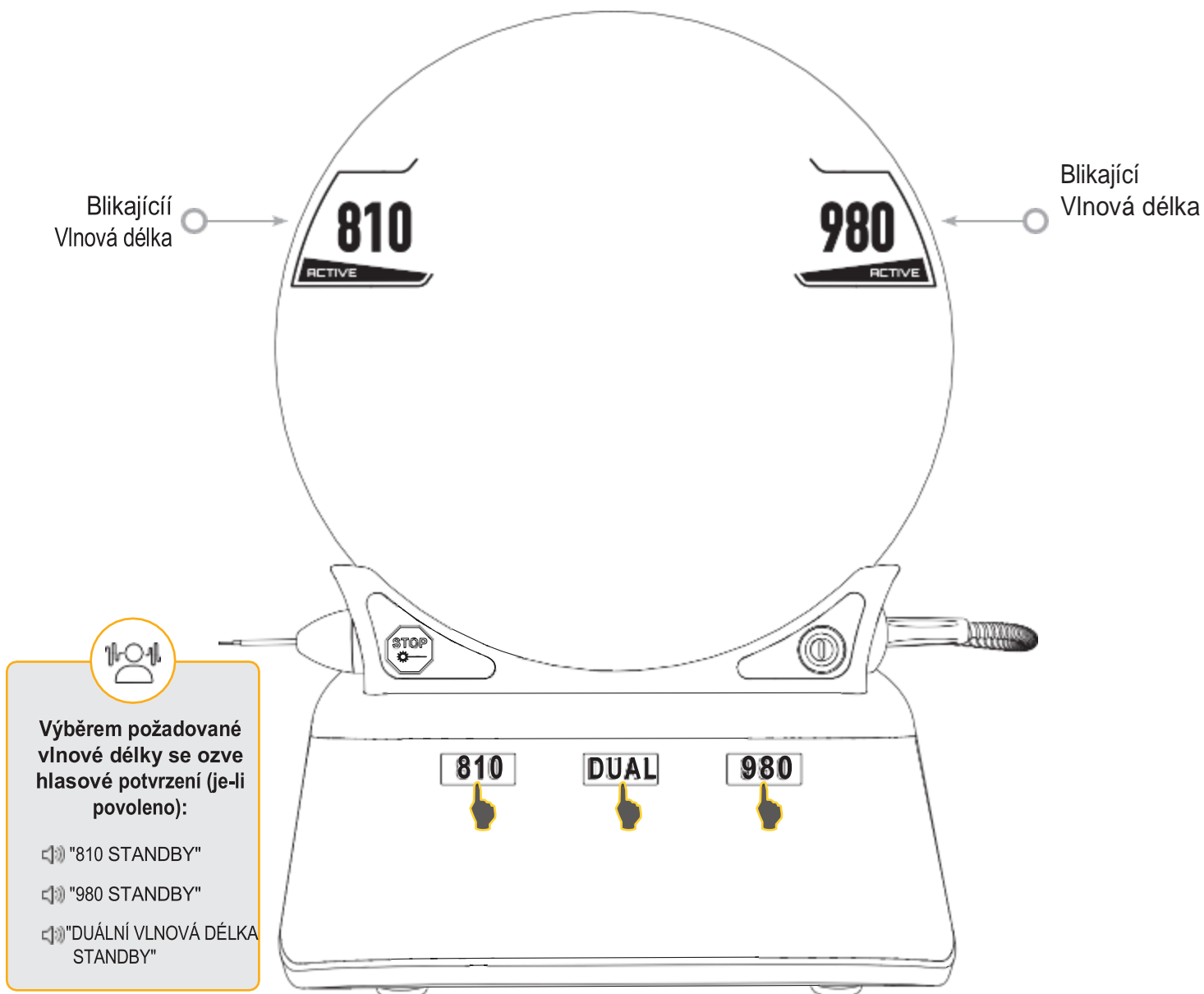
Laser Gemini EVO 810+980 na měkké tkáně je vybaven rozhraním GTI (Guided Touch Interface), což znamená, že se zobrazí pouze ikony, které jsou pro daný zákrok důležité. Při zadávání přístupového kódu elektronického klíče se zobrazí pouze šipky NAHORU a DOLŮ, protože to jsou jediné nezbytné ikony, kterých je třeba se při zadávání přístupového kódu dotknout.

**ŘÍZENÉ DOTYKOVÉ ROZHRANÍ VYŽADUJE VELMI LEHKÝ DOTYK, ABY FUNGOVALO EFEKTIVNĚ.**

**ČÍM LEHČÍ JE TLAK PRSTU, TÍM VĚTŠÍ JE PRAVDĚPODOBNOST, ŽE DOTYK ZAZNAMENÁ.**

## 02 - VÝBĚR VLNOVÉ DÉLKY

Po zapnutí systému a správném zadání elektronického přístupového kódu (strana 14) budete vyzváni hlasovým potvrzením "Please select wavelength" a dvěma blikajícími grafikami vlnových délek k výběru požadované vlnové délky. Laser Gemini EVO 810+980 na měkké tkáni může pracovat ve třech režimech vlnové délky: pouze 810 nm, pouze 980 nm nebo duální vlnová délka. Režim vlnové délky musí být zvolen před dalším postupem, ale lze jej kdykoli změnit.

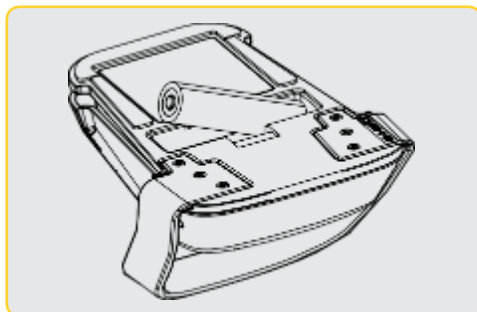


Při výběru vlnové délky se zobrazí tři možnosti vlnové délky 810 / DUAL / 980, protože jsou to jediné nezbytné ikony, kterých je třeba se při výběru vlnové délky dotknout.

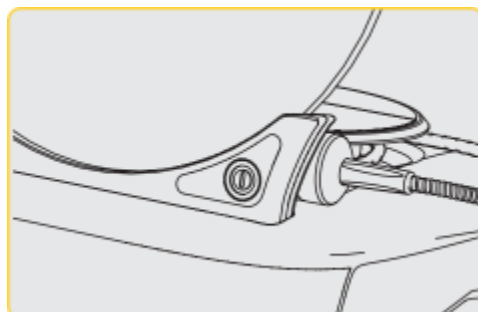
# OVLÁDÁNÍ, PROVOZ A POUŽITÍ

## 03 - PŘIPOJENÍ AKTIVAČNÍHO PEDÁLU

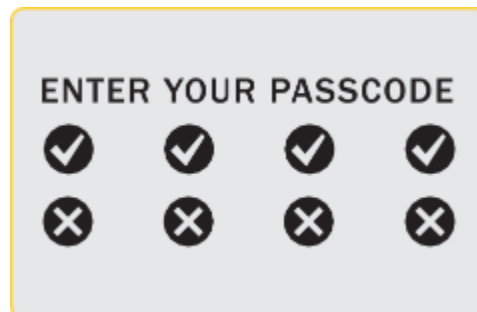
První propojení aktivačního pedálu s laserovou jednotkou přes Bluetooth je jednoduché.



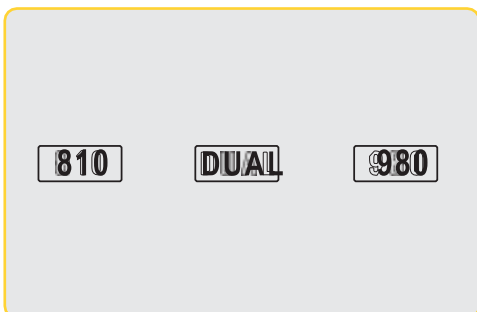
Vložte dodanou lithium-iontovou baterii



Zapněte laserovou jednotku



Zadejte přístupový kód



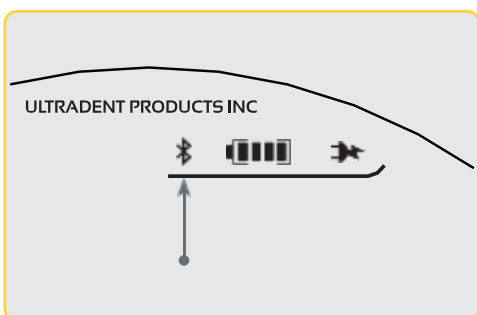
Zvolte požadovanou vlnovou délku



Stisknutím tlačítka ACTIVE zahájíte připojení Bluetooth mezi laserovou jednotkou a pedálem.



Jednou sešlápněte a uvolněte aktivační pedál. Připojení se provede automaticky.



Po správném připojení se na displeji a aktivačním pedálu zobrazí indikátor Bluetooth a laser je v režimu AKTIVNÍ.



Aktivační pedál je vybaven ochranným krytem, který zabraňuje náhodnému spuštění laseru. Na ochranný kryt nešlapejte, protože by mohlo dojít k náhodnému poškození aktivačního pedálu.

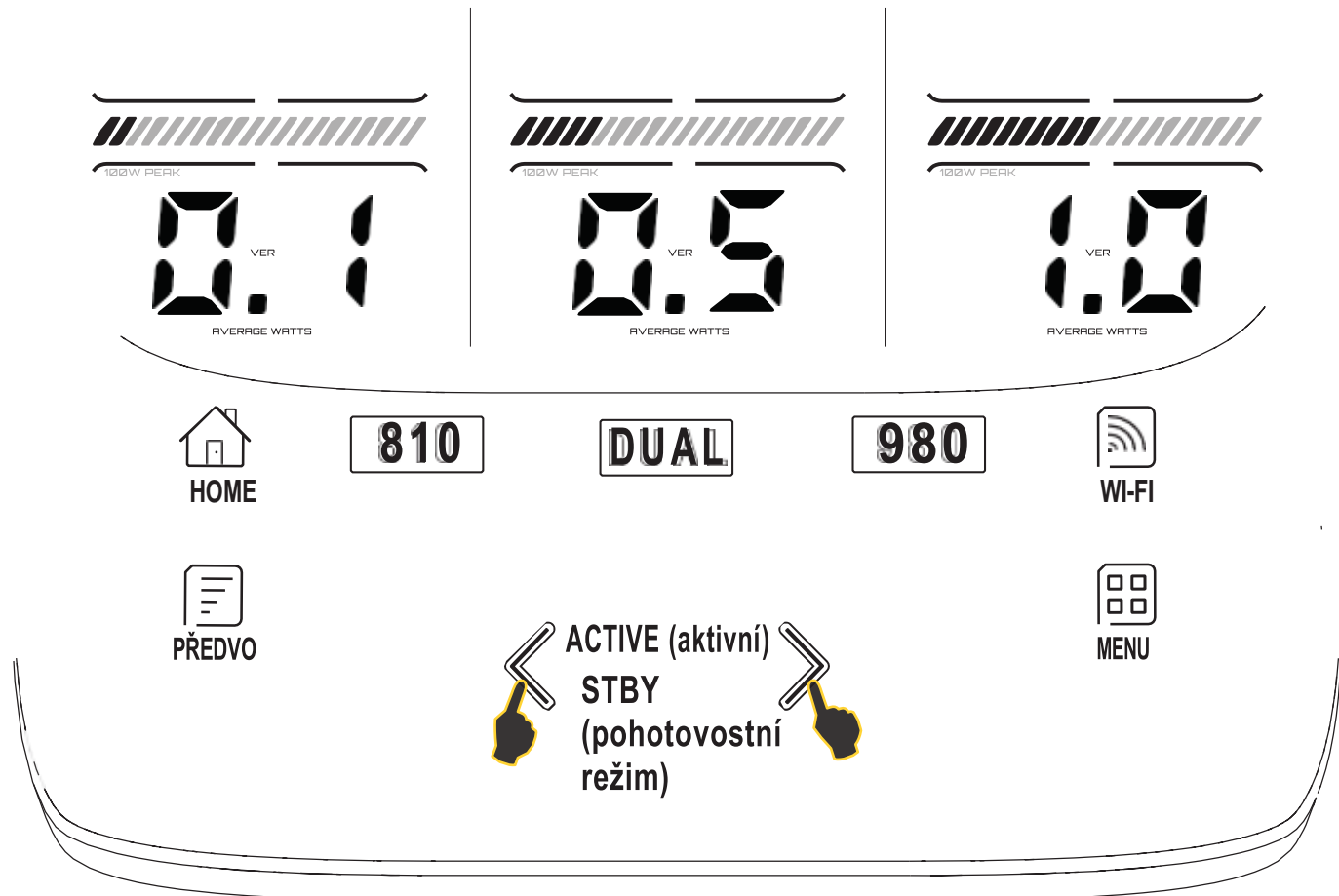
## SPÁROVÁNÍ NOVÉHO AKTIVAČNÍHO PEDÁLU

Chcete-li přidat nový aktivační pedál ke stávajícímu zařízení Gemini EVO, postupujte podle pokynů na straně 36.

# OVLÁDÁNÍ, PROVOZ A POUŽITÍ

## 04 - RUČNÍ NASTAVENÍ VÝKONU

Laser Gemini EVO 810+980 na měkké tkáně může vyvinout maximální průměrný výkon až 2,0 W. Chcete-li nastavení výkonu upravit ručně, dotkněte se šipek **VLEVO** a **VPRAVO** na dotykovém rozhraní. Každým dotykem šipky se výkon zvýší nebo sníží o 0,1 wattu. Dotykem a podržením šipky se zvýší rychlost zvyšování nebo snižování nastavení výkonu. Dotykem tlačítka ACTIVE přepnete laser do režimu ACTIVE. Sešlápnutím aktivačního pedálu spustíte laser.



## KLINICKÝ TIP

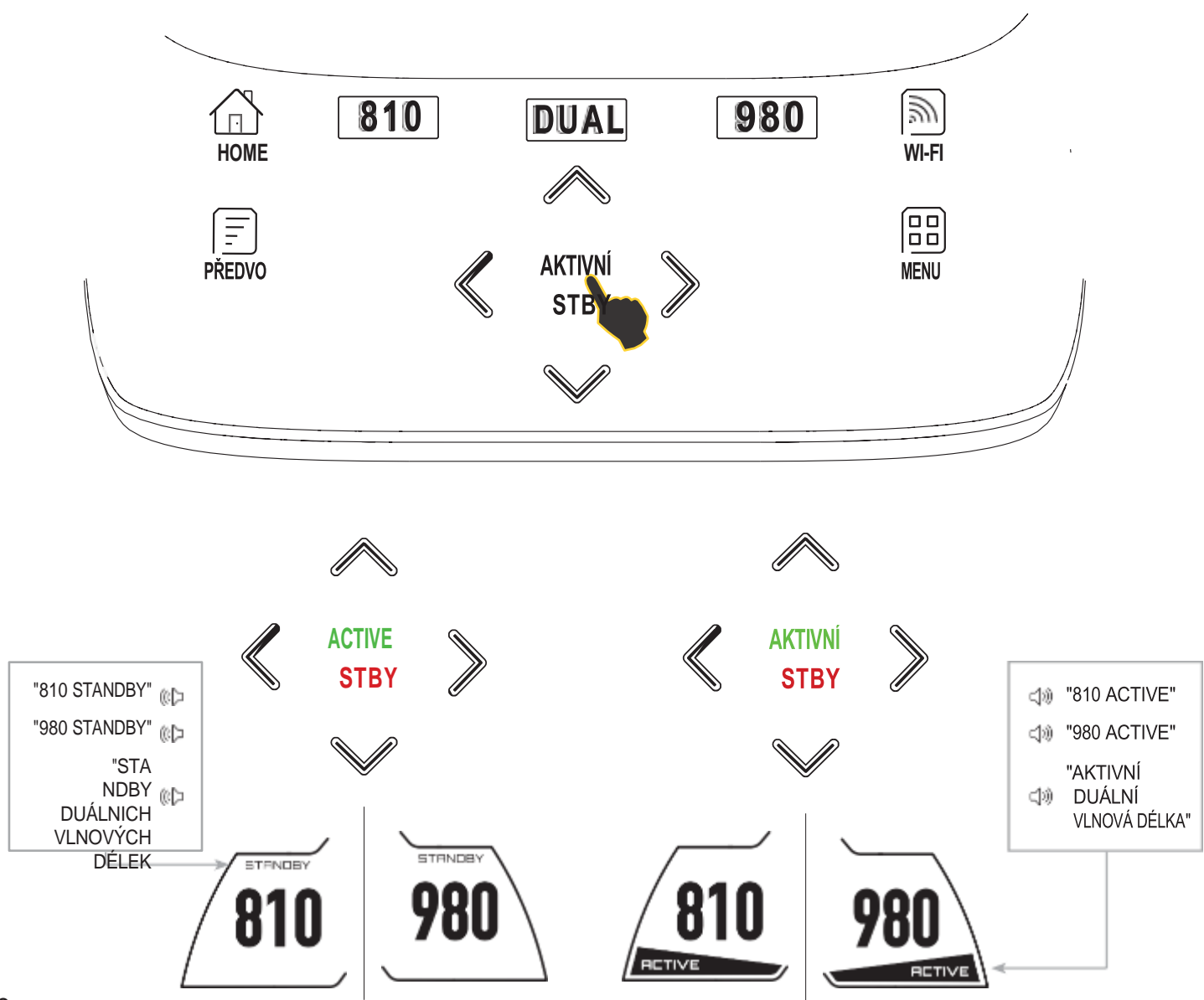
Optimálních výsledků dosáhnete regulací výkonu a rychlosti, kterou operátor pohybuje špičkou z optických vláken.. Zuhelnatění tkáně je nežádoucím následkem příliš velkého výkonu nebo příliš pomalého pohybu špičky optického vlákna. Vždy používejte co nejmenší výkon, který je nutný k dokončení zákroku. Ideální reakce tkáně bude po ošetření vykazovat jen malé nebo žádné zbarvení a povede k menšímu vedlejšímu poškození a rychlejšímu hojení.

Vyvarujte se proniknutí do periostu nebo jeho poškození a nepokoušejte se laser použít na alveolární kost. Protože je energie laseru přitahována melaninem a hemoglobinem, je třeba při ošetření pacientů s tmavšími pigmentovanými měkkými tkáněmi snížit výkon.

## 05 - POHOTOVOSTNÍ A AKTIVNÍ REŽIM

Volba ACTIVE/STBY Guided Touch Interface slouží ke **dvěma účelům**. Aktivuje (ACTIVE) a deaktivuje laser (STBY). Ve výchozím nastavení se systém zapíná v režimu STBY. Laser nelze aktivovat před výběrem možnosti vlnové délky. Při každém dotyku volby ACTIVE/STBY se systém přepíná mezi režimy ACTIVE a STBY. V blízkosti každého indikátoru vlnové délky se nachází zvukové potvrzení (pokud není hlasové potvrzení ztlumeno) a ikona "ACTIVE" nebo "STANDBY". Červený zaměřovací paprsek a osvětlení špičky jsou viditelné pouze tehdy, když je laser v režimu ACTIVE.

Pokud je systém v režimu AKTIVNÍ, dotykem na jakoukoli jinou volbu než LEVÁ a PRAVÁ se systém vrátí do režimu STBY. Když je v režimu ACTIVE sešlápnut aktivační pedál, vnější indikační čáry kolem každého ikona vlnové délky na displeji bliká a vizuálně signalizuje, že laser je v provozu. Při odpalování laseru se ozve také zvukový signál. Z bezpečnostních důvodů bylo zavedeno zpoždění odpálení laseru 0,25 sekundy, aby bylo možné aby nedošlo k náhodné aktivaci.





# OVLÁDÁNÍ, PROVOZ A POUŽITÍ

## 06 - NASTAVENÍ PŘEDNASTAVENÝCH POSTUPŮ A PŘIZPŮSOBENÍ

Dotykem volby PRESET zobrazíte na displeji všechny přednastavené postupy a kategorie. Na displeji se zobrazí kolekce předem naprogramovaných postupů. Výběrem šipek VLEVO a VPRAVO se přepíná mezi kategoriemi **NECHIRURGICKÉ, CHIRURGICKÉ** a **ÚLEVA OD BOLESTÍ**. Výběrem šipek NAHORU a DOLŮ se přepíná mezi postupy v rámci jednotlivých kategorií. Odpovídající nastavení výkonu pro každý postup se zobrazí na indikátoru výkonu, když je postup zvýrazněn.



Simulovaná obrazovka zobrazující přednastavený postup Gingivektomie a zvolený režim dvou vlnových délek.

## NASTAVENÍ PŘEDNASTAVENÝCH POSTUPŮ A PŘIZPŮSOBENÍ

Laser Gemini EVO 810+980 na měkké tkáni je předprogramován na 16 procedur ve třech kategoriích: **NECHIRURGICKÉ, CHIRURGICKÉ a ÚLEVA OD BOLESTÍ**. V každé kategorii jsou uvedeny nejčastěji používané postupy s navrhovaným nastavením výkonu. Vždy používejte minimální výkon potřebný k provedení konkrétního zákroku. V závislosti na potřebách pacienta a postupu může být nutné ruční nastavení výkonu.

<b>NECHIRURGICKÉ</b>	<b>Tkáňový kontakt</b>	<b>810</b>	<b>DUAL</b>	<b>980</b>
Dekontaminace	Ano	0.6 w	0.5 w	0.6 w
Aftózní vřed	Ne	0.7 w	0.6 w	0.8 w
Hemostáze	Ano	0.9 w	0.8 w	1.0 w
Debridement	Ano	0.4 w	0.3 w	0.5 w
<b>CHIRURGICKÉ</b>	<b>Tkáňový kontakt</b>	<b>810</b>	<b>DUAL</b>	<b>980</b>
Incize / excize	Ano	1.1 w	1.0 w	1.2 w
Zotavení po implantátu	Ano	1.3 w	1.1 w	1.5 w
Expozice zubů	Ano	0.8 w	0.7 w	0.9 w
Operkulektomie	Ano	1.2 w	1.1 w	1.4 w
Gingivoplastika	Ano	0.8 w	0.7 w	0.9 w
Gingivektomie	Ano	1.0 w	0.9 w	1.1 w
Frenektomie	Ano	1.2 w	1.1 w	1.4 w
Pulpotomie	Ano	0.8 w	0.7 w	1.0 w
Žlábkování	Ano	0.9 w	0.8 w	1.0 w
<b>ÚLEVA OD BOLESTI</b>	<b>Tkáňový kontakt</b>	<b>810</b>	<b>DUAL</b>	<b>980</b>
7 mm hrot	Volba uživatele	0.3 w	0.3 w	0.3 w
3 mm hrot	Volba uživatele	0.3 w	0.3 w	0.3 w
25 mm hrot	Rozpěrka	1.0 w	1.0 w	1.0 w

Poznámka: Přednastavená nastavení postupů jsou pouze obecným doporučením výrobce. Nenahrazují potřebu řádného školení nebo klinického úsudku obsluhy. Přednastavená nastavení se mohou měnit prostřednictvím aktualizací softwaru, a proto se mohou mírně lišit od nastavení uvedených na této stránce. Všechna nastavení výkonu jsou uvedena v průměrném výkonu.

## NASTAVENÍ PŘEDNASTAVENÝCH POSTUPŮ A PŘIZPŮSOBNÍ

Přednastavená nastavení postupu laseru Gemini EVO 810+980 pro měkké tkáně lze přizpůsobit. Chcete-li uložit vlastní nastavení procedury, stiskněte jednou tlačítko PRESET, čímž se na displeji zobrazí přednastavené procedury, a přejděte na proceduru, kterou chcete přizpůsobit.

Když je zvýrazněn určitý postup, stiskněte a podržte ikonu PRESET po dobu 3 sekund.

Uslyšíte dvě zvuková znamení a na displeji začne blikat hodnota indikátoru napájení a sloupec napájení. Pomocí šipek VLEVO/VPRAVO nastavte nový průměrný výkon na požadovanou hodnotu.

Chcete-li nastavení uložit, znovu stiskněte a podržte ikonu PRESET po dobu 3 sekund. Po uložení nastavení se ozvou dvě zvuková znamení.

Chcete-li obnovit výchozí nastavení všech přednastavených postupů, stiskněte a podržte ikonu PRESET po dobu 5 sekund. Po obnovení nastavení se ozvou tři zvukové signály.

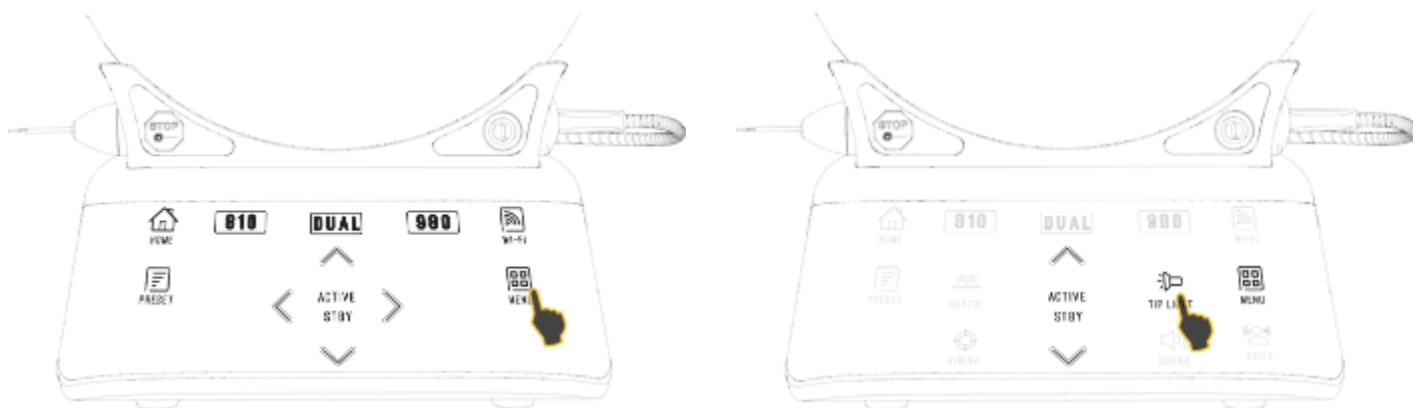
Dalším způsobem, jak přizpůsobit přednastavené postupy, je ovládací panel. Další pokyny naleznete na straně 45.



## 07 – OSVĚTLENÍ ŠPIČKY



Laserový násadec Gemini EVO 810+980 pro měkké tkáně je vybaven osvětlovacím světlem na špičce, které zajišťuje lepší viditelnost místa zákroku během ošetření. Chcete-li přepínat intenzitu osvětlení mezi hodnotami LOW (nízká), MEDIUM (střední), HIGH (vysoká) a OFF (vypnuto), dotkněte se ikony MENU a vyberte položku TIP LIGHT (osvětlení špičky) na rozhraní Guided Touch Interface. Poté pomocí šipek NAHORU/DOLŮ změňte intenzitu LED diody. LED dioda zůstane svítit pouze 3 sekundy jako náhled, pokud není v režimu ACTIVE. Ikona TIP LIGHT zobrazuje zelenou barvu, když je tato funkce zapnutá, a červenou, když je vypnutá.

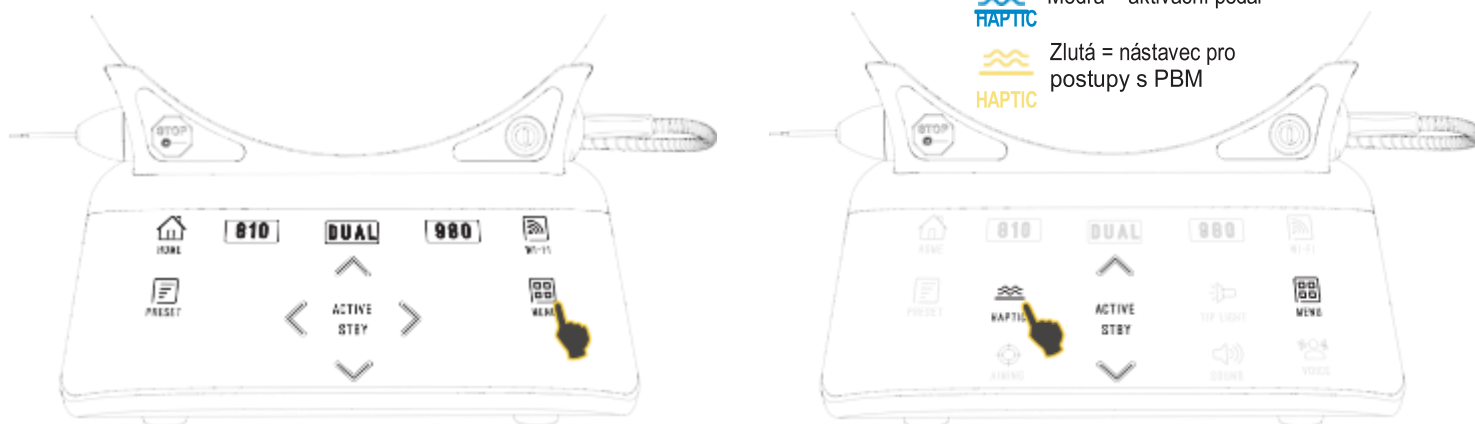
Veďte prosím na vědomí, že šipky NAHORU / DOLŮ se objevují a mizí v závislosti na zvoleném nastavení. Pokud například vyberete možnost HIGH, šipka UP zmizí, což znamená, že se jedná o nejvyšší dostupné nastavení. Stejně se zachováte, když vyberete možnost OFF, při které zmizí šipka DOWN.



## 08 – HMATOVÉ VNÍMÁNÍ HAPTIC SENSE (HS) - AKTIVAČNÍ PEDÁL & PBM ÚPRAVY

Laser na měkké tkáně Gemini EVO 810+980 je vybaven funkcí Haptic Sense (HS), která přidává další rozměr zpětné vazby při sešlápnutí aktivačního pedálu nebo během zákroků PBM. Tato funkce poskytne uživateli bzučení v noze nebo ruce při sešlápnutém aktivačním pedálu. Chcete-li přepnout haptický vjem (HS) mezi aktivačním pedálem a ručním nástavcem (pouze postupy PBM), stiskněte ikonu HAPTIC. Modrá ikona označuje, že je k dispozici funkce Haptic Sense pro aktivační pedál, a žlutá ikona pro ruční nástavec (pouze procedury PBM). Chcete-li nastavit intenzitu mezi hodnotami LOW (Nízká), MEDIUM (Střední), HIGH (Vysoká) a OFF (Vypnuto), dotkněte se šipek UP / DOWN (Nahoru/Dolů) a změňte intenzitu.

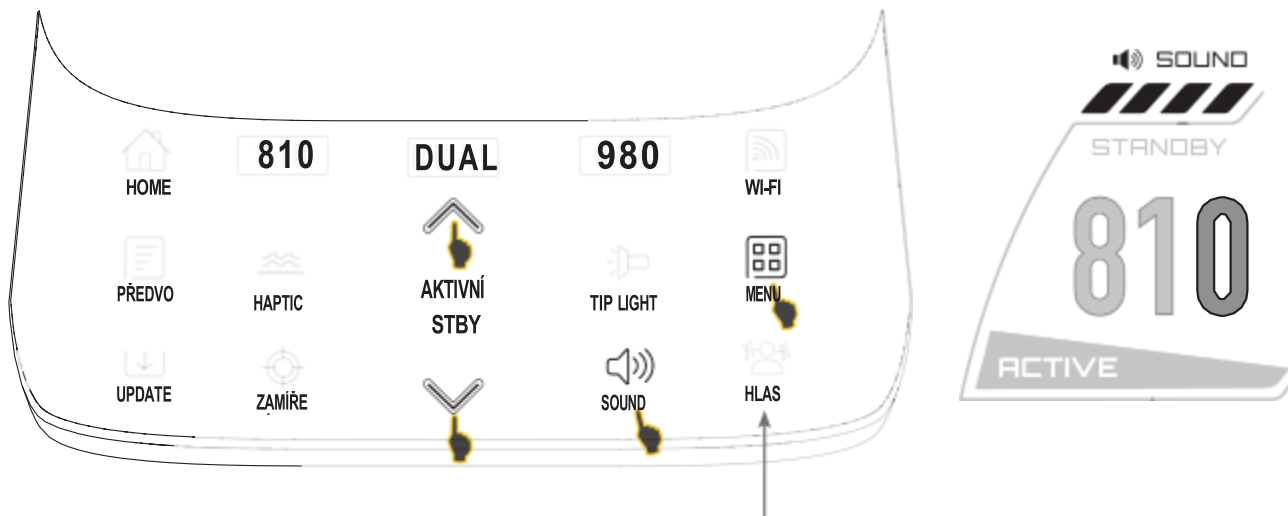
 Modrá = aktivační pedál  
 Žlutá = nástavec pro postupy s PBM



# OVLÁDÁNÍ, PROVOZ A POUŽITÍ

## 09- ZVUK

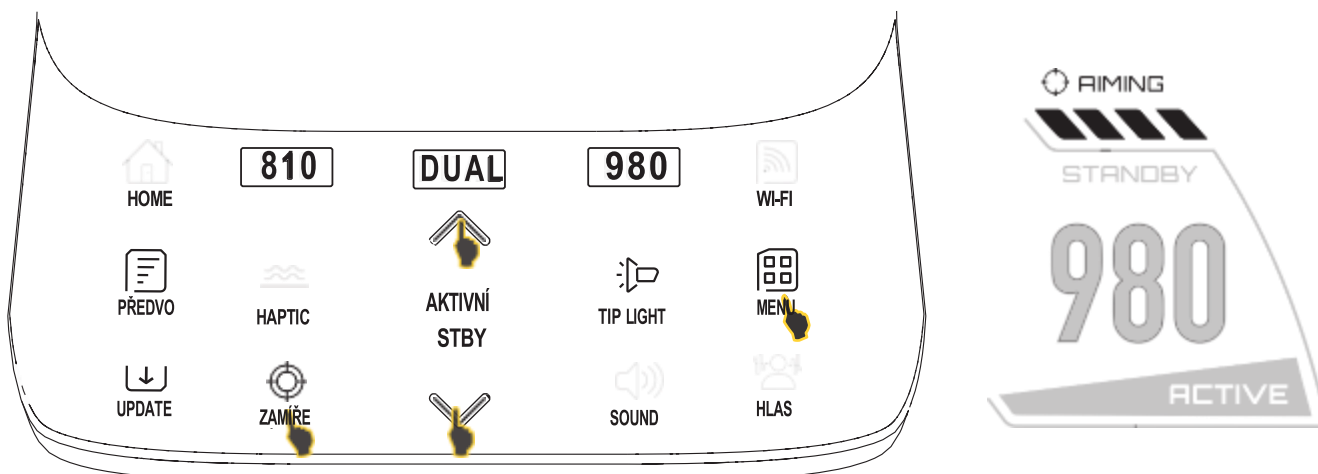
Chcete-li změnit úroveň zvuku, dotkněte se ikony MENU a poté ikony ZVUK na dotykovém rozhraní s průvodcem. Úroveň zvuku upravíte dotykem šipek NAHORU/DOLŮ. Pro ukončení se dotkněte ikony MENU a uložte svůj výběr. Systém si pamatuje poslední použité nastavení zvuku při zapnutí. Když zmizí šipka NAHORU, znamená to, že hlasitost je zcela na maximu a naopak. Ikona se při vypnutí zobrazí červeně.



Hlasové potvrzení lze povolit a zakázat dotykem volby hlasového potvrzení na obrazovce Guided. Dotykové rozhraní. Červená ikona ukazuje zakázáno a zelená povoleno.

## 10 - ZAMĚŘOVACÍ SVĚTLO

Chcete-li změnit intenzitu zaměřovacího světla, dotkněte se ikony MENU a poté ikony AIMING na dotykovém rozhraní. Dotykem šipek NAHORU/DOLŮ upravte úroveň zaměřovacího světla. Pro ukončení se dotkněte ikony MENU a uložte svůj výběr. Systém si po zapnutí pamatuje poslední použité nastavení zvuku. Když zmizí šipka NAHORU, znamená to, že nastavení je zcela na maximu a naopak. Ikona se zobrazí červeně, když je vypnuto.





## 11- FOTOBIO-MODULACE (PBM) / VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ



**UPOZORNĚNÍ:** Nepřipojujte ani neodpojujte adaptér PBM, pokud je laser Gemini EVO zapnutý. Adaptér PBM připojujte nebo odpojujte pouze tehdy, když je laser Gemini EVO neaktivní nebo v pohotovostním režimu.



**UPOZORNĚNÍ:** K čištění skleněné optiky v adaptéru PBM nepoužívejte žádné drsné chemikálie ani abrazivní prostředky. Mohlo by dojít k poškození skla.



**UPOZORNĚNÍ:** Adaptér PBM 25 mm ani distanční kroužky nepoužívejte v autoklávu. Došlo by k jejich poškození.



**UPOZORNĚNÍ:** Distanční kroužky jsou pouze na jedno použití, aby se zabránilo možné křížové kontaminaci. Po použití musí být zlikvidovány do kontejneru na biologicky nebezpečný zdravotnický odpad.



**UPOZORNĚNÍ:** Při používání adaptéru PBM a v jeho blízkosti je třeba vždy nosit ochranu očí odpovídající vlnové délce.



**UPOZORNĚNÍ:** Adaptéry PBM lze používat pouze s laserem Gemini EVO. Nepokoušejte se používat adaptér PBM s jiným laserovým systémem nebo zdrojem světla.



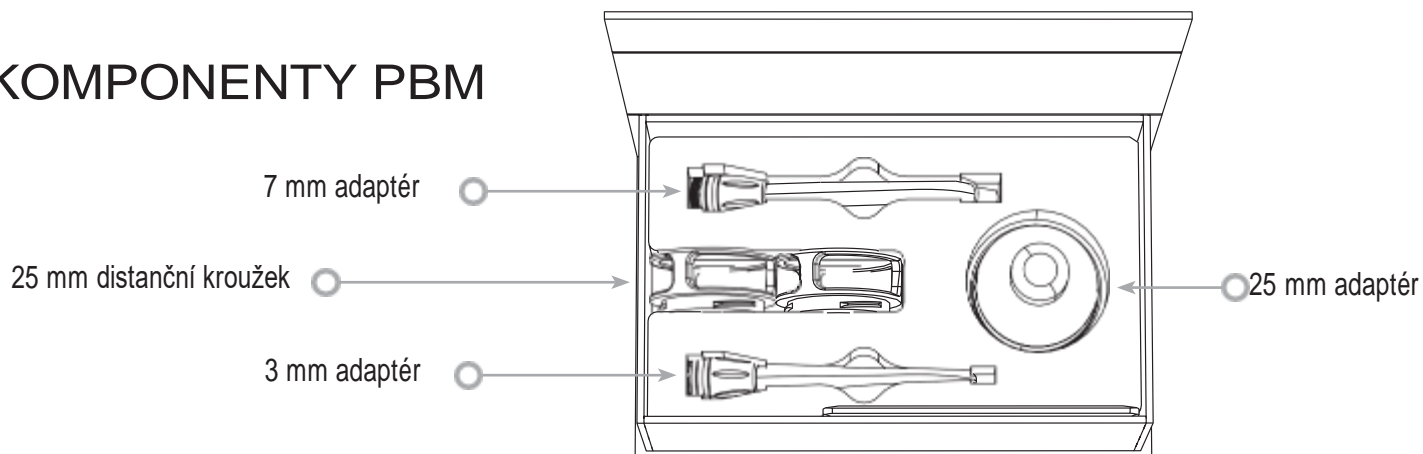
**VAROVÁNÍ:** Nikdy se nedívejte přímo do adaptéru PBM když je laser aktivní, a to ani s nasazenými ochrannými brýlemi.



**UPOZORNĚNÍ:** Nepoužívejte 25mm adaptér PBM bez nasazeného distančního kroužku.

# OVLÁDÁNÍ, PROVOZ A POUŽITÍ

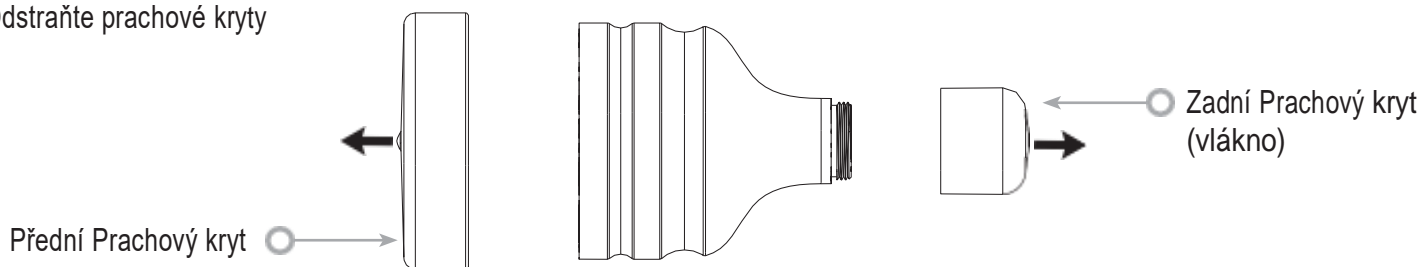
## KOMPONENTY PBM



3 mm a 7 mm adaptéry PBM lze použít intraorálně.

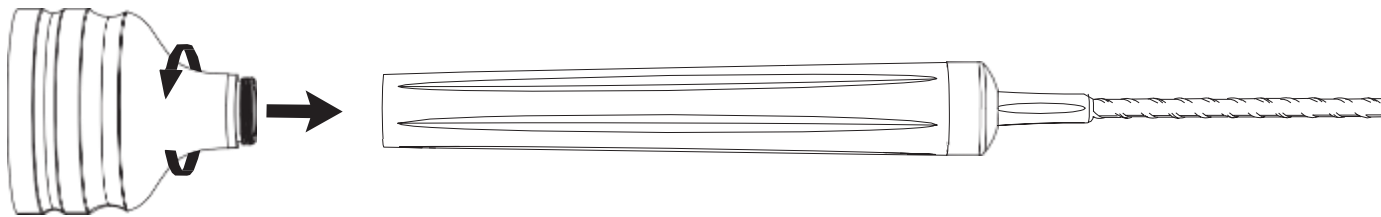
## MONTÁŽ PBM (Postup nasazování závitů platí pro všechny koncovky PBM stejně)

### 1. Odstraňte prachové kryty

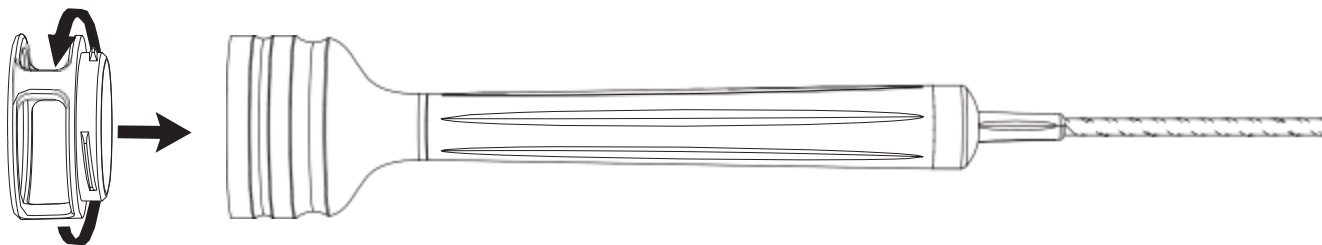


Prachové kryty PBM pro 25mm adaptér by měly být otírány utěrkami Caviwipes nebo ekvivalentním přípravkem, aby se zabránilo možné křížové kontaminaci.

### 2. Našroubujte adaptér PBM na konec laserového násadce Gemini EVO tak, aby byl pevně utažen.



### 3. Při použití 25mm adaptéru PBM je pro správné použití nutné na konec adaptéru připevnit distanční kroužek. Jednoduše našroubujte rozpěrku na konec 25mm adaptéru PBM.



Adaptér PBM je nyní připraven k použití. Chcete-li adaptér PBM vyjmout, odšroubujte jej z laserového nástavce Gemini EVO, vyjměte a vyhoďte distanční kroužek a pokud ho nepoužíváte, opět nainstalujte protiprachové kryty.

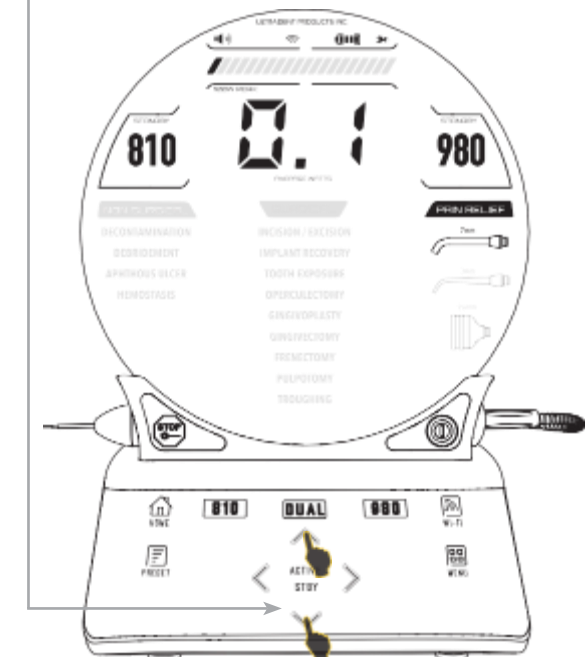
# OVLÁDÁNÍ, PROVOZ A POUŽITÍ

## VÝBĚR A NASTAVENÍ PŘEDVOLBY PBM

Chcete-li povolit funkci úlevy od bolesti, vyberte v dotykovém rozhraní PRESET a přejděte šipkou doprava do kategorie PAIN RELIEF.



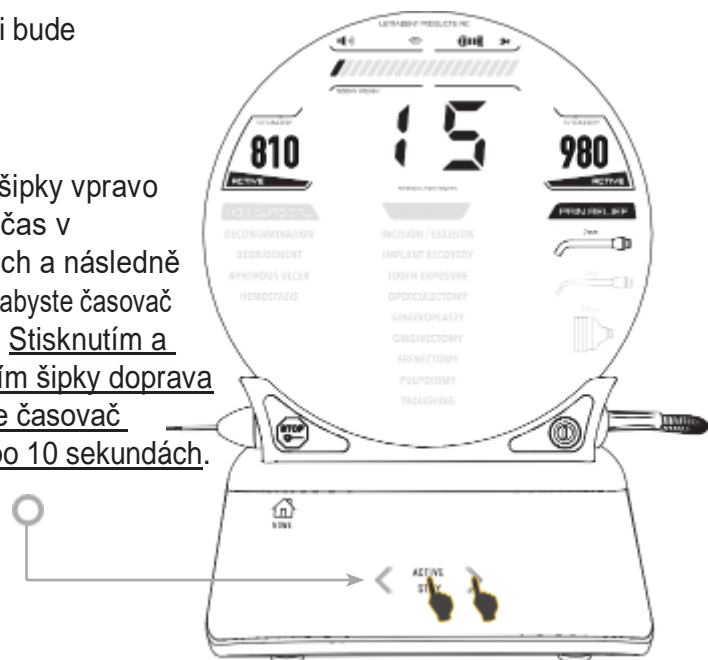
Pomocí šipky NAHORU/DOLŮ vyberte požadovaný adaptér PBM.



Kliknutím na tlačítko AKTIVNÍ vyberte dobu ošetření v sekundách. Na displeji bude blikat 0,0 sekundy.



Pomocí šipky vpravo vyberte čas v sekundách a následně ACTIVE, abyste časovač aktivovali. Stisknutím a podržením šipky doprava posunete časovač rychleji po 10 sekundách.



Laserová jednotka je připravena k ošetření PBM. Stisknutím aktivačního pedálu se zahájí ošetření a časovač odpočítává vteřiny a automaticky se zastaví. Pokud je aktivační pedál uvolněn uprostřed ošetření, časovač se pozastaví a pokračuje po opětovném sešlápnutí pedálu.

## DOPORUČENÍ PRO POUŽITÍ

Postižené svaly a/nebo klouby musí být po určitou dobu vystaveny dostatečnému množství laserové energie, aby se dosáhlo účinných výsledků. Některé případy mohou vyžadovat více než jedno laserové ošetření nebo sérii ošetření, než se projeví výrazné zlepšení. Ošetření opakujte podle potřeby a v průběhu léčby sledujte vývoj stavu pacienta.

Vlnové délky diodového laseru, zejména 810 nm, jsou dobře absorbovány melaninem v kůži, což může vést k většímu zahřátí cílových tkání u pacientů s tmavšími typy pleti. U pacientů s různou pigmentací kůže je třeba vzít v úvahu výkon a dobu ošetření. Pro správnou klasifikaci kůže se řiďte Fitzpatrickovou stupnicí kožních typů.

Přednastavená nastavení procedury Pain Relief jsou naprogramována v laseru Gemini EVO pro snadné použití. Vždy používejte profesionální klinický úsudek při volbě nastavení laseru pro léčbu bolesti.

Sledujte pacienta a podle potřeby upravte výkon a/nebo dobu ošetření, abyste zajistili účinnost a pohodlí pacienta. Přednastavené nastavení postupu není v žádném případě klinickým doporučením.

Když jste připraveni zahájit ošetření, přidržte adaptér PBM v kontaktu s cílovou oblastí ošetření. Adaptér PBM je navržen tak, abyste jej drželi na stálém místě po celou dobu ošetření. Pokud je požadovaná oblast ošetření větší než velikost místa adaptéru PBM, přesuňte adaptér na jiné místo a nové ošetření zahajte až po uplynutí počáteční doby ošetření.

## NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY A KONTRAINDIKACE PBM

Pokud se kdykoli během ošetření objeví nepříjemné pocity pacienta nebo zarudnutí kůže v ošetřované oblasti, můžete udělat následující:

- Rozostřete laserovou energii posunutím adaptéru o několik centimetrů zpět od pokožky.
- Zkrácení doby léčby
- Zastavení léčby

Pokud se na kůži objeví puchýře nebo pacient pocítí pálení, okamžitě přerušete léčbu a opláchněte postižené místo studenou vodou nebo na něj přiložte studený obklad na dobu nejméně 5 minut. Poté použijte mast na popáleniny nebo sprej. **NEPOUŽÍVEJTE LED.**

- Nepoužívejte na oděvní součásti
- Neošetřujte otevřené rány
- Nepoužívejte masti, krémy, pleťové vody ani hřejivé náplasti na ošetřovanou oblast nebo do její těsné blízkosti.
- Před léčbou nepoužívejte terapie, které by mohly změnit tělesnou teplotu, jako je ultrazvuk, ledové/tepelné zábaly, elektrická stimulace nebo vyhřívací náplasti.

## NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY A KONTRAINDIKACE PBM

- Vyhněte se ošetřovaným místům s tetováním.
- Různé materiály implantátů reagují na laserovou energii a teplo různě; mějte na paměti všechny implantáty a jejich umístění; vyhněte se přímému působení laserové energie nebo tepla v místě implantátu.
- Je známo, že nadměrné množství tukové tkáně přenáší teplo bez většího útlumu, a proto se vzdálenost zvyšuje nebo snižuje doba léčby.
- Svalová tkáň blíže k povrchu kůže může mít vyšší absorpci tepla; pečlivě sledujte teplotu kůže a podle potřeby zkrátit dobu léčby.
- Pacienti s otokem a/nebo zánětem mohou být citliví na teplo; v případě potřeby zkraťte dobu léčby, abyste zajistili, že pohodlí během léčby.
- Pacienti s jemnou nebo citlivou kůží mohou být přecitlivělí na teplo; v případě potřeby zkraťte dobu ošetření, abyste zajistili, že pohodlí během léčby.
- Zjizvená tkáň je spojena se špatným krevním oběhem a sníženým ochlazováním prostřednictvím přenosu tepla krví; v případě potřeby zkraťte dobu léčby, aby nedošlo k přehřátí.
- Neléčte přímo nad místem známého primárního maligního karcinomu nebo sekundární metastázy, s výjimkou paliativní péče s informovaným souhlasem a povolením onkologa.
- Neléčte těhotné ženy, protože účinky fotobiomodulační terapie na plod nejsou známy.

## ÚDRŽBA ADAPTÉRU PBM

Při použití 25mm adaptéru PBM je pro správné použití nutné na konec adaptéru nasadit distanční podložku. Jednorázové distanční vložky jsou výrobcem dodávány nesterilní a obsluha by je měla před použitím otřít izopropylalkoholovými ubrousky. Distanční vložky jsou určeny pouze k jednorázovému použití a nikdy by neměly být autoklávovány nebo opakovaně používány, aby se zabránilo jejich poškození nebo křížové kontaminaci.

Adaptér PBM 25 mm je výrobcem dodáván také nesterilní a lze jej podle potřeby otírat pomocí izopropylalkoholových ubrousků. Adaptér PBM 25 mm neponořujte do žádného typu čisticího roztoku. Adaptér 25 mm PBM NESMÍTE AUTOKLAVIDOVAT.

Skleněnou optiku 25mm adaptéru PBM podle potřeby jemně otřete přiloženým čisticím hadříkem. K čištění skleněné optiky adaptéru PBM 25 mm nepoužívejte žádné drsné chemikálie ani abrazivní prostředky. Mohlo by dojít k poškození skla.

Adaptéry PBM 7 mm a 3 mm lze čistit a sterilizovat podle pokynů na stranách 46-48.

# OVLÁDÁNÍ, PROVOZ A POUŽITÍ

## SPECIFIKACE ADAPTÉRU PBM

	Adaptér PBM 25 mm	Adaptér PBM 7 mm	Adaptér PBM 3 mm
Rozměry	63 x 41 x 41 mm	100 x 24,7 x 14,9 mm	100 x 20,5 x 14,9 mm
Hmotnost	76 gramů	50 gramů	50 gramů
Velikost místa	4,91 cm <sup>2</sup>	0,38 cm <sup>2</sup>	0,07 cm <sup>2</sup>
Výkon (podle předvolby)	1,0 Watt průměr	0,3 Watt průměr	0,3 Watt průměr
Hustota výkonu	204 mw/cm <sup>2</sup>	780 mw/cm <sup>2</sup>	4244 mw/cm <sup>2</sup>

## TABULKA DÁVKOVÁNÍ PBM

Čas v Sekundách	25 mm PBM Dávka (J/cm <sup>2</sup> )	7 mm PBM Dávka (J/cm <sup>2</sup> )	3 mm PBM Dávka (J/cm <sup>2</sup> )
03	0.6	2.3	12.7
06	1.2	4.7	25.5
09	1.8	7.0	38.2
12	2.4	9.4	50.9
15	3.1	11.7	63.7
18	3.7	14.0	76.4
21	4.3	16.4	89.1
24	4.9	18.7	101.9
27	5.5	21.1	114.6
30	6.1	23.4	127.3
33	6.7	25.7	140.1
36	7.3	28.1	152.8
39	8.0	30.4	165.5
42	8.6	32.8	178.2
45	9.2	35.1	191.0
48	9.8	37.4	203.7
51	10.4	39.8	216.4
54	11.0	42.1	229.2
57	11.6	44.5	241.9
60	12.2	46.8	254.6



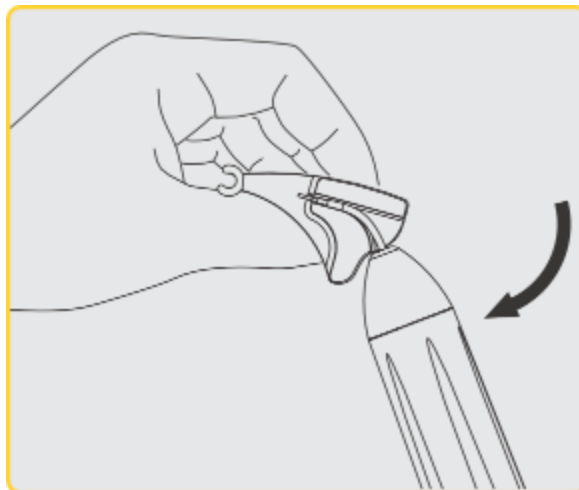
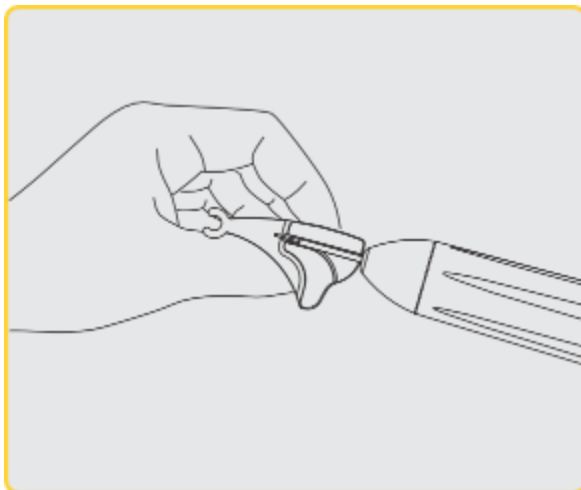
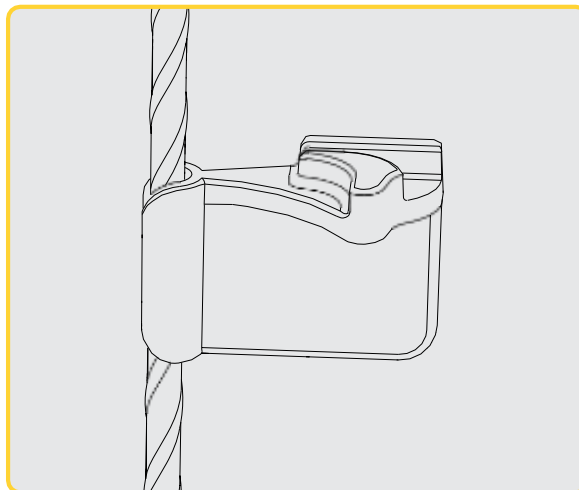
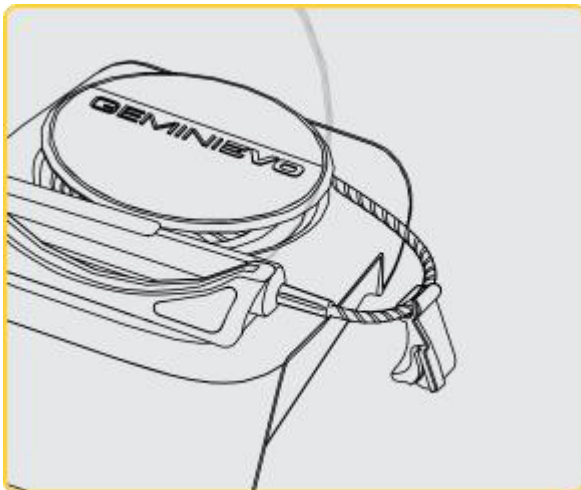
## 12 – POUŽITÍ JEDNORÁZOVÉ ŠPIČKY

Jednorázová špička s vláknem je relativně pružná, ale při příliš ostrém ohybu se může zlomit. Použijte dodaný ohýbací nástroj\*, kterým ohnete špičku do požadovaného úhlu. Neohýbejte špičku t více, než umožňuje ohýbací nástroj.

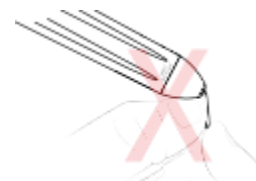
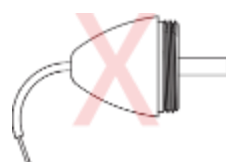
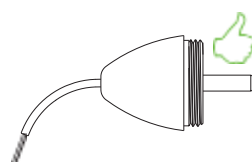
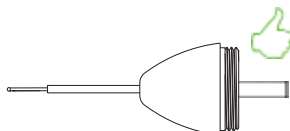
Během operace se na špičky vlákna hromadí bílkovinné zbytky z dásňové tkáně a vzniklé teplo zhoršuje optickou účinnost. Vláknna mohou prasknout, pokud vznikne zčernalá plocha větší než 3-4 mm.

Jednorázovou optickou špičku na jedno použití vyměňte podle potřeby a pro každého nového pacienta. Špičky jsou dodávány v zapečetěném obalu. Jsou určeny pouze k jednorázovému použití a po použití musí být zlikvidovány.

Pro snadné skladování můžete ohýbací nástroj připnout a nasunout na černý optický kabel, když laser nepoužíváte.



\*Ohýbací nástroj používejte pouze s ČISTÝMI špičkami před použitím. Pokud se ohýbací nástroj dotkne špičky, který byl použit na pacientovi, musí být zlikvidován do nádoby na infekční odpad.



NEOHÝBEJTE ŠPIČKU / NEOHÝBEJTE PRSTEM

## JEDNORÁZOVÉ ŠPIČKY

Jednorázové 5mm vláknové špičky laseru Gemini EVO jsou jedinečné tím, že se dodávají předem iniciované. To znamená, že na konec každého vláknového špičky je přidán černý pigment, který pomáhá soustředit laserovou energii na hrot. Všechny zákroky, které vyžadují odstranění nebo řezání měkkých tkání, vyžadují inicializovaný hrot.

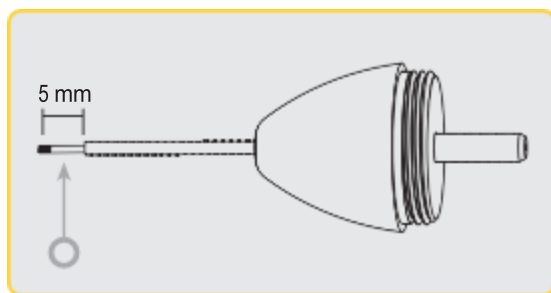


Abyste zajistili, že hrot zůstane při otírání izopropylalkoholem iniciovaný, před zákrokem aktivujte laser a před otřením špičky jej na 1-2 sekundy zapněte při průměrném výkonu 1 Watt. Tento úkon zajistí, že se přediniciační hrot během čištění neseře.

Pokud začnete ošetřovat pacienta s neiniciovanou špičkou a poté potřebujete špičku iniciovat, abyste mohli pokračovat v ošetření, otřete špičku o artikulační fólii a zároveň zapněte laser na nízký výkon. Tím se na vlákna špičky rozpustí trochu tmavého pigmentu, a tím se inicializuje.

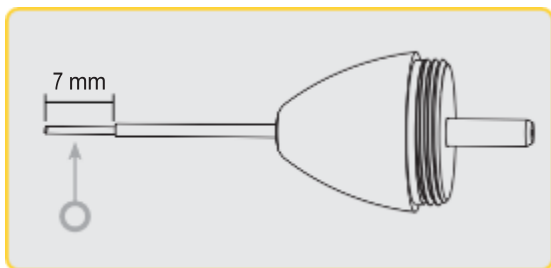
Laserové zákroky, při kterých se neodstraňuje tkáň, jako je dekontaminace nebo aftózní vředy, nevyžadují iniciaci špičky. Pro tyto typy zákroků použijte neiniciovanou špičku o průměru 7 mm.

Pokud používáte novou iniciovanou špičku o průměru 5 mm a chcete odstranit iniciaci, jednoduše setřete pigment na konci špičky vlákna pomocí gázy a isopropylalkoholu. K tomuto odstranění pigmentu musí dojít před aktivací laseru s touto špičkou.



### 5 mm špičky (předem iniciované)

Chirurgické zákroky, jako je incize/excize, zotavení po implantátu, obnažení zubu, operkulektomie, gingivoplastika, gingivektomie, frenektomie a žlábkování, jsou některé ze zákroků doporučených s 5mm špičkou.



### 7 mm špičky (neiniciované)

Dekontaminace a aftózní vředy jsou některé z postupů, doporučuje se špička o průměru 7 mm.






# OVLÁDÁNÍ, PROVOZ A POUŽITÍ

## 13 - INDIKACE BATERIE A ÚROVNĚ NABITÍ BATERIE

Laser Gemini EVO 810+980 na měkké tkáně je vybaven lithium-iontovou baterií, která je schopna zajistit celodenní provoz laseru. Stačí připojit dodaný napájecí zdroj k zadní části přístroje a nabíjení se okamžitě spustí.

Před prvním použitím po vybalení se doporučuje laserovou jednotku plně nabít.

Indikátor stavu nabití baterie se nachází v pravém horním rohu displeje a zobrazuje zbývající procenta baterie.

	100%	Doba použití:	2,0 hodiny po sobě jdoucího maximálního výkonu 2,0 W
	75%	Doba použití:	1,5 hodiny po sobě jdoucího maximálního výkonu 2,0 W
	50%	Doba použití:	1,0 hodiny po sobě jdoucího maximálního výkonu 2,0 W
	25%	Doba použití:	30 minut po sobě jdoucího maximálního výkonu 2,0 W
	0%	Před prvním použitím je třeba nabít minimálně 60 minut	

⚠ Upozornění "Připojte prosím napájecí zdroj".

Aby se šetřila životnost baterie, přejde laserová jednotka do 10 minut nečinnosti do režimu "nečinnosti".

Životnost lithium-iontové baterie je obvykle 2 roky, poté se doporučuje baterie vyměnit.

## 14 - NAPÁJENÍ

K nabíjení systémové baterie a jako náhradní zdroj napájení laseru používejte pouze dodaný zdroj střídavého/stejnosměrného proudu 18 V, 3,6 A. Při počátečním nastavení používejte zdroj střídavého/stejnosměrného proudu po dobu jedné hodiny, aby se baterie plně nabila.

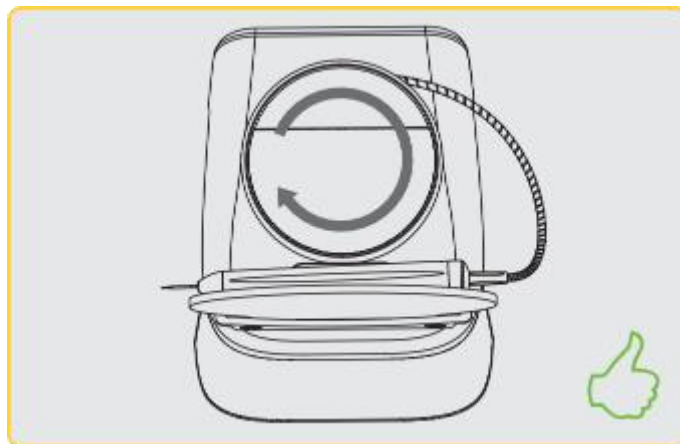
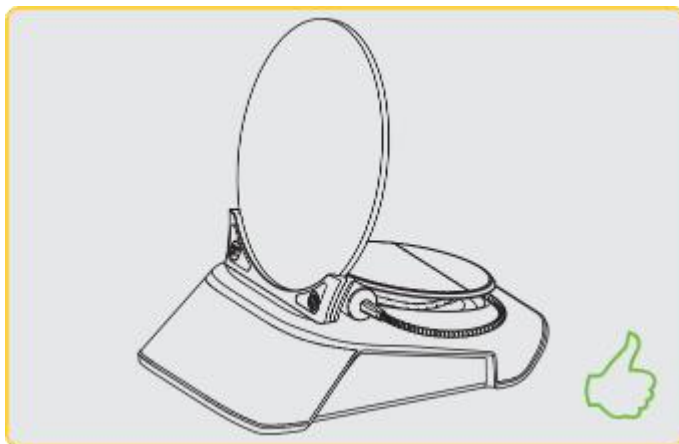
Zapojte napájecí zdroj do zásuvky střídavého proudu a připojte jej k příslušnému konektoru na zadní straně laserové jednotky. Používejte pouze napájecí zdroj dodaný se systémem.

**UPOZORNĚNÍ:** Aby se zabránilo riziku úrazu elektrickým proudem, musí být toto zařízení připojeno pouze k elektrické síti s ochranným uzemněním.

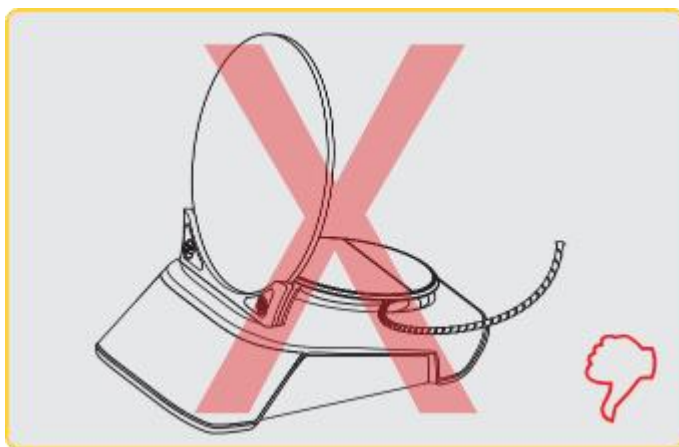
**S DIODOVÝM LASEREM GEMINI EVO 810+980 POUŽÍVEJTE POUZE NAPÁJECÍ ZDROJ 18 V. JINÉ NAPÁJECÍ ZDROJE VČETNĚ NAPÁJECÍCH ZDROJŮ Z JINÝCH LASEROVÝCH PRODUKTŮ GEMINI MOHOU ZPŮSOBIT POŠKOZENÍ LASEROVÉ JEDNOTKY GEMINI EVO.**

## 15 - OBAL VLÁKEN

V laserové jednotce byl zabudován systém pro obalení optických vláken, který umožňuje bezpečný a pohodlný způsob správy a ukládání systému optických vláken. Pro správné uložení optického vlákna jej vždy oviňte ve směru hodinových ručiček, abyste optický kabel chránili a uložili, když jej nepoužíváte.



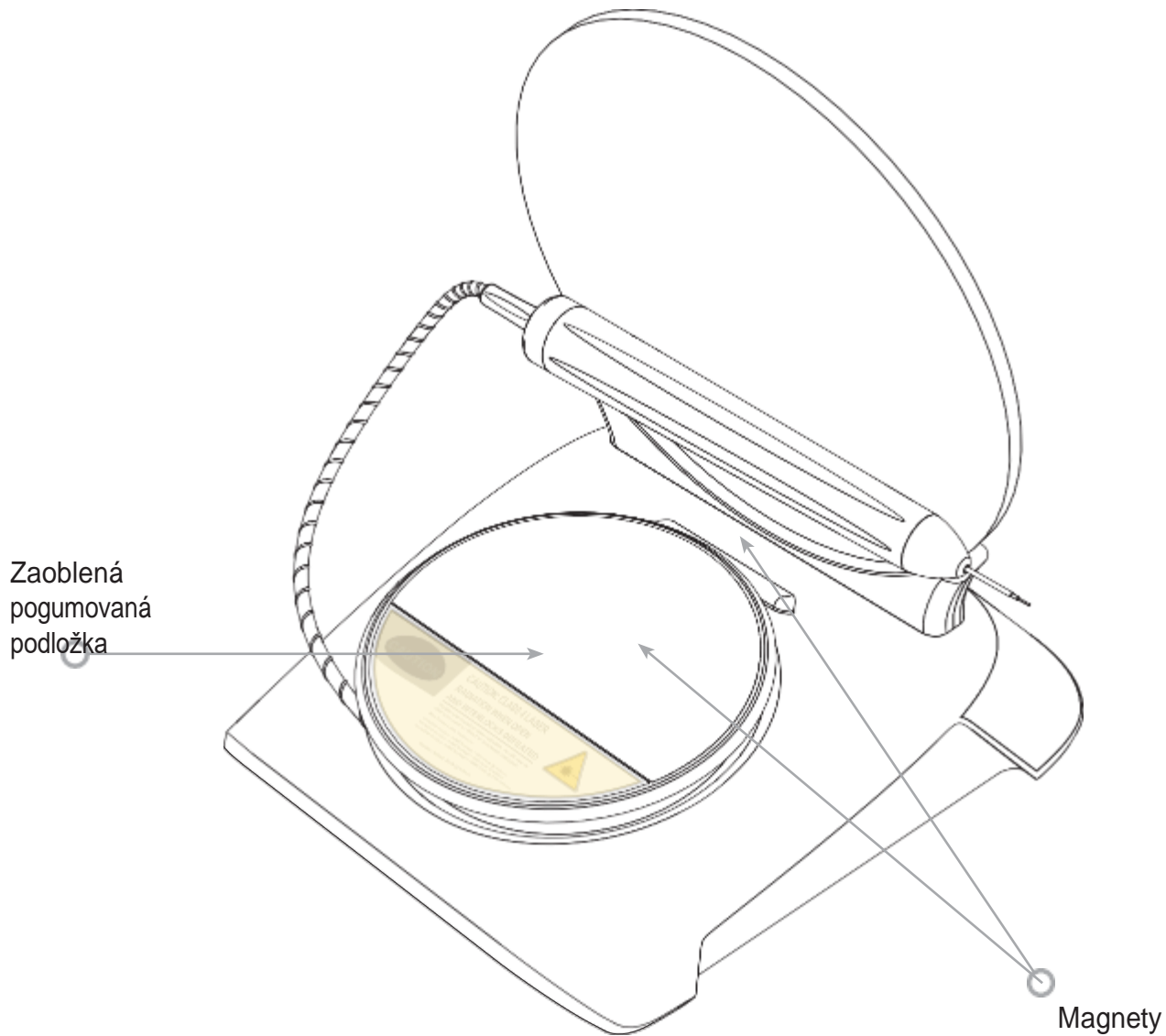
**UPOZORNĚNÍ:** VYVARUJTE SE POŠKOZENÍ VLÁKEN. Vláknem nebalte proti směru hodinových ručiček. Takový postup může vést k poškození optického vlákna, což znemožní použití laseru.



Optický kabel vede laserovou energii z laserových diod do cílových tkání. Tato vlákna jsou vyrobena z tenkého křemičitého skla. Mějte na paměti, že při zavádění, strmém ohýbání nebo nesprávném upevnění špiček optických vláken do násadce hrozí potenciální nebezpečí. Nedodržení těchto doporučení může vést k poškození vlákna nebo dodávkového systému a/nebo k poškození pacienta, personálu nebo obsluhy laseru.

## 16 - MAGNET NA NÁSTAVEC

Laser na měkké tkáni Gemini EVO 810+980 je vybaven magnetem, který zabezpečí chirurgický nástavec na místě, když se laser nepoužívá. Opatrně umístěte rukojeť za průhledný displej nebo nad "zaoblenou podložku" laserové jednotky a magnet udrží nástavec na místě.

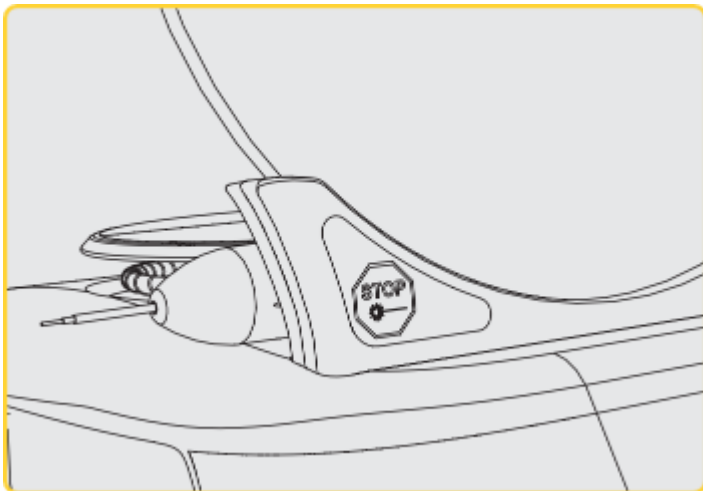


## 17 - PROVOZNÍ REŽIM

Laser Gemini EVO 810+980 pro měkké tkáni dodává energii pouze v pulzním režimu "časové emise" a je optimalizován tak, aby operátorovi poskytoval ideální kontrolu teploty cílové tkáni a účinnosti dodávané energie. Šířka pulzu je pevně daná a není uživatelsky nastavitelná. Operátor bude muset nastavit pouze vlnovou délku laseru a průměrný výkon.

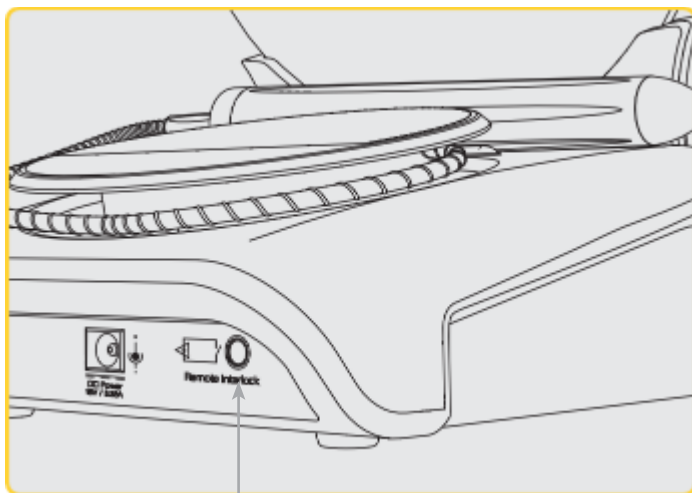
## 18 - NOUZOVÉ ZASTAVENÍ

Laser Gemini EVO 810+980 pro měkké tkáně lze okamžitě deaktivovat v jakémkoli režimu, kdykoli a při jakémkoli výkonu nastavením stisknutím červeného tlačítka STOP, které se nachází v levé přední části systému.

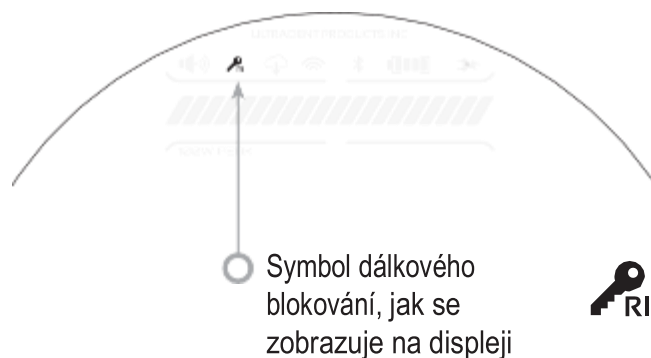


## 19 – DÁLKOVÉ BLOKOVÁNÍ (spínač není součástí dodávky)

Laser Gemini EVO 810+980 pro měkké tkáně nabízí funkci vzdáleného blokování, který umožňuje lékaři vytvořit vyhrazenou místnost pro laserové ošetření s konektorem pro vzdálené blokování. Spínač na vstupních dveřích je připojen a elektronicky propojen s laserovou jednotkou prostřednictvím 3,5mm konektoru. Když se otevřou dveře do místnosti, konektor/spínač zajistí elektricky otevřený obvod, který deaktivuje laserové emise. Chcete-li používat funkci dálkového blokování, je třeba zakoupit konektor/spínač blokování a kabel. Pro pomoc se obraťte na výrobce.



3,5 mm zástrčka



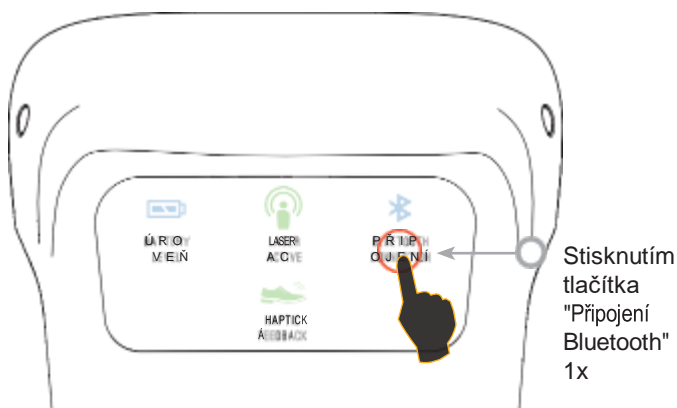


## 20 - PŘIDÁNÍ NOVÉHO AKTIVAČNÍHO PEDÁLU NEBO ZNOVU PŘIHOJENÍ / SPÁROVÁNÍ - PŘIHOJENÍ BLUETOOTH

V některých případech může být v kanceláři zapotřebí další aktivační pedál se stejným zařízením Gemini EVO, jinak může dojít ke ztrátě párování Bluetooth. V obou případech postupujte podle níže uvedených pokynů, abyste správně obnovili připojení a navázali párování Bluetooth s jednotkou Gemini EVO. **Pro úspěšné spárování je třeba dodržet níže uvedený postup:**

1

### STISKNĚTE TLAČÍTKO BLUETOOTH



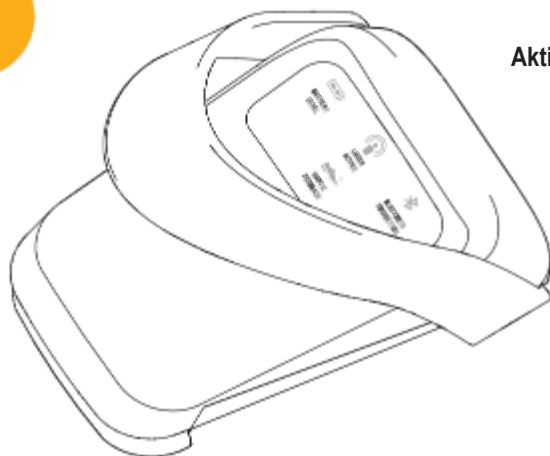
Ikony blikají a indikují, že je povoleno párování

2

### PÁROVÁNÍ



3



Aktivační pedál se automaticky připojí k zařízení Gemini EVO.

" Párování Bluetooth proběhlo úspěšně"

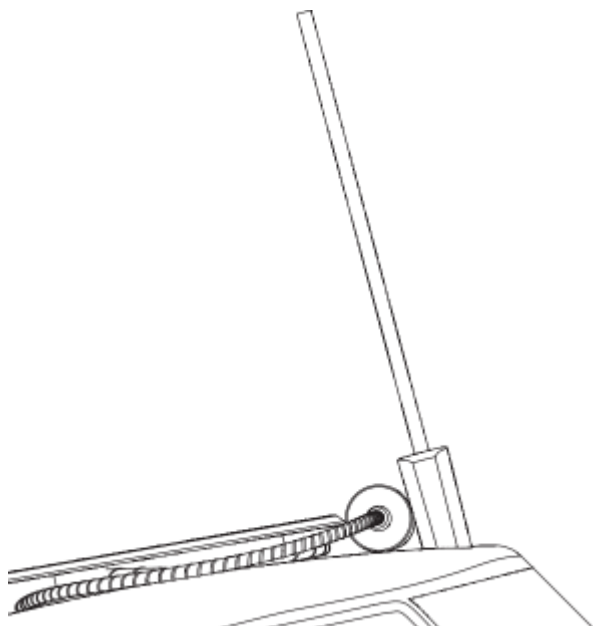
## 21 - TRANSPARENTNÍ ELEKTROLUMINISČENČNÍ DISPLEJ

Laser Gemini EVO 810+980 na měkké tkáni je navržen s průhledným elektroluminiscenčním displejem, který může poskytovat vysoké rozlišení v zorném poli až 160 stupňů.

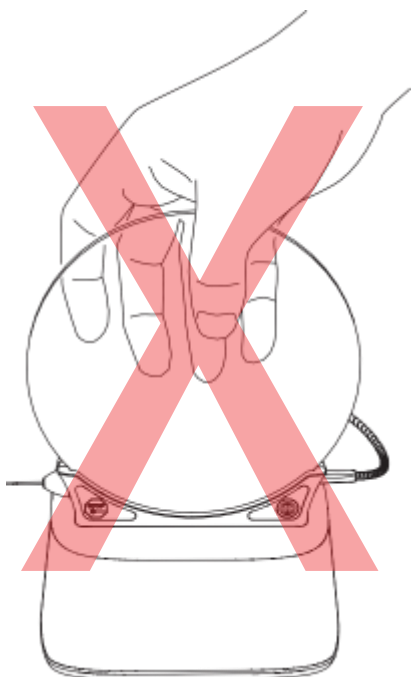
Průhledný displej byl speciálně navržen s více než 80% průhledností a 15stupňovým obloukem pro optimální pozorovací úhel z jakéhokoli směru. Světlo je generováno tenkou vrstvou speciálně navrženého elektroluminiscenčního luminoforu o tloušťce menší než 2 mikrony.

### SPECIFIKACE DISPLEJE

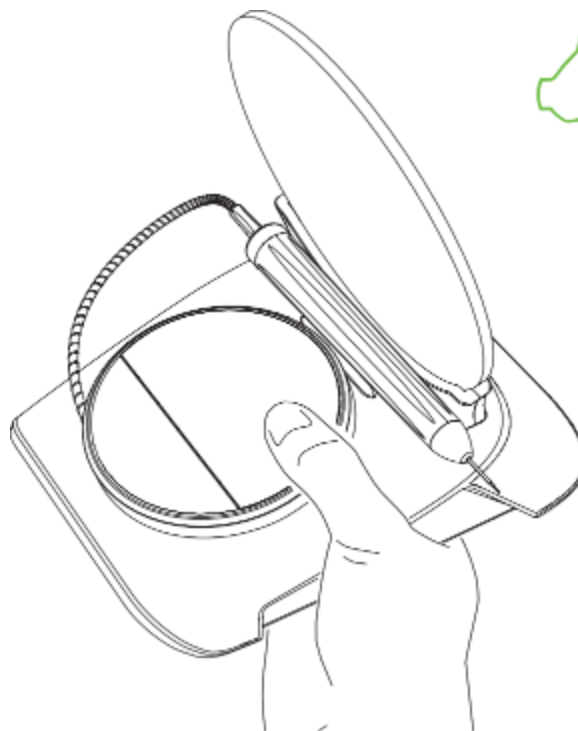
<b>Typ displeje:</b>	Elektroluminiscenční
<b>Transparentnost:</b>	80%
<b>Jas:</b>	300 cd/m <sup>2</sup>
<b>Barva:</b>	Širokopásmová žlutá
<b>Špičková vlnová délka:</b>	582 nm
<b>Napětí:</b>	~195 V AC
<b>Doba odezvy:</b>	1,8 ms
<b>Typ skla:</b>	Sondovápenné
<b>Tloušťka skla:</b>	4,1 mm tavené
<b>Tloušťka tenké vrstvy:</b>	~2 mikrony



**TÍMTO ZPŮSOBEM NECHYTEJTE  
DISPLEJ**



**UCHOPTE JEDNOTKU ZA ZÁKLADNU**



## 22 - UMOŽNĚNÍ PŘIPOJENÍ WI-FI PROSTŘEDNICTVÍM APLIKACE

Laser Gemini EVO 810+980 pro měkké tkáně umožňuje propojit stávající síť Wi-Fi v místě použití přímo s jednotkou Gemini EVO. Toto propojení umožňuje jednotce Gemini EVO přijímat internetové připojení, což uživateli umožňuje přístup k důležitým aktualizacím výkonu, technické podpoře, sledování zákroků a mnoha dalším funkcím.

Chcete-li správně povolit připojení Wi-Fi, postupujte podle následujících kroků:



1.

### Stáhněte si mobilní aplikaci

Laserová aplikace Gemini EVO je k dispozici pro zařízení se systémy iOS a Android. V obchodě s mobilními



POTŘEBUJI ÚČET

2.

### Registrace a ověřování zařízení

Po instalaci aplikace vyberte možnost "Potřebuji účet" a postupujte podle pokynů. snadné pokyny krok za krokem k registraci laseru. Registrace vašeho důležitý krok k tomu, aby váš laser Gemini EVO mohl přijímat internetové připojení. Ověřovací kód obdržíte e-mailem.

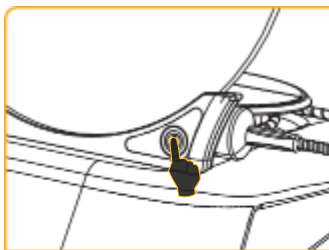
SKENOVÁNÍ LASERU



3.

### Skenování laseru

Váš laser Gemini EVO obsahuje jedinečný QR kód umístěný na spodní straně jednotky nebo aktivačního pedálu. Namiřte fotoaparát telefonu na QR kód a aplikace naskenuje laserovou jednotku. Svému laseru Gemini EVO můžete dát libovolnou přezdívku a klikněte na tlačítko ULOŽIT.



4.

### Povolení Wi-Fi

Po uložení výše uvedeného názvu zařízení postupujte podle jednoduchých kroků v aplikaci v pořadí.

aby laserová jednotka mohla začít komunikovat s místní sítí Wi-Fi.

1. Zapněte jednotku Gemini EVO
2. Zadejte přístupový kód
3. Vyberte vlnovou délku (libovolnou)
4. Stiskněte a podržte ikonu Wi-Fi po dobu 5 sekund. Ozve se hlasové potvrzení "Wi-Fi Setup in Progress". Přejděte k dalšímu kroku a vyberte místní Wi-Fi.



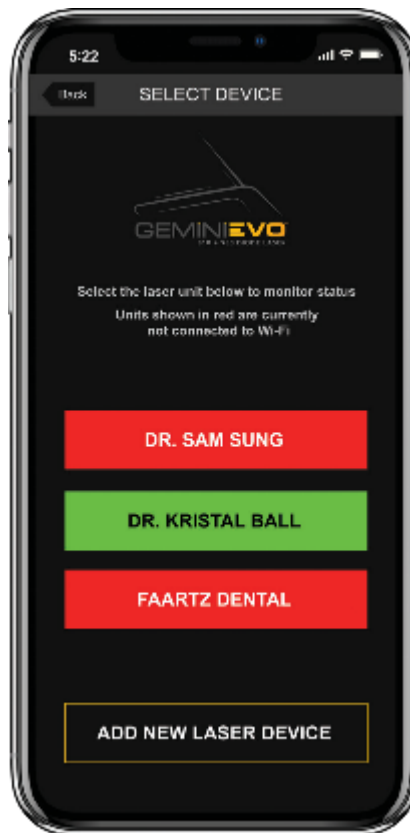


# MOBILNÍ APLIKACE A OVLÁDACÍ PANEL



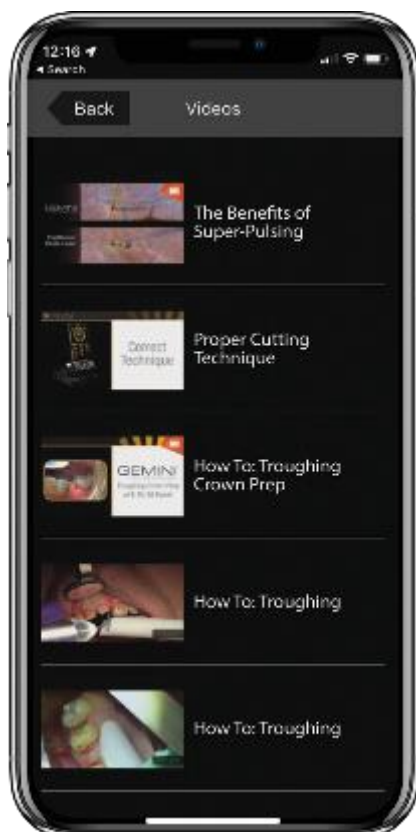
## Aktualizace

Pomocí aplikace pro iOS nebo Android můžete provádět automatické aktualizace přímo v laseru Gemini EVO. Automatické aktualizace jsou nesmírně důležité, protože umožňují laseru Gemini EVO využívat nejnovější a nejmodernější vylepšení.



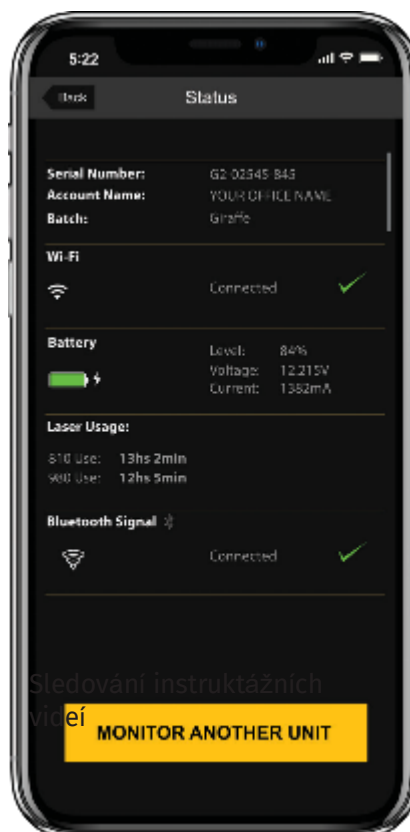
## Zařízení

Na této stránce můžete přidat nebo odebrat zařízení Gemini EVO ze svého registrovaného účtu. Můžete mít více Zařízení Gemini EVO registrovaná na jednom účtu. Zařízení zobrazená zeleně jsou aktuálně online. Zařízení zobrazená červeně jsou momentálně offline.



## Videa

V záložce videa najdete několik zákroků, které lze s laserem Gemini EVO provádět. Kromě toho budeme nahrávat nejnovější techniky a tipy pro zákazníky jako reference.



## Stav

Na kartě Stav se zobrazí několik důležitých stavových údajů, například stav baterie, síla připojení Wi-Fi, a možnost přidávat a odebírat další laser Gemini EVO z vašeho účtu. Stavová stránka představuje celkový stav zařízení Gemini EVO.

# MOBILNÍ APLIKACE A OVLÁDACÍ PANEL



## Záruka

V aplikacích pro iOS a Android si můžete v případě potřeby zakoupit prodlouženou záruku. Na laser Gemini EVO se vztahuje dvouletá omezená záruka z výroby. Výrobní záruku si můžete prodloužit o dalších 24 nebo 36 měsíců. Záruka začíná dnem odeslání. Uvedené ceny se mohou změnit.



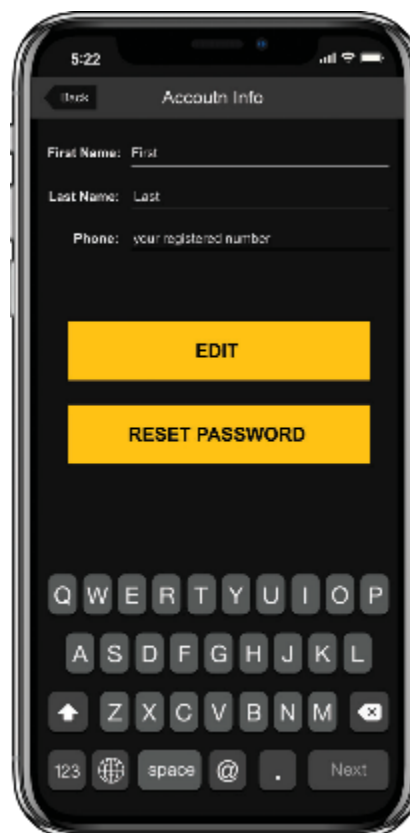
## Přístrojová deska

Pomocí aplikace Gemini EVO můžete sledovat, kolik zákroků bylo provedeno podle kategorií, zjistit, který režim vlnové délky se používá nejčastěji, a také celkovou dobu používání laseru. tohoto modelu Gemini EVO zařízení.



## Uživatelská příručka

Díky aplikacím pro iOS a Android máte kdykoli přístup k uživatelské příručce. Uživatelská příručka bude vždy obsahovat nejnovější aktualizaci, což vám umožní mít vždy přístup k nejnovější dokumentaci.



## Účet

Na stránce účtu můžete změnit své registrované jméno, telefonní číslo a přezdívku produktu. To je důležitá funkce pro případ výměny zařízení Gemini EVO s jinou kanceláří.



# MOBILNÍ APLIKACE A OVLÁDACÍ PANEL

## WEBOVÁ INTEGRACE PROSTŘEDNICTVÍM OVLÁDACÍHO PANELU

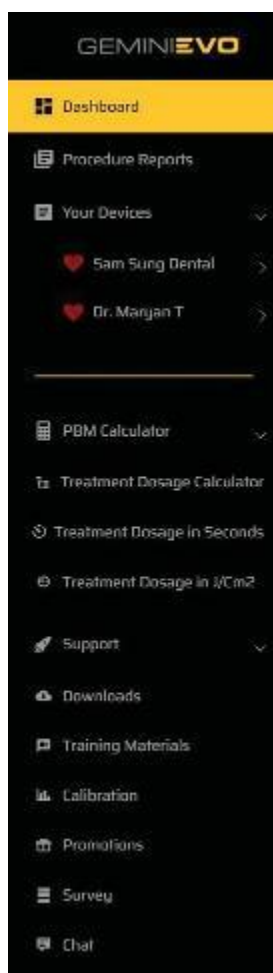


Po připojení k síti Wi-Fi bude laser GEMINI EVO 810+980 pro měkké tkáně sdílet data s ovládacím panelem, který vám umožní zobrazit několik parametrů laseru. Aby uživatel získal přístup k ovládacímu panelu, musí mít dokončen proces registrace prostřednictvím aplikace pro systém iOS nebo Android.

Přihlaste se na [dashboard.geminievo.com](https://dashboard.geminievo.com) a použijte stejné přihlašovací údaje, které jste vytvořili v rámci služby aplikaci pro zařízení se systémem iOS a Android.

Přístrojová deska se neustále vylepšuje. Některé z uvedených funkcí se mohou lišit a být aktualizovány/vylepšeny od doby vzniku produktu. Naším cílem je systém neustále vylepšovat na základě zpětné vazby od zákazníků. Pokud máte nějaký zlepšovací návrh, pošlete nám jej na [adresu feedback@azenamedical.com](mailto:adresa.feedback@azenamedical.com) a my se jej pokusíme analyzovat a implementovat do příštího aktualizacího cyklu.

## MENU



Hlavní nabídka obsahuje několik přehledných odkazů, které uživateli pomáhají spravovat zařízení Gemini EVO. Některé z dostupných funkcí jsou:

- Získejte celkový přehled o všem, co se děje s vaším zařízením Gemini EVO.
- Přehledy procedur zobrazují všechny provedené procedury, čas, nastavení výkonu. pro poznámky pacienta

Time	Treatment Name	Treatment Type	Power	Wavelength	Treatment	Power (Watt)	Wavelength	Time
7:18:27 PM	Temporale	0.9 W/cm²	0.8 A			7:18:27 PM	0.8 W/cm²	7:18:27 PM
7:18:28 PM	Mixal	2.0 W/cm²	0.8 A			7:18:28 PM	2.0 W/cm²	7:18:28 PM
7:18:29 PM	Mixal	2.0 W/cm²	0.8 A			7:18:29 PM	2.0 W/cm²	7:18:29 PM

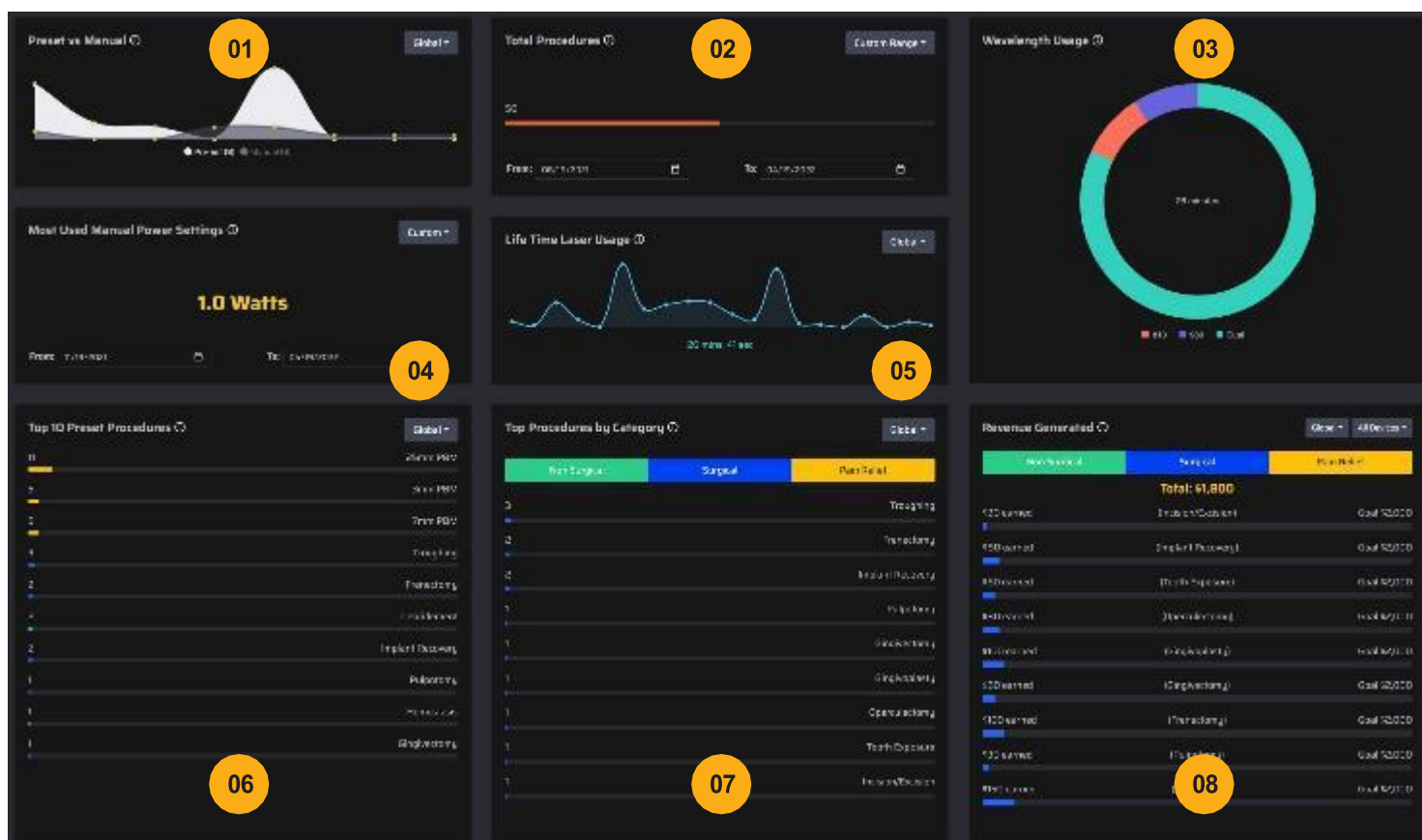
- Životní funkce zobrazující celkový stav zařízení Gemini EVO
- Přizpůsobení přednastavených nastavení a poplatků za postupy pro sledování návratnosti investic
- Kalkulačka PBM umožňuje vizualizovat léčbu PBM na základě úrovně bolesti, barvy tkáně nebo času.



- Stáhněte si nejnovější elektronickou verzi uživatelské příručky
- Podívejte se na nejnovější školicí videa
- Zobrazení kalibrace zařízení Gemini EVO a stažení certifikátu
- Získejte přístup ke speciálním akcím dostupným pouze prostřednictvím ovládacího panelu
- Pomozte nám zlepšit Gemini EVO vyplněním rychlého průzkumu produktu
- Obratě se na nás živě prostřednictvím chatu podpory, který je k dispozici v pracovní době.

# MOBILNÍ APLIKACE A OVLÁDACÍ PANEL

## OVLÁDACÍ PANEL



### 01 - Přednastavení vs. ruční nastavení

Tato funkce graficky zobrazuje postupy provedené ručně a s přednastavenými nastaveními. Je to dobrý způsob, jak vizualizovat, která metoda postupu je pro uživatele pohodlnější.

### 02 - Nejvyšší postupy

Tato funkce graficky zobrazuje nejčastěji prováděné procedury. Stejně jako u všech statistik si uživatel může vybrat den, týden, měsíc nebo vlastní rozsah, který se má zobrazit.

### 03 - Využití vlnové délky - globální

Tato funkce graficky zobrazí, která vlnová délka uživatel používal nejčastěji.

### 04 - Nejpoužívanější manuální nastavení výkonu

Tato funkce graficky zobrazí nejčastěji používané průměrný výkon v manuálním režimu.

### 05 - Používání laseru po celou dobu životnosti

Tato funkce zobrazí celkový čas, po který byl laser používán. Je to podobné jako u tachometru v autě. Zůstává u zařízení.

### 06 - 10 nejlepších přednastavených postupů

Tato funkce zobrazuje nejčastěji prováděné zákroky podle názvu a kategorie. Je to dobrý způsob, jak si představit, které procedury uživatelé nejčastěji provádějí.

### 07 - Celkový počet zákroků podle kategorií

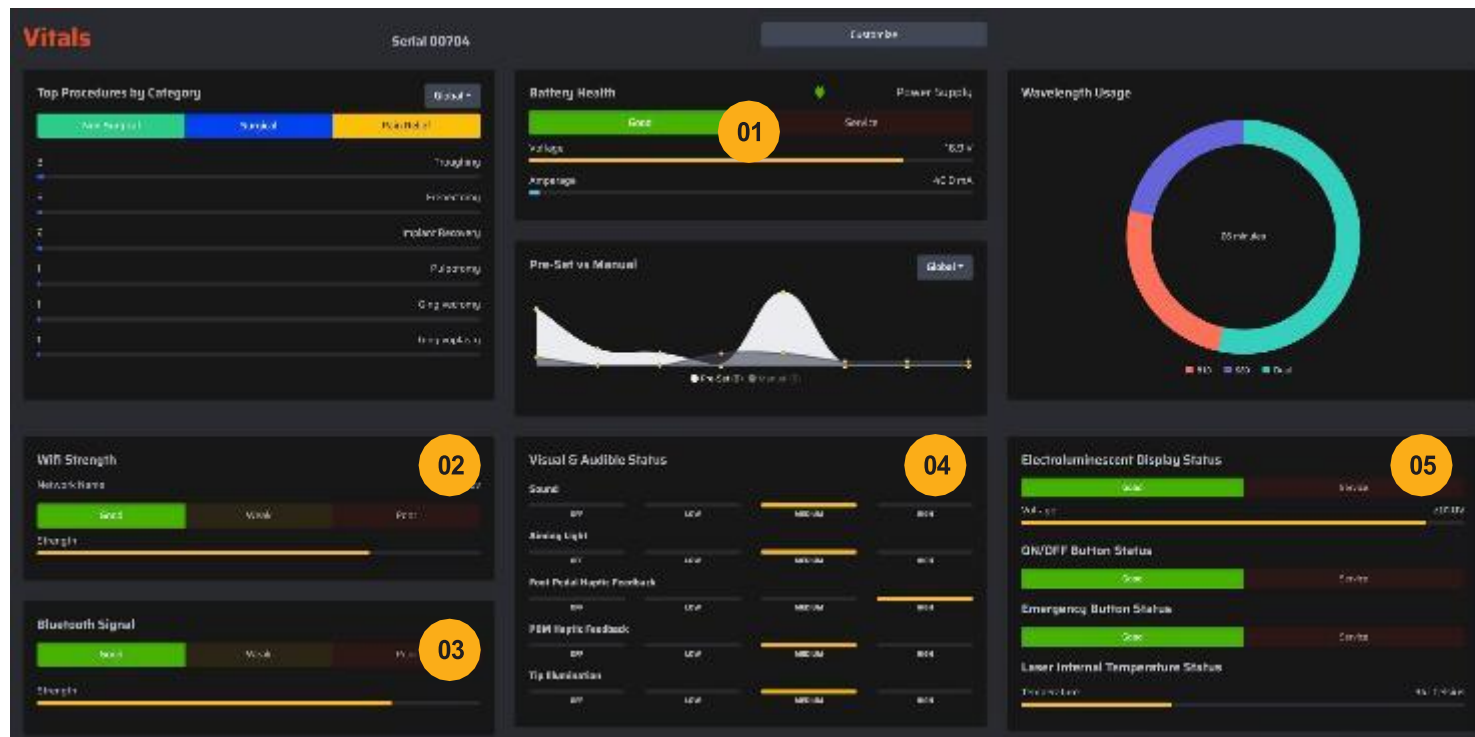
Tato funkce zobrazuje celkový počet provedených procedur v určitém časovém období.

### 08 - Vytvořené příjmy

Po přidání ceny a cíle příjmů pro každý postup v ordinaci uživatele se v přehledu příjmů automaticky zobrazí dosažené příjmy a průběh plnění cíle pro každý postup.

# MOBILNÍ APLIKACE A OVLÁDACÍ PANEL

## OVLÁDACÍ PANEL - VITÁLNÍ ÚDAJE – SPECIFIKACE JEDNOTKY



Na stránce vitálních údajů se zobrazí konkrétní informace o vašem zařízení Gemini EVO podle jedinečného sériového čísla. Tento typ informací je užitečný při řešení problémů nebo vizualizaci funkce, když má uživatel problém s funkčností.

### 01 - Stav baterie

Gemini EVO neustále monitoruje svou baterii, aby byla maximálně účinná. Pokud baterie kdykoli vyžaduje servis nebo výměnu, rozsvítí se červené upozornění SERVICE. Pod položkou Stav baterie můžete také vizualizovat, kdy je jednotka napájena ze zdroje.

### 02 - Síla Wi-Fi

Po připojení k místní síti Wi-Fi se na stránce vitals zobrazí kvalita sítě a název místní sítě, ke které jste připojeni. Za špatných síťových podmínek mohou být informace na přístrojové desce mírně opožděné.

### 03 - Signál Bluetooth

Když se zařízení Gemini EVO připojí k aktivačnímu pedálu v režimu AKTIVNÍ, na panelu síly sítě se zobrazí.

zobrazeno. Pokud je připojení slabé nebo špatné, posuňte aktivační pedál blíže k zařízení Gemini EVO.

### 04 - Vizualizace a zvukový stav

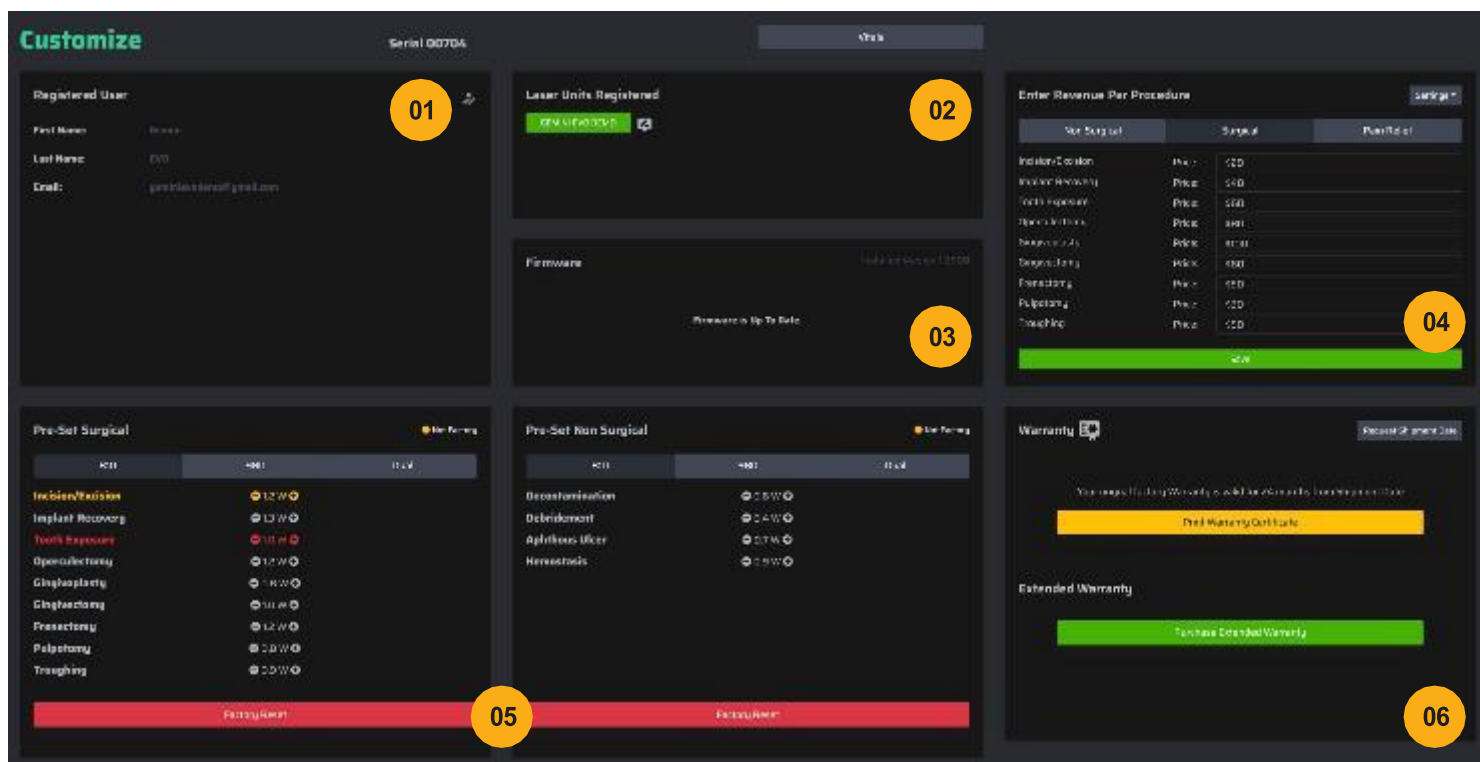
Vizuální a zvuková nastavení jsou nejčastěji používaná nastavení v systému Gemini EVO. Schopnost rychle vizualizovat tato nastavení vám pomůže získat celkový přehled o vašich nastaveních.

výběry. V nastavení haptické zpětné vazby, které má stejnou ikonu jako rozhraní Guided Touch Interface, vám tato funkce umožní zobrazit obě haptická nastavení na jedné obrazovce.

**05 - Displej / tlačítka ON-OFF a teplota laseru** Zařízení Gemini EVO neustále monitoruje svůj vlastní výkon. Pokud se vyskytne jakýkoli problém s některou z těchto položek, upozornění SERVICE se rozsvítí červeně a signalizuje možný problém. Tyto informace jsou důležité pro zákaznický servis a pomohou mu při dalším řešení problémů.

# MOBILNÍ APLIKACE A OVLÁDACÍ PANEL

## OVLÁDACÍ PANEL - PŘIZPŮSOBENÍ



Stránka přizpůsobení umožňuje přizpůsobit nastavení zařízení Gemini EVO.

### 01 - Registrovaný uživatel

Zde můžete změnit své registrované jméno a telefonní číslo. E-mailová adresa je přihlašovací údaj a pro její změnu musí uživatel zavolat na zákaznický servis.

### 02 - Registrovaná laserová jednotka

Název svého zařízení Gemini Evo můžete změnit. Název můžete změnit také prostřednictvím aplikací pro iOS a Android.

### 03 - Firmware - aktualizace softwaru

Když je k dispozici aktualizace, můžete zařízení Gemini EVO aktualizovat na nejnovější software jednoduše kliknutím na tlačítko UPDATE. Zařízení Gemini EVO můžete aktualizovat také prostřednictvím aplikací pro systémy iOS a Android spolu s ikonou aktualizace na dotykovém rozhraní Gemini EVO Guided Touch Interface.

### 04 - Sledování příjmů

Můžete doplnit cenu jednotlivých zákroků podle sazebníku vaší ordinace. Kromě toho můžete nastavit cíle pro každý postup a sledovat své cíle pod hlavním ovládacím panelem. Pokud se vaše zařízení nachází mimo Spojené státy, můžete změnit měnu výběrem v pravém horním menu.

### 05 - Vlastní předvolby

Gemini EVO se dodává s přednastavenými postupy, kde je výkon již nastaven pro optimální výkon. Někdy může být nutné tato nastavení změnit. Za tímto účelem stačí vybrat ikonu + / - a nastavit nový přednastavený výkon. Postupy, které se zobrazují žlutě jako přednastavené jsou zvoleny uživatelem v rámci doporučeného rozsahu výkonu pro daný postup. Postupy, které se zobrazují červeně jako přednastavené, jsou uživatelem zvolené na míru, ale jsou mimo rozsah doporučený výrobcem. Všechny procedury lze resetovat do továrního nastavení kliknutím na tlačítko resetování do továrního nastavení.

### 06 - Prodloužená záruka

Pokud je to možné na základě sériového čísla, může být uvedena možnost prodloužené záruky. Stačí postupovat podle pokynů na obrazovce a zakoupit 2 nebo 3 roky prodloužené záruky. Po zakoupení bude k dispozici ke stažení záruční list.



# POSTUPY ČIŠTĚNÍ A STERILIZACE

## POKYNY

Laser na měkké tkáni Gemini EVO™ 810 + 980 se nedodává ve sterilním stavu, ani se nesmí před použitím sterilizovat. s výjimkou nástavce, 3 mm PBM a 7 mm PBM. Před prvním použitím a po každém dalším použití se doporučují následující postupy čištění a sterilizace:

1. Jednorázové vláknové špičky jsou výrobcem dodávány nesterilní a obsluha by je měla před použitím otřít izopropylalkoholovými ubrousky. Po každém použití je třeba špičky vyhodit do nádoby na infekční odpad (SHARPS). Pro jednorázové vláknové špičky není uveden žádný postup opakovaného použití nebo zpracování.
2. Hliníkový nástavec, 3mm a 7mm adaptéry PBM jsou rovněž dodávány výrobcem nesterilní a měly by být před prvním použitím a po každém použití vyčištěny a sterilizovány podle těchto pokynů:

## ČIŠTĚNÍ

Cílem čištění je odstranit krev, bílkoviny a další potenciální kontaminanty z povrchu a štěrbin opakovaně použitelného příslušenství. Tento proces může také snížit množství přítomných částic, mikroorganismů a patogenů.

Čištění musí být provedeno nejpozději do 1 hodiny po zákroku a vždy před sterilizací:

1. Po použití opatrně vyjměte jednorázový špičku z nástavce a zlikvidujte jej do nádoby na infekční odpad.
2. Vyčistěte násadec a připojený kabel s vlákny pomocí jednoho ubrousku CaviWipes® nebo ekvivalentního přípravku, abyste exponovaná místa zcela očistili od všech hrubých nečistot. Nezapomeňte otřít oblast se závitem, kde se připojuje jednorázová špička. Stejný postup platí pro 3mm a 7mm adaptéry PBM. Adaptéry PBM musí být před čištěním sejmuty z nástavce.
3. Na 3mm a 7mm intraorální PBM by se měla používat bariérová objímka schválená FDA, která je určena pro zubní nástroje. adaptéry před použitím. Po každém použití je zlikvidujte a dodržujte pokyny pro sterilizaci.
4. Pomocí nového ubrousku důkladně navlhčete všechna předem vyčištěná místa - udržujte všechna místa vlhká po dobu 2 minut při pokojové teplotě (68° F/20° C). Může být nutné opakované použití ubrousků, aby povrchy zůstaly viditelně mokré.
5. Vizually zkontrolujte, zda na násadci nezůstaly žádné viditelné nečistoty. V případě potřeby pokračujte v otírání ubrouskem CaviWipes, dokud neodstraníte všechny viditelné nečistoty.
6. Otřete všechna exponovaná místa pláště nástavce izopropylalkoholovými ubrousky, abyste odstranili veškeré zbytky, které zanechal přípravek CaviWipes ubrousek.

### **VAROVÁNÍ:**

**LASER NA MĚKKÉ TKÁNĚ GEMINI EVO™ 810 + 980 A JEHO SOUČÁSTI  
NELZE VYČISTIT AUTOMATICKÝM PROCESEM ČIŠTĚNÍ.**

# POSTUPY ČIŠTĚNÍ A STERILIZACE

## PARNÍ STERILIZACE

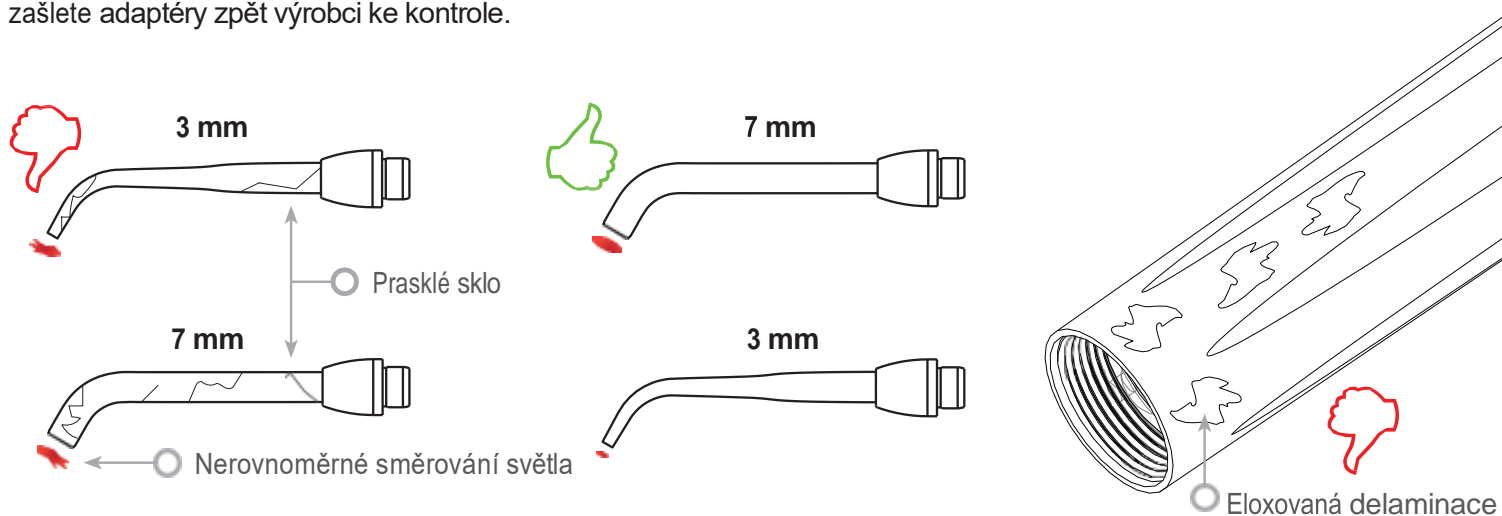
Proces parní sterilizace je určen ke zničení infekčních mikroorganismů a patogenů. Sterilizaci provádějte vždy bezprostředně po čištění a před použitím a používejte pouze sterilizační příslušenství s certifikací FDA (USA) nebo CE (Evropa), jako jsou sterilizační sáčky a zásobníky do autoklávu.

1. Umístěte plášť nástavce, 3mm a/nebo 7mm adaptéry PBM do samostatného samouzavíratelného autoklávacího sáčku s jedním obalem.
2. Položte je na zásobník autoklávu papírovou stranou dolů; na sáček neukládejte další nástroje.
3. Vložte zásobník do komory autoklávu a nastavte cyklus na 135 °C (275 °C) po dobu minimálně 10 minut s dobou sušení 30 minut. Tento navrhovaný sterilizační cyklus 135 °C (275 °C) po dobu minimálně 10 minut s dobou schnutí 30 minut je Úřadem pro potraviny a léčiva Spojených států amerických považován za standardní sterilizační cyklus. Doporučujeme sterilizátory a příslušenství (například sterilizační fólie, sterilizační sáčky, chemické indikátory, biologické indikátory a sterilizační nádoby), které byly schváleny úřadem USFDA pro vybrané specifikace sterilizačního cyklu.

Doporučuje se používat sterilizátor a jakékoli příslušenství, které je schopno dosáhnout 135 °C (275 °C) a je schopno dosáhnout 10minutového cyklu s 30minutovou dobou sušení, jako je například Sterilizátor Getinge 533LC (FDA 510k #K070657) spolu se sterilizačním sáčkem s povolením FDA, jako je Chex-all 3x8" (FDA 510k #K162258).

4. Po dokončení cyklu vyjměte zásobník a nechte sterilizovaný předmět vychladnout a oschnout. Ruční nástavec, 3 mm a/nebo 7 mm Adaptéry PBM musí zůstat ve sterilizačním sáčku až do použití, aby byla zachována sterilita.
5. Vizuálně zkontrolujte plášť nástavce nebo adaptér PBM 3 mm/7 mm, zda není výrobek znehodnocen. Níže jsou uvedena kritéria pro degradaci příslušných položek:

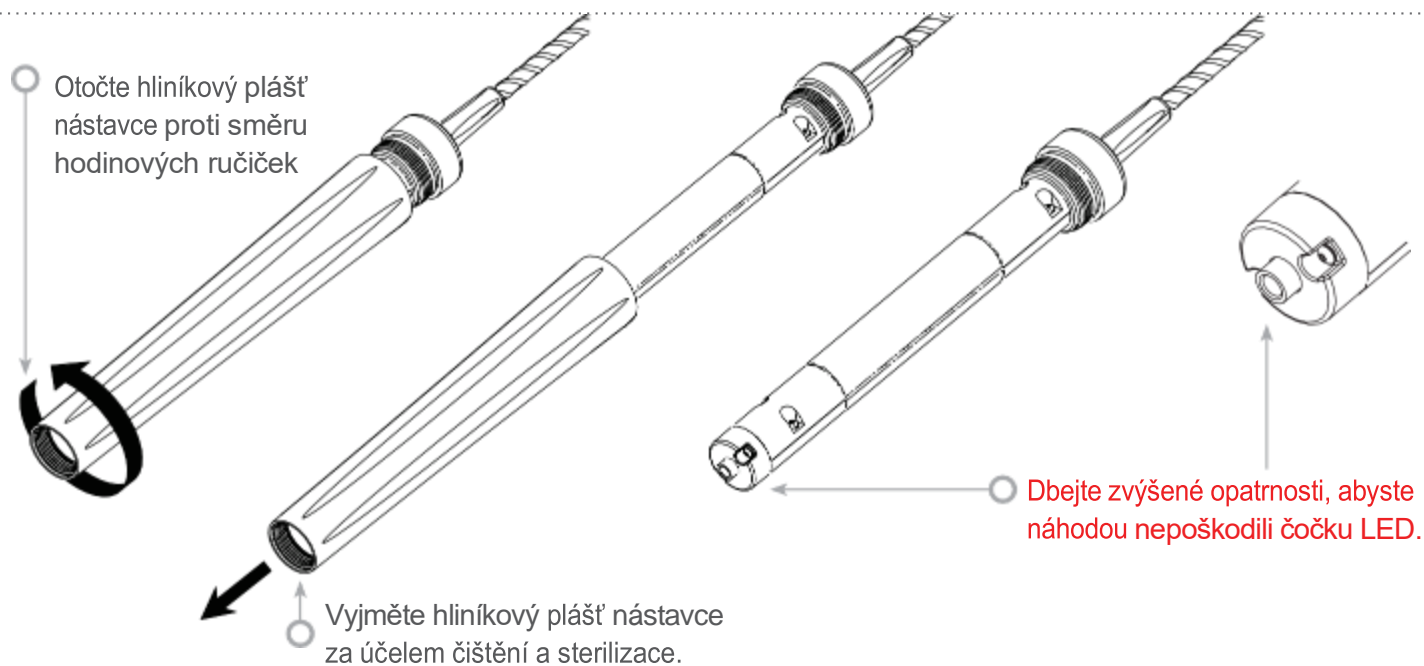
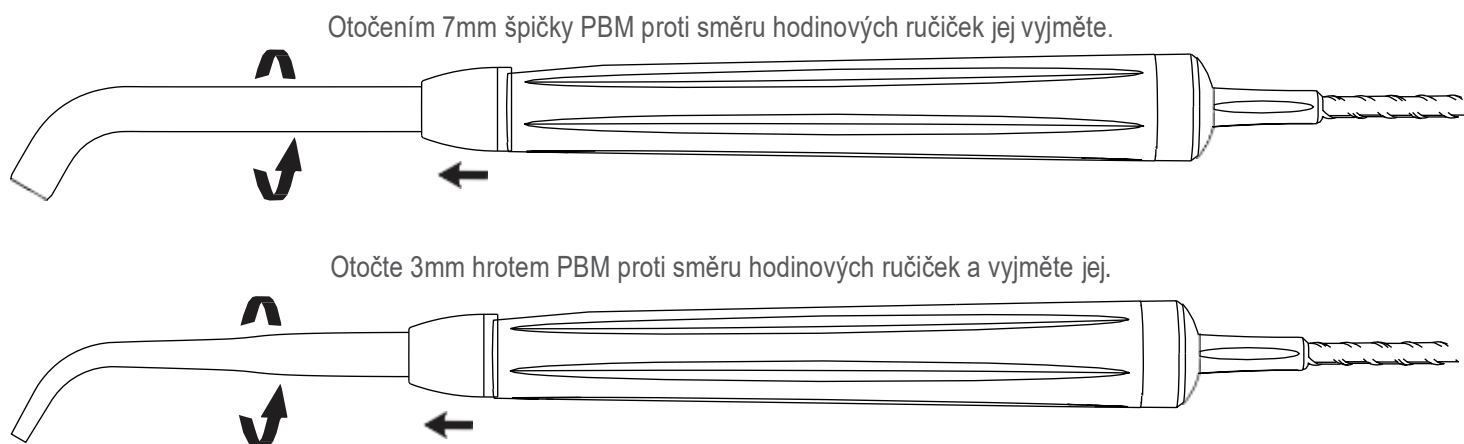
Po každé sterilizaci by měla být provedena vizuální a mechanická kontrola adaptérů PBM a hliníkového násadce, aby se zajistilo, že adaptéry nedegradovaly a neztratily výkon. Nepříjemné zhoršení stavu zahrnuje prasklé sklo, delaminaci eloxovaného materiálu, nestejný kruhový bod při kontrole zaměřovacího světla na rovném povrchu a nemožnost úplného navlečení na násadec. V případě, že mají adaptéry prasklé sklo nebo nekruhovou skvrnu zaměřovacího světla, zašlete adaptéry zpět výrobci ke kontrole.





# POSTUPY ČIŠTĚNÍ A STERILIZACE

Vyjměte / znovu sestavte plášť nástavce nebo adaptér PBM 3 mm/7 mm podle níže uvedených pokynů.



Pro opětovnou montáž nasadte plášť nástavce na tělo nástavce a otočením ve směru hodinových ručiček jej utáhněte.

**POZNÁMKA:** Vnější část laserové jednotky není běžně kontaminována procedurami. Rozhraní Guided Touch Interface a elektroluminiscenční displej by měl být pokryt ochrannou průhlednou samolepicí bariérovou fólií, kterou lze po každém pacientovi vyměnit.

Pokud dojde ke znečištění vnější části laserové jednotky, je třeba ji otřít přípravkem CaviWipes nebo jiným obdobným přípravkem a poté ji znovu zakrýt novým ochranným plastovým krytem. Doporučujeme před použitím vyždímat všechny čisticí ubrousky, aby nedošlo ke stékání tekutiny na laserovou jednotku.



**NESTŘÍKEJTE ŽÁDNÝ DEZINFEKČNÍ PROSTŘEDEK PŘÍMO NA LASEROVOU JEDNOTKU, PROTOŽE BY POŠKODIL PRŮHLEDNÝ ELEKTROLUMINISCENČNÍ DISPLEJ.**

**K ČIŠTĚNÍ LASERU NEBO DISPLEJE NEPOUŽÍVEJTE ABRAZIVNÍ MATERIÁLY.**

# POKYNY K POSTUPU

## POKYNY

Následující pokyny k postupu jsou pouze vodítkem a byly vypracovány na základě informací poskytnutých zkušenými uživateli laseru a pedagogy. Vždy zkontrolujte anamnézu pacienta, abyste posoudili možnou kontraindikaci použití lokální anestezie nebo jiné komplikace.

Všechny klinické zákroky prováděné laserem Gemini EVO 810+980 na měkkých tkáních musí být podrobeny stejnému klinickému posouzení a péči jako při použití tradičních technik a nástrojů. Před klinickým ošetřením je vždy třeba zvážit a plně pochopit rizika pro pacienta. Klinický lékař musí před ošetřením zcela porozumět anamnéze pacienta.

## INDIKACE K POUŽITÍ

Laser na měkké tkáni Gemini EVO 810+980 je určen k incizi, excizi, vaporizaci, ablaci a koagulaci měkkých tkání dutiny ústní včetně marginálních a mezizubních gingiv a epitelové výstelky volné gingivy a k následujícím specifickým indikacím:

- Excizní a incizní biopsie
- Odhalení neprořezaných zubů
- Odstranění fibromu
- Frenektomie
- Frenotomie
- Dásňový žlábek pro otisk korunky
- Gingivektomie
- Gingivoplastika
- Incize a excize dásní
- Hemostáza a koagulace
- Obnova implantátu
- Incize a drenáž abscesu
- Leukoplakie
- Operkulektomie
- Ústní papilotomie
- Pulpotomie
- Pulpotomie jako doplněk k léčbě kořenových kanálků
- Snížení hypertrofie dásní
- Prodloužení korunky z měkkých tkání
- Léčba vředů, herpetických a aftózních vředů vředy ústní sliznice
- Léčba aftózních vředů
- Vestibuloplastika
- Zatažení tkáně pro otisk
- Odstranění léze (nádoru)

### Laserové parodontologické zákroky

- Laserová kyretáž měkkých tkání
- Laserové odstranění nemocných, infikovaných, zanícených a odumřelé měkké tkáně v parodontální kapse.
- Odstranění silně zanícené edematózní tkáně postižené průnikem bakterií do výstelky kapsy a junkčního epitelu.
- Sulkulární debridement (odstranění nemocných, infikovaných, zanícených a nekrotizovaných měkkých tkání v parodontální kapse za účelem zlepšení klinických ukazatelů včetně gingiválního indexu, indexu krvácení z dásní, hloubky sondy, ztráty attachmentu a pohyblivosti zubů).
- Snížení hladiny bakterií (dekontaminace) a zánětu

### Terapie bolesti

- Lokální zahřívání za účelem zvýšení teploty tkání pro dočasnou úlevu od drobných bolestí a ztuhlosti svalů a kloubů, drobných bolestí při artritidě nebo svalových křečích, drobných podvrtnutí a natažení a drobných svalových bolestí zad, dočasné zvýšení místního prokrvení; dočasné uvolnění svalů.

**Všechny postupy uvedené v této příručce jsou bezpečné, pokud je provádí licencovaný a vyškolený odborník. Potenciální vedlejší účinky pro pacienta mohou zahrnovat otok, zánět, zarudnutí kůže, jizvy, změny pigmentu tkáně a infekci po ošetření. Všechny tyto stavy lze omezit opatrným dodržováním příslušné následné péče nebo pokyny pro pooperační péči.**

# ZAŘÍZENÍ A ENVIRONMENTÁLNÍ ASPEKTY

## POKYNY

Kromě řádného školení v používání dentálních laserů na měkké tkáně by uživatelé měli být obeznámeni a mít zkušenosti s těmito zákroky pomocí elektrochirurgických přístrojů nebo tradičních nástrojů, než je začnou provádět na pacientech pomocí laseru na měkké tkáně Gemini EVO 810+980. Nezkušení uživatelé by měli před pokusy o klinické ošetření pomocí laserového systému vyhledat příslušné školení.

Abyste zajistili bezpečné používání laseru Gemini EVO 810+980 pro měkké tkáně ve vašem zařízení, zkontrolujte, zda je navrhované místo kompatibilní s níže uvedenými specifikacemi.

## POŽADAVKY NA NAPÁJENÍ

Externí zdroj střídavého/stejnosměrného napájení - Používejte pouze dodaný zdroj napájení laseru Gemini EVO. Na každém laserovém napájecím zdroji Gemini EVO je uveden odpovídající štítek níže. **NEPOUŽÍVEJTE** žádný jiný napájecí zdroj.

Vstupní napájení: 100-240 V; 50-60 Hz, 1,5 A

Výstupní výkon: 18 W, 65 W



## VYTÁPĚNÍ A VĚTRÁNÍ

Provozní podmínky prostředí musí být v rozmezí 10° - 40°C a relativní vlhkost vzduchu 95% nebo nižší. Podmínky prostředí pro přepravu a skladování musí být v rozmezí 0° - 40°C a relativní vlhkost vzduchu 95 % nebo méně. Atmosférický tlak má být v rozmezí 70 kPa - 106 kPa v provozních, přepravních a skladovacích podmínkách.

## HOŘLAVÉ CHEMIKÁLIE A PLYNY

Všechny plyny, které jsou hořlavé nebo podporují hoření a používají se v operačním prostoru, kde se pracuje s laserem Gemini EVO 810+980 na měkké tkáně, musí být během zákroku vypnuty. Čisticí prostředky nebo jiné hořlavé chemické sloučeniny by měly být uloženy v prostoru mimo místo operace, aby se zabránilo možnému vznícení. Nepoužívejte v přítomnosti doplňkových terapeutických zásob kyslíku pro pacienty s respiračními nebo příbuznými chorobami.

## ODVÁDĚNÍ VÝPARŮ

Při odpařování tkání by se mělo řešit odvádění výparů. Měl by se používat vysokooobjemový vakuový systém a lékaři by měli nosit masky s vysokou filtrací 0,1 mikronu nebo méně, které jsou vhodné pro kontrolu virů a bakterií.



**UPOZORNĚNÍ: LASEROVÝ DÝM A/NEBO VÝPARY MOHOU OBSAHOVAT ŽIVOTASCHOPNÉ ČÁSTICE TKÁNÍ.**

## PŘÍSTUP DO OPERAČNÍHO SÁLU PŘI POUŽITÍ LASERU

Během používání laserů by měl být omezen přístup do ošetřované oblasti. Měla by být umístěna cedule s nápisem "LASER V POUŽITÍ", umístěná na určeném místě v sousedství místa vstupu do ošetřovací zóny.

# OBEČNÁ BEZPEČNOSTNÍ HLEDISKA

## POKYNY

Za bezpečné používání laseru Gemini EVO 810+980 na měkké tkáni je zodpovědný celý tým zubního lékaře, včetně lékaře, všech operátorů systému a bezpečnostního pracovníka zubní ordinace. Pro správné posouzení příznivých podmínek ošetření je níže uveden kontrolní seznam před ošetřením, který pomůže zajistit, aby ošetření vašeho pacienta bylo bezpečné:

- Zeptejte se pacienta na alergii na lokální nebo topická anestetika.
- Ujistěte se, že je v provozním prostoru umístěna výstražná značka laseru.
- Ujistěte se, že pacient a obsluha mají ochranné brýle specifické pro laser Gemini EVO.
- Nechte pacienta vyplnit formulář informovaného souhlasu s laserovým ošetřením. Vzory formulářů jsou obvykle k dispozici u poskytovatele laserového školení.
- Pokud provádíte nechirurgický zákrok, použijte neiniciovaný hrot vlákna.
- Pokud provádíte chirurgický zákrok, použijte iniciovaný hrot vlákna.

Podle potřeby upravte nastavení výkonu laseru tak, aby odpovídalo klinickým okolnostem daného případu. Přednastavená nastavení postupu zabudovaná v laseru Gemini EVO jsou pouze doporučením výrobce. Optimální úroveň výkonu se může lišit případ od případu

## POŽADAVKY NA UVÁDĚNÍ NA TRH TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNOSTI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ (USA)

Americký úřad pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) kontroluje prodej a používání všech zdravotnických prostředků včetně laseru Gemini EVO 810+980 pro měkké tkáni. Výrobci výrobků, na které se vztahují výkonnostní normy podle federálního zákona o potravinách, lécích a kosmetických prostředcích, kapitola V, podkapitola C - Kontrola radiace elektronických výrobků, jsou povinni potvrdit soulad s předpisy a předkládat různé zprávy Centru pro přístroje a radiologické zdraví (CDRH).

U výrobců lékařských laserů (jako je například laserový systém Gemini EVO 810+980 pro měkké tkáni) je vyžadováno dodatečné přezkoumání bezpečnosti a účinnosti přístroje ze strany FDA. Společnosti, které mají v úmyslu uvést na trh lékařský laser nebo rovnocenný přístroj, musí získat povolení FDA předtím, než je přístroj povolen do komerční distribuce. Proces oznámení před uvedením na trh (510k), který byl použit pro laserový systém Gemini EVO 810+980 pro měkké tkáni, se vztahuje na zařízení, u nichž je doloženo, že jsou v podstatě rovnocenná stávajícím legálně uváděným zařízením třídy II.

## ZÁKONNÁ LICENCE PRO POUŽITÍ ZUBNÍHO LASERU

Státy nebo provincie obvykle nemají pro používání chirurgických laserových přístrojů zubními lékaři zvláštní licenční požadavky. Mnoho států však vyžaduje, aby hygienisté, kteří budou používat lasery, absolvovali licenční školení, které zahrnuje jak přednášku, tak praktické zkušenosti.

Žadatelé o licenci pak musí před použitím laserů složit zkoušku odborné způsobilosti pro získání osvědčení. Tyto kurzy obvykle vedou členové Akademie laserové stomatology, kteří mají pověření instruktora. Takové školení by bylo vhodné pro používání laserového systému Gemini EVO 810+980 pro měkké tkáni.

## USTANOVENÍ OSHA

Za bezpečnost pracovníků odpovídá zaměstnavatel a je regulována úřadem OSHA (Occupational Safety and Health Administration), který je součástí amerického ministerstva práce. OSHA uznává normu ANSI Z136.1 jako zdroj pro analýzu bezpečnosti s ohledem na lékařské lasery.

# OBEČNÁ BEZPEČNOSTNÍ HLEDISKA

Další informace naleznete v Technické příručce OSHA (TED1- 0.15A), oddíl III, kapitola 6, 1999. V souvislosti s používáním laseru se pro bezpečnost vašich pacientů a personálu ordinace doporučuje bezpečnostní program. Doporučuje se také kontrolovat a dodržovat platné státní a provinční požadavky na bezpečnost a ochranu zdraví.

## KONTRAIKACE

Dbejte zvýšené opatrnosti v případě obecných zdravotních potíží, které by mohly kontraindikovat místní zákrok. Mezi takové stavy může patřit alergie na lokální nebo lokální anestetika, srdeční onemocnění, plicní onemocnění, poruchy krvácení a poruchy imunitního systému nebo jakékoli zdravotní stavy či léky, které mohou kontraindikovat použití určitých zdrojů světla/laseru spojených s tímto zařízením. V případě pochybností o léčbě se doporučuje lékařské potvrzení od lékaře pacienta.

Laser Gemini EVO 810+980 pro měkké tkáně není určen pro zákroky na tvrdých tkáních. Laser je přitahován melaninem, hemoglobinem a do určité míry i vodou. Při práci v oblasti zubních krčků a jejich okolí se vyhněte dlouhodobému působení energie. Vzhledem k tenké vrstvě skloviny v této oblasti může být energie absorbována hemoglobinem v pulpě a může dojít k hyperemii pulpy. Dlouhodobé působení takové energie by mohlo pacientovi způsobit nepříjemné pocity a dokonce vést k možnému vzniku pulpální nekrózy.

## OCHRANA OČÍ A POKOŽKY

Během používání laseru Gemini EVO 810+980 na měkké tkáně musí lékaři, obsluha systému, pomocný personál, pacienti a všichni, kdo se nacházejí na operačním sále, nosit vhodné ochranné brýle, které byly navrženy pro použití s lasery o vlnové délce 800 a více nm. Ochrana očí musí odpovídat specifikaci DIN EN207, příloha II směrnice 89/686/EHS, s optickou hustotou OD+5 pro rozsah vlnových délek 800 nm - 1000 nm.

Nominální vzdálenost ohrožení očí (NOHD) je vzdálenost od zdroje laserového záření do bodu, kde již nepřekračuje maximální přípustnou expozici (MPE - nejvyšší úroveň laserového záření, které může být osoba vystavena bez nebezpečných účinků nebo nepříznivých biologických změn očí nebo kůže). Nominální nebezpečná zóna (NHZ) je prostor, v němž úroveň přímého, odraženého nebo rozptýleného záření při běžném provozu překračuje příslušné MPE. Vnější hranice NHZ se rovná NOHD. NOHD pro osoby, které NENOSÍ doporučené ochranné brýle, je uvedena v tabulce 1 níže.

Tabulka 1: NOHD (INCHES/CM)

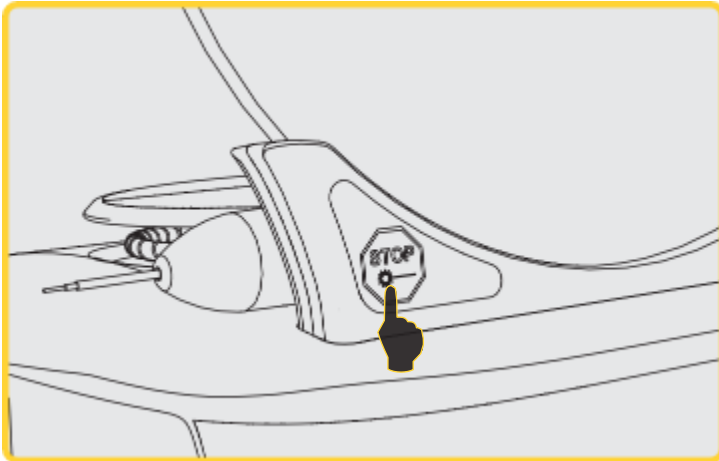
ZDROJ ZÁŘENÍ	MPE $\mu\text{J}/\text{cm}^2$	ÚHEL DIVERGENCE	BEZ OCHRANY OČÍ
OPTICKÝ HROT	1.50	14.5° (+/- 1°)	77 palců / 196 cm
PBM 25 mm	1.50	4.5° (+/- 1°)	244 palců / 620 cm
PBM 7 mm	1.50	68° (+/- 1°)	16 palců / 42 cm
PBM 3 mm	1.50	68° (+/- 1°)	16 palců / 42 cm

**PŘI VYZAŘOVÁNÍ ENERGIE NIKDY NEMÍŘTE LASEROVÝM HROTEM PŘÍMO NA OBLÍČEJ, OČI NEBO KŮŽI.**

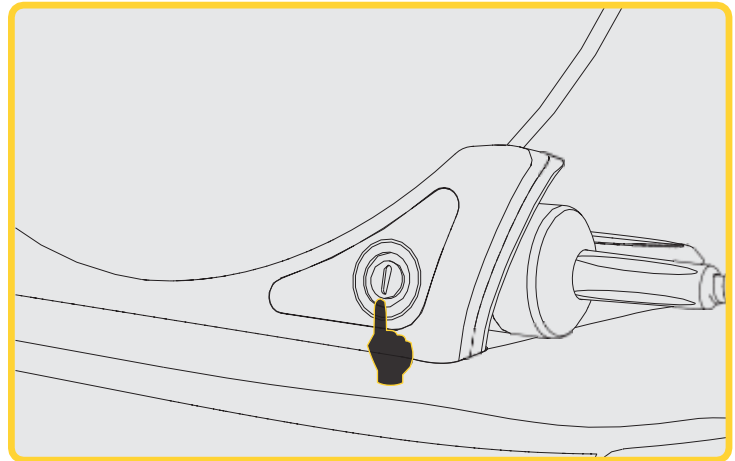
# OBEČNÁ BEZPEČNOSTNÍ HLEDISKA

## MOŽNOSTI NOUZOVÉHO VYPNUTÍ:

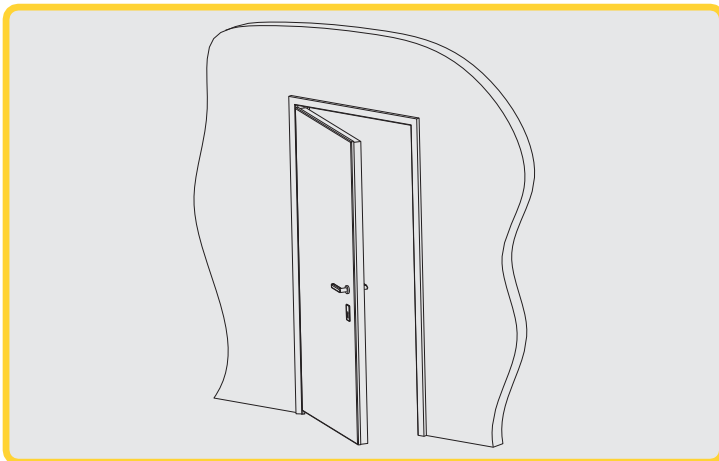
V případě skutečné nebo domnělé nouzové situace proveďte některou z těchto akcí k ukončení laserových emisí:



Stiskněte nouzové tlačítko "STOP".



Stiskněte tlačítko "ON/OFF".



Rozpojený obvod dálkového blokování deaktivuje laser  
(Dálkový spínač blokování je k dispozici na vyžádání)



Dotkněte se volby ACTIVE/STBY Řízené dotykové rozhraní.



Uvolněte nohu z aktivačního pedálu



# SPECIFIKACE SYSTÉMU

## Laser na měkké tkáně Gemini EVO 810+980

<b>Rozměry laserové jednotky</b>	7,5" (d) x 5,7" (š) x 8,2" (v) - 19 cm (d) x 14,5 (š) x 21 cm (v)
<b>Rozměry aktivačního pedálu:</b>	6,4" (d) x 4,2" (š) x 5,0" (v) - 16,5 cm (d) x 10,8 cm (š) x 13,0 cm (v)
<b>Hmotnostní laserová jednotka:</b>	2,8 lbs - 1,2 Kg Pedál pro aktivaci hmotnosti: 0,6 lbs - 0,2 Kg
<b>Klasifikace laserů:</b>	Laserové zařízení třídy IV
<b>Systém doručování:</b>	Optické vlákno
<b>Vlnová délka:</b>	810 nm nebo 980 nm $\pm$ 10 nm Dvojitá vlnová délka $\pm$ 10 nm (50% @ 810 nm / 50% @ 980 nm)
<b>Maximální průměrný výkon:</b>	810 nm @ 2,0 W $\pm$ 20 % 980 nm @ 2,0 W $\pm$ 20 % Duální vlnová délka při 2,0 W $\pm$ 20 % Špička: až 100 W
<b>Vlnová délka zaměřovacího paprsku:</b>	650 $\pm$ 10 nm
<b>Výkon zaměřovacího paprsku:</b>	max. 2 mW
<b>Divergence paprsku:</b>	254 mrad
<b>Rozsah výkonu:</b>	0,1 Watt až 2,0 Wattů Průměrná hodnota
<b>Pulzní frekvence:</b>	20 - 800 Hz
<b>Šířka impulzu:</b>	0,05 ms
<b>Pracovní cyklus:</b>	0.1% - 4%
<b>Hlasové potvrzení:</b>	ANO
<b>Požadavky na napájení:</b>	Vstupní údaje: 100-240 VAC @ 50 až 60 Hz - 1,5 A Výstup: 18 V DC, 3,6 A, 65 W
<b>Baterie:</b>	14,4 V dobíjecí lithium-iontové baterie
<b>Bezdrátová frekvence:</b>	Bluetooth na frekvenci 2,4 GHz Wi-Fi: 2,4 GHz / WPA2, WPA-Enterprise
<b>Maximální provozní výška:</b>	5 000 metrů nebo 16 404 stop
<b>Laser Gemini EVO 810+980 pro měkké tkáně splňuje následující požadavky: IEC 60825-1 / EN/S 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-22 21 CFR 1040.10 a 1040.11 FCC části 15 a 18 (47 CFR)</b>	

## KALIBRACE

Opakovaná kalibrace se doporučuje každých 12 měsíců, aby byla zajištěna přesnost optického výstupního výkonu. Laser Gemini EVO 810+980 pro měkké tkáně lze vrátit výrobci k opětovné kalibraci, kterou můžete zajistit u svého distributora. Některé státní nebo firemní subjekty mohou vyžadovat kalibrační certifikáty, které může výrobce rovněž poskytnout. Záznam o kalibraci z výroby a certifikát by měly být staženy z ovládacího panelu zařízení Gemini EVO.

## NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při správném používání nejsou známy žádné nežádoucí účinky laseru Gemini EVO 810+980 na měkké tkáně. Před použitím si důkladně přečtěte všechna varování, bezpečnostní opatření a kontraindikace v tomto návodu a porozumějte jim. V případě, že dojde k poruše laseru v důsledku vystavení určitým podmínkám prostředí, magnetickým polím, vnějším elektrickým vlivům, elektrostatickému výboji, tlaku nebo jeho změnám, zrychlení a jakýmkoli potenciálním zdrojům tepelného vznícení, přestaňte jej používat a postupujte podle pokynů v části o servisu a řešení problémů v tomto návodu. Mohou být nutná další opatření, například změna orientace nebo přemístění zařízení.

K posouzení příznivých podmínek, které jsou pro ošetření přijatelné, nebo k posouzení nepříznivých podmínek, které by ošetření činily nepřijatelným nebo nebezpečným, se nedoporučuje používat žádné samostatné zařízení.

Maximální VÝSTUP laserového záření s velikostí kumulativní nejistoty měření a případné očekávané zvýšení naměřených veličin po výrobě se uvádí jako standardní nejistota měření.

## BEZDRÁTOVÉ RUŠENÍ

Toto zařízení bylo testováno a shledáno vyhovujícím limitům pro digitální zařízení třídy B podle části 15 pravidel FCC. Tyto limity jsou navrženy tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu proti škodlivému rušení v obytné instalaci.

Toto zařízení generuje a může vyzařovat vysokofrekvenční energii, a pokud není instalováno a používáno v souladu s pokyny, může způsobit škodlivé rušení rádiové komunikace.

Neexistuje však žádná záruka, že se rušení v konkrétní instalaci nevyskytne. Chcete-li zjistit, zda toto zařízení způsobuje rušení rozhlasového nebo televizního příjmu, vypněte a zapněte zařízení.

## VŠECHNY OSTATNÍ PODMÍNKY

V případě, že laser Gemini EVO 810+980 pro měkké tkáně nefunguje správně a zástupce distributora vám není schopen pomoci, bude nutné systém vrátit výrobci k opravě. Neexistují žádné díly opravitelné uživatelem k dispozici pro zařízení. Doporučujeme vrátit systém v původní přepravní krabici. Pokud není k dispozici, lze si ji vyžádat při projednávání servisního incidentu se zástupcem distributora.

## PRŮVODCE ŘEŠENÍM PROBLÉMŮ

### Proč je červené zaměřovací světlo špatně vidět nebo proč je sotva viditelné?

#### PŘÍČINA:

1. Laser je v pohotovostním režimu.
2. Zaměřovací světlo pod položkou MENU je slabé nebo vypnuté.
3. Optický kabel může být poškozený nebo přerušený.
4. Ochranné brýle snižují viditelnost červeného světla.

#### ŘEŠENÍ:

1. Zaměřovací světlo je viditelné pouze v režimu ACTIVE. V rozhraní Guided Touch Interface vyberte možnost ACTIVE.
2. Vyberte možnost MENU a potom ZAMÍŘENÍ (AIMING). Pomocí šipek NAHORU/DOLŮ nastavte intenzitu zaměřovacího světla.
3. Kontaktujte technickou podporu.
4. Ochranné brýle přirozeně snižují intenzitu červeného zaměřovacího paprsku v porovnání s okem.

### Proč se můj laser nepřipojuje k síti Wi-Fi?

#### PŘÍČINA:

1. Jednotka nebyla nikdy předtím připojena k bezdrátové síti.
2. Heslo k místní síti se změnilo a já se nemohu připojit k síti Wi-Fi.
3. Při připojování k síti Wi-Fi prostřednictvím aplikace se mi nedaří najít síť.
4. Heslo sítě Wi-Fi je zadáno nesprávně nebo s prázdným místem.

#### ŘEŠENÍ:

1. Stáhněte si mobilní aplikaci Gemini EVO a postupujte podle pokynů k připojení Wi-Fi. mezi místní sítí a zařízením Gemini EVO.
2. V aplikaci Gemini EVO vyberte možnost "Přidat zařízení" a postupujte podle pokynů. Tím povolíte znovu připojit k aktuální síti s novým heslem.
3. obraťte se na správce sítě a ujistěte se, že místní síť vysílá název Wi-Fi. Někdy je tato funkce z bezpečnostních důvodů povolena a brání vnějším uživatelům vidět vaši místní síť.
4. Zkontrolujte, zda je heslo zadáno správně a bez mezer.

### Displej je ztlumený nebo nesvítí?

#### PŘÍČINA:

1. Displej mé jednotky je sotva viditelný, ale vidím některé ikony v horní části displeje.
2. Prázdný displej: Přístroj ztratil napájení.
3. Viditelná je pouze část mého displeje.

#### ŘEŠENÍ:

1. Je pravděpodobné, že vaše jednotka přešla do režimu spánku. Pro probuzení laseru Gemini EVO se jednoduše dotkněte libovolného místa na dotykovém rozhraní.
2. Zapněte jednotku. Je možné, že jednotka ztratila napájení z důvodu vybití baterie. Zapojte AC/DC zdroj napájení do zdroje.
3. Jednotku je třeba zaslat zpět výrobci k opravě. Kontaktujte svého prodejce pro pokyny k vrácení.

## PRŮVODCE ŘEŠENÍM PROBLÉMŮ

### Můj aktivační pedál nefunguje

- PŘÍČINA:**
1. Jednotka není v režimu ACTIVE.
  2. Jsem AKTIVNÍ, ale můj aktivační pedál nefunguje.
  3. Proč můj aktivační pedál vibruje?

- ŘEŠENÍ:**
1. Ujistěte se, že jste vybrali možnost ACTIVE, a jednou klepněte na aktivační pedál, abyste jej probudili.
  2. Dokonce i v režimu ACTIVE je třeba jednou klepnout na pedál, aby se probudil.
  3. Laser Gemini EVO je vybaven funkcí Haptic Sense (HS), která umožňuje vnímat drobné vibrace. když je aktivační pedál aktivní. V nabídce MENU a Haptic Sense (HS) můžete zvolit intenzitu vibrací nebo je zcela vypnout.

### Nastavení fotobiomodulace nefunguje a zní divně

- PŘÍČINA:**
1. Po výběru doby ošetření se nic nestane.
  2. Po zvolení doby ošetření se aktivační pedál neaktivuje pro zahájení procedury.
  3. Při použití 3mm a 7mmšpiček zní přístroj zvláště.

- ŘEŠENÍ:**
1. Jakmile je vybrána doba ošetření v sekundách, je třeba ještě jednou zvolit možnost AKTIVNÍ, aby se aktivovala.  
postup.
  2. Pokud není aktivační pedál v činnosti, zapněte jej jedním klepnutím. Poté aktivuje postup a povolí více postupů za sebou.
  3. Vzhledem k nízké pulzní modulaci výkonu u 3mm a 7mmšpiček je naprosto normální. abyste slyšeli, jak laser vydává hluboký pulzní zvuk.

### Obecné otázky

Kompletní sada otázek k řešení problémů, videí a obrázků o tom, jak by měl váš laser Gemini EVO fungovat, přejděte na stránku [dashboard.geminievo.com](http://dashboard.geminievo.com) a vyberte záložku Podpora. Další informace o nastavení a použitelnosti, a nastavení najdete na adrese [www.geminievo.com](http://www.geminievo.com).

Chcete-li získat technickou podporu a živé řešení problémů s technikem, obraťte se na náš tým podpory zařízení. na adrese [equipment.repair@ultradent.com](mailto:equipment.repair@ultradent.com) nebo na čísle 1 801 553 4574.

## CHYBOVÉ ZPRÁVY

Na místě, kde se normálně zobrazuje indikátor napájení, bliká chybové hlášení.

### Selhání aktualizace softwaru



Laser na měkké tkáni GEMINI EVO 810+980 je navržen tak, aby bylo možné provádět pravidelné aktualizace softwaru. Pokud během aktualizace dojde ke ztrátě internetového připojení nebo k jeho nestabilitě, aktualizace může selhat. Na displeji se zobrazí chybové hlášení "UF" a uživatel může restartovat laserovou jednotku, aby znovu navázal spojení a pokračoval v aktualizaci.

### Přehřátí



Laser na měkké tkáni GEMINI EVO 810+980 je určen k provádění chirurgických zákroků při specifické teplotě. Vysoký výkon a dlouhé zákroky mohou způsobit zahřátí laserové jednotky na mezní teplotu.

Před obnovením běžného provozu vyčkejte několik minut, než se teplota sníží.

### Odpojený aktivační pedál



Laser na měkké tkáni GEMINI EVO 810+980 je vybaven čipem Bluetooth s dlouhým dosahem.

Zkontrolujte dobíjecí lithium-iontovou baterii v aktivačním pedálu a v případě potřeby ji dobijte nebo vyměňte. Jedním stisknutím aktivačního pedálu znovu aktivujte spojení s laserovou jednotkou. Ikona Bluetooth na aktivačním pedálu zmodrá a na displeji se objeví symbol Bluetooth, pokud je laser v režimu AKTIVNÍ a aktivační pedál je úspěšně připojen.

### Chyba komunikace na displeji



Pokud se skleněný elektroluminiscenční displej nerozsvítí, ozve se zvukový signál "Display Communication Error".

Připojte k laserové jednotce zdroj střídavého/stejnoseměrného proudu a restartujte systém stisknutím tlačítka ON/OFF. Pokud problém přetrvává, obraťte se na technickou podporu a požádejte o pomoc.

### Chyba kalibrace



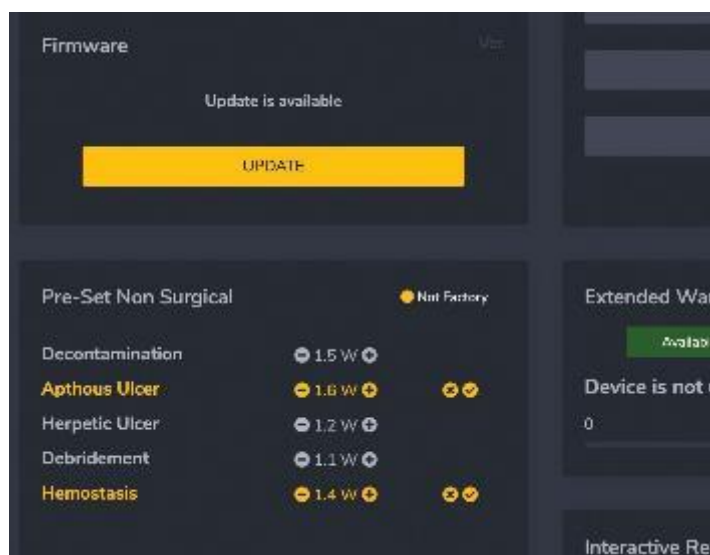
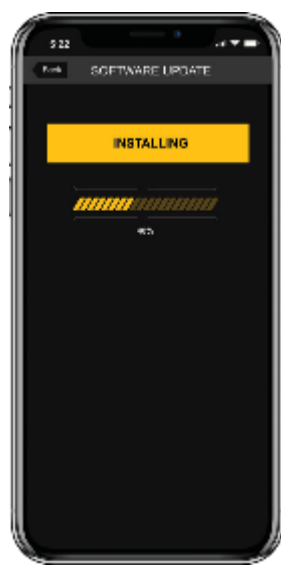
GEMINI EVO je schopen snímat vnitřní laserové světlo pomocí fotodetektoru. Pokud se z jakéhokoli důvodu zařízení Gemini EVO dostane mimo rozsah kalibrace, zobrazí se zpráva CE ERROR. V této chvíli doporučujeme kontaktovat náš tým technické podpory, protože může být nutné zaslat přístroj ke kalibraci. Certifikát o kalibraci přístroje Gemini EVO si můžete stáhnout v nabídce Gemini EVO Dashboard/Support.

## PŘEHLED A DOPORUČENÍ

Laser Gemini EVO 810+980 pro měkké tkáně byl vyvinut s ohledem na kybernetickou bezpečnost integrovanou do celého životního cyklu výrobku. Pro zařízení byly provedeny činnosti, jako je modelování hrozeb, dokumentace požadavků, penetrační testy a plánování řízení po uvedení na trh.

Laser Gemini EVO 810+980 pro měkké tkáně byl vyvinut s funkcemi kybernetické bezpečnosti, jako jsou protokoly zabezpečení transportní vrstvy, podepisování kódů, pověření zařízení pomocí individuálních certifikátů X.509 a zásady modelu nejméně privilegovaného zařízení s použitím standardních algoritmů.

Laser Gemini EVO 810+980 pro měkké tkáně podporuje možnost vzdáleného poskytování rutinních aktualizací a záplat kybernetické bezpečnosti. Přístroj poskytuje upozornění na rozhraní Guided Touch Interface, mobilní aplikaci a webové rozhraní (dashboard), když je k dispozici nová aktualizace. Uživatel pak má možnost nainstalovat aktualizaci přímo do zařízení pomocí některé z těchto možností.



Prohlášení výrobce o zabezpečení zdravotnického prostředku (MDS2) je pro Gemini EVO 810+980 soft k dispozici na vyžádání. tkářový laser.



## Elektromagnetická kompatibilita

**Upozornění:** Laser Gemini EVO 810+980 pro měkké tkáně splňuje všechny požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu podle nařízení Rady (ES) č. 178/2005.  
podle IEC 60601-1-2: 2014.



**UPOZORNĚNÍ:** Zdravotnické elektrické přístroje vyžadují zvláštní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC) a musí být instalovány a uvedeny do provozu podle informací o EMC uvedených v následujících tabulkách.

Přenosná a mobilní radiofrekvenční (RF) komunikační zařízení mohou ovlivnit zdravotnické elektrické přístroje.



**UPOZORNĚNÍ:** Použití jiného než uvedeného příslušenství, s výjimkou příslušenství dodávaného nebo prodávaného společností Ultradent Products, Inc., jako náhradních dílů pro vnitřní nebo vnější součásti, může mít za následek zvýšení EMISÍ nebo snížení IMUNITY laseru Gemini EVO 810+980 na měkké tkáně.

**Příslušenství:** Maximální délka 6 stop (1,8 metru)

**Aktivační pedál:** Bezdrátový Bluetooth na frekvenci 2,4 GHz

Popis: Aktivační pedál využívá technologii Bluetooth BLE 4.0, která pracuje na frekvenci 2402 až 2480 MHz s výkonem TX +0 dBm a citlivostí RX -94,8 dBm a používá modulaci GFSK. Pedál je výrobcem předem nakonfigurován tak, aby se synchronizoval pouze s laserovou jednotkou Gemini EVO, která má odpovídající jedinečný identifikátor. Tím se zabrání rušení s jinými RF bezdrátovými technologiemi, které mohou být přítomny.

Jakékoli přerušení spojení Bluetooth mezi aktivačním pedálem a laserovou jednotkou během používání má jako bezpečnostní opatření za následek okamžité ukončení laserového záření. Pokud se vyskytnou problémy s připojením mezi laserovou jednotkou a aktivačním pedálem, odkazujeme na část Servis a řešení problémů v této příručce.

Toto zařízení prošlo testováním bezdrátové koexistence s běžnými zařízeními v zubních ordinacích. v minimální vzdálenosti 30 cm.

# POKYNY PRO ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTŘEDÍ

## Definice

**Emise (elektromagnetické):** Když zdroj vyzařuje elektromagnetickou energii.

**Imunita proti rušení:** Schopnost zařízení nebo systému pracovat bez chyb i v případě elektromagnetického rušení.

**Úroveň imunity:** Maximální úroveň určitého elektromagnetického rušení, které působí na určité zařízení nebo systém, přičemž zařízení nebo systém zůstává funkční s určitou úrovní výkonu.

## Elektromagnetické emise

Laser Gemini EVO 810+980 pro měkké tkáně je určen pro provoz v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel laseru Gemini EVO by se měl ujistit, že je v takovém prostředí používán.


EMISNÍ TEST	SOUHLASNO ST	ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTŘEDÍ - POKYNY
VF emise podle CISPR 11	SKUPINA 1	Laser Gemini EVO využívá pro svou vnitřní funkci pouze rádiovou energii. Proto jsou jeho VF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení v blízkých elektronických zařízeních.
VF emise podle CISPR 11	TŘÍDA A	Laser Gemini EVO je vhodný pro použití ve všech zařízeních, včetně domácích zařízení a zařízení přímo připojených k veřejné síti nízkého napětí, která zásobuje budovy používané pro domácí účely.
Harmonické emise podle IEC 61000-3-2	TŘÍDA A	
Kolísání napětí / emise blikání podle IEC 61000-3-3	SPLŇUJE	

## Odolnost proti rušení

Laser Gemini EVO je určen pro provoz v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel laseru Gemini EVO by se měl ujistit, že je v takovém prostředí používán.

TEST ODOLNOSTI PROTI RUŠENÍ	IEC 60601-1-2 ÚROVEŇ TESTU	ÚROVEŇ SHODY	POKYNY PRO ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTŘEDÍ
Elektrostatický výboj (ESD) podle IEC 61000-4-2	+/- 2, +/-4, +/- 6, +/-8 kV kontaktní vybití  +/- 2, +/-4, +/-8 kV, +/-15 kV vypouštění vzduchu	+/- 2, +/-4, +/- 6, +/-8 kV kontaktní vybití  +/- 2, +/-4, +/-8 kV, +/-15 kV vypouštění vzduchu	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud je podlaha pokryta syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost nejméně 50 %.
Rychlý elektrický přechod/výboje podle IEC 61000-4-4	Opakování 100 kHz +/- 2 kV pro napájecí vedení  Opakování 100 kHz +/- 2 kV pro vstupní/výstupní vedení napájení	Opakování 100 kHz +/- 2 kV pro napájecí vedení  Nepoužije se	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Přepětí podle IEC 61000-4-5	± 1 kV diferenciální režim  ± 2 kV ve společném režimu napětí	± 1 kV diferenciální režim  ± 2 kV ve společném režimu napětí	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátkodobá přerušení a změny napájení podle IEC 61000-4-11.	Napětí (VAC) 100, 240 přes 0 % zbytkové s ½ cykly na fázovém úhlu 0° / 90° / 180° / 270°  Napětí (VAC) 100, 240 přes 0% zbytek s 1 cyklů při fázovém úhlu 0° / 90° / 180° / 270°  Napětí (VAC) 100, 240 přes 70 % zbytkové množství při 25 cyklech na fázovém úhlu 0° / 90° / 180° / 270°  Napětí (VAC) 100, 240 přes 0 % reziduí při 250 cyklech při fázovém úhlu 0° / 90° / 180° / 270°	Napětí (VAC) 100, 240 přes 0 % zbytkové s ½ cykly na fázovém úhlu 0° / 90° / 180° / 270°  Napětí (VAC) 100, 240 přes 0% zbytek s 1 cyklů při fázovém úhlu 0° / 90° / 180° / 270°  Napětí (VAC) 100, 240 přes 70 % zbytkové množství při 25 cyklech na fázovém úhlu 0° / 90° / 180° / 270°  Napětí (VAC) 100, 240 přes 0 % reziduí při 250 cyklech při fázovém úhlu 0° / 90° / 180° / 270°	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.  Pokud uživatel laseru Gemini EVO vyžaduje, aby po přerušení napájení pokračoval ve své činnosti, doporučujeme, aby byl laser Gemini EVO napájen z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
Magnetické pole výkonových frekvencí (50/60 Hz) podle IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Výkonová magnetická pole by měla být na úrovni charakteristické pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.



TEST IMUNITY	IEC 60601 ÚROVEŇ TESTU	ÚROVEŇ SHODY	POKYNY PRO ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTŘEDÍ
<p>Vedené RF IEC 61000-4-6</p> <p>Vyzařované rádiové vlny IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz až 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Přenosná a mobilní rádiová zařízení se nesmí používat v doporučeném pracovním odstupu od laseru Gemini EVO a jeho kabelů, který se vypočítá na základě rovnice vhodné pro příslušnou přenosovou frekvenci.</p> <p>Doporučená vzdálenost <math>d = [1.2] \sqrt{P}</math></p> <p><math>d = [1.2] \sqrt{P}</math> při 80 MHz až 800 MHz</p> <p><math>d = [2.3] \sqrt{P}</math> při 800 MHz až 2,5 GHz</p> <p>Kde P je jmenovitý výkon vysílače ve wattch. (W), kterou určil výrobce vysílače, a d je doporučenou pracovní vzdálenost v metrech (m).</p> <p>Intenzita pole z pevně instalovaných rádiových vysílačů stanovená na základě elektromagnetického průzkumu <sup>lokality</sup><sup>2</sup> by měla být v každém frekvenčním rozsahu nižší než <sup>úroveň</sup> shody<sup>3</sup>.</p> <p>Rušení je možné v blízkosti zařízení s následujícím grafickým symbolem.</p> 

## POZNÁMKY

<sup>1</sup> Vyšší frekvenční rozsah platí pro frekvence 80 MHz a 800 MHz.

<sup>2</sup> Intenzitu pole z pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, radioamatérské vysílání, rozhlasové vysílání v pásmu AM a FM a televizní vysílání, nelze teoreticky přesně předpovědět. Pro určení elektromagnetického prostředí, které je důsledkem stacionárních vysokofrekvenčních vysílačů, se doporučuje provést průzkum lokality.

Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde je laser Gemini EVO používán, překročí výše uvedenou platnou úroveň shody s RF, je třeba laser Gemini EVO pozorovat a ověřit jeho normální provoz. Pokud jsou pozorovány neobvyklé výkonnostní charakteristiky, může být nutné přijmout další opatření, například změnit orientaci nebo polohu laseru Gemini EVO.

<sup>3</sup> Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být menší než 3 V/m.

## PRACOVNÍ VZDÁLENOSTI

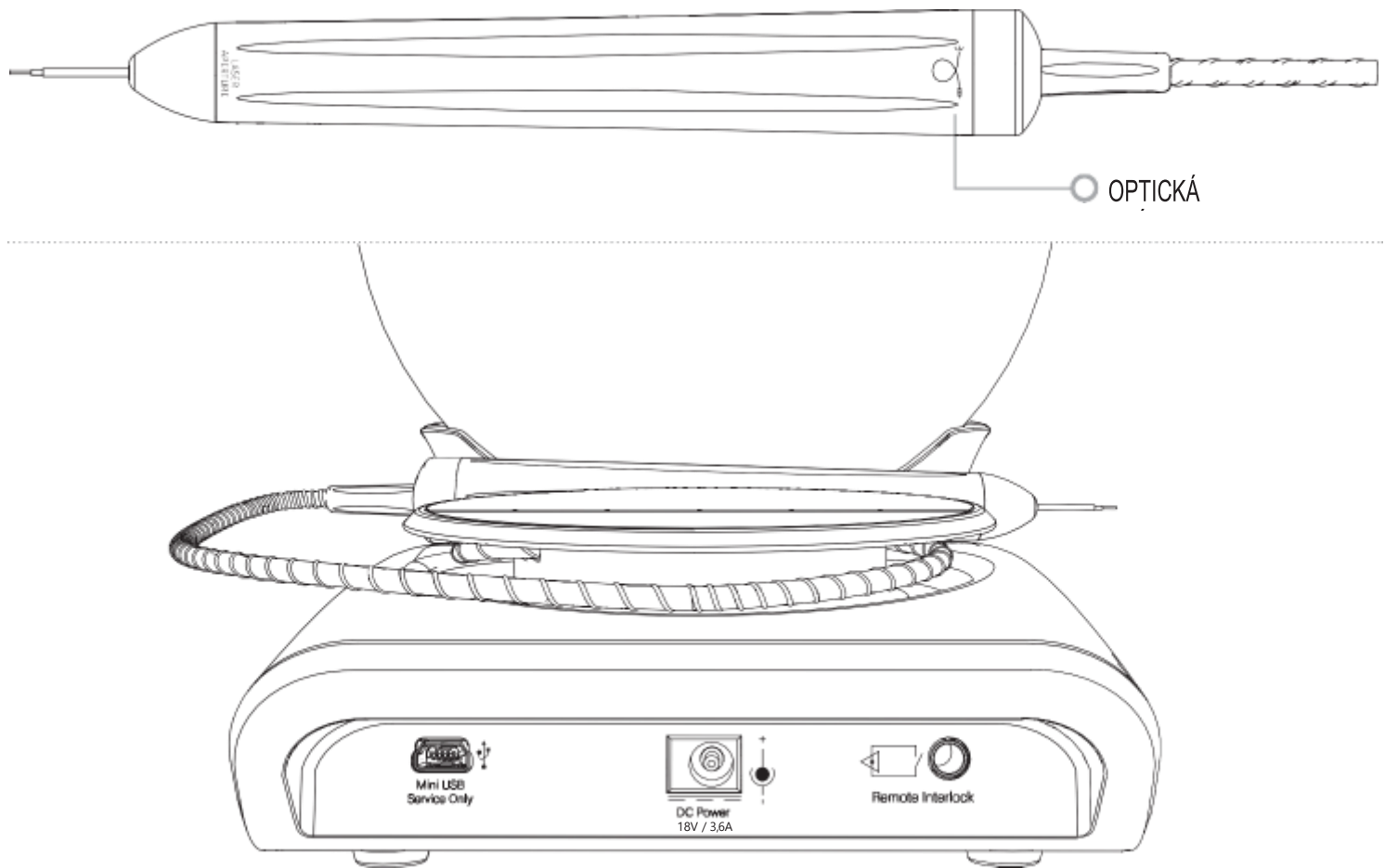
Laser Gemini EVO je určen pro provoz v elektromagnetickém prostředí, kde se kontroluje vysokofrekvenční rušení. Zákazník nebo uživatel laseru Gemini EVO může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení tím, že bude řádně dodržovat minimální vzdálenosti mezi přenosnými a/nebo mobilními VF komunikačními zařízeními (vysílači) a laserem Gemini EVO. Tyto hodnoty se mohou lišit podle výstupního výkonu příslušného komunikačního zařízení, jak je uvedeno níže.

JMENOVITÝ MAXIMÁLNÍ VÝSTUPNÍ VÝKON VYSÍLAČE [W]	PRACOVNÍ VZDÁLENOST PODLE PŘENOSOVÉ FREKVENCE [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

U vysílačů, jejichž maximální jmenovitý výkon není ve výše uvedené tabulce uveden, lze doporučenou pracovní vzdálenost v metrech (m) určit pomocí rovnice v příslušném sloupci, kde P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve watttech (W) stanovený výrobcem vysílače.

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

**Poznámka 2:** Tyto pokyny nemusí být použitelné ve všech případech. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno jejich absorpcí a odrazem od budov, předmětů a osob.

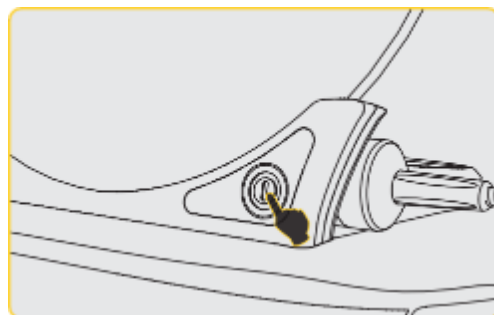


## NOUZOVÉ UKONČENÍ LASEROVÝCH EMISÍ

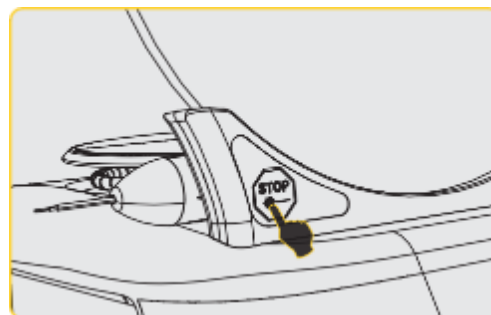
Laser Gemini EVO 810+980 pro měkké tkáně byl navržen s několika způsoby ukončení vyzařování laserové energie v nouzových situacích.

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








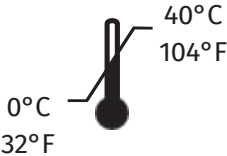
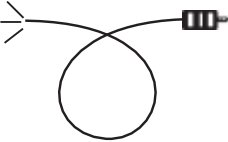
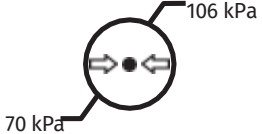






ZAPNUTO/VYPNUTO








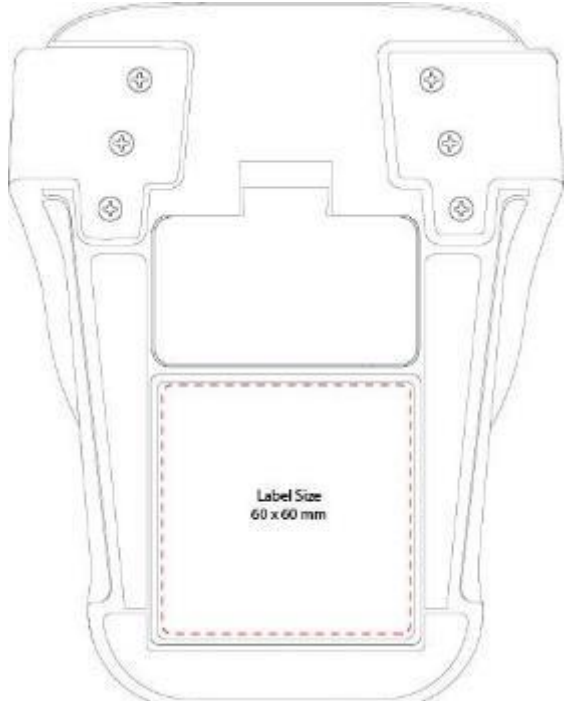
STOP





SYMBOLY	POPIS	SYMBOLY	POPIS
	<b>VÝROBCE</b> OZNAČUJE, KTERÁ SPOLEČNOST VYRÁBÍ		<b>LOŽ SVISLÁ, SE ŠIPKAMI SMĚRUJÍCÍMI VZHŮRU</b>
	<b>DATUM VÝROBY</b> UVÁDÍ DATUM A ROK VÝROBY		<b>KŘEHKÉ - ZACHÁZET OPATRNĚ</b>
	<b>KATALOGOVÉ ČÍSLO DÍLU</b> OZNAČUJE ČÍSLO DÍLU VÝROBCE.		<b>NEPOUŽÍVEJTE, POKUD JE OBAL POŠKOZENÝ</b>
	<b>SÉRIOVÉ ČÍSLO</b> OZNAČUJE SÉRIOVÉ ČÍSLO ČÁSTI VÝROBKU		<b>DOPORUČENÁ TEPLOTA SKLADOVÁNÍ</b>
	<b>APLIKÁTOR OPTICKÝCH VLÁKEN</b>		<b>OMEZENÍ ATMOSFÉRICKÉHO TLAKU</b>
	<b>LASEROVÁ APERTURA</b> OZNAČUJE MÍSTO, ODKUD VYCHÁZÍ LASEROVÁ ENERGIE		<b>ROZSAH RELATIVNÍ VLHKOSTI</b>
	<b>VAROVÁNÍ</b> OZNAČUJE MOŽNOU EXPOZICI ČERVENÉMU I INFRAČERVENÉMU LASEROVÉMU ZÁŘENÍ.		<b>CHRAŇTE PŘED TEPLEM/SLUNEČNÍM SVĚTLEM</b>
	<b>PROHLÁŠENÍ O PŘEDPISU</b> FEDERÁLNÍ ZÁKONY OMEZUJÍ PRODEJ TOHOTO PŘÍSTROJE POUZE NA ZUBAŘE, LÉKAŘE NEBO JINÉHO LICENCOVANÉHO LÉKAŘE NEBO NA JEJICH PŘÍKAZ.		<b>UDRŽUJTE V SUCHU</b>



SYMBOLY	POPIS
	<p><b>APLIKOVANÁ ČÁST TYPU B</b> APLIKOVANÁ ČÁST NENÍ PRO PACIENTA VODIVÁ.</p>
	<p><b>JE NUTNÉ NAHLÉDNOUT DO UŽIVATELSKÉ PŘÍRUČKY</b></p>
	<p><b>LASER STOP</b> NOUZOVÝ SPÍNAČ PRO ZASTAVENÍ VÝSTUPNÍHO VÝKONU LASERU</p>
	<p><b>NEIONIZUJÍCÍ ZÁŘENÍ</b></p>
<p><b>ŠTÍTEK JEDNOTKY</b></p>	<p><b>PEDÁLOVÝ ŠTÍTEK</b></p>
 <p>Label Size 130 x 105 mm</p>	 <p>Label Size 60 x 60 mm</p>

# ZÁRUKA

Na laser Gemini EVO je poskytována dvouletá tovární záruka. Prodlouženou záruku lze zakoupit a záruční listy stáhnout na stránce [dashboard.geminiervo.com](https://geminiervo.com) nebo pod ikonou záruky v aplikacích pro iOS a Android.

**GEMINI EVO™**  
810 + 980 DIODE LASER

Prodávající zaručuje, že Výrobky budou bez vad materiálu a zpracování po dobu dvaceti čtyř měsíců od data. zásilky, s výjimkou spotřebního materiálu. Pokud se v této lhůtě prokáže, že je některý z výrobků k uspokojení prodávajícího vadný, bude (i) opraven s použitím nových nebo repasovaných dílů, nebo (ii) nahrazen novým nebo repasovaným výrobkem, a to podle uvážení prodávajícího. Taková oprava nebo výměna je jediným závazkem Prodávajícího a výhradním opravným prostředkem Kupujícího podle této Záruky a je podmíněna, podle volby Prodávajícího, vrácením takových Výrobků Prodávajícímu s dodáním z jeho závodu. Tato Záruka se vztahuje pouze na problémy s Výrobkem způsobené vadami materiálu nebo zpracování při běžném spotřebitelském používání; nevztahuje se na problémy s Výrobkem způsobené jakýmkoli jiným důvodem, mimo jiné včetně zásahu vyšší moci, úprav nebo změn jakékoli části Výrobku, nesprávného testování, montáže, nesprávného zacházení, nesprávného používání, zanedbávání, úprav, změn Výrobků, nesprávného provozu v rozporu s platnými pokyny týkajícími se instalace, údržby nebo provozu, nebo v rozporu s průmyslovými normami týkajícími se přípustného příkonu.

TATO ZÁRUKA JE VÝLUČNÁ A NAHRAZUJE VŠECHNA OSTATNÍ PROHLÁŠENÍ A ZÁRUKY, VÝSLOVNĚ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, A PRODÁVAJÍCÍ VÝSLOVNĚ ODMÍTÁ A VYLUČUJE JAKOUKOLI PŘEDPOKLÁDANOU ZÁRUKU PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL. PRODÁVAJÍCÍ NENÍ POVINEN VRÁTIT JAKOUKOLI ČÁST KUPNÍ CENY A NEODPOVÍDÁ ZA ŽÁDNÉ ZVLÁŠTNÍ, EXEMPLÁRNÍ, NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ NEBO SANKČNĚ NAHRAZOVANÉ ŠKODY NEBO UŠLÝ ZISK, ANI ZA ŠKODY NA ZDRAVÍ NEBO ÚJMU V SOUVISLOSTI S NÁKUPEM NEBO POUŽÍVÁNÍM PŘÍSTROJE.

800 552 5512 | [ULTRADENT.COM](https://ultradent.com)



Vyrábí společnost Azena Medical, LLC, 3021 Citrus Circle, Suite 180, Walnut Creek, CA 94598 USA. Vyrobeno v USA z amerických a dovážených součástí. Distribuuje společnost Ultradent Products Inc., 505 West Ultradent Drive, South Jordan, Utah 84095. 040721

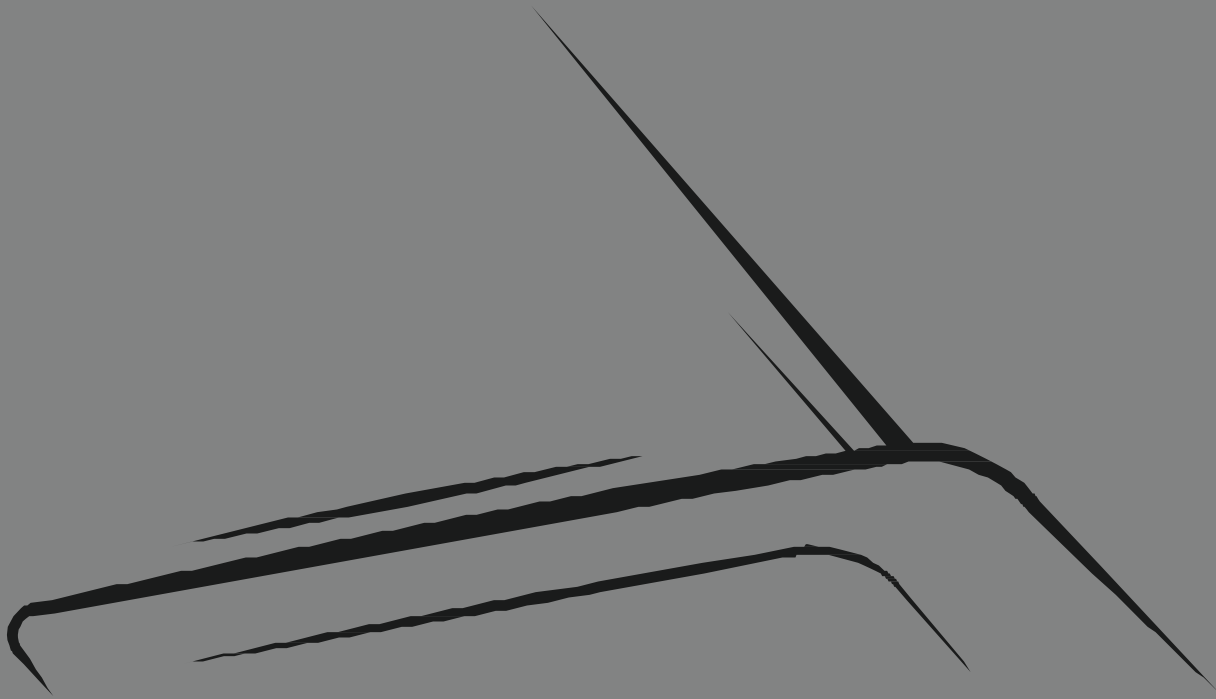












# GEMINI<sup>™</sup>EVO

810 + 980 DIODE LASER

USER MANUAL

800 552 5512 | [ULTRADENT.COM](http://ULTRADENT.COM)



Vyrábí společnost Azena Medical, LLC. 3021 Citrus Circle, Suite 180, Walnut Creek, CA 94598 USA. Vyrobeno v USA z amerických a dovážených součástí. Distribuuje společnost Ultradent Products Inc., 505 West Ultradent Drive, South Jordan, Utah 84095.

1011815AR01 020923  
G2-009-1006 Rev A

