



GEMINI[®]

810 + 980 DIODE LASER

USER MANUAL

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

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



VORSICHT:

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

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

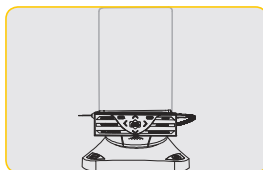


WARNUNG:

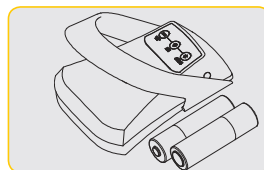
- Sichtbare und unsichtbare Laserstrahlung - Vermeiden Sie es, Augen oder Haut direkter oder indirekter (Streu-) Strahlung auszusetzen. Klasse IV Laser-Produkt
- Ein Laser-Augenschutz MUSS vom Bediener, dem Patienten, der Assistenz und jedem anderen Anwesenden GETRAGEN WERDEN, wenn der Laser aktiviert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

WAS IST IN DER VERPACKUNG ENTHALTEN?

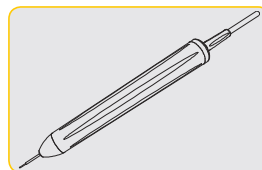
Der Gemini 810 + 980 Diodenlaser umfasst Folgendes:



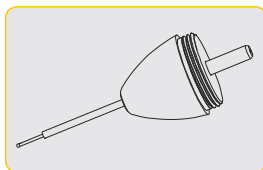
Lasereinheit



Aktivierungspedal mit 2 AA Batterien



Faserleitsystem



Einweg-Spitzen (10)



*Die tatsächliche Stromzuführung kann von der Abbildung abweichen
*Gleichstrom (DC) Stromversorgung



*Die tatsächliche Brille kann von der Abbildung abweichen
*Schutzbrillen (3)

- Laser Warnung Schild
- Gewährleistungsinformation
- USB Kabel
- Benutzerhandbuch

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

HINWEIS: Die Einheit sorgfältig transportieren

WARNUNG: Es ist keine Modifikation dieser Ausrüstung zulässig

ANLEITUNG ZUM ENTPACKEN

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

INFORMATION ZUR VERSANDVERPACKUNG

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

INHALTSVERZEICHNIS

Überblick

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

Bedienelemente - Bedienung & Verwendung

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

ÜBERBLICK - ANZEIGE

SIEHE ABBILDUNG 1.1

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

ÜBERBLICK - TASTATUR

SIEHE ABBILDUNG 1.2

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

ÜBERBLICK - LASEREINHEIT

SIEHE ABBILDUNG 1.3

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

SIEHE ABBILDUNG 1.4

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

ÜBERBLICK - AKTIVIERUNGSPEDAL

SIEHE ABBILDUNG 1.5

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

ÜBERBLICK - FASERLEITSYSTEM

SIEHE ABBILDUNG 1.6

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

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

KURZANLEITUNG

1. Stromversorgung einstecken

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

2. Die AA-Batterien in das Aktivierungspedal einlegen

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

3. Lasereinheit ANSCHALTEN

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

4. Geben Sie den elektronischen Passcode Schlüssel ein

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

5. Wählen Sie Ihre gewünschte Wellenlänge

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

„Bitte wählen Sie die Wellenlänge“ ➔

6. Wählen Sie Ihre gewünschte Leistungseinstellung

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

BEDIENELEMENTE, BEDIENUNG & VERWENDUNG

01 - Passcode elektronischer Schlüssel

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

02 - AUSWAHL EINER WELLENLÄNGE

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

03 - ANSCHLUSS AKTIVIERUNGSPEDAL

Der erste Anschluss Ihres Aktivierungspedals an Ihre Lasereinheit mittels Bluetooth ist einfach. (Siehe Abbildungen: 2.2 - 2.9)

Legen Sie die mitgelieferten 2 AA Batterien in das Aktivierungspedal ein. (Abbildung 2.2)

Schalten Sie die Lasereinheit AN. (Abbildung 2.3)

Geben Sie den Passcode ein. (Abbildung 2.4)

Wählen Sie die Wellenlänge Ihrer Wahl. (Abbildung 2.5)

Drücken Sie das Aktivierungspedal. Die Verbindung zwischen dem Aktivierungspedal und der Lasereinheit wird automatisch erstellt. (Abbildung: 2.7)

Eine Bluetooth-Anzeige erscheint auf dem Bildschirm und dem Aktivierungspedal, wenn sie richtig verbunden sind und der Laser im Aktiv-Modus ist. (Abbildung: 2.8)

Das Aktivierungspedal hat eine Schutzabdeckung, um unbeabsichtigte Laseraktivierung zu verhindern. Bitte nicht auf die Schutzabdeckung treten, da es zu unbeabsichtigter Beschädigung des Aktivierungspedals führen könnte. (Abbildung: 2.9)

04 - MANUELLE LEISTUNGSEINSTELLUNG

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

KLINISCHE SPITZE

Durch die Regelung der Leistung des Lasers und der Geschwindigkeit, mit welcher der Bediener die Faseroptikspitze bewegt, werden maximale Ergebnisse erzielt. Verkohlen des Gewebes ist eine unerwünschte Nachwirkung von zu hoher Leistung oder wenn die Faserspitze zu langsam bewegt wird. Verwenden Sie stets die geringstmögliche Leistung für die Bewältigung Ihres Vorgangs. Die ideale Behandlung führt zu geringer oder zu keiner Farbveränderung nach der Behandlung und zu geringerem Begleitschaden und schnellerer Heilung.

Vermeiden Sie es, das Periost zu durchdringen oder zu beschädigen und versuchen Sie nicht, den Laser auf dem Alveolarknochen zu verwenden. Da die Laserenergie von Melanin und Hämoglobin angezogen wird, muss die Leistung reduziert werden, wenn Patienten mit dunkel pigmentiertem Weichgewebe behandelt werden.

05 - LASER STANDBY- UND AKTIV-MODI

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

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

System im Standby-Modus. (Abbildung 3.1)

System im Aktiv-Modus (Abbildung 3.2)

Wellenlänge - Standby-Modus. (Abbildung 3.3)

Wellenlänge - Aktiv-Modus. (Abbildung 3.4)

HINWEIS: Die äußeren Ringe blinken, wenn der Laser feuert.

06 - VOREINGESTELLTE VERFAHRENEINSTELLUNGEN

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

BEDIENELEMENTE, BEDIENUNG & VERWENDUNG

07 - VOREINGESTELLTE VERFAHRENEINSTELLUNGEN

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

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

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

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

Alle Leistungseinstellungen werden unter durchschnittliche Leistung angezeigt.

08 - INDIVIDUALISIEREN DER VOREINGESTELLTEN VERFAHRENEINSTELLUNGEN

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

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

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

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

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

09 - BENUTZUNG VON EINWEGSPITZEN

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

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

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

10 - INITIIERUNG DER FASERSPITZEN

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

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

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

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

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

11 - SPITZENBELEUCHTUNG

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

12 - TON

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

BEDIENELEMENTE, BEDIENUNG & VERWENDUNG

13 - RICHTLAMPE

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

14 - BATTERIE und BATTERIELADEZUSTANDSANZEIGE

Der Gemini 810 + 980 Diodenlaser ist mit einer kraftvollen Lithium Polymer Nano Batterie ausgerüstet, die einen ganzen Tag der Laserbenutzung und mehrere Tage Standby-Modus leisten kann. Verbinden Sie einfach die mitgelieferte Stromversorgung mit der Geräterückseite und der Ladevorgang beginnt sofort.

Es wird empfohlen, den Laser vor der ersten Verwendung nach dem Entpacken vollständig zu laden.

Die Batterieladezustandsanzeige befindet sich in der oberen rechten Ecke des Displays und zeigt die verbleibende Batterieladung in Prozent.

 100%	Standby Zeit: 7 Tage	Nutzungszeit: 1,5 Stunden
 75%	Standby Zeit: 5 Tage	Nutzungszeit: 1,0 Stunden
 50%	Standby Zeit: 3 Tage	Nutzungszeit: 30 min
 25%	Standby Zeit: 1 Tag	Nutzungszeit: 15 min
 0%	Eine mindestens 60-minütige Ladung ist vor der ersten Verwendung erforderlich	

 Erinnerung „Bitte mit dem Ladegerät verbinden“.

- Die Standby Zeit bezieht sich auf das ausgeschaltete Gerät ohne Verwendung.

- Die Nutzungszeit bezieht sich auf ständige Nutzung ohne Unterbrechung.

15 - STROMVERSORGUNG

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

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

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

16 - FASERVERPACKUNG

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

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

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

17 - HANDSTÜCKMAGNET

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

18 - BEDIENUNGSMODUS

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

19 - NOTSTOPP

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

20 - FERNVERRIEGELUNG (Schalter nicht inbegriffen)

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

 Fernverriegelungssymbol wie es auf dem Display erscheint

21 - TRANSPARENTES ELEKTROLUMINESZENTES DISPLAY

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

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

SPEZIFIKATIONEN

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

REINIGUNG UND STERILISATIONSVORGÄNGE

RICHTLINIEN

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

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

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

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

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

DAMPFSTERILISATION

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

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

HINWEIS: Die Außenseite der Lasereinheit wird normalerweise bei den Vorgängen nicht kontaminiert. Die Tastatur und der elektrolumineszente Display sollten mit einer klaren Klebeschutzfolie abgedeckt werden, die nach jedem Patienten zu ersetzen ist. Falls die Außenseite der Lasereinheit kontaminiert werden sollte, sollte sie mit CaviWipes® oder einem gleichwertigen Produkt abgewischt werden und dann mit einer neuen Plastikschutzhülle versehen werden.

KEIN Desinfektionsmittel direkt auf den Laser sprühen, da dadurch das transparente elektrolumineszente Display beschädigt werden könnte.
KEIN schleifendes Material für die Reinigung des Lasers oder des Displays verwenden.

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

VORGANGSEMPFEHLUNGEN

RICHTLINIEN

Die folgenden Vorgangsrichtlinien sind nur als Hilfe gedacht und wurden basierend auf den Informationen von erfahrenen Lasernutzern und Lehrpersonal entwickelt. Prüfen Sie stets die Fallgeschichte des Patienten, um eventuelle Kontraindikationen für eine Lokalanästhesie oder andere Komplikationen zu bewerten.

Alle klinischen Vorgänge, die mit dem Gemini 810 + 980 Diodenlaser durchgeführt werden, müssen mit derselben klinischen Sorgfalt und Beurteilung durchgeführt werden, wie bei traditionellen Techniken und Instrumenten. Das Risiko für den Patienten muss vor der klinischen Behandlung stets abgeschätzt und vollständig verstanden werden. Der Kliniker muss vor der Behandlung die medizinische Vorgeschichte des Patienten vollständig verstehen.

INDIKATIONEN ZUR VERWENDUNG

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

GESICHTSPUNKTE ZU EINRICHTUNGEN UND UMWELT

RICHTLINIEN

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

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

STROMBEDARF

Externe AC/DC Stromversorgung:

Eingangsspannung-110-120 VAC @ 60 Hz 700 mA; 220-240 V AC @ 50 Hz 350 mA

Ausgangsspannung-6,0W + 13V DC bei max. 4A

HEIZUNG UND LÜFTUNG

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

BRENNBARE CHEMIKALIEN UND GASE

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

RAUCHABSAUGUNG

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

BETRIEBLICHER ZUGANG WÄHREND DER LASERVERWENDUNG

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

ALLGEMEINE SICHERHEITSASPEKTE

RICHTLINIEN

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

MARKETINGANFORDERUNGEN BEZÜGLICH MEDIZINPRODUKTSICHERHEIT (USA)

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

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

GESETZLICHE LIZENZ FÜR DIE VERWENDUNG VON DENTALLASERN

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

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

OSHA VORKEHRUNGEN

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

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

CSA VORKEHRUNGEN

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

GEGENANZEIGEN

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

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

ALLGEMEINE SICHERHEITSASPEKTE

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

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

AUGEN- UND HAUTSCHUTZ

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

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

Tabelle 1: NOHD (INCHES/CM)

STRAHLUNG QUELLE	MPE mW cm ²	Divergenz-Winkel	Ohne Augenschutz	Mit empfohlenem Augenschutz
FASEROPTIKSPITZE (DIREKT)	1,66	22° (+/- 1°)	104 in 265 cm	1,04 in 2,65 cm

NOTAUS OPTIONEN:

Führen Sie eine beliebige dieser Aktionen durch, um die Laseremissionen im Falle eines echten oder scheinbaren Notfalls auszuschalten: (Abbildungen:

2.10, 2.3, 2.7, 1.2 (Option: 12))

Drücken Sie den Notausschalter „STOPP“. (Abbildung: 1.2, Option: 14)

Drücken Sie den „AN/AUS“-Schalter. (Abbildung: 1.2, Option: 15)

Fernverriegelung offener Kreislauf deaktiviert den Laser. (Abbildung: 1.4, Option: 5)

Berühren Sie die AKTIV/STANDBY Tastaturauswahl. (Abbildung: 1.2, Option: 12)

Heben Sie Ihren Fuß vom Aktivierungspedal. (Abbildung: 2.7)

SYSTEMSPEZIFIKATIONEN

Gemini 810 + 980 Diodenlaser

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

DER GEMINI 810 + 980 DIODENLASER STIMMT MIT FOLGENDEM ÜBEREIN:

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

SERVICE UND PROBLEMLÖSUNG

KALIBRIERUNG

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

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

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

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

FUNK INTERFERENZ

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

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

ALLE ANDEREN BEDINGUNGEN

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

HINWEISE ZUR FEHLERBEHEBUNG

WARUM IST DER ZIELSTRAHL AUS ODER KAUM SICHTBAR?

- GRUND:**
- 1 - Der Laser ist im STANDBY-Modus.
 - 2 - Die Einwegspitze ist defekt.
 - 3 - Das faseroptische Kabel ist beschädigt oder gebrochen.
- LÖSUNG:**
- 1 - Berühren Sie die AKTIV/STANDBY Auswahl auf der Tastatur, um das System in den Aktiv- Modus zu versetzen.
 - 2 - Ersetzen Sie die Einwegspitze mit einer neuen Spitze.
 - 3 - Das System muss zurück zum Hersteller zur Reparatur gesendet werden. Nehmen Sie mit Ihrem Vertreter-Repräsentanten Kontakt auf, um Anweisungen zur Rücksendung zu erhalten.

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

- GRUND:**
- 1 - Die Laserdiode ist zu heiß und benötigt Zeit um abzukühlen, bevor sie weiter verwendet werden kann.
 - 2 - Die Ausgabeleistung beträgt mehr als $\pm 20\%$ des eingestellten Werts.
 - 3 - Batterieleistung ist zu niedrig, um den Laser zu betreiben.
- Lösung:**
- 1 - Den Laser 10-15 Minuten abkühlen lassen.
 - 2 - Lasereinheit abschalten und 5 Minuten warten, dann den Laser wieder anschalten. Falls der Laser beim erneuten Versuch funktioniert, konnte der Mikroprozessor Einstellungen vornehmen und das Gerät funktioniert korrekt. Falls das Gerät beim erneuten Versuch nicht feuert, muss das Gerät zum Hersteller geschickt werden, um neu kalibriert zu werden.
 - 3 - Netzadapter einstecken und die Lasereinheit 60 Minuten laden lassen. Sie können den Laser sofort weiterverwenden, nachdem Sie die externe Stromversorgung eingesteckt haben.

ICH HABE DIE VERBINDUNG MIT DEM AKTIVIERUNGSPEDAL VERLOREN

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

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

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

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

- GRUND:**
- 1 - Faserspitze ist nicht initiiert.
 - 2 - Die Faserspitze hat keinen Kontakt mit dem Gewebe.
 - 3 - Leistung zu niedrig eingestellt.
- LÖSUNG:**
- 1 - Die Faserspitze sollte bei allen Vorgängen, bei denen Gewebe entfernt werden muss, initiiert werden.
 - 2 - Die Faserspitze sollte bei allen Vorgängen, bei denen Gewebe entfernt werden muss, Kontakt mit dem Zielgewebe haben.
 - 3 - Die Lasereinheit sollte die richtige Leistungseinstellung für den Vorgang haben. Die voreingestellten Verfahren sind ein guter Referenzpunkt.

SERVICE UND PROBLEMLÖSUNG

FEHLERMELDUNGEN

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

AUSGANGSLEISTUNG VARIANZ



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

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

ÜBERHITZUNG



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

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

AKTIVIERUNGSPEDAL NICHT VERBUNDEN



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

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

ANZEIGENFEHLER



„TON“

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

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

REGULATORISCHE KONFORMITÄT

FCC/INDUSTRY CANADA ZWEITEILIGE ERKLÄRUNG

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

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

GEMÄSS INDUSTRY CANADA RSS REGELUNGEN:

Dieses Gerät stimmt mit den Sicherheitscodes von Health Canada überein. Der Installateur dieses Geräts sollte sicherstellen, dass keine Radiofrequenzen emittiert werden, welche die Anforderungen von Health Canada überschreiten.

Informationen können hier gefunden werden http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/radio_guide-lignes_direct/index-eng.php

Cet appareil est conforme avec Santé Canada Code de sécurité 6. Le programme d'installation de cet appareil doit s'assurer que les rayonnements RF n'est pas émis au-delà de l'exigence de Santé Canada. Les informations peuvent être obtenues: http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/radio_guide-lignes_direct/index-eng.php

LEITLINIE ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

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

ACHTUNG	Medizinische elektrische Geräte erfordern spezielle Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) und müssen gemäß der EMV-Information aus den folgenden Tabellen installiert und in Betrieb genommen werden. Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.
WARNUNG	Die Verwendung von Zubehör, das nicht hier spezifiziert wurde, außer dem, das von Ultradent Products als Ersatzteil für interne oder externe Komponenten vertrieben oder verkauft wird, kann zu erhöhten EMISSIONEN oder reduzierter STÖRFESTIGKET des Gemini 810 + 980 Diodenlasers führen.

Zubehör: Stromversorgung in Medizinproduktqualität - Maximale Länge 1,8 m (6 Fuss) Ultradent Teile-Nr.: 8981

Aktivierungspedal: Drahtloser Bluetooth bei 2,4 GHz Ultradent Teile-Nr.: 8982

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

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

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

LEITLINIE ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG

DEFINITIONEN

Emission (elektromagnetisch): Emission elektromagnetischer Energie durch eine Quelle.

Interferenz-Störfestigkeit: Die Fähigkeit eines Geräts oder Systems fehlerfrei zu arbeiten, selbst bei elektromagnetischer Interferenz.

Störfestigkeitsniveau: Das maximale Niveau einer bestimmten elektromagnetischen Interferenz, die ein bestimmtes Gerät oder System beeinflusst, bei der das Gerät oder System noch betriebsbereit bei einer gewissen Leistung bleibt.

ELEKTROMAGNETISCHE EMISSION


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

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

INTERFERENZ-STÖRFESTIGKEIT

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

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

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

LEITLINIE ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG

HINWEISE

Der höhere Frequenzbereich gilt bei 80 MHz und 800 MHz.

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

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

ARBEITSABSTÄNDE

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

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

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




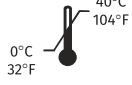



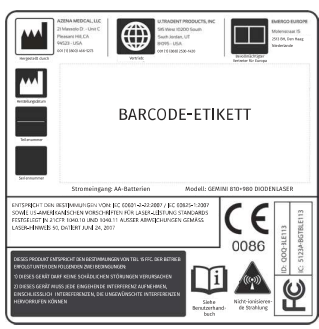


Bemerkung 1: Der höhere Frequenzbereich gilt bei 80 MHz und 800 MHz.

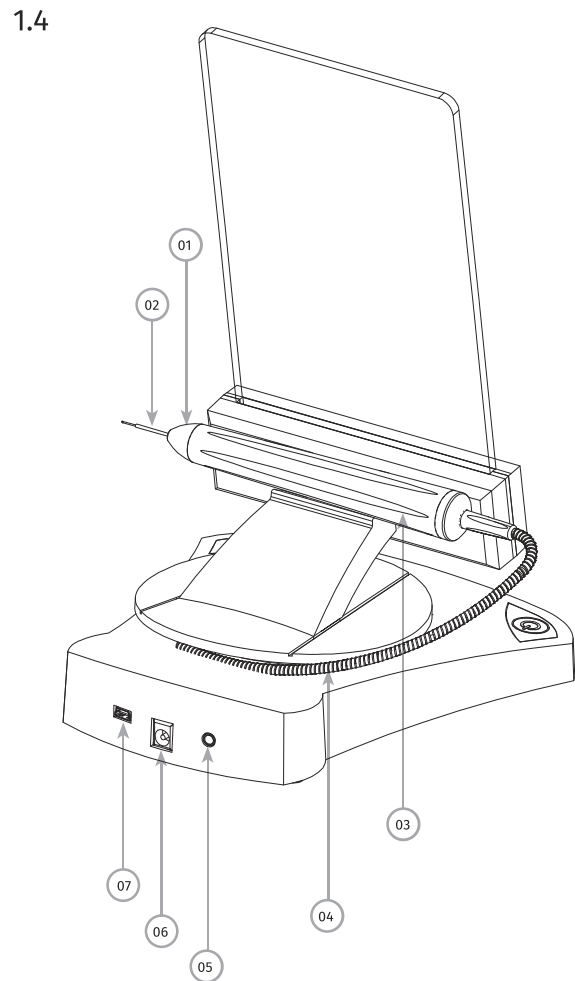
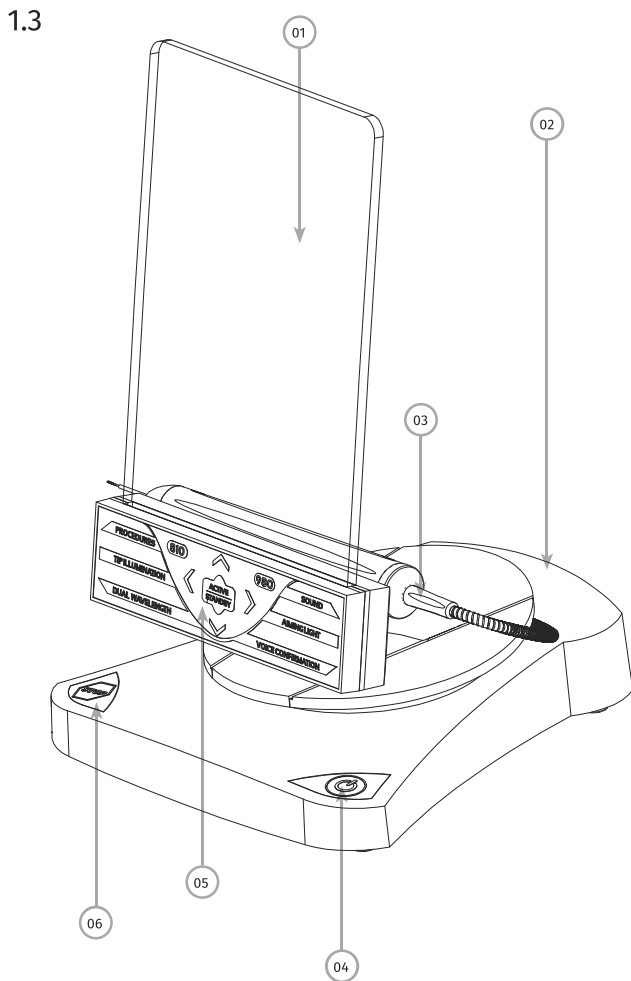
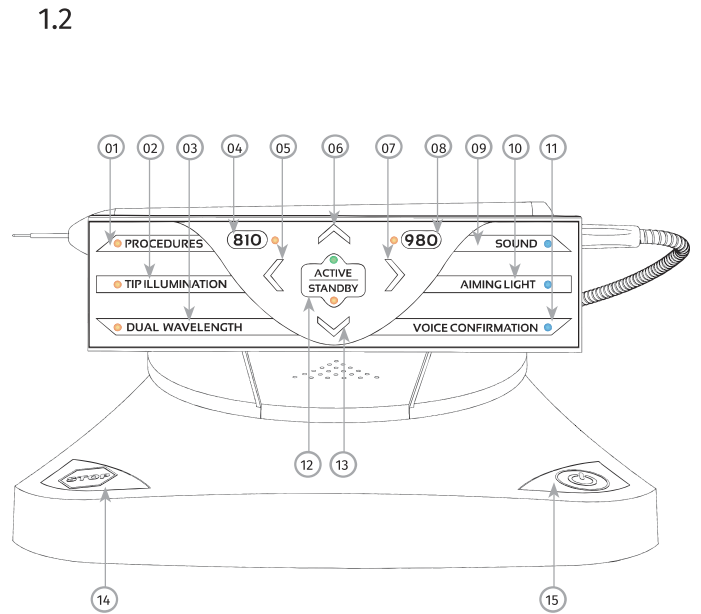
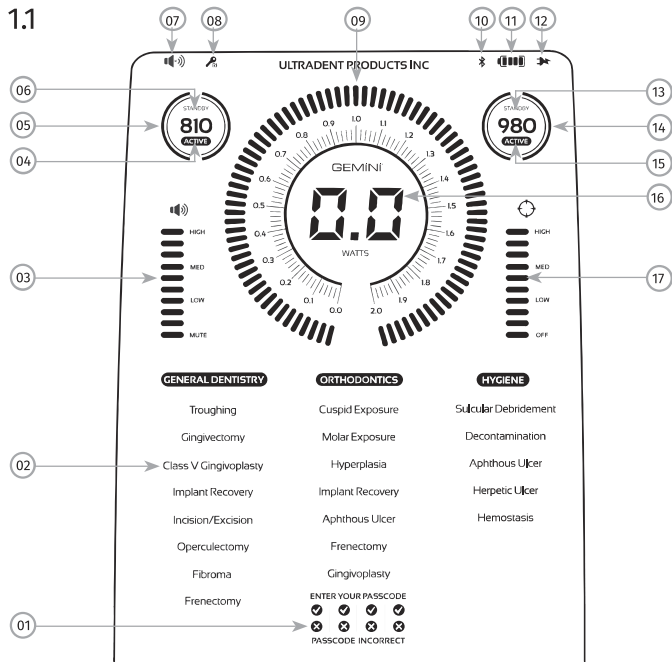
Bemerkung 2: Diese Richtlinien sind womöglich nicht in allen Fällen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch ihre Absorption und Reflektion durch Gebäude, Objekte und Personen beeinflusst.

GARANTIE

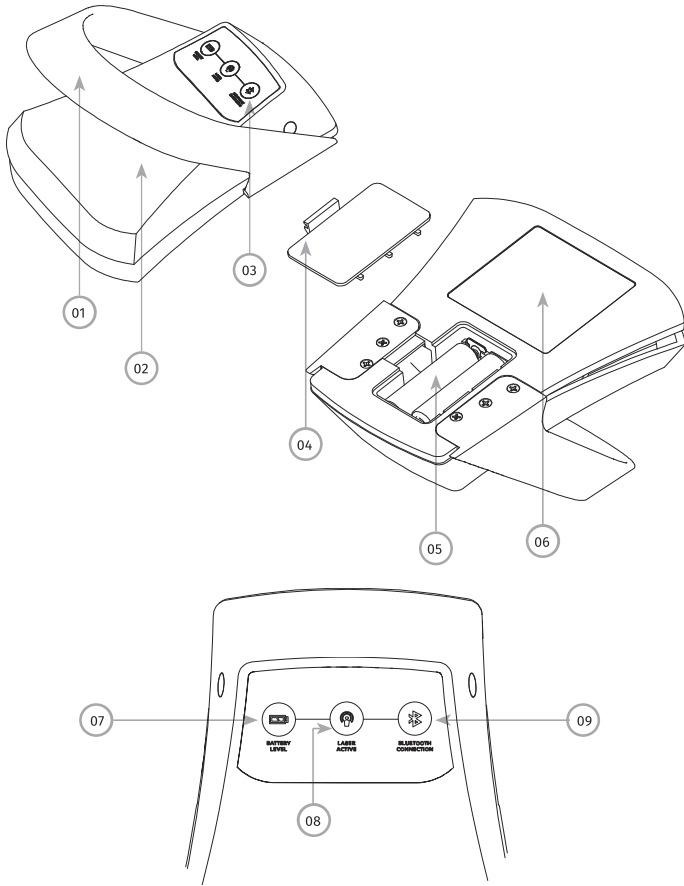
Der Verkäufer garantiert, dass die Produkte für einen Zeitraum von zwei Jahren ab Versanddatum frei von Material- und Herstellungsdefekten sind, ausgenommen Verbrauchsmaterialien. Sollte ein solches Produkt vom Hersteller als defekt befunden werden, so wird es nach Wahl des Verkäufers (i) unter Verwendung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

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

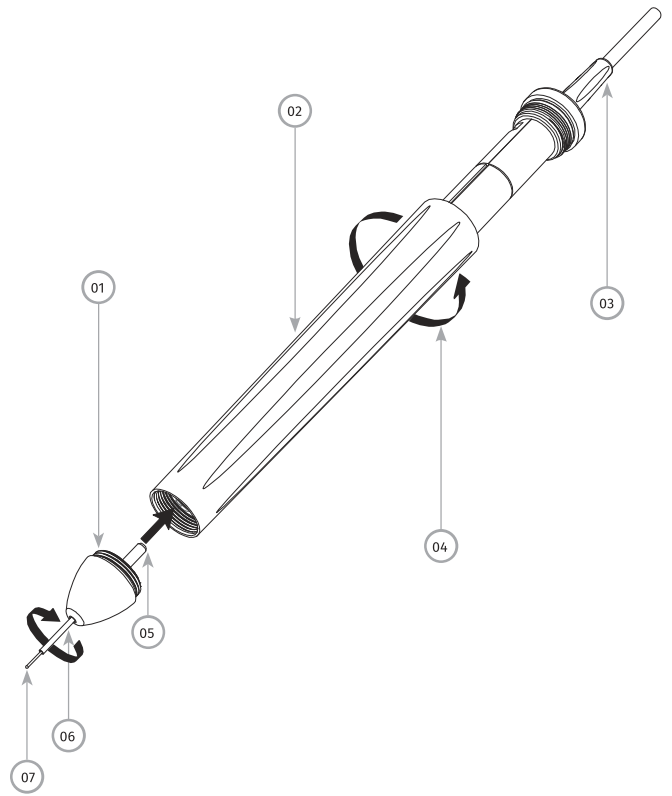
SYMBOLE	BESCHREIBUNG		
	HERSTELLER ZEIGT, WELCHE FIRMA HERSTELLT		AUFRECHT LAGERN, MIT NACH OBEN WEISENDEN PFEILEN
	HERSTELLUNGSdatum ZEIGT datum UND JAHR DER HERSTELLUNG		ZERBRECHLICH - HANDLE WITH CARE
	KATALOG-TEILENUMMER ZEIGT DIE HERSTELLER-TEILENUMMER.		NICHT VERWENDEN, WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST
	SERIENnummer ZEIGT DIE SERIENnummer DES PRODUKTTEILS		BEI °C LAGERN
	REZEPTErklärung LAUT BUNDESGESETZ DARF DIESES INSTRUMENT IN DEN USA NUR AN EINEN ZAHNARZT, ARZT, ANDEREN APPROBIERTEN MEDIZINER ODER IN SEINEM AUFTRAG VERKAUFT WERDEN.		BEGRENZUNG DES ATMOSPHERISCHEN DRUCKS
	LASER WARNUNG ZEIGT AN, DASS DAS SYSTEM EINEN LASER ENTHÄLT		BEREICH RELATIVER FEUCHTIGKEIT
	WARNUNG KENNZEICHNET MÖGLICHE AUSSETZUNG ZU ROTER UND INFRAROTER LASERSTRAHLUNG		VON HITZE/SONNENEINSTRALUNG FERNHALTEN
	LASER-ÖFFNUNG ZEIGT, WO DIE LASERENERGIE AUSTRITT		
GERÄTETYPENSCHILD	PEDALTYPENSCHILD	SYMBOLE	BESCHREIBUNG
			ANWENDUNGSTEIL TYP B DAS ANGEWENDETE TEIL LEITET NICHT ZUM PATIENTEN
			SIEHE BENUTZERHANDBUCH
			LASER STOPP NOTAUSCHALTER UM DIE AUSGANGSLEISTUNG DES LASERS ZU UNTERBRECHEN
			NICHT-IONISIERENDE STRALUNG
	TROCKEN HALTEN		ELEKTRO- UND ELEKTRONIKGERÄTE-ABFALL-RICHTLINIE (WEEE)



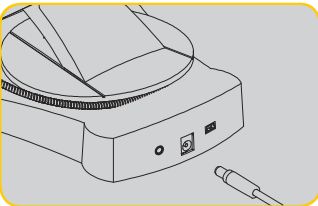
1.5



1.6



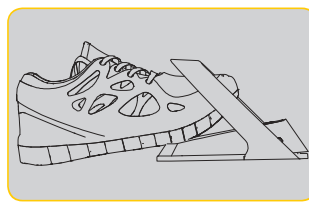
2.1



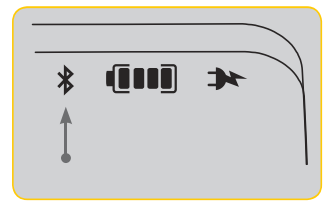
2.4



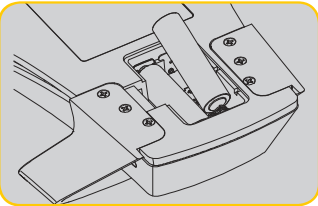
2.7



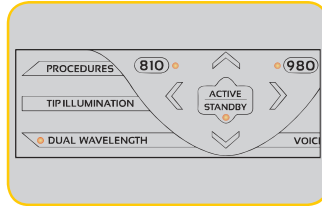
2.8



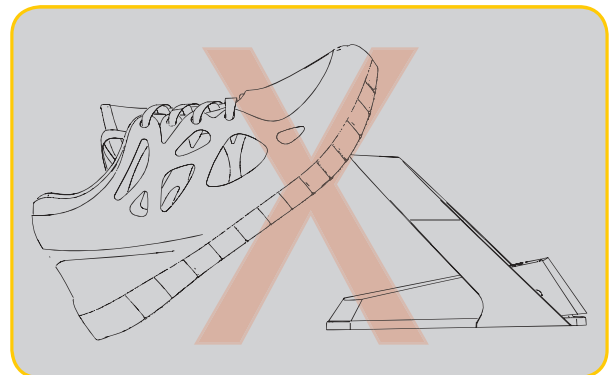
2.2



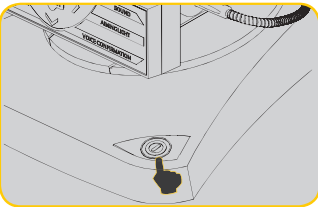
2.5



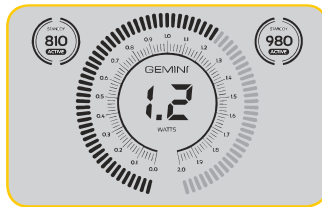
2.9



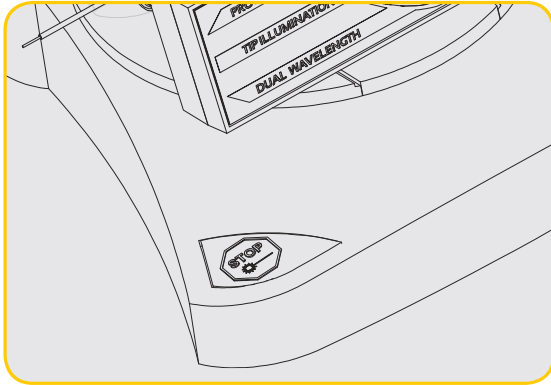
2.3



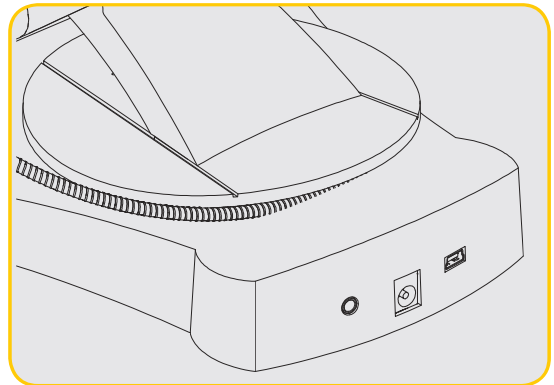
2.6



2.10



2.11



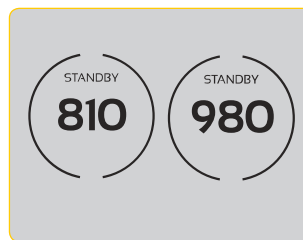
3.1



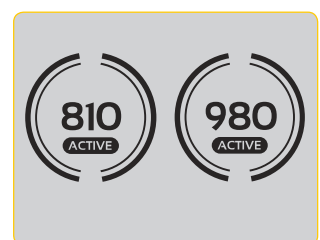
3.2



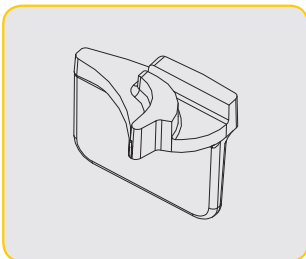
3.3



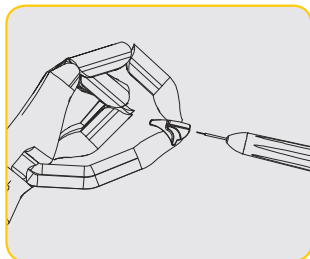
3.4



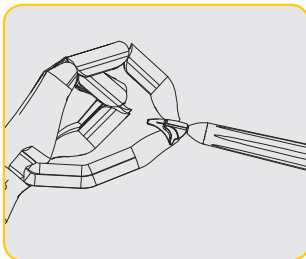
4.1



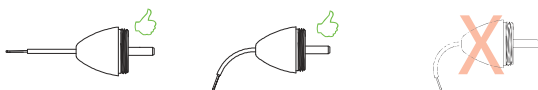
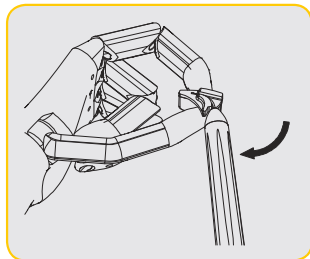
4.2



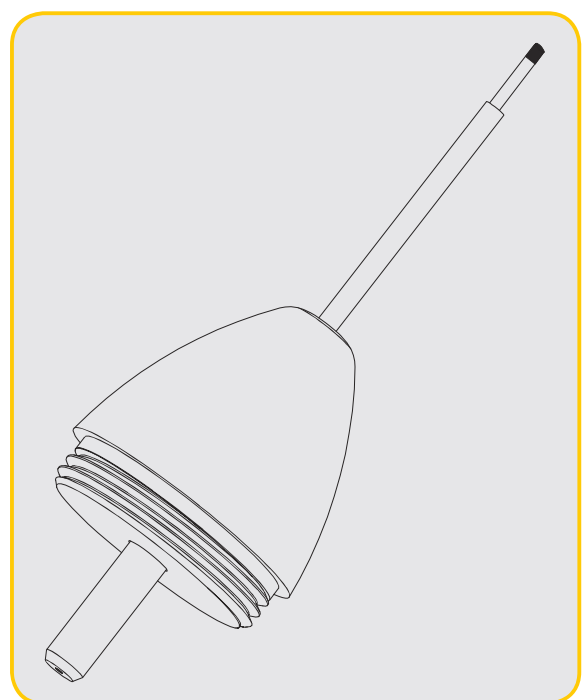
4.3



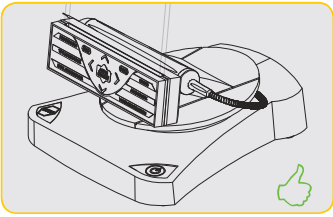
4.4



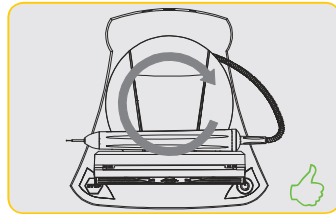
4.5



5.1



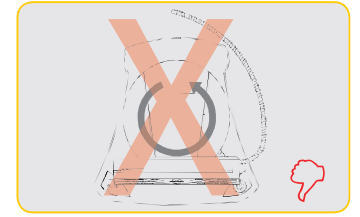
5.2



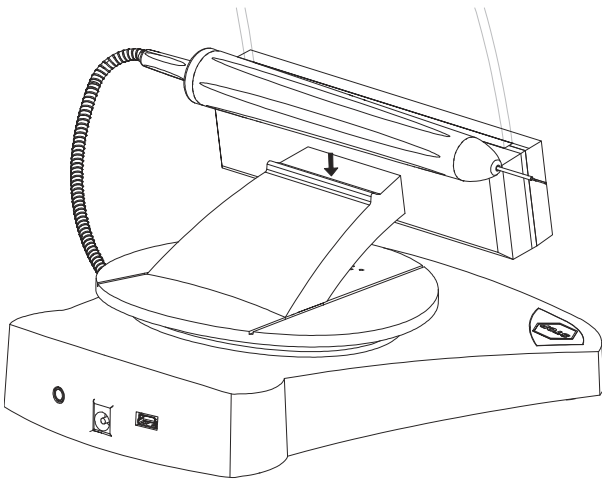
5.3



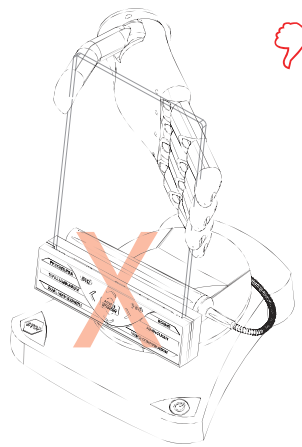
5.4



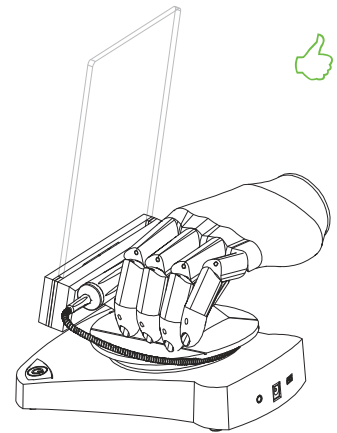
5.5



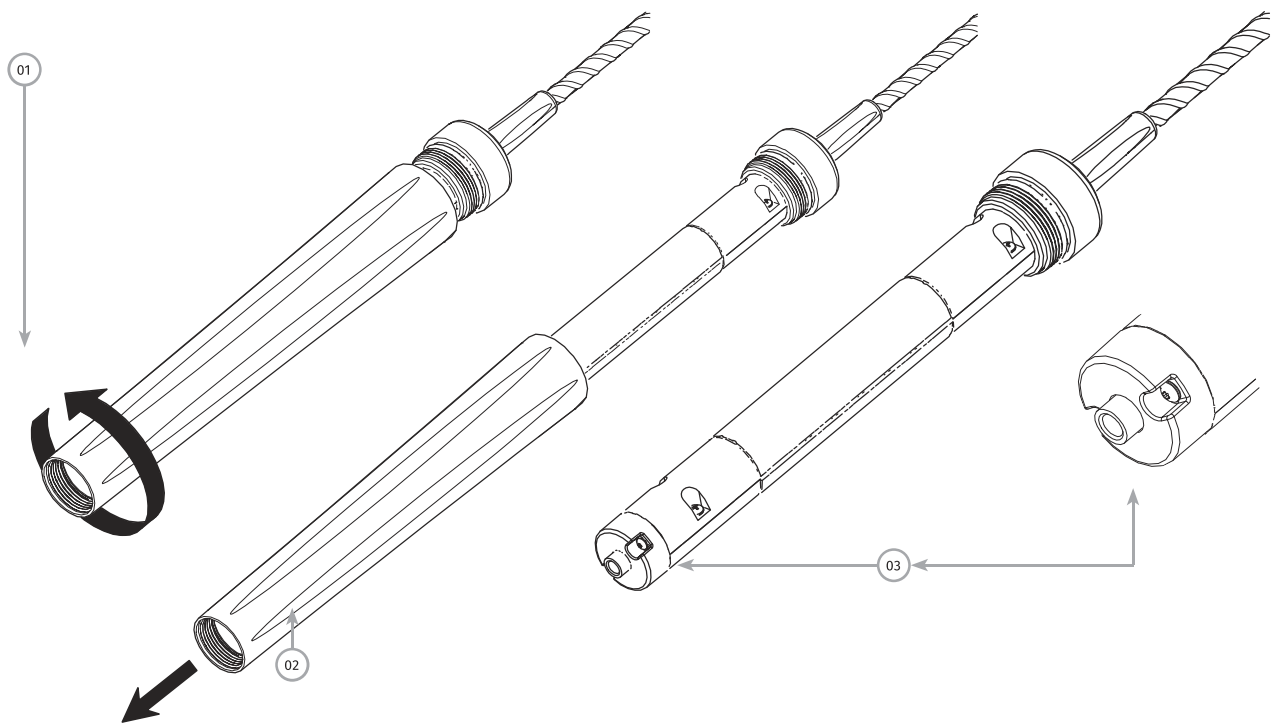
5.6



5.7



6.1







GEMINI[®]

810 + 980 DIODE LASER

800.552.5512 | 1.801.572.4200 ULTRADENT.COM



Manufactured by Azena Medical, 3021 Citrus Circle, Suite 180, Walnut Creek, CA 94598 USA. Made in USA
Distributed by Ultradent Products, Inc. 505 West Ultradent Drive, South Jordan, Utah 84095 1005504.2 080917

 **ULTRADENT**
PRODUCTS, INC.