

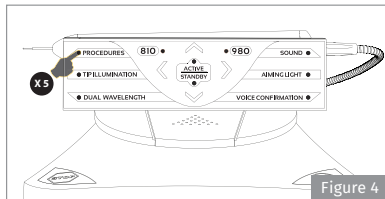
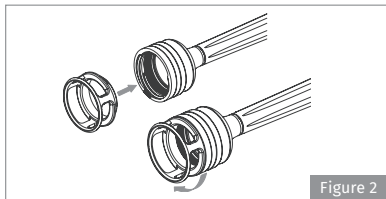
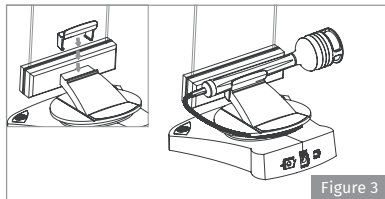
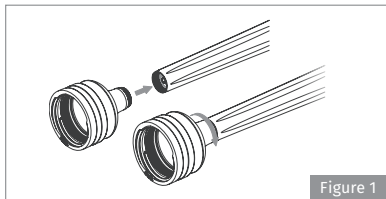


GEMINITM

810 + 980 DIODE LASER

PBM ADAPTER KIT

| Instructions for use



PHOTOBIMODULATION (PBM) ADAPTER

1. What's in the Box
2. Warnings & Cautions
3. Assembly
4. Software Activation & Use
5. Use Recommendations
6. Adverse Events & Contraindications
7. Maintenance
8. Specifications
9. Dose Table

SYMBOLS	DESCRIPTION
	<u>MANUFACTURER</u> INDICATES WHICH COMPANY MANUFACTURES
	<u>CATALOG PART NUMBER</u> INDICATES THE MANUFACTURER PART NUMBER
	<u>PRESCRIPTION STATEMENT</u> FEDERAL LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A DENTIST OR PHYSICIAN OR OTHER LICENSED MEDICAL PRACTITIONER
	<u>DISPOSABLE</u> DO NOT REUSE
	<u>INFORMATION</u> REFER TO USER'S MANUAL

1. WHAT'S IN THE BOX

- Photobiomodulation (PBM) Adapter
- Spacer (2)
- Handpiece Holder Clip
- Cleaning Cloth

- User Manual

2. WARNINGS & CAUTIONS

Failure to comply with cautions and warnings described here and in the Gemini Laser's User Manual may lead to exposure to harmful optical radiation.

Warning: The PBM Adapter must only be used with a Gemini Laser. Do not attempt to use the PBM Adapter with any other laser system or light source.

Warning: Never look directly into the PBM Adapter while the laser is active, even with safety eyewear on.

Warning: Do not use the PBM Adapter without a Spacer attached.

Caution: Do not connect or disconnect the PBM Adapter while the Gemini Laser is turned on. Only connect or disconnect the PBM Adapter when the

Gemini Laser is turned off.

Caution: Do not use any harsh chemicals or abrasives to clean the glass optics within the PBM Adapter. Doing so may damage the glass.

Caution: Do not autoclave the PBM Adapter or Spacers. Doing so will damage the components.

Caution: The Spacers are single-use only to avoid possible cross-contamination. They must be disposed of after use in a biohazard medical waste Sharps container.

Caution: Wavelength-appropriate eye protection must be worn at all times while using, and in proximity of, the PBM Adapter while it is in use. Refer to the Gemini Laser User Manual for specifics regarding proper eye protection.

3. ASSEMBLY

1. Remove the red dust covers (2) from the PBM Adapter.
2. Screw the PBM Adapter onto the end of the Gemini Handpiece until it is tight. Be careful not to cross thread the Adapter with the Handpiece. (Fig. 1)
3. Screw a Spacer onto the end of the PBM Adapter. (Fig. 2)
4. Attach the Handpiece Holder Clip to the Gemini Laser (Fig. 3)

The PBM Adapter is now ready to use.

To remove the PBM Adapter, unscrew it from the Gemini Handpiece and re-install both red dust covers when not in use.

4. SOFTWARE ACTIVATION & USE

To enable the Pain Relief preset procedure setting on your Gemini Laser:

1. Go to **www.geminiupdate.com** and follow the on-screen instructions to install the latest software on your Gemini Laser
2. Turn on the laser system
3. Before entering the passcode, press Procedures five times (Fig.4)
4. You will hear audible confirmation of "Pain Relief Active"
5. The new preset procedure is now ready for use

Note: The Pain Relief preset procedure only needs to be enabled once. Following the above steps again will disable the Pain Relief presetting.

Note: The Pain Relief preset procedure is only

available on 810 nm Wavelength mode.

To use the Pain Relief presetting:

1. Make sure the laser is in 810 nm wavelength mode
2. Navigate to Pain Relief in the preset procedure menu
3. The numbers on the display will begin to blink, prompting the selection of treatment time
4. Use the right and left arrows to adjust the desired treatment time in 3-second increments, with a maximum treatment time of 60 seconds
5. Touch the Active button to lock in the treatment time and activate the laser system
6. The laser is now ready for treatment. Depress the foot pedal to fire the laser. Keep the foot pedal depressed throughout the duration of the treatment. The laser will automatically stop firing

and return to Standby mode when the timer expires.

7. The timer reverts to the previously selected treatment time in Standby mode. To proceed to the next treatment, adjust the treatment time as needed and then press the Active button.

5. USE RECOMMENDATIONS

The intended use of the PBM Adapter is to allow the Gemini Laser to provide near-infrared laser energy to a tissue surface for the purpose of photobiomodulation.

Affected muscles and/or joints have to be exposed to an adequate level of laser energy over a period of time to provide effective results. Some cases may require more than one laser treatment, or a series

of treatments, before significant improvement is reported. Repeat the treatment as necessary and monitor the progress of the patient's condition throughout the treatment.

Diode laser wavelengths, especially 810 nm, are well absorbed in melanin in the skin, which can lead to greater heating of the target tissues in patients with darker skin types. Power and treatment time should be taken into account for patients of varying skin pigmentation. Refer to the Fitzpatrick Skin Type Scale for proper skin classification.

Pain relief preset procedure settings are programmed into the Gemini Laser for ease of use. Always use professional clinical judgement when selecting the laser settings for pain therapy. Monitor the patient and adjust the power and/or treatment

time as necessary to ensure both efficacy and patient comfort. The preset procedure setting is not meant to be a clinical recommendation in any way.

When you are ready to begin treatment, make sure a Spacer is attached and then hold the PBM Adapter in contact with the target treatment area. The PBM Adapter is designed to be held in a constant location for the duration of the treatment. If the desired treatment area is larger than the PBM Adapter's spot size of 25 mm, move the Adapter to a new location and start a new treatment only after the initial treatment time has elapsed. Always monitor patient response; adjust power and/or time as needed for patient safety and comfort.

6. ADVERSE EVENTS &

CONTRAINDICATIONS

If patient discomfort or reddening of the skin in the treatment area occurs at any time during treatment, you can do the following:

- Defocus the laser energy by moving the Adapter a few centimeters back from the skin
- Decrease the treatment time
- Stop treatment

If blistering of the skin occurs, or the patient feels a burning sensation, immediately stop treatment and rinse the area with cool water or place a cold pack on the affected area for at least 5 minutes. Afterwards, apply a burn ointment or spray. **DO NOT USE ICE.**

Do not use over articles of clothing.

Do not treat open wounds.

Do not apply ointment, creams, lotions or heating lotion patches at, or in close proximity to, the treatment area.

Do not apply therapies prior to treatment that could change body temperature, such as ultrasound, ice/heat pack, electrical stimulation, or heating patches.

Avoid treatment sites with tattoos.

Different implant materials will respond differently to laser energy and heat; be aware of any implants and their location; avoid direct exposure to laser energy or heat at the site of the implant.

Excessive fatty tissue is known to transmit heat without much attenuation, therefore increase distance or decrease treatment time.

Muscle tissue closer to the skin surface may

experience a higher absorption of heat; carefully monitor skin temperature and reduce treatment time as necessary.

Patients with swelling and/or inflammation may be sensitive to heat; reduce treatment time as necessary to ensure comfort during treatment.

Patients with tender or sensitive skin may be hypersensitive to heat; reduce treatment time as necessary to ensure comfort during treatment.

Scar tissue has been associated with poor circulation and reduced cooling through heat transport by blood; reduce treatment time as necessary to avoid overheating.

Do not treat directly over the site of any known primary malignant carcinoma or secondary metastasis

except for palliative care with informed consent and oncologist permission.

Do not treat pregnant women as the effects of photobiomodulation therapy on the fetus are unknown.

7. MAINTENANCE

The disposable Spacers are supplied non-sterile by the manufacturer and can be wiped with isopropyl alcohol wipes by the operator prior to use. The Spacers are intended for single-use only and should never be autoclaved or reused to prevent cross-contamination.

The PBM Adapter is also provided non-sterile by the manufacturer and can be wiped as needed using isopropyl alcohol wipes. Do not submerge the PBM

Adapter in any type of cleaning solution. DO NOT AUTOCLAVE the PBM Adapter.

Use the included cleaning cloth to gently wipe the glass optics as needed. Do not use any harsh chemicals or abrasives to clean the glass optics within the PBM Adapter. Doing so may damage the glass.

8. SPECIFICATIONS

Dimensions: 63 mm L x 41 mm W x 41 mm H

Weight: 76 grams

Spot Size: 25 mm diameter

Materials: Aluminum, Glass, Plastic

Shelf Life: 10 Years

Power (with Pain Relief setting selected): 1 Watt

Power Density: 204mW/cm²

Maximum Dose (time limited): 12J/cm²

Warranty: 2 Years – See Gemini Laser Warranty Card for terms and conditions

9. DOSE TABLE

Time (s)	Dose (J/cm ²)
3	0.6
6	1.2
9	1.8
12	2.4
15	3.1
18	3.7
21	4.3
24	4.9
27	5.5
30	6.1

Time (s)	Dose (J/cm ²)
33	6.7
36	7.3
39	8.0
42	8.6
45	9.2
48	9.8
51	10.4
54	11.0
57	11.6
60	12.2

DE ADAPTER FÜR PHOTOBIMODULATION (PBM)

1. Was befindet sich in der Karton
2. Warnhinweise und Sicherheitshinweise
3. Montage
4. Softwareaktivierung und Gebrauch
5. Empfehlungen für den Gebrauch
6. Ungünstige Ereignisse und

Kontraindikationen

7. Instandhaltung
8. Spezifikationen
9. Tabelle „Dosierung“

SYMBOLE	BESCHREIBUNG
	<u>HERSTELLER</u> BESAGT, WELCHE FIRMA HERSTELLT
	<u>KATALOG-ARTIKELNUMMER</u> BEZEICHNET DIE ARTIKELNUMMER DES HERSTELLERS.
	<u>REZEPTERKLÄRUNG</u> LAUT BUNDESRECHT DARF DIESES INSTRUMENT IN DEN USA NUR AN EINEN ZAHNARZT, ARZT, ANDEREN APPROBIERTEN MEDIZINER ODER IN SEINEM AUFTRAG VERKAUFT WERDEN.
	<u>FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH</u> NICHT WIEDERVERWENDEN
	<u>ANGABEN</u> SIEHE HANDBUCH

1. WAS BEFINDET SICH IN DER KARTON

- Adapter für Photobiomodulation (PBM)
- Distanzscheiben (2)
- Klammer für Handstückhalter
- Reinigungstuch

- Gebrauchsanleitung

2. WARNTINWEISE UND SICHERHEITSHINWEISE

Nichteinhaltung dieser Sicherheitshinweise und Warnhinweise, die hier und in der Gemini-Laser-Gebrauchsanleitung beschrieben werden, können zu einer Belastung durch gesundheitsschädliche optische Strahlung führen.

Warnhinweis: Der PBM-Adapter darf nur zusammen mit einem Gemini-Laser verwendet werden.

Versuchen Sie nicht, den PBM-Adapter mit einem anderen Lasersystem oder einer anderen Lichtquelle zu verwenden.

Warnhinweis: Sehen Sie niemals direkt in den PBM-Adapter, wenn der Laser aktiv ist, auch dann nicht,

wenn Sie die Schutzbrille tragen.

Warnhinweis: Benutzen Sie den PBM-Adapter niemals ohne angebrachte Distanzscheibe.

Achtung: Den PBM-Adapter nicht anschließen oder trennen, wenn der Gemini-Laser eingeschaltet ist. Den PBM-Adapter nur dann anschließen oder trennen, wenn der Gemini-Laser ausgeschaltet ist.

Achtung: Verwenden Sie zur Reinigung der Glasoptik im PBM-Adapter keine scharfen Chemikalien oder Scheuermittel. Dabei kann das Glas beschädigt werden.

Achtung: PBM-Adapter oder Distanzscheiben nicht autoklavieren. Dabei werden die Inhaltsstoffe beschädigt.

Achtung: Die Distanzscheiben sind für den einmaligen

DE Gebrauch, um mögliche Kreuzkontamination zu vermeiden. Sie müssen nach Verwendung in einem Sharps-Behälter für medizinischen Abfall mit Biogefährdung entsorgt werden.

Achtung: Ein Augenschutz für die passende Wellenlänge muss jederzeit getragen werden, wenn ein PBM-Adapter verwendet wird oder Sie sich während der Benutzung in der Nähe befinden. Bezüglich der Einzelheiten zum ordnungsgemäßen Augenschutz siehe Gebrauchsanleitung für den Gemini-Laser.

3. MONTAGE

1. Die roten Staubschutzdeckel (2) vom PBM-Adapter entfernen.
2. Den PBM-Adapter auf das Ende des Gemini-

Handstücks schrauben, bis er fest sitzt. Achten Sie darauf, dass Sie den Adapter mit dem Handstück Freigängig zusammen passt (Abb. 1)

3. Eine Distanzscheibe auf das Ende des PBM-Adapters schrauben. (Abb. 2)
4. Die Klammer des Handstückhalters auf den Gemini-Laser anbringen (Abb. 3)

Der PBM-Adapter ist jetzt betriebsbereit.

Zum Entfernen des PBM-Adapters diesen vom Gemini-Handstück abschrauben und die beiden roten Staubschutzdeckel wieder anbringen, wenn er nicht verwendet wird.

4. SOFTWAREAKTIVIERUNG UND GEBRAUCH

So wird das Voreinstellungsverfahren für die „Pain

Relief (Schmerzlinderung)“ auf Ihrem Gemini-Laser aktiviert:

1. Wechseln Sie zu **www.geminiupdate.com** und befolgen Sie die Anleitung auf dem Bildschirm, um die neueste Software auf Ihrem Gemini-Laser zu installieren
2. Lasersystem einschalten
3. Drücken Sie vor der Eingabe des Zugangscodes fünf Mal auf „Procedures (Maßnahmen)“ (Abb. 4)
4. Sie hören die akustische Bestätigung für „Pain Relief Active (Schmerzlinderung aktiviert)“
5. Das neue Voreinstellungsverfahren ist jetzt gebrauchsfertig

Hinweis: Das Voreinstellungsverfahren „Pain Relief (Schmerzlinderung)“ muss nur ein Mal aktiviert

werden. Durch das erneute Befolgen der Schritte(s.o.) werden die Voreinstellung „Pain Relief“ deaktiviert.

Hinweis: Das Voreinstellungsverfahren für die „Pain Relief (Schmerzlinderung)“ ist nur in der Betriebsart 810 nm Wavelength (810 nm Wellenlänge) verfügbar.

So verwenden Sie die Voreinstellung für die „Pain Relief (Schmerzlinderung)“:

1. Sorgen Sie dafür, dass sich der Laser in der Betriebsart 810 nm Wavelength (810 nm Wellenlänge) befindet
2. Zu „Pain Relief (Schmerzlinderung)“ und in das Menü Voreinstellungsverfahren navigieren
3. Die Nummern auf der Anzeige beginnen zu blinken, was eine Aufforderung ist, die Auswahl der Behandlungszeit einzugeben.
4. Die rechten und linken Pfeile benutzen, um die

gewünschte Behandlungszeit in 3-Sekunden-Schritten einzustellen, bis zu einer maximalen Behandlungszeit von 60 Sekunden

5. Die Schaltfläche „Active (Aktiv)“ berühren, um die Behandlungszeit zu sichern und das Lasersystem zu aktivieren
6. Der Laser ist jetzt für die Behandlung bereit. Das Fußpedal drücken, um den Laser auszulösen. Das Fußpedal während der gesamten Behandlungsdauer gedrückt halten. Der Laser wird automatisch mit dem auslösen aufhören und in den Stand-by-Modus zurückkehren, wenn der Timer abläuft.
7. Der Timer wird in die zu einem früheren Zeitpunkt ausgewählten Behandlungszeit für den Stand-by-Modus zurückkehren. Zum Weitermachen mit der nächsten Behandlung die Behandlungszeit nach Bedarf einstellen und dann die Schaltfläche „Active

(Aktiv)“ drücken.

5. EMPFEHLUNGEN FÜR DEN GEBRAUCH

Der Verwendungszweck des PBM-Adapter ermöglicht dem Gemini-Laser, Nahinfrarot-Laserenergie für eine Geweboberfläche zum Zwecke der Photobiomodulation zur Verfügung zu stellen.

Beeinträchtigte Muskeln und/oder Gelenke müssen in einem bestimmten Zeitraum einer ausreichenden Menge Laserenergie ausgesetzt sein, damit wirkungsvolle Ergebnisse erreicht werden können. Einige Fälle erfordern möglicherweise mehr als eine Laserbehandlung oder eine Reihe von Behandlungen, bevor eine maßgebliche Verbesserung erscheint. Die Behandlung gegebenenfalls wiederholen und den

Fortschritt beim Zustand des Patienten während der ganzen Behandlung überwachen.

Die Diodenlaser-Wellenlängen, insbesondere für 810 nm, werden durch das Melanin in der Haut gut absorbiert, was zum stärkeren Erhitzen auf dem Zielgewebe bei Patienten mit dunklerem Hauttyp führen kann. Leistung und Behandlungszeit müssen bei Patienten mit unterschiedlicher Hautpigmentierung berücksichtigt werden. Siehe Fitzpatrick-Hauttyp-Skala für ordnungsgemäße Hauttyp-Einstufung.

Die Einstellungen des Voreinstellungsverfahrens für die Schmerzlinderung werden in den Gemini-Laser zum einfacheren Gebrauch programmiert. Lassen Sie bei der Auswahl der Laser-Einstellungen für die Schmerztherapie immer eine sachkundige

klinische Einschätzung walten. Den Patienten auf jeden fall überwachen und die Leistung und/oder die Behandlungszeit so einstellen, dass sowohl Wirksamkeit als auch Patientenkomfort zu gewährleisten. Das Voreinstellungsverfahren ist nicht als klinische Empfehlung irgendeiner Art gedacht. Wenn Sie bereit sind, die Behandlung zu beginnen, vergewissern Sie sich zuerst, dass eine Distanzscheibe angebracht ist und dass der PBM-Adapter in Kontakt mit dem vorgesehenen Behandlungsbereich festgehalten wird. Der PBM-Adapter ist darauf ausgelegt, dass er während der gesamten Behandlungsdauer an einem konstanten Position Platz festgehalten wird. Falls der erwünschte Behandlungsbereich größer ist als die Spotgröße des PBM-Adapter von 25 mm, verschieben Sie den

DE

Adapter an eine neue Position und beginnen Sie die neue Behandlung erst dann, wenn die ursprüngliche Behandlungszeit verstrichen ist. Die Reaktion des Patienten immer überwachen und die Leistung und/oder den Zeitraum nach Bedarf aus Gründen der Patientensicherheit und des Komforts anpassen.

6. UNGÜNSTIGE EREIGNISSE UND KONTRAINDIKATIONEN

Falls beim Patienten Beschwerden oder eine Rötung der Haut im Behandlungsbereich zu einem beliebigen Zeitpunkt im Verlauf der Behandlung auftritt, können Sie folgendes unternehmen:

- Laserenergie defokussieren durch Verschieben des Adapters auf der Haut um ein paar Zentimeter nach hinten
- Behandlungszeit verkürzen
- Behandlung beenden

Falls auf der Haut eine Blasenbildung auftritt oder der Patient ein brennendes Gefühl verspürt, ist die Behandlung sofort zu beenden, den Bereich mit kaltem Wasser zu spülen und auf der betroffenen Stelle mindestens 5 Minuten lang eine Kühlkomresse zu tragen. Anschließend eine Brandsalbe oder Spray

auftragen. KEIN EIS VERWENDEN.

Nicht auf Kleidungsstücken verwenden.

Keine offenen Wunden behandeln.

Keine Salbe, Cremes, Lotionen oder Pflaster mit einer wärmeerzeugenden Lotion in der näheren Umgebung oder auf den Behandlungsbereich auftragen.

Vor der Behandlung keine Therapien anwenden, welche die Körpertemperatur verändern können, wie z. B. Ultraschall, Eisbeutel/Wärmekompressen, elektrische Stimulation und Wärmepflaster.

Behandlungsstellen mit Tattoos vermeiden.

Unterschiedliche Implantat-Materialien reagieren auf Laserenergie und Hitze unterschiedlich. Achten Sie auf Implantate und deren Position, vermeiden Sie an der Stelle des Implantats die direkte Einwirkung von

Laserenergie oder Hitze.

Übermäßig fetthaltiges Gewebe ist bekannt, dass es Hitze ohne viel Dämpfung transportiert. In diesen Fällen müssen Sie den Abstand erhöhen oder die Behandlungszeit verkürzen.

Muskelgewebe in der Nähe der Hautoberfläche kann eine höhere Wärmeabsorption erleiden. In diesen Fällen müssen Sie die Hauttemperatur sorgfältig überwachen und falls notwendig die Behandlungszeit verkürzen.

Patienten mit Schwellungen und/oder Entzündungen können wärmeempfindlich sein. In diesen Fällen müssen Sie die Behandlungszeit nach Bedarf herabsetzen, um das Wohlbefinden während der Behandlung zu gewährleisten.

Patienten mit schmerzempfindlicher oder empfindlicher Haut können hypersensitiv auf Hitze sein. In diesen Fällen müssen Sie die Behandlungszeit nach Bedarf herabsetzen, um das Wohlbefinden während der Behandlung zu gewährleisten.

Narbengewebe wird mit schlechter Durchblutung und verringerter Kühlung durch den Wärmetransport des Blutes in Verbindung gebracht. In diesen Fällen müssen Sie die Behandlungszeit nach Bedarf herabsetzen, um eine Überhitzung zu vermeiden.

Keine Behandlung direkt auf der Stelle eines bekannten primären bösartigen Karzinoms oder von sekundären Metastasen, es sei denn, dies erfolgt im Rahmen einer Palliativversorgung mit mitgeteiltem Einverständnis und der Genehmigung des Onkologen.

Keine Behandlung von Frauen in der Schwangerschaft, da die Auswirkungen einer Photobiomodulationstherapie auf den Fötus unbekannt sind.

7. INSTANDHALTUNG

Die Einweg-Distanzscheiben werden vom Hersteller in nicht steriler Form geliefert und können mit Reinigungstüchern, die mit Isopropylalkohol getränkt sind, durch den Bediener vor einer Verwendung abgewischt werden. Die Distanzscheiben sind für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und sollten niemals autokaviert oder wiederverwendet werden, um eine Kreuzkontamination zu verhindern.

Der PBM-Adapter wird vom Hersteller ebenfalls in nicht steriler Form geliefert und kann nach Bedarf mit

Reinigungstüchern, die mit Isopropylalkohol getränkt sind, abgewischt werden. Den PBM-Adapter nicht mit alle Arten von Reinigungslösungen reinigen. Den PBM-Adapter NICHT AUTOKLAVIEREN.

Das mitgelieferte Reinigungstuch verwenden, um die Glasoptik nach Bedarf behutsam abzuwischen. Keine scharfen Chemikalien oder Scheuermittel zur Reinigung der Glasoptik im PBM-Adapter verwenden. Dabei kann das Glas beschädigt werden.

8. SPEZIFIKATIONEN

Abmessungen: L x B x H: 63 mm x 41 mm x 41 mm

Gewicht: 76 g

Spotgröße: 25 mm Durchmesser

Materialien: Aluminium, Glas, Kunststoff

Haltbarkeitsdauer: 10 Jahre

Leistung (mit ausgewählten Einstellungen für die „Pain Relief (Schmerzlinderung)“): 1 Watt

Leistungsdichte: 204 mW/cm²

Höchstwert Dosierung (zeitlich begrenzt): 12 J/cm²

Gewährleistung: 2 Jahre - Geschäftsbedingungen siehe Gemini-Laser-Gewährleistungskarte

DE 9. TABELLE „DOSIERUNG“

Zeitliche Begrenzung	Dosierung (J/cm ²)
3	0.6
6	1.2
9	1.8
12	2.4
15	3.1
18	3.7
21	4.3
24	4.9
27	5.5
30	6.1

Zeitliche Begrenzung	Dosierung (J/cm ²)
33	6.7
36	7.3
39	8.0
42	8.6
45	9.2
48	9.8
51	10.4
54	11.0
57	11.6
60	12.2

ADAPTATEUR DE PHOTOBIMODULATION (PBM)

1. Contenu du kit
2. Avertissements et mises en garde
3. Montage
4. Activation et utilisation du logiciel
5. Recommandations d'utilisation
6. Effets indésirables et contre-indications
7. Entretien
8. Spécifications
9. Tableau de dosage

SYMBOLES	DESCRIPTION
	FABRICANT INDIQUE L'ENTREPRISE AYANT FABRIQUÉ LE PRODUIT
	NUMÉRO DE RÉFÉRENCE DU CATALOGUE INDIQUE LE NUMÉRO DE RÉFÉRENCE DU FABRICANT
	DÉCLARATION D'ORDONNANCE LA LÉGISLATION FÉDÉRALE RESTREINT LA VENTE DE CE DISPOSITIF À UN DENTISTE, UN MÉDECIN OU TOUT AUTRE PRATICIEN AGRÉÉ OU SUR ORDONNANCE DE CE DERNIER
	JETABLE NE PAS RÉUTILISER
	INFORMATIONS CONSULTEZ LE MANUEL D'UTILISATION

FR

1. CONTENU DU KIT

- Adaptateur de photobiomodulation (PBM)
- Espaceur (2)
- Clip de support pour pièce à main
- Chiffon de nettoyage

- Manuel d'utilisation

FR 2. AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

Le non-respect des mises en garde et des avertissements de ce document et du manuel d'utilisation du laser Gemini peut entraîner une exposition à des rayonnements optiques nocifs.

Avertissement : L'adaptateur PBM doit être uniquement utilisé avec un laser Gemini. Ne pas essayer d'utiliser l'adaptateur PBM avec un autre système laser ou une autre source de lumière.

Avertissement : Ne jamais regarder directement dans l'adaptateur PBM lorsque le laser est actif, même avec des lunettes de sécurité.

Avertissement : Ne pas utiliser l'adaptateur PBM sans

espaceur.

Attention : Ne pas brancher ou débrancher l'adaptateur PBM lorsque le laser Gemini est actif. Connecter ou déconnecter l'adaptateur PBM uniquement lorsque le laser Gemini est arrêté.

Attention : Ne pas utiliser de produits chimiques ou d'abrasifs agressifs pour nettoyer les éléments optiques en verre de l'adaptateur PBM. Cette opération risquerait d'endommager le verre.

Attention : Ne pas stériliser l'adaptateur PBM et les espaceurs à l'autoclave. Cette opération risquerait d'endommager les composants.

Attention : Les espaceurs sont à usage unique afin d'éviter la contamination croisée. Ils doivent être éliminés après utilisation dans un contenant pour

objets médicaux contaminés pointus et tranchants.

Attention : Il convient de porter une protection oculaire appropriée à la longueur d'onde à tout moment durant l'utilisation de l'adaptateur PBM lorsque celui-ci est activé. Consultez le manuel d'utilisation du laser Gemini pour de plus amples informations concernant la protection oculaire appropriée.

3. MONTAGE

1. Retirer les (2) couvercles antipoussière de l'adaptateur PBM.
2. Visser l'adaptateur PBM à l'extrémité de la pièce à main Gemini en veillant à bien le serrer. Ne pas fausser le filetage de l'adaptateur avec la pièce à main. (Fig. 1)
3. Visser un espaceur à l'extrémité de l'adaptateur

PBM. (Fig. 2)

4. Fixer le clip de support de la pièce à main au laser Gemini (Fig. 3)

L'adaptateur PBM peut maintenant être utilisé.

Pour retirer l'adaptateur PBM lorsqu'il n'est pas utilisé, dévissez-le de la pièce à main Gemini et replacez les deux couvercles antipoussière rouges.

4. ACTIVATION ET UTILISATION DU LOGICIEL

Pour activer le paramètre prédéfini de la procédure « Pain Relief » (Apaisement de la douleur) du laser Gemini :

1. Accédez à l'adresse **www.geminiupdate.com** et suivez les instructions à l'écran pour installer les derniers logiciels sur le laser Gemini

2. Mettez sous tension le laser

FR 3. Avant de saisir le code d'accès, appuyez cinq fois sur Procédures (Procédures) (Fig. 4)

4. La confirmation sonore correspondant à « Pain Relief Active » (Apaisement de la douleur actif) retentit

5. La nouvelle procédure prédéfinie peut maintenant être utilisée

Remarque : Le paramètre prédéfini de la procédure « Pain Relief » (Apaisement de la douleur) ne doit être activé qu'une seule fois. Si vous suivez les étapes ci-dessus, vous désactiverez à nouveau le paramètre prédéfini de la procédure « Pain Relief » (Apaisement de la douleur).

Remarque : Le paramètre prédéfini de la procédure

« Pain Relief » (Apaisement de la douleur) est uniquement disponible en mode « 810nm wavelength » (longueur d'onde 810 nm).

Pour utiliser le paramètre prédéfini de la procédure « Pain Relief » (Apaisement de la douleur) :

1. Configurez le laser en mode « 810nm wavelength » (longueur d'onde 810 nm)
2. Accédez à « Pain Relief » (Apaisement de la douleur) dans le menu de la procédure prédéfinie
3. Les chiffres à l'écran se mettent à clignoter pour vous inviter à sélectionner la durée du traitement
4. Utilisez les flèches droite et gauche pour définir la durée de traitement souhaitée par incréments de 3 secondes, avec un temps de traitement maximal de 60 secondes
5. Appuyez sur la touche Active (Actif) pour verrouiller

la durée du traitement et activer le laser

6. Le laser peut maintenant être utilisé pour le traitement. Appuyez sur la pédale pour déclencher le laser. Maintenez la pédale enfoncée pendant la durée du traitement. Le laser s'arrête automatiquement et active le mode Standby (Veille) à l'expiration de la minuterie.
7. La minuterie affiche la durée de traitement sélectionnée précédemment en mode Standby (Veille). Pour lancer le traitement suivant, définissez si besoin la durée du traitement puis appuyez sur le bouton Active (Actif).

5. RECOMMANDATIONS D'UTILISATION

L'adaptateur PBM a été conçu pour permettre au laser Gemini de fournir de l'énergie laser proche infrarouge à la surface d'un tissu à des fins de

photobiomodulation.

Les muscles et/ou les articulations traité(e)s doivent être exposé(e)s à un niveau d'énergie laser approprié pendant un certain temps afin d'obtenir des résultats probants. Dans certains cas, une série de traitements ou plusieurs traitements au laser sont nécessaires avant d'observer une amélioration significative. Répétez si besoin le traitement et surveillez l'évolution de l'état du patient durant le traitement.

Les longueurs d'onde des diodes laser, en particulier 810 nm, sont bien absorbées par la mélanine de la peau. Ce phénomène peut entraîner un réchauffement plus important des tissus cibles chez les patients à la peau foncée. La puissance et la durée du traitement doivent être définies en fonction de la pigmentation de la peau de chaque patient. Consultez l'échelle de

FR Fitzpatrick pour connaître la classification de chaque type peau.

Les paramètres prédéfinis de la procédure d'apaisement de la douleur sont programmés dans le laser Gemini afin de faciliter son utilisation. Faites toujours preuve de jugement clinique professionnel lors de la sélection des paramètres du laser à des fins de traitement de la douleur. Surveillez le patient et ajustez si besoin la puissance et/ou la durée du traitement pour assurer un traitement efficace compatible avec le confort du patient. Le paramètre prédéfini de la procédure ne constitue en aucun cas une recommandation clinique.

Une fois prêt à commencer le traitement, fixez l'espaceur puis maintenez l'adaptateur PBM en contact avec la zone de traitement cible. L'adaptateur

PBM a été conçu pour être maintenu à un endroit constant pendant la durée du traitement. Si la zone de traitement désirée est plus étendue que la taille du spot de l'adaptateur PBM (25 mm), déplacez l'adaptateur à un autre endroit et procédez à un nouveau traitement à l'issue de la durée du traitement initial. Surveillez toujours la réponse du patient. Ajustez si besoin la puissance et/ou la durée du traitement pour assurer la sécurité et le confort du patient.

6. EFFETS INDÉSIRABLES ET CONTRE-INDICATIONS

En cas d'inconfort ou de rougeur de la peau du patient sur la zone traitée, vous pouvez procéder comme suit :

- Recentrez l'énergie laser en éloignant l'adaptateur

de quelques centimètres de la peau

- Diminuez la durée du traitement
- Interrompez le traitement

En cas d'apparition d'ampoules ou de sensation de brûlure, interrompez immédiatement le traitement puis rincez la zone à l'eau froide ou placez une poche de froid sur la zone concernée pendant au moins 5 minutes. Appliquez ensuite une pommade ou un spray anti-brûlure. N'UTILISEZ PAS DE GLACE.

N'utilisez pas le dispositif sur les vêtements.

Ne traitez pas les plaies ouvertes.

N'appliquez pas de pommade, de crème, de lotion ou de masque de lotion chauffante sur la zone traitée ou à proximité immédiate de celle-ci.

En amont du traitement, n'appliquez aucune thérapie

susceptible de modifier la température corporelle telle que des ultrasons, une poche de froid ou de chaleur, une stimulation électrique ou des poches chauffantes.

Évitez les sites de traitement comprenant des tatouages.

Chaque matériau d'implant réagit différemment à l'énergie et à la chaleur du laser. Tenez compte des implants et de leur emplacement. Évitez toute exposition directe à l'énergie ou à la chaleur du laser sur le site de l'implant.

Il a été démontré qu'un excès de tissu adipeux transmet la chaleur sans l'atténuer de manière significative. Augmentez la distance ou diminuez la durée du traitement en conséquence.

Les tissus musculaires proches de la surface de la

FR peau peuvent mieux absorber la chaleur. Surveillez attentivement la température de la peau et réduisez si besoin la durée du traitement.

Les patients souffrant d'enflures et/ou d'inflammations sont parfois sensibles à la chaleur. Réduisez si besoin la durée du traitement pour assurer leur confort durant le traitement.

Les patients à la peau sensible ou délicate sont parfois hypersensibles à la chaleur. Réduisez si besoin la durée du traitement pour assurer leur confort durant le traitement.

Les tissus cicatriciels sont associés à une mauvaise circulation sanguine et à un refroidissement réduit en raison de la transmission de chaleur par le sang. Réduisez si besoin la durée du traitement afin d'éviter

les surchauffes.

Ne procédez pas au traitement directement au-dessus du site d'un carcinome malin primaire ou d'une métastase secondaire connue, à l'exception des soins palliatifs suite au consentement éclairé et à l'autorisation de l'oncologue.

Ne traitez pas les femmes enceintes, car les effets du traitement par photobiomodulation sur le fœtus sont inconnus.

7. ENTRETIEN

Les espaceurs jetables sont fournis non stériles par le fabricant et peuvent être nettoyés par l'opérateur à l'aide de lingettes à l'alcool isopropylique avant utilisation. Les espaceurs ont été conçus à usage unique et ne doivent jamais être stérilisés à

l'autoclave ni réutilisés afin d'éviter la contamination croisée.

L'adaptateur PBM est également fourni non stérile par le fabricant et peut être nettoyé si besoin à l'aide de lingettes d'alcool isopropylique. N'immergez pas l'adaptateur PBM dans une solution de nettoyage, quel que soit son type. NE STÉRILISEZ PAS l'adaptateur PBM dans un AUTOCLAVE.

Utilisez le chiffon de nettoyage fourni pour nettoyer délicatement les éléments optiques en verre si nécessaire. N'utilisez pas de produits chimiques agressifs ni abrasifs pour nettoyer les éléments optiques situés à l'intérieur de l'adaptateur PBM. Cette opération risquerait d'endommager le verre.

8. SPECIFICATIONS

Dimensions : 63 mm L x 41 mm L x 41 mm H

Poids : 76 grammes

Taille du spot : 25 mm de diamètre

Matériaux : Aluminium, verre, plastique

Durée de vie : 10 ans

Alimentation (avec le paramètre paramètre « Pain Relief » (Apaisement de la douleur) sélectionné) : 1 watt

Densité de puissance : 204 mW/cm²

Dose maximale (limitée dans le temps) : 12 J/cm²

Garantie : 2 ans (consultez les termes et conditions sur la carte de garantie du laser Gemini)

9. TABLEAU DE DOSAGE

FR

Durée (s)	Dose (J/cm ²)
3	0.6
6	1.2
9	1.8
12	2.4
15	3.1
18	3.7
21	4.3
24	4.9
27	5.5
30	6.1

Durée (s)	Dose (J/cm ²)
33	6.7
36	7.3
39	8.0
42	8.6
45	9.2
48	9.8
51	10.4
54	11.0
57	11.6
60	12.2

FOTOBIMODULATIE (PBM) ADAPTER

1. Wat is in de doos?
2. Waarschuwingen & voorzorgsmaatregelen
3. Montage
4. Softwareactivering en -gebruik
5. Aanbevelingen voor gebruik
6. Bijwerkingen en contra-indicaties
7. Onderhoud
8. Specificaties
9. Dosistabel

SYMBOLEN	BESCHRIJVING
	FABRIKANT GEEFT AAN WELK BEDRIJF HET PRODUCT HEEFT GEMAAKT
	CATALOGUSONDERDEELNUMMER GEEFT HET ONDERDEELNUMMER VAN DE FABRIKANT AAN
	VOORSCHRIFTVERKLARING KRACHTENS DE (AMERIKAANSE) FEDERALE WETGEVING MAG DIT HULPMIDDEL ALLEEN DOOR OF OP VOORSCHRIFT VAN EEN TANDARTS OF ARTS OF ANDERE BEVOEGDE ZORGVERLENER WORDEN VERKOCHT
	BESTEMD VOOR EENMALIG GEBRUIK NIET OPNIEUW GEBRUIKEN
	INFORMATIE RAADPLEEG DE GEBRUIKSAANWIJZING

NL

1. WAT IS IN DE DOOS?

- Fotobiomodulatie (PBM) adapter
- Afstandsstuk (2)
- Klem voor handstukhouder
- Reinigingsdoekje
- Gebruikershandleiding

2. WAARSCHUWINGEN & VOORZORGSMAATREGELEN

NL

Het niet opvolgen van deze voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen die hier en in de gebruikershandleiding voor de Gemini Laser worden beschreven, kan leiden tot blootstelling aan gevaarlijke optische straling.

Waarschuwing: De PBM-adapter mag alleen worden gebruikt met een Gemini Laser. De PBM-adapter mag niet worden gebruikt met een ander lassyteem of lichtbron.

Waarschuwing: Kijk nooit direct in de PBM-adapter wanneer de laser is geactiveerd, zelfs wanneer u een veiligheidsbril draagt.

Waarschuwing: Gebruik de PBM-adapter niet zonder

dat een afstandsstuk is bevestigd.

Let op: Sluit de PBM-adapter niet aan en koppel hem niet los wanneer de Gemini Laser is ingeschakeld.

Sluit de PBM-adapter alleen aan en koppel hem alleen los wanneer de Gemini Laser is uitgeschakeld.

Let op: Gebruik geen ruwe chemische of schurende middelen om de glazen lens in de PBM-adapter te reinigen. Daardoor kan het glas worden beschadigd.

Let op: De PBM-adapter en afstandsstukken zijn niet geschikt voor de autoclaaf. Dit leidt tot beschadiging van de componenten.

Let op: De afstandsstukken zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik om mogelijk kruisbesmetting te voorkomen. Ze moeten na gebruik worden weggegooid in een speciale afvalbak voor biologisch

gevaarlijke, scherpe voorwerpen.

Let op: Draag altijd voor de golflengte geschikte oogbescherming tijdens het gebruik, en in de nabijheid, van de PBM-adapter. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de Gemini Laser voor specificaties voor de juiste oogbescherming.

3. MONTAGE

1. Verwijder de rode stopdoppen (2) van de PBM-adapter.
2. Schroef de PBM-adapter stevig op het uiteinde van het Gemini handstuk. Zorg dat u de adapter niet verkeerd op het handstuk draait waardoor de schroefdraad wordt beschadigd. (Afb. 1)
3. Schroef een afstandsstuk op het uiteinde van de PBM-adapter. (Afb. 2)
4. Bevestig de klem van de handstukhouder aan de

Gemini Laser (Afb. 3)

De PBM-adapter is nu klaar voor gebruik.

Om de PBM-adapter te verwijderen, schroeft u deze van het Gemini handstuk en brengt u de beide rode stofdoppen weer aan, wanneer u het niet gebruikt.

4. SOFTWAREACTIVERING EN -GEBRUIK

Om de vooraf ingestelde procedure Pain Relief (pijnverlichting) op uw Gemini Laser in te schakelen:

1. Ga naar **www.geminiupdate.com** en volg de instructies op het scherm om de meest recente software op uw Gemini Laser te installeren
2. Schakel het lasersysteem in
3. Druk, voordat u het wachtwoord invoert, vijf keer op Procedures (Afb. 4)

4. U hoort dan een bevestiging van “Pain Relief Active (Pijnverlichting actief)”

NL 5. De nieuwe vooraf ingestelde procedure is nu klaar voor gebruik

Opmerking: De vooraf ingestelde procedure Pain Relief (pijnverlichting) hoeft slechts één keer te worden ingeschakeld. Volg de bovenstaande stappen nogmaals om de vooraf ingestelde Pain Relief (pijnverlichting) uit te schakelen.

Opmerking: De vooraf ingestelde procedure Pain Relief (pijnverlichting) is alleen beschikbaar op de 810 nm Wavelength (golflengte 810 nm).

Om de vooraf ingestelde procedure Pain Relief (pijnverlichting) te gebruiken:

1. Zorg dat de laser op de 810 nm Wavelength

(golflengte 810 nm) is ingesteld

2. Ga naar Pain Relief (Pijnverlichting) in het menu vooraf ingestelde procedure

3. De cijfer op het display gaan knipperen; u moet dan de behandeltime selecteren

4. Gebruik de rechter en linker pijlen om de gewenste behandeltime in stappen van 3 seconden in te stellen. De maximale behandeltime is 60 seconden

5. Druk op de knop Active (Actief) om de behandeltime te bevestigen en activeer het lasersysteem

6. De laser is nu klaar voor de behandeling. Druk het voetpedaal in om de laser te activeren. Houd het voetpedaal gedurende de behandeling ingedrukt. De laser wordt automatisch gedeactiveerd en keert terug naar de Stand-by-modus wanneer de tijd is verstreken.

7. De timer keert terug naar de eerder geselecteerde behandeltime in de Stand-by-modus. Om door te gaan naar de volgende behandeling, moet u de behandeltime, indien nodig, aanpassen en dan op de knop Active (Actief) drukken.

5. AANBEVELINGEN VOOR GEBRUIK

Het beoogde gebruik van de PBM-adapter is de Gemini Laser in staat te stellen bijna-infrarode laserenergie af te geven aan een weefseloppervlak voor fotobiomodulatie.

De betreffende spieren en/of gewrichten moeten gedurende een bepaalde tijd aan voldoende laserenergie worden blootgesteld om effectieve resultaten te bereiken. In sommige gevallen zal meer dan één laserbehandeling, of een reeks

behandelingen, noodzakelijk zijn, voordat een aanzienlijke verbetering wordt bereikt. Herhaal de behandeling indien nodig en houd de voortgang van de toestand van de patiënt tijdens de behandeling in de gaten.

Golflengtes van diodelaser, met name 810 nm, worden goed geabsorbeerd door melanine in de huid, waardoor de doelweefsels sterker kunnen worden verhit bij patiënten met donkere huidtypes. Bij patiënten met wisselende huidpigmentatie moet rekening worden gehouden met het vermogen en de behandeltime. Raadpleeg de Fitzpatrick Skin Type Scale (huidtypeschaal) voor de juiste huidclassificatie.

Voor het gebruiksgemak zijn pijnverlichtingsprocedures vooraf in de Gemini Laser geprogrammeerd. Gebruik altijd uw professionele

klinische beoordelingsvermogen bij het selecteren van de laserinstellingen voor pijntherapie. Houd de patiënt in de gaten en pas, indien nodig, het vermogen en/of de behandel tijd aan voor zowel werkzaamheid als comfort van de patiënt. De vooraf ingestelde procedure is op geen enkele manier bedoeld als een klinisch advies.

Controleer, als u klaar bent voor de behandeling, of een afstandsstuk is bevestigd en raak de betreffende behandelplaatsen dan aan met de PBM-adapter. De PBM-adapter is ontworpen om tijdens de behandeling op een constante plaats te worden gehouden.

Als de gewenste behandelplaats groter is dan de behandelstip van de PBM-adapter van 25 mm, moet de adapter worden verplaatst en mag een nieuwe behandeling pas starten wanneer de oorspronkelijke

behandel tijd is verstreken. Houd altijd de reactie van de patiënt in de gaten; pas het vermogen en/of de behandel tijd, indien nodig, aan voor de veiligheid en het comfort van de patiënt.

6. BIJWERKINGEN EN CONTRA-INDICATIES

Bij ongemak van de patiënt of als de huid op de behandelplaats rood wordt tijdens de behandeling, kunt u het volgende doen:

- Verminder de laserenergie door de adapter enkele centimeters verder van de huid af te houden
- Verkort de behandel tijd
- Stop de behandeling

Als huidblaren ontstaan, of als de patiënt een brandend gevoel krijgt, stop dan onmiddellijk met

de behandeling en spoel de plaats af met koel water of plaats gedurende ten minste 5 minuten een koudepakking op de betreffende plaats. Breng daarna een brandzalf of -spray aan. GEEN IJS GEBRUIKEN.

Niet gebruiken over kleding.

Geen open wonden behandelen.

Geen zalf, crèmes, lotions of warmtepleisters met lotion aan op, of in de buurt van, de behandelplaats.

Voer vóór de behandeling geen therapieën uit die de lichaamstemperatuur kunnen veranderen zoals ultrasoon, koude-/warmtepakking, elektrische stimulatie of warmtepleisters.

Vermijd plaatsn met tatoeages.

Verschillende implantaten reageren verschillend op laserenergie en warmte; wees u bewust van eventuele

implantaten en waar deze zich bevinden; voorkom directe blootstelling aan laserenergie of warmte op de plaats van het implantaat.

Van overmatig vetweefsel is bekend dat het warmte overdraagt zonder veel verzwakking, zodat de afstand moet worden verhoogd of de behandeltijd moet worden verkort.

Spierweefsel dicht bij het huidoppervlak kan meer warmte absorberen; houd de huidtemperatuur goed in de gaten en verkort, indien nodig, de behandeltijd.

Patiënten met zwelling en/of ontsteking kunnen gevoelig zijn voor warmte; verkort de behandeltijd, indien nodig, om voor comfort tijdens de behandeling te zorgen.

Patiënten met een zachte of gevoelige huid

kunnen overgevoelig zijn voor warmte; verkort de behandeltime, indien nodig, om voor comfort tijdens de
NL behandeling te zorgen.

Littekenweefsel is in verband gebracht met slechte circulatie en verminderde koeling door warmtetransport door het bloed; verkort de behandeltime, indien nodig, om oververhitting te voorkomen.

Behandel de plaats van een bekende primaire kwaadaardig carcinoom of secundaire metastase niet direct, behalve voor palliatieve doeleinden met geïnformeerde toestemming en toestemming van de oncoloog.

Behandel geen zwangere vrouwen omdat de effecten van fotobiomodulatietherapie voor de foetus

onbekend zijn.

7. ONDERHOUD

De voor eenmalig gebruik bestemde afstandsstukken worden niet-steriel door de fabrikant geleverd en kunnen vóór gebruik door de gebruiker met isopropylalcoholdoekjes worden afgeveegd. De afstandsstukken zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en mogen nooit in een autoclaaf worden gesteriliseerd of opnieuw worden gebruikt om kruisbesmetting te voorkomen.

Ook de PBM-adapter wordt niet-steriel door de fabrikant geleverd en kan, indien nodig, met isopropylalcoholdoekjes worden afgeveegd. Dompel

de PBM-adapter niet onder in een reinigingsoplossing.
STERILISEER de PBM-adapter NIET IN EEN AUTOCLAAF.
Gebruik het meegeleverde reinigingsdoekje om de glazen lens, indien nodig, voorzichtig af te vegen.
Gebruik geen ruwe chemische of schurende middelen om de glazen lens in de PBM-adapter te reinigen.
Daardoor kan het glas worden beschadigd.

8. SPECIFICATIES

Afmetingen: 63 mm L x 41 mm B x 41 mm H

Gewicht: 76 gram

Afmeting behandelstip: 25 mm diameter

Materialen: aluminium, glas, kunststof

Houdbaarheid: 10 jaar

Vermogen (met Pain Relief (pijnverlichting)modus geselecteerd): 1 watt

Vermogensdichtheid: 204 mW/cm²

Maximumdosis (met tijdsbeperking): 12 J/cm²

Garantie: 2 jaar – zie garantiekaart voor de Gemini Laser voor voorwaarden

9. DOSISTABEL

NL	Tijd(en)	Dosis (J/cm ²)
	3	0.6
	6	1.2
	9	1.8
	12	2.4
	15	3.1
	18	3.7
	21	4.3
	24	4.9
	27	5.5
	30	6.1

Tijd(en)	Dosis (J/cm ²)
33	6.7
36	7.3
39	8.0
42	8.6
45	9.2
48	9.8
51	10.4
54	11.0
57	11.6
60	12.2

ADATTATORE PER FOTOBIMODULAZIONE (FBM)

1. Contenuto della scatola
2. Avvertenze e precauzioni
3. Montaggio
4. Attivazione e uso del software
5. Raccomandazioni d'uso
6. Eventi avversi e controindicazioni
7. Manutenzione
8. Specifiche
9. Tabella dei dosaggi

SIMBOLI	DESCRIZIONE
	FABBRICANTE INDICA L'AZIENDA PRODUTTRICE
	<u>CODICE ARTICOLO DA CATALOGO</u> INDICA IL CODICE ARTICOLO DEL FABBRICANTE
	<u>DICHIARAZIONE SULLA PRESCRIZIONE</u> LA LEGGE FEDERALE LIMITA LA VENDITA DEL PRESENTE DISPOSITIVO A UN DENTISTA, UN MEDICO, UN PROFESSIONISTA SANITARIO AUTORIZZATO O SU PRESCRIZIONE MEDICA.
	<u>MONOUSO</u> NON RIUTILIZZARE
	<u>INFORMAZIONI</u> CONSULTARE IL MANUALE D'USO

IT

1. CONTENUTO DELLA SCATOLA

- Adattatore per fotobiomodulazione (FBM)
- Distanziatore (2)
- Clip di supporto per il manipolo
- Panno per la pulizia
- Manuale d'uso

2. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

IT

La mancata osservanza delle precauzioni e delle avvertenze descritte in questo manuale d'uso e nel manuale d'uso del laser Gemini può causare l'esposizione a sorgenti di radiazioni ottiche pericolose.

Avvertenza: l'adattatore per FBM deve essere utilizzato esclusivamente con il laser Gemini. Non provare a utilizzare l'adattatore per FBM con altri sistemi laser o altre fonti di luce.

Avvertenza: non guardare mai direttamente l'adattatore per FBM mentre il laser è in funzione, neanche se si indossano gli occhiali protettivi.

Avvertenza: non utilizzare l'adattatore per FBM se non è collegato al distanziatore.

Attenzione: non collegare o scollegare l'adattatore per FBM mentre il laser Gemini è acceso. Collegare o scollegare l'adattatore per FBM esclusivamente quando il laser Gemini è spento.

Attenzione: non utilizzare agenti chimici forti o abrasivi per pulire la lente di vetro dell'adattatore per FBM. Questa procedura potrebbe danneggiare la superficie di vetro.

Attenzione: non sterilizzare in autoclave l'adattatore per FBM o i distanziatori. Questa procedura potrebbe danneggiare i componenti.

Attenzione: i distanziatori sono monouso per evitare l'eventuale contaminazione crociata. Dopo l'uso, gettarli in un contenitore per rifiuti taglienti a rischio biologico per uso medico.

Attenzione: indossare sempre occhiali protettivi adeguati alla lunghezza d'onda durante il funzionamento o in prossimità dell'adattatore per FBM. Consultare il manuale d'uso del laser Gemini per le specifiche relative agli occhiali protettivi adeguati.

3. MONTAGGIO

1. Rimuovere le coperture antipolvere rosse (2) dall'adattatore per FBM.
2. Avvitare l'adattatore per FBM sull'estremità del manipolo Gemini fino a fissarlo saldamente. Assicurarsi di non stringere troppo l'adattatore sul manipolo. (Fig. 1)
3. Avvitare un distanziatore sull'estremità dell'adattatore per FBM. (Fig. 2)
4. Collegare la clip di supporto per il manipolo al

laser Gemini (Fig. 3).

Ora è possibile utilizzare l'adattatore per FBM.

Per rimuovere l'adattatore per FBM, svitarlo dal manipolo Gemini e applicare nuovamente entrambe le coperture antipolvere rosse durante il periodo di non utilizzo.

4. ATTIVAZIONE E USO DEL SOFTWARE

Per abilitare e attivare l'impostazione della procedura preselezionata Pain Relief (Sollievo dal dolore) sul laser Gemini:

1. andare sul sito **www.geminiupdate.com** e installare la versione più recente del software sul laser Gemini, seguendo le istruzioni sullo schermo
2. accendere il sistema laser
3. prima di inserire il codice di accesso, premere

Procedures (Procedure) per cinque volte (Fig. 4)

4. si avvertirà un segnale acustico di conferma “Pain Relief Active” (Sollevio dal dolore attivo)
5. ora è possibile utilizzare la nuova procedura preimpostata

Nota: la procedura di preimpostazione Pain Relief (Sollevio dal dolore) deve essere abilitata solo una volta. Ripetendo di nuovo le operazioni precedenti si disattiverà la preimpostazione Pain Relief (Sollevio dal dolore).

Nota: la procedura preimpostata Pain Relief (Sollevio dal dolore) è disponibile solo in modalità 810 nm Wavelength (Lunghezza d’onda 810 nm).

Per utilizzare la procedura predefinita Pain Relief (Sollevio dal dolore):

1. verificare che il laser sia in modalità 810 nm Wavelength (Lunghezza d’onda 810 nm)
2. navigare fino a Pain Relief (Sollevio dal dolore) nel menu delle procedure preimpostate.
3. i numeri sul display inizieranno a lampeggiare, indicando che è necessario selezionare il tempo di trattamento
4. selezionare il tempo di trattamento desiderato in incrementi di 3 secondi usando le frecce destra e sinistra, tempo massimo di trattamento di 60 secondi
5. premere il pulsante Active (Attiva) per confermare il tempo di trattamento e avviare il sistema laser
6. il laser è pronto per iniziare il trattamento. Premere il pedale per attivare il laser e mantenerlo premuto per l’intera durata del trattamento. Il laser smetterà di funzionare automaticamente

e tornerà in modalità Standby allo scadere del tempo preimpostato

7. in modalità Standby viene ripristinato il tempo di trattamento precedentemente impostato. Per procedere con il trattamento successivo, regolare il tempo di trattamento secondo necessità e premere il pulsante Active (Attiva).

5. RACCOMANDAZIONI D'USO

L'adattatore per FBM è stato ideato per permettere al laser Gemini di erogare energia laser prossima all'infrarosso su una superficie di tessuto, allo scopo di eseguire un trattamento di fotobiomodulazione.

Per ottenere risultati efficaci, è necessario esporre i muscoli e/o le articolazioni interessate ad un livello adeguato di energia laser per un certo periodo di

tempo. In alcuni casi, è necessario eseguire più di un trattamento o una serie di trattamenti con il laser prima di ottenere un miglioramento significativo. Ripetere il trattamento secondo necessità e controllare i progressi delle condizioni del paziente durante tutta la terapia.

Le lunghezze d'onda emesse dal diodo laser, specialmente 810 nm, vengono ben assorbite dalla melanina cutanea, provocando un riscaldamento maggiore dei tessuti target nei pazienti dalla pelle più scura. L'energia e il tempo di trattamento devono essere scelti in base alla diversa pigmentazione cutanea dei pazienti. Per una corretta classificazione della pelle, fare riferimento alla scala dei fototipi di Fitzpatrick.

Per semplicità d'uso, è possibile programmare le

impostazioni delle procedure preimpostate Pain Relief (Solievo dal dolore) nel laser Gemini. La scelta delle impostazioni del laser per la terapia del dolore deve essere sempre effettuata tenendo conto del proprio giudizio clinico professionale. Monitorare il paziente e regolare l'energia e/o il tempo di trattamento in modo tale da garantire efficacia e comfort per il paziente. Le impostazioni delle procedure preselezionate non devono essere intese come una raccomandazione clinica.

All'inizio del trattamento, verificare che sia stato collegato un distanziatore e tenere l'adattatore per FBM a contatto con l'area di trattamento desiderata. Tenere l'adattatore per FBM sempre nella stessa posizione per l'intera durata del trattamento. Se l'area di trattamento desiderata è più grande del

diametro del fascio di 25 mm dell'adattatore per FBM, spostare l'adattatore in una nuova posizione e iniziare un altro trattamento solo allo scadere del tempo di trattamento precedente. Monitorare sempre la risposta del paziente; regolare l'energia e/o il tempo in base alla sicurezza e al comfort del paziente.

6. EVENTI AVVERSI E CONTROINDICAZIONI

Se, in qualsiasi momento, il paziente avverte fastidio o presenta arrossamento della pelle nell'area trattata, intervenire come segue:

- defocalizzare l'energia laser, allontanando l'adattatore di qualche centimetro dalla pelle

- ridurre il tempo di trattamento
- interrompere il trattamento

Se si formano delle bolle sulla pelle o se il paziente sente un bruciore troppo forte, interrompere immediatamente il trattamento e sciacquare l'area con acqua fredda o applicare un impacco freddo sulla zona interessata per almeno 5 minuti. Successivamente, applicare una pomata o uno spray contro le ustioni.
NON UTILIZZARE IL GHIACCIO.

Non utilizzare sui vestiti.

Non trattare ferite aperte.

Non applicare pomate, creme, lozioni o cerotti a base di lozioni riscaldanti sull'area trattata o nelle sue immediate vicinanze.

Prima del trattamento non applicare terapie che

modificano la temperatura del corpo come ultrasuoni, impacchi caldi o freddi, stimolazione elettrica o cerotti riscaldanti.

Evitare di trattare zone con tatuaggi.

L'energia laser e il calore provocano reazioni differenti nei diversi materiali implantari. È necessario tenere conto di eventuali impianti e della loro posizione per evitare di esporre il sito dell'impianto direttamente all'energia laser o al calore.

Il tessuto adiposo eccessivo trasmette il calore senza attenuarlo sufficientemente, quindi sarà necessario aumentare la distanza e diminuire il tempo di trattamento.

Il tessuto muscolare più vicino alla superficie cutanea può assorbire una quantità maggiore di calore;

monitorare attentamente la temperatura della pelle e ridurre il tempo di trattamento secondo necessità.

IT

I pazienti che presentano rigonfiamento e/o infiammazione possono essere sensibili al calore; ridurre il tempo di trattamento secondo necessità per garantire un trattamento confortevole.

I pazienti con pelle delicata o sensibile possono essere ipersensibili al calore; ridurre il tempo di trattamento secondo necessità per garantire un trattamento confortevole.

Il tessuto cicatriziale presenta una scarsa circolazione e, quindi, una ridotta capacità di raffreddamento attraverso la dispersione di calore nel sangue; ridurre il tempo di trattamento secondo necessità per evitare il surriscaldamento.

Non trattare direttamente le aree affette da carcinoma maligno primario accertato o metastasi secondarie accertate, con l'eccezione della terapia palliativa dopo aver ottenuto il consenso informato e il parere favorevole dell'oncologo.

Non trattare le donne incinte poiché gli effetti della fotobiomodulazione sul feto non sono noti.

7. MANUTENZIONE

I distanziatori monouso sono forniti non sterili dal fabbricante e l'operatore deve pulirli con salviette umidificate con alcol isopropilico prima dell'uso.

I distanziatori devono essere utilizzati su un solo paziente, non devono essere sterilizzati in autoclave né riutilizzati, per evitare la contaminazione crociata.

Anche l'adattatore per FBM è fornito non sterile dal fabbricante e deve essere pulito con salviette umidificate con alcol isopropilico, secondo necessità. Non immergere l'adattatore per FBM in nessun tipo di soluzione detergente. L'adattatore per FBM NON DEVE ESSERE STERILIZZATO IN AUTOCLAVE.

La fibra ottica di vetro deve essere pulita delicatamente con il panno per la pulizia in dotazione. Non utilizzare agenti chimici forti o abrasivi per pulire la lente di vetro dell'adattatore per FBM. Questa procedura potrebbe danneggiare la superficie di vetro.

8. SPECIFICHE

Dimensioni: 63 mm L x 41 mm P x 41 mm H

Peso: 76 grammi

Diametro del fascio: 25 mm

Materiali: alluminio, vetro, plastica

Periodo di validità: 10 anni

Potenza (con l'impostazione Pain Relief (Sollievo dal dolore) attiva): 1 Watt

Densità di energia: 204 mW/cm²

Dose massima (a tempo limitato): 12 J/cm²

Garanzia: 2 anni – Per i termini e le condizioni consultare la scheda di garanzia del laser Gemini

9. TABELLA DEI DOSAGGI

IT

Tempo	Dose (J/cm ²)
3	0.6
6	1.2
9	1.8
12	2.4
15	3.1
18	3.7
21	4.3
24	4.9
27	5.5
30	6.1

Tempo	Dose (J/cm ²)
33	6.7
36	7.3
39	8.0
42	8.6
45	9.2
48	9.8
51	10.4
54	11.0
57	11.6
60	12.2

ADAPTADOR DE FOTOBIMODULACIÓN (PBM)

1. Incluido en la caja
2. Advertencias y precauciones
3. Montaje
4. Activación y uso del software
5. Recomendaciones de uso
6. Eventos adversos y contraindicaciones
7. Mantenimiento
8. Especificaciones
9. Tabla de dosificación

SÍMBOLOS	DESCRIPCIÓN
	FABRICANTE INDICA LA COMPAÑÍA FABRICANTE
	NÚMERO DE PIEZA DEL CATÁLOGO INDICA EL NÚMERO DE PIEZA DEL FABRICANTE
	DECLARACIÓN DE PRESCRIPCIÓN LA LEY FEDERAL RESTRINGE LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO BAJO ÓRDENES DE UN DENTISTA O MÉDICO, O BIEN DE OTRO PROFESIONAL MÉDICO LICENCIADO.
	DESECHABLE NO REUTILIZAR
	INFORMACIÓN CONSULTE EL MANUAL DEL USUARIO

ES

1. INCLUIDO EN LA CAJA

- Adaptador de fotobiomodulación (PBM)
- Espaciador (2)
- Clip de sujeción para pieza de mano
- Paño de limpieza
- Manual del usuario

2. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El incumplimiento de las precauciones y advertencias descritas en este Manual del usuario de Láser Gemini

ES puede producir exposición a fuentes de radiación óptica peligrosa.

Advertencia: El Adaptador PBM solo puede ser usado con un Láser Gemini. No intente utilizar el Adaptador PBM con otro sistema o fuente de luz láser.

Advertencia: Nunca mire directamente al Adaptador PBM cuando el láser esté activo, incluso si lleva puestas gafas de seguridad.

Advertencia: No utilice el Adaptador PBM sin un espaciador conectado.

Precaución: No conecte o desconecte el Adaptador PBM mientras el Láser Gemini esté encendido. Solo

conecte o desconecte el Adaptador PBM cuando el Láser Gemini esté apagado.

Precaución: No utilice productos químicos penetrantes o abrasivos para limpiar las lentes del adaptador PBM. Si hace esto podría dañar el cristal.

Precaución: No pase por el autoclave el Adaptador PBM o los espaciadores. Si hace esto se dañarán los componentes.

Precaución: Los espaciadores son de uso único para evitar la posible contaminación cruzada. Deben desecharse tras su uso en un contenedor de objetos afilados para residuos médicos peligrosos.

Precaución: Longitud de onda - debe llevar protección apropiada para los ojos en todo momento mientras esté usando, o esté cerca del Adaptador

PBM en funcionamiento. Consulte el Manual del usuario de Láser Gemini para obtener más información sobre la protección adecuada para los ojos.

3. MONTAJE

1. Quite las cubiertas protectoras azules (2) del Adaptador PBM.
2. Enrosque el Adaptador PBM al extremo de la pieza de mano Gemini hasta que esté ajustado. Tenga cuidado no pasar de rosca el Adaptador con la pieza de mano. (Fig. 1)
3. Enrosque un espaciador en el extremo del Adaptador PBM. (Fig. 2)
4. Conecte el clip de sujeción de la pieza de mano al Láser Gemini (Fig. 3)

El Adaptador PBM está ahora listo para usar.

Para extraer el Adaptador PBM, desenrósquelo de la pieza de mano Gemini y vuelva a instalar las cubiertas protectoras rojas cuando no esté en uso.

ES

4. ACTIVACIÓN Y USO DEL SOFTWARE

Para activar el ajuste del procedimiento preestablecido Pain Relief (Alivio del dolor) en su Láser Gemini:

1. Vaya a **www.geminiupdate.com** y siga las instrucciones en pantalla para instalar el software más reciente de su Láser Gemini.
2. Encienda el sistema láser.
3. Antes de introducir el código de acceso, pulse Procedures (Procedimientos) cinco veces (Fig. 4).
4. Oirá una confirmación audible de confirmación "Pain Relief Active" (Alivio del dolor activo)

5. El nuevo procedimiento preestablecido está listo para su uso.

Nota: El procedimiento preestablecido de Pain Relief (Alivio del dolor) solo debe habilitarse una vez. Si sigue de nuevo los pasos anteriores se desactivará el valor preestablecido Pain Relief (Alivio del dolor).

Nota: El procedimiento preestablecido de Pain Relief (Alivio del dolor) solo está disponible en modo de 810 nm Wavelength (longitud de onda de 810 nm).

Para usar el valor preestablecido Pain Relief (Alivio del dolor):

1. Asegúrese de que el láser está en el modo 810 nm wavelength (longitud de onda de 810 nm).
2. Navegue a Pain Relief (Alivio del dolor) en el menú de procedimiento preestablecido

3. Los números en la pantalla comenzarán a parpadear, para pedir la selección del tiempo de tratamiento.
4. Utilice las flechas derecha e izquierda para ajustar el tiempo de tratamiento deseado en incrementos de 3 segundos, con un tiempo de tratamiento máximo de 60 segundos.
5. Toque el botón Active (Activar) para fijar el tiempo de tratamiento y activar el sistema láser
6. El láser está ahora listo para el tratamiento. Pise el pedal para activar el láser. Mantenga el pedal pisado durante la duración del tratamiento. El láser dejará de disparar automáticamente y volverá al modo Standby cuando el temporizador expire.
7. El temporizador vuelve al tiempo de tratamiento previamente seleccionado en el modo Standby.

Para continuar al siguiente tratamiento, ajuste el tiempo de tratamiento según sea necesario y pulse el botón Active (Activar).

5. RECOMENDACIONES DE USO

El uso previsto del Adaptador PBM es permitir que el Láser Gemini proporciona energía láser casi infrarroja a la superficie del tejido con el fin de fotobiomodulación.

Los músculos y/o articulaciones afectadas tienen que exponerse a un nivel adecuado de energía láser durante un periodo de tiempo para obtener resultados efectivos. Algunos casos pueden requerir más de un tratamiento láser, o una serie de tratamientos, antes de conseguirse una mejora significativa. Repita el tratamiento según sea necesario y monitorice el

progreso de la condición del paciente durante el tratamiento.

Las longitudes de onda láser de diodo, especialmente 810 nm, son bien absorbidas en la melanina de la piel, lo que puede provocar un mayor calentamiento de los tejidos objetivo en pacientes con tipos de piel más oscura. La potencia y tiempo de tratamiento deberían tenerse en cuenta para los pacientes con pigmentación variable de la piel. Consulte la Escala de tipo de piel Fitzpatrick para ver una clasificación adecuada de la piel.

Los ajustes del procedimiento preestablecido de alivio del dolor están programados en el Láser Gemini para facilitar tu uso. Utilice siempre un juicio clínico profesional cuando seleccione los ajustes del láser para la terapia del dolor. Monitorice el paciente y

ajuste la energía y/o tiempo de tratamiento según sea necesario para garantizar la eficacia y el confort del paciente. El ajuste del procedimiento preestablecido no está destinado a ser de ninguna forma una recomendación clínica.

ES

Cuando esté listo para comenzar el tratamiento, asegúrese de que hay un espaciador conectado y sujete el Adaptador PBM en contacto con la zona de tratamiento. El Adaptador PBM está diseñado para ser sujetado en una ubicación constante durante la duración del tratamiento. Si la zona de tratamiento tiene un tamaño mayor que el tamaño del tamaño del punto del Adaptador PBM de 25 mm, mueva el Adaptador a una nueva ubicación y comience un nuevo tratamiento solo tras haberse agotado el tiempo del tratamiento inicial. Controle siempre la

respuesta del paciente; ajuste la energía y/o el tiempo según sea necesario para la seguridad y comodidad del paciente.

6. EVENTOS ADVERSOS Y CONTRAINDICACIONES

Si el paciente siente molestias o se produce enrojecimiento de la piel en la zona de tratamiento en cualquier momento durante el tratamiento, puede hacer lo siguiente.

- Desenfoque la energía láser retirando el Adaptador unos centímetros de la piel.
- Reduzca el tiempo de tratamiento.
- Detenga el tratamiento.

Si se producen ampollas en la piel, o el paciente siente una sensación de quemazón, detenga el

tratamiento de inmediato y enjuague la zona con agua fría o coloque una bolsa de frío en la zona afectada durante al menos 5 minutos. Tras esto, aplique una pomada o spray para quemaduras. NO UTILICE HIELO.

No lo utilice sobre artículos de ropa.

No trate heridas abiertas.

No aplique ungüentos, cremas, lociones o parches de loción de calor en, o en proximidad a la zona de tratamiento.

No aplique terapias antes del tratamiento que podrían cambiar la temperatura corporal, como ultrasonidos, bolsa de hielo/calor, estimulación eléctrica o parches de calor.

Evite zonas de tratamiento con tatuajes.

Los diferentes materiales de implantes responderán

de forma distinta a la energía láser y al calor; sepa si hay implantes y su ubicación; evite la exposición directa a la energía láser o al calor en el lugar del implante.

Se sabe que los tejidos excesivamente grasos transmiten el calor sin demasiada atenuación, por tanto aumente la distancia o reduzca el tiempo de tratamiento.

El tejido muscular más cercano a la superficie de la piel puede experimentar una absorción más alta del calor; controle cuidadosamente la temperatura de la piel y reduzca el tiempo de tratamiento según sea necesario.

Los pacientes con hinchazón y/o inflamación pueden ser sensibles al calor; reduzca el tiempo de

tratamiento según sea necesario para garantizar el confort del paciente durante el tratamiento.

Los pacientes con pieles doloridas o sensibles pueden

ES ser hipersensibles al calor; reduzca el tiempo de tratamiento según sea necesario para garantizar el confort del paciente durante el tratamiento.

El tejido cicatrizado se ha asociado con una mala circulación y enfriamiento reducido mediante el transporte de calor por la sangre; reduzca el tiempo de tratamiento según sea necesario para evitar el sobrecalentamiento.

No trate directamente sobre el lugar de cualquier carcinoma maligno primario o metástasis secundaria excepto para el cuidado paliativo con el consentimiento informado y permiso del oncólogo.

No trate a mujeres embarazadas, ya que los efectos de la terapia de fotobiomodulación sobre el feto son desconocidos.

7. MANTENIMIENTO

Los espaciadores desechables se suministran sin esterilizar por el fabricante y el operador puede limpiarlos con toallitas de alcohol isopropílico antes de su uso. Los espaciadores son de uso único y nunca deberían introducirse en el autoclave o reutilizarse para evitar la contaminación cruzada.

El Adaptador PBM también se proporciona sin esterilizar por el fabricante y puede limpiarse según sea necesario usando toallitas de alcohol isopropílico. No sumerja el Adaptador PBM en ningún tipo de solución de limpieza. NO INTRODUZCA EN EL

AUTOCLAVE el Adaptador PBM.

Utilice el paño de limpieza incluido para limpiar suavemente las lentes según sea necesario. No utilice productos químicos penetrantes o abrasivos para limpiar las lentes del adaptador PBM. Si hace esto podría dañar el cristal.

Materiales: Aluminio, cristal, plástico

Período de conservación: 10 años

Potencia (con Pain Relief (Alivio del dolor) seleccionado): 1 vatio

Densidad de energía: 204mW/cm²

Dosis máxima (limitada en tiempo): 12J/cm²

Garantía: 2 años - Consulte la tarjeta de garantía de Láser Gemini para ver los términos y condiciones

ES

8. ESPECIFICACIONES

Dimensiones: 63 mm L x 41 mm An x 41 mm Al

Peso: 76 gramos

Tamaño del punto: 25 mm de diámetro

9. TABLA DE DOSIFICACIÓN

	Tiempo(s)	Dosis (J/cm ²)
ES	3	0.6
	6	1.2
	9	1.8
	12	2.4
	15	3.1
	18	3.7
	21	4.3
	24	4.9
	27	5.5
	30	6.1

Tiempo(s)	Dosis (J/cm ²)
33	6.7
36	7.3
39	8.0
42	8.6
45	9.2
48	9.8
51	10.4
54	11.0
57	11.6
60	12.2

ADAPTADOR DE FOTOBIMODULAÇÃO (PBM)

1. Conteúdo da caixa
2. Advertências e Cuidados
3. Montagem
4. Ativação e utilização do software
5. Recomendações para utilização
6. Eventos adversos e contraindicações
7. Manutenção
8. Especificações
9. Tabela de doses

SÍMBOLOS	DESCRIÇÃO
	FABRICANTE INDICA O NOME DA EMPRESA FABRICANTE
	NÚMERO DE REFERÊNCIA DE CATÁLOGO INDICA O NÚMERO DE REFERÊNCIA DO FABRICANTE
	DECLARAÇÃO DE PRESCRIÇÃO A LEI FEDERAL RESTRINGE A VENDA DESTE DISPOSITIVO POR DENTISTAS OU POR ORDEM DE UM DENTISTA OU MÉDICO OU OUTROS PRATICANTES DE MEDICINA LICENCIADOS
	DESCARTÁVEL NÃO REUTILIZAR
	INFORMAÇÃO CONSULTE O MANUAL DO UTILIZADOR

1. CONTEÚDO DA CAIXA

- Adaptador de Fotobiomodulação (PBM)
- Espaçador (2)
- Grampo de Suporte da Peça de Mão
- Pano de limpeza
- Manual do Utilizador

2. ADVERTÊNCIAS E CUIDADOS

O não cumprimento dos avisos de cuidado e advertência incluídos no Manual do Utilizador do Laser Gemini pode resultar numa exposição a fontes de radiação ótica perigosas.

Advertência: O Adaptador PBM só deve ser utilizado com um Laser Gemini. Não tente utilizar o Adaptador PBM com qualquer outro sistema laser ou fonte luminosa.

Advertência: Nunca olhe diretamente para o Adaptador PBM enquanto o laser estiver ativo, mesmo usando óculos de proteção.

Advertência: Não tente utilizar o Adaptador PBM sem um Espaçador instalado.

Cuidado: Não ligue nem desligue o Adaptador PBM

enquanto o Laser Gemini estiver ligado. Ligue ou desligue o Adaptador PBM apenas quando o Laser Gemini estiver desligado.

Cuidado: Não utilize produtos químicos agressivos ou abrasivos para limpar as óticas em vidro do Adaptador PBM. Isso pode danificar o vidro.

Cuidado: Não coloque o Adaptador PBM nem os Espaçadores num autoclave para esterilização. Isso pode danificar os componentes.

Cuidado: Os Espaçadores são componentes de utilização única para evitar o risco de contaminação cruzada. Devem ser eliminados após a utilização num recipiente para resíduos médicos com risco biológico Sharps.

Cuidado: Deve ser sempre usada uma proteção

ocular adequada para o comprimento de onda quando estiver a utilizar ou na proximidade do Adaptador PBM quando este estiver a ser utilizado. Consulte o Manual do Utilizador do Laser Gemini para obter informações específicas sobre a proteção ocular adequada.

3. MONTAGEM

1. Remova as tampas de proteção vermelhas contra poeiras (2) do Adaptador PBM.
2. Enrosque o Adaptador PBM na extremidade da Peça de Mão Gemini até que fique bem apertado. Tenha cuidado para não encavalitar as roscas do Adaptador e da Peça de Mão. (Fig. 1)
3. Enrosque um Espaçador na extremidade do Adaptador PBM. (Fig. 2)
4. Fixe o Grampo de Suporte da Peça de Mão ao Laser

Gemini (Fig. 3)

O Adaptador PBM está agora pronto para ser utilizado.

Para remover o Adaptador PBM, desenrosque-o da Peça de Mão Gemini e reinstale as duas tampas vermelhas contra poeiras quando não estiver a ser utilizado.

4. ATIVAÇÃO E UTILIZAÇÃO DO SOFTWARE

Para ativar a configuração do procedimento predefinido Pain Relief (Alívio da dor) no seu Laser Gemini:

1. Aceda a **www.geminiupdate.com** e siga as instruções apresentadas no ecrã para instalar o software mais recente no seu Gemini Laser

2. Ligue o sistema laser
3. Antes de inserir a palavra-passe, prima Procedures (Procedimentos) cinco vezes (Fig.4)
4. Ouvirá uma confirmação sonora com a mensagem “Pain Relief Active” (Alívio da dor ativado)
5. O novo procedimento predefinido está agora pronto para utilização

Nota: O procedimento predefinido Pain Relief (Alívio da dor) apenas tem de ser ativado uma única vez.

Uma nova execução dos passos acima desativará a predefinição de Pain Relief (Alívio da dor).

Nota: O procedimento predefinido Pain Relief (Alívio da dor) só está disponível no modo 810nm Wavelength (Comprimento de onda de 810 nm).

Para utilizar a predefinição Pain Relief (Alívio da dor):

1. Certifique-se de que o laser está no modo 810nm Wavelength (Comprimento de onda de 810 nm)
2. Navegue para a opção Pain Relief (Alívio da dor) no menu de procedimentos predefinidos
3. Os números no visor começarão a piscar, pedindo que selecione o tempo de tratamento
4. Utilize as setas para a direita e esquerda para ajustar o tempo de tratamento desejado em incrementos de 3 segundos, com uma duração máxima de tratamento de 60 segundos
5. Toque no botão Active (Ativo) para bloquear a duração do tratamento e ativar o sistema laser
6. O laser está agora pronto para fazer o tratamento. Pressione o pedal para disparar o laser. Mantenha o pedal premido durante todo o tratamento. O laser para automaticamente os disparos e volta ao modo de Standby (Espera) depois de decorrido o

tempo do temporizador.

7. O temporizador volta à duração do tratamento selecionada anteriormente no modo Standby (Espera). Para prosseguir para o tratamento seguinte, ajuste a duração do tratamento como necessário e, em seguida, prima o botão Active (Ativo).

5. RECOMENDAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

A utilização prevista para o Adaptador PBM é permitir que o Laser Gemini forneça energia laser próximo do comprimento de onda dos infravermelhos a uma superfície de tecido para fazer a fotobiomodulação.

As articulações e/ou músculos afetados devem ser expostos a um nível adequado de energia laser durante um período de tempo para que sejam obtidos

resultados eficazes. Alguns casos podem necessitar mais do que apenas um tratamento com laser, ou de uma série de tratamentos, antes de serem detetadas melhorias significativas. Repita o tratamento como necessário e monitorize o progresso do estado do paciente durante todo o tratamento.

Os comprimentos de onda do laser de diodo, especialmente 810nm, são bem absorvidos pela melanina na pele, o que pode levar a um maior aquecimento dos tecidos-alvo em pacientes com tipos de pele mais escuro. Deve ser considerada a potência e a duração do tratamento para pacientes com diversas pigmentação de pele. Consulte a Escala de Tipo de Pele de Fitzpatrick para fazer uma classificação correta da pele.

As configurações do procedimento predefinido para

alívio da dor estão programadas no Gemini Laser para facilitar a sua utilização. Utilize sempre uma avaliação clínica profissional ao selecionar as configurações do laser para terapia da dor. Vigie o paciente e ajuste

PT a potência e/ou a duração do tratamento como necessário para garantir a sua eficácia e o conforto do paciente. A configuração do procedimento predefinido não pretende ser, de forma alguma, uma recomendação clínica.

Quando estiver pronto para iniciar o tratamento, certifique-se de que o Espaçador está instalado e, em seguida, mantenha o Adaptador PBM em contacto com a área alvo do tratamento. O Adaptador PBM foi concebido para ser mantido num mesmo local durante toda a duração do tratamento. Se a área a que se deseja aplicar o tratamento for maior do que os 25 mm

cobertos pelo Adaptador PBM, mova o Adaptador para um novo local e inicie um novo tratamento apenas depois de decorrido o tempo de tratamento inicial. Vigie sempre a reação do paciente; ajuste a potência e/ou duração como necessário para a segurança e conforto do paciente.

6. EVENTOS ADVERSOS E CONTRAINDICAÇÕES

Se o paciente sentir desconforto ou a pele ficar avermelhada na área do tratamento em qualquer momento durante o tratamento, pode fazer o seguinte:

- Desfocar a energia do laser afastando o Adaptador alguns centímetros da pele
- Reduzir a duração do tratamento

- Interromper o tratamento

Caso se formem bolhas na pele, ou se o paciente sentir uma sensação de queimadura, interrompa imediatamente o tratamento e lave a área com água fria ou coloque um saco de gelo sobre a área afetada durante pelo menos 5 minutos. Em seguida, aplique uma pomada ou spray para queimaduras. **NÃO UTILIZE GELO.**

Não utilize sobre peças de vestuário.

Não trate feridas abertas.

Não aplique pomadas, cremes, loções ou compressas com loções de aquecimento sobre ou nas proximidades da área de tratamento.

Não aplique quaisquer terapias antes do tratamento que possam alterar a temperatura do corpo, como

ultrassom, pacotes de gelo/aquecimento, estimulação elétrica ou compressas de aquecimento.

Evite tratar áreas com tatuagens.

Diferentes materiais de implante responderão de maneira diferente à energia e ao calor do laser; esteja ciente de quaisquer implantes e da sua localização e evite expor a área do implante à energia ou calor do laser.

Sabe-se que o tecido adiposo em excesso transmite o calor sem muita atenuação, pelo que nesses casos deve aumentar a distância ou diminuir a duração do tratamento.

O tecido muscular mais próximo da superfície da pele pode absorver melhor o calor pelo que deve monitorizar cuidadosamente a temperatura da pele e

reduzir a duração do tratamento, como necessário.

Os pacientes com inchaços e/ou inflamações podem ser sensíveis ao calor; reduza o tempo de tratamento como necessário para garantir o conforto durante o

PT tratamento.

Os pacientes com uma pele delicada ou sensível podem ser hipersensíveis ao calor; reduza o tempo de tratamento como necessário para garantir o conforto durante o tratamento.

O tecido cicatrizado tem sido associado a uma má circulação e redução do arrefecimento através do transporte de calor pelo sangue; reduza o tempo de tratamento como necessário para evitar o sobreaquecimento.

Não faça o tratamento diretamente sobre o local de

qualquer carcinoma maligno primário ou metástases secundárias conhecidas, exceto no caso de cuidados paliativos com o consentimento informado e a autorização do oncologista.

Não aplique o tratamento a mulheres grávidas, porque os efeitos da terapia de fotobiomodulação no feto não são conhecidos.

7. MANUTENÇÃO

Os Espaçadores descartáveis são fornecidos num estado não estéril pelo fabricante e podem ser limpos com toalhetes de álcool isopropílico pelo operador antes da sua utilização. Os Espaçadores destinam-se apenas a ser utilizados uma única vez e nunca devem ser esterilizados num autoclave nem reutilizados para evitar a contaminação cruzada.

O Adaptador PBM também é fornecido num estado não estéril pelo fabricante e pode ser limpo como necessário utilizando toalhetes de álcool isopropílico. Não mergulhe o Adaptador PBM em nenhum tipo de solução de limpeza. NÃO COLOQUE o Adaptador PBM num AUTOCLAVE.

Utilize o pano de limpeza incluído para limpar suavemente a óptica de vidro, como necessário. Não utilize produtos químicos agressivos ou abrasivos para limpar as óticas em vidro do Adaptador PBM. Isso pode danificar o vidro.

8. ESPECIFICAÇÕES

Dimensões: 63 mm C x 41 mm L x 41 mm A

Peso: 76 gramas

Tamanho do ponto de tratamento: 25 mm de diâmetro

Materiais: Alumínio, Vidro, Plástico

Prazo de validade: 10 anos

Potência (com a configuração para Pain Relief (Alívio da dor) selecionada): 1 Watt

Densidade da potência: 204mW/cm²

Dose máxima (limitada no tempo): 12J/cm²

Garantia: 2 Anos – Ver os termos e condições no cartão de garantia do laser Gemini

9. TABELA DE DOSES

PT

Duração	Dose (J/cm ²)
3	0.6
6	1.2
9	1.8
12	2.4
15	3.1
18	3.7
21	4.3
24	4.9
27	5.5
30	6.1

Duração	Dose (J/cm ²)
33	6.7
36	7.3
39	8.0
42	8.6
45	9.2
48	9.8
51	10.4
54	11.0
57	11.6
60	12.2

ADAPTER FÖR FOTOBIMODULERING (PBM)

1. Vad finns i kartongen
2. Varningar och försiktighetsåtgärder
3. Montering
4. Aktivering och användning av programvara
5. Rekommendationer för användning
6. Önskade händelser och kontraindikationer
7. Underhåll
8. Specifikationer
9. Doseringstabell

SYMBOLER	BESKRIVNING
	TILLVERKARE ANGER TILLVERKANDE FÖRETAG
	KATALOGENS ARTIKELNUMMER ANGER TILLVERKARENS ARTIKELNUMMER
	FÖRSKRIVNINGSSUTTALANDE <u>ENLIGT FEDERAL LAG FÅR DENNA ANORDNING ENDAST SÄLIAS TILL ELLER PA FÖRSKRIVNING AV TANDLAKARE ELLER LAKARE ELLER ANNAN LEGITIMERAD LAKARE.</u>
	ENGÅNGS FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS
	INFORMATION SE BRUKSANVISNING

SV

1. VAD FINNS I KARTONGEN

- Adapter för fotobiomodulering (PBM)
- Distans (2)
- Hållarklämma för handtag
- Rengöringsduk
- Bruksanvisning

2. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Underlåtenhet att beakta försiktighetsåtgärder och varningar som beskrivs här och i bruksanvisningen för Geminilasern kan medföra exponering för farlig optisk strålning.

Varning: PBM-adaptern får endast användas med en Geminilaser. Försök inte att använda PBM-adaptern med något annat lasersystem eller någon annan ljuskälla.

Varning: Titta aldrig direkt in i PBM-adaptern när lasern är aktiv, inte ens med skyddsglasögon.

Varning: Använd inte PBM-adaptern utan en distans.

Försiktighetsåtgärd: Koppla inte på eller av PBM-adaptern medan Geminilasern är tillslagen. Koppla

bara på eller av PBM-adaptern när Geminilasern är frånslagen.

Försiktighetsåtgärd: Använd inte skarpa eller slipande kemikalier för att rengöra glasoptiken i PBM-adaptern. Det kan skada glaset.

Försiktighetsåtgärd: Autoklavera inte PBM-adapter eller distanser. Det skadar komponenterna.

Försiktighetsåtgärd: Distanserna är avsedda för engångsbruk för att undvika eventuell korskontaminering. Efter användning ska de placeras i en behållare för vasst, medicinskt riskavfall.

Försiktighetsåtgärd: Våglängdsanpassade skyddsglasögon måste alltid användas vid användning av och i närheten av PBM-adapter som används. Läs i bruksanvisningen för Geminilasern om

detaljer rörande lämpliga skyddsglasögon.

3. MONTERING

1. Ta bort de röda dammskydden (2) från PBM-adaptern.
2. Skruva på PBM-adaptern på änden av Gemini-handtaget och dra åt. Var noga med att inte korsgंगा adaptern med handtaget. (Fig. 1)
3. Skruva på en distans på änden av PBM-adaptern. (Fig. 2)
4. Fäst hållarklämman för handtaget på Geminilasern (Fig. 3)

PBM-adaptern är nu klar att använda.

För att ta bort PBM-adaptern när den inte används, skruva av den från Gemini-handtaget och sätt tillbaka båda de röda dammskydden.

4. AKTIVERING OCH ANVÄNDNING AV PROGRAMVARA

För att aktivera den förinställda proceduren Pain Relief (smärtlindring) på din Geminilaser:

1. Gå till **www.geminiupdate.com** och följ instruktionerna på skärmen för att installera den senaste programvaran på din Geminilaser
2. Slå på lasersystemet
3. Innan du knappar in lösenkoden trycker du på Procedures (procedurer) fem gånger (Fig. 4)
4. Du hör ljudbekräftelsen "Pain Relief Active" (smärtlindring aktiv)
5. Den nya förinställda proceduren är nu klar att använda

Obs: Proceduren för förinställning av Pain Relief (smärtlindring) behöver bara aktiveras en gång. Om du utför ovanstående steg än en gång inaktiveras förinställningen av Pain Relief (smärtlindring).

SV **Obs:** Proceduren för förinställning av Pain Relief (smärtlindring) är endast tillgänglig i läget 810nm Wavelength (våglängd 810 nm).

För att använda förinställningen Pain Relief (smärtlindring):

1. Säkerställ att lasern är i läget 810nm Wavelength (våglängd 810 nm)
2. Navigera till Pain Relief (smärtlindring) i menyn för förinställda procedurer
3. Siffrorna på displayen börjar blinka för att initiera till val av behandlingstid

4. Använd höger- och vänsterpilar för att justera önskad behandlingstid i 3-sekunderssteg med en maximal behandlingstid av 60 sekunder
5. Vidrör knappen Active (aktiv) för att låsa behandlingstiden och aktivera lasersystemet
6. Lasern är nu klar för behandling. Trampa på pedalen för att tända lasern. Håll pedalen nedtryckt under behandlingen. Lasern slocknar automatiskt och återgår till läget Standby (viloläge), när tiden gått ut.
7. Tiduret återgår i Standby (viloläge) till tidigare vald behandlingstid. För att gå vidare till nästa behandling, ändra behandlingstiden efter behov och tryck sedan på knappen Active (aktiv).

5. REKOMMENDATIONER FÖR ANVÄNDNING

Det avsedda syftet med användningen av PBM-adaptern är att Geminilasern ska överföra laserenergi i nära-infrarött till en vävnadsyta för fotobiomodulering.

Påverkade muskler och/eller leder måste under en period exponeras för en adekvat nivå av laserenergi för att du ska uppnå effektiva resultat. Vissa fall kan behöva mer än en laserbehandling eller en serie av behandlingar innan påtaglig förbättring är märkbar. Upprepa behandlingen efter behov och övervaka framstegen i patientens tillstånd under behandlingen.

Ljus med diodlaservåglängder, särskilt 810 nm, absorberas väl av melanin i huden, vilket kan leda till större uppvärmning i målvävnaderna hos patienter med mörkare hud. Effekt och behandlingstid bör övervägas för patienter med varierande

hudpigmentering. Använd Fitzpatrick Skin Type Scale (Fitzpatricks skala för hudtyper) för adekvat klassificering av hud.

Inställningarna för förinställning av smärtlindring är inprogrammerade i Geminilasern för att underlätta användningen. Gör alltid en professionell klinisk bedömning vid val av laserinställningar för smärtbehandling. Övervaka patienten och justera vid behov effekt och/eller behandlingstid för att garantera både effektivitet och patientkomfort. Inställningen för förinställningsproceduren är inte avsedd att på något sätt vara en klinisk rekommendation.

När du är klar att påbörja behandlingen ser du till att en distans är monterad och håller sedan PBM-adaptern i kontakt med målområdet för behandlingen. PBM-adaptern är utformad för att konstant hållas

på plats under behandlingen. Om det önskade behandlingsområdet är större än PBM-adapterns anliggning om 25 mm, flyttar du adaptorn till ett nytt läge och påbörjar en ny behandling, först när tiden för den första behandlingen har gått ut. Övervaka alltid patientens reaktioner. Justera effekt och/eller tid med hänsyn till patientens säkerhet och komfort.

6. OÖNSKADE HÄNDELSE OCH KONTRAINDIKATIONER

Om patienten någon gång under behandlingen upplever obehag eller om hudrodnad uppträder, kan du göra följande:

- Defokusera laserenergin genom att flytta adaptorn några centimeter bort från huden
- Avkorta behandlingstiden

- Avbryt behandlingen

Om hudblåsor uppträder eller om patienten upplever en brännande känsla ska behandlingen omedelbart avbrytas och området sköljas med kallt vatten eller en kylpatron placeras på det drabbade området under minst 5 minuter. Applicera sedan en brännsårssalva eller -sprej. ANVÄND INTE IS.

Använd inte utanpå klädesplagg.

Behandla inte öppna sår.

Applicera inte salva, krämer, balsam eller tussar med värmebalsam på eller i närheten av behandlingsområdet.

Ge inte före behandlingen andra behandlingar som kan förändra kroppstemperaturen, såsom med ultraljud, is-/värmepatroner, elektrisk stimulering eller

värmekuddar.

Undvik behandlingsområden med tatueringar.

Olika implantatmaterial reagerar olika på laserenergi och värme. Var medveten om alla implantat och deras läge. Undvik direkt exponering för laserenergi eller värme på implantatstället.

Tjock fettvävnad överför värme utan att denna försvagas nämnvärt. Öka därför avståndet eller korta av behandlingstiden.

Muskelvävnad nära hudytan kan uppvisa starkare absorption av värme. Övervaka noga hudtemperaturen och avkorta vid behov behandlingstiden.

Patienter med svullnad och/eller inflammation kan vara känsliga för värme. Korta vid behov av behandlingstiden för att garantera en behaglig

behandling.

Patienter med öm eller känslig hud kan vara överkänsliga för värme. Korta vid behov av behandlingstiden för att garantera en behaglig behandling.

Ärrvävnad kan uppvisa dålig cirkulation och minskad kylning via värmetransport med blodet. Minska vid behov behandlingstiden för att undvika överhettning.

Behandla inte direkt över platsen för en känd malign tumör eller metastas utom för palliativ vård med informerat samtycke och godkännande av onkolog.

Behandla inte gravida kvinnor, eftersom effekten av fotobiomodulering på foster inte är känd.

7. UNDERHÅLL

Engångsdistanserna levereras osterila från

tillverkaren och kan av användaren torkas av med isopropanolsuddar före användning. Distanserna är enbart avsedda för engångsbruk och ska för undvikande av korskontaminering aldrig autoklaveras eller återanvändas.

SV PBM-adaptern levereras också osteril från tillverkaren och kan vid behov torkas av med isopropanolsuddar. Sänk inte ned PBM-adaptern i något slags rengöringsvätska. AUTOKLAVERA INTE PBM-adaptern. Använd den medföljande rengöringsduken för att vid behov försiktigt torka av glasoptiken. Använd inte några skarpa eller slipande kemikalier för att rengöra glasoptiken i PBM-adaptern. Det kan skada glaset.

8. SPECIFIKATIONER

Mått: 63 mm L x 41 mm B x 41 mm H

Vikt: 76 gram

Anliggningsyta: 25 mm diameter

Material: aluminium, glas, plast

Hållbarhet: 10 år

Effekt (vid val av Pain Relief (smärtlindring)): 1 watt

Effektdensitet: 204 mW/cm²

Maximaldos (tidsbegränsad): 12 J/cm²

Garanti: 2 år. Se Gemini Laser Warranty Card för villkor

9. DOSERINGSTABELL

Gång(er)	Dos (J/cm ²)
3	0.6
6	1.2
9	1.8
12	2.4
15	3.1
18	3.7
21	4.3
24	4.9
27	5.5
30	6.1

Gång(er)	Dos (J/cm ²)
33	6.7
36	7.3
39	8.0
42	8.6
45	9.2
48	9.8
51	10.4
54	11.0
57	11.6
60	12.2

FOTOBIMODULATION (PBM) ADAPTER

DA

1. Hvad er der i boksen
2. Advarsler og forholdsregler
3. Samling
4. Aktivering og anvendelse af softwaren
5. Anbefalet brug
6. Uønskede hændelser og kontraindikationer
7. Vedligeholdelse
8. Specifikationer
9. Dosistabel

SYMBOLER	BESKRIVELSE
	PRODUCENT ANGIVER, HVILKE FIRMAER, DER FREMSTILLER
	DELNUMMER I KATALOG ANGIVER PRODUCENTENS DELNUMMER
	ERKLÆRING OM ORDINERING <u>AMERIKANSK LOVGIVNING BEGRÆNSER DETTE PRODUKT TIL AT BLIVE SOLGT AF EN TANDLÆGE ELLER LÆGE ELLER EFTER DENNES ANVISNING.</u>
	TIL ENGANGSBRUG MÅ IKKE GENBRUGES
	INFORMATION SE BRUGSANVISNINGEN

1. HVAD ER DER I BOKSEN

- Fotobiomodulation (PBM) Adapter
- Spacer (2)
- Håndstykkeholderens clips
- Renseklud
- Brugervejledning

2. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Manglende overholdelse af forholdsregler og advarsler beskrevet her og i Gemini Lasers brugervejledning kan føre til eksponering for skadelig optisk stråling.

Advarsel: PBM-adapteren må kun bruges med en Gemini Laser. Forsøg ikke at bruge PBM-adapteren Med noget andet lasersystem eller lyskilde.

Advarsel: Se aldrig direkte ind i PBM-adapteren, mens laseren er aktiv, selv om du har sikkerhedsbriller på.

Advarsel: Brug ikke PBM-adapteren uden tilsluttet spacer.

Forsigtig: Tilslut eller frakobl ikke PBM-adapteren, mens Gemini Laser er tændt. Tilslut eller frakobl kun PBM-adapteren, når Gemini Laser er slukket.

Forsigtig: Brug ikke kraftige kemikalier eller slibemidler til at rengøre glasoptikken i PBM-adapteren. Dette kan skade glasset.

Forsigtig: Brug ikke autoklaving til PBM-adapteren eller spacerne. Dette kan svække komponenterne.

Forsigtig: For at mulig krydskontaminering undgås, er spacerne kun til engangsbrug. De skal bortskaffes efter brug i en beholder til skarpe genstande og biologisk farligt affald.

Forsigtig: Der skal til enhver tid bæres øjenbeskyttelse af passende bølgelængde under brug og i nærheden af PBM-adapteren, mens den er i brug. Se brugervejledningen til Gemini Laser for at få nærmere oplysninger om korrekt øjenbeskyttelse.

3. SAMLING

1. Fjern de røde støvdæksler (2) fra PBM-adapteren.
2. Skru PBM-adapteren på enden af Gemini-håndstykket, indtil den er stram. Pas på, at du ikke krydser adapteren med håndstykket. (Fig. 1)
3. Skru en spacer på enden af PBM-adapteren. (Fig. 2)
4. Fastgør håndstykkeholderens clips til Gemini Laser (Fig. 3)

PBM-adapteren er nu klar til brug.

For at fjerne PBM-adapteren skal du skrue den af Gemini-håndstykket og genmontere begge røde støvdæksler, når de ikke er i brug.

4. AKTIVERING OG ANVENDELSE AF SOFTWAREN

Sådan aktiveres den forindstillede procedure Pain Relief (Smertelindring) på din Gemini Laser:

1. Gå til **www.geminiupdate.com** og følg instruktionerne på skærmen for at installere den nyeste software på din Gemini Laser
2. Tænd lasersystemet
3. Inden du indtaster adgangskoden, skal du trykke på Procedures (Procedurer) fem gange (Fig. 4)
4. Du vil høre en hørbar bekræftelse af "Pain Relief Active" (Smertelindring aktiv)
5. Den nye forindstillede procedure er nu klar til brug

Bemærk: Den forindstillede procedure Pain Relief (Smertelindring) skal kun aktiveres én gang.

Ved at følge ovenstående trin igen, deaktiveres forindstillingen Pain Relief (Smertelindring).

Bemærk: Den forindstillede procedure Pain Relief (Smertelindring) er kun tilgængelig i 810nm Wavelength (810nm bølgelængde)-tilstand.

Sådan bruges forindstillingen Pain Relief (Smertelindring):

1. Sørg for, at laseren er i 810nm Wavelength (810nm bølgelængde)-mode
2. Naviger til Pain Relief (Smertelindring) i menuen for forudindstillet procedure
3. Tallene på displayet begynder at blinke, hvilket betyder valg af behandlingstid

4. Brug højre og venstre pil til at justere den ønskede behandlingstid i 3 sekunders trin med en maksimal behandlingstid på 60 sekunder
5. Tryk på knappen Active (Aktiv) for at låse behandlingstiden og aktivere lasersystemet
6. Laseren er nu klar til behandling. Tryk på fodpedalen for at affyre laseren. Hold fodpedalen trykket ned under hele behandlingen. Laseren stopper automatisk, og vender tilbage til standby-tilstand, når timeren udløber.
7. Timeren vender tilbage til den tidligere valgte behandlingstid i standby-tilstand. For at fortsætte til næste behandling skal du justere behandlingstiden efter behov og derefter trykke på knappen Active (Aktiv).

5. ANBEFALET BRUG

PBM-adapteren er beregnet til at muliggøre, at Gemini Laser kan levere nær-infrarød laserenergi til en vævsoverflade med henblik på fotobiomodulation.

Berørte muskler og/eller led skal udsættes for et passende niveau af laserenergi over en periode for at give effektive resultater. Nogle tilfælde kan kræve mere end en laserbehandling eller en række behandlinger, inden der rapporteres betydelige forbedringer.

Gentag behandlingen efter behov og følg udviklingen i patientens tilstand under hele behandlingen.

Diodelaser-bølgelængder, især 810 nm, absorberes godt i melanin i huden, hvilket kan føre til større opvarmning af målvæv hos patienter med mørkere hudtyper. Effekt og behandlingstid bør tages i betragtning for patienter med varierende hudpigmentering. Se Fitzpatricks hudtypeskala for

korrekt hudklassificering.

Forindstillinger for smertelindring er programmeret i Gemini Laser for nem brug. Brug altid professionel klinisk vurdering, når du vælger laserindstillingerne til smertebehandling. Overvåg patienten og juster effekt og/eller behandlingstid efter behov for at sikre både effektivitet og patientkomfort. Den forindstillede procedureindstilling er ikke beregnet til på nogen måde at være en klinisk anbefaling.

Når du er klar til at starte behandlingen, skal du sørge for, at der er tilsluttet en spacer, og derefter skal du holde PBM-adapteren i kontakt med målområdet for behandlingen. PBM-adapteren er beregnet til at blive holdt på et konstant sted så længe behandlingen varer. Hvis det ønskede behandlingsområde er større end PBM-adapterens fokuspunkt på 25 mm, skal du flytte

adapteren til en ny placering og først starte en ny behandling, efter at den indledende behandlingstid er gået. Overvåg altid patientens respons; juster strøm og/eller tid efter behov for patientsikkerhed og komfort.

6. ADVERSE EVENTS & CONTRAINDICATIONS

Hvis der opstår ubehag eller rødme på huden i behandlingsområdet på et hvilket som helst tidspunkt under behandlingen, kan du gøre følgende:

- Defokusér laserenergien ved at flytte adapteren et par centimeter tilbage fra huden
- Sænk behandlingstiden
- Stop behandlingen

Hvis blæredannelse af huden opstår, eller hvis

patienten føler en brændende fornemmelse, skal behandlingen øjeblikkeligt stoppes, og området skal afkøles med køligt vand eller en kold pakning på det berørte område i mindst 5 minutter. Brug derefter en brændsalve eller spray. BRUG IKKE IS.

Må ikke bruges over tøj.

Må ikke bruges til behandling af åbne sår.

Påfør ikke salve, creme, lotion eller varmeplastre med lotion på eller i nærheden af behandlingsområdet.

Anvend ikke terapier før behandling, der kan ændre kropstemperaturen, såsom ultralyd, is/ varmeemballage, elektrisk stimulering eller opvarmningsplastre.

Undgå behandlingssteder med tatoveringer.

Forskellige implantatmaterialer vil reagere forskelligt

på laserenergi og varme; vær opmærksom på implantater og deres placering undgå direkte eksponering for laserenergi eller varme på implantationsstedet.

DA Overdreven fedtvæv er kendt for at overføre varme uden meget dæmpning, og øg derfor afstanden eller reducer behandlingstiden.

Muskelvæv, der er tættere på hudoverfladen, kan få højere varmeabsorption; overvåg omhyggeligt hudtemperaturen og reducer behandlingstiden efter behov.

Patienter med hævelse og/eller betændelse kan være følsomme over for varme; reducer behandlingstiden efter behov for at sikre komfort under behandlingen.

Patienter med øm eller følsom hud kan

være overfølsomme over for varme; reducer behandlingstiden efter behov for at sikre komfort under behandlingen.

Arvæv er blevet forbundet med dårlig cirkulation og reduceret afkøling gennem varmetransport med blod; reducer behandlingstiden efter behov for at undgå overophedning.

Undgå at behandle direkte over stedet for et kendt primært malignt carcinom eller sekundær metastase, undtagen palliativ pleje med informeret samtykke og onkologs tilladelse.

Gravide kvinder må ikke behandles, da virkningerne af behandling med fotobiomodulation på fosteret er ukendte.

7. VEDLIGEHOELSE

Spacerne til engangsbrug leveres ikke-sterile af producenten og operatøren kan aftørre dem med isopropylalkoholservietter før brug. Spacerne er kun beregnet til engangsbrug og bør aldrig autoklaveres eller genbruges for at forhindre krydskontaminering.

PBM-adapteren leveres også ikke-steril af producenten og kan aftørres efter behov ved at bruge isopropylalkoholservietter. Undgå at nedsænke PBM-adapteren i enhver form for rengøringsopløsning.

BRUG IKKE AUTOKLAVERING til PBM-adapteren.

Brug den medfølgende renseklud til forsigtigt at aftørre glasoptikken efter behov. Kraftige kemikalier må

ikke anvendes eller slibemidler til at rengøre glasoptikken i PBM-adapteren. Dette kan skade

glasset.

8. SPECIFIKATIONER

Mål: 63 mm L x 41 mm B x 41 mm H

Vægt: 76 gram

Fokalpunkt: 25 mm diameter

Materialer: Aluminium, glas, plastik

Holdbarhed: 10 år

Effekt (med indstillingen Pain Relief (Smertelindring)

valgt): 1 Watt

Effekttæthed: 204 mW/cm²

Maksimal dosis (tidsbegrænset): 12 J/cm²

Garanti: 2 år - Se Gemini Lasers garantikort vedrørende vilkår og betingelser

9. DOSERINGSTABELL

DA

Gång(er)	Dos (J/cm ²)
3	0.6
6	1.2
9	1.8
12	2.4
15	3.1
18	3.7
21	4.3
24	4.9
27	5.5
30	6.1

Gång(er)	Dos (J/cm ²)
33	6.7
36	7.3
39	8.0
42	8.6
45	9.2
48	9.8
51	10.4
54	11.0
57	11.6
60	12.2

VALOBIOMODULAATIOADAPTERI (PHOTOBIO-MODULATION, PBM)

1. Pakkauksen sisältö
2. Varoituksia ja huomautuksia
3. Kokoonpano
4. Ohjelmiston aktivointi ja käyttö
5. Käyttösuositukset
6. Haittavaikutukset ja vasta-aiheet
7. Huolto
8. Tekniset tiedot
9. Annostaulukko

SYMBOLIT	KUVAUS
	VALMISTAJA ILMOITTAA VALMISTAJAN
	OSANUMERO VALMISTAJAN OSANUMERO
	TUOTTEEN MÄÄRÄÄMINEN YHDYSVALTAIN LAIN MUKAAN TÄMÄN LAITTEEN SAA MYydÄ VAIN HAMMASLÄÄKÄRI, LÄÄKÄRI TAI MUU LAILLISTETTU TERVEYDENHUOLLON AMMATTIHENKILÖ TAI TÄLLAISTEN HENKILÖIDEN MÄÄRÄYKSELLÄ.
	KERTAKÄYTTÖINEN ÄLÄ KÄYTÄ UUELLEEN
	TIEDOT KATSO KÄYTTÖOHJEET

FI

1. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ

- Valobiomodulaatioadapteri (photobiomodulation, pbm)
- Erotin (2)
- Käsikappaleen pidikeklipsi
- Puhdistusliina
- Käyttöopas

2. VAROITUKSIA JA HUOMAUTUKSIA

Tässä sekä Gemini Laser -käyttöoppaassa esitettyjen varoitusten ja varotoimenpiteen noudattamatta jättäminen saattaa johtaa altistumiseen haitalliselle optiselle säteilylle.

Varoitus: PBM-adapteria tulee käyttää ainoastaan Gemini Laser -laitteen kanssa. Älä yritä käyttää PBM-adapteria minkään muun laserjärjestelmän tai valolähteen kanssa.

Varoitus: Älä koskaan, ei edes suojalaseja käyttäessä, katso suoraan PBM-adapteriin silloin kun laser on aktiivinen.

Varoitus: Älä käytä PBM-adapteria ilman erotinta.

Huomatus: Älä liitä tai irroita PBM-adapteria silloin kun Gemini Laser -laite on kytkettynä päälle. Liitä tai irroita PBM-adapteri ainoastaan silloin kun Gemini

Laser -laite on kytkettynä pois päältä.

Huomatus: Älä käytä PBM-adapterin sisällä olevan optisen lasin puhdistukseen voimakkaita kemikaaleja tai hankaavia puhdistusaineita. Se voi vaurioittaa lasia.

Huomatus: Älä laita PBM-adapteria tai erottimia autoklaaviin. Se vaurioittaa niiden osia.

Huomatus: Erottimet ovat kertakäyttöisiä ristikontaminaation välttämiseksi. Ne tulee hävittää käytön jälkeen lääketieteelliselle jätteelle tarkoitettussa terävien esineiden biovaara-keräysastiassa.

Huomatus: Hoitohenkilökunnan, sekä lähettyvillä olevien henkilöiden, tulee käyttää aallonpituuteen soveltuvia suojalaseja aina kun PBM-adapteri on käytössä. Viittaa Gemini Laserin käyttöoppaaseen asianmukaisten suojalasien yksityiskohtia koskien

3. KOKOONPANO

1. Poista PBM-adapterin punaiset pölysuojat (2)
2. Kierrä PBM-adapteria Gemini-käsikappaleen kärkeen, kunnes se on kiinnitettynä tiukasti. Ole tarkkana, että adapteri ja käsikappale menevät oikeille jengoille. (Kuva 1)
3. Kierrä erotin PBM-adapterin kärkeen. (Kuva 2)
4. Kiinnitä käsikappaleen pidikeklipsi Gemini Laser -laitteeseen (Kuva 3)

PBM-adapteri on nyt valmis käytettäväksi.

Irroittaaksesi PBM-adapterin, ruuvaa se irti Gemini-käsikappaleesta ja asenna molemmat punaiset pölysuojat takaisin paikoilleen, kun laite ei ole käytössä.

4. OHJELMISTON AKTIVOINTI JA KÄYTTÖ

Esiasetetun "Pain Relief" (kivunlievitysohjelma) käyttöönotto Gemini Laser -laitteella:

1. Avaa sivusto **www.geminiupdate.com** ja seuraa näytön ohjeita asentaaksesi Gemini Laser -laitteen viimeisimmän ohjelmistopakettin
2. Kytke virta laser laitteeseen
3. Ennen salasanan syöttämistä, paina valikkoa "Procedures" (toimintamenetelmät) viisi kertaa (kuva 4)
4. Laite antaa kuultavan vahvistuksen "Pain Relief Active" (kivunlievitysohjelma aktiivinen)
5. Uusi esiasetettu ohjelma on nyt käyttövalmis

Huomaa: Esiasetetun "Pain Relief"

(kivunlievitysohjelma) käyttöönotto pitää vahvistaa vain kerran. Ylläolevien vaiheiden toistaminen poistaa esiasetetun "Pain Relief" (kivunlievitysohjelma) käytön.

Huomaa: Esiasetettu "Pain Relief"

FI (kivunlievitysohjelma) on saatavilla ainoastaan "810 nm Wavelength" (810 nm aallonpituus) -tilassa.

Esiasetetun kivunlievitysohjelman käyttö:

1. Varmista, että laser on "810 nm wavelength" (810 nm aallonpituus) -tilassa
2. Navigoi esiasetusvalikossa valintaan "Pain Relief" (kivunlievitysohjelma)
3. Näytössä olevat numerot alkavat vilkkumaan, kehottaen valitsemaan hoitoajan pituuden

4. Käyttäen oikeaa tai vasenta nuolta, valitse haluttu hoitoaika 3 sekunnin lisäyksin. Hoidon maksimi pituus on 60 sekuntia.
5. Kosketa "Active" (aktiivinen) -painiketta lukitaksesi hoidon keston ja aktivoiaksesi laserin
6. Laser on nyt valmis hoitokäyttöön. Käynnistä lasersäde painamalla jalkakytöntä. Pidä jalkakytöntä alhaalla hoidon ajan. Laser lopettaa sädetästä ajastetun hoitoajan loputtua ja palaa "Standby"-tilaan (valmiustilaan).
7. Ajastin palautuu "Standby"-tilassa (valmiustilassa) viimeksi asetettuun hoitoaikaan. Jatkaaksesi seuraavaan hoitoon, säädä hoitoaikaa tarvittaessa ja paina sitten "Active" (aktiivinen) -painiketta.

5. KÄYTTÖSUOSITUKSET

PBM-adapterin käyttö mahdollistaa sen, että

Gemini Laser -laite altistaa kudoksen pinnan lähes laservalon kaltaiselle energialle valobiomodulaation aikaansaamiseksi.

Tehokkaan tuloksen saavuttamiseksi, hoitoon kuuluvat lihakset ja / tai nivelet tulee altistaa riittävälle laser energialle vaihtelevan ajanjakson ajan. Jotkut tapaukset vaativat useamman kuin yhden laserhoidon, tai hoitosarjan, ennenkuin huomataan merkittävää parannusta. Toista hoito tarvittaessa ja valvo potilaan tilan kehittymistä hoidon kuluessa.

Diodi laser aallonpituudet, erityisesti 810 nm, imeytyy hyvin ihon melatoniiniin, joka saattaa johtaa hoitoalueen ihon lisääntyvään kuumenemiseen tumman ihotyyppin omaavien potilaiden keskuudessa. Hoidon tehoon ja aikaan tulisi kiinnittää huomiota potilailla, joilla on vaihteleva ihon pigmentaatio Viittaa

Fitzpatrick ihotyyppi -asteikkoon asianmukaisen ihon luokituksen saavuttamiseksi.

Esiasetetut kivunlievitysohjelmat on ohjelmoitu Gemini Laser -laitteeseen käyttöä helpottamaan. Valittaessa kiputerapian laserasetuksia, käytä aina ammattimaista kliinistä arviota. Seuraa potilaan tilaa ja säädä tarvittaessa tehoa ja / tai hoitoaikaa varmistaaksesi sekä tehokkuuden että potilaan mukavuuden. Esiasetettu ohjelma ei ole millään tapaa tarkoitettu olemaan kliininen suositus.

Kun olet valmis aloittamaan hoidon, varmista, että erotin on paikoillaan ja kosketa hoitoaluetta PBM-adapterilla. PBM-adapteri tulee pitää yhdessä kohdassa koko hoidon ajan. Jos haluttu hoitoalue on suurempi kuin PBM-adapterin 25 mm:n kokoinen pyyhkäisyalue, siirrä adapteri uuteen kohtaan ja aloita

uusi hoito edellisen hoidon ajastuksen päätyttyä. Seuraa aina potilaan reaktiota ja säädä tarvittaessa tehoa ja / tai hoitoaikaa potilaan turvallisuuden ja mukavuuden takaamiseksi.

6. HAITTAVAIKUTUKSET JA VASTA-AI- FI HEET

Jos potilaalla ilmenee epämukavuutta tai hoitoalueen iho alkaa punoittamaan hoidon aikana, voidaan toimia seuraavasti:

- Laske laserin energiaa nostamalla adapteria muutaman senttimetrin päähän ihosta
- Lyhennä hoitoaikaa
- Lopeta hoito

Jos ilmenee ihorakkuloita tai potilas tuntee polttelua, lopeta hoito välittömästi ja huuhtelee alue viileällä vedellä tai aseta alueelle kylmäpakkaus vähintään 5 minuutin ajaksi. Käytä sitten palovammoille tarkoitettua hoitovoidetta tai -suihketta. ÄLÄ KÄYTÄ JÄÄTÄ.

Älä käytä esineiden tai vaatteiden läpi.

Älä hoida avoimia haavoja.

Älä käytä hoitoalueella, tai sen läheisyydessä, hoitovoiteita, salvoja, rasvoja tai lämmittäviä laastareita.

Älä käytä ennen hoitoa terapioiden, jotka saattavat muuttaa ruumiinlämpöä, kuten ultraääntä, kylmä-/kuumapakkausta, sähköstimulaatiota tai lämmityslaastareita.

Vältä hoitamasta tauoituja ihoalueita.

Erilaiset implanttimateriaalit reagoivat laserenergiaan ja lämpöön eri tavoin. Ole tietoinen implanteista ja niiden sijainnista, vältä altistamasta implanttialueita suoraan laserenergialle tai lämmölle.

Liiallisen rasvakudoksen tiedetään välittävän lämpöä ilman suurempaa vaimennusta, lisää siksi joko etäisyyttä tai lyhennä hoitoaikaa.

Ihon pinnassa oleva lihaskudos saattaa tuntea enemmän lämpöä. Seuraa huolella ihon lämpötilaa ja lyhennä tarvittaessa hoitoaikaa.

Potilaat, joilla on turvotusta ja / tai tulehduksia saattavat olla herkkiä lämmölle. Lyhennä tarvittaessa hoitoaikaa varmistaaksesi hoidon mukavuuden.

Potilaat, joilla on arka tai herkkä iho saattavat olla

yliherkkiä lämmölle. Lyhennä tarvittaessa hoitoaikaa varmistaaksesi hoidon mukavuuden.

Arpikudos on liitetty huonoon verenkiertoon ja alhaisempaan jäähtymiseen veren kautta tapahtuvalla lämmön kuljetuksella. Lyhennä tarvittaessa hoitoaikaa ylikuumenemisen välttämiseksi.

Älä hoida suoraan alueita, joilla on todettu ensisijaisia pahanlaatuisia karsinomia tai toissijaisia etäpesäkkeitä. Palliatiivinen hoito tietoisella suostumuksella ja onkologin luvalla on kuitenkin sallittua.

Älä hoida raskaana olevia naisia, sillä valobiomodulaatiohoidon vaikutuksia sikiöön ei tunneta.

7. HUOLTO

Kertakäyttöiset erottimet toimitetaan valmistajalta steriloimattomina ja käyttäjä voi pyyhkiä ne ennen käyttöä isopropyylialkoholilla kostetulla pyyhkellä. Erottimet on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön, eikä niitä tulisi koskaan autoklaavata tai uudelleen käyttää ristikontaminaation estämiseksi.

FI Myös PBM-adapteri toimitetaan steriloimattomana ja käyttäjä voi tarpeen vaatiessa pyyhkiä sen isopropyylialkoholilla kostetulla pyyhkellä. Älä upota PBM-adapteria minkään tyyppiseen puhdistusliuokseen. ÄLÄ AUTOKLAAVAA PBM-adapteria.

Tarvittaessa, pyyhi optinen lasi varovasti mukana tulevalla puhdistusliinalla. Älä käytä voimakkaita kemikaaleja tai hankaavia puhdistusaineita PBM-adapterin sisällä olevan optisen lasin puhdistukseen. Se voi vaurioittaa lasia.

8. TEKNISET TIEDOT

Mitat: 63 mm P x 41 mm L x 41 mm K

Paino: 76 grammaa

Pyyhkäisyypisteen koko: Halkaisija 25 mm

Materiaalit: Alumiini, lasi, muovi

Säilyvyysaika: 10 vuotta

Teho (kun valittuna "Pain Relief" (kivunlievitys)

-asetus): 1 watti

Tehotiheys: 204 mW/cm²

Enimmäisannos (aikarajoitettu): 12 J/cm²

Takuu: 2 vuotta – Viittaa Gemini Laser -laitteen

takuutodistuksen käyttöehtoihin

9. ANNOSTAULUKKO

Aika (ajat)	Annos (J/cm ²)
3	0,6
6	1,2
9	1,8
12	2,4
15	3,1
18	3,7
21	4,3
24	4,9
27	5,5
30	6,1

Aika (ajat)	Annos (J/cm ²)
33	6,7
36	7,3
39	8,0
42	8,6
45	9,2
48	9,8
51	10,4
54	11,0
57	11,6
60	12,2

ΜΕΤΑΣΧΗΜΑΤΙΣΤΗΣ ΦΩΤΟΒΙΟΑΝΑΠΛΑΣΗΣ (PBM)

EL

1. Περιεχόμενα συσκευασίας
2. Προειδοποιήσεις & Συστάσεις Προσοχής
3. Συναρμολόγηση
4. Ενεργοποίηση & χρήση λογισμικού
5. Συστάσεις για τη χρήση
6. Ανεπιθύμητες ενέργειες & Αντενδείξεις
7. Συντήρηση
8. Προδιαγραφές
9. Πίνακας δοσολογίας

ΣΥΜΒΟΛΑ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
	ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΔΗΛΩΝΕΙ ΤΗΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΡΙΑ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
	ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΔΗΛΩΝΕΙ ΤΟΝ ΑΡΙΘΜΟ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ
	ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΣΗΣ Η ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΤΩΝ ΗΠΑ ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΜΟΝΟ ΜΕ ΕΝΤΟΛΗ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΟΥ, ΙΑΤΡΟΥ Η ΑΛΛΟΥ ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΥ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΑ ΥΓΕΙΑΣ
	ΠΡΟΪΟΝ ΜΙΑΣ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗΣ ΜΗΝ ΤΟ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ
	ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΟ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ

1. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

- Μετασχηματιστής φωτοβιοανάπλασης (PBM)
- Αποστάτης (2)
- Κλιπ συγκράτησης χειρολαβής
- Πανί καθαρισμού
- Εγχειρίδιο χρήσης

2. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ & ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

Η μη συμμόρφωση με τις συστάσεις προσοχής και τις προειδοποιήσεις που περιγράφονται στο παρόν έγγραφο και στο εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος λέιζερ Gemini μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την έκθεση σε επικίνδυνη οπτική ακτινοβολία.

Προειδοποίηση: Ο μετασχηματιστής PBM προορίζεται για χρήση μόνο με το σύστημα λέιζερ Gemini. Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε τον μετασχηματιστή PBM με οποιοδήποτε άλλο σύστημα λέιζερ ή φωτεινή πηγή.

Προειδοποίηση: Μην κοιτάζετε ποτέ απευθείας τον μετασχηματιστή PBM ενώ είναι ενεργοποιημένο το λέιζερ, ακόμη και αν φοράτε προστατευτικά γυαλιά.

Προειδοποίηση: Μη χρησιμοποιείτε τον μετασχηματιστή PBM αν δεν είναι συνδεδεμένος ο αποστάτης.

Προσοχή: Μη συνδέετε/αποσυνδέετε τον μετασχηματιστή PBM ενώ είναι ενεργοποιημένο το σύστημα λέιζερ Gemini. Συνδέετε/αποσυνδέετε τον μετασχηματιστή PBM μόνο όταν το σύστημα λέιζερ Gemini είναι απενεργοποιημένο.

Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε σκληρά χημικά ή διαβρωτικά προϊόντα για να καθαρίσετε τους οπτικούς φακούς στο εσωτερικό του μετασχηματιστή PBM. Σε διαφορετική περίπτωση, μπορεί να προκληθεί ζημιά στον φακό.

Προσοχή: Μην αποστειρώνετε σε κλίβανο τον μετασχηματιστή PBM ή τους αποστάτες. Σε

διαφορετική περίπτωση, θα προκληθεί ζημιά στα εξαρτήματα.

Προσοχή: Οι αποστάτες προορίζονται για μία μόνο χρήση, για την αποφυγή του κινδύνου διασταυρούμενης μόλυνσης. Πρέπει να απορρίπτονται μετά τη χρήση σε κατάλληλο δοχείο αιχμηρών αντικειμένων για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

Προσοχή: Θα πρέπει να φοράτε πάντα γυαλιά με προστασία έναντι του κατάλληλου μήκους κύματος κατά τη χρήση του μετασχηματιστή PBM και όταν βρίσκεστε κοντά στον μετασχηματιστή PBM ενώ χρησιμοποιείται. Για λεπτομέρειες σχετικά με την κατάλληλη οφθαλμική προστασία, συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος λέιζερ Gemini.

3. ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ

1. Αφαιρέστε τα κόκκινα καλύμματα κατά της σκόνης (2) από τον μετασχηματιστή PBM.
2. Βιδώστε τον μετασχηματιστή PBM στο άκρο της χειρολαβής Gemini μέχρι να σφίξει καλά. Προσέξτε να μην μπερδευτούν τα καλώδια του μετασχηματιστή και της χειρολαβής. (Εικ. 1)
3. Βιδώστε έναν αποστάτη στο άκρο του μετασχηματιστή PBM. (Εικ. 2)
4. Συνδέστε το κλιπ συγκράτησης χειρολαβής στο σύστημα λέιζερ Gemini (Εικ. 3)

Ο μετασχηματιστής PBM είναι έτοιμος για χρήση.

Για να αφαιρέσετε τον μετασχηματιστή PBM, ξεβιδώστε τον από τη χειρολαβή Gemini και επανατοποθετήστε και τα δύο καλύμματα κατά της σκόνης, όταν

παραμένει εκτός χρήσης.

4. ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ & ΧΡΗΣΗ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ

Για να ενεργοποιήσετε τη ρύθμιση της προκαθορισμένης διαδικασίας Pain Relief (Ανακούφιση πόνου) στο σύστημα λείζερ Gemini:

1. Επισκεφτείτε τη διεύθυνση **www.geminiupdate.com** και ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη για να εγκαταστήσετε την τελευταία έκδοση λογισμικού στο σύστημα λείζερ Gemini
2. Ενεργοποιήστε το σύστημα λείζερ
3. Προτού εισαγάγετε τον κωδικό πρόσβασης, πατήστε πέντε φορές Procedures (Διαδικασίες) (Εικ. 4)

4. Θα ακούσετε την ηχητική επιβεβαίωση “Pain Relief Active” (Ανακούφιση πόνου ενεργή)

5. Η νέα προκαθορισμένη διαδικασία είναι πλέον έτοιμη για χρήση

Σημείωση: Η προκαθορισμένη διαδικασία Pain Relief (Ανακούφιση πόνου) χρειάζεται να ενεργοποιηθεί μόνο μία φορά. Για να απενεργοποιήσετε την προκαθορισμένη διαδικασία Pain Relief (Ανακούφιση πόνου), εκτελέστε ξανά τα παραπάνω βήματα.

Σημείωση: Η προκαθορισμένη διαδικασία Pain Relief (Ανακούφιση πόνου) είναι διαθέσιμη μόνο στον τρόπο λειτουργίας 810nm Wavelength (Μήκος κύματος 810 nm).

Για να χρησιμοποιήσετε την προκαθορισμένη διαδικασία Pain Relief (Ανακούφιση πόνου):

1. Βεβαιωθείτε ότι το λέιζερ έχει ρυθμιστεί στον τρόπο λειτουργίας 810nm Wavelength (Μήκος κύματος 810 nm)
2. Μεταβείτε στην επιλογή Pain Relief (Ανακούφιση πόνου) στο μενού προκαθορισμένων διαδικασιών
3. Τα νούμερα στην οθόνη θα αρχίσουν να αναβοσβήνουν, προτρέποντάς σας να επιλέξετε τη διάρκεια της θεραπείας
4. Χρησιμοποιήστε το δεξί και το αριστερό βέλος για να προσαρμόσετε την επιθυμητή διάρκεια θεραπείας σε βήματα των 3 δευτερολέπτων, με μέγιστη διάρκεια θεραπείας 60 δευτερολέπτων
5. Πατήστε το κουμπί Active (Ενεργοποίηση) για να κλειδώσετε τη διάρκεια θεραπείας και να ενεργοποιήσετε το σύστημα λέιζερ
6. Το λέιζερ είναι πλέον έτοιμο για τη χορήγηση θεραπείας. Πατήστε το πεντάλ για να ενεργοποιηθεί

το λέιζερ. Κρατήστε πατημένο το πεντάλ σε όλη τη διάρκεια της θεραπείας. Η χορήγηση του λέιζερ θα διακοπεί αυτόματα και θα γίνει επαναφορά σε τρόπο λειτουργίας Standby (Κατάσταση αναμονής) όταν σταματήσει το χρονόμετρο.

7. Όταν το σύστημα βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας Standby (Κατάσταση αναμονής), το χρονόμετρο επανέρχεται στην προηγούμενη επιλεγμένη διάρκεια θεραπείας. Για να προχωρήσετε στην επόμενη θεραπεία, προσαρμόστε τη διάρκεια θεραπείας ανάλογα με τις ανάγκες και πατήστε το κουμπί Active (Ενεργοποίηση).

5. ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Η προβλεπόμενη χρήση του μετασχηματιστή PBM είναι η παροχή δυνατότητας χορήγησης εγγύς υπέρυθρης ενέργειας λέιζερ σε μια επιφάνεια

ιστών από το σύστημα λέιζερ Gemini για σκοπούς φωτοβιοανάπλασης.

Για την επίτευξη των επιθυμητών αποτελεσμάτων, οι επηρεαζόμενοι μύες ή/και αρθρώσεις πρέπει να εκτεθούν σε επαρκές επίπεδο ενέργειας λέιζερ για ένα χρονικό διάστημα. Σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να χρειαστούν περισσότερες από μία θεραπείες λέιζερ ή μια σειρά θεραπειών, προτού παρατηρηθεί σημαντική βελτίωση. Επαναλαμβάνετε τη θεραπεία ανάλογα με τις ανάγκες και παρακολουθείτε την πρόοδο της κατάστασης του ασθενούς καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας.

Τα μήκη κύματος των διόδων λέιζερ, ιδίως το μήκος κύματος 810 nm, απορροφώνται καλά στη μελανίνη του δέρματος. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μεγαλύτερη θέρμανση των στοχευόμενων ιστών σε ασθενείς

με σκουρότερους τύπους δέρματος. Η ισχύς και η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να προσαρμόζονται ανάλογα για ασθενείς με μεταβλητό βαθμό χρώσης του δέρματος. Για την κατάλληλη ταξινόμηση του τύπου δέρματος, χρησιμοποιήστε την Κλίμακα Fitzpatrick.

Οι ρυθμίσεις της προκαθορισμένης διαδικασίας ανακούφισης πόνου είναι προγραμματισμένες στο σύστημα λέιζερ Gemini για μεγαλύτερη ευκολία χρήσης. Να εφαρμόζετε πάντοτε την επαγγελματική κλινική σας κρίση κατά την επιλογή των ρυθμίσεων λέιζερ για τη χορήγηση θεραπείας κατά του πόνου. Θα πρέπει να παρακολουθείτε τον ασθενή και να προσαρμόζετε την ισχύ ή/και τη διάρκεια της θεραπείας ανάλογα, ώστε να διασφαλίζεται τόσο η αποτελεσματικότητα και όσο και η άνεση του ασθενούς. Η ρύθμιση της προκαθορισμένης

διαδικασίας δεν αποτελεί επ' ουδενί κλινική σύσταση.

Όταν είστε έτοιμοι να ξεκινήσετε τη θεραπεία, βεβαιωθείτε ότι υπάρχει συνδεδεμένος αποστάτης και στη συνέχεια κρατήστε τον μετασχηματιστή PBM ώστε να έρχεται σε επαφή με τη στοχευόμενη περιοχή θεραπείας. Ο μετασχηματιστής PBM έχει σχεδιαστεί για διατήρηση σε σταθερή θέση καθ' όλη τη διάρκεια

EL της θεραπείας. Εάν η επιθυμητή περιοχή θεραπείας είναι μεγαλύτερη από το εστιακό μέγεθος 25 mm του μετασχηματιστή PBM, θα πρέπει να μετακινήσετε τον μετασχηματιστή σε νέα θέση και να ξεκινήσετε νέα θεραπεία μόνο αφού παρέλθει η διάρκεια της αρχικής θεραπείας. Παρακολουθείτε πάντα την ανταπόκριση του ασθενούς. Προσαρμόζετε την ισχύ ή/και τη διάρκεια ανάλογα με τις ανάγκες, για την ασφάλεια και την άνεση του ασθενούς.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ & ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Εάν ο ασθενής παρουσιάσει ενοχλήσεις ή ερυθρότητα του δέρματος στην περιοχή θεραπείας οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας, μπορείτε να κάνετε τα εξής:

- Μειώστε την εστίαση της ενέργειας λείζερ απομακρύνοντας τον μετασχηματιστή από το δέρμα κατά μερικά εκατοστά
- Μειώστε τον χρόνο θεραπείας
- Διακόψτε τη θεραπεία

Εάν παρουσιαστούν φουσκάλες στο δέρμα ή αίσθημα καύσου στον ασθενή, διακόψτε αμέσως τη θεραπεία και ξεπλύνετε την περιοχή με δροσερό νερό ή τοποθετήστε ένα ψυχρό επίθεμα στην επηρεαζόμενη

περιοχή για τουλάχιστον 5 λεπτά. Στη συνέχεια, εφαρμόστε αλοιφή ή σπρέι για εγκαύματα. ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΠΑΓΟ.

Μη χρησιμοποιείτε πάνω από ρούχα.

Μην εφαρμόζετε θεραπεία πάνω σε ανοιχτές πληγές.

Μην εφαρμόζετε αλοιφές, κρέμες, λοσιόν ή επιθέματα θερμαντικής λοσιόν πάνω ή κοντά στην περιοχή θεραπείας.

Μην εφαρμόζετε θεραπείες που θα μπορούσαν να μεταβάλουν τη θερμοκρασία του σώματος πριν από τη θεραπεία, π.χ. υπερήχους, παγοκύστες/θερμοκύστες, ηλεκτρική διέγερση ή θερμαντικά επιθέματα.

Αποφεύγετε περιοχές θεραπείας με τατουάζ.

Τα διάφορα υλικά εμφυτευμάτων ανταποκρίνονται διαφορετικά στην ενέργεια λέιζερ και στη θερμότητα.

Θα πρέπει να ενημερώνεστε σχετικά με την παρουσία εμφυτευμάτων και τη θέση τους. Αποφεύγετε την απευθείας έκθεση της περιοχής του εμφυτεύματος σε ενέργεια λέιζερ ή θερμότητα.

Η παρουσία περιττού λιπώδους ιστού είναι γνωστό ότι συμβάλλει στη μετάδοση θερμότητας χωρίς ιδιαίτερη εξασθένιση, με αποτέλεσμα την αύξηση της απόστασης ή τη μείωση της διάρκειας θεραπείας.

Η παρουσία μυϊκού ιστού πλησίον της επιφάνειας του δέρματος μπορεί να προκαλέσει υψηλότερη απορρόφηση της θερμότητας. Παρακολουθείτε στενά τη θερμοκρασία του δέρματος και μειώστε τη διάρκεια θεραπείας κατά περίπτωση.

Οι ασθενείς με οίδημα ή/και φλεγμονή μπορεί να έχουν ευαισθησία στη θερμότητα. Μειώστε τη διάρκεια της

θεραπείας κατά περίπτωση, για να διασφαλίσετε την άνεση του ασθενούς.

Οι ασθενείς με μαλακό ή ευαίσθητο δέρμα μπορεί να έχουν υπερευαίσθησία στη θερμότητα. Μειώστε τη διάρκεια της θεραπείας κατά περίπτωση, για να διασφαλίσετε την άνεση του ασθενούς.

EL Η παρουσία ουλώδους ιστού έχει συσχετιστεί με κακή κυκλοφορία και μειωμένη ψύξη μέσω της μεταφοράς θερμότητας από το αίμα. Μειώστε τη διάρκεια της θεραπείας κατά περίπτωση για την αποφυγή της υπερθέρμανσης.

Μην εφαρμόζετε θεραπεία πάνω από γνωστές εστίες κακοήθων όγκων ή μεταστατικών καρκινωμάτων, εκτός εάν γίνει στο πλαίσιο παρηγορητικής φροντίδας κατόπιν ενημέρωσης και συγκατάθεσης του ασθενούς

και με την άδεια ογκολόγου.

Μην εφαρμόζετε θεραπεία σε εγκύους, καθώς οι επιδράσεις της θεραπείας φωτοβιοανάπλασης στο έμβρυο δεν είναι γνωστές.

7. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Οι αποστάτες μίας χρήσης παρέχονται μη αποστειρωμένοι από τον κατασκευαστή και μπορούν να σκουπιστούν με μαντηλάκια ισοπροπυλικής αλκοόλης από τον χειριστή πριν από τη χρήση. Οι αποστάτες προορίζονται για μία μόνο χρήση και δεν θα πρέπει να αποστειρώνονται ποτέ σε κλίβανο ούτε να επαναχρησιμοποιούνται, για την αποφυγή του κινδύνου διασταυρούμενης μόλυνσης.

Ο μετασχηματιστής PBM παρέχεται επίσης μη αποστειρωμένος από τον κατασκευαστή και μπορεί να

σκουπιστεί με μαντηλάκια ισοπροπυλικής αλκοόλης κατά περίπτωση. Μην εμβαπτίζετε τον μετασχηματιστή PBM σε καθαριστικά διαλύματα οποιουδήποτε τύπου. ΜΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΣΕ ΚΛΙΒΑΝΟ τον μετασχηματιστή PBM.

Χρησιμοποιήστε το παρεχόμενο πανί καθαρισμού για να σκουπίσετε απαλά τους οπτικούς φακούς, ανάλογα με τις ανάγκες. Μη χρησιμοποιείτε σκληρά χημικά ή διαβρωτικά προϊόντα για να καθαρίσετε τους οπτικούς φακούς στο εσωτερικό του μετασχηματιστή PBM. Σε διαφορετική περίπτωση, μπορεί να προκληθεί ζημιά στον φακό.

8. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Διαστάσεις: 63 mm μήκος x 41 mm πλάτος x 41 mm ύψος

Βάρος: 76 γραμμάρια

Εστιακό μέγεθος: Διάμετρος 25 mm

Υλικά: Αλουμίνιο, γυαλί, πλαστικό

Διάρκεια ζωής: 10 έτη

Ισχύς (με επιλεγμένη τη ρύθμιση Pain Relief (Ανακούφιση πόνου)): 1 Watt

Πυκνότητα ισχύος: 204 mW/cm²

Μέγιστη δόση (με χρονικό περιορισμό): 12 J/cm²

Εγγύηση: 2ετής – Βλ. κάρτα εγγύησης συστήματος λέιζερ Gemini για τους όρους και τις προϋποθέσεις

9. ΠΙΝΑΚΑΣ ΔΟΣΟΛΟΓΙΑΣ

ΕΛ

Διάρκεια	Δόση (J/cm ²)
3	0.6
6	1.2
9	1.8
12	2.4
15	3.1
18	3.7
21	4.3
24	4.9
27	5.5
30	6.1

Διάρκεια	Δόση (J/cm ²)
33	6.7
36	7.3
39	8.0
42	8.6
45	9.2
48	9.8
51	10.4
54	11.0
57	11.6
60	12.2

FOTOBIMODULERING-ADAPTER (PBM)

1. Hva er i esken
2. Advarsler og forholdsregler
3. Samlet enhet
4. Programvareaktivering og bruk
5. Bruksanbefalinger
6. Bivirkninger og kontraindikasjoner
7. Vedlikehold
8. Spesifikasjoner
9. Doseringstabell

SYMBOLER	BESKRIVELSE
	MANUFACTURER INDICATES WHICH COMPANY MANUFACTURES
	KATALOGDELENUMMER INDIKERER PRODUSENTENS DELENUMMER
	RESEPTSETNING FØDERALE LOVER BEGRENSER DENNE ENHETEN TIL SALG AV ELLER PÅ ORDRE FRA EN TANNLEGE ELLER ANNEN LISENSERT MEDISINSK PRAKTISERENDE
	ENGANGSARTIKLER SKAL IKKE BRUKES PÅ NYTT
	INFORMASJON SE BRUKSANVISNINGEN

NO

1. HVA ER I ESKEN

- Fotobiomodulering-adapter (PBM)
- Avstandsstykke (2)
- Holderklips for håndholdt enhet
- Rengjøringsklut
- Brukerhåndbok

2.ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Hvis man ikke overholder forholdsreglene og advarslene som beskrives heri og Gemini Laserens brukerhåndbok, kan det føre til eksponering for skadelig optisk stråling.

Advarsel: PBM Adapter må kun brukes med en Gemini Laser. Ikke prøv å bruke PBM Adapter med noe annet lasersystem eller lyskilde.

NO **Advarsel:** Se aldri direkte inn i PBM Adapter mens laseren er aktiv, selv om du bruker vernebriller.

Advarsel: Ikke bruk PBM Adapter uten et avstandsstykke festet.

Forsiktig: Ikke bruk eller koble til/fra PBM Adapter mens Gemini Laser er slått på. Koble kun til eller fra PBM Adapter mens Gemini Laser er slått av.

Forsiktig: Ikke bruk sterke kjemikalier eller skuremidler for å rengjøre glassoptikken innen PBM Adapter. Dette kan skade glasset.

Forsiktig: Ikke autoklaver PBM Adapter eller avstandsstykkene. Dette vil skade komponentene.

Forsiktig: Avstandsstykkene er for engangsbruk, for å unngå mulig krysskontaminering. De må kasseres etter bruk, i en beholder for skarpe gjenstander som utgjør en mikrobiologisk risiko.

Forsiktig: Øyebeskyttelse som er egnet for bølgelengde må brukes til enhver tid, mens man bruker, og i nærheten av PBM Adapter mens den er i bruk. Se brukerhåndboken for Gemini Laser for spesifikke retningslinjer for øyebeskyttelse.

3. SAMLET ENHET

1. Fjern de røde støvdekslene (2) fra PBM Adapter.
2. Skru PBM Adapter på én ende av Gemini håndholdt enhet til den sitter stramt. Vær forsiktig så du ikke kryssgjenger adapteren med den håndholdte enheten. (Fig. 1)
3. Skru et avstandsstykke på enden av PBM Adapter. (Fig. 2)
4. Fest holderklemmen for den håndholdte enheten til Gemini Laser (Fig. 3)

PBM Adapter er nå klar for bruk.

For å fjerne PBM Adapter må den skrues løs fra Gemini håndholdt enhet og begge de røde støvdekslene må settes på plass.

4. PROGRAMVAREAKTIVERING OG BRUK

Slik aktiverer du innstillingen for Pain Relief (smertelindring)-forhåndsinnstillingsprosedyren på din Gemini Laser:

1. Gå til **www.geminiupdate.com** og følg instruksjonene på skjermen for å installere den siste programvaren på din Gemini Laser
2. Slå på lasersystemet
3. Før du angir passkoden må du trykke på Procedures (Prosedyrer) fem ganger (Fig. 4)
4. Du kommer til å få den hørbare bekreftelsen "Pain Relief Active" (Smertelindring aktiv)
5. Den nye forhåndsinnstilte prosedyren er nå klar for bruk

NO

Merk: Pain Relief- (Smertelindring)-prosedyren trenger kun å aktiveres én gang. Hvis man følger trinnene over på nytt vil det deaktivere forhåndsinnstillingen for Pain Relief (smertelindring).

Merk: Prosedyren for Pain Relief- (smertelindring) forhåndsinnstilling er kun tilgjengelig på 810 nm Wavelength- (bølgelengde) modus

Slik bruker du forhåndsinnstilling for Pain Relief (smertelindring):

1. Sørg for at laseren er i 810 nm Wavelength- (bølgelengde) modus
2. Naviger til Pain Relief (smertelindring) i menyen for forhåndsinnstillingsprosedyren
3. Tallene på displayet vil begynne å blinke, og vise valget av behandlingstid

4. Bruk høyre og venstre piltaster for å justere ønsket behandlingstid i økninger på 3 sekunder, med en maksimum behandlingstid på 60 sekunder.
5. Berør Active (aktiv)-knappen for å låse behandlingstiden og aktivere lasersystemet
6. Laseren er nå klar for behandling. Trykk ned fotpedalen for å avfyre laseren. Hold fotpedalen trykket ned i løpet av behandlingens varighet. Laseren vil automatisk slutte å avfyre og gå tilbake til Standby-modus når timeren utløper.
7. Timeren går tilbake til den forrige valgte behandlingstiden i Standby-modus. For å gå videre til neste behandling må du justere behandlingstiden etter behov, og deretter trykke på Active (aktiv)-knappen.

5. BRUKSANBEFALINGER

Den tiltenkte bruken av PBM Adapter er å gjøre det mulig for Gemini Laser å levere nesten-infrarød laserenergi til en vevsoverflate for fotobiomoduleringsformål.

Berørte muskler og/eller ledd må eksponeres for et tilstrekkelig nivå med laserenergi over en tidsperiode for å levere effektive resultater. Enkelte tilfeller kan kreve mer enn én laserbehandling, eller en rekke behandlinger, før man kan se betydelig forbedring. Gjenta behandlingen etter behov og overvåk fremdriften på pasientens tilstand i løpet av hele behandlingen.

Bølgelengder fra diodelaser, spesielt 810 nm, absorberes godt i melanin i huden, noe som kan føre til større oppvarming i målvevene hos pasienter med mørkere hudtyper. Kraft og behandlingstid skal tas

med i betraktningen for pasienter med forskjellig hudpigmentering. Se Fitzpatrick hudtypeskala for riktig hudklassifisering.

Innstillingene for prosedyren for smertelindring-forhåndsinnstilling er programmer i Gemini Laser for enkel bruk. Bruk alltid profesjonell klinisk bedømmelse når du velger laserinnstillinger for smertebehandling. Overvåk pasienten og juster strømmen og/eller behandlingstiden etter behov, for å sikre både effektivitet og pasientkomfort. Innstillingen for forhåndsinnstillingsprosedyren er ikke på noen måte en klinisk anbefaling.

Når du er klar til å starte behandlingen, må du sørge for at et avstandsstykke er festet og deretter holde PBM Adapter i kontakt med målbehandlingsområdet. PBM Adapter er designet for å holdes konstant på

NO

plass i løpet av hele behandlingens varighet. Hvis det ønskede behandlingsområdet er større enn PBM Adapters punktstørrelse på 25 mm, må du flytte Adapter til et nytt sted og begynne en ny behandling kun etter at den innledende behandlingstiden er utløpt. Overvåk alltid pasientens respons, juster kraften og/eller tiden etter behov for pasientens sikkerhet og komfort.

NO 6. BIVIRKNINGER OG KONTRAINDIKASJONER

Hvis pasienten opplever ubehag, at huden blir rød på behandlingsområde når som helst i løpet av behandlingen, kan du gjøre følgende:

- Flytte laserenergien ved å flytte Adapter noen få cm vekk fra huden

- Reduser behandlingstiden
- Stopp behandlingen

Hvis det oppstår blemmer på huden, eller pasienten får en brennende følelse, må du umiddelbart stoppe behandlingen og skylle området med kjølig vann, eller kjøle ned det berørte området i minst 5 minutter. Etterpå må man påføre en salve eller spray. IKKE BRUK IS.

Må aldri brukes utenpå klær.

Man må aldri behandle åpne sår.

Man må aldri bruke salver, kremer, lotions eller oppvarmede lotionplastre på eller i nærheten av behandlingsområdet.

Man må ikke gjøre noe før behandlingen som kan endre kroppstemperaturen, som f.eks. ultralyd, is/ varmekpakke, elektrisk stimulering eller varmeplastre.

Unngå behandlingsområder med tatoveringer.

Forskjellige implantatmaterialer vil respondere forskjellig på laserenergi og varme, vær oppmerksom på eventuelle implantater og deres plassering, unngå direkte eksponering for laserenergi eller varme på implantatområdet.

For mye fettvev er kjent for å overføre varme uten mye demping, derfor må avstanden økes eller behandlingstiden reduseres.

Muskelvev som er nærmere hudoverflaten kan oppleve en høyere varmeabsorbering, hudens temperatur må overvåkes nøye, og behandlingstiden må reduseres etter behov.

Pasienter med hovenhet og/eller betennelse kan være følsomme for varme, reduser behandlingstiden etter behov for å sikre pasientens komfort i løpet av

behandlingstiden.

Pasienter med ømfintlig eller sensitiv hud kan være hyperfølsomme for varme, reduser behandlingstiden etter behov for å sikre pasientens komfort i løpet av behandlingstiden.

Arrvev har vært forbundet med dårlig sirkulering og redusert avkjøling via varmetransport med blod, reduser behandlingstiden etter behov for å unngå overoppheting.

Ikke behandle direkte over områder med kjent tidligere ondartet karsinom eller sekundær metastase, bortsett fra ved palliativ pleie med informert samtykke og tillatelse fra onkolog.

Ikke behandle gravide kvinner, ettersom virkningene av den fotobiomodulerende behandlingen på fostre ikke er kjent.

7. VEDLIKEHOLD

Avstandsstykkene for engangsbruk leveres ikke-sterile av produsenten, og kan tørkes med servietter med isopropylalkohol av operatøren før bruk.

Avstandsstykkene er kun ment for engangsbruk og skal aldri autoklaveres eller gjenbrukes, for å hindre krysskontaminering.

PBM Adapter leveres også ikke steril av produsenten,

NO og kan tørkes av etter behov ved bruk av servietter med isopropylalkohol. Ikke senk PBM Adapter ned i noen form for rengjøringsløsning. IKKE

AUTOKLAVER PBM Adapter.

Bruk den medfølgende rengjøringskluten for å forsiktig tørke av glassoptikken etter behov. Ikke bruk sterke kjemikalier eller skuremidler for å rengjøre

glassoptikken innen PBM Adapter. Dette kan skade glasset.

8. SPESIFIKASJONER

Mål: 63 mm L x 41 mm W x 41 mm H

Vekt: 76 gram

Punktstørrelse: 25 mm diameter

Materialer: Aluminium, glass, plast

Holdbarhet: 10 år

Strøm: (med innstilling for Pain Relief (smertelindring) valgt): 1 Watt

Strømtetthet: 204mW/cm²

Maksimumsdose (tidsbegrenset): 12J/cm²

Garanti: 2 år – Se garantikortet for Gemini Laser for vilkår og betingelser

9. DOSERINGSTABELL

Tid(er)	Dose (J/cm ²)
3	0.6
6	1.2
9	1.8
12	2.4
15	3.1
18	3.7
21	4.3
24	4.9
27	5.5
30	6.1

Tid(er)	Dose (J/cm ²)
33	6.7
36	7.3
39	8.0
42	8.6
45	9.2
48	9.8
51	10.4
54	11.0
57	11.6
60	12.2

NO

ADAPTER DO FOTOBIMODULACJI (PBM)

1. Zawartość opakowania
2. Ostrzeżenia i przestrogi
3. Montaż
4. Aktywacja i użytkowanie oprogramowania
5. Zalecenia dotyczące użytkowania
6. Działania niepożądane i przeciwwskazania
7. Konserwacja
8. Specyfikacja
9. Tabela dawek

PL

SYMBOLE	OPIS
	PRODUCENT WSKAZUJE WYTWÓRCĘ
	NUMER KATALOGOWY WSKAZUJE NUMER CZĘŚCI WEDŁUG PRODUCENTA
	KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI ZGODNIE Z PRAWEM FEDERALNYM USA NINIEJSZE URZĄDZENIE MOŻE BYĆ SPRZEDAWANE WYŁĄCZNIE STOMATOLOGOM, LEKARZOM LUB INNYM CZŁONKOM FACHOWEGO PERSONELU MEDYCZNEGO LUB NA ICH ZAMÓWIENIE
	PRODUKT JEDNORAZOWY NIE UŻYWAĆ PONOWNIE
	INFORMACJE ODNIESIENIE DO INSTRUKCJI OBSŁUGI

1. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

- Adapter do fotobiomodulacji (PBM)
- Przekładka (2)
- Klips uchwytu końcówki
- Ściereczka do czyszczenia
- Podręcznik użytkownika

2. OSTRZEŻENIA I PRZESTROGI

Zignorowanie ostrzeżeń i ostrzeżeń opisanych w tym dokumencie oraz w podręczniku użytkownika lasera Gemini może doprowadzić do narażenia na niebezpieczne źródła promieniowania optycznego.

Ostrzeżenie: Adapter PBM może być używany wyłącznie z laserem Gemini. Nie podejmować prób użytkowania adaptera PBM z innymi systemami laserowymi ani źródłami światła.

Ostrzeżenie: Kiedy laser jest aktywny, nigdy nie wolno patrzeć bezpośrednio na adapter PBM, nawet po założeniu okularów ochronnych.

Ostrzeżenie: Nie używać adaptera PBM bez założonej przekładki.

Przestroga: Nie podłączać i nie odłączać adaptera

PBM, kiedy laser Gemini jest włączony. Adapter PBM wolno podłączać lub odłączać wyłącznie, kiedy laser Gemini jest wyłączony.

Przestroga: Do czyszczenia szklanych elementów optycznych w adapterze PBM nie wolno stosować agresywnych substancji chemicznych ani substancji żrących. Takie postępowanie może doprowadzić do uszkodzenia szkła.

Przestroga: Adaptera PBM ani przekładek nie wolno sterylizować w autoklawie. Takie postępowanie doprowadzi do uszkodzenia elementów.

Przestroga: Przekładki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku, aby uniknąć przeniesienia zakażenia. Należy zutylizować je po użyciu w pojemniku na ostre odpady medyczne stanowiące

zagrożenie biologiczne.

Przestroga: W trakcie użytkowania adaptera PBM oraz w jego pobliżu, kiedy jest on używany, należy zawsze nosić ochronę oczu odpowiednią dla długości fali. Szczegółowe informacje na temat prawidłowej ochrony oczu można znaleźć w podręczniku użytkownika lasera Gemini.

3. MONTAŻ

1. Zdejmij czerwone osłony zabezpieczające przed kurzem (2) z adaptera PBM.
2. Przykręć adapter PBM do końcówki Gemini do oporu. Uważaj, aby nie przekręcić adaptera na końcówce. (Rys. 1)
3. Przykręć przekładkę na końcu adaptera PBM. (Rys 2)

4. Podłącz klips uchwytu końcówki do lasera Gemini (Rys. 3)

Adapter PBM jest teraz gotowy do użycia.

Aby zdjąć adapter PBM, odkręć go od końcówki Gemini i ponownie załóż obie osłony zabezpieczające przed kurzem, jeśli laser nie będzie używany.

4. AKTYWACJA I UŻYTKOWANIE OPROGRAMOWANIA

Aby włączyć ustawienie wstępnie skonfigurowanej procedury Pain Relief (Łagodzenie bólu) w laserze Gemini:

1. Przejdź na stronę **www.geminiupdate.com** i postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie, aby zainstalować najnowsze oprogramowanie w laserze Gemini

2. Włącz system lasera
3. Przed wprowadzeniem kodu dostępu pięciokrotnie naciśnij Procedures (Procedures) (Rys. 4)
4. Wyemitowane zostanie dźwiękowe potwierdzenie „Pain Relief Active” (łagodzenie bólu aktywne)
5. Nowa wstępnie skonfigurowana procedura jest teraz gotowa do użycia

Uwaga: Wstępnie skonfigurowaną procedurę Pain Relief (łagodzenie bólu) należy włączyć tylko raz. Wykonanie powyższych czynności ponownie spowoduje wyłączenie wstępnej konfiguracji procedury Pain Relief (łagodzenie bólu).

Uwaga: Wstępnie skonfigurowana procedura Pain Relief (łagodzenie bólu) jest dostępna tylko w trybie 810nm Wavelength (Długość fali 810 nm).

Aby użyć wstępnej konfiguracji procedury Pain Relief (łagodzenie bólu):

1. Upewnij się, że laser jest ustawiony w trybie 810nm wavelength (Długość fali 810 nm)
2. Przejdź do opcji Pain Relief (łagodzenie bólu) w menu wstępnie skonfigurowanych procedur
3. Cyfry na wyświetlaczu zaczną migać, wskazując konieczność dokonania wyboru czasu zabiegu
4. Użyj strzałek w prawo i w lewo, aby ustawić pożądany czas zabiegu w odstępach co 3 sekundy, przy czym maksymalny czas zabiegu wynosi 60 sekund
5. Dotknij przycisku Active (Aktywny), aby zablokować czas zabiegu i aktywować system lasera
6. Laser jest teraz gotowy do zabiegu. Naciśnij pedał, aby wystrzelić laser. Pedał musi być wciśnięty

przez cały czas trwania zabiegu. Po upływie ustawionego czasu laser automatycznie przerwie emisję promieniowania i powróci do trybu Standby (Czuwanie).

7. W trybie Standby (Czuwanie) timer powraca do poprzednio wybranego czasu zabiegu. Aby przejść do kolejnego zabiegu, zmień czas zabiegu według potrzeb i naciśnij przycisk Active (Aktywny).

5. ZALECENIA DOTYCZĄCE

PL UŻYTKOWANIA

Adapter PBM jest przeznaczony do umożliwienia laserowi Gemini dostarczania energii w zakresie bliskiej podczerwieni do powierzchni tkanki w celu fotobiomodulacji.

Aby zapewnić skuteczne efekty, zajęte mięśnie i/

lub stawy muszą być wystawione na działanie odpowiedniego poziomu energii lasera przez właściwy czas. W niektórych przypadkach konieczny może być więcej niż jeden zabieg laserowy lub seria zabiegów zanim pojawi się znacząca poprawa. Zabieg należy powtarzać według potrzeb i monitorować postęp stanu pacjenta w trakcie zabiegu.

Długości fal emitowanych przez lasery diodowe, zwłaszcza 810 nm, są dobrze pochłaniane przez melaninę w skórze, co może doprowadzić do silniejszego rozgrzewania tkanek docelowych u pacjentów z ciemniejszą karnacją. U pacjentów z różnym zabarwieniem skóry należy uwzględnić moc i czas zabiegu. Prawidłową klasyfikację skóry można znaleźć w skali typów skóry Fitzpatricka.

Ustawienia wstępnie skonfigurowanej procedury

łagodzenia bólu są zaprogramowane w laserze Gemini w celu ułatwienia użytkowania. Wybierając ustawienia lasera dla leczenia dolegliwości bólowych należy zawsze stosować profesjonalną ocenę kliniczną. Należy monitorować pacjenta i dostosować według potrzeb moc i/lub czas zabiegu, aby zapewnić skuteczność i komfort pacjenta. Ustawienie wstępnie skonfigurowanej procedury nie ma w żaden sposób stanowić zaleceń klinicznych.

Po uzyskaniu gotowości do rozpoczęcia zabiegu należy upewnić się, że założona jest przekładka, a następnie przytrzymać adapter PBM w kontakcie z docelowym obszarem zabiegu. Adapter PBM jest przeznaczony do utrzymywania go w stałej lokalizacji w trakcie zabiegu. Jeśli pożądaný obszar zabiegu jest większy niż wielkość plamki adaptera PBM wynosząca 25 mm, należy

przenieść adapter do nowego miejsca i rozpocząć nowy zabieg. Można to zrobić dopiero po upływie czasu pierwszego zabiegu. Zawsze należy monitorować reakcję pacjenta; moc i/lub czas zabiegu można dostosowywać według potrzeb dla bezpieczeństwa i komfortu pacjenta.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE I PRZECIWWSKAZANIA

Jeśli w którymkolwiek momencie w trakcie zabiegu u pacjenta wystąpi dyskomfort lub zaczerwienienie skóry w obszarze zabiegu, można podjąć następujące działania:

- Rozogniskuj energię laserową, odsuwając adapter o kilka centymetrów od skóry
- Skróć czas zabiegu

- Przerwij zabieg

Jeśli na skórze pojawią się pęcherze lub pacjent odczuwa pieczenie, natychmiast przerwij zabieg, splucz obszar zimną wodą i nałóż kompres chłodzący na co najmniej 5 minut. Następnie nałóż maść lub aerozol na oparzenia. NIE UŻYWAĆ LODU.

Nie stosować na odzieży.

Nie leczyć otwartych ran.

PL W obszarze zabiegu i w jego pobliżu nie nakładać maści, kremów, balsamów ani plastrów rozgrzewających.

Przed zabiegiem nie wolno stosować terapii, które mogłyby doprowadzić do zmiany temperatury ciała, np. ultradźwięków, kompresu chłodzącego/rogrzewającego, stymulacji elektrycznej lub plastrów

rogrzewających.

Unikać wykonywania zabiegów w miejscach pokrytych tatuażem.

Różne materiały implantów będą inaczej reagować na energię laserową i ciepło. Należy dowiedzieć się, czy pacjent nie ma implantów i gdzie są one zlokalizowane. Unikać bezpośredniego wystawiania miejsca, w którym znajduje się implant, na energię laserową lub ciepło.

Wiadomo, że nadmiar tkanki tłuszczowej ułatwia przewodzenie ciepła, w związku z czym należy zwiększyć odległość lub skrócić czas zabiegu.

Tkanka mięśniowa bliżej powierzchni skóry może silniej pochłaniać ciepło. Należy ściśle monitorować temperaturę skóry i w razie konieczności skrócić czas

zabiegu.

Pacjenci z obrzękami i/lub stanem zapalnym mogą być bardziej wrażliwi na ciepło. Należy skrócić czas zabiegu według potrzeb, aby zapewnić komfort w trakcie zabiegu.

Pacjenci z bolesną lub wrażliwą skórą mogą być nadwrażliwi na ciepło. Należy skrócić czas zabiegu według potrzeb, aby zapewnić komfort w trakcie zabiegu.

Tkanka bliznowata charakteryzuje się słabym krążeniem krwi i ograniczoną możliwością chłodzenia w wyniku odprowadzania ciepła przez krew. Aby uniknąć przegrzania, należy skrócić czas zabiegu według potrzeb.

Zabiegu nie wolno wykonywać bezpośrednio w

miejscu, w którym znajduje się rozpoznany pierwotny nowotwór złośliwy lub wtórne przerzuty. Nie dotyczy to sytuacji leczenia paliatywnego za świadomą zgodą pacjenta i pozwoleniem onkologa.

Nie wykonywać zabiegów u kobiet w ciąży, ponieważ wpływ terapii fotobiomodulującej na płód nie jest znany.

7. KONSERWACJA

Jednorazowe przekładki są dostarczane przez producenta w stanie niejałowym. Operator może przetrzeć je przed użyciem chusteczkami nasączonymi alkoholem izopropylowym. Przekładki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i nigdy nie należy ich sterylizować w autoklawie ani użyć ponownie. Ma to na celu zapobieżenie przeniesieniu zakażenia.

Podobnie adapter PBM jest dostarczany przez producenta w stanie niejałowym. Operator może przetrzeć je przed użyciem chusteczkami nasączonymi alkoholem izopropylowym. Adapter PBM nie wolno zanurzać w roztworach czyszczących. Adapter PBM NIE WOLNO sterylizować w AUTOKLAWIE.

W razie potrzeby szklane elementy optyczne można przetrzeć za pomocą dołączonej ściereczki do czyszczenia. Do czyszczenia szklanych elementów optycznych w adapterze PBM nie wolno stosować agresywnych substancji chemicznych ani substancji żrących. Takie postępowanie może doprowadzić do uszkodzenia szkła.

PL

8. SPECYFIKACJA

Wymiary: 63 mm (dł.) x 41 mm (szer.) x 41 mm (wys.)

Waga: 76 g

Wielkość plamki: średnica 25 mm

Materiały: Aluminium, szkło, plastik

Okres trwałości: 10 lat

Moc (po wybraniu ustawienia procedury Pain Relief (łagodzenie bólu)): 1 W

Gęstość mocy: 204 mW/cm²

Dawka maksymalna (ograniczona czasem): 12 J/cm²

Gwarancja: 2 lata – postanowienia i warunki można znaleźć na karcie gwarancyjnej lasera Gemini

9. TABELA DAWEK

Czas(y)	Dawka (J/cm ²)
3	0.6
6	1.2
9	1.8
12	2.4
15	3.1
18	3.7
21	4.3
24	4.9
27	5.5
30	6.1

Czas(y)	Dawka (J/cm ²)
33	6.7
36	7.3
39	8.0
42	8.6
45	9.2
48	9.8
51	10.4
54	11.0
57	11.6
60	12.2

ADAPTÉR FOTOBIMODULACE (FBM)

1. Obsah balení
2. Varování a bezpečnostní opatření
3. Montáž
4. Aktivace softwaru a používání
5. Doporučení při používání
6. Nežádoucí účinky a kontraindikace
7. Údržba
8. Parametry
9. Tabulka dávkování

CS

SYMBOLY	POPIS
	VÝROBCE UVÁDÍ INFORMACE O VÝROBCI
	KATALOGOVÉ ČÍSLO DÍLU UVÁDÍ ČÍSLO DÍLU VÝROBCE
	Prohlášení o předpisu FEDERÁLNÍ ZÁKONY ZAKAZUJÍ PRODEJ TOHOTO ZAŘÍZENÍ ZUBAŘEM, LÉKAŘEM ČI JINÝM LICENCOVANÝM ZDRAVOTNÍM PRACOVNÍKEM NEBO NA JEJICH POKYN
	NA JEDNO POUŽITÍ NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ
	INFORMACE VIZ UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA

1. OBSAH BALENÍ

- adaptér fotobiomodulace (FBM)
- rozpěra (2)
- spona držáku ručního nástroje
- čisticí hadřík
- uživatelská příručka

2. VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Nedodržení bezpečnostních opatření a varování uvedených zde a v uživatelské příručce laseru Gemini může vést k vystavení se škodlivému optickému záření.

Varování: Adaptér FBM musí být používán pouze s laserem Gemini. Nepokoušejte se používat adaptér FBM s jinými laserovými systémy či světelnými zdroji.

Varování: Nikdy se nedívejte přímo do FBM adaptéru, když je aktivován laser, a to ani s nasazenými ochrannými brýlemi.

Varování: Nepoužívejte adaptér FBM bez připevněné rozpěry.

Pozor: Adaptér FBM nepřipojujte ani neodpojujte,

když je laser Gemini zapnutý. Adaptér FBM připojujte či odpojujte pouze, když je laser Gemini vypnutý.

Pozor: Na čištění skleněné optiky adaptéru FBM nepoužívejte agresivní chemikálie či abraziva. Mohlo by tak dojít k poškození skla.

Pozor: Adaptér FBM ani rozpěry neautoklávuje. Mohlo by dojít k poškození součástí.

Pozor: Rozpěry jsou určeny pouze na jedno použití, aby nedošlo k možné křížové kontaminaci. Po použití je nutné je vyhodit do nebezpečného odpadu s biologickým rizikem.

Pozor: Při používání a v blízkosti používaného adaptéru FBM je vždy nutné nosit ochranu očí vhodnou pro příslušnou vlnovou délku. Konkrétní informace týkající vhodné ochrany očí naleznete v

uživatelské příručky laseru Gemini.

3. MONTÁŽ

1. Odeberte z adaptéru FBM červené protiprachové kryty (2).
2. Přišroubujte adaptér FBM na konec ručního nástroje Gemini a utáhněte. Dejte pozor, abyste neponičili závity adaptéru a ručního nástroje. (Obr. 1)
3. Přišroubujte rozpěru na konec adaptéru FBM. (Obr. 2)
4. Připevněte sponu držáku ručního nástroje k laseru Gemini (Obr. 3).

Adaptér FBM je nyní připraven k použití.

Chcete-li adaptér FBM odebrat, odšroubujte jej z ručního nástroje Gemini. Nebudete-li nástroj používat, znovu nasad'te oba červené protiprachové kryty.

4. AKTIVACE SOFTWARE A POUŽÍVÁNÍ

Aktivace přednastaveného nastavení procedury Pain Relief (Úleva od bolesti) na laseru Gemini:

1. Nainstalujte do laseru Gemini nejnovější software, který naleznete na stránkách **www.geminiupdate.com**. Postupujte podle pokynů na obrazovce
2. Zapněte laserový systém
3. Před zadáním hesla stiskněte pětkrát možnost Procedures (Procedury) (Obr. 4)
4. Uslyšíte zvukové potvrzení „Pain Relief Active“ („Úleva od bolesti aktivována“)
5. Nová přednastavená procedura je nyní připravena k použití

Poznámka: Předem nastavenou proceduru Pain

Relief je nutné aktivovat pouze jednou. Pokud znovu provedete výše uvedené kroky, přednastavení procedury Pain Relief bude deaktivováno

Poznámka: Přednastavená procedura Pain Relief je dostupná pouze v režimu vlnové délky 810 nm (810nm Wavelength)

Chcete-li použít přednastavenou proceduru Pain Relief:

1. Ujistěte se, že je laser v režimu vlnové délky 810 nm
2. V nabídce s procedurami vyberte možnost Pain Relief
3. Čísla na displeji začnou blikat a pobízet vás tak ke zvolení doby ošetření
4. Pro nastavení požadované doby použijte šipky vpravo a vlevo (nárůst po 3 sekundách). Maximální doba ošetření je 60 sekund

5. Pro uložení času ošetření a aktivaci laserového systému se dotkněte tlačítka „Active“ („Aktivovat“).
6. Laser je nyní připraven na ošetření. Pro spuštění laseru stlačte pedál. Během ošetření pedál neuvolňujte. Po vypršení času se laser automaticky zastaví a vrátí se do „Standby“ („pohotovostního“) režimu.
7. Časovač se v pohotovostním režimu navrátí na předem zvolený čas ošetření. Chcete-li přistoupit k dalšímu ošetření, upravte dle potřeby čas ošetření a stiskněte tlačítka „Active“.

5. DOPORUČENÍ PŘI POUŽÍVÁNÍ

Adaptér FBM má umožnit laseru Gemini přenos krátkovlnné infračervené laserové energie na povrch tkáně za účelem fotobiomodulace.

Chcete-li dosáhnout účinných výsledků, musí být

postižené svaly a/nebo klouby po určitou dobu vystaveny přiměřené laserové energii. V některých případech může být pro dosažení výrazného zlepšení zapotřebí více než jedno laserové ošetření. Ošetření opakujte podle potřeby a během léčby sledujte pokrok pacientova stavu.

Vlnové délky diodového laseru (zejména vlnová délka 810 nm) jsou velmi dobře absorbovány melaninem v pokožce, což může vést u pacientů s tmavými typy kůže k intenzivnějšímu zahřívání cílených tkání. Síla a doba ošetření by se měly u pacientů s různou pigmentací pokožky lišit. Informace o klasifikaci kůže viz Fitzpatrickova škála fototypů.

Pro snadnější používání je v laseru Gemini naprogramována přednastavená procedura Pain Relief. Při volbě nastavení léčby bolesti vždy postupujte

podle svého nejlepšího odborného uvážení. Sledujte pacienta a sílu a/nebo dobu ošetření podle potřeby upravte, abyste dosáhli účinnosti a aby se pacient cítil komfortně. Přednastavená procedura neslouží jako klinické doporučení.

Jakmile jste připraveni začít ošetření, ujistěte se, zda je připojena rozpěra, a poté držte adaptér FBM tak, aby se dotýkal cílené ošetřované oblasti. Adaptér FBM je navržen tak, aby byl držen na jednom místě po dobu trvání ošetření. Pokud je požadovaná léčená oblast větší než stopa paprsku adaptéru FBM 25 mm, adaptér přesuňte na nové místo a začněte nové ošetření až, jak uplyne čas prvního ošetření. Vždy sledujte reakci pacienta. Podle potřeby upravte intenzitu a/nebo trvání ošetření pro zajištění pacientovy bezpečnosti a pohodlí.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY A KONTRAINDIKACE

Pokud bude mít kdykoli během ošetření pacient nepříjemné pocity nebo mu zarudne pokožka ošetřované oblasti, můžete jednat následovně:

- Upravit energii laseru posunutím adaptéru několik centimetrů od pokožky
- Zkrátit dobu ošetření
- Zastavit ošetření

Pokud se na pokožce objeví puchýře nebo pokud má pacient pocit pálení, okamžitě ošetření přerušte a oblast oplachujte studenou vodou nebo na ni přiložte chladicí sáček na dobu alespoň 5 minut. Poté aplikujte mast nebo sprej proti popáleninám. **NEPOUŽÍVEJTE LED.**

Nepoužívejte přes oblečení.

Neošetřujte otevřené rány.

V blízkosti ošetřované oblasti ani na oblast samotnou neaplikujte masti, krémy, roztoky či hřejivé přípravky.

Před ošetřením neprovádějte terapie, které by mohly změnit tělesnou teplotu, např. ultrazvuk, studené/teplé obklady, elektrická stimulace nebo hřejivé masti.

Neošetřujte oblasti, na kterých se nachází tetování.

Různé materiály implantátů mohou na laserovou energii a teplo reagovat jinak. Informujte se na implantáty a jejich umístění. Vyvarujte se přímému vystavení oblasti s implantátem laserové energii či teple.

Přebytečné tukové tkáně přenášejí teplo, aniž by zeslabovalo, proto zvyšte vzdálenost ošetření nebo

zkrátte dobu ošetření.

Svalovina blíže k pokožce může více absorbovat teplo.

Pečlivě sledujte teplotu pokožky a podle potřeby

zkrátte dobu ošetření.

Pacienti s otoky a/nebo záněty mohou být citliví na teplo. Podle potřeby zkrátte dobu ošetření a zajistěte tak komfort během ošetření.

Pacienti s citlivou kůží mohou být přecitlivělí na teplo.

Podle potřeby zkrátte dobu ošetření a zajistěte tak

CS komfort během ošetření.

Se zjizvenou tkání se pojí špatná cirkulace a horší ochlazování krevním oběhem přenášejícím teplo.

Podle potřeby zkrátte dobu ošetření, aby nedošlo k přehřívání.

S výjimkou paliativní péče (na základě informovaného

souhlasu a povolení onkologa) neošetřujte přímo oblasti s jakýmkoli známým primárním zhoubným nádorem nebo sekundární metastázou.

Neošetřujte těhotné ženy. Účinky fotobiomodulační terapie na plod totiž nejsou známy.

7. ÚDRŽBA

Jednorázové rozpěry jsou výrobcem dodávány v nesterilním stavu a před použitím je obsluha může otřít tampony napuštěnými izopropylenalkoholem. Rozpěry jsou určeny pouze na jedno použití a nikdy nesmí být autoklávovány nebo opětovně používány, aby nedošlo ke křížové kontaminaci.

Také adaptér FBM je dodáván v nesterilním stavu a před použitím je možné jej podle potřeby otřít tampony s izopropylenalkoholem. Adaptér FBM

neponořujte do jakéhokoli čisticího roztoku. Adaptér FBM

NEAUTOKLÁVUJTE.

K jemnému otření skleněné optiky podle potřeby použijte čisticí hadřík, který je součástí balení. Na čištění

skleněné optiky adaptéru FBM nepoužívejte agresivní chemikálie či abraziva. Mohlo by tak dojít k poškození skla.

8. PARAMETRY

Rozměry: Délka 63 mm x šířka 41 mm x výška 41 mm

Hmotnost: 76 gramů

Stopa paprsku: průměr 25 mm

Materiály: hliník, sklo, plast

Doba použitelnosti: 10 let

Výkon (s vybranou procedurou Pain Relief (Úleva od bolesti)): 1 watt

Hustota výkonu: 204 mW/cm²

Maximální dávka (časově omezeno): 12 J/cm²

Záruka: 2 roky – záruční podmínky viz záruční karta laseru Gemini

9. TABULKA DÁVKOVÁNÍ

Čas (sekundy)	Dávka (J/cm ²)
3	0.6
6	1.2
9	1.8
12	2.4
15	3.1
18	3.7
21	4.3
24	4.9
27	5.5
30	6.1

Čas (sekundy)	Dávka (J/cm ²)
33	6.7
36	7.3
39	8.0
42	8.6
45	9.2
48	9.8
51	10.4
54	11.0
57	11.6
60	12.2

АДАПТЕР ДЛЯ ФОТОБИОМОДУЛЯЦИИ (ФБМ)

1. Комплектация
2. Меры предосторожности и предупреждения
3. Сборка
4. Активация и использование программного обеспечения
5. Рекомендации по использованию
6. Побочные эффекты и противопоказания
7. Техническое обслуживание
8. Технические характеристики
9. Таблица доз

СИМВОЛЫ	ОПИСАНИЕ
	<u>ПРОИЗВОДИТЕЛЬ</u> УКАЗЫВАЕТ КОМПАНИЮ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ АППАРАТА
	<u>НОМЕР ПО КАТАЛОГУ</u> УКАЗЫВАЕТ НОМЕР ИЗДЕЛИЯ В КАТАЛОГЕ ИЗГОТОВИТЕЛЯ
	<u>ЗАЯВЛЕНИЕ О НАЗНАЧЕНИИ</u> В СООТВЕТСТВИИ С ФЕДЕРАЛЬНЫМИ ЗАКОНАМИ СОЕДИНЕННЫХ ШТАТОВ АМЕРИКИ ПРОДАЖА ДАННОГО СРЕДСТВА ОГРАНИЧЕНА И РАЗРЕШЕНА ТОЛЬКО ПО ЗАКАЗАМ СТОМАТОЛОГА, ВРАЧА-ТЕРАПЕВТА ИЛИ ДРУГОГО ЛИЦЕНЗИРОВАННОГО МЕДИЦИНСКОГО РАБОТНИКА.
	<u>РАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ</u> НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО
	<u>ИНФОРМАЦИЯ</u> СМОТРИТЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. КОМПЛЕКТАЦИЯ

- Адаптер для фотобиомодуляции (ФБМ)
- Прокладка (2)
- Зажим для держателя наконечника
- Ткань для очистки
- Руководство пользователя

2. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Несоблюдение предостережений и предупреждений, описанных здесь и в Руководстве пользователя лазера Gemini, может привести к воздействию вредного оптического излучения.

Предупреждение: Адаптер ФБМ должен использоваться только с лазером Gemini. Не пытайтесь использовать Адаптер ФБМ с любой другой лазерной системой или источником света.

Предупреждение: Никогда не смотрите прямо в адаптер ФБМ, пока лазер включен, даже с защитными очками.

Предупреждение: Не используйте Адаптер ФБМ без вставленной прокладки.

Внимание: Не подключайте и не отсоединяйте адаптер ФБМ, когда лазер Gemini включен. Подключайте или отсоединяйте адаптер ФБМ, только когда лазер Gemini выключен.

Внимание: Не используйте сильные химикаты или абразивы для очистки стеклянной оптики в Адаптере ФБМ. Это может повредить стекло.

Внимание: Не стерилизуйте Адаптер ФБМ или прокладки в автоклаве. Это приведет к повреждению компонентов.

Внимание: Прокладки одноразовые, чтобы избежать возможного перекрестного загрязнения. Они должны быть утилизированы после использования в контейнере для биологически опасных отходов.

Внимание: При использовании, а также в

непосредственной близости к работающему Адаптеру ФБМ, необходимо носить специальную защиту для глаз от длины волны. Обратитесь к инструкциям по использованию лазера Gemini за описанием надлежащей защиты для глаз.

3. СБОРКА

1. Снимите красную пылезащитную крышку (2) с Адаптера ФБМ.
2. Привинтите Адаптер ФБМ на Наконечник Gemini, до тех пор пока он не будет плотно затянут. Будьте осторожны, чтобы не пересечь резьбу на Адаптере с помощью Наконечника. (Рис. 1)
3. Вкрутите прокладку на конец Адаптера ФБМ. (Рис. 2)
4. Прикрепите зажим для держателя наконечника

к лазеру Gemini (Рис. 3)

Адаптер ФБМ теперь готов к использованию. Чтобы разобрать Адаптер ФБМ, отвинтите его от Наконечника Gemini и заново установите обе красных пылезащитных крышки, когда он не используется.

4. АКТИВАЦИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Для включения предварительно установленной процедуры Pain Relief (Снятие боли) на вашем лазере Gemini:

1. Перейдите на сайт **www.geminiupdate.com** и следуйте инструкциям на экране, чтобы установить новейшее программное обеспечение на вашем лазере Gemini

2. Включите лазерную систему
3. Прежде чем вводить код доступа, нажмите Procedures (Процедуры) пять раз (Рис. 4)
4. Вы услышите звуковое подтверждение «Pain Relief Active» (Режим снятие боли активирован)
5. Новая установленная процедура теперь готова к использованию

Примечание: Установка предварительной процедуры Pain Relief (Снятие боли) должна быть активирована только один раз. Следуя вышеприведенным шагам, вы отключите предварительную процедуру Pain Relief (Снятие боли).

Примечание: Установка предварительной процедуры Pain Relief (Снятие боли) доступна

только в режиме 810 nm Wavelength (длины волны 810 нм).

Для использования процедуры Pain Relief (Снятие боли):

1. Убедитесь, что лазер находится в режиме 810 nm Wavelength (длины волны 810 нм)
2. Перейдите в режим Pain Relief (Снятие боли) в меню предварительных настроек
3. Цифры на дисплее начнут мигать, предлагая настройки длительности процедуры
4. Используйте стрелки вправо и влево, чтобы отрегулировать желаемое время обработки с промежутками в 3 секунды и максимальным временем обработки 60 секунд
5. Нажмите кнопку Active (Активизация), чтобы

заблокировать время обработки и активировать лазерную систему

6. Лазер готов к лечению. Нажмите на педаль, чтобы запустить лазер. Держите педаль нажатой в течение всего времени лечения. Лазер автоматически прекратит работу и вернется в режим Standby (Режиме ожидания), когда истечет таймер.
7. Таймер возвращается к ранее выбранному времени обработки в режиме Standby (Режиме ожидания). Чтобы перейти к следующему лечению, отрегулируйте время обработки по мере необходимости, а затем нажмите кнопку Active (Активизация).

5. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО

ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Предполагаемое использование Адаптера ФБМ позволяет лазеру Gemini обеспечивать энергию инфракрасного излучения на поверхности ткани с целью фотобиомодуляции.

Пострадавшие мышцы и/или суставы должны быть подвержены адекватному уровню энергии лазера в течение определенного периода времени, чтобы обеспечить эффективные результаты. В некоторых случаях может потребоваться более одного лазерного лечения или серии лечения до того, как будут заметны значительные улучшения. Повторите лечение по мере необходимости и следите за состоянием пациента во время лечения.

Длины волн диодного лазера, особенно 810 нм, хорошо поглощаются меланином в коже, что

может привести к большому нагреву целевых тканей у пациентов с более темными типами кожи. Для пациентов с различной пигментацией кожи следует учитывать напряжение и время лечения. Для правильной классификации кожи обратитесь к шкале типа кожи Фицпатрика.

Процедура Pain Relief (Снятие боли) установлена в лазере Gemini для простоты использования. Всегда используйте профессиональную клиническую оценку при выборе параметров лазерной терапии боли. Следите за пациентом и отрегулируйте

RU мощность и/или время процедуры, если это необходимо, чтобы обеспечить как эффективность, так и комфорт пациента. Установленная процедура не является клинической рекомендацией. Когда вы будете готовы начать лечение, убедитесь,

что прокладка прикреплена, а затем удерживайте Адаптер ФБМ в постоянном контакте с целевой зоной лечения. Следует держать Адаптер ФБМ таким образом, чтобы луч покрывал одну и ту же область во время лечения. Если желаемая площадь лечения больше, чем размер пятна адаптера ФБМ — 25 мм — переместите адаптер в новое место и начните новое лечение только после того, как прошло первоначальное время обработки. Всегда контролируйте реакцию пациента; отрегулируйте мощность и/или время, необходимое для обеспечения безопасности и комфорта пациента.

6. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Если пациент испытывает дискомфорт или покраснение кожи в области лечения в любое

время во время лечения, вы можете сделать следующее:

- Расфокусируйте энергию лазера, перемещая Адаптер на несколько сантиметров назад от кожи
- Уменьшите время обработки
- Прекратите лечение

Если возникли волдыри на коже, или пациент чувствует жжение, немедленно прекратите лечение и промойте область прохладной водой или поместите холодный компресс на пораженный участок в течение как минимум 5 минут. Затем нанесите ожоговую мазь или спрей. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЛЕД.

Не используйте поверх предметов одежды.

Не лечите открытые раны.

Не наносите мазь, крем, лосьоны или согревающие патчи в непосредственной близости от зоны лечения.

До начала лечения не пользуйтесь любыми средствами, которые могут изменить температуру тела, например ультразвук, лед/тепловой пакет, электрическая стимуляция или согревающие патчи.

Избегайте мест лечения с татуировками.

Различные материалы имплантатов будут по-разному реагировать на энергию и теплоту лазера; при работе с лазером необходимо знать о местонахождении любых имплантатов; избегайте прямого воздействия лазерной энергии или тепла на месте имплантата.

Известно, что избыточная жировая ткань передает тепло без значительного затухания, поэтому стоит

увеличивать расстояние или уменьшает время обработки.

Мышечная ткань ближе к поверхности кожи может испытывать более высокое поглощение тепла; тщательно контролируйте температуру кожи и сокращайте время обработки по мере необходимости.

Пациенты с отеком и/или воспалением могут быть чувствительны к теплу; сократите время обработки, необходимое для обеспечения комфорта во время лечения.

RU Пациенты с нежной или чувствительной кожей могут быть гиперчувствительны к теплу; сократите время обработки, необходимое для обеспечения комфорта во время лечения.

Шрамовая ткань, связана с плохой циркуляцией

и уменьшением охлаждения путем переноса тепла кровью; сократите время обработки, чтобы избежать перегрева.

Не следует лечить непосредственно над местом любой известной первичной злокачественной карциномы или вторичных метастазов, за исключением паллиативного лечения с информированным согласием и разрешением онколога.

Не использования на беременных женщинах, так как эффекты влияния фотобиомодуляции на плод неизвестны.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Одноразовые прокладки поставляются производителем нестерильными, поэтому их необходимо протереть салфетками с

изопропиловым спиртом перед использованием. Прокладки предназначены только для одноразового использования и никогда не должны подвергаться автоклавированию или повторному использованию, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.

Адаптер ФБМ также поставляется производителем нестерильным, поэтому его необходимо протереть салфетками с изопропиловым спиртом перед использованием. Не погружайте Адаптер ФБМ в любой раствор с чистящим средством ЗАПРЕЩАЕТСЯ стерелизовать Адаптер ФБМ В АВТОКЛАВЕ.

С помощью прилагаемой ткани для очистки при необходимости аккуратно протрите стекло оптики. Не используйте сильные химикаты
Не используйте сильные химикаты или абразивы

для очистки стеклянной оптики в Адаптере ФБМ. Это может повредить стекло.

8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Размер: длина 63 мм x ширина 41 мм x высота 41 мм

Вес: 76 г

Размер пятна луча: диаметр 25 мм

Материал: Алюминий, Стекло, Пластик

Срок годности: 10 лет

Мощность (с выбранной настройкой Pain Relief (Снятие боли)): 1 Вт

Плотность мощности: 204 мВт/см²

Максимальная доза (ограниченное время): 12 Дж/см²

Гарантия: 2 года - см. гарантийную карточку лазера Gemini для условий

9. ТАБЛИЦА ДОЗ

Время	Доза (Дж/см ²)
3	0.6
6	1.2
9	1.8
12	2.4
15	3.1
18	3.7
21	4.3
24	4.9
27	5.5
30	6.1

Время	Доза (Дж/см ²)
33	6.7
36	7.3
39	8.0
42	8.6
45	9.2
48	9.8
51	10.4
54	11.0
57	11.6
60	12.2

FOTOBİYOMODÜLASYON (PBM) ADAPTÖRÜ

1. Kutu İçeriği
2. Uyarılar ve Önlemler
3. Montaj
4. Yazılım Aktivasyonu ve Kullanımı
5. Kullanım Önerileri
6. Advers Olaylar ve Kontrendikasyonlar
7. Bakım
8. Teknik Özellikler
9. Doz Tablosu

SEMBOLLER	TANIM
	ÜRETİCİ ÜRETİCİ FİRMAYI GÖSTERİR
	KATALOG PARÇA NUMARASI ÜRETİCİ PARÇA NUMARASINI GÖSTERİR
	REÇETE BEYANI FEDERAL YASALAR UYARINCA BU CİHAZ SADECE DIŞ HEKİMİ VEYA TIP DOKTORU YAHUT DİĞER LİSANSLI SAĞLIK ÇALIŞANI TARAFINDAN VEYA ONLARIN TALİMATI ÜZERİNE SATILABİLİR
	İMHA YENİDEN KULLANILAMAZ
	BİLGİ KULLANMA KILAVUZUNA BAKIN

1. KUTU İÇERİĞİ

- Fotobiyomodülasyon (PBM) Adaptörü
- Ara Parça (2)
- Piyasemen Tutturma Klipsi
- Temizlik Bezi
- Kullanma Kılavuzu

2. UYARILAR VE ÖNLEMLER

Bu Kullanma Kılavuzunda ve Gemini Lazer Kullanma Kılavuzunda açıklanan uyarı ve ikazlara uyulmaması, tehlikeli optik radyasyon kaynaklarına maruziyete yol açabilir.

Uyarı: PBM Adaptörü sadece Gemini Lazer ile kullanılabilir. PBM Adaptörünü başka bir lazer sistemi veya ışık kaynağıyla kullanmayın.

Uyarı: Lazer aktifken koruyucu gözlük takılsa bile PBM Adaptörüne kesinlikle doğrudan bakılmamalıdır.

TR

Uyarı: PBM Adaptörünü, Ara Parça takmadan kullanmayın.

Dikkat: Gemini Lazer açıkken PBM Adaptörünü takıp çıkarmayın. Sadece Gemini Lazer kapalıyken PBM Adaptörünü takıp çıkarın.

Dikkat: PBM Adaptöründeki cam optiklerin temizliğinde sert kimyasallar ve aşındırıcılar kullanmayın. Aksi halde cam zarar görebilir.

Dikkat: PBM Adaptörünü veya Ara Parçaları otoklavdan geçirmeyin. Aksi halde bileşenleri zarar görür.

Dikkat: Ara Parçalar, çapraz kontaminasyonu önlemek amacıyla tek kullanımlıdır. Kullanıldıktan sonra biyotehlike tıbbi atık keskin ve delici alet kutusuna atılmalıdır.

Dikkat: PBM Adaptörü aktifken adaptör kullanılırken ve yakınlarında daima uygun dalga boyunda koruyucu gözlük takılmalıdır. Uygun koruyucu gözlükle ilgili ayrıntılı bilgi için Gemini Lazer Kullanma Kılavuzuna bakın.

3. MONTAJ

1. PBM Adaptöründen kırmızı toz koruyucu kapakları (2) çıkarın.
2. PBM Adaptörünü Gemini Piyasemenin ucuna takıp sıkılayana kadar çevirin. Adaptörü Piyasemene takarken dış atlamamaya dikkat edin. (Şekil 1)
3. PBM Adaptörünün ucuna Ara Parça takın. (Şekil 2)
4. Piyasemen Tutturma Klipsini Gemini Lazere takın (Şekil 3).

PBM Adaptörü artık kullanıma hazır.

PBM Adaptörünü çıkarmak için Gemini Piyasemenden söküp kullanmadığınızda iki kırmızı toz koruyucu kapağı da tekrar takın.

4. YAZILIM AKTİVASYONU VE KULLANIMI

Gemini Lazerinizde Pain Relief (Ağrı Giderme) işlem ön ayarını etkinleştirmek için:

1. Gemini Lazerinizdeki en son yazılımı kurmak için **www.geminiupdate.com** adresine giderek ekrana gelen talimatları takip edin
2. Lazer sistemini açın
3. Parolayı girmeden önce beş defa Procedures (İşlemler) düğmesine basın (Şekil 4)
4. “Pain Relief Active” (Ağrı Giderme Aktif) sesli onayını duyacaksınız
5. Yeni işlem ön ayarı artık kullanıma hazır

Not: Pain Relief (Ağrı Giderme) işlem ön ayarının bir defa etkinleştirilmesi yeterlidir. Yukarıdaki adımları tekrar ederseniz Pain Relief (Ağrı Giderme) ön ayarı devre dışı bırakılır.

Not: Pain Relief (Ağrı Giderme) işlem ön ayarı sadece 810nm Wavelength (810 nm Dalga Boyu) modunda kullanılabilir.

Pain Relief (Ağrı Giderme) ön ayarını kullanmak için:

1. Lazerin 810nm Wavelength (810 nm Dalga Boyu) modunda olduğunu doğrulayın
2. İşlem ön ayar menüsünde Pain Relief (Ağrı Giderme) bölümüne gidin
3. Ekrandaki rakamlar yanıp sönmeye başlayarak tedavi süresini seçmeniz istenecektir
4. Sağ ve sol okları kullanarak 3 saniyelik artışlarla maksimum süre 60 saniye olacak şekilde istediğiniz

tedavi süresini ayarlayın

5. Tedavi süresini sabitlemek ve lazer sistemini aktive etmek için Active (Aktif) düğmesine dokununuz
6. Lazer artık tedaviye hazır Lazeri ateşlemek için ayak pedalına basın. Tedavi süresince ayak pedalını basılı tutunuz. Zamanlayıcı bittiğinde lazer ateşlemeyi otomatik olarak durdurur ve Standby (Bekleme) moduna döner.
7. Standby (Bekleme) modunda zamanlayıcı daha önce seçilen tedavi süresine döner. Sonraki tedaviye geçmek için tedavi süresini gereken şekilde ayarladıktan sonra Active (Aktif) düğmesine basın.

5. KULLANIM ÖNERİLERİ

PBM Adaptörünün kullanım amacı, Gemini Lazerin fotobiyomodülasyon amacıyla doku yüzeyine yakın

kızılötesi lazer enerjisi uygulamasını sağlamaktır.

Etkili sonuçlar için etkilenen kaslar ve/veya eklemlerin belirli bir süre boyunca uygun lazer enerjisine maruz bırakılması gerekir. Bazı vakalarda kayda değer iyileşme elde edilmesi için birden fazla lazer tedavisi veya bir dizi lazer tedavisi gerekli olabilir. Tedaviyi gerektiği kadar tekrar edin ve tedavi süresince hastanın durumundaki ilerlemeyi izleyin.

Özellikle 810 mm olmak üzere diyot lazer dalga boyları ciltteki melaninde iyi abzorbe edilir; bu da daha koyu cilt tiplerine sahip hastalarda hedef dokuların daha fazla ısınmasına yol açabilir. Farklı cilt pigmentasyonuna sahip hastalarda güç ve tedavi süresi göz önünde bulundurulmalıdır. Uygun cilt sınıflandırması için Fitzpatrick Cilt Tipi Skalasına bakın.

Ağrı giderme işlem ön ayarı, kullanım kolaylığı açısından Gemini Lazere programlanmıştır. Ağrı tedavisi için lazer ayarlarını seçerken daima profesyonel klinik görüşünüze göre hareket edin. Hastayı izleyin ve gücü ve/veya tedavi süresini hem etkililiği hem de hasta konforunu sağlayacak şekilde gerektiği gibi ayarlayın. İşlem ön ayarı, herhangi bir şekilde klinik öneride bulunma amacı taşımaz.

Tedaviye başlamaya hazır olduğunuzda Ara Parçanın takıldığından emin olun ve PBM Adaptörünü hedef tedavi alanına temas edecek şekilde tutun. PBM Adaptörü, tedavi süresince sabit bir yerde tutulmak üzere tasarlanmıştır. İstenen tedavi alanı, PBM'nin 25 mm'lik spot büyüklüğünü aşıyorsa Adaptörü yeni bir yere alarak ilk tedavi süresi geçtikten sonra yeni tedaviye başlayabilirsiniz. Daima hasta yanıtını izleyin;

hastanın güvenliği ve konforu için gereken şekilde gücü ve/veya süreyi ayarlayın.

6. ADVERS OLAYLAR VE KONTRENDİKASYONLAR

Tedavi sırasında herhangi bir zamanda hasta rahatsızlık hisseder veya tedavi alanında cilt kızarıklığı görülürse aşağıdakileri uygulayabilirsiniz:

- Adaptörü ciltten birkaç santimetre uzaklaştırarak lazer enerjisini odaktan çıkarabilirsiniz
- Tedavi süresini kısaltabilirsiniz
- Tedaviyi sonlandırabilirsiniz

Ciltte kabarcık oluşursa veya hasta yanma hissederse

hemen tedaviyi durdurup etkilenen alanı soğuk suyla yıkayın veya etkilenen alana en az 5 dakika soğuk uygulaması yapın. Daha sonra yanık merhemi veya spreyi uygulayın. BUZ KULLANMAYIN.

Giysilerin üzerinden uygulamayın.

Açık yaralara uygulamayın.

Tedavi alanına veya yakınına merhem, krem, losyon veya ısıtıcı bant uygulamayın.

Tedaviden önce ultrason, buz/sıcak kompres, elektrikle uyarma veya ısıtıcı bant gibi vücut sıcaklığını değiştirebilecek tedaviler uygulamayın.

Dövmeli alanları tedavi etmekten kaçının.

Çeşitli implant materyalleri, lazer enerjisi ve ısısına farklı tepkiler verir; implantları ve yerlerini öğrenin ve implant alanını doğrudan lazer enerjisi veya ısısına

maruz bırakmayın.

Aşırı yağ dokusu, fazla atenüasyon olmadan ısıyı iletmesiyle bilinir; bu sebeple mesafeyi artırabilir veya tedavi süresini düşürebilir.

Cilt yüzeyine yakın kas dokusu, ısıyı daha fazla abzorbe edebilir; cilt sıcaklığını dikkatli bir şekilde izleyerek gerekirse tedavi süresini kısaltın.

Şişme ve/veya inflamasyon şikâyeti olan hastalar ısıya duyarlı olabilir; tedavi sırasında hasta konforunu sağlamak için tedavi süresini gereken şekilde kısaltın.

Hassas ciltli hastalar ısıya aşırı duyarlı olabilir; tedavi sırasında hasta konforunu sağlamak için tedavi süresini gereken şekilde kısaltın.

Yara dokusu, kötü dolaşımın yanı sıra kanla ısı iletimi yoluyla soğutmada azalma ile ilişkilendirilmiştir; aşırı

ısınmayı önlemek için tedavi süresini kısaltın.

Bilgilendirilmiş olur ve onkolog onayıyla uygulanan palyatif tedavi hariç olmak üzere, bilinen primer malign karsinoma veya sekonder metastaz alanına doğrudan uygulamayın.

Fotobiyomodülasyon tedavisinin fetüs üzerindeki etkileri bilinmediğinden gebe kadınlara uygulamayın.

7. AKIM

Tek kullanımlık Ara Parçalar, üretici tarafından steril olmayan şekilde tedarik edilir ve kullanmadan önce operatör tarafından izopropil alkollü mendille silinmelidir. Ara Parçalar, tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır ve çapraz kontaminasyonu önlemek amacıyla kesinlikle otoklavdan geçirilmemeli ve yeniden kullanılmamalıdır.

PBM Adaptörü de üretici tarafından steril olmayan şekilde tedarik edilir ve kullanmadan önce operatör tarafından izopropil alkollü mendille silinmelidir. PBM Adaptörünü hiçbir temizleme solüsyonuna batırmayın. PBM Adaptörünü OTOKLAVDAN GEÇİRMEYİN.

Gerektiğinde, cam optikleri silmek için ürünle birlikte tedarik edilen temizleme bezlerini kullanın. PBM Adaptöründe cam optikleri temizlemek için sert kimyasallar ve aşındırıcılar kullanmayın. Aksi halde cam zarar görebilir.

8. TEKNİK ÖZELLİKLER

Boyutlar: 63 mm U x 41 mm G x 41 mm Y

Ağırlık: 76 gram

Spot Büyüklüğü: 25 mm çap

Materyaller: Alüminyum, Cam, Plastik

Raf Ömrü: 10 Yıl

Güç (Pain Relief (Ağrı Giderme) ayarı seçildiğinde): 1 Vat

Güç Yoğunluğu: 204 mW/cm²

Maksimum Doz (zaman sınırlı): 12 J/cm²

Garanti: 2 Yıl – Şartlar ve koşullar için Gemini Lazer

Garanti Kartına bakın

9. ТАБЛИЦА ДОЗ

Время	Доза (Дж/см ²)
3	0.6
6	1.2
9	1.8
12	2.4
15	3.1
18	3.7
21	4.3
24	4.9
27	5.5
30	6.1

Время	Доза (Дж/см ²)
33	6.7
36	7.3
39	8.0
42	8.6
45	9.2
48	9.8
51	10.4
54	11.0
57	11.6
60	12.2

1- محول التصوير الضوئي الحيوي (PBM)

1. محتويات الصندوق

2. التحذيرات والتنبيهات

3. تجميع

4. تفعيل البرامج واستخدامها

5. توصيات للمستخدم

6. الأعراض الجانبية وموانع الاستعمال

7. الصيانة

8. المواصفات

9. جدول الجرعات

الرموز	الوصف
	الشركة المصنعة يشير إلى الشركة المصنعة للجهاز
	رقم قطعة الكتالوج يشير إلى رقم قطعة الشركة المصنعة
	بيان الوصفة الطبية يقتد القانون الفدرالي هذا الجهاز للبيع من قبل طبيب الأسنان أو طبيب الصحة المرخص أو بناء على طلبه يقتد القانون الفدرالي هذا الجهاز للبيع من قبل طبيب الأسنان أو طبيب الصحة المرخص أو بناء على طلبه
	للاستخدام مرة واحدة لا يعاد استخدامه
	معلومات الرجوع إلى دليل المستخدم

1. محتويات الصندوق

• محول التصوير الضوئي الحيوي (PBM)

• مفساح (2)

• مشبك حامل المقبض

• قماش تنظيف

• دليل المستخدم

2. التحذيرات والتنبيهات

قد يؤدي عدم الامتثال للتحذيرات والتنبيهات الواردة هنا وفي دليل المستخدم لجهاز الليزر Gemini إلى التعرض إلى إشعاعات بصرية خطيرة. تحذير: محول PBM يجب أن يستخدم فقط مع جهاز الليزر Gemini. لا تحاول استخدام محول PBM مع أي نظام ليزر آخر أو مصدر ضوء. تحذير: لا تنظر مباشرة إلى محول PBM بينما الليزر نشطًا، حتى وإن ارتدیت نظارة أمان.

تحذير: لا تحاول استخدام محول PBM بدون المفسح المرفق. تنبيه: لا تقم بتوصيل أو فصل محول PBM أثناء تشغيل جهاز الليزر Gemini-ni. وصل أو افصل محول PBM عند إيقاف جهاز الليزر Gemini فقط. تنبيه: لا تستخدم أي مواد كيميائية قاسية أو مواد كاشطة لتنظيف البصريات الزجاجية داخل محول PBM. قد يؤدي القيام بذلك إلى تلف الزجاج.

تنبيه: لا تضع محول PBM أو المفسح في وعاء التعقيم. سيؤدي القيام بذلك إلى إتلاف المكونات.

تنبيه: المفسح للاستخدام مرة واحدة فقط لتجنب احتمال التلوث الخلطي. يجب التخلص منها بعد الاستخدام في حاوية نفايات المواد الطبية الحادة ذات المخاطر البيولوجية.

تنبيه: يجب ارتداء حماية العين المناسبة للأطوال الموجية في جميع الأوقات أثناء استخدام محوّل PBM أو الاقتراب منه أثناء استخدامه. ارجع إلى دليل مستخدم جهاز الليزر Gemini للحصول على تفاصيل مناسبة تتعلق بحماية العين.

3. تجميع

1. إزالة أغشية الغبار الحمراء (2) من محوّل PBM.
 2. اربط محوّل PBM في نهاية مقبض جهاز الليزر Gemini حتى يصبح محكمًا. احرص على عدم تجاوز سن اللولب للمحول مع المقبض. (الشكل. 1)
 3. اربط المفسح في نهاية محوّل PBM. (الشكل. 2)
 4. اربط مشبك حامل المقبض بجهاز الليزر Gemini (الشكل. 3)
- محول PBM جاهز للاستخدام الآن.
- لإزالة محول PBM، قم بفكّه من مقبض جهاز الليزر Gemini وأعد تثبيته

أغطية الغبار الحمراء عند عدم استخدامها.

4. تفعيل البرامج واستخدامها

لتفعيل إعدادات إجراءات المسبق (لتخفيف الألم) Pain Relief بجهاز الليزر Gemini الخاص بك:

1. اذهب إلى www.geminiupdate.com واتبع التعليمات التي تظهر على الشاشة لتثبيت أحدث البرامج على جهاز الليزر Gemini الخاص بك
2. قم بتشغيل نظام الليزر
3. قبل إدخال رمز المرور ، اضغط على (إجراءات) Procedures خمس مرات (الشكل. 4)

4. سوف تسمع تأكيدًا مسموعًا أنه تم (تفعيل تخفيف الألم) "Pain Relief Active"

5. الإجراء المسبق الجديد جاهز للاستخدام الآن

ملاحظة: يحتاج الإجراء الذي تم ضبطه مسبقًا (لتخفيف الألم) Pain Relief للتفعيل مرة واحدة. اتباع الخطوات المذكورة أعلاه مرة أخرى سيتم تعطيل الإعداد المسبق (لتخفيف الألم) Pain Relief.

ملاحظة: الإعداد المسبق (لتخفيف الألم) Pain Relief متوفر فقط في وضع

(الطول الموجي 810 نانومتر) 810nm Wavelength.

لاستخدام الإعداد المسبق (لتخفيف الألم) Pain Relief:

1. تأكد من أن الليزر في وضع (الطول الموجي 810 نانومتر) 810nm wavelength
2. انتقل إلى (تخفيف الألم) Pain Relief في قائمة إجراءات الإعداد المسبق
3. ستبدأ الأرقام على الشاشة في الوميض، مما يدفع إلى اختيار وقت العلاج
4. استخدم السهمين الأيمن والأيسر لضبط وقت العلاج المطلوب بزيادات مدتها 3 ثوانٍ، مع وقت معالجة أقصى يبلغ 60 ثانية
5. المس زر (التفعيل) Active لقفل وقت العلاج وتفعيل نظام الليزر
6. الليزر جاهز الآن للمعالجة. اضغط على دواسرة التشغيل لإطلاق الليزر. استمر في الضغط على دواسرة التشغيل طوال مدة المعالجة. سيتوقف الليزر تلقائيًا ويعود إلى وضع (الاستعداد) Standby عند انتهاء الوقت.
7. يعود جهاز عداد الوقت إلى فترة العلاج المحددة سابقًا إلى وضع (الاستعداد) Standby. للانتقال إلى الخطوة التالية للمعالجة، اضغط وقت المعالجة حسب الحاجة ثم اضغط على زر (التفعيل) Active.

5. توصيات للمستخدم

الاستخدام المقصود لمحول PBM هو السماح لجهاز الليزر Gemini بتوفير طاقة ليزر الأشعة تحت الحمراء القريبة من سطح النسيج بغرض التصوير الضوئي الحيوي.

يجب أن تتعرض العضلات المتأثرة و/أو المفاصل لمستوى مناسب من طاقة الليزر على مدار فترة زمنية معينة لضمان نتائج فعالة. قد تتطلب بعض الحالات معالجة بالليزر أكثر من مرة، أو سلسلة من المعالجات، قبل الوصول إلى التحسن الملحوظ. كرر العلاج حسب الضرورة وارصد التقدم في حالة المريض طوال فترة المعالجة.

الطول الموجي لليزر الصمام الثنائي، خصوصاً 810 نانومتر، يمتص جيداً في الميلانين في الجلد، والتي يمكن أن تؤدي إلى مزيد من التدفئة للأنسجة المستهدفة في المرضى الذين يعانون من أنواع البشرة الداكنة. يجب أخذ وقت المعالجة والعلاج في الاعتبار للمرضى بتفاوت لون البشرة. الرجوع إلى جهاز مقياس نوع الجلد فيتزباتريك لتصنيف الجلد المناسب. إعدادات إجراءات الإعداد المسبق لتخفيف الألم مبرمجة في جهاز الليزر

AR

Gemini لسهولة الاستخدام. دائماً استخدم الحكم السريري المهني عند اختيار إعدادات ليزر علاج الألم. مراقبة المريض وضبط الطاقة و/أو وقت المعالجة حسب الضرورة لضمان الفعالية وراحة المريض. إعدادات إجراءات الإعداد المسبق ليس المقصود أن تكون توصية سريرية بأي شكل من الأشكال.

عندما تكون مستعداً لبدء العلاج، تأكد من أن المفصاح مرفقاً ثم امسك مجول PBM مع ملامسة منطقة المعالجة المستهدفة. تم تصميم محول PBM ليتم تثبيته في مكان ثابت طوال مدة المعالجة. إذا كانت منطقة المعالجة المطلوبة أكبر من حجم البقعة في محول PBM بـ 25 مم ، فقم بتحريك المحول إلى مكان جديد وابدأ معالجة جديدة فقط بعد انقضاء وقت المعالجة الأولي. دائماً قم بملاحظة استجابة المريض؛ اضبط الطاقة و/أو الوقت حسب الحاجة لسلامة المريض وراحته.

6. الأعراض الجانبية وموانع الاستعمال

إذا حدث انزعاج للمريض أو احمرار في الجلد في منطقة المعالجة في أي وقت خلال فترة العلاج، يمكنك القيام بما يلي:

- قم بإزالة تركيز طاقة الليزر عن طريق تحريك المحول ببضع سنتيمترات

من الجلد

• تقليل وقت المعالجة

• إيقاف المعالجة

في حالة حدوث تقرحات في الجلد، أو يشعر المريض بحرقان، قم فوراً بوقف المعالجة وشطف المنطقة بالماء البارد أو وضع كيس بارد على المنطقة المصابة لمدة 5 دقائق على الأقل. بعد ذلك، قم بوضع مرهم أو رش حروق. لا تستخدم الثلج.

لا تستخدم على قطعة من القماش.

لا تعامل الجروح المفتوحة.

لا تستخدم المرهم أو الكريمات أو لطخات ومستحضرات التسخين في منطقة المعالجة أو بالقرب منها.

لا تستخدم أي علاجات قبل المعالجة والتي يمكن أن تغير درجات حرارة الجسم، مثل الموجات فوق الصوتية أو كمادة الثلج/الحرارة أو التحفيز الكهربائي أو لطخات التسخين.

تجنب المواضع المعالجة بالوشم.

مواد الزرع المختلفة سوف تستجيب بشكل مختلف لطاقة الليزر والحرارة؛

أن تكون على علم بأي عمليات زرع ومواضعها؛ تجنب التعرض المباشر لطاقة الليزر أو الحرارة في موضع الزرع.

ومن المعروف أن الأنسجة الدهنية الزائدة تنقل الحرارة دون الكثير من التوهين، وبالتالي قم بزيادة المسافة أو تقليل وقت المعالجة. قد تتعرض الأنسجة العضلية القريبة من سطح الجلد امتصاصاً أعلى للحرارة؛ يجب مراقبة درجة حرارة الجلد بعناية وتقليل وقت العلاج حسب الضرورة.

المرضى الذين يعانون من تورم و/أو التهاب قد يكونون أشد حساسية للحرارة؛ قلل وقت العلاج حسب الضرورة لضمان الراحة أثناء العلاج. المرضى الذين لديهم بشرة رقيقة أو حساسة قد يكونون أشد حساسية للحرارة؛ قلل وقت العلاج حسب الضرورة لضمان الراحة أثناء العلاج. قد ارتبط النسيج الندبي بضعف الدورة الدموية وخفض التبريد من خلال نقل الحرارة عن طريق الدم؛ قلل وقت العلاج حسب الضرورة لتجنب ارتفاع درجة الحرارة.

لا تقم بالعلاج المباشر على مواضع أي سرطان خبيث معروف أولي أو ثانوي باستثناء العناية الملطفة مع موافقة مستتيرة وموافقة أخصائي

الأورام.

لا تعالج النساء الحوامل لأن آثار العلاج الضوئي على الجنين غير معروفة.

7. الصيانة

تورد الشركة المصنعة المفساح في حالة غير معقمة، ويمكن أن يمسحها المشغل بمناديل كحول الأيزوبروبيل قبل استخدامها. المقصود من المفساح هو للاستخدام مرة واحد فقط ويجب ألا يتم تعقيمه أو إعادة استخدامه لتجنب احتمال التلوث الخلطي.

تورد الشركة المصنعة محول PBM في حالة غير معقمة، ويمكن مسحه حسب الحاجة باستخدام مناديل الكحول الأيزوبروبيل. لا تغمره محول PBM في أي نوع من أنواع محاليل التنظيف. لا تضع محول PBM في وعاء التعقيم.

استخدام قطعة قماش التنظيف المرفقة لمسح البصريات الزجاجية بلطف حسب الحاجة. لا تستخدم أي مواد كيميائية قاسية أو مواد كاشطة لتنظيف البصريات الزجاجية داخل محول PBM. قد يؤدي القيام بذلك إلى تلف الزجاج.

8. المواصفات

الأبعاد: 63 مم طول × 41 مم عرض × 41 مم ارتفاع

الوزن: 76 غراما

حجم البقعة: قطر 25 ملم

المواد: الألومنيوم والزجاج والبلاستيك

عمر التخزين: 10 أعوام

الطاقة (مع تحديد إعداد (تخفيف الألم) 1: Pain Relief) واط

كثافة الطاقة: 204 ميجاوات/سم²

الجرعة القصوى (محدود الوقت): 12 جول/سم²

ضمان: عامين- اطلع على بطاقة ضمان جهاز الليزر Gemini للأحكام

والشروط

AR

9. جدول الجرعات

الجرعات (جول/سم ²)	الوصف
6.7	33
7.3	36
8.0	39
8.6	42
9.2	45
9.8	48
10.4	51
11.0	54
11.6	57
12.2	60

الجرعات (جول/سم ²)	الوصف
0.6	3
1.2	6
1.8	9
2.4	12
3.1	15
3.7	18
4.3	21
4.9	24
5.5	27
6.1	30

อุปกรณ์ปรับสภาพโฟโตโวลตาอิกโมดูลชั้น (PBM)

1. ในกล่องมีอะไรบ้าง
2. คำเตือนและข้อควรระวัง
3. การประกอบ
4. การเชื่อมต่อและการใช้ซอฟต์แวร์
5. คำแนะนำในการใช้งาน
6. เหตุอันตรายและข้อห้ามใช้
7. การบำรุงรักษา
8. สเปคสินค้า
9. ตารางปริมาณยา

สัญลักษณ์	รายละเอียด
	ผู้ผลิต บอกให้ทราบบริษัทผู้ผลิต
	หมายเลขชิ้นส่วนตามรายการสินค้า บอกให้ทราบหมายเลขชิ้นส่วนที่กำหนดโดยผู้ผลิต
	ข้อความที่กำหนด กฎหมายรัฐบาลกลางควบคุมให้ขายอุปกรณ์นี้โดยหรือโดยการสั่งของ ก้านแพทย์ หรือ แพทย์ หรือ เวชปฏิบัติอื่นๆที่มีใบอนุญาตเท่านั้น
	ใช้แล้วทิ้ง อย่าใช้ซ้ำ
	ข้อมูล อ้างอิงกับคู่มือผู้ใช้

1. ในกล่องมีอะไรบ้าง

- อุปกรณ์ปรับสภาพโฟโตโวลตาอิกโมดูลชั้น (PBM)
- สเปชเซอร์ (2)
- คลิปสำหรับยึดด้านจับ
- ผ้าเช็ดทำความสะอาด
- คู่มือผู้ใช้

2. คำเตือนและข้อควรระวัง

หากไม่ทำตามข้อควรระวังและคำเตือนที่อธิบายไว้ ณ ที่นี้ และในคู่มือผู้ใช้ของเลเซอร์ GEMINI อาจเป็นสาเหตุให้เกิดการเผาไหม้ต่อรังสีคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า คำเตือน: อุปกรณ์ปรับสภาพ PBM ต้องใช้ร่วมกับเลเซอร์ GEMINI เท่านั้น อย่าพยายามใช้อุปกรณ์ปรับสภาพ PBM กับระบบเลเซอร์หรือแหล่งกำเนิดแสงอื่นๆ

คำเตือน: ห้ามมองที่อุปกรณ์ปรับสภาพ PBM โดยตรง ในขณะที่เลเซอร์กำลังเปิดอยู่ ถึงแม้จะใส่อุปกรณ์ปกป้องดวงตาอยู่ก็ตาม

คำเตือน: ห้ามใช้อุปกรณ์ปรับสภาพ PBM โดยไม่ที่มีสเปซเซอร์ยึดติดอยู่

คำเตือน: ห้ามเชื่อมต่อหรือตัดการเชื่อมต่ออุปกรณ์ปรับสภาพ PBM ในขณะที่เลเซอร์ GEMINI เปิดอยู่ เชื่อมต่อหรือ ตัดการเชื่อมต่ออุปกรณ์ปรับสภาพ PBM เมื่อเลเซอร์ GEMINI ปิดอยู่เท่านั้น

คำเตือน: อย่าใช้สารเคมีรุนแรงหรือสารกัดกร่อนในการทำทำความสะอาดแก้วนำแสงในอุปกรณ์ปรับสภาพ PBM การทำดังกล่าวอาจทำลายแก้วได้

TH คำเตือน: ห้ามฆ่าเชื้ออุปกรณ์ปรับสภาพหรือสเปซเซอร์ของ PBM ด้วยการใช้น้ำยทำความสะอาด การกระทำดังกล่าวอาจก่อให้เกิดความเสียหายต่ออุปกรณ์

คำเตือน: เปชเซอร์ใช้ได้ครั้งเดียวเพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้ามที่อาจเกิดขึ้นได้

หลังใช้เสร็จต้องทิ้งในถังขยะอันตรายสำหรับอุปกรณ์มีคมทางการแพทย์

คำเตือน: ต้องใส่อุปกรณ์ปกป้องดวงตาที่สามารถป้องกันคลื่นในความยาวที่เหมาะสมตลอดเวลาที่ใช้งาน และในบริเวณใกล้เคียงของเครื่องปรับสภาพ PBM ขณะใช้งาน อ้าวจึงกับคู่มือผู้ใช้เลเซอร์ GEMINI เพื่อดูอุปกรณ์ปกป้องดวงตาที่เหมาะสม

3. การประกอบ

1. ถอดปลอกกันฝุ่นสีแดง (2) ออกจากอุปกรณ์ปรับสภาพ PBM

2. หมุนเกลียวอุปกรณ์ปรับสภาพ PBM เข้ากับปลายด้านจับ GEMINI ให้แน่นหนา ระวังอย่าให้มีการป็นเกลียวระหว่างอุปกรณ์ปรับสภาพและด้านจับ (รูป. 1)

3. หมุนเกลียวสเปซเซอร์เข้ากับปลายอุปกรณ์ปรับสภาพ PBM (รูป. 2)

4. ใส่คลิปยึดด้านจับเข้ากับเลเซอร์ GEMINI (รูป. 3)

ตอนนี้ อุปกรณ์ปรับสภาพ PBM พร้อมใช้งานแล้ว

ในการถอดอุปกรณ์ปรับสภาพ PBM หมุนเกลียวออกจากเลเซอร์ GEMINI และใส่ปลอกกันฝุ่นสีแดงทั้งสองอันเมื่อไม่ได้ใช้งาน

4. การแอ็คทีวेटและการใช้ซอฟต์แวร์

เพื่อเรียกใช้งานระบบการตั้งค่าการทำงานล่วงหน้า PAIN RELIEF (การลดปวด)

ในเครื่องเลเซอร์ GEMINI:

1. ไปที่ WWW.GEMINIUPDATE.COM และทำตามคำแนะนำบนหน้าจอเพื่อติดตั้งซอฟต์แวร์ล่าสุดลงในเครื่องเลเซอร์ GEMINI ของท่าน
 2. เปิดระบบเลเซอร์
 3. ก่อนใส่รหัสผ่าน กด PROCEDURES (การทำงาน) ห้าครั้ง (รูป. 4)
 4. ท่านจะได้ยินเสียงยืนยันว่า "PAIN RELIEF ACTIVE" (ใช้งานการลดปวด)"
 5. ตอนนี้ระบบการตั้งค่าการทำงานล่วงหน้าพร้อมใช้งานแล้ว
- ข้อควรจำ: ระบบการตั้งค่าการทำงานล่วงหน้า PAIN RELIEF (การลดปวด) จำเป็นต้องทำเพียงหนึ่งครั้งเท่านั้น การทำตามขั้นตอนข้างต้นซ้ำจะทำให้การตั้งค่าการทำงานล่วงหน้า PAIN RELIEF (การลดปวด) ใช้งานไม่ได้
- ข้อควรจำ: ระบบการตั้งค่าการทำงานล่วงหน้า PAIN RELIEF (การลดปวด) มีให้เฉพาะโหมด 810NM WAVELENGTH (ความยาวคลื่น) เท่านั้น
- เพื่อใช้การตั้งค่าการทำงานล่วงหน้า PAIN RELIEF (การลดปวด) :
1. ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเลเซอร์อยู่ในโหมด 810NM WAVELENGTH (ความยาวคลื่น)
 2. เลื่อนไปที่ PAIN RELIEF (การลดปวด) ในเมนูระบบการตั้งค่าการทำงานล่วงหน้า

3. ตัวเลขบนหน้าจอจะเริ่มกระพริบ เป็นการเตือนให้เลือกเวลาในการรักษา
4. ใช้ลูกศรขวาและซ้ายเพื่อเลือกเวลาในการรักษาที่ต้องการแบบครั้งละ 3-วินาที โดยมีเวลาในการรักษาสูงสุด 60 วินาที
5. แตะที่ปุ่ม ACTIVE (ใช้งาน) เพื่อล็อกเวลาในการรักษาและเฝ้าทเ็วระบบเลเซอร์
6. ตอนนี้เลเซอร์พร้อมใช้งานแล้ว เหยียบที่คันเหยียบเพื่อฉายเลเซอร์ เหยียบคันเหยียบค้างไว้ตลอดระยะการรักษา เลเซอร์จะหยุดฉายโดยอัตโนมัติและกลับสู่โหมด STANDBY (สแตนด์บาย) เมื่อหมดเวลา
7. ตัวจับเวลาจะกลับสู่เวลาการรักษาที่ได้เลือกไว้ในขณะที่อยู่ในโหมด STANDBY (สแตนด์บาย) เพื่อรักษาในขั้นตอนต่อไป ปรับเวลาการรักษาที่ต้องการและหลังจากนั้น กดปุ่ม ACTIVE (ใช้งาน)

5. คำแนะนำในการใช้งาน

จุดประสงค์ในการใช้อุปกรณ์ปรับสภาพ PBM คือเพื่อให้เลเซอร์ GEMINI ฉายเลเซอร์ที่มีพลังงานใกล้เคียงอินฟราเรดให้กับพื้นผิวเนื้อเยื่อเพื่อการทำไฟโตไบโอโมดูเลชั่น

กล้ามเนื้อและ/หรือข้อที่ได้รับผลกระทบต้องถูกเผยผ้งกับพลังงานเลเซอร์ระดับเดียวกันเป็นเวลาสี่กระยะเพื่อให้ได้ผลการรักษาอันพึงประสงค์ บางกรณีต้องใช้การ

ฉายเลเซอร์รักษามากกว่าหนึ่งครั้ง หรือการรักษาซ้ำหลายครั้ง ก่อนที่จะเห็นผลดีขึ้นอย่างชัดเจน ทำการรักษาซ้ำตามที่ต้องการและเฝ้าสังเกตการดีขึ้นของอาการของคนไข้ตลอดการรักษา

ความยาวคลื่นเลเซอร์ไดโอด โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ความยาว 810NM จะถูกดูดซับได้ดีในเม็ดสีของผิวหนัง ซึ่งอาจนำไปสู่การเผาไหม้เนื้อเยื่อบริเวณเป้าหมายในคนไข้สีผิวเข้มได้มากกว่า ควรคำนึงถึงระดับพลังงานและเวลาในการรักษาควบคู่กับการสร้างเม็ดสีผิวที่ต่างกัน อ้างอิงกับ ตัวชี้วัดประเภทผิว FITZPATRICK เพื่อการแบ่งประเภทผิวที่เหมาะสม

ระบบการตั้งค่าล่วงหน้าแบบลดอาการปวดได้ถูกโปรแกรมไว้ในเลเซอร์ GEMINI เพื่อให้ใช้งานได้ง่ายขึ้น ใช้วิจารณญาณของผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ในการเลือกการตั้งค่าเลเซอร์เพื่อบำบัดความเจ็บปวด เฝ้าสังเกตคนไข้และปรับพลังงานและ/หรือเวลาในการรักษาตามความจำเป็น เพื่อให้มั่นใจว่าคนไข้ได้รับการรักษาที่มีประสิทธิภาพและมีความสบาย ระบบตั้งค่าการทำงานล่วงหน้าไม่ได้เป็นคำแนะนำทางการแพทย์แต่อย่างใด

TH เมื่อท่านพร้อมเริ่มการรักษา ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้ใส่สเปกเซอร์แล้ว และจากนั้นจับอุปกรณ์ปรับสภาพ PBM แตะไว้กับบริเวณเป้าหมายของการรักษา อุปกรณ์ปรับสภาพ PBM ได้ออกแบบให้ถือค้างไว้ในบริเวณหนึ่งๆ เป็นเวลานาน ตลอด

การรักษา หากบริเวณที่ต้องการรักษาใหญ่กว่าขนาดจุดของอุปกรณ์ปรับ PBM ที่มีขนาด 25MM ย้ายอุปกรณ์ปรับสภาพไปที่ใหม่และเริ่มการรักษาหลังจากที่เวลาในการรักษาบริเวณรักษาตั้งเดิมนั้นผ่านไปแล้วเท่านั้น เฝ้าสังเกตการตอบสนองของคนไข้อยู่เสมอ; ปรับพลังงานและ/หรือเวลาตามความจำเป็นเพื่อความปลอดภัยและความสบายของคนไข้

6. เหตุอันตรายและข้อห้ามใช้

หากเกิดอาการไม่สบายของคนไข้หรือผิวหนังแดงในบริเวณรักษา ไม่ว่าเวลาใดก็ตาม ท่านสามารถปฏิบัติดังต่อไปนี้:

- กระจายจุดรวมแสงออกโดยการย้ายอุปกรณ์ปรับสภาพออกจากผิวหนังหลายเซ็นติเมตร
- ลดเวลาในการรักษา
- หยุดการรักษา

หากเกิดการพุพอง หรือคนไข้รู้สึกถึงการไหม้ หยุดการรักษาทันทีและล้างบริเวณรักษาด้วยน้ำเย็นหรือประคบบริเวณที่กระทบด้วยอุปกรณ์ประคบเย็นเป็นเวลาอย่างน้อย 5 นาที หลังจากนั้น ใส่ยี้ผึ้งหรือยาพ่นแก้อาการไหม้ ห้ามใช้น้ำแข็ง ห้ามใส่เสื้อผ้าปกคลุมบริเวณนั้น

ห้ามรักษาแผลเปิด

ห้ามทาขี้ผึ้ง ครีม โลชั่น หรือ แผ่นโลชั่นร้อนบน หรือใกล้เคียงกับบริเวณรักษา

ห้ามใช้การบำบัดใดๆก่อนการรักษาที่อาจเปลี่ยนอุณหภูมิร่างกาย เช่น อัลตราซาวด์
ถุบน้ำแข็งหรือน้ำร้อน เครื่องกระตุ้นไฟฟ้า หรือ แผ่นแปะประคบร้อน

หลีกเลี่ยงบริเวณรักษาที่มีรอยสัก

วัตถุปลูกถ่ายต่างชนิดกันจะมีการตอบสนองต่อพลังงานเลเซอร์และความร้อนต่าง
กัน; สังเกตวัสดุปลูกถ่ายและบริเวณปลูกถ่าย; หลีกเลี่ยงการเผาไหม้โดยตรงกับ
พลังงานเลเซอร์หรือความร้อนที่บริเวณที่มีการปลูกถ่าย

เนื้อเยื่อไขมันปริมาณมากจะส่งผ่านความร้อนโดยไม่ลดความร้อนลง จึงต้องเพิ่ม
ระยะห่างขึ้นหรือลดเวลาในการรักษาลง

เนื้อเยื่อกล้ามเนื้อที่อยู่ใกล้ผิวหนังอาจประสบกับการดูดซับความร้อนที่มากกว่า;
ฝ้าสังเกตอุณหภูมิของผิวหนังอย่างระมัดระวังและลดเวลาในการรักษาตาม
ความจำเป็น

คนไข้ที่มีอาการบวมและ/หรืออักเสบอาจมีอาการไวต่อความร้อน; ลดเวลาในการ
รักษาลงตามความจำเป็นเพื่อให้เกิดความสบายระหว่างรักษา

คนไข้ที่มีอาการผิวหนังบอบบางหรือไวต่อความรู้สึกอาจมีอาการไวต่อความร้อน;

ลดเวลาในการรักษาลงตามความจำเป็นเพื่อให้เกิดความสบายระหว่างรักษา
เนื้อเยื่อแผลเป็นมักมีการไหลเวียนน้อยและการเย็นตัวลดลงจากจากความร้อนที่ส่ง
ผ่านทางเลือด; ลดเวลาในการรักษาลงตามความจำเป็นเพื่อหลีกเลี่ยงการไหม้
ห้ามรักษาที่บริเวณที่เคยเป็นมะเร็งผิวหนังโดยตรงหรือบริเวณที่มีการกระจาย
ขึ้นทุติยภูมิยกเว้นในการรักษาแบบประคับประคองที่มีใบยินยอมด้วยความสมัครใจ
และได้รับอนุญาตจากแพทย์มะเร็งโดยเฉพาะ

ห้ามรักษาหญิงมีครรภ์เนื่องจากผลของการบำบัดด้วยโฟโตไบโอโมดูเลชั่นต่อการก
ในครรภ์ยังไม่มีการศึกษาวิจัยรับรอง

7. การบำรุงรักษา

สเปซเซอร์แบบใช้แล้วทิ้งก็มีให้จากผู้ผลิตในสภาพไม่ปลอดเชื้อและผู้ใช้สามารถเช็ด
ด้วยไอโซโพรพิล อัลกอฮอล์ ก่อนใช้งานได้ สเปซเซอร์มีไว้เพื่อใช้ครั้งเดียวเท่านั้น
และไม่ควรฆ่าเชื้อด้วยหม้อนึ่งความดันหรือใช้ซ้ำเพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้าม

อุปกรณ์ปรับสภาพ PBM ก็มีให้จากผู้ผลิตในสภาพไม่ปลอดเชื้อเช่นกัน และ
สามารถเช็ดด้วยไอโซโพรพิล อัลกอฮอล์ก่อนใช้งานตามความจำเป็น ห้ามจุ่ม
อุปกรณ์ปรับสภาพ PBM ในสารละลายทำความสะอาดชนิดใดก็ตาม ห้าม ฆ่าเชื้อ
อุปกรณ์ปรับสภาพ PBM ด้วยหม้อนึ่งความดันเดือดขาด

ใช้ผ้าเช็ดทำความสะอาดที่มีให้ในการเช็ดแก้วนำแสงตามความจำเป็น ห้ามใช้สารเคมี
รุนแรง หรือสารกัดกร่อนในการทำความสะอาดแก้วนำแสงในอุปกรณ์ปรับสภาพ
PBM การกระทำดังกล่าวอาจเกิดความเสียหายกับแก้วได้

8. สเปคสินค้า

ขนาด: 63MM L X 41MM W X 41MM H

น้ำหนัก: 76 กรัม

ขนาดจุด: เส้นผ่าศูนย์กลาง 25MM

วัสดุ: อลูมิเนียม แก้ว พลาสติก

อายุการเก็บรักษา: 10 ปี

พลังงาน : (ตามการตั้งค่าที่เลือกไว้โดย PAIN RELIEF (การลดปวด)) 1 วัตต์

ความเข้มของพลังงาน: 204MW/CM²

ปริมาณสูงสุด (เวลาที่จำกัด): 12J/CM²

TH ประกันสินค้า: 2 ปี – ดูบัตรประกันสินค้าของเลเซอร์ GEMINI เพื่ออ่านเงื่อนไข
และข้อจำกัดต่างๆ

9. ตารางปริมาณยา

จำนวนครั้ง	ปริมาณ(J/cm ²)
3	0.6
6	1.2
9	1.8
12	2.4
15	3.1
18	3.7
21	4.3
24	4.9
27	5.5
30	6.1

จำนวนครั้ง	ปริมาณ(J/cm ²)
33	6.7
36	7.3
39	8.0
42	8.6
45	9.2
48	9.8
51	10.4
54	11.0
57	11.6
60	12.2

광생물학적 변조 (PBM) 어댑터

1. 박스 내용물
2. 경고 및 주의
3. 조립부
4. 소프트웨어 활성화 및 사용
5. 사용 권장사항
6. 이상 반응 및 금기사항
7. 유지보수
8. 기술사양
9. 용량표

기호	설명
	제조사 제조자가 어느 회사인지를 표시
	카탈로그 부품번호 제조사 부품번호 표시
	처방 진술 미국 연방법은 치과의사나 의사, 또는 면허를 받은 다른 의료인이 이 기기를 판매하거나 주문하여 판매하는 것을 제한합니다
	일회용 재사용 금지
	정보 사용자 매뉴얼 참조

1. 박스 내용물

- 광생물학적 변조 (PBM) 어댑터
- 스페이서 (2)
- 핸드피스 홀더 클립
- 세척 수건
- 사용자 매뉴얼

2. 경고 및 주의

이 사용자 매뉴얼 및 Gemini 레이저의 사용자 매뉴얼에서 설명하고 있는 주의사항과 경고를 따르지 않을 경우, 유해한 광방사선(optical radiation)에 노출될 수 있습니다.

경고: PBM 어댑터는 Gemini 레이저와만 함께 사용되어야 합니다. PBM 어댑터를 다른 레이저 시스템이나 광원과 함께 사용하려고 시도하지 마십시오.

경고: 보안경을 쓰고 있다 해도 레이저가 작동하는 중에는 절대로 PBM 어댑터를 직접 쳐다보지 마십시오.

경고: 스페이서를 부착하지 않은 상태에서는 PBM 어댑터를 사용하지 마십시오.

주의: Gemini 레이저가 켜져 있는 동안에는 PBM 어댑터를 연결하거나 연결을 끊지 마십시오. Gemini 레이저가 꺼져 있을 때만 PBM 어댑터를 연결하거나 연결을 끊으십시오.

주의: PBM 어댑터 내의 광유리를 세정하기 위해 강한

화학제품이나 연마재를 사용하지 마십시오. 그렇게 하면 유리가 손상될 수 있습니다.

주의: PBM 어댑터나 스페이서를 가압 소독하지 마십시오. 그렇게 하면 구성품이 손상됩니다.

주의: 교차오염을 피하기 위해 스페이서는 일회용으로만 사용합니다. 스페이서는 사용 후, 생물학적 유해성 의료폐기물 Sharps 용기에 넣어 처분해야 합니다.

주의: PBM 어댑터를 사용하는 동안, 그리고 PBM 어댑터 사용 시 근접하여 있을 경우는 항상, 파장에 적절한 눈보호 장치를 착용해야 합니다. 적절한 눈 보호에 관련되는 구체적인 사항에 대해서는 Gemini 레이저 사용자 매뉴얼을 참조하십시오.

3. 조립부

1. PBM 어댑터로부터 붉은색의 먼지 덮개 2개를 분리합니다.

2. 끝까지 조여질 때까지 Gemini 핸드피스 끝 위로 PBM 어댑터 나사를 조입니다. 핸드피스로 어댑터 나사산을 침범하지 않도록 조심하십시오. (그림 1)

3. PBM 어댑터의 끝 위로 스페이서 나사를 조입니다. (그림 2)

4. 핸드피스 홀더 클립을 Gemini 레이저에 부착 (그림 3)
이제 PBM 어댑터를 사용할 준비가 되었습니다.

사용하지 않을 때, PBM 어댑터를 분리하기 위해서는,
Gemini 핸드피스로부터 나사를 풀어서 두 개의 붉은색 먼저 덮개를 다시 덮습니다.

4. 소프트웨어 활성화 및 사용

Gemini 레이저에서 Pain Relief(통증완화)의 사전설정 절차 활성화:

1. www.geminiupdate.com으로 가서 화면상의 설명에 따라 Gemini 레이저에 최신 소프트웨어 설치

2. 레이저 시스템 켜기

3. 비밀번호를 입력하기 전에 Procedures(절차)를 다섯번 누릅니다 (그림 4)

4. "Pain Relief Active"(통증완화 활성화)라는 음성 확인이 들립니다

5. 이제 새 사전설정 절차를 사용할 준비가 되었습니다

주: Pain Relief(통증완화) 사전설정 절차는 한 번만 활성화해야 합니다. 위의 단계를 다시 수행하면 Pain Relief(통증완화) 사전설정이 비활성화됩니다.

주: Pain Relief(통증완화) 사전설정 절차는 810nm Wavelength(파장) 모드에서만 사용할 수 있습니다.

Pain Relief(통증완화) 사전설정을 사용하려면 다음을 수행하십시오.

1. 레이저가 810nm Wavelength(파장) 모드인지 확인합니다

2. 사전설정 절차 메뉴에서 Pain Relief(통증완화)로 이동합니다
3. 화면 숫자가 깜박이기 시작하면서 치료시간 선택을 지시합니다
4. 오른쪽 및 왼쪽 화살표를 사용하여 원하는 치료 시간을 3초 단위로 조정할 수 있으며 최대 치료 시간은 60초입니다
5. 치료 시간을 잠그고 레이저 시스템을 활성화하려면 Active(활성화) 버튼을 누릅니다
6. 이제 레이저로 치료할 준비가 되었습니다. 발페달을 눌러 레이저를 발사합니다. 치료 시간 내내 발 페달을 누르고 있어야 합니다. 타이머가 종료되면 레이저는 자동으로 발사를 중지하고 Standby(대기) 모드로 돌아갑니다.
7. 타이머는 Standby(대기) 모드에서 이전에 선택한 치료시간으로 되돌아갑니다. 다음 치료를 진행하려면 필요에 따라 치료시간을 조정한 다음 Active(활성화) 버튼을

누릅니다.

5. 사용 권장사항

PBM 어댑터는 Gemini 레이저가 광생물학적 변조의 목적을 위해 조직 표면에 근적외선 레이저 에너지를 제공하는 데 사용하도록 제작되었습니다.

효과적인 결과가 나오기 위해서는, 영향을 받은 근육 또는 관절을 일정기간 동안 적절한 수준의 레이저 에너지에 노출시켜야 합니다. 어떤 경우에는 상당한 개선이 보고되기 전에 하나 이상의 레이저 치료 또는 일련의 치료가 필요할 수 있습니다. 필요에 따라 치료를 반복하고 치료를 하는 동안 환자 상태의 경과를 추적 관찰합니다.

특히 810nm의 다이오드 레이저 파장은 피부의 멜라닌에 잘 흡수되어, 어두운 피부 유형의 환자에서 표적 조직을 더 많이 가열할 수 있습니다. 다양한 피부 색소 침착이 있는 환자의 경우 레이저 파워와 치료 시간을 고려해야 합니다.

적절한 피부 분류에 대해서는 피츠패트릭 피부유형 척도 (Fitzpatrick Skin Type Scale)를 참조합니다.

통증완화 사전설정 절차는 사용 편의성을 위해 Gemini 레이저에 프로그램화되어 있습니다. 통증 요법을 위한 레이저 설정을 선택할 때는 항상 전문적인 임상적 판단을 사용해야 합니다. 환자를 추적 관찰하고 필요에 따라 레이저 파워나 치료 시간을 조정하여 효능 및 환자의 편안함을 고려해야 합니다. 사전설정 절차 설정은 어떤 점에서도 임상적인 권고를 주기 위한 것은 아닙니다.

치료를 시작할 준비가 되면 스페이서가 부착되었는지 확인한 다음 PBM 어댑터를 표적 치료 부위에 접촉시킵니다. PBM 어댑터는 치료 기간 동안 일정한 위치에 고정되어 있도록 설계되어 있습니다. 원하는 치료 부위가 PBM 어댑터의 스폿 사이즈(spot size)인 25mm보다 크다면, 어댑터를 새 위치로 옮기고 최초 치료 시간이 경과한 후에만 새 치료를 시작합니다. 항상 환자의 반응을 추적 관찰하십시오. 환자의

안전 및 편안함을 위해 필요에 따라 레이저 파워 또는 시간을 조정합니다.

6. 이상 반응 및 금기사항

치료하는 동안 환자의 불편감 또는 피부가 붉어지는 증상이 나타나면 다음과 같이 시도해 볼 수 있습니다.

- 어댑터를 피부에서 몇 센티미터 뒤로 움직여 레이저 에너지의 초점을 흐리게 합니다
- 치료 시간을 줄입니다
- 치료를 중단합니다

피부에 물집이 생기거나 환자가 타는 듯한 느낌이 들면, 치료를 중단하고 시원한 물로 그 부위를 헹구거나 영향을 받은 부위에 적어도 5분 동안 냉습포를 부착합니다. 그 후에, 화상 연고 또는 스프레이를 도포합니다. 얼음은 사용하지 마십시오.

옷 위에서 사용하지 마십시오.

열린 상처를 치료하지 마십시오.

치료 부위 또는 그 부근에 연고, 크림, 로션 또는 가열 로션 패치를 바르지 마십시오.

치료하기 전에, 초음파, 냉습포/온습포, 전기 자극, 또는 가열 패치와 같이 체온을 변하게 할 수 있는 요법을 사용하지 마십시오.

문신이 있는 부위를 치료하지 마십시오.

다른 임플란트 재료는 레이저 에너지 및 열에 다르게 반응합니다. 임플란트와 그 위치를 알고 있어야 합니다. 임플란트 부위가 레이저 에너지 또는 열에 직접 노출되지 않게 합니다.

과도한 지방 조직은 많은 감쇠 없이 열을 전달하는 것으로 알려져 있으므로, 거리를 늘리거나 치료 시간을 줄입니다.

피부 표면에 가까운 근육 조직은 열을 더 많이 흡수할 수 있습니다. 피부 온도를 주의 깊게 관찰하고 필요에 따라 치료

시간을 줄입니다.

부종 또는 염증이 있는 환자는 열에 민감할 수 있습니다. 치료 중 편안함을 보장하도록 필요에 따라 치료 시간을 줄입니다.

부드럽고 민감한 피부를 가진 환자는 열에 과민할 수 있습니다. 치료 중 편안함을 보장하도록 필요에 따라 치료 시간을 줄입니다.

흉터 조직은 좋지 않은 순환 및 혈액에 의해 열이 수송되는 내내 줄어든 냉각과 관련이 있습니다. 과열되지 않도록 필요에 따라 치료 시간을 줄입니다.

충분한 정보를 제공한 후의 동의 및 종양 전문의의 허락을 받은 경우를 제외하고는 알려진 주요 악성 암종 또는 이차 전이 부위를 직접 치료하지 마십시오.

광생물학적 변조 요법이 태아에 미치는 영향은 알려져 있지 않으므로 임신부를 치료하지 마십시오.

7. 유지보수

일회용 스페이서는 제조업체가 살균하지 않은 상태로 제공되며, 사용 전에 작업자가 이소프로필 알코올 물수건으로 닦아 사용할 수 있습니다. 스페이서는 일회용이며, 교차 오염을 방지하기 위해서는 가압 소독을 하거나 재사용하지 마십시오.

PBM 어댑터는 제조업체가 살균하지 않은 상태로 제공되며, 필요에 따라 이소프로필 알코올 물수건으로 닦아 사용할 수 있습니다. PBM 어댑터를 어떤 종류의 세정액에도 담그지 마십시오. PBM 어댑터를 가압 소독하지 마십시오.

포함된 세척 수건을 사용하여 필요에 따라 광유리를 부드럽게 닦아 줍니다. PBM 어댑터 내의 광유리를 세정하기 위해 강한 화학제품이나 연마재를 사용하지 마십시오. 그렇게 하면

KO유리가 손상될 수 있습니다.

8. 기술사양

크기: 63 mm (길이) x 41 mm (너비) x 41 mm (높이)

중량: 76 그램

스폿사이즈(Spot Size): 25mm 직경

소재: 알루미늄, 유리, 플라스틱

보관 수명: 10년

전력 (Pain Relief(통증완화) 설정 선택된 상태): 1 와트

전력 밀도: 204mW/cm²

최대 용량 (시간 제한적): 12J/cm²

보증: 2년 - 약관에 대해서는 Gemini 레이저 보증카드 참조

9. 용량표

시간	용량 (J/cm ²)
3	0.6
6	1.2
9	1.8
12	2.4
15	3.1
18	3.7
21	4.3
24	4.9
27	5.5
30	6.1

시간	용량 (J/cm ²)
33	6.7
36	7.3
39	8.0
42	8.6
45	9.2
48	9.8
51	10.4
54	11.0
57	11.6
60	12.2

光生物调节 (PBM) 适配器

1. 盒内物品清单
2. 警告和注意
3. 组装
4. 软件激活和使用
5. 使用建议
6. 不良事件和禁忌症
7. 维护与保养
8. 产品规格
9. 剂量表

符号	描述
	制造商 表示制造公司
	产品目录部件号 指示制造商部件号
	说明 <u>美国联邦法律禁止牙医或医生或其他持照行医者或受其之命销售本设备。美国联邦法律禁止牙医或医生或其他持照行医者或受其之命销售本设备。</u>
	一次性 请勿重复使用
	信息 请参阅用户手册

1. 盒内物品清单

- 光生物调节 (PBM) 适配器
- 垫片 (2 个)
- 手柄固定夹
- 清洁布
- 用户手册

2. 警告和注意

不遵守本文档以及 Gemini 激光器用户手册中所述的注意和警告可能会导致暴露于有害的光辐射中。

警告: PBM 适配器必须仅与 Gemini 激光器配套使用。请勿尝试与任何其他激光系统或光源配套使用 PBM 适配器。

警告: 即使佩戴了防护眼镜, 也不要在此激光激活时直视 PBM 适配器。

警告: 未连接垫片时请勿使用 PBM 适配器。

注意: 请勿在 Gemini 激光器打开时连接或断开 PBM 适配器。只准在关闭 Gemini 激光器时连接或断开 PBM 适配器。

注意: 请勿使用任何刺激性化学品或研磨剂清洁 PBM 适配器内的玻璃光学元件。这样做可能会损坏玻璃光学元件。

注意: 请勿对 PBM 适配器或垫片进行高压灭菌。否则会损坏部件。

注意: 垫片仅供一次性使用, 以避免可能的交叉污染。使用后必须将它们丢弃在生物危害医疗废弃锐器容器中进行处置。

注意: 在使用 PBM 适配器以及身处正在使用的 PBM 适配器附近时, 必须始终佩戴适当波长的眼睛防护装置。有关正确眼睛防护的具体信息, 请参阅 Gemini 激光器用户手册。

3. 组装

1. 取下 PBM 适配器上的红色防尘盖 (2 个)。
2. 将 PBM 适配器拧到 Gemini 手柄的末端, 直至紧固。小心不要将适配器在手柄上拧滑丝。(图 1)
3. 将垫片拧到 PBM 适配器的末端。(图 2)
4. 将手柄固定夹固定到 Gemini 激光器上。(图 3)

PBM 适配器现在可以使用了。

不使用时,要取下 PBM 适配器,请从 Gemini 手柄上把它拧下,并重新安装好两个红色防尘罩。

4. 软件激活和使用

要启用您的 Gemini 激光器上的 Pain Relief (缓解疼痛) 预设程序设置:

1. 访问 www.geminiupdate.com 并按照屏幕上的说明在您的 Gemini 激光器上安装最新软件
2. 打开激光系统
3. 在输入密码之前,按 Procedures (程序) 五次 (图 4)
4. 您将听到 “Pain Relief Active” (疼痛缓解活跃) 的有声确认

ZH

5. 新的预设程序现在可以使用了

注:Pain Relief (缓解疼痛) 预设程序只需启用一次。再次执行上述步骤将禁用 Pain Relief (缓解疼痛) 预设程序。

注:Pain Relief (缓解疼痛) 预设程序仅适用于 810nm Wavelength (810 纳米波长) 模式。

要使用 Pain Relief (缓解疼痛) 预设程序:

1. 确保激光器处于 810nm wavelength (810 纳米波长) 模式
2. 在预设程序菜单中导航至 Pain Relief (疼痛缓解)
3. 显示屏上的数字将开始闪烁,提示选择治疗时间
4. 使用右箭头和左箭头以 3 秒的增量调节所需的治疗时间,最长治疗时间为 60 秒
5. 触摸 Active (激活) 按钮以锁定治疗时间并激活激光系统
6. 激光器现在已做好了治疗准备。踩下脚踏板以发射激光。在整个治疗期间保持踩下脚踏板。当计时器到时,激

光器将自动停止发射并返回 Standby (待机) 模式。

7. 计时器在 Standby (待机) 模式下恢复到先前选择的治疗时间。要继续进行下一次治疗, 请根据需要调节治疗时间, 然后按 Active (激活) 按钮。

5. 使用建议

PBM 适配器的预期用途是允许 Gemini 激光器为组织表面提供近红外激光能量, 以实现光生物调节的目的。

受影响的肌肉和/或关节必须在一段时间内暴露于足够能级的激光能量中以提供有效的结果。在报告显著的改善之前, 某些病例可能需要不止一次的激光治疗或一系列的治疗。必要时进行重复治疗, 并在整个治疗过程中监测患者病情的进展。

二极管激光波长, 特别是 810 纳米, 可被皮肤中的黑色素很好地吸收, 这可以导致具有较深皮肤类型患者目标组织的更大的加热。对于不同皮肤色素沉着的患者, 应考虑功率和治疗时间。请参阅 Fitzpatrick 皮肤类型量表, 以了解适当的皮肤分类。

疼痛缓解预设程序设置被编程到 Gemini 激光器中以便于使用。在选择疼痛治疗的激光器设置时, 请始终使用专业的临床判断。监测患者并根据需要调整功率和/或治疗时间, 以确保疗效和患者舒适度。预设程序设置并不旨在以任何方式作为临床建议。

当您准备开始治疗时, 请确保已连接垫片, 然后将 PBM 适配器保持与目标治疗区域接触。按设计, PBM 适配器在治疗期间被保持在恒定位置。如果所需的治疗区域大于 PBM 适配器的 25 毫米光斑尺寸, 请在初始治疗时间结束后将适配器移至新位置, 并开始新的治疗。始终监测患者反应; 根据患者安全和舒适度的需要调节功率和/或时间。

6. 不良事件和禁忌症

如果在治疗期间的任何时间患者的治疗区域出现不适或皮肤发红,您可以执行以下操作:

- 将适配器从皮肤向后移动几厘米,使激光能量散焦
- 缩短治疗时间
- 停止治疗

如果发生皮肤起泡,或患者感到灼热感,立即停止治疗并用冷水冲洗该区域或在受影响的区域放置冷敷包至少 5 分钟。然后,涂上烧伤软膏或喷雾剂。请勿用冰。

请勿穿过多的衣物。

请勿治疗开放性伤口。

请勿在治疗区域或附近涂抹软膏、乳霜、乳液或加热乳液贴剂。

ZH 治疗前请勿使用可能改变体温的治疗方法,如超声波、冰

敷/热敷、电刺激或加热贴剂。

避免治疗有纹身的部位。

不同的植入材料对激光能量和热量的反应不同;注意任何植入物及其位置;在植入部位,避免直接暴露于激光能量或热量。

过多的脂肪组织据悉可在没有太多衰减的情况下传递热量,因此要增加距离或缩短治疗时间。

靠近皮肤表面的肌肉组织可能会受到更高的热量吸收;要仔细监测皮肤温度,并根据需要缩短治疗时间。

肿胀和/或炎症患者可能对热敏感;要根据需要缩短治疗时间,以确保治疗期间的舒适度。

皮肤柔嫩或敏感的患者可能对热高度过敏;要根据需要缩短治疗时间,以确保治疗期间的舒适度。

疤痕组织通常具有血液循环不良和通过血液传热减少冷却的特点;要根据需要缩短治疗时间,以避免过热。

除非进行知情同意和肿瘤科医生许可的姑息治疗，否则请勿直接对任何已知的原发性恶性肿瘤或继发转移部位进行治疗。

请勿对孕妇进行治疗，因为光生物调节治疗对胎儿的影响尚未知。

7. 维护与保养

一次性垫片由制造商以非灭菌方式提供，使用前，操作员可使用异丙醇湿巾擦拭。垫片仅供一次性使用，绝不得进行高压灭菌或重复使用以防止交叉污染。

PBM 适配器也是由制造商以非灭菌方式提供，必要时，可使用异丙醇湿巾进行擦拭。请勿将 PBM 适配器浸入任何类型的清洁溶液中。请勿对 PBM 适配器进行高压灭菌。

必要时，请使用随供的清洁布轻轻擦拭玻璃光学元件。请勿使用任何刺激性化学品研磨剂清洁 PBM 适配器内的玻璃光学元件。这样做可能会损坏玻璃光学元件。

8. 产品规格

尺寸:63 毫米(长)x 41 毫米(宽)x 41 毫米(高)

重量:76 克

光斑尺寸:直径 25 毫米

材料:铝、玻璃、塑料

保质期:10 年

功率(包含所选的Pain Relief(疼痛缓解)设置):1 瓦

功率密度:204 兆瓦/厘米²

最大剂量(限时):12 焦耳/厘米²

质保:2 年 - 有关条款与条件，请参见 Gemini 激光器保修卡

9. 剂量表

时间(秒)	剂量(焦耳/厘米 ²)
3	0.6
6	1.2
9	1.8
12	2.4
15	3.1
18	3.7
21	4.3
24	4.9
27	5.5
30	6.1

时间(秒)	剂量(焦耳/厘米 ²)
33	6.7
36	7.3
39	8.0
42	8.6
45	9.2
48	9.8
51	10.4
54	11.0
57	11.6
60	12.2

フォトバイオモジュレーション(PBM)アダプター

1. 梱包内容
2. 警告と注意事項
3. アセンブリ
4. ソフトウェアのアクティベーションと使用
5. 使用に関する推奨事項
6. 有害事象と禁忌
7. メンテナンス
8. 仕様 仕様
9. 用量テーブル

記号	説明
	製造業者 どの企業が製造したのかを示します
	カタログ部品番号 製造業者の部品番号を示します
	規定に関する声明 連邦法は、この機器の販売を歯科医、医師、または他の免許のある医療従事者によるもの、またはその注文によるものに制限しています
	使い捨て 再使用しないでください
	情報 ユーザーマニュアルを参照してください

1. 梱包内容

- フォトバイオモジュレーション(PBM)アダプター
- スペーサー (2)
- ハンドピース ホルダークリップ
- クリーニングクロス
- ユーザーマニュアル

2. 警告と注意事項

本書およびGeminiレーザーのユーザーマニュアルに記載されている注意事項と警告に従わなければ、有害な光放射への曝露が生じる可能性があります。

警告:PBMアダプターはGeminiレーザーでのみ使用できます。他のレーザーシステムや光源でPBMアダプターを使用しないでください。

警告:レーザーがアクティブな間は、保護めがねを着用している際でも決してPBMアダプターを直接見ないでください。

警告:スペーサーを取り付けていないPBMは使用しないでください。

注意:Geminiレーザーがオンの間はPBMアダプターを接続したり切断したりしないでください。PBMアダプターの接続または切断は、Geminiレーザーがオフの場合にのみ

行ってください。

注意:PBMアダプター内の光学ガラスの清掃で強い化学物質や研磨剤を使用しないでください。ガラスが損傷する可能性があります。

注意:PBMアダプターやスペーサーはオートクレーブしないでください。コンポーネントが損傷する可能性があります。

注意:スペーサーは交差汚染を避けるため、1回のみ使用できます。使用後はバイオハザード医療廃棄物鋭利物容器に入れて処分してください。

注意:PBMアダプターの使用中、または近辺にいる間は波長に適した保護めがねを常に着用する必要があります。適切な目の保護の詳細については、Geminiレーザーのユーザーマニュアルを参照してください。

3. アセンブリ

1. PBMアダプターから赤いダストカバー (2) を取り外します。
2. PBMアダプターをGeminiハンドピースの端にねじ入れて、しっかり締めます。アダプターとハンドピースのねじ山が交差しないように注意してください (図1)
3. スペーサーをPBMアダプターの端にねじ入れます (図2)
4. ハンドピース ホルダークリップをGeminiレーザーに取り付けます (図3)

これでPBMアダプターを使用できます。

PBMアダプターを取り外すには、Geminiハンドピースから外します。使用していない間は両方の赤いダストカバーを再びかぶせてください。

4. ソフトウェアのアクティベーションと使用

Geminiレーザーで [Pain Relief (疼痛緩和)] プリセット手

順の設定を有効にするには：

1. www.geminiupdate.comにアクセスし、画面上の指示に従ってGeminiレーザーに最新のソフトウェアをインストールします
2. レーザーシステムをオンにします
3. パスコードを入力する前に [Procedures (手順)] を5回押します (図4)
4. [Pain Relief Active” (疼痛緩和アクティブ)] の確認音が聞こえます
5. これで新しいプリセット手順を使用できます

注：[Pain Relief (疼痛緩和)] プリセット手順は1回有効にすれば十分です。上記のステップに再度従うと、[Pain Relief (疼痛緩和)] のプリセットが無効になります。

注：[Pain Relief (疼痛緩和)] プリセット手順は、[810nm Wavelength (810nm波長)] モードでのみ利用できます

[Pain Relief (疼痛緩和)] プリセットを使用するには:

1. レーザーが [810nm Wavelength (810nm波長)] モードになっていることを確認してください
2. プリセット手順メニューで [Pain Relief (疼痛緩和)] までナビゲートします
3. ディスプレイの数字が点滅し始め、治療時間を選択するよう促されます
4. 右または左向き矢印を使用して、3秒間隔でご希望の治療時間を調節します。最大治療時間は60秒です
5. [Active (アクティブ)] ボタンにタッチし、治療時間をロックしてレーザーシステムを有効にします
6. これでレーザーを治療で使用できます。フットペダルを押してレーザーを照射します。治療中はフットペダルを押したままにします。タイマーが切れると、レーザーは自動的に照射を停止し、[Standby (スタンバイ)] モードに戻ります

7. タイマーは、[Standby (スタンバイ)] モードで以前に選択されていた治療時間に戻ります。次の治療に進むには、必要に応じて治療時間を調整し、[Active (アクティブ)] ボタンを押します

5. 使用に関する推奨事項

PBMアダプターの用途は、Geminiレーザーがフォトバイオモジュレーションのために近赤外線レーザーエネルギーを組織表面に提供できるようにすることです。

効果をあげるには、影響を受ける筋肉や関節を特定期間、十分なレベルのレーザーエネルギーに曝露する必要があります。場合によっては、有意な改善が報告される前に複数回のレーザー治療や一連の治療が必要になることもあります。必要に応じて治療を繰り返し、治療期間を通して患者の状態の進捗を監視してください。

ダイオードレーザー波長 (特に810nm) は、皮膚のメラニン

によく吸収され、皮膚の色が濃い患者の標的組織をよりよく加熱できます。多様な皮膚色素沈着の患者のためにパワーと治療時間を検討する必要があります。適切な皮膚の分類についてはフィッツパトリック皮膚タイプスケールを参照してください。

疼痛緩和プリセット手順設定はGeminiレーザーでプログラムされるため、容易に使用できます。疼痛治療でレーザー設定を選択する際は必ず専門的な臨床上の判断を行ってください。患者を観察し、必要に応じてパワーや治療時間を調節し、効果的で患者も不快に感じていないことを確認します。プリセット手順の設定は、決して臨床的な推奨とみなされるべきではありません。

治療開始の準備ができたなら、スパーサーを取り付け、PBMアダプターを標的治療部位に当てます。PBMアダプターは治療中、一定の場所に維持されるよう意図されています。治療部位がPBMアダプターのスポットサイズ (25mm) より

も大きい場合は、最初の治療時間が経過してから新しい場所にアダプターを移し、新しい治療を始めてください。常に患者の反応を観察してください。患者の安全と快適さのため、必要に応じてパワーや時間を調整します。

6. 有害事象と禁忌

治療中、患者が不快に感じたり、治療部位の皮膚が赤くなったりした場合はいつでも以下を行うことができます。

- アダプターを皮膚から数センチ遠ざけて、レーザーエネルギーの焦点を外します
- 治療時間を短縮します
- 治療を中止します

皮膚に水ぶくれができたり、患者が非常に熱いと感じたりした場合は、治療を即時中止し、その部位を5分以上、冷水で洗うか、冷湿布を当ててください。その後、火傷用の軟膏

またはスプレーを塗布します。氷は使用しないでください。

衣服の上から使用しないでください。

開放創は治療しないでください。

治療部位、またはその近くでは軟膏、クリーム、ローション、加熱ローションパッチを使用しないでください。

治療前に超音波や氷/温熱パック、電気刺激、加熱パッチなど、体温を変化させるような療法は行わないでください。

タトゥーの入っている治療部位は避けてください。

異なるインプラント素材はレーザーエネルギーと熱への反応が異なります。インプラントとその場所には気を付けてください。インプラントの部位を直接、レーザーエネルギーや熱に曝露しないでください。

過剰な脂肪組織は熱を伝え、ほとんど減弱しないことがわかっているため、距離を離すか、治療時間を短縮してく

皮膚の表面に近い筋肉組織は、熱をより多く吸収する可能性があります。皮膚の温度を注意深く監視し、必要に応じて治療時間を短縮してください。

はれものや炎症のある患者は熱に過敏になっているかもしれません。治療中、不快に感じないように必要に応じて治療時間を短縮してください。

皮膚が弱い患者や皮膚が敏感な患者は熱に過敏になる可能性があります。治療中、不快に感じないように必要に応じて治療時間を短縮してください。

瘢痕組織は血行が不良で、血液による熱の伝達で冷却が遅れることが知られています。過熱を避けるため、必要に応じて治療時間を短縮してください。

既知の原発性悪性腫瘍または二次性転移の上を直接治療しないでください。ただし、インフォームドコンセントと腫瘍専門医の許可がある緩和ケアの場合は除きます。

妊婦は治療しないでください。フォトバイオモジュレーションの胎児への影響はまだ未知の段階です。

7. メンテナンス

使い捨てスプレーは製造業者から非滅菌状態で提供されるため、オペレーターは使用前にイソプロピルアルコールで拭くことができます。スプレーは1回のみ使用できません。交差汚染を防ぐため、決してオートクレーブや再使用は行わないでください。

PBMアダプターも製造業者から非滅菌状態で提供されるため、必要に応じて使用前にイソプロピルアルコールで拭くことができます。PBMアダプターはいかなる種類のクリーニング液にも浸さないでください。決してPBMアダプターをオートクレーブしないでください。

必要に応じて同梱のクリーニングクロスを使用し、光学ガラスをやさしく拭いてください。PBMアダプター内の光学ガ

ラスのクリーニングでは、強い化学物質や研磨剤は使用しないでください。ガラスが損傷する可能性があります。

8. 仕様

寸法: 長さ63mm x 幅41mm x 高さ41mm

重量: 76グラム

スポットサイズ: 直径25mm

素材: アルミニウム、ガラス、プラスチック

有効使用期間: 10年

パワー ([Pain Relief (疼痛緩和)] 設定の選択時): 1ワット

パワー密度: 204mW/cm²

最大用量 (制限時間): 12J/cm²

保証: 2年間 – ご利用条件についてはGeminiレーザー保証カードをご覧ください

9. 用量テーブル

時間(秒)	用量 (J/cm ²)
3	0.6
6	1.2
9	1.8
12	2.4
15	3.1
18	3.7
21	4.3
24	4.9
27	5.5
30	6.1

時間(秒)	用量 (J/cm ²)
33	6.7
36	7.3
39	8.0
42	8.6
45	9.2
48	9.8
51	10.4
54	11.0
57	11.6
60	12.2

ADAPTER ZA FOTOBIMODULACIJO (PBM)

1. Kaj je v škatli
2. Opozorila in svarila
3. Montaža
4. Aktivacija in uporaba programske opreme
5. Priporočila za uporabo
6. Negativni dogodki in kontraindikacije
7. Vzdrževanje
8. Specifikacije
9. Dozirna tabela

SIMBOLI	OPIS
	<u>PROIZVAJALEC</u> OZNAČUJE, KATERO PODJETJE PROIZVAJA
	<u>ŠTEVILKA DELA V KATALOGU</u> OZNAČUJE ŠTEVILKO DELA PROIZVAJALCA
	<u>Izjava o receptu</u> ZVEZNI ZAKON OMEJUJE PRODAJO NAPRAVE NA ALI PO NAROČILU ZOBOZDRAVNIKA ALI ZDRAVNIKA OZIROMA DRUGEGA SPLOŠNEGA ZDRAVNIKA Z LICENCO
	<u>ZA ENKRATNO UPORABO</u> NE UPORABLJAJTE PONOVO
	<u>INFORMACIJE</u> SKLICUJTE SE NA UPORABNIŠKI PRIROČNIK

1. KAJ JE V ŠKATLI

- Adapter za fotobiomodulacijo (PBM)
- Vmesnik (2)
- Držalo za ročni del
- Čistilna krpa
- Uporabniški priročnik

2. OPOZORILA IN SVARILA

Neupoštevanje opozoril in svaril, ki so opisana tukaj in v uporabniškem priročniku Gemini laserja lahko povzroči izpostavljenost škodljivemu optičnemu sevanju.

Opozorilo: PBM adapter lahko uporabljate zgolj z Gemini laserjem. Ne poskušajte uporabljati PBM adapterja

z drugim laserskim sistemom ali virom svetlobe.

Opozorilo: Nikoli ne glejte neposredno v PBM adapter, kadar je laser aktiven, tudi kadar nosite zaščitna očala.

Opozorilo: Ne uporabljajte PBM adapterja brez nameščenega vmesnika.

Svarilo: Ne priklaplajte ali izklaplajte PBM adapterja,

medtem ko je Gemini laser vključen. PBM adapter priklaplajte ali izklaplajte zgolj, kadar je Gemini laser izključen.

Svarilo: Za čiščenje steklenih optičnih vlaken znotraj PBM adapterja ne uporabljajte ostrih kemikalij ali brusil. V nasprotnem primeru lahko poškodujete steklo.

Svarilo: PBM adapterja ali vmesnikov ne avtoklavirajte. V nasprotnem primeru lahko poškodujete sestavne dele.

Svarilo: Vmesniki so namenjeni zgolj za enkratno uporabo, v namen preprečevanja morebitne navzkrižne kontaminacije. Po uporabi jih morate odvreči v kontejner za biološko nevarne medicinske odpadke, namenjen ostrim predmetom.

Svarilo: Ves čas, kadar uporabljate ali ste v bližini PBM adapterja, kadar je ta v delovanju, morate nositi zaščito za oči z ustrezno valovno dolžino. Za podrobnosti glede ustrezne zaščite oči se sklicujte na uporabniški priročnik Gemini laserja.

3. MONTAŽA

1. Z PBM adapterja odstranite rdeče zaščitno pokrivalo (2).
2. PBM adapter tesno privijte na konec Gemini ročnega dela. Pazite, da adapterja in ročnega dela ne privijete navzkrižno. (Sl. 1)
3. Na konec PBM adapterja privijte vmesnik. (Sl. 2)
4. Držalo za ročni del privijte na Gemini laser (Sl. 3)

PBM adapter je sedaj pripravljen za uporabo.

Za odstranjevanje PBM adapterja ga odvijte od Gemini

ročnega dela in ponovno namestite oba rdeča zaščitna pokrivala, kadar ni v uporabi.

4. AKTIVACIJA IN UPORABA PROGRAMSKE OPREME

Če želite na Gemini laserju omogočiti prednastavljeni postopek Odpravljanje bolečine:

1. Obiščite **www.geminiupdate.com** in sledite navodilom na zaslonu, da na svoj Gemini laser namestite najnovejšo različico programske opreme
2. Vključite laserski sistem
3. Preden vnesete geslo, petkrat pritisnite gumb Procedures (»Postopki«) (Sl. 4)

4. Razločno boste slišali potrditev »Pain Relief Active«

5. Nov prednastavljeni postopek je sedaj pripravljen za uporabo

Opomba: Prednastavljeni postopek Odpravljanje bolečin je potrebno omogočiti samo enkrat. Ponovno sledite sledečim korakom, da onemogočite prednastavitev Odpravljanje bolečin.

Opomba: Prednastavljeni postopek Odpravljanje bolečin je na voljo le v načinu z valovno dolžino 810 nm.

Za uporabo prednastavitve Odpravljanje bolečin:

1. Zagotovite, da je laser nastavljen na način z valovno dolžino 810 nm
2. V meniju prednastavljenega postopka obiščite Odpravljanje bolečine

3. Številke na zaslonu bodo začele utripati, kar pomeni da lahko izberete trajanje zdravljenja

4. Uporabite levo in desno puščico, da prilagodite želeni čas zdravljenja v 3-sekundnih stopnjah, najdaljši čas zdravljenja pa je 60 sekund

5. Dotaknite se gumba Active (»Aktiven«), da izberete čas zdravljenja ter vključite laserski sistem

6. Laser je sedaj pripravljen za zdravljenje. Pritisnite nožno stopalko, da sprožite laser. Nožno črpalko do konca zdravljenja držite pritisnjeno. Ko časovnik poteče se laser samodejno izključi ter preklopi na način V pripravljenosti.

7. V načinu V pripravljenosti se časovnih ponastavi na predhodno izbrano trajanje zdravljenja. Za nadaljevanje na naslednje zdravljenje po potrebi prilagodite trajanje zdravljenja in pritisnite gumb Active (»Aktiven«).

5. PRIPOROČILA ZA UPORABO

Predvidena uporaba PBM adapterja je omogočati Gemini laserju, da ta zagotavlja skoraj infrardečo lasersko energijo na površino tkiva, v namene fotobiomodulacije.

Prizadete mišice in/ali sklepi morajo biti v določenem časovnem obdobju izpostavljeni ustreznemu nivoju laserske energije, za doseg učinkovitih rezultatov. V nekaterih primerih je morda potrebno več kot eno lasersko zdravljenje, ali serija zdravljenj, preden pride do bistvene izboljšave. Zdravljenje po potrebi ponovite in prek celotnega zdravljenja nadzirajte napredek stanja pacienta.

Valovne dolžine diodnih laserjev, še posebej 810 nm, se odlično vpijejo v melanin v koži, kar lahko

povzroči boljše segrevanje ciljnega tkiva pri pacientih s temnejšim tipom kože. Pri pacientih z različno obarvanostjo kože je potrebno upoštevati moč in trajanje zdravljenja. Za ustrezno razvrstitev kože se sklicujte na sistem tipov kože Fitzpatrick.

Nastavitve prednastavljenega postopka Odpravljanje bolečin so za priročno uporabo programirane v Gemini laser. Pri izboru nastavitev za protibolečinsko terapijo vedno uporabljajte profesionalno klinično presojo.

Pacienta nadzirajte ter po potrebi prilagodite moč in/ali čas zdravljenja, da zagotovite tako učinkovitost kot udobje pacienta. Prednastavljena nastavitve postopka v nobenem primeru ne velja kot klinično priporočilo.

Ko ste pripravljeni za začetek zdravljenja zagotovite, da je vmesnik pričvrščen, ter držite PBM adapter v stiku s ciljnim mestom zdravljenja. PBM adapter je zasnovan

SL tako, da ga do konca zdravljenja držite na enaki lokaciji. V primeru, da je želeno mesto zdravljenja večje kot velikost točke BPM adapterja, torej 25 mm, adapter premaknite na novo lokacijo in začnite z zdravljenjem, vendar zgolj po tem, ko je pretekel čas začetnega zdravljenja. Vedno nadzirajte odziv pacienta; po potrebi prilagodite moč in/ali čas, da zagotovite varnost in udobje in pacienta.

6. NEGATIVNI DOGODKI IN KONTRAINDIKACIJE

V primeru, da med zdravljenjem pride do nelagodja pacienta ali se na mestu zdravljenja pojavi pordela koža, lahko storite sledeče:

- Odstranite žarišče laserske energije, tako da adapter premaknete nekaj centimetrov stran od

kože

- Zmanjšate trajanje zdravljenja
- Ustavite zdravljenje

V primeru, da se na koži pojavijo mehurčki ali pacient začuti pekoč občutek, nemudoma ustavite zdravljenje in mesto sperite s hladno vodo ali prizadeto mesto vsaj 5 minut ohlajajte z obkladkom. Nato nanesite mazilo za opekline ali pršilo. **NE UPORABLJAJTE LEDU.**

Ne uporabljajte čez oblačila.

Ne oskrbujte odprtih ran.

Na ali v bližino mesta zdravljenja ne nanašajte mazil, krem, losjonov ali krem za ogrevanje.

Pred zdravljenjem ne izvajajte terapij, ki bi lahko spremenile temperaturo telesa, kot so ultrazvok, mrzel/topel obkladek, električna stimulacija ali kreme

za ogrevanje.

Izogibajte se mesto zdravljenja s tetovažami.

Vsadki iz različnih materialov se bodo različno odzvali na lasersko energijo in toploto; seznanjeni morate biti z vsadki ter njihovimi lokacijami; preprečite izpostavljenost mesta z vsadkom neposredni laserski energiji ali toploti.

Preveč maščobnega tkiva toploto oddaja brez pretirane redukcije, zato povečajte razdaljo ali skrajšajte čas zdravljenja.

Mišično tkivo, ki je bliže površini kože, je lahko predmet hitrejše absorpcije toplote; pozorno nadzirajte temperaturo kože in po potrebi skrajšajte čas zdravljenja.

Pacienti z oteklinami in/ali vnetjem so lahko občutljivi

na toploto; po potrebi skrajšajte čas zdravljenja, da zagotovite udobje med zdravljenjem.

Pacienti z mehko ali občutljivo kožo so lahko preobčutljivi na toploto; po potrebi skrajšajte čas zdravljenja, da zagotovite udobje med zdravljenjem.

Brazgotinsko tkivo je bilo povezano s slabo prekrvavitvijo in krajšim hlajenem pri prenosu toplote prek krvi; po potrebi skrajšajte čas zdravljenja, da preprečite pregrevanje.

Zdravljenja ne izvajajte neposredno na mestu, kjer je znan primarni maligni tumor ali sekundarna metastaza, razen v primeru paliativne nege s podanim obveščenim soglasjem in dovoljenjem s strani onkologa.

Ne zdravite nosečih žensk, saj učinki terapije s fotobiomodulacijo na fetus niso znani.

7. VZDRŽEVANJE

Vmesniki za enkratno uporabo, kot jih zagotavlja proizvajalec, niso sterilni, upravljavec pa jih lahko pred uporabo obriše z robčki z izopropil alkoholom. Vmesniki so namenjeni zgolj za enkratno uporabo ter jih ne smete avtoklavirati ali ponovno uporabiti, da preprečite navzkrižno kontaminacijo.

PBM adapter, kot ga zagotavlja proizvajalec, ni sterilan, po potrebi pa ga lahko obrišete z robčki z izopropil alkoholom. PBM adapterja ne potaplajte v kakršno koli čistilno raztopino. NE AVTOKLAVIRAJTE PBM adapterja.

Po potrebi uporabite ustrezno čistilno krpo ter nežno obrišite steklena optična vlakna. Ne uporabljajte ostrih kemikalij ali brusil za čiščenje steklenih optičnih

vlaknen znotraj PBM adapterja. V nasprotnem primeru lahko poškodujete steklo.

8. SPECIFIKACIJE

Dimenzije: 63 mm L x 41 mm W x 41 mm H

Teža: 76 gramov

Velikost točke: 25 mm premera

Materiali: Aluminij, steklo, plastika

Rok uporabnosti: 10 let

Moč (z izbrano nastavitvijo Odpravljanje bolečin): 1 Watt

Gostota moči: 204mW/cm²

Največja doza (časovno omejeno): 12J/cm²

Garancija: 2 leti - Za pogoje in določila glejte Kartico z garancijo za Gemini laser

9. DOZIRNA TABELA

Čas	Doza (J/cm ²)
3	0.6
6	1.2
9	1.8
12	2.4
15	3.1
18	3.7
21	4.3
24	4.9
27	5.5
30	6.1

Čas	Doza (J/cm ²)
33	6.7
36	7.3
39	8.0
42	8.6
45	9.2
48	9.8
51	10.4
54	11.0
57	11.6
60	12.2

SK FOTOBIMODULAČNÝ (PBM) ADAPTÉR

1. Obsah škatule
2. Výstrahy a upozornenia
3. Montáž
4. Aktivácia a používanie softvéru
5. Odporúčania týkajúce sa použitia
6. Nežiaduce udalosti a kontraindikácie
7. Údržba
8. Technické údaje
9. Tabuľka dávkovania

SYMBOLY	OPIS
	<u>VÝROBCA</u> UVÁDZA, KTORÁ SPOLOČNOSŤ VYRÁBA
	<u>KATALÓGOVÉ ČÍSLO DIELU</u> URČUJE ČÍSLO DIELU VÝROBCU
	<u>Výpis z receptov</u> FEDERÁLNE ZÁKONY OBMEDZUJÚ PREDAJ TOHTO ZARIADENIA NA ZÁKLADE OBJEDNÁVKY ZUBNÉHO LEKÁRA ALEBO LEKÁRA ALEBO INÉHO LICENCOVANÉHO LEKÁRA.
	<u>JEDNORAZOVÉ</u> NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE
	<u>INFORMÁCIE</u> PREČÍTAJTE SI PRÍRUČKU UŽÍVATEĽA

1. OBSAH ŠKATULE

- Fotobiomodulačný (PBM) adaptér,
- Rozpera (2),
- Svorka držiaka na rukoväť,
- Čistiaca handrička,
- Používateľská príručka.

2. VÝSTRAHY A UPOZORNENIA

Nedodržanie upozornení a výstrah opísaných tu a v používateľskej príručke lasera Gemini môže viesť k vystaveniu škodlivému optickému žiareniu.

Výstraha: Adaptér PBM sa smie používať len s laserom Gemini. Nepoužívajte adaptér PBM so žiadnym iným laserovým systémom alebo svetelným zdrojom.

Výstraha: Nikdy sa nepozerajte priamo do adaptéra PBM, kým je laser aktívny, dokonca ani s ochrannými okuliarmi.

Výstraha: Nepoužívajte adaptér PBM bez vlozenej rozpery.

Upozornenie: Nepripájajte ani neodpájajte adaptér PBM, kým je laser Gemini zapnutý. Adaptér PBM pripájajte a odpájajte, len keď je laser Gemini

vypnutý.

Upozornenie: Na čistenie sklenenej optiky v adaptéri PBM nepoužívajte žiadne drsné chemikálie ani abrazíva. Mohlo by to poškodiť sklo.

Upozornenie: Adaptér PBM ani rozpery nesterilizujte v autokláve. Inak by mohlo dôjsť k poškodeniu komponentov.

Upozornenie: Rozpery sú určené na jednorazové použitie, aby sa zabránilo novej krížovej kontaminácii. Po použití sa musia zlikvidovať a vyhodiť do nádoby na ostrý biologický nebezpečný odpad.

Upozornenie: Pri používaní adaptéra PBM a v jeho blízkosti, keď sa používa, je potrebné vždy používať ochranné okuliare vhodné pre konkrétne vlnové dĺžky. Pokyny týkajúce sa správnej ochrany očí nájdete

v používateľskej príručke laseru Gemini.

3. ZOSTAVA

1. Odpojte červené kryty na ochranu proti prachu (2) z adaptéra PBM.
2. Zaskrutkujte adaptér PBM na koniec rukoväte Gemini, až kým netesní. Dávajte pozor, aby ste nezaskrutkovali adaptér s rukoväťou cez závit. (Obrázok 1)
3. Zaskrutkujte rozperu na koniec adaptéra PBM. (Obrázok 2)
4. Pripevnite svorku držiaka rukoväte k laseru Gemini. (Obrázok 3)

Adaptér PBM je teraz pripravený na použitie.

Ak chcete vybrať adaptér PBM, odskrutkujte ho z

rukoväte Gemini a opäť nainštalujte červené kryty na ochranu proti prachu, ak ich nepoužívate.

4. AKTIVÁCIA A POUŽÍVANIE SOFTVÉ- RU

Ak chcete povoliť nastavenie prednastavenej procedúry na úľavu od bolesti na vašom laseri Gemini:

1. prejdite na adresu **www.geminiupdate.com** a postupujte podľa pokynov na obrazovke a nainštalujte najnovší softvér do vášho lasera Gemini,
2. Zapnite laserový systém.
3. Pred zadaním prístupového kódu stlačte päťkrát tlačidlo Procedúry. (Obrázok 4),
4. Ozve sa hlasné potvrdenie „Pain Relief Active“

(Úľava od bolesti).

5. Nová predvolená procedúra je teraz pripravená na použitie.

Poznámka: Predvolenú procedúru Úľava od bolesti je potrebné povoliť len raz. Nasledujúcim krokom opäť zakážete predvolenú možnosť Úľava od bolesti.

Poznámka: Predvolená procedúra Úľava od bolesti je k dispozícii iba v režime 810 nm vlnovej dĺžky.

Použitie predvoleného nastavenia Úľava od bolesti:

1. Skontrolujte, či je laser v režime s vlnovou dĺžkou 810 nm.
2. Prejdite na položku Úľava od bolesti v položke predvolenej procedúre.
3. Čísla na displeji začnú blikať a vyzývajú vás, aby ste si vybrali čas na liečbu.

4. Pomocou šípok doprava a doľava upravte požadovaný čas liečby v krokoch po 3 sekundách s maximálnym časom liečby 60 sekúnd.
5. Dotknite sa tlačidla Aktívny, čím zablokuje čas liečby a aktivujete laserový systém.
6. Laser je teraz pripravený na liečbu. Stlačte nožný pedál na spustenie laseru. Udržujte nožný pedál stlačený počas trvania liečby. Laser po uplynutí časového intervalu automaticky prestane pracovať a vráti sa do pohotovostného režimu.
7. Časovač sa v pohotovostnom režime vráti k predtým zvolenému času liečby. Ak chcete pokračovať v ďalšej liečbe, upravte podľa potreby čas liečby a potom stlačte tlačidlo Aktívne.

5. ODPORÚČANIA TÝKAJÚCE SA POUŽITIA

Zamýšľané použitie adaptéra PBM je umožniť laseru Gemini poskytnúť energiu laseru blízkej infračervenej oblasti povrchu tkaniva na účely fotobiomodulácie.

Postihnuté svaly a/alebo kĺby musia byť počas určitého časového obdobia vystavené primeranej hladine laserovej energie, aby sa dosiahli účinné výsledky. Niektoré prípady môžu vyžadovať viac ako jednu laserovú liečbu alebo sériu liečby, kým sa dosiahne významné zlepšenie. Opakujte liečbu podľa potreby a monitorujte priebeh stavu pacienta počas liečby.

Vlnové dĺžky diódového lasera, najmä 810 nm, sa dobre vstrebávajú v melaníne v pokožke, čo môže viesť k väčšiemu ohrevu cieľových tkanív u pacientov s tmavšími typmi kože. Výkon a čas liečby sa majú brať do úvahy u pacientov s rôznou pigmentáciou kože. Pre

správnu klasifikáciu pokožky si pozrite Fitzpatrickovu stupnicu typov kože.

Nastavenia predvolených procedúr na úľavu od bolesti sú naprogramované do laseru Gemini pre jednoduché používanie. Pri výbere nastavení lasera na liečbu bolesti vždy použite profesionálny klinický úsudok. Sledujte pacienta a podľa potreby upravte výkon a/alebo trvanie liečby, aby sa zabezpečila účinnosť a pohodlie pacienta. Predvolené nastavenie procedúry nie je v žiadnom prípade klinickým odporúčaním.

Keď ste pripravení začať liečbu, uistite sa, že je priložená rozpera a potom držte adaptér PBM v kontakte s cieľovou oblasťou liečby. Adaptér PBM je navrhnutý tak, aby sa udržiaval na konštantnom mieste počas trvania liečby. Ak je požadovaná oblasť liečby väčšia ako bodová veľkosť adaptéra PBM 25

mm, presuňte adaptér na nové miesto a začnite novú liečbu až po uplynutí počiatocnej doby liečby. Vždy monitorujte odpoveď pacienta, nastavte výkon a/alebo čas potrebný pre bezpečnosť a pohodlie pacienta.

6. NEŽIADUCE UDALOSTI A KONTRAINDIKÁCIE

Ak sa počas liečby vyskytne nepohodlie alebo začervenanie kože v oblasti liečby, môžete urobiť nasledujúce kroky:

- Decentralizujte energiu lasera posunutím adaptéra o niekoľko centimetrov späť z kože.
- Skráťte čas liečby.
- Zastavte liečbu.

Ak dôjde k tvorbe pľuzgierov na pokožke alebo ak pacient zaznamená pocit pálenia, okamžite zastavte liečbu a opláchnite oblasť studenou vodou alebo na postihnuté miesto položte studené vrečko najmenej na 5 minút. Potom aplikujte masť alebo sprej na popáleniny. **NEPOUŽÍVAJTE ĽAD.**

Neklad'te na kusy oblečenia.

Neliečte otvorené rany.

Nepoužívajte masť, krémy, pleťové vody ani náplasť s hrejivým mliekom na ošetrovanú oblasť alebo v jej tesnej blízkosti.

Pred liečbou nepoužívajte lieky, ktoré by mohli zmeniť telesnú teplotu, ako je ultrazvuk, zmes ľadové/, elektrická stimulácia alebo kúrenie.

Neliečte miesta s tetovaním.

Rôzne implantáty reagujú inak na laserovú energiu a teplo. Dávajte pozor na akékoľvek implantáty a ich umiestnenie. Vyhýbajte sa priamemu vystaveniu pôsobeniu laserovej energie alebo tepla v mieste implantátu.

Je známe, že nadmerné tukové tkanivo prenáša teplo bez veľkého útlmu, a preto zvyšuje vzdialenosť alebo znižuje čas liečby.

Svalové tkanivo bližšie k povrchu kože môže mať vyššiu absorpciu tepla. Starostlivo monitorujte teplotu pokožky a skráťte čas liečby podľa potreby.

Pacienti s opuchom a/alebo zápalom môžu byť citliví na teplo. Skráťte čas liečby tak, ako je potrebné na zaistenie pohodlia počas liečby.

Pacienti s jemnou alebo citlivou kožou môžu byť

precitlivejší na teplo. Skráťte čas liečby tak, ako je potrebné na zaistenie pohodlia počas liečby.

Jazvové tkanivo sa spája so zlým obehom a zníženým chladením pri prenose tepla krvou. Skráťte čas potrebný na liečbu, aby sa predišlo prehriatiu.

Nepoužívajte priamo na mieste akéhokoľvek známeho primárneho malígneho karcinómu alebo sekundárnych metastáz okrem paliatívnej starostlivosti s informovaným súhlasom a povolením onkológa.

Neliečte gravidné ženy, pretože účinky fotobiomodulačnej liečby na plod nie sú známe.

7. ÚDRŽBA

Jednorazové rozpery dodáva výrobca nesterilné a pred použitím je možné ich utrieť utierkami navlhčenými izopropylalkoholom. Rozpery sú určené iba na

jednorazové použitie a nikdy by nemali sterilizovať v autokláve alebo opätovne používať, aby sa zabránilo krížovej kontaminácii.

Adaptér PBM výrobca dodáva tiež nesterilný a môže sa podľa potreby poutierať s použitím utierok navlhčených v izopropylalkohole. Nepoužívajte adaptér PBM v žiadnom type čistiaceho roztoku.

Adaptér PBM NESTERILIZUJTE V AUTOKLÁVE..

Použite priloženú čistiacu handričku, aby ste podľa potreby jemne poutierali sklenené optické časti. Nepoužívajte žiadne agresívne chemikálie ani abrazívne prostriedky na čistenie sklenených optických častí adaptéra PBM. Mohlo by to poškodiť sklo.

8. TECHNICKÉ ÚDAJE

Rozmery: 63 mm (d) x 41 mm (š) x 41 mm (v)

Hmotnosť: 76 gramov

Veľkosť miesta: priemer 25 mm

Materiály: hliník, sklo, plast

Životnosť: 10 rokov

napájanie (pri zvolenom nastavení úľavy od bolesti):

1 Watt

Hustota výkonu: 204 mW/cm²

Maximálna dávka (časovo obmedzená): 12 J/cm²

Záruka: 2 roky – pozrite si záručnú kartu laseru Gemini

SK 9. DÁVKOVACÍ STÔL

Čas (s)	Dávka (J/cm ²)
3	0,6
6	1,2
9	1,8
12	2,4
15	3,1
18	3,7
21	4,3
24	4,9
27	5,5
30	6,1

Čas (s)	Dávka (J/cm ²)
33	6,7
36	7,3
39	8,0
42	8,6
45	9,2
48	9,8
51	10,4
54	11,0
57	11,6
60	12,2

APARAT DE FOTOBIMODULARE (PBM)

1. Conținutul cutiei
2. Avertismente și precauții
3. Asamblarea
4. Activarea și folosirea pachetului software
5. Recomandări privind folosirea
6. Reacții adverse și contraindicații
7. Întreținerea
8. Specificații
9. Tabel cu dozaje

SIMBOLURI	DESCRIEREA
	FABRICANT SPECIFICĂ COMPANIA PRODUCĂTOARE
	NUMĂR DE CATALOG SPECIFICĂ NUMĂRUL DE CATALOG AL PRODUCĂTORULUI
	<u>Declarație privind prescrierea medicamentelor</u> LEGILE FEDERALE INTERZIC VÂNZAREA ACESTUI DISPOZITIV LA INDICAȚIA UNUI STOMATOLOG SAU MEDIC ORI ORICĂRUI ALT PERSONAL MEDICAL LICENȚIAT.
	<u>PRODUS DE UNICĂ FOLOSINȚĂ</u> A NU SE REFOLOSI
	<u>INFORMAȚII</u> CONSULTAȚI MANUALUL DE UTILIZARE

1. CONȚINUTUL CUTIEI

- Aparat de fotobiomodulare (PBM)
- Distanțier (2)
- Clema de susținere a instrumentului manual
- Cărpă de curățat
- Manual de utilizare

2. AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

RO Nerespectarea avertismentelor și precauțiilor

descrise aici și în Manualul de utilizare a Laserului Gemini poate duce la o expunere la radiații optice nocive.

Avertisment: Aparatul PBM se va folosi numai cu un Laser Gemini. Nu încercați să folosiți Aparatul PBM cu niciun alt sistem laser sau sursă de lumină.

Avertisment: Nu priviți niciodată direct în Aparatul PBM în timp ce laserul este activ, chiar dacă folosiți ochelarii de protecție.

Avertisment: Nu folosiți Aparatul PBM fără a avea distanțierul atașat.

Precauție: Nu conectați sau deconectați Aparatul PBM în timp ce Laserul Gemini este activat. Conectați sau

deconectați Aparatul PBM numai când Laserul Gemini este dezactivat.

Precauție: Nu folosiți soluții chimice sau materialele abrazive puternice pentru a curăța sistemul optic din sticlă al Aparatului PBM. În caz contrar, sticla poate fi deteriorată.

Precauție: Nu autoclavizați Aparatul PBM sau distanțierele. În caz contrar, componentele pot fi deteriorate.

Precauție: Distanțierele sunt destinate numai pentru o singură utilizare pentru a se evita posibila contaminare încrucișată. După folosire, acestea trebuie trecute la deșeuri într-un recipient pentru deșeuri ascuțite medicale biologice periculoase.

Precauție: Purtați în permanență ochelari de

protecție pentru lungimea de undă adecvată în timp ce folosiți Aparatul PBM sau vă aflați în apropierea acestuia când dispozitivul funcționează. Pentru specificații referitoare la protecția adecvată a ochilor, consultați Manualul utilizatorului destinat Laserului Gemini.

3. ASAMBLAREA

1. Scoateți capacele de praf roșii (2) de pe Aparatul PBM.
2. Înșurubați Aparatul PBM pe capătul instrumentului manual Gemini până când este strâns. Atenție să nu deteriorați filetul Aparatului în timp ce-l înșurubați pe instrumentul manual. (Fig. 1)
3. Înșurubați un distanțier pe capătul Aparatului PBM. (Fig. 2)
4. Atașați clema de susținere a instrumentului manual

la Laserul Gemini (Fig. 3)

Aparatul PBM este acum pregătit de utilizare.

Pentru a îndepărta Aparatul PBM, deșurubați-l din instrumentul manual Gemini și puneți la loc ambele capace roșii de praf atunci când nu folosiți dispozitivul.

4. ACTIVAREA ȘI FOLOSIREA PACHETULUI SOFTWARE

Pentru a activa setarea pentru procedura de presetare a ameliorării durerii pe Laserul dvs. Gemini:

1. Accesați **www.geminiupdate.com** și urmați instrucțiunile de pe ecran pentru a instala cel mai recent pachet software pe Laserul dvs. Gemini.
2. Activați sistemul laser
3. Înainte de a introduce codul de acces, apăsați Procedures (Proceduri) de cinci ori (Fig. 4)

4. Veți auzi confirmarea audibilă pentru „activarea ameliorării durerii”

5. Noua procedură de presetare este acum pregătită pentru utilizare

Notă: Procedura de presetare a ameliorării durerii trebuie activată numai o singură dată. Dacă urmați pașii de mai sus, veți dezactiva din nou presetarea de ameliorare a durerii.

Notă: Procedura de presetare a ameliorării durerii este disponibilă numai în modul de lungime de undă de 810 nm.

Pentru a utiliza presetarea pentru ameliorarea durerii:

1. Asigurați-vă că dispozitivul laser este în modul de lungime de undă de 810 nm
2. Navigați la meniul procedurii de presetare a

ameliorării durerii

3. Numerele de pe ecran vor începe să clipească, solicitând alegerea duratei de tratament
4. Folosiți săgețile din dreapta și din stânga pentru a ajusta durata dorită a tratamentului în trepte de 3 secunde, cu o durată maximă a tratamentului de 60 de secunde
5. Atingeți butonul Active (Activ) pentru a configura durata tratamentului și pentru a activa sistemul laser
6. Dispozitivul laser este acum pregătit de tratament. Apăsăți pedala pentru a declanșa laserul. Țineți pedala apăsată pe durata tratamentului. Dispozitivul laser va opri automat emiterea semnalelor laser și va reveni la modul de așteptare după expirarea timpului.
7. Temporizatorul revine la durata de tratament

selectată anterior în modul de așteptare. Pentru a trece la următorul tratament, stabiliți durata tratamentului după nevoie, apoi apăsați butonul Active (Activ).

5. RECOMANDĂRI PRIVIND FOLOSIREA

Scopul pentru care a fost proiectat Aparatul PBM este de a permite Laserului Gemini să producă energie laser în lumină în infraroșu apropiat către o suprafață de țesut în scopul fotobiomodulării.

Mușchii afectați și/sau articulațiile afectate trebuie să fie expuse la un nivel adecvat de energie laser pe o anumită perioadă de timp pentru a obține rezultate eficiente. Unele cazuri pot necesita mai mult de un singur tratament cu laser sau o serie de tratamente înainte de a fi raportate îmbunătățiri semnificative.

Repetatiți tratamentul dacă este nevoie și monitorizați starea pacientului pe toată durata tratamentului.

Lungimile de undă produse de sistemele laser cu diodă, în special cele de 810 nm, sunt bine absorbite în melanina din piele, ceea ce poate duce la o mai bună încălzire a țesuturilor dorite la pacienții cu tipuri de piele mai închise. Se vor lua în considerare puterea și durata tratamentului la pacienții cu pigmentare variată a pielii. Consultați Scala tipurilor de piele Fitzpatrick pentru clasificarea corectă a pielii.

Procedura de presetare a ameliorării durerii este programată în Laserul Gemini pentru ușurința de utilizare. Folosiți întotdeauna discernământul clinic profesional atunci când selectați setările laser pentru terapia durerii. Monitorizați pacientul și reglați puterea și/sau ajustați durata tratamentului după necesități,

RO pentru a asigura atât eficiența tratamentului, cât și confortul pacientului. Setarea prestabilită a procedurii nu este o recomandare clinică de niciun fel.

Când sunteți pregătit(ă) să începeți tratamentul, asigurați-vă că ați atașat un distanțier, apoi atingeți cu Aparatul PBM zona de tratament dorită. Aparatul PBM este proiectat astfel încât să fie ținut într-o poziție fixă pe durata tratamentului. Dacă suprafața de tratament dorită este mai mare decât mărimea de 25 mm a spotului produs de Aparatul PBM, mutați Aparatul într-o altă zonă și începeți un nou tratament numai după ce durata tratamentului inițial a expirat. Monitorizați întotdeauna răspunsul pacientului; pentru a asigura siguranța și confortul pacientului, reglați puterea și/sau ajustați durata după nevoie.

6. REACȚII ADVERSE ȘI CONTRAINDICAȚII

Dacă pacientul simte disconfort sau pielea se înroșește în zona tratată pe durata tratamentului, puteți proceda în felul următor:

- Defocalizați energia laserului prin îndepărtarea Aparatului cu câțiva centimetri de piele
- Reduceți durata tratamentului
- Opriți tratamentul

Dacă se produc bășici pe piele sau dacă pacientul simte o senzație de arsură, opriți imediat tratamentul și clătiți zona cu apă rece sau puneți o compresă rece în zona afectată timp de cel puțin 5 minute. Apoi, aplicați un unguent sau un spray împotriva arsurilor. NU FOLOSIȚI GHEAȚĂ.

Nu acoperiți zona cu articole de îmbrăcăminte.

Nu tratați rănila deschise.

Nu aplicați unguenți, creme, loțiuni sau plasturi de loțiune pentru încălzire pe sau în imediata apropiere a zonei tratate.

Înainte de tratament, nu folosiți terapii care ar putea modifica temperatura corpului, cum ar fi ultrasunete, comprese calde/cu gheață, stimulare electrică sau plasturi calzi.

Evitați tratarea zonelor tatuate.

Diferitele materiale implantate vor răspunde în mod diferit la energia produsă de laser și căldură; atenție la implanturi și la locurile de implant; evitați expunerea directă la energia laser sau căldură a locului de implant.

Este cunoscut faptul că țesutul gras transmite căldura fără multă pierdere, prin urmare, creșteți distanța sau reduceți durata tratamentului.

Țesutul muscular ce se află în apropierea suprafeței pielii poate prezenta o absorbție mai ridicată a căldurii; monitorizați cu atenție temperatura pielii și reduceți durata tratamentului dacă este nevoie.

Pacienții care suferă de umflături și/sau inflamații pot fi sensibili la căldură; pentru a asigura confortul pacientului pe durata tratamentului, reduceți durata tratamentului dacă este nevoie.

Pacienții cu o piele delicată sau sensibilă la atingere pot prezenta hipersensibilitate la căldură; pentru a asigura confortul pacientului pe durata tratamentului, reduceți durata tratamentului dacă este nevoie.

Cicatricele au fost asociate cu o circulație sanguină slabă și o răcire necorespunzătoare prin transportul căldurii prin sânge; reduceți durata tratamentului, astfel încât să evitați supraîncălzirea.

Nu tratați pielea direct deasupra unui carcinom malign primar cunoscut sau a unei metastaze secundare, cu excepția îngrijirii paliative cu consimțământul informat și permisiunea medicului oncolog.

Nu tratați femeile însărcinate deoarece efectele terapiei fotobiomodulative asupra fătului nu sunt cunoscute.

7. ÎNTREȚINEREA

Distanțierele de unică folosință sunt livrate nesterile de producător și pot fi șterse cu șervețele cu alcool izopropilic de operator înainte de utilizare. Distanțierele sunt destinate exclusiv unei singure utilizări și pentru a preveni contaminarea încrucișată, niciodată nu trebuie autoclavizate sau reutilizate.

De asemenea, Aparatul PBM este livrat nesteril de producător și poate fi șters cu șervețele cu alcool izopropilic dacă este nevoie. Nu cufundați Aparatul PBM în niciun fel de soluție de curățare. **NU AUTOCLAVIZAȚI Aparatul PBM.**

Folosiți cârpa de curățare inclusă pentru a șterge cu grijă sistemul optic din sticlă dacă este nevoie. Nu folosiți substanțe chimice dure sau materialele

abrazive puternice pentru a curăța sistemul optic din sticlă al Aparatului PBM. În caz contrar, sticla poate fi deteriorată.

8. SPECIFICAȚII

Dimensiuni: 63 mm Lu x 41 mm Lă x 41 mm În

Greutate: 76 grame

Mărimea spotului: diametru de 25 mm

Materiale: aluminiu, sticlă, plastic

Durata de depozitare: 10 ani

Putere (având selectată opțiunea de ameliorare a durerii): 1 W

Densitatea puterii: 204 mW/cm²

Doză maximă (limitat de timp): 12 J/cm²

Garanție: 2 ani – Citiți Fișa de garanție a Laserului Gemini pentru termeni și condiții

9. TABEL CU DOZAJE

Durate	Doză (J/cm ²)
3	0.6
6	1.2
9	1.8
12	2.4
15	3.1
18	3.7
21	4.3
24	4.9
27	5.5
30	6.1

Durate	Doză (J/cm ²)
33	6.7
36	7.3
39	8.0
42	8.6
45	9.2
48	9.8
51	10.4
54	11.0
57	11.6
60	12.2

ADATTATUR GĦALL- FOTOBIMODULAZZJONI (PBM)

1. X'hemm fil-Kaxxa
2. Twissijiet u Kawzjonijiet
3. Immuntar
4. Attivazzjoni u Użu tas-Softwer
5. Rakkomandazzjonijiet għall-Użu
6. Avvenimenti Avversi u

Kontraindikazzjonijiet

7. Manutenzjoni
8. Speċifikazzjonijiet
9. Tabella tad-Dożaġġ

SIMBOLI	DESKRIZZJONI
	MANIFATTUR TINDIKA LIEMA KUMPAĖNIJA TIMMANIFATTURA
	NUMRU TAL-PARTI TAL-KATALGU INDICATES THE MANUFACTURER PART NUMBER
	Dikjarazzjoni tal-Preskrizzjoni IL-LIĠI FEDERALI TIRRESTRINGI DAN IT-TAGĦMIR GĦAL BEJGH PERMEZZ TA' JEW FUQ L-ORDNI TA' DENTIST JEW TABIB JEW PERSUNA OHRA LLIĊENZJATA LI TIPPRATTIKA L-MEDIĊINA.
	IISTA' JINTREMA TERĠAX TUŻAH
	INFORMAZZJONI IRREFERI GĦALL-MANWAL TAL-UTENT

MT

1. X'HEMM FIL-KAXXA

- Adattatur għall-Fotobiomodulazzjoni (PBM)
- Spazjatur (2)
- Klippa biex Iżżomm il-Biċċa tal-Id
- Ćarruta għat-Tindif
- Manwal tal-Utent

2. TWISSIJET U KAWZJONIJET

MT Nuqqas milli tkun konformi mal-kawzjonijiet u t-twissijiet deskritti hawnhekk u fil-Manwal tal-Utent tal-Gemini Laser jista' jwassal għal espożizzjoni għal radjazzjoni ottika perikoluża.

Twissija: L-Adattatur PBM għandu jintuża biss ma' Gemini Laser. Tipprovax tuża l-Adattatur PBM ma' kwalunkwe sistema tal-lejżer jew sors tad-dawl oħrajn.

Twissija: Qatt tħares direttament fl-Adattatur PBM waqt li l-lejżer ikun attiv, anke jekk tkun liebes nuċċali protettiv.

Twissija: Tużax l-Adattatur PBM mingħajr Spazjatur mqabbad.

Kwazjoni: Tqabbadx jew tiskunnettjx l-Adattatur PBM waqtli l-Gemini Laser ikun mixgħul. Qabbad jew

skunnettja biss l-Adattatur PBM meta il-Gemini Laser ikun mitfi.

Kwazjoni: Tużax kimiċi jew abrażivi qawwijin biex tnaddaf l-ottiċi tal-ħġieġ fl-Adattatur PBM. Li tagħmel dan jista' jagħmel ħsara lill-ħġieġ.

Kwazjoni: Tisterilizzax l-Adattatur PBM jew l-Ispazjaturi fl-awtoklava. Li tagħmel dan jista' jagħmel ħsara lill-komponenti.

Kwazjoni: L-Ispazjaturi huma għal użu ta' darba biss biex tiġi evitata kontaminazzjoni minn haġa għall-oħra. Dawn iridu jiġu mormija wara l-użu f'kontenitur tal-iskart mediku bio-perikoluż Sharps.

Kwazjoni: Protezzjoni għall-għajnejn xierqa għall-wavelength għandha tiġi milbusa l-ħin kollu waqt l-użu, u fil-prossimità tal-Adattatur PBM waqt li jkun qed jintuża. Irreferi għall-Manwal tal-Utent tal-

Gemini Laser għal speċifikazzjonijiet dwar protezzjoni għall-għajnejn xierqa.

3. IMMUNTAR

1. Neħhi l-kisjiet tat-trab il-ħomor (2) mill-Adattatur PBM.
2. Qabbad l-Adattatur PBM mat-tarf tal-Biċċa tal-Id Gemini sakemm tkun issikkata. Oqgħod attent li ma taqbadx ġo xulxin l-Adattatur mal-Biċċa tal-Id. (Fig. 1)
3. Qabbad Spazjatur mat-tarf tal-Adattatur PBM. (Fig. 2)
4. Qabbad il-Klippa biex lżzomm il-Biċċa tal-Id mal-Gemini Laser (Fig. 3)

L-Adattatur PBM issa lest biex jintuża.

Biex tneħhi l-Adattatur PBM, neħhih minn mal-Biċċa tal-Id Gemini u erġa' waħhal iż-żewġ kisjiet tat-trab

il-ħomor.

4. ATTIVAZZJONI U UŻU TAS-SOFTWER

Biex tixgħel is-setting issettjat minn qabel ta' Serħan mill-Uġigh (Pain Relief) fuq il-Gemini Laser tiegħek:

1. Mur fuq **www.geminiupdate.com** u segwi l-istruzzjonijiet fuq l-iskrin biex tinstalla l-aħħar softwer fuq il-Gemini Laser tiegħek
2. Ixgħel is-sistema tal-laser
3. Qabel iddaħħal il-passcode, aghfas 'Procedures' ħames darbiet (Fig. 4)
4. Inti ser tisma' hoss ta' konferma ta' "Pain Relief Active"
5. Il-proċedura ssettjata minn qabel il-ġdid issa lesta għall-użu

MT **Nota:** Il-proċedura ssettjata minn qabel ta' Serĥan mill-Uġiġħ trid tiġi mixġħula darba biss. Jekk terġa' ssegwi l-passi t'hawn fuq ser jiġi ddizattivat il-setting

issettjat minn qabel ta' Serĥan mill-Uġiġħ.

Nota: Il-proċedura ssettjata minn qabel ta' Serĥan mill-Uġiġħ hija disponibbli biss fil-modalità 810nm Wavelength.

Biex tuża s-setting ssettjat minn qabel ta' Serĥan mill-Uġiġħ:

1. Kun ċert li l-laser qiegħed fil-modalità 810nm wavelength
2. Innaviga għall-Pain Relief (Serĥan mill-Uġiġħ) fil-menù tal-proċedura ssettjata minn qabel
3. In-numri fuq id-displej ser jibdw ipetptu, biex jiġi magħżul il-ħin tat-trattament

4. Uża l-vleġeġ tal-lemin u tax-xellug biex tirranġa il-ħin tat-trattament kif mixtieq, f'żidiet ta' 3 sekondi, b'ħin massimu tat-trattament ta' 60 sekonda
5. Miss il-buttuna Active (Attiv) biex issakkar il-ħin tat-trattament u tattiva s-sistema tal-laser
6. Il-laser issa lest għat-trattament. Aġħfas il-pedala tas-sieq biex tispara l-laser. Żomm il-pedala tas-sieq magħfusa waqt il-ħin kollu tat-trattament. Il-laser ser awtomatikament jieqaf jispara u jmur lura għall-modalità Standby meta jiskadi l-ħin.
7. L-arloġġ jmur lura għall-ħin tat-trattament magħżula qabel fil-modalità Standby. Biex tipproċedi għat-trattament li jmiss, irranga il-ħin tat-trattament kif neċessarju u aġħfas il-buttuna Active.

5. RAKKOMANDAZZJONIJIET GĦALL-UŻU

L-użu intenzjonat tal-Adattatur PBM huwa biex jippermetti lill-Gemini Laser biex jipprovdi enerġija tal-laser kwazi infra-ħamra għal tessuti tal-wiċċ għall-iskop ta' fotobiomodulazzjoni.

Muskoli u/jew ġogi affettwati jridu jiġu esposti għal livell adegwat ta' enerġija tal-laser fuq perjodu ta' żmien biex jipprovdu riżultati effettivi. Ċerti każijiet jistgħu jkunu jeħtieġu aktar minn trattament tal-laser wieħed, jew serje ta' trattamenti, qabel ma jiġi rrapportat titjib sinifikanti. Irrepeti t-trattament kif neċessarju u ċekkja l-progress tal-kundizzjoni tal-pazjent matul it-trattament.

Wavelengths tal-laser tad-dajowd, speċjalment 810nm, huma assorbiti sew fil-melanina tal-ġilda,

li tista' twassal għal aktar tiżhin tat-tessuti fil-mira f'pazjenti b'tipi tal-ġilda aktar skuri. Il-qawwa u l-ħin tat-trattament għandhom jiġu kkunsidrati għal pazjenti **MT** b'pigmentazzjoni tal-ġilda varjata. Irreferi għall-Iskala tat-Tip tal-Ħilda ta' Fitzpatrick (Fitzpatrick Skin Type Scale) għal klassifikazzjoni kif suppost tal-ġilda. Is-settings tal-proċedura ssettjata minn qabel tas-Serħan mill-Uġiġħ jiġu pprogrammata fil-Gemini Laser għal faċilità tal-użu. Dejjem uża ġudizzju kliniku professjonali meta tkun qed tagħżel is-settings tal-aser għal terapija tal-uġiġħ. Immonitorja l-pazjent u rranġa l-qawwa u/jew il-ħin tat-trattament kif neċessarju biex tiżgura kemm effiċjenza u kumdità tal-pazjent. Is-setting tal-proċedura ssettjata minn qabel mhix maħsuba biex tkun rakkomandazzjoni klinika bl-ebda mod.

Meta tkun lesta biex tibda trattament, kun ċert li hemm Spazjatur imqabba u imbagħad żomm

MT L-Adattatur PBM f'kuntatt maż-żona tat-trattament tal-mira. L-Adattatur PBM huwa ddisinjat biex jiġi miżmum f'lokazzjoni kostanti waqt it-tul tat-trattament. Jekk iż-żona tat-trattament mixtieqa hija ikbar mid-daqs tal-punt tal-Adattatur PBM ta' 25mm, ċaqraq l-Adattatur għal-lokazzjoni ġdida u ibda trattament ġdid biss wara li l-ħin tat-trattament inizjali jkun għadda. Dejjem immonitorja r-rispons tal-pazjent; irranga l-qawwa u/jew il-ħin kif neċessarju għas-sigurtà u l-kumdità tal-pazjent.

6. AVVENIMENTI AVVERSI U KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Jekk isseħħ skumdità jew tiġmir tal-ġilda tal-pazjent fiż-żona tat-trattament fi kwalunkwe ħin waqt it-trattament, inti tista' tagħmel li jmiss:

- Neħhi l-focus tal-qawwa tal-laser billi ċċaqraq l-Adattatur f'tit ċentimetri lura mill-ġilda
- Naqqas il-ħin tat-trattament
- Waqqaf it-trattament

Jekk jitilgħu xi infafet fil-ġilda, jew il-pazjent iħoss sensazzjoni ta' ħruq, waqqaf it-trattament mill-ewwel u laħlaħ iż-żona b'ilma frisk jew aġmel pakkett kiesaħ fuq iż-żona affettwata għal mill-inqas 5 minuti. Wara, applika ingwent jew sprej għall-ħruq. **TUŻAX SILĠ.**

Tużax fuq artiklu tal-ħwejjeġ.

Ittrattax feriti miftuħin.

Tapplikax ingwent, kremi, likwidu medikat jew garzi b'likwidu medikat li jiġi fuq, jew fi prossimità għaž-żona tat-trattament.

Tapplikax terapiji qabel t-trattament li jistgħu jibdlu t-temperatura tal-ġisem, bħall-ultrasawnd, pakketti

tas-silg/sħana, stimulazzjoni elettrika jew garzi li jishnu.

Evita żoni tat-trattament b'tatuwaġġi.

Materjali ta' impjanti differenti ser jirrispondu b'modi differenti għall-enerġija u s-sħana tal-laser; kun konxju dwar kwalunkwe impjanti u l-post tagħhom; evita espożizzjoni diretta għall-enerġija jew is-sħana tal-laser fis-sit tal-impjant.

Tessut ta' xaħam żejjed huwa magħruf li jitrażmetti sħana mingħajr ħafna attenwazzjoni, għalhekk iżid id-distanza jew naqqas il-ħin tat-trattament.

Tessut muskolari eqreb lejn il-wiċċ tal-ġilda jista' jesperjenza assorbiment għola tas-sħana; immonitorja b'attenzjoni it-temperatura tal-ġilda u naqqas il-ħin tat-trattament kif neċessarju.

Pazjenti b'infiħ u/jew infjammazzjoni jistgħu jkunu

sensittivi għas-sħana; naqqas il-ħin tat-trattament kif neċessarju biex tiżgura kundità waqt it-trattament.

Pazjenti b'ġilda delikata jew sensittiva jistgħu jkunu ipersensittivi għas-sħana; naqqas il-ħin tat-trattament kif neċessarju biex tiżgura kundità waqt it-trattament.

Tessut taċ-ċikatriċi ġie assoċjat ma' ċirkolazzjoni batuta u tkessiħ imnaqqas permezz ta' trasport tas-sħana mid-demm; naqqas il-ħin tat-trattament kif neċessarju biex tevita tisħin żejjed.

Tittrattax direttament fuq is-sit ta' karċinoma malinna primarja jew metastasisekondarja ħlief għal kura paljattiva b'kunsens infurmat u permess tal-onkologista.

Tittrattax nisa tqal minħabba li l-effetti tat-terapija tal-fotobiomodulazzjoni fuq il-fetu mhum iex magħrufa.

7. MANUTENZJONI

MT

L-Ispazjaturi li jistgħu jintremew huma fornuti mhux sterili mill-manifattur u jistgħu jintmesħu b'imselħiet tal-alkoħol tal-isopropil mill-operatur qabel l-użu.

L-Ispazjaturi huma maħsuba għal użu wieħed biss u m'għandhom qatt jiġu sterilizzati fl-awtoklava jew jerggħu jiġu użati biex tiġi pprevenuta kontaminazzjoni minn haġa għall-oħra.

L-Adattatur PBM huwa wkoll pprovdut mhux sterili mill-manifattur u jista' jintmesaħ kif neċessarju bl-użu ta' imselħiet tal-alkoħol tal-isopropil. Tgħaddasx l-Adattatur PBM fi kwalunkwe tip ta' soluzzjoni għat-tindif. TISTERILIZZAX permezz ta' awtoklava l-Adattatur PBM.

Uża ċ-ċarruta għat-tindif inkluża biex tinsaħ bilmod il-ħġieġ ottiku kif neċessarju. Tużax kimiċi jew abrażivi

qawwijin biex tnaddaf l-ottiċi tal-ħġieġ fl-Adattatur PBM. Li tagħmel dan jista' jagħmel ħsara lill-ħġieġ.

8. SPECIFIKAZZJONIJIET

Dimensjonijiet: 63mm T x 41mm W x 41mm Għ

Piż: 76 gramma

Daqs tal-Punt: 25mm diametru

Materjali: Aluminju, Ħġieġ, Plastika

Tul tal-Ħajja: 10 Snin

Qawwa (bis-setting tas-Serħan mill-Uġiġħ magħżul): 1 Watt

Densità tal-Qawwa: 204mW/cm²

Doża Massima (hin limitat): 12J/cm²

Garanzija: Sentejn(2) - Ara l-Karta tal-Garanzija tal-Gemini Laser għal termini u kundizzjonijiet

9. TABELLA TAD-DOŻAĠĠ

Ħin(ijiet)	Doża (J/cm ²)
3	0.6
6	1.2
9	1.8
12	2.4
15	3.1
18	3.7
21	4.3
24	4.9
27	5.5
30	6.1

Ħin(ijiet)	Doża (J/cm ²)	MT
33	6.7	
36	7.3	
39	8.0	
42	8.6	
45	9.2	
48	9.8	
51	10.4	
54	11.0	
57	11.6	
60	12.2	

FOTOBIMODULĀCIJAS (PBM) ADAPTERIS

LV

1. Kas atrodas komplektācijā
2. Brīdinājumi un piesardzības ziņojumi
3. Montāža
4. Programmatūras aktivizēšana un lietošana
5. Lietošanas ieteikumi
6. Nevēlami notikumi un kontrindikācijas
7. Uzturēšana
8. Specifikācijas
9. Devas tabula

SIMBOLI	APRAKSTS
	RAŽOTĀJS NORĀDA, KURŠ UZŅĒMUMS RAŽO
	KATALOGA DETALAS NUMURS NORĀDA RAŽOTĀJA DETALAS NUMURU
	Zāļu recepte FEDERĀLAIS LIKUMS IEROBEŽO ŠIS IERĪCES PĀRDOŠANU AR ZOBĀRSTA VAI ĀRSTA VAI CITA LICENCĒTA MEDICĪNAS DARBINIEKA RĪKOJUMU VAI PAMATOJOTIES UZ TO
	VIENREIZLIETOJAMS NELIETOT ATKĀRTOTI
	INFORMĀCIJA SKATĪT LIETOTĀJA ROKASGRĀMATU

1. KAS ATRODAS KOMPLEKTĀCIJĀ

- Fotobiomodulācijas (PBM) adapteris
- Starpliķa (2)
- Roktura turētāja klipsis
- Drāna tīrīšanai
- Lietotāja rokasgrāmata

2. BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS ZIŅOJUMI

Šeit un Gemini lāzera sistēmas lietotāja rokasgrāmatā aprakstīto brīdinājumu un piesardzības ziņojumu neievērošana var izraisīt kaitīgu optisko starojumu.

Brīdinājums: PBM adapteri drīkst izmantot tikai ar Gemini lāzera sistēmu. Nemēģiniet izmantot PBM adapteri

ar jebkuru citu lāzera sistēmu vai gaismas avotu.

Brīdinājums: nekad neskatieties tieši uz PBM adapteri, kamēr lāzera sistēma ir aktīva, pat ar drošības brillēm.

Brīdinājums: nelietojiet PBM adapteri bez pievienotas starplikas.

Piesardzība: Nepievienojiet vai neatvienojiet PBM

adapteri, kamēr Gemini lāzera sistēma ir ieslēgta. Pievienojiet vai atvienojiet PBM adapteri, kad Gemini lāzera sistēma ir izslēgta.

Piesardzība: PBM adaptera stikla optikas tīrīšanai nelietojiet kodīgas ķīmikālijas vai abrazīvus līdzekļus. Tādējādi var tikt bojāts stikls.

Piesardzība: nesterilizējiet PBM adapteri vai starplikas autoklāvā. Tādējādi tiek bojāti komponenti.

Piesardzība: starplikas ir vienreizēji lietojamas, lai izvairītos no iespējamiem savstarpējiem piesārņojumiem. Pēc lietošanas tās jāiznīcina bioloģiski bīstamā medicīnisko atkritumu adatu traukā.

Piesardzība: lietojot un izmantojot PBM adapteri, tas vienmēr ir jālieto ar viļņu garumam atbilstošu acu

aizsardzību. Informāciju par pareizu acu aizsardzību skatiet Gemini lāzera sistēmas lietotāja rokasgrāmatā.

LV 3. MONTĀŽA

1. Noņemiet no PBM adaptera sarkano putekļu apvalku (2).
2. Pieskrūvējiet PBM adapteri Gemini roktura galam, līdz tas ir pievilkts. Uzmanieties, lai nešķērsotu adapteri ar rokturi. (1. att.)
3. Pieskrūvējiet starpliku PBM adaptera galam. (2. att.)
4. Pievienojiet roktura turētāja klipsi Gemini lāzera sistēmai (3. att.)

PBM adapteris tagad ir gatavs lietošanai.

Lai noņemtu PBM adapteri, atskrūvējiet to no Gemini roktura un no jauna uzstādiet abus sarkanos putekļu apvalkus, ja tas netiek izmantots.

4. PROGRAMMATŪRAS AKTIVIZĒŠANA UN LIETOŠANA

Lai iespējotu sāpju mazināšanas priekšiestatīto procedūru iestatījumu Gemini lāzera sistēmā:

1. Dodieties uz vietni: www.geminiupdate.com un izpildiet ekrānā redzamos norādījumus, lai instalētu jaunāko programmatūru Gemini lāzera sistēmā
2. Ieslēdziet lāzera sistēmu
3. Pirms piekļuves koda ievadīšanas piecas reizes nospiediet vienumu 'Procedūras' (4. att.)
4. Jūs dzirdēsiet vienuma 'Sāpju mazināšana aktīva' skaņas apstiprinājumu
5. Jaunā priekšiestatītā procedūra tagad ir gatava lietošanai

Piezīme: sāpju mazināšanas priekšiestatītā procedūra ir jāiespējo tikai vienreiz. Pēc iepriekš minētajām darbībām atkal tiks atspējots sāpju mazināšanas priekšiestatījums.

Piezīme: sāpju mazināšanas priekšiestatītā procedūra ir pieejama tikai 810nm viļņa garuma režīmā.

Lai izmantotu sāpju mazināšanas priekšiestatījumu:

1. Pārliedzinieties, vai lāzera sistēma ir 810 nm viļņu garuma režīmā
2. Pārvietojieties priekšiestatīto procedūru izvēlnē uz vienumu 'Sāpju mazināšana'
3. Displejā redzami skaitļi sāk mirgot, uzaicinot atlasīt terapijas laiku
4. Izmantojiet labās un kreisās bultiņas, lai pielāgotu vēlamo terapijas laiku 3 sekunžu intervālā, maksimālais terapijas laiks ir 60 sekundes

5. Pieskarieties pogai 'Aktīvs', lai bloķētu terapijas laiku un aktivizētu lāzera sistēmu
6. Lāzera sistēma tagad ir gatava terapijai. Lai palaistu lāzera sistēmu, nospiediet kāju pedāli. Turiet kāju pedāli nospiešanu visā terapijas laikā. Kad taimeris beidzas, lāzera sistēma automātiski pārtrauc dedzināšanu un atgriežas gaidstāves režīmā.
7. Taimeris pārslēdzas uz iepriekš atlasīto terapijas laiku gaidstāves režīmā. Lai pārietu uz nākamo terapiju, pielāgojiet terapijas laiku pēc vajadzības un pēc tam nospiediet pogu 'Aktīvs'.

5. LIETOŠANAS IETEIKUMI

PBM adaptera paredzētais pielietojums ir ļaut Gemini lāzera sistēmai nodrošināt infrasarkanā lāzera enerģiju tuvu audu virsmai fotobiomodulācijas nolūkā.

Lai nodrošinātu efektīvus rezultātus, ieteikētajiem

muskuļiem un/vai locītavām ir jābūt pietiekamam lāzera enerģijas līmenim. Dažos gadījumos var būt nepieciešama vairāk nekā viena lāzera terapija vai vairāki terapijas veidi, pirms tiek ziņots par būtisku uzlabojumu. Atkārtojiet terapiju pēc nepieciešamības un novērojiet pacienta stāvokļa progresu visā terapijas laikā.

Diodes lāzera viļņa garumi, īpaši 810 nm, labi absorbējas ādas melanīnā, kas var izraisīt mērķa audu lielāku uzsildīšanu pacientiem ar tumšākiem ādas tipiem. Pacientiem ar atšķirīgu ādas pigmentāciju ir jāņem vērā jaudas un terapijas laiks. Lai iegūtu pareizu ādas klasifikāciju, skatiet Fitzpatrick ādas tipa skalu.

Gemini lāzera sistēmā ir ieprogrammēti sāpju mazināšanas priekšiestatījumi, lai atvieglotu tās lietošanu. Atlasot sāpju terapijas lāzera iestatījumus,

vienmēr izmantojiet profesionālu klīnisko novērtējumu. Uzraugiet pacientu un pielāgojiet jaudu un/vai terapijas laiku, lai nodrošinātu gan efektivitāti, gan pacienta komfortu. Priekšiestatītā procedūra nav paredzēta kā klīnisks ieteikums.

Kad esat gatavs sākt terapiju, pārliedzinieties, vai ir pievienota starplika un pēc tam turiet PBM adapteri saskarē ar terapijas mērķa zonu. PBM adapteris ir paredzēts pastāvīgai atrašanās vietai terapijas laikā. Ja vēlamā terapijas zona ir lielāka par PBM adaptera 25 mm punkta izmēru, pārvietojiet adapteri uz jaunu atrašanās vietu un sāciet jaunu terapiju tikai pēc sākotnējās terapijas laika beigām. Vienmēr uzraugiet pacienta reakciju; pielāgojiet jaudu un/vai laiku, kas nepieciešams pacienta drošībai un komfortam.

6. NEVĒLAMI NOTIKUMI UN KONTRINDIKĀCIJAS

Ja jebkurā terapijas laikā rodas pacienta diskomforta sajūta vai ādas apsārtums terapijas zonā, varat rīkoties šādi:

- Defokusējiet lāzera enerģiju, pārvietojot adapteri dažus centimetrus atpakaļ no ādas
- Samaziniet terapijas laiku
- Pārtrauciet terapiju

Ja rodas ādas pūslīši vai pacients jūt dedzinošu sajūtu, nekavējoties pārtrauciet terapiju un noskalojiet

vietu ar vēsu ūdeni vai vismaz 5 minūtes novietojiet auksto iepakojumu uz skartās zonas. Pēc tam uzklājiet apdegumu ziedi vai aerosolu. NEIZMANTOJIET LEDU. Nelietot uz apgērba.

Nelietojiet terapiju uz atvērtām brūcēm.

Nelietojiet ziedes, krēmus, losjonus vai sildīšanas losjonus terapijas zonā vai tās tuvumā.

Nelietojiet terapijas pirms terapijas, kas var mainīt ķermeņa temperatūru, piemēram, izmantojot ultraskaņu, ledus/karstuma paku, elektrisko stimulāciju vai sildīšanas plāksterus.

Izvairieties no terapijas vietās ar tetovējumiem.

Dažādi implantu materiāli reaģē uz lāzera enerģiju un siltumu; esiet informēti par implantiem un to atrašanās vietu; izvairieties no lāzera enerģijas vai siltuma tiešas

iedarbības implanta vietā.

Ir zināms, ka pārmērīgi daudz taukaidu pārraida siltumu bez pārkas vājināšanas, tādējādi palieliniet attālumu vai samaziniet terapijas laiku.

LV

Muskuļu audiem, kas atrodas tuvāk ādas virsmai, var būt lielāka siltuma absorbcija; uzmanīgi uzraugiet ādas temperatūru un nepieciešamības gadījumā samaziniet terapijas laiku.

Pacienti ar pietūkumu un/vai iekaisumu var būt jutīgi pret karstumu; samaziniet terapijas laiku, lai nodrošinātu komforta sajūtu terapijas laikā.

Pacientiem ar maigu vai jutīgu ādu var būt paaugstināta jutība pret karstumu; samaziniet terapijas laiku, lai nodrošinātu komforta sajūtu terapijas laikā.

Rētaudi ir saistīti ar sliktu cirkulāciju un samazinātu dzesēšanu, veicot siltuma pārvadāšanu ar asinīm; samaziniet terapijas laiku, lai izvairītos no pārkaršanas.

Neveiciet terapiju tieši uz jebkuras zināmas primāras ļaundabīgas karcinomas vai sekundārās metastāzes, izņemot paliatīvo aprūpi ar informētu piekrišanu un onkologa atļauju.

Neveiciet terapiju grūtniecēm, jo fotobiomodulācijas terapijas ietekme uz augli nav zināma.

7. UZTURĒŠANA

Ražotājs piegādā vienreizējās lietošanas starplikas nesterilas un pirms lietošanas tās var noslaucīt ar izopropilspirta salvetēm. Starplikas ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai un nekad nedrīkst dezinficēt

autoklāvā vai atkārtoti izmantot, lai novērstu savstarpēju inficēšanos.

Ražotājs nodrošina arī PBM adapteri, kas nav sterils, un to vajadzības gadījumā var noslaucīt ar izopropilspirta salvetēm. Neievietojiet PBM adapteri nevienā tīrīšanas šķīdumā. NEDEZINFICĒJIET PBM adapteri AUTOKLĀVĀ.

Izmantojiet komplektācijā iekļauto tīrīšanas drānu, pēc vajadzības viegli notīrītu stikla optiku. Nelietojiet kodīgas ķīmikālijas vai abrazīvus līdzekļus, lai tīrītu stikla optiku PBM adapterī. Tādējādi var tikt bojāts stikls.

8. SPECIFICATIONS

Izmēri: 63mm G x 41mm P x 41mm A

Svars: 76 gramī

Punkta izmērs: 25mm diametrs

Materiāli: alumīnijs, stikls, plastmasa

Glabāšanas laiks: 10 gadi

Jauda (ar atlasītu sāpju samazināšanas iestatījumu):

1 vats

Jaudas blīvums: 204mW/cm²

Maksimālā deva (ierobežots laiks): 12J/cm²

Garantija: 2 gadi – attiecībā uz noteikumiem un nosacījumiem skatiet Gemini lāzera sistēmas garantijas karti

9. DEVAS TABULA

LV

Reize (-s)	Deva (J/cm ²)
3	0.6
6	1.2
9	1.8
12	2.4
15	3.1
18	3.7
21	4.3
24	4.9
27	5.5
30	6.1

Reize (-s)	Deva (J/cm ²)
33	6.7
36	7.3
39	8.0
42	8.6
45	9.2
48	9.8
51	10.4
54	11.0
57	11.6
60	12.2

FOTOBIMODULIACIJOS (PBM) ADAPTERIS

1. Pakuotės turinys
2. Įspėjimai ir atsargumo priemonės
3. Surinkimas
4. Programinės įrangos aktyvinimas ir naudojimas
5. Naudojimo rekomendacijos
6. Nepageidaujami reiškiniai ir kontraindikacijos
7. Priežiūra
8. Specifikacijos
9. Dozavimo lentelė

SIMBOLIAI	APRAŠYMAS
	GAMINTOJAS NURODO ĮMONĘ GAMINTOJĄ
	KATALOGO PARTIJOS NUMERIS NURODO GAMINTOJO PARTIJOS NUMERĮ
	<u>Pareiškimas dėl skyrimo</u> PAGAL FEDERALINĮ ĮSTATYMĄ ŠIS PRIETAISAS GALI BŪTI PARDUODAMAS TIK ODONTOLOGUI, GYDYTOJUI AR KITAM LICENCIJUOTAM GYDYTOJUI
	<u>VIENKARTINIO NAUDOJIMO</u> NENAUDOTI PAKARTOTINAI
	<u>INFORMACIJA</u> ŽR. NAUDOTOJO VADOVE

LT

1. PAKUOTĖS TURINYS

- Fotobiomoduliacijos (PBM) adapteris
- Tarpiklis (2)
- Laikiklis
- Valymo šluostė
- Naudotojo vadovas

2. ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

LT Nesilaikant čia ir „Gemini Laser“ naudotojo vadove aprašytų atsargumo priemonių ir įspėjimų, gali kilti kenksmingos optinės spinduliuotės poveikis.

Įspėjimas: PBM adapteris turi būti naudojamas tik su „Gemini Laser“ produkcija. Nebandykite naudoti PBM adapterio su bet kuria kita lazerine sistema arba šviesos šaltiniu.

Įspėjimas: Niekada nežiūrėkite tiesiai į PBM adapterį, kai lazeris yra aktyvus, net ir su apsauginiais akiniais.

Įspėjimas: Nenaudokite PBM adapterio be prijungto tarpiklio.

Dėmesio: Neprijunkite ir neatjunkite PBM adapterio, kai įjungtas „Gemini Laser“. PBM adapterį prijunkite

arba

atjunkite tik tuomet, kai „Gemini Laser“ yra išjungtas.

Dėmesio: Nenaudokite stiprių cheminių medžiagų ar abrazyvų PBM adapterio stiklo optikos valymui. Tai darydami galite pažeisti stiklą.

Dėmesio: Negalima sterilizuoti PBM adapterio ar tarpiklių autoklave. Tai darydami galite pažeisti sudedamąsias dalis.

Dėmesio: Tarpikliai yra vienkartinio naudojimo siekiant išvengti galimo kryžminio užteršimo. Jie turi būti utilizuojami biologiškai pavojingų medicininių aštrių atliekų talpykloje.

Dėmesio: Tinkama akių apsauga nuo bangų ilgio turi būti dėvima visą laiką, kai yra naudojamas PBM adapteris. Informaciją apie tinkamą akių apsaugą

rasite „Gemini Laser“ naudotojo vadove.

3. SURINKIMAS

1. Nuimkite raudonus dulkių dangtelius (2) nuo PBM adapterio.
2. Prisukite PBM adapterį ant „Gemini“ laikiklio galo, kol jis bus priveržtas. Būkite atsargūs, kad adapteris nesusipainiotų su laikikliu. (1 pav.)
3. Prisukite tarpiklį ant PBM adapterio galo. (2 pav.)
4. Prijunkite laikiklį prie „Gemini Laser“ (3 pav.)

Dabar PBM adapteris yra paruoštas naudojimui.

Norėdami nuimti PBM adapterį, atsukite jį nuo „Gemini“ laikiklio ir vėl uždėkite abu raudonus dangtelius, kai nenaudojate.

4. PROGRAMINĖS ĮRANGOS AKTYVINIMAS IR NAUDOJIMAS

Jei norite savo „Gemini Laser“ įjungti skausmo malšinimo procedūrą:

1. Eikite į www.geminiupdate.com ir vadovaukitės ekrane pateikiamomis instrukcijomis, kad įdiegtumėte naujausią „Gemini Laser“ programinę įrangą
2. Įjunkite lazerinę sistemą
3. Prieš įvesdami kodą, penkis kartus paspauskite „Procedūros“ (4 pav.)
4. Išgirsite garsinį „Skausmo malšinimas aktyvus“ patvirtinimą

5. Dabar nauja parengta procedūra yra paruošta naudojimui

Pastaba: Iš anksto nustatyta skausmo malšinimo

LT procedūra turi būti įjungta tik vieną kartą. Dar kartą atlikdami pirmiau minėtus veiksmus, išjungsite skausmo malšinimo nustatymą.

Pastaba: Iš anksto nustatyta skausmo malšinimo procedūra galima tik 810nm bangos ilgio režimu.

Jei norite naudoti iš anksto nustatytą skausmo malšinimą:

1. Įsitikinkite, kad lazeris yra 810nm bangos ilgio režimu
2. Eikite į „Skausmo malšinimas“ procedūros meniu
3. Ekrane rodomi skaičiai pradės mirksėti, tai reiškia, kad reikia pasirinkti gydymo laiką

4. Dešinė ir kairė rodyklės naudojamos reguliuoti pageidaujamą gydymo laiką 3 sekundžių intervalais, maksimalus gydymo laikas - 60 sekundžių
5. Norėdami užfiksuoti gydymo laiką ir aktyvuoti lazerinę sistemą, palieskite aktyvavimo mygtuką
6. Lazeris yra paruoštas gydymui. Paspauskite pedalą, kad įjungtumėte lazerį. Gydymo metu laikykite nuspaudę pedalą. Lazeris automatiškai išsijungs ir grįš į budėjimo režimą, kai baigsis nustatytas laikas.
7. Laikmatis grįžta į anksčiau pasirinktą gydymo laiką budėjimo režime. Jei norite pereiti prie kito gydymo, reikia nustatyti gydymo laiką ir paspausti aktyvavimo mygtuką.

5. NAUDOJIMO REKOMENDACIJOS

PBM adapterio paskirtis - leisti „Gemini Laser“ tiekti infraraudonųjų spindulių lazerinę energiją antaudinio paviršiaus fotobiomoduliacijos tikslais.

Paveikti raumenys ir (arba) sąnariai turi būti pakankamai veikiami lazerio energijos tam tikrą laiką, kad būtų pasiekti veiksmingi rezultatai. Tam tikrais atvejais, gali prireikti daugiau nei vieno lazerinio gydymo arba kelių gydymo serijų, prieš žymų pagerėjimą. Pakartokite gydymą, kai reikia, ir visą gydymo laikotarpį stebėkite paciento būklę.

Diodų lazerio bangos ilgiai, ypač 810 nm, gerai absorbuojami odos melanine, o tai gali lemti didesnį tikslinių audinių kaitinimą tamsesnės odos tipo pacientams. Reikia atsižvelgti į galios ir gydymo laiką pacientams, kurių odos pigmentacija yra skirtinga. Tinkamos odos klasifikacijos ieškokite „Fitzpatrick“

odos tipo skalėje.

Skausmo malšinimo procedūra yra iš anksto nustatoma „Gemini Laser“ prieš kiekvieną naudojimą. Pasirinkdami skausmo terapijos lazerio nustatymus, visada naudokite profesionalų klinikinį sprendimą. Stebėkite pacientą ir reguliuokite galios ir (arba) gydymo laiką, kad būtų užtikrintas veiksmingumas ir paciento komfortas. Iš anksto nustatyta procedūra jokiu būdu nėra klinikinė rekomendacija.

Kai būsite pasiruošę pradėti gydymą, įsitikinkite, kad yra prijungtas tarpiklis, po to laikykite PBM adapterį liesdami tikslinę gydymo vietą. PBM adapteris yra suprojektuotas taip, kad jį būtų galima laikyti stabilioje padėtyje gydymo metu. Jei pageidaujamas gydymo plotas yra didesnis nei 25 mm (PBM adapterio taško dydis), perkeltkite adapterį į naują vietą ir pradėkite

naują gydymą tik praėjus pradiniam gydymo laikui.
Visada stebėkite paciento atsaką; reguliuokite galios
ir (arba) laiką, kad būtų užtikrintas paciento saugumas
ir komfortas.

LT

6. NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI IR KONTRAINDIKACIJOS

Jei bet kuriuo gydymo metu pacientui pasireiškia
diskomfortas ar odos paraudimas, galite atlikti šiuos
veiksmus:

- Nukreipti lazerinę energiją pasukant adapterį
keletą centimetrų nuo odos

- Sutrumpinti gydymo laiką
- Sustabdyti gydymą

Jei atsiranda pūslelės ant odos arba pacientas jaučia
degimo pojūtį, nedelsdami nutraukite gydymą ir
nuplaukite plotą vėsiu vandeniu arba uždėkite šaltą
paketą ant pažeistos vietos bent 5 minutėms. Po
to, užtepkite tepalo arba puršiklį nuo nudegimo.
NENAUDOKITE LEDO.

Nenaudokite drabužių uždengimui.

Netaikykite gydymo ant atvirų žaizdų.

Nenaudokite tepalo, kremų, losjonų ar šildymo losjonų
pleistų gydymo vietoje ar šalia jos.

Prieš gydymą nenaudokite terapijos, kuri galėtų
pakeisti kūno temperatūrą, pvz., ultragarso, ledo /
šilumos pakuotės, elektrinės stimuliacijos ar šildymo

pleistrų.

Netaikykite gydymo ant vietų su tatuiruotėmis.

Skirtingos implantų medžiagos skirtingai reaguoja į lazerinę energiją ir šilumą; sužinokite apie bet kokius implantus ir jų vietą; venkite implantato vietoje tiesioginio poveikio lazerinei energijai ar šilumai.

Yra žinoma, kad per didelis riebalinis audinys perduoda šilumą be didelio silpninimo, todėl padidina atstumą arba sumažina gydymo laiką.

Raumenų audinys, artimesnis odos paviršiui, gali įgyti didesnę šilumos absorbciją; atidžiai stebėkite odos temperatūrą ir, jei reikia, sutrumpinkite gydymo laiką.

Pacientai, turintys patinimą ir (arba) uždegimą, gali būti jautrūs karščiui; sutrumpinkite gydymo laiką, kad būtų užtikrintas komfortas gydymo metu.

Pacientai, kurių oda yra švelni arba jautri, gali būti itin jautrūs karščiui; sutrumpinkite gydymo laiką, kad būtų užtikrintas komfortas gydymo metu.

Randų audiniai siejami su prasta cirkuliacija ir sumažėjusiu aušinimu kai šiluma transportuojama krauju; sutrumpinkite gydymo laiką, kad būtų išvengta perkaitimo.

Negalima tiesiogiai gydyti jokios žinomos pirminės piktybinės karcinomos ar antrinės metastazės vietos, išskyrus paliatyvią priežiūrą, turint sutikimą ir onkologo leidimą.

Negalima gydyti nėščių moterų, nes fotobiomoduliacijos terapijos poveikis vaisiui yra nežinomas.

7. PRIEŽIŪRA

Vienkartinius tarpiklius gamintojas tiekia ne steriliai ir prieš naudojimą jis gali būti nuvalytas izopropilo alkoholio servetėlėmis. Tarpikliai skirti tik vienkartiniam naudojimui ir niekada neturėtų būti sterilizuojami autoklave arba pakartotinai naudojami, kad būtų išvengta kryžminio užteršimo.

Be to, PBM adapteris yra ne sterilus ir gali būti nuvalomas, jei reikia, naudojant izopropilo alkoholio servetėles. Nemerkite PBM adapterio į jokių valymo tirpalų. **NEGALIMA**

sterilizuoti PBM adapterio AUTOKLAVE.

Švelniai nuvalykite stiklo optiką, naudodami pateiktą valymo šluostę. PBM adapterio stiklo optikai valyti nenaudokite stiprių cheminių medžiagų ar abrazyvų. Tai darydami galite pažeisti stiklą.

8. SPECIFICATIONS

Matmenys: 63mm L x 41mm W x 41mm H

Svoris: 76 g

Taškinis dydis: 25 mm skersmuo

Medžiagos: aliuminis, stiklas, plastikas

Tinkamumo laikas: 10 metų

Galia (pasirinkus skausmo malšinimo nustatymą): 1 W

Galios tankis: 204mW/cm²

Maksimali dozė (ribotas laikas): 12J/cm²

Garantija: 2 metai – dėl taisyklių ir sąlygų žr. „Gemini Laser“ garantijos kortelėje

9. DOZAVIMO LENTELĖ

Kartas (-ai)	Dozė (J/cm ²)
3	0.6
6	1.2
9	1.8
12	2.4
15	3.1
18	3.7
21	4.3
24	4.9
27	5.5
30	6.1

Kartas (-ai)	Dozė (J/cm ²)
33	6.7
36	7.3
39	8.0
42	8.6
45	9.2
48	9.8
51	10.4
54	11.0
57	11.6
60	12.2

FOTOBIONMODULÁCIÓ (PBM) ADAPTER

HU

1. A csomagolás tartalma
2. Figyelmeztetések
3. Összeszerelés
4. Szoftver aktiválása és használata
5. Használati utasítások
6. Mellékhatások és ellenjavaslatok
7. Karbantartás
8. Jellemzők
9. Adagolási táblázat

SZIMBÓLUMOK	LEÍRÁS
	<u>GYÁRTÓ</u> MUTATJA A GYÁRTÓ VÁLLALATOT
	<u>ALKATRÉSZSZÁM A KATALÓGUSBAN</u> MUTATJA A GYÁRTÓ ÁLTAL MEGHATÁROZOTT ALKATRÉSZ-SZÁMOT
	<u>Recept</u> A SZÖVETSÉGI TÖRVÉNYEK ÉRTELMEBEN A KÉSZÜLÉK FORGALMAZÁSA FOGORVOSOK, ORVOSOK VAGY EGYÉB EGÉSZSÉGÜGYI SZEMÉLYZET ÁLTAL VAGY RÉSZÉRE TILOS
	<u>LESELEJTEZHETŐ</u> NE HASZNÁLJA ÚJRA
	<u>INFORMÁCIÓK</u> TEKINTSE MEG A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓT

1. A CSOMAGOLÁS TARTALMA

- Fotobionmoduláció (PBM) adapter
- Távköztartó (2)
- Tartócsipesz a fúróhoz
- Tisztító ruhadarab
- Használati útmutató

2. FIGYELMEZTETÉSEK

Az ebben a dokumentumban és a Gemini lézer használati útmutatójában foglalt utasítások és figyelmeztetések mellőzése esetében a felhasználó a veszélyes optikai sugarak kockázatával szembesül.

Figyelem: A PBM adaptert használja kizárólag a Gemini lézerrel. Ne használja a PBM adaptert

Egyéb lézer rendszerekkel vagy fényforrásokkal.

Figyelem: Soha ne nézzen, még védőszemüveggel sem, közvetlenül a PBM adapterbe, ha a lézer aktív.

Figyelem: A PBM adapter kizárólag a csatlakoztatott távköztartóval használja.

Figyelem: Soha ne csatlakoztassa és soha ne távolítsa el a PBM adaptert, ha a Gemini lézer aktív. Csatlakoztassa, illetve távolítsa el a PBM adaptert,

kizárólag a Gemini lézer kikapcsolása után.

Figyelem: Soha ne használjon a PBM adapterrel erős vagy maróhatású vegyszereket, az üvegszálak tisztításának céljából. Ellenkező esetben az üvegszálak alkatrészek megsérülhetnek.

Figyelem: Ne használjon autoklávot a PBM adapterrel vagy a távköztartóval. Ellenkező esetben az alkatrészek megsérülhetnek.

Figyelem: A távköztartókat egyedi használatra terveztük, a szennyeződések terjedésének elkerülése céljából. A távköztartókat selejtezze le egy biológiai és egészségügyi hulladékok gyűjtésére használt Sharps konténerbe.

Figyelem: Használjon mindig megfelelő szemvédő eszközöket, úgy a PBM használatakor, mint annak

közelében is. További információkért a megfelelő szemvédő eszközökről kérjük, tekintse meg a Gemini lézer használati útmutatóját.

3. ÖSSZESZERELÉS

- HU** 1. Távolítsa el a piros fedelet (2) a PBM adatterről.
2. Rögzítse a PBM adaptert a Gemini tartócsipeszre. Bizonyosodjon meg arról, hogy az adapter és a tartócsipesz nem érintkeznek. (1. ábra)
3. Rögzítse a távköztartót a PBM adapter végéhez. (2. ábra)
4. Csatlakoztassa a tartócsipeszt a Gemini lézerhez (3. ábra)

A PBM adapter használatra kész.

A PBM adapter eltávolításához lazítsa meg a Gemini tartócsipesz csavarjait és telepítse a piros fedelet,

amennyiben nem használja az eszközt.

4. A SZOFTVER AKTIVÁLÁSA ÉS HASZNÁLATA

A Fájdalomcsökkentés funkció beállítása a Gemini lézeren:

1. Nyissa meg a www.geminiupdate.com weboldalt és kövesse a kijelzett utasításokat a legújabb Gemini lézer szoftver telepítéséhez.
2. Kapcsolja be a lézert.
3. A hitelesítő kód beírása előtt nyomja meg ötször a Műveletek gombot (4. ábra)
4. A készülék hangjelzéssel jelzi a „Fájdalomcsillapítás aktív” funkció aktiválást.
5. A beállított új művelet használható

Megjegyzés: A Fájdalomcsillapítás művelet beállítását végezze csakis egyszer. A Fájdalomcsillapítás funkció kikapcsolásához ismételve meg a fenti lépéseket.

Megjegyzés: A Fájdalomcsillapítás művelet kizárólag a 810 nm hullámhossz üzemmódban használható.

A Fájdalomcsillapítás funkció beállítása:

1. Bizonyosodjon meg arról, hogy a lézer a 810 nm hullámhossz üzemmódban működik.
2. Nyissa meg a Fájdalomcsillapítás funkció Beállítások menüjét
3. A képernyőn kijelzett számok villogása jelzi, hogy szükséges a kezelés időtartamának beállítása.
4. A jobb és bal nyilakkal állítsa be a kezelési időt 3 másodpercenként, miközben a maximális kezelési időtartam 60 másodperc.
5. A kezelési időtartam rögzítéséhez és a lézer

aktiválásához érintse meg az Aktív gombot.

6. A lézer kezelésre használható. A lézer aktiválásához engedje el a pedált. A kezelés során bizonyosodjon meg arról, hogy a pedálra nem nehezedik semmilyen nyomás. A beállított idő lejártá után a lézer automatikusan készenléti állapotba kapcsol.
7. A készenléti üzemmódban az időzítő az előző kezelés időtartamára kapcsol. A következő kezelés előtt állítsa be az időtartamot és nyomja meg az Aktív gombot.

5. HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

Rendeltetésszerű használat esetében a PBM adapter támogatja a Gemini lézert infravörös energiasugár kilövésében. Az infravörös energiasugarat a lézer fotobionmoduláció céljából a szövet felületére irányítja.

A megfelelő eredmények céljából bizonyosodjon meg arról, hogy a lézersugár megfelelő ideig hatott az izmokra és/vagy az ízületekre. Adott esetekben több, mint egy lézeres kezelés szükséges, jobbulás pedig csakis ezek után észlelhető. Amennyiben szükséges, ismételje meg a kezelést és kövesse figyelemmel a páciens állapotát a kezelés során.

A dióda lézer hullámait, különlegesen a 810 nm hullámokat a bőrben lévő melanin hatékonyan felszívja, minek következtében a sötétebb bőrű páciensek szövetei felmelegednek. A lézer teljesítményének fokozatát és a kezelési időt szabályozza a páciens bőrpigmentációjának függvényében. A bőr megfelelő besorolásához használja a Fitzpatrick skálát.

A hatékony használat céljából a Gemini lézer számos

fájdalomcsillapítási beállítással rendelkezik. A fájdalomterápiára használt lézer beállítása előtt forduljon szakorvoshoz, a megfelelő kezelés biztosításának céljából. A hatékonyság és a páciens kényelme biztosításának céljából kövesse figyelemmel a páciens állapotát és szabályozza a lézer teljesítményét/a kezelési időtartamát észrevételei alapján. Az előre beállított funkciókat soha ne tekintse javaslatoknak.

A kezelés előtt bizonyosodjon meg a távköztartó csatlakoztatásáról illetve a PBM adapter és a kezelt felület közötti érintkezésről. Kezeléskor bizonyosodjon meg a PBM adapter stabilitásáról és kerülje el annak elmozdulását. Amennyiben a kezelendő felület nagyobb, mint a PBM adapter 25 mm-es felülete, helyezze az adaptert egy új helyre, és az adott

kezelést követően inicializáljon egy új kezelést. Mindig kövesse figyelemmel a páciens reakcióit; amennyiben szükséges, szabályozza a teljesítményt és/vagy az időt a páciens biztonságának és kényelmének függvényében.

6. MELLÉKHATÁSOK ÉS ELLENJAVASLATOK

Amennyiben a páciens kényelmetlenséget tapasztal, illetve amennyiben a kezelt bőrfelületen vörösödést észlel, cselekedjen ekképpen:

- Csökkentse a lézerenergiát úgy, hogy az adaptert eltávolítja a bőrfelületről pár centiméterrel
- Csökkentse a kezelés időtartamát
- Szüntesse be a kezelést

Amennyiben bőrhólyagzást észlel, illetve amennyiben

a páciens égéseket észlel, azonnal szüntesse be a kezelést, a sérült felületet pedig öblítse hideg vízzel vagy nyugtassa hideg tárggyal, legalább 5 percig. Ezt követően kezelje a sérült felületet megfelelő kenőccsel vagy szóróval. **NE HASZNÁLJON JEGET**

Ne használja ruhadarabokon.

Ne használja nyílt sebek kezelésére.

A sérült felületre vagy annak közelébe soha ne helyezzen kenőcsöket, krémeket, ápolókat stb.

Ne alkalmazzon semmilyen terápiát az olyan testhőmérséklet befolyásoló kezelések előtt, mint az ultrahangok, jég/hő csomagok, elektromos stimuláció vagy fűtőelemek.

Kezeléskor kerülje el a tetovált felületeket.

A különböző implantátumok különbözőképpen

reagálnak a lézere energiára és a hőre; kérjük figyeljen az implantátumokra és azok helyeire; ne tegye ki az implantátumokat lézere energiának vagy hőnek.

A zsírszövetek magas hő átadó kapacitással

HU rendelkeznek, ezért szükséges a kezelési idő növelése vagy csökkentése.

A bőrfelülethez közeli izomszövetek nagyobb hőabszorpciós kapacitással bírnak; kövesse figyelemmel a bőrhőmérsékletet és amennyiben szükséges, csökkentse a kezelési időtartamot.

A daganatokkal és/vagy gyulladásokkal rendelkező személyek hőérzékenyen reagálhatnak; amennyiben szükséges, csökkentse a kezelés időtartamát, hogy biztosíthassa a megfelelő kezelést.

A finom vagy érzékeny bőrréteggel rendelkező

személyek túlságosan hőérzékenyen reagálhatnak; amennyiben szükséges, csökkentse a kezelés időtartamát, hogy biztosíthassa a megfelelő kezelést.

A hegyszövetek kialakulását az alacsony vérnyomás és vér alacsony hőszállító kapacitása okozzák; a kezelés időtartamát csökkentse megfelelően, a túlhevülés elkerülésének céljából.

A rosszindulatú daganatok felületeinek vagy a metasztatízisnak kitett felületek közvetlen kezelése tilos, a csillapító kezeléseket kizárólag az onkológus jóváhagyásával végezze.

A várandós állapotban lévő nők kezelése tilos, ugyanis a fotobionmoduláció hatása a magzatra ismeretlen.

7. KARBANTARTÁS

A leselejtezhető távköztartókat a gyártó nem steril

állapotban szállítja. Sterilizáláshoz használjon izopropanolt használat előtt. A távköztartókat egyedi használatra terveztük, ezek autoklaválása vagy újrahasznosítása tilos, a szennyeződések elterjedése megakadályozásának céljából.

A PBM adaptert a gyártó nem steril állapotban szállítja. A sterilizáláshoz használjon izopropanolt. A PBM adapter soha ne süllyessze semmilyen tisztítószerbe. **NE AUTOKLAVÁLJA** a PBM adaptert.

Az üvegszálas alkatrészek tisztításához használja a csomagolásban lévő tisztító ruhadarabot. Ne használjon erős vegyszereket vagy maróhatású vegyszereket, a PBM adapter tisztításának céljából. Ellenkező esetben az üvegszálas alkatrészek megsérülhetnek.

8. LEÍRÁSOK

Méretek: Hosszúság: 63 mm x Szélesség: 41 mm x

Magasság: 41 mm

Súly: 76 gramm

Felület mérete: Átmérő: 25 mm

Anyagok: alumínium, üveg, műanyag

Élettartam: 10 év

Teljesítmény (a kijelölt Fájdalomcsillapítás beállítással): 1 Watt

Teljesítménysűrűség: 204mW/cm²

Maximális adag (korlátozott időtartam): 12J/cm²

Garancia: 2 év – lásd. a Gemini lézer garanciakártyáját, illetve a feltételeket és a kikötéseket

9. ADAGOLÁSI TÁBLÁZAT

HU

Idő(k):	Adag (J/cm ²)
3	0.6
6	1.2
9	1.8
12	2.4
15	3.1
18	3.7
21	4.3
24	4.9
27	5.5
30	6.1

Idő(k):	Adag (J/cm ²)
33	6.7
36	7.3
39	8.0
42	8.6
45	9.2
48	9.8
51	10.4
54	11.0
57	11.6
60	12.2

ADAPTER ZA FOTOBIMODULACIJU (PBM)

1. Sadržaj kutije
2. Upozorenja i mjere opreza
3. Sastavljanje
4. Aktivacija i uporaba softvera
5. Savjeti za uporabu
6. Nuspojave i kontraindikacije
7. Održavanje
8. Specifikacije
9. Tablica doziranja

SIMBOLI	OPIS
	PROIZVOĐAČ OZNAKA PROIZVOĐAČA
	KATALOŠKI BROJ DIJELOVA KATALOŠKI BROJ PROIZVOĐAČA
	Izjava o receptu U SKLADU SA SAVEZNIM ZAKONOM OVAJ JE UREĐAJ NAMJENJEN SAMO ZA PRODAJU STOMATOLOZIMA ILI LIJEČNICIMA ILI DRUGIM LICENCIIRANIM ZDRAVEŠTVENIM DJELATNICIMA ILI PO NJIHOVOM NALOGU
	ZA JEDNOKRATNU UPORABU NEMOJTE PONOVRNO UPOTREBLJAVATI
	INFORMACIJE POGLEDAJTE PRIRIČNIK ZA KORISNIKE

1. SADRŽAJ KUTIJE

- Adapter za fotobiomodulaciju (PBM)
- Umetak (2)
- Kopča ručnog držača
- Krpica za čišćenje
- Priručnik za korisnike

2. UPOZORENJA I MJERE OPREZA

Nepridržavanje mjera opreza i upozorenja opisanih ovdje te Korisničkog priručnika laserskog uređaja Gemini može dovesti do izlaganja štetnom optičkom zračenju.

HR **Upozorenje:** Adapter za fotobiomodulaciju mora se upotrebljavati samo s laserskim uređajem Gemini. Nemojte pokušavati upotrebljavati adapter za fotobiomodulaciju s bilo kojim drugim laserskim sustavom ili izvorom svjetla.

Upozorenje: Nemojte gledati izravno u adapter za fotobiomodulaciju dok je laser aktivan, čak i ako nosite zaštitu za oči.

Upozorenje: Ne upotrebljavajte adapter za fotobiomodulaciju ako nije pričvršćen umetak.

Upozorenje: Nemojte spajati ili odspajati adapter za fotobiomodulaciju dok je uključen laserski uređaj Gemini. Adapter za fotobiomodulaciju spajajte ili odspajajte samo dok je laserski uređaj Gemini isključen.

Upozorenje: Za čišćenje optičkog stakla u adapteru za fotobiomodulaciju nemojte upotrebljavati agresivne kemikalije ili abrazivna sredstva. Time možete oštetiti staklo.

Upozorenje: Adapter za fotobiomodulaciju ili umetke nemojte sterilizirati u sterilizatorima. Time možete oštetiti sastavne dijelove.

Upozorenje: Umetci služe samo za jednokratnu uporabu kako bi se izbjegla mogućnost prenošenja zaraze. Nakon uporabe potrebno ih je odložiti u

spremnik za opasni medicinski otpad koji sadržava oštre predmete.

Upozorenje: Tijekom uporabe adaptera za fotobiomodulaciju i u njegovoj blizini potrebno je u svakom trenutku nositi zaštitu za oči za odgovarajuću valnu duljinu. Za pojedinosti oko odgovarajuće zaštite za oči pogledajte Priručnik za korisnike laserskog uređaja Gemini.

3. SASTAVLJANJE

1. Uklonite crvene poklopce za prašinu (2) s adaptera za fotobiomodulaciju.
2. Adapter za fotobiomodulaciju postavite na zadnji kraja ručnog uređaja Gemini dok ne bude čvrsto postavljen. Pazite da navoji adapter za ručnog uređaja ne prelaze jedan preko drugoga. (Sl. 1)
3. Umetak pričvrstite na zadnji kraj adaptera za

fotobiomodulaciju. (Sl. 2)

4. Kopču ručnog držača pričvrstite na laserski uređaj Gemini (Sl. 3).

Adapter za fotobiomodulaciju sada je spreman za uporabu.

Kako biste uklonili adapter za fotobiomodulaciju, odvijte ga od ručnog uređaja Gemini te ponovno postavite oba crvena poklopca za prašinu.

4. AKTIVACIJA I UPORABA SOFTVERA

Kako biste na svojem laserskom uređaju Gemini omogućili unaprijed zadanu postavku ublažavanja boli:

1. Idite na **www.geminiupdate.com** i slijedite upute na zaslonu kako biste na laserski uređaj Gemini instalirali najnoviju verziju softvera
2. Uključite laserski sustav

3. Prije nego što unesete šifru, pet puta pritisnite gumb Postupci (Sl. 4).

4. Čut ćete zvučnu potvrdu „Ublažavanje boli aktivirano”

5. Novi unaprijed zadani postupak spreman je za uporabu

HR

Napomena: Unaprijed zadani postupak ublažavanja boli potrebno je aktivirati samo jednom. Ponovno slijedite prethodno navedene korake kako biste deaktivirali postavke ublažavanja boli.

Napomena: Unaprijed zadani postupak ublažavanja boli dostupan je samo u načinu rada valne duljine 810 nm.

Kako biste upotrebljavali postavke ublažavanja boli:

1. Pobrinite se da je laserski uređaj u načini rada

valne duljine 810 nm

2. U izborniku unaprijed zadanih postupaka idite do stavke Ublažavanje boli

3. Brojevi na zaslonu počet će treptati, što naznačuje odabir vremena tretmana

4. Upotrijebite desnu i lijevu strelicu kako biste željeno vrijeme tretmana podesili porastom od 3 sekunde, uz maksimalno vrijeme tretiranja od 60 sekundi

5. Dodirnite gumb Aktivno kako biste zaključali vrijeme tretmana i aktivirali laserski sustav

6. Laserski sustav spreman je za uporabu. Pritisnite nožnu pedal kako biste pokrenuli laser. Nožnu pedal držite pritisnutu tijekom cijelog tretmana. Nakon isteka brojača vremena, laser će se automatski zaustaviti i prijeći u način mirovanja.

7. U načinu mirovanja laser će se postaviti na prethodno odabrano vrijeme tretmana. Kako biste nastavili sa sljedećim tretmanom, prema potrebi podesite vrijeme tretmana, a zatim pritisnite gumb Aktivno.

5. SAVJETI ZA UPORABU

Namjena je adaptera za fotobiomodulaciju da se laserskom uređaju Gemini omogući energija bliska infracrvenom području na površini tkiva za potrebe fotobiomodulacije.

Za djelotvorne rezultate mišići i/ili zglobovi moraju tijekom određenog vremena biti izloženi odgovarajućoj razini laserske energije. U nekim slučajevima bit će potrebno više laserskih tretmana, ili niz tretmana, prije nego što dođe do vidljivog poboljšanja. Tretman

ponovite prema potrebi i pratite napredak stanja pacijenta tijekom tretmana.

Melanin u koži dobro apsorbira valne duljine laserskih dioda od 810 nm zbog čega može doći do većeg zagrijavanja ciljanih tkiva u bolesnika s tamnijom kožom. Kod pacijenata s različitom pigmentacijom kože potrebno je uzeti u obzir jačinu i vrijeme tretmana. Za odgovarajuću klasifikaciju kože pogledajte Fitzpatrickovu skalu tipa kože.

Radi jednostavne uporabe unaprijed zadane postavke ublažavanja boli programirane su u laserskom uređaju Gemini. Pri odabiru postavki lasera za liječenje boli uvijek se koristite stručnom kliničkom procjenom. Pratite pacijenta i prema potrebi prilagodite jačinu i/ili vrijeme tretmana kako biste osigurali djelotvornost i ugodu za pacijenta. Unaprijed zadana postavka

postupka ni na koji način nije klinička preporuka.

Kada ste spremni za početak tretmana, provjerite je li umetak pričvršćen, a zatim adapter za

fotobiomodulaciju držite na način da bude u

dodiru s ciljnim područjem tretmana. Adapter za

HR fotobiomodulaciju dizajniran je na način da se tijekom

trajanja tretmana nalazi na istom mjestu. Ako je

željeno područje tretmana veće od točke adaptera za

fotobiomodulaciju veličine 25 mm, adapter premjestite

na drugo mjesto i s novim tretmanom započnite

tek nakon isteka inicijalnog vremena. Uvijek pratite

reakciju pacijenta; jačinu i/ili vrijeme prilagodite

sigurnosti i ugodu pacijenta.

6. NUSPOJAVE I KONTRAINDIKACIJE

Ako u bilo kojem trenutku tijekom tretmana dođe do

neugode ili crvenila pacijenta, učinite sljedeće:

- Uklonite fokus laserske energije tako što ćete adapter odmaknuti nekoliko centimetara od kože
- Smanjite vrijeme tretmana
- Prekinite tretman

Ako se na koži pojave mjehurići ili ako pacijent ima osjećaj žarenja kože, odmah prekinite s tretmanom i područje isperite hladnom vodom ili na tom području najmanje pet minuta držite hladan oblog. Potom nanosite mast ili sprej za opekline. **NEMOJTE UPOTREBLJAVATI LED.**

Ne upotrebljavati preko odjeće.

Ne primjenjivati na otvorenim ranama.

Na tretirano područje nemojte nanositi masti, kreme, losione ili zavoje s losionom za zagrijavanje.

Prije tretmana nemojte primjenjivati liječenje zbog kojeg može doći do promjene tjelesne temperature, kao što su ultrazvuk, hladni/topli oblozi, električna stimulacija ili zavoji za zagrijavanje.

Izbjegavajte tretirati područja s tetovažom.

Različiti materijali implantata različito reagiraju na lasersku energiju i toplinu; imajte na umu implantate i njihov položaj; izbjegavajte izravno izlaganje laserskoj energiji ili toplini na mjestu implantata.

Poznato je da prekomjerno masno tkivo prenosi toplinu bez većeg ublažavanja, stoga povećajte udaljenost ili smanjite vrijeme tretiranja.

Mišićno tkivo koje je bliže površini kože može u većoj količini apsorbirati toplinu; pažljivo pratite temperaturu kože i po potrebi smanjite vrijeme

tretmana.

Pacijenti s oteklinama i/ili upalama mogu biti osjetljivi na toplinu; po potrebi smanjite vrijeme tretmana kako biste osigurali ugodu.

Pacijenti s nježnom ili osjetljivom kožom mogu biti preosjetljivi na toplinu; po potrebi smanjite vrijeme tretmana kako biste osigurali ugodu.

Poznato je da ožiljci imaju slabu cirkulaciju i to se tkivo slabije hladi prenošenjem topline putem krvi; po potrebi smanjite vrijeme tretmana kako biste izbjegli pretjerano zagrijavanje.

Ne primjenjujte na mjestu bilo kojeg poznatog malignog karcinoma ili sekundarnih metastaza, osim kod palijativne skrbi uz informirani pristanak i dopuštenje onkologa.

Ne primjenjivati na trudnicama jer su učinci terapije fotobiomodulacije na fetus nepoznati.

7. ODRŽAVANJE

Jednokratni umetci isporučuju se u nesterilnom obliku i rukovatelj ih prije uporabe može obrisati maramicom s izopropilnim alkoholom. Umetci su namijenjeni za jednokratnu uporabu i ne smiju se sterilizirati u sterilizatoru niti ponovno upotrebljavati kako bi se izbjeglo širenje zaraze.

Adapter za fotobiomodulaciju isporučuje se u nesterilnom obliku i može se po potrebi obrisati primjenom maramica s izopropilnim alkoholom. Adapter za fotobiomodulaciju ne uranjajte u otopinu za čišćenje. Adapter za fotobiomodulaciju NEMOJTE STERILIZIRATI U STERILIZATORU.

Upotrijebite isporučenu krpicu za čišćenje kako biste

nježno obrisali optičko staklo. Za čišćenje optičkog stakla u adapteru za fotobiomodulaciju nemojte upotrebljavati agresivne kemikalije ili abrazivna sredstva. Time možete oštetiti staklo.

8. SPECIFIKACIJE

Dimenzije: 63 mm D x 41 mm Š x 41 mm V

Visina: 76 grama

Veličina točke: promjer od 25 mm

Materijali: Aluminij, staklo, plastika

Rok trajanja: 10 godina

Jačina (s odabranom postavkom ublažavanja boli) 1 Watt

Gustoća snage: 204 mW/cm²

Maksimalna doza (vremenski ograničena): 12 J/cm²

Jamstvo: 2 godine – Za uvjete vidjeti Jamstveni list laserskog uređaja Gemini

9. TABLICA DOZIRANJA

Vrijeme	Doza (J/cm ²)
3	0.6
6	1.2
9	1.8
12	2.4
15	3.1
18	3.7
21	4.3
24	4.9
27	5.5
30	6.1

Vrijeme	Doza (J/cm ²)
33	6.7
36	7.3
39	8.0
42	8.6
45	9.2
48	9.8
51	10.4
54	11.0
57	11.6
60	12.2

CUIBHEOIR FÓTAIBHITHM- HODHNÚCHÁIN (PBM)

GA

1. Cad atá sa Bhosca
2. Rabhaidh agus Réamhchúraim
3. Cóimeáil
4. An Bogearraí a Ghníomhachtú agus a Úsáid
5. Moltaí Úsáide
6. Eachtraí Díobhálacha agus Fritásca
7. Cothabháil
8. Sonraíochtaí
9. Tábla Dáileogachta

SIOMBAIL	CUR SÍOS
	DÉANTÓIR LÉIRIÓNN SÉ CÉN CHOMHLACHT DÉANTÓIRÍ
	UIMHIR CHODA NA CATALÓIGE LÉIRIÓNN SÉ UIMHIR CHODA AN DÉANTÓRA
	Ráiteas Oidís CUIREANN AN DLÍ CÓNADHMEACH SRIANADH AR AN NGLÉAS SEO A DHÍOLACH AMHÁIN LE HORDÚ FIACLÓRA NÓ LIACHTA NÓ CLEACHTÓIR LEIGHIS CEADÚNAITHE EILE
	DIÚSCAIRT NÁ HATHÚSÁID
	FAISNÉIS BREATHNAIGH AR LÁMHLEABHAR AN ÚSÁIDEORA

1. CAD ATÁ SA BHOSCA

- Cuibheoir Fótaibhithmhodhnúcháin (PBM)
- Spásaire (2)
- Fáiscín Coinneála an Lámhphíos
- Éadach Glanta
- Lámhleabhar an Úsáideora

2. RABHAIDH AGUS RÉAMHCHÚRAIM

Mura gcloítear leis na réamhchúraim agus rabhaidh arna gcur síos anseo agus i Lámhleabhar Úsáideora léasar Gemini, seans go dtarlóidh nochtadh ar radaíocht optach.

Rabhadh: Ní mór gan an Cuibheoir PBM a úsáid ach le léasar Gemini. Ná triail as an Cuibheoir PBM a úsáid

le haon chóras léasair nó foinse solais eile.

Rabhadh: Ná breathnaigh díreach isteach sa Chuibheoir PBM riamh nuair a bhíonn an léasar gníomhach, fiú le cosaint súl ort.

Rabhadh: Ná húsáid an Cuibheoir PBM gan Spásaire ceangailte.

Réamhchúram: Ná ceangail agus ná dícheangail an Cuibheoir PBM nuair a bhíonn an léasar Gemini casta

air. Ná ceangail nó

dícheangail an Cuibheoir PBM ach amháin nuair a bhíonn an léasar Gemini casta air.

Réamhchúram: Ná húsáid aon cheimiceáin dian nó scríobach chun an optaic ghloine laistigh den Chuibheoir PBM a ghlanadh. Má dhéantar sin, tiocfaidh damáiste ar an ngloine.

Réamhchúram: Ná huathchlábh an Cuibheoir nó na Spásairí PBM. Má dhéantar sin, tiocfaidh damáisrte ar na comhpháirteanna.

Réamhchúram: Ní féidir na spásairí a úsáid ach uair amháin, ar mhaithe le traséilliú a chosc. Ní mór iad a dhiúscairt i ndiaidh úsáide i gcoimeádán oibiachtaí géara do dhramhaíl liachta bithghuaise.

Réamhchúram: Ní mór cosaint súl oiriúnach don tonnfhad a chaitheamh an t-am ar fad le linn an

Cuibheoir PBM a úsáid nó in aice leis agus é in úsáid. Breathnaigh ar Lámhleabhar Úsáideora léasair Gemini le haghaidh mionsonraí maidir le cosaint súl cuí.

3. CÓIMEÁIL

1. Bain na clúdaigh dusta dearga (2) ón gCuibheoir PBM.
2. Scriú an Cuibheoir PBM isteach ar dheireadh an Lámhphíosa Gemini go dtí go bhfuil sé daingean. Bí cúramach gan an Cuibheoir agus an Lámhphíosa a chur ar shnáithe a chéile. (Léar. 1)
3. Scriú Spásaire isteach ar dheireadh an Chuibheora PBM. (Léar. 2)
4. Ceangail an Fáiscín Coinneála Lámhphíosa leis an léasar Gemini (Léar. 3)

Tá an Cuibheoir PBM ullamh le húsáid anois.

Chun an Cuibheoir PBM a bhaint, díscriú é ón Lámhphíosa Gemini agus athshuitigh an dá chlúdach dusta dearg nuair nach bhfuil sé in úsáid.

4. AN BOGEARRAÍ A GHNÍOMHACHTÚ AGUS A ÚSÁID

Chun an réamhshocrú Faoisimh ar Phian a chumasú ar do léasar Gemini:

1. Téigh go dtí **www.geminiupdate.com** agus lean na treoracha sa scáileán chun an bogearraí is déanaí a shuiteáil ar do léasar Gemini
2. Cas air an córas léasair
3. Sula gcuireann tú an paschód isteach, brúigh Gnáthaimh cúig uair (Léar. 4)
4. Cloisfidh tú deimhniúchán fuaime a deir “Faoiseamh ar Phian Gníomhach”

5. Tá an gnáthamh réamhshocraithe nua ullamh le húsáid anois

Nóta: Ní gá duit ach an gnáthamh réamhshocraithe Faoisimh ar Phian a chumasú uair amháin. Má leantar na céimeanna thuas arís, díchumasaítear an réamhshocrú Faoisimh ar Phian.

Nóta: Níl an gnáthamh réamhshocraithe Faoisimh ar Phian ar fáil ach sa mhodh 810nm tonnfhaid.

Chun an réamhshocrú Faoisimh ar Phian a úsáid:

1. Cinntigh go bhfuil an léasar i modh 810nm tonnfhaid
2. Téigh go dtí réamhshocrú Faoisimh ar Phian sa roghchlár gnáthaimh
3. Tosóidh na huimhreacha sa scáileán ag caochadh, ag iarraidh ort am cóireála a roghnú

4. Úsáid na saighid ar dheis agus ar chlé chun am cóireála a athrú in incrimintí 3 shoicind, le huasmhéid ama cóireála 60 soicind
5. Tadhaill ar an gcnaipe Gníomhachtú chun an t-am cóireála a ghlasáil isteach agus an córas léasair a ghníomhachtú
6. Tá an léasar ullamh chun cóireála anois. Brúigh an troitheán chun an léasar a úsáid. Coinnigh do chos ar an troitheán brúite le linn an chóireála. Stopfaidh an léasar á scaoileadh go huathoibríoch agus beidh sé ar ais ar Fhuaireachas nuair a théann an t-amadóir in éag.
7. Téann an t-amadóir ar ais go dtí an t-am roghnaithe roimhe i modh Fuaireachais. Chun leanúint leis an gcéad chóireáil eile, coigeartaigh an t-am cóireála de réir gá agus ansin brúigh an cnaipe

Gníomhachtaigh.

5. MOLTAÍ ÚSÁIDE

Is é úsáid molta an Chuibheora PBM ná a cheadú don léasar Gemini fuinneamh léasair beagnach infreadhearg a thabhairt do dhromchla fíocháin ar mhaithe le fótaibhithmhodhnúcháin.

GA

Ní mór na matáin agus/nó siúntaí a bhfuil tionchar orthu a nochtadh ar leibhéal cuí fuinnimh léasair thar tréimhse ama chun go mbeidh torthaí ann. I gcásanna áirithe, beidh níos mó ná cóireáil léasair nó sraith cóireála amháin ag teastáil sula bhfeictear biseach ceart. Athdhéan an cóireáil de réir gá agus déan taifead ar an ndul chun cinn ar chás an othair le linn an tréimhse cóireála.

Bíonn tonnfhaid léasair dé-oid, go háirithe 810nm, suite isteach go maith i meilínin an chraicinn, agus is

féidir leis sin leigheas níos mó a chur ar na fíocháin i ndaoine le craiceann dorch. Ní mór cumhacht agus fad an chóireála a chur san áireamh i gcomhair othair a bhfuil dath craicinn difriúil acu. Breathnaigh ar Scála Chineál Craicinn Fitzpatrick i gcomhair aicmithe cuí.

Tá na socruithe ghnáthamh faoisimh ar phian cláreagraithe sa léasar Gemini chun úsáid a éascú. Úsáid barúil clínicíúil proifisiúnta i gcónaí le linn socruithe léasair a roghnú chun teiripe péine. Déan monatóireacht ar an othar agus athraigh an cumhacht agus/nó cóireáil de réir gá chun éifeachtacht agus compord an othair a chinntiú araon. Níl an socrú ghnáthamh réamhshocraithe déanta le bheith mar mholadh clínicíúil in aon slí.

Nuair atá tú ullamh le cóireáil a thosú, cinntigh go bhfuil Spásaire ceangailte agus ansin beir greim ar an gCuibheoir PBM i dteagmháil leis an limistéar cóireála.

Tá an Cuibheoir PBM deartha le bheith coinneáilte in áit amháin ar feadh an chóireála ar fad. Má bhíonn limistéar deartha chun cóireála níos mó ná tomhais an Chuibheora PBM 25mm, bog an Cuibheoir go dtí áit nua agus tosaigh cóireáil eile amháin tar éis don chóireáil tosaigh bheith in éag. Déan monatóireacht i gcónaí ar fhreagra an othair; athraigh cumhacht agus/nó am de réir gá ar mhaithe le sábháilteacht agus compord an othair.

6. EACHTRAÍ DÍOBHÁLACHA AGUS FRITÁSCA

Má tharlaíonn míchompord nó deargú ar chraiceann an othair sa limistéar cóireála aon am le linn an chóireála, is féidir leat a leanas a dhéanamh:

- Bog an Cuibheoir cúpla ceintiméadar siar ón gcráiceann chun fuinneamh an léasair a chur as fócas

- Laghdaigh am cóireála
- Stop an cóireáil

Má tharlaíonn clogadh ar an gcráiceann, nó má mhothaíonn an t-othar aon lasadh, stop an cóireáil láithreach agus sruthlaigh an limistéar le huisce fuar nó cuir paca fuar ar an limistéar a fuair tionchar ar feadh ar a laghad 5 nóiméad. Ina dhiaidh sin, cuir ungadh nó sprae dó ann. **NÁ HÚSÁID OIGHEAR.**

Ná húsáid os cionn éadaí.

Ná déan cóireáil ar chneá nochtaíthe.

Ná cuir ungadh, uachtair, lóiseanna nó paiste lóiseanna téamhaithe in, nó in aice leis an limistéar cóireála.

Ná cuir teiripí ann sula ndéantar an cóireáil ós féidir leis sin teocht an choirp a athrú, amhail ultrafhuaim, paca fuar/te, spreagadh leictreach nó paistí

téamhaithe.

Seachain áiteanna cóireála a bhfuil tatúnna orthu.

Beidh imoibriú difriúil ag ábhair ionphlandaithe difriúla ar fhuinneamh agus teas an léasair; tabhair faoi deara aon ionphlanduithe agus an áit ina bhfuil siad; seachain nochtadh díreach ar fhuinneamh nó

GA teas an léasair an suíomh an ionphlandaithe.

De ghnáth, aistríonn fíochán sailleach teas gan mórán maolú, agus dá bharr ardaíonn sé an fhad nó laghdaíonn sé an t-am cóireála.

Seans go mbeidh fíochán mhataín in aice le dromchla an chraicinn ag sú isteach teasa ar ráta níos airde; breathnaigh go cúramach ar theocht an chraicinn agus laghdaigh an t-am cóireála más gá.

Má bhíonn atanna agus/nó athlasadh ag othar, seans go mbeidh sé leochaileach ar an teas; laghdaigh an

t-am cóireála de réir gá chun compord a chinntiú le linn cóireála.

Má bhíonn craiceann ró-bhog nó mothálach ag othar, seans go mbeidh sé ró-leochaileach ar an teas; laghdaigh an t-am cóireála de réir gá chun compord a chinntiú le linn cóireála.

Tá gaol ag fíocháin coilme agus droch-imshruthú fola agus fuarú laghdaithe mar gheall ar an iompar teasa san fhuil; ísligh an t-am cóireála más gá chun ró-théamhú a chosc.

Ná déan cóireáil díreach ar áit charcanóma urchóideach nó meiteastáis tánaisteach, seachas le haghaidh cúraim maolaithigh le comhthoil tugtha agus cead ón oinceolaí.

Ná déan cóireáil ar mhná torracha, ó nach bhfuil fios maidir le héifeachtaí teiripe fótaibhithmhodhnúcháin ar an bhféatas.

7. COTHABHÁIL

Tugtar na Spásairí indiúscartha gan steiriliú ag an ndéantóir agus is féidir iad a chuimilt le héadaí alcól iseapróipile ag an oibreoir nó roimh úsáide. Tá na Spásairí deartha chun aon úsáide amháin agus ba chóir gan iad a uathchlábh nó athúsáid riamh chun traséiliú a chosc.

Tugtar an Cuibheoir PBM gan steiriliú freisin ag an ndéantóir agus is féidir iad a chuimilt más gá le héadach alcól iseapróipile. Ná tum an Cuibheoir PBM in aon chineál tuaslagáin glanta. NÁ

HUATHCHLÁBH an Cuibheoir PBM.

Úsáid an éadach glanta a thagann leis chun an optach ghloine a chuimilt go bog más gá. Ná húsáid aon cheimiceán dian

nó scríobach chun an optaic ghloine laistigh den

Chuibheoir PBM a ghlanadh. Má dhéantar sin, tiocfaidh damáiste ar an ngloine.

8. SONRAÍOCHTAÍ

Tomhais: 63mm L x 41mm W x 41mm H

Meáchan: 76 gram

Tomhais an Spota: trastomhas 25mm

Ábhair: Alúmanam, Gloine, Plaisteach

Saolré seilf: 10 mBliana

Cumhacht (le socrú faoisimh ar phian roghnaithe): 1 Watt

Dlús Cumhachta: 204mW/cm²

Uasmhéid Dáileoigeachta (teorainn ama): 12J/cm²

Barántas: 2 Bhliain - Breathnaigh ar an gCárta

Barántais léasair Gemini i gcomhair téarmaí agus coinníollacha

9. TÁBLA DÁILEOGACHTA

GA

Uair(e)	Dáileog (J/cm ²)
3	0.6
6	1.2
9	1.8
12	2.4
15	3.1
18	3.7
21	4.3
24	4.9
27	5.5
30	6.1

Uair(e)	Dáileog (J/cm ²)
33	6.7
36	7.3
39	8.0
42	8.6
45	9.2
48	9.8
51	10.4
54	11.0
57	11.6
60	12.2

FOTOBIMODULATSIOONI (PBM) ADAPTER

1. Karbi sisu
2. Hoiatused ja ettevaatusabinõud
3. Kokkupanek
4. Tarkvara aktiveerimine ja kasutamine
5. Kasutamissoovitused
6. Kõrvalnähud ja vastunäidustused
7. Hooldus
8. Tehnilised andmed
9. Dooside tabel

SÜMBOLID	KIRJELDUS
	VALMISTAJA NÄITAB, MILLINE ETTEVÕTE TOODAB
	KATALOOGI OSA NUMBER NÄITAB TOOTJA OSA NUMBRIT
	Retsepti avaldus FÖDERAALSEADUS LUBAB SEDA SEADET MÜÜA AINULT HAMBAARSTIL, ARSTIL VÕI MUUL LITSENTSEERITUD MEDIT- SIINISPETSIALISTIL VÕI NENDE TELLIMUSEL
	VAHETATAV KASUTADA AINULT ÜKS KORD
	TEAVE VT KASUTUSJUHENDIT

ET

1. KARBI SISU

- Fotobiomodulatsiooni (PBM) adapter
- Vahek (2)
- Käsiseadme hoidiku klamber
- Puhastuslapp
- Kasutusjuhend

2. HOIATUSED JA ETTEVAATUSA- BINÕUD

Siin ja Gemini laseri kasutusjuhendis olevate hoiatuste ja ettevaatusabinõude eiramise tagajärjeks võib olla kokkupuude kahjuliku optilise kiirgusega.

Hoiatus. PBM-i adapterit tohib kasutada ainult Gemini laseriga. Ärge püüdke kasutada PBM-i adapterit

koos muude lasersüsteemide või valgusallikatega.

Hoiatus. Ärge vaadake otse PBM-i adapterisse, kui laser on aktiivne, isegi kui kannate kaitseprille.

Hoiatus. Ärge kasutage PBM-i adapterit ilma vahekuta.

Hoiatus. Ärge ühendage või eemaldage PBM-i adapterit, kui Gemini laser on sisse lülitatud.

Ühendage või

eemaldage PBM-i adapter ainult siis, kui Gemini laser on välja lülitatud.

Hoiatus. Ärge kasutage PBM-i adapteris olevate optikaklaaside puhastamiseks kangeid kemikaale või abrasiive. Need võivad klaasi kahjustada.

Hoiatus. Ärge autoklaavige PBM-i adapterit või vahekuid. See võib komponente kahjustada.

Hoiatus. Vahekud on vaid ühekordseks kasutamiseks, et vältida võimalikku ristsaastumist. Need tulevad pärast kasutamist koguda bioloogiliselt ohtlike teravate meditsiiniliste jäätmete konteinerisse.

Hoiatus. PBM-i adapteri kasutamise ajal ja selle lähedal viibides tuleb alati kanda lainepikkusele vastavat silmakaitset. Õige silmakaitse kohta saate

teavet Gemini laseri kasutusjuhendist.

3. KOKKUPANEK

1. Eemaldage PBM-i adapterilt punased tolmukatted (2).
2. Keerake PBM-i adapter Gemini käsiseadme otsa, kuni see on kinni. Olge ettevaatlik, et mitte rikkuda käsiseadmega adapteri keeret. (Jn 1)
3. Keerake vahek PBM-i adapteri otsa. (Jn 2)
4. Kinnitage käsiseadme hoidiku klamber Gemini laseri külge (Jn 3).

Nüüd on PBM-i adapter kasutamiseks valmis.

PBM-i adapteri eemaldamiseks keerake see Gemini käsiseadme otsast lahti ja pange punased tolmukatted peale, kui te seda enam ei kasuta.

4. TARKVARA AKTIVEERIMINE JA KASUTAMINE

ET

Gemini laseri eelseadistatud valuvaigistusprotseduuri aktiveerimine.

1. Minge saidile **www.geminiupdate.com** ja järgige ekraanil olevaid juhiseid tarkvara viimase versiooni installimiseks Gemini laserisse.
2. Lülitage lasersüsteem sisse.
3. Enne pääsukoodi sisestamist vajutage viis korda protseduuride nupule (jn 4).

4. Kuulete kinnitust „Valuvaigistus aktiivne”.

5. Nüüd on uus eelseadistatud protseduur kasutamiseks valmis.

Märkus. Eelseadistatud valuvaigistusprotseduur vajab vaid ühekordset aktiveerimist. Ülalkirjeldatud toimingu kordamine desaktiveerib eelseadistatud valuvaigistuse.

Märkus. Eelseadistatud valuvaigistusprotseduur on saadaval vaid 810 nm lainepikkuse režiimis.

Eelseadistatud valuvaigistuse kasutamine.

1. Veenduge, et laser on 810 nm lainepikkuse režiimis.
2. Minge eelseadistatud protseduuride menüüs valuvaigistuse juurde.
3. Ekraanil olevad numbrid hakkavad ravi aja valimiseks vilkuma.

4. Kasutage parem- ja vasaknoolt soovitud raviaja seadmiseks 3 sekundi kaupa, maksimaalne raviage on 60 sekundit.

5. Raviaja kinnitamiseks puudutage nuppu „Aktiivne” ja aktiveerige lasersüsteem.

6. Nüüd on laser raviks valmis. Laseri käivitamiseks vajutage jalgpedaalile. Hoidke jalgpedaali all kogu ravi vältel. Laser lülitub automaatselt välja ja läheb ooterežiimi, kui aeg lõpeb.

7. Taimer läheb ooterežiimis tagasi varemalt valitud raviaja peale. Järgmise ravi teostamiseks seadke vajalik raviage ja vajutage nupule „Aktiivne”.

5. KASUTAMISSOOVITUSED

PBM-i adapteri kavandatud otstarve on võimaldada Gemini laseril anda koe pinnale laseri lähii infrapunakiirguse energiat fotobiomodulatsiooni

teostamiseks.

Heade tulemuste saavutamiseks tuleb haigeid lihaseid ja/või liigeseid mingi aja vältel hoida sobiva tasemega laserenergia mõju all. Mõnikord on enne olulise paranemise ilminguid vaja mitut laserravi või ravide seeriat. Vajaduse korral korrake ravi ja jälgige ravi vältel patsiendi seisundi muutumist.

Diodlaseri lainepikkused, eriti 810 nm, neelduvad nahas olevas melaniinis hästi, tekitades tumedama nahatüübiga patsientide sihtkudedes kõrgema temperatuuri. Varieeruva nahapigmentatsiooniga patsientide puhul tuleb arvestada võimsust ja raviprotseduuri kestust. Naha õigeks klassifitseerimiseks vaadake Fitzpatricku nahatüüpide skaalat.

Eelseadistatud valuvaigistusprotseduuri seaded on programmeeritud Gemini laserisse kasutamise hõlbustamiseks. Laseri seadete valimisel valuteraapia jaoks lähtuge alati professionaalsest kliinilisest hinnangust. Jälgige patsienti ning seadke võimsus ja/või raviaeg nii ravi tõhususe kui ka patsiendi mugavuse eesmärgil. Protseduuri eelseadistus pole mingil juhul mõeldud kliinilise soovitusena.

Kui olete valmis ravi alustama, veenduge, et vahet on kinnitatud, ja seejärel hoidke PBM-i adapterit kokkupuutes ravitava piirkonnaga. PBM-i adapter on mõeldud hoidmiseks ravi kestel püsivas kohas. Kui soovitud ravitav piirkond on PBM-i adapteri 25 mm laigust suurem, viige adapter uude kohta ja alustage uut raviprotseduuri alles pärast eelmise ravi aja möödumist. Alati jälgige patsiendi reaktsiooni: seadke

võimsus ja/või aeg patsiendi ohutust ja mugavust arvestades.

6. KÕRVALNÄHUD JA VASTUNÄIDUSTUSED

Kui patsient tunneb end mingil savi hetkel ebamugavalt või tema nahk hakkab punetama, võite

ET teha järgmist.

- Defokuseerige laserenergia, viies adapteri nahast mõne sentimeetri kaugusele.
- Lühendage raviaega.
- Peatage ravi.

Kui nahale tekivad villid või kui patsient tunneb põletust, katkestage viivitamatult ravi ja loputage haiget kohta jaheda veega või pange sellele vähemalt 5 minutiks külm mähis. Pärast seda määrige või

pihustage peale põletusravimit. ÄRGE KASUTAGE JÄÄD.

Mitte kasutada riiete peal.

Ärge töödelge lahtisi haavu.

Ärge pange salvi, kreemi, vedelikke või kuumaplaastreid ravitavale piirkonnale või selle lähedale.

Ärge kasutage enne ravi teraapiaid, mis võivad muuta kehatemperatuuri, näiteks ultraheli, kuum/külm mähis, elektristimulatsioon või kuumaplaastrid.

Vältige ravi tätoveeritud piirkondades.

Erinevad implantaadimaterjalid reageerivad laserenergiale ja kuumusele erinevalt, mistõttu tehke kindlaks implantaatide olemasolu ja asukoht ning vältige laserenergia või kuumuse suunamist otse implantaadile.

Teatavasti kannab väga rasvane kude soojust hästi edasi, mistõttu suurendage kaugust või vähendage raviaega.

Nahapinnale lähemal paiknev lihaskude võib soojust rohkem neelata, mistõttu jälgige hoolikalt naha temperatuuri ja vajaduse korral lühendage raviaega.

Paistetuse ja/või põletikuga patsiendid võivad olla kuumuse suhtes tundlikud, mistõttu lühendage vajaduse korral mugavuse tagamiseks raviaega.

Õrna või tundliku nahaga patsiendid võivad olla kuumuse suhtes ülitundlikud, mistõttu lühendage vajaduse korral mugavuse tagamiseks raviaega.

Armkudet on seostatud kehva vereringega ja väiksema jahutusega, kui veri kannab halvasti soojust, mistõttu lühendage vajaduse korral ülekuumenemise

vältimiseks raviaega.

Ravi mis tahes teadaoleva primaarse pahaloolumulise kartsinoomi või sekundaarse metastaasi kohal teostage ainult teatatud nõusolekuga palliatiivravi korral ja onkoloogi loal.

Ärge teostage ravi rasedatel naistel, sest fotobiomodulatsioonravi mõju lootele pole teada.

7. HOOLDUS

Tootja tarnib vahetatavaid vahekuid mittesteriilsena ja kasutaja võib neid enne kasutamist isopropüülakoholilappidega pühkida. Vahekud on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks ning nende autoklaavimine ja taaskasutamine on ristsaastumise vältimise huvides keelatud.

Tootja tarnib PBM-i adapterit ka mittesteriilsena ja

vajaduse korral võib seda isopropüülalkoholilappidega puhastada. Ärge pange PBM-i adapterit mingisse puhastuslahusesse. ÄRGE

AUTOKLAAVIGE PBM-i adapterit.

Vajaduse korral pühkige optikaklaase õrnalt kaasasoleva puhastuslapiga. Ärge kasutage mingeid kangeid kemikaale.

või abrasiive PBM-i adapteris olevate optikaklaaside puhastamiseks. Need võivad klaasi kahjustada.

Laigu suurus: läbimõõt 25 mm

Materjalid: alumiinium, klaas, plast

Kõlblikkusaeg: 10 aastat

Võimsus (valuvaigistus valitud): 1 vatt

Võimsustihedus: 204 mW/cm²

Maksimaalne doos (ajaliselt piiratud): 12J/cm²

Garantii: 2 aastat – tingimused Gemini laseri garantiikaardil

8. TEHNILISED ANDMED

Mõõdud: 63 mm P x 41 mm L x 41 mm K

Kaal: 76 grammi

9. DOOSIDE TABEL

Aeg	Doos (J/cm ²)
3	0,6
6	1,2
9	1,8
12	2,4
15	3,1
18	3,7
21	4,3
24	4,9
27	5,5
30	6,1

Aeg	Doos (J/cm ²)
33	6,7
36	7,3
39	8,0
42	8,6
45	9,2
48	9,8
51	10,4
54	11,0
57	11,6
60	12,2

АДАПТЕР ЗА ФОТОБИОМОДУЛАЦИЯ (ФБМ)

BG

1. Какво съдържа кутията
2. Предупреждения и предпазни мерки
3. Монтиране
4. Активиране и използване на софтуера
5. Препоръки за използване
6. Нежелани събития и противопоказания
7. Поддръжка
8. Спецификации
9. Дозова таблица

СИМВОЛИ	ОПИСАНИЕ
	ПРОИЗВОДИТЕЛ ПОСОЧВА КОЯ Е ФИРМАТА ПРОИЗВОДИТЕЛ
	КАТАЛОЖЕН НОМЕР НА АРТИКУЛА ПОСОЧВА ФАБРИЧНИЯ НОМЕР НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
	Лекарско предписание ФЕДЕРАЛНОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО ОГРАНИЧАВА ПРОДАЖБАТА НА ТОВА ИЗДЕЛИЕ САМО ЗА ИЛИ ПО ЗАЯВКА НА СТОМАТОЛОГ, ЛЕКАР ИЛИ ДРУГ МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТ
	ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА ПОВТОРНО
	ИНФОРМАЦИЯ ВИЖТЕ РЪКОВОДСТВОТО ЗА ЕКСПЛОАТАЦИЯ

1. КАКВО СЪДЪРЖА КУТИЯТА

- Адаптер за фотобиомодуляция (ФБМ)
- Спейсър (2)
- Държач с ръкохватка
- Кърпа за почистване
- Ръководство за експлоатация

2. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Неспазването на предупрежденията и предпазните мерки, описани тук и в ръководството за експлоатация на Gemini Laser, може да доведе до излагане на вредни оптични лъчения.

Предупреждение: Адаптерът за ФБМ трябва да се използва само с Gemini Laser. Не се опитвайте да използвате адаптера за ФБМ с друга лазерна система или светлинен източник.

Предупреждение: Никога не гледайте директно в адаптера за ФБМ докато лазерът е активен, дори ако сте със защитни очила.

Предупреждение: Не използвайте адаптера за ФБМ, без да е поставен спейсърът.

Внимание: Не свързвайте и не разкачвайте

адаптера за ФБМ, докато Gemini Laser е включен. Свързвайте и разкачвайте адаптера за ФБМ, когато Gemini Laser е изключен.

Внимание: Не използвайте силни химикали или абразиви за почистване на стъклената оптика в адаптера за ФБМ. Това може да повреди стъклото.

Внимание: Не поставяйте адаптера за ФБМ или спейсърите в автоклав. Това ще повреди елементите.

Внимание: Спейсърите са предназначени само за еднократна употреба, за да се избегне възможно кръстосано замърсяване. Те трябва да се изхвърлят след употреба в контейнер Sharps за биоопасни медицински отпадъци.

Внимание: Задължително трябва да се носят

средства за защита на очите, подходящи за съответната дължина на вълната, при използване на адаптера за ФБМ и в близост до него по време на работа. Вижте ръководството за експлоатация на Gemini Laser за подробности относно правилната защита на очите.

3. МОНТИРАНЕ

BG

1. Свалете червените калъфи (2) против прах от адаптера за ФБМ.
2. Завийте здраво адаптера за ФБМ в края на ръкохватката на Gemini. Внимавайте резбата на адаптера да не пресече ръкохватката. (Фиг. 1)
3. Завийте един спейсър в края на адаптера за ФБМ. (Фиг. 2)
4. Закрепете държача с ръкохватката към Gemini

Laser (Fig. 3)

Адаптерът ФБМ вече е готов за използване.

За да извадите адаптера за ФБМ, развийте го от ръкохватката на Gemini и поставете отново двата калъфа против прах, когато адаптерът не се използва.

4. АКТИВИРАНЕ И ИЗПОЛЗВАНЕ НА СОФТУЕРА

За да активирате настройката на процедурата за облекчаване на болката на вашия Gemini Laser

1. Отидете на www.geminiupdate.com и следвайте инструкциите на екрана, за да инсталирате най-новия софтуер на вашия Gemini Laser
2. Включете лазерната система
3. Преди да въведете паролата, натиснете

„Процедури“ пет пъти (Фиг.4)

4. Ще чуете звуково потвърждение на „Активно облекчаване на болката“
5. Новата предварително зададена процедура вече е готова за прилагане

Бележка: Предварително зададената процедура за облекчаване на болката трябва да се активира само веднъж. Ако повторите горните стъпки, ще деактивирате настройката за облекчаване на болката.

Бележка: Предварително зададената процедура за облекчаване на болката е достъпна само в режим на дължина на вълната 810 nm.

За да използвате настройката за облекчаване на болката:

1. Уверете се, че лазерът е в режим на дължина на вълната 810 nm
2. Навигирайте до „Облекчаване на болката“ в менюто с предварително зададени процедури
3. Цифрите на дисплея ще започнат да мигат, което означава, че трябва да изберете време за третиране
4. Използвайте стрелките наляво и надясно, за да настроите постепенно желаното време за третиране, с увеличения от 3 секунди, като максималното време за третиране е 60 секунди
5. Докоснете бутона „Active“, за да заключите времето за третиране и да активирате лазерната система

6. Лазерът вече е готов за третиране. Натиснете педала, за да пуснете лазера. Дръжте педала натиснат по време на третирането. Лазерът автоматично ще спре работа и ще се върне в режим на готовност, когато изтече времето на таймера.
7. В режим на готовност таймерът се връща към предварително избраното време за третиране. За да преминете към следващото третиране, настройте времето за третиране според необходимото, и след това натиснете бутона „Active“.

5. ПРЕПОРЪКИ ЗА УПОТРЕБА

Предназначението на адаптера за ФБМ е да позволи на Gemini Laser да доставя лазерна

енергия почти от инфрачервения спектър на повърхността на тъканта с цел фотобиомодулация. Засегнатите мускули и/или стави трябва да бъдат изложени на адекватно ниво на лазерна енергия за определен период от време, за да се постигнат ефективни резултати. Някои случаи може да изискват повече от едно лазерно третиране или серия от третираня, преди да бъде отчетено значително подобрение. Повторете лечението при необходимост и наблюдавайте напредъка на състоянието на пациента по време на третирането. Дължините на вълните на диодния лазер, особено 810 nm, се абсорбират добре в меланина в кожата, което може да доведе до по-голямо загряване на прицелните тъкани при пациенти с по-тъмни типове кожа. Мощността и времето за третиране

трябва да се имат предвид при пациенти с различна пигментация на кожата. За правилна класификация на кожата, вижте типовете кожа по скалата на Фицпатрик.

Настройките за предварително зададената процедурата за облекчаване на болката се програмират в Gemini Laser за по-лесно използване. Винаги използвайте професионална клинична преценка при избора на лазерни настройки за терапия на болката. Наблюдавайте пациента и коригирайте мощността и/или времето за лечение според необходимото, за да осигурите ефикасност на лечението и комфорт на пациента. Настройването на предварително зададената процедура не трябва по никакъв начин да бъде клинична препоръка.

Когато сте готови да започнете третирането, уверете се, че е поставен спейсър и след това дръжте адаптера за ФБМ в контакт с целевата област на третиране. Адаптерът за ФБМ е проектиран да се държи на постоянно място по време на третирането. Ако желаната площ за третиране е по-голяма от точката на адаптера за ФБМ, чийто размер е 25 мм, преместете адаптера на ново място и започнете ново третиране само след изтичане на първоначалното време за третиране. Винаги наблюдавайте реакцията на пациента; регулирайте мощността и/или времето според необходимото за безопасността и комфорта на пациента.

6. НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Ако по време на лечението настъпи дискомфорт

или зачервяване на кожата в зоната на третиране, можете да направите следното:

- Разфокусирайте лазерната енергия, като преместите адаптера няколко сантиметра назад от кожата
- Намалете времето за третиране
- Преустановете третирането

BG Ако се появят мехури по кожата или пациентът има усещане за парене, незабавно преустановете третирането и изплакнете мястото с хладка вода или поставете студен компрес върху засегнатия участък за най-малко 5 минути. След това нанесете мехлем или спрей при изгаряния. **НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ЛЕД.**

Не използвайте върху дрехи.

Не третирайте отворени рани.

Не нанасяйте мехлем, кремове, лосиони или загарящи пластири върху или в непосредствена близост до зоната за третиране.

Не прилагайте терапии преди третирането, които може да променят телесната температура, напр. ултразвук, лед/ загарящ компрес, електрическа стимулация или загарящи пластири.

Избягвайте места за третиране с татуировки.

Различните материали за импланти реагират по различен начин на въздействието на лазерна енергия и топлина; внимавайте с имплантите и тяхното местоположение; пазете мястото на импланта от директно излагане на лазерна енергия или топлина.

Известно е, че прекомерната мастна тъкан предава топлина без отслабване на силата, следователно увеличава разстоянието или намалява времето за третиране.

Мускулната тъкан, която е по-близо до повърхността на кожата, може да изпита по-висока абсорбция на топлина; внимателно следете температурата на кожата и намалете времето за третиране, ако е необходимо.

Пациенти с оток и/или възпаление могат да бъдат чувствителни към топлина; намалете времето за третиране, ако е необходимо, за да осигурите комфорт по време на лечението.

Пациенти с нежна или чувствителна кожа могат да са свръхчувствителни към топлина; намалете времето за третиране, ако е необходимо, за да

осигурите комфорт по време на лечението.

Белегната тъкан се асоциира с лошо кръвообращение и намалено охлаждане чрез пренос на топлина с кръвта; намалете времето за третиране, ако е необходимо, за да избегнете прегряване.

Не третирайте директно мястото на всеки известен първичен злокачествен карцином или вторична метастаза освен при палиативни грижи с информирано съгласие и разрешение от онколог. Не третирайте бременни жени, тъй като ефектите от фотобиомодулационната терапия върху плода са неизвестни.

7. ПОДДРЪЖКА

Спейсърите за еднократна употреба се доставят от

производителя нестерилни и могат да се почистят от оператора с кърпички с изопропилов алкохол преди употреба. Спейсърите са предназначени само за еднократна употреба и никога не трябва да се поставят в автоклав или да се използват повторно, за да се предотврати кръстосано замърсяване.

BG Адаптерът за ФБМ също се предоставя от производителя нестерилен и може се почисти, ако е необходимо, с кърпички с изопропилов алкохол. Не потапяйте адаптера за ФБМ в какъвто и да е почистващ разтвор. НЕ ПОСТАВЯЙТЕ адаптера за ФБМ в АВТОКЛАВ.

Използвайте включената кърпа за почистване, за да почистите внимателно стъклената оптика, ако е необходимо. Не използвайте силни химикали или

абразиви за почистване на стъклената оптика в адаптера за ФБМ. Това може да повреди стъклото.

8. СПЕЦИФИКАЦИИ

Размери: Дължина 63 мм Ширина 41 мм Височина 41 мм

Тегло: 76 грама

Размер на точката: 25 мм диаметър

Материали: алуминий, стъкло, пластмаса

Срок на годност: 10 години

Мощност (с избрана настройка за облекчаване на болката): 1 Ват

Плътност на мощността: 204 мВ/см²

Максимална доза (ограничено време) 12 Дж/см²

Гаранция: 2 години – Вижте Общите условия в гаранционната карта на Gemini Laser

9. ДОЗОВА ТАБЛИЦА

Време	Доза (Дж/см ²)
3	0.6
6	1.2
9	1.8
12	2.4
15	3.1
18	3.7
21	4.3
24	4.9
27	5.5
30	6.1

Време	Доза (Дж/см ²)
33	6.7
36	7.3
39	8.0
42	8.6
45	9.2
48	9.8
51	10.4
54	11.0
57	11.6
60	12.2



GEMINI™

810 + 980 DIODE LASER

PBM ADAPTER KIT

800.552.5512 | [ULTRADENT.COM](https://www.ultradent.com)



Manufactured by Azena Medical, LLC. 1777 Botelho Drive, Suite 100
Walnut Creek, CA 94596 USA. Made in China.

Distributed by Ultradent Products Inc., 505 West (10200 South) Ultradent Drive,
South Jordan, Utah 84095

EC REP

MD CE

MedEnvoy Global B.V.

Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

© 2025 Ultradent Products, Inc. All rights reserved. PM-9-019 Rev E 1007333AR05 051225

