

GEMINI**EVO**[™]

810 + 980 DIODE LASER

U S E R M A N U A L

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El incumplimiento de las precauciones y advertencias descritas en este Manual del usuario puede producir exposición a fuentes de radiación óptica peligrosa. Le rogamos cumplir con todas las instrucciones y advertencias de seguridad.



PRECAUCIÓN:

- Lea estas instrucciones cuidadosamente antes de utilizar su láser de diodo Gemini 810 + 980.
- Asegúrese de que todos los usuarios estén capacitados adecuadamente antes de usar este producto. Consulte a su distribuidor para obtener recomendaciones de capacitación. Mediante este manual, se realiza la capacitación obligatoria sobre el láser Gemini EVO.
- Asegúrese de que todos los usuarios estén capacitados adecuadamente antes de usar este producto. Consulte a su distribuidor en relación a las recomendaciones de capacitación.
- El humo o el vapor del láser puede contener partículas de tejido viables.
- No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.
- No utilice en presencia de gases combustibles o que faciliten la combustión.
- Active el dispositivo probándolo siempre fuera de la boca antes de usarlo en un paciente.
- Esta unidad ha sido diseñada y probada para cumplir con los requisitos de las normas de interferencia electromagnética, electrostática y de radiofrecuencias. Sin embargo, aún así es posible que se presente interferencia electromagnética o de otro tipo. Reubicar el dispositivo podría ayudar a eliminar la interferencia.
- Los equipos electrónicos médicos requieren precauciones especiales por cuanto a la compatibilidad electromagnética (CEM, o EMC, en inglés), por lo que deben instalarse y ponerse en servicio según la información CEM pertinente que se incluye en la sección Guía sobre el entorno electromagnético de este manual.
- Inspeccione periódicamente la protección ocular contra la luz láser en búsqueda de quiebres y fisuras.

La seguridad es de máxima importancia cuando se utilizan instrumentos quirúrgicos que funcionan con energía, por lo que su oficina debe implementar un programa de seguridad para utilizar el láser de diodo para tejidos blandos Gemini EVO 810 + 980. Si su oficina aún no posee un oficial de seguridad, se debe designar a uno para que sea responsable de comprender el uso adecuado, la operación segura y el mantenimiento del sistema láser Gemini EVO. Sus deberes deben incluir capacitar al personal de la oficina en todos los aspectos relacionados con la seguridad del sistema y el manejo tanto del láser Gemini EVO como de todos sus accesorios. / IDENTIFICACIÓN Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS ADICIONALES: Si tiene más preguntas sobre la identificación y solución de problemas o si necesita consejos, llame al 1.801.553.4574. Descargue la aplicación Gemini EVO en la tienda web de iOS o Android para buscar las últimas actualizaciones de software.



ADVERTENCIA:

- Radiación láser visible e invisible: evite la exposición de ojos o piel a la radiación directa o dispersada. Producto láser Clase IV.
- El operador, el paciente, el asistente y cualquier persona presente mientras el láser esté activo DEBE USAR protección de seguridad ocular contra sistemas láser. La protección ocular debe cumplir con la especificación DIN EN207 Anexo II de la Directiva 89/686/EEC con protección contra longitud de onda de 810 nm/980 nm y ± 10 nm de OD 5+ como el filtro de la compañía NoIR Laser modelo CYN.
- Jamás dirija ni apunte el haz hacia los ojos de una persona.
- No mire directamente hacia el haz o los reflejos especulares.
- No apunte el láser hacia superficies metálicas o reflectantes, tales como instrumentos quirúrgicos o espejos dentales. Si se apunta directamente hacia estas superficies, el haz láser se reflejará y creará un peligro potencial.
- Jamás opere el láser sin una punta de fibra instalada.
- Apertura láser en el extremo de la pieza de mano.
- Etiqueta de advertencia sobre la apertura láser fijada a la pieza de mano del sistema.
- Deje siempre el sistema en modo de ESPERA cuando vaya a dejar el láser de diodo Gemini 810 + 980 sin supervisión durante algunos minutos o entre pacientes.
- El uso de controles, ajustes o procedimientos que no sean los especificados en este documento pueden provocar una peligrosa exposición a radiación.
- No abra la carcasa de la unidad en ningún momento. Existe peligro de radiación óptica.
- El uso de accesorios que no sean los especificados, salvo aquellos proporcionados o comercializados por Ultradent Products, Inc., como piezas de repuesto para componentes internos o externos, puede provocar un aumento en las EMISIONES o una menor INMUNIDAD del láser de diodo Gemini 810 + 980.

INCLUIDO EN LA CAJA

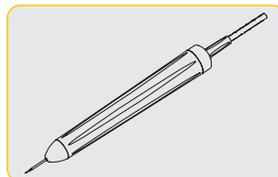
El láser de diodo Gemini 810 + 980 incluye lo siguiente:



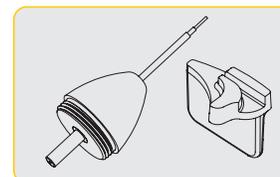
Unidad láser



Pedal de activación con 2 baterías AA



Sistema dispensador de fibra



Incluye la herramienta dobladora de las puntas desechables preinstaladas (10) en la caja de las puntas

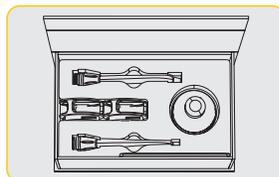


*Suministro de alimentación CC



*La protección ocular real puede diferir con la imagen

*Protección ocular (3)



Adaptadores PBM de 3 mm, 7 mm y 25 mm

- Señal de advertencia láser
- Información sobre la garantía
- Cable USB
- Manual del usuario

NOTA: El láser se comercializa con la batería de iones de litio y el sistema dispensador de fibra preinstalados

NOTA: Preste un nivel adecuado de precaución al transportar la unidad

TAMBIÉN INCLUYE LO SIGUIENTE: Manual del usuario y advertencia del láser

ADVERTENCIA: No se permite ninguna modificación a este equipo

INSTRUCCIONES DE DESEMPAQUE

Un representante del fabricante o representante de ventas puede ayudarlo cuando esté listo para extraer el láser de su contenedor de transporte. No intente desempacar el láser de diodo Gemini 810 + 980 e instalar el sistema sin antes haber leído este manual. Si no está seguro acerca de algún aspecto del procedimiento de armado, llame a su representante de servicio al cliente o al punto de venta para obtener ayuda.

INFORMACIÓN SOBRE EL CONTENEDOR DE TRANSPORTE

El contenedor de transporte que recibió con su láser de diodo Gemini 810 + 980 fue específicamente diseñado para transportar el dispositivo de manera segura. En el poco probable evento de que necesite devolver el láser para su reparación o mantenimiento, guarde el contenedor de transporte original.

TABLA DE CONTENIDOS

RESUMEN GENERAL

Pantalla	103
Interfaz táctil guiada (GTI, por sus siglas en inglés)	103
Unidad láser	103
Pedal de activación	103
Sistema dispensador de fibra	103
Inicio rápido	104

CONTROLES: OPERACIÓN Y USO

01 - Clave electrónica	104
02 - Cómo seleccionar una longitud de onda	104
03 - Conexión del pedal de activación	104
04 - Ajuste manual de la potencia	104
05 - Modo en espera y modo activo del láser.....	104–105
06 - Ajustes y personalización preestablecidos de los procedimientos	105
07 - Iluminación de la punta	105
08 – Sensor táctil (HS, por sus siglas en inglés). Ajustes del pedal de activación y de la PBM	106
09 - Sonido	106
10 - Luz apuntadora	106
11 - Fotobiomodulación (PBM, por sus siglas en inglés)	106–108
12 - Operación de la punta desechable	108
13 - Batería e indicadores de nivel de la batería	108–109
14 - Suministro de alimentación	109
15 - Enrollado de la fibra	109
16 - Imán de la pieza de mano	109
17 - Modo operativo.....	109
18 - Detención de emergencia	109
19 - Bloqueo remoto	109
20 - Añadidura de un nuevo pedal de activación y sincronización	109
21 - Pantalla electroluminiscente transparente	110
22 – Conectividad wifi y panel	110–111
Procedimientos de limpieza y esterilización.....	112–113
Recomendaciones para los procedimientos.....	113–114
Consideraciones ambientales y sobre las instalaciones.....	114
Consideraciones de seguridad generales	114–115
Especificaciones del sistema	115
Reparaciones y resolución de problemas.....	116–117
Ciberseguridad.....	117
Guía sobre el entorno electromagnético.....	117–119
Garantía.....	119
Etiquetas	120

RESUMEN GENERAL: PANTALLA

CONSULTE LA FIGURA 1.1

01 - CÓDIGO ELECTRÓNICO	06 - NIVEL DE SONIDO	12 - BLUETOOTH	18 - 980 LONGITUD DE ONDA
02 - PROCEDIMIENTOS PREESTABLECIDOS	07 - BARRA DE POTENCIA	13 - NIVEL DE LA BATERÍA	19 - 980 ACTIVO/EN ESPERA
03 - CATEGORÍAS PREESTABLECIDAS	08 - INDICADOR DE VOLUMEN	14 - TRANSFORMADOR	20 - INDICADOR DEL TIPO DE VALOR
04 - 810 ACTIVO/EN ESPERA	09 - BLOQUEO REMOTO	15 - INDICADOR DE POTENCIA	
05 - 810 LONGITUD DE ONDA	10 - ACTUALIZACIÓN DEL SOFTWARE	16 - VERSIÓN DEL SOFTWARE	
	11 - INTENSIDAD DEL WIFI	17 - LUZ APUNTADORA	

RESUMEN GENERAL: INTERFAZ TÁCTIL GUIADA (GTI, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS)

CONSULTE LA FIGURA 1.2

01 - DETENCIÓN DE EMERGENCIA	08 - CONFIRMACIÓN DE VOZ	15 - SENSOR TÁCTIL
02 - 810 LONGITUD DE ONDA	09 - ILUMINACIÓN DE LA PUNTA	16 - ACTUALIZACIONES DISPONIBLES
03 - LONGITUD DE ONDA DUAL	10 - SONIDO	17 - PROCEDIMIENTOS PREESTABLECIDOS
04 - 980 LONGITUD DE ONDA	11 - ACTIVO/EN ESPERA	18 - INICIO
05 - ENCENDIDO/APAGADO	12 - FLECHAS ARRIBA/ABAJO	
06 - INDICADOR DEL WIFI	13 - FLECHAS IZQUIERDA/DERECHA	
07 - SELECCIÓN DEL MENÚ	14 - LUZ APUNTADORA	

RESUMEN GENERAL: UNIDAD LÁSER

CONSULTE LA FIGURA 1.3

01 - PANTALLA TRANSPARENTE
02 - BASE
03 - LIBERADOR DE TENSIÓN
04 - ENCENDIDO/APAGADO
05 - INTERFAZ TÁCTIL GUIADA
06 - DETENCIÓN DE EMERGENCIA

CONSULTE LA FIGURA 1.4

01 - SOPORTE MAGNÉTICO DE LA PIEZA DE MANO	06 - PUERTO DE BLOQUEO REMOTO
02 - PUNTA LED	07 - ENCHUFE DE LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN EXTERNA
03 - FIBRA ÓPTICA	08 - MINI USB (SOLO PARA USO DE FÁBRICA)
04 - PIEZA DE MANO QUIRÚRGICA	
05 - FIBRA ÓPTICA CON TUBO PROTECTOR	

RESUMEN GENERAL: PEDAL DE ACTIVACIÓN

CONSULTE LA FIGURA 1.5

01 - INDICADORES DEL ESTADO DEL PEDAL	07 - INDICADOR DE LA BATERÍA	09 - INDICADOR DEL SENSOR TÁCTIL "HS"
02 - TOPE CONTRA EXCESO / COBERTURA	7.1 - 60 A 100 %	10 - BLUETOOTH (EL ÍCONO SE VUELVE AZUL CUANDO ESTÁ CONECTADO)
03 - ÁREA DE ACTIVACIÓN	7.2 - 25 A 59 %	
04 - TAPA DEL COMPARTIMIENTO DE LA BATERÍA	7.3 - 0 A 24 %	
05 - BATERÍAS AA (X2)	08 - EL LÁSER ACTIVO SE VUELVE VERDE CUANDO SE PISA EL PEDAL	
06 - ETIQUETA / ÁREAS ANTIDESLIZANTES		

RESUMEN GENERAL: SISTEMA DISPENSADOR DE FIBRA

CONSULTE LA FIGURA 1.6

The Fiber Delivery System is a unique and ergonomic optical cable that is non-detachable from the Laser Unit. The handpiece will require cleaning and sterilization after each patient treatment. Disposable tips are intended for single-use only and must be disposed of after each patient use.

01 - PIEZA DE MANO DE ALUMINIO ANODIZADO	06 - SENSOR TÁCTIL "HS" (ACTIVADO SOLO EN PROCEDIMIENTOS DE PBM)
02 - PUNTA DE ILUMINACIÓN	07 - GIRE EN EL SENTIDO CONTRARIO A LAS AGUJAS DEL RELOJ (QUITE PARA ESTERILIZAR)
03 - FIBRA ÓPTICA	08 - LIBERADOR DE TENSIÓN DE LA FIBRA
04 - TUBO DE ACERO INOXIDABLE FLEXIBLE	
05 - CASQUILLO ÓPTICO (NO TOCAR)	

INICIO RÁPIDO

1. DESCARGUE LA APLICACIÓN MÓVIL (Figura: 2.1)

2. ENCHUFE EL SUMINISTRO DE ALIMENTACIÓN

Durante la configuración inicial, utilice el suministro de alimentación CA/CC durante al menos una hora para así cargar la batería por completo. Enchufe el suministro de alimentación a una toma de corriente de CA y conecte al puerto correspondiente de la parte posterior del sistema. (Figura 2.2)

3. INSERTE LAS BATERÍAS AA EN EL PEDAL DE ACTIVACIÓN

Instale las (2) baterías AA incluidas en el pedal de activación inalámbrico. Al cambiar las baterías AA, recomendamos utilizar baterías ALCALINAS. (Figura 2.3)

4. ENCIENDA LA UNIDAD LÁSER

El botón de encendido/apagado universal es un interruptor de membrana que requiere presión para activarse. (Figura 2.4)

5. INGRESE LA CLAVE ELECTRÓNICA

Ingrese la clave electrónica en la interfaz táctil guiada mediante las teclas de las flechas de arriba y abajo. La secuencia del código de seguridad es "ARRIBA, ABAJO, ARRIBA, ABAJO". Un ícono de verificación aparecerá tras ingresar la clave correcta. (Figura: 2.5)

6. SELECCIONA SU LONGITUD DE ONDA DESEADA

Seleccione la longitud de onda deseada del láser en la interfaz táctil guiada: 810 nm, 980 nm o longitud de onda dual. (Figura: 2.6)

"Seleccione longitud de onda" ➡

7. SELECCIONE SU AJUSTE DE POTENCIA DESEADO

Seleccione su ajuste de potencia deseado y luego active el láser. (Figura 2.7)

CONTROLES, OPERACIÓN Y USO

01 - CLAVE ELECTRÓNICA

El láser para tejidos blandos Gemini EVO 810 + 980 está equipado con una clave electrónica. Al encender la unidad láser, aparecerá la pantalla de solicitud de la clave en la parte central inferior de la pantalla. Debe ingresarse la secuencia correcta de la clave en la interfaz táctil guiada: ARRIBA, ABAJO, ARRIBA, ABAJO. (Figura: 3.1, Opciones: 1, 2, 1, 2)

El láser para tejidos blandos Gemini EVO 810 + 980 está equipado con la interfaz táctil guiada "GTI". Esto significa que solo se mostrarán los íconos correspondientes a un determinado procedimiento. Al ingresar la clave electrónica, solo se mostrarán las flechas ARRIBA y ABAJO, ya que son los únicos íconos necesarios que deben tocarse para ingresar la clave.

LA INTEFAZ TÁCTIL GUIADA REQUIERE TOQUES EXTREMADAMENTE SUAVES PARA FUNCIONAR EFICAZMENTE. CUANTO MÁS SUAVE SEA LA PRESIÓN DEL DEDO, ES MÁS POSIBLE QUE DETECTE EL TOQUE.

02 - CÓMO SELECCIONAR UNA LONGITUD DE ONDA

Cuando se encienda el sistema y se introduzca correctamente la clave electrónica, se le solicitará mediante confirmación de voz "Please select wavelength" (Seleccione la longitud de onda), y aparecerán dos gráficos parpadeantes de longitud de onda para que seleccione la longitud de onda deseada. (Figura: 4.1) El láser para tejidos blandos Gemini EVO 810 + 980 puede funcionar en tres modos de longitud de onda: solo 810 nm, solo 980 nm o longitud de onda dual. Se debe seleccionar un modo de longitud de onda antes de proceder; sin embargo, el modo puede cambiarse en cualquier momento. (Figura: 4.2)

Al seleccionar la longitud de onda deseada, la confirmación de voz (si está activada) reproducirá lo siguiente: "810 STBY" (810 EN ESPERA), "980 STBY" (980 EN ESPERA) "DUAL WAVELENGTH STBY" (LONGITUD DE ONDA DUAL EN ESPERA)

Cuando seleccione una longitud de onda, se mostrarán las 3 opciones de longitud de onda (810, DUAL, 980), ya que son los únicos íconos que deben tocarse al seleccionar una longitud de onda.

03 - CONEXIÓN DEL PEDAL DE ACTIVACIÓN

- La conexión del pedal de activación a su unidad láser mediante Bluetooth por primera vez es sencilla.
- Instale las 2 baterías AA incluidas en el pedal de activación. (Figura 5.1)
- Encienda la unidad láser. (Figura 5.2)
- Ingrese la clave. (Figura 5.3)
- Seleccione la longitud de onda. (Figura 5.4)
- Presione "Active" (Activo) para iniciar la conexión Bluetooth entre la unidad láser y el pedal. (Figura: 5.5)
- Pise y suelte el pedal de activación una vez. La conexión se realiza automáticamente. (Figura: 5.6)
- Un indicador Bluetooth aparecerá en la pantalla y en el pedal de activación cuando esté correctamente conectado y el láser esté en modo Activo. (Figura: 5.7)
- El pedal de activación incluye un tope protector que evita la activación accidental del láser. No pise el tope protector, ya que esto podría provocar un daño accidental al pedal de activación. (Figura: 5.8)

04 - AJUSTE MANUAL DE LA POTENCIA

El láser para tejidos blandos Gemini EVO 810 + 980 puede producir un máximo de 2,0 vatios de potencia promedio. Para cambiar el ajuste de potencia manualmente, toque las flechas IZQUIERDA y DERECHA en la interfaz táctil guiada. Cada toque de una flecha aumenta o reduce la potencia en 0,1 vatios. Al mantener presionada una flecha, se aumenta la velocidad en que el ajuste de potencia aumenta o se reduce. Toque el botón "ACTIVE" (ACTIVO) para poner al láser en modo activo. Pise el pedal de activación para iniciar el láser. (Figura: 6.1)

PUNTA CLÍNICA

Puede lograr los mejores resultados si regula la potencia de salida del láser y la velocidad en la que el operador mueve la punta de fibra. Carbonizar los tejidos es un efecto no deseado de usar demasiada potencia o de mover la punta de fibra demasiado lento. Utilice siempre la menor cantidad de potencia necesaria para completar su procedimiento. El tratamiento ideal producirá una baja o leve decoloración y se traducirá en un menor daño colateral y una sanación más rápida.

Evite penetrar o dañar el periostio y no use el láser sobre hueso alveolar. Ya que la energía láser es atraída por la melanina y la hemoglobina, la potencia debe reducirse al tratar pacientes con tejido blando de pigmentación oscura.

05 - MODOS DE ESPERA Y ACTIVO DEL LÁSER

La selección Activo/España del teclado sirve para un doble propósito. Activa (ACTIVO) y desactiva el láser (ESPERA). De manera predeterminada, el sistema se enciende en modo de espera. El láser no

CONTROLES, OPERACIÓN Y USO

puede activarse antes de seleccionar una longitud de onda. Cada vez que se toca la selección ACTIVO/ESPERA, el sistema alterna entre los modos Activo y Espera. Se escucha una confirmación de audio (a menos que la confirmación de voz esté silenciada) y un icono para "ACTIVO" o "ESPERA" aparece cerca de cada indicador de longitud de onda. El haz apuntador rojo y la iluminación de la punta son visibles sólo cuando el láser está en modo Activo.

Si toca cualquier otra selección que no sea IZQUIERDA o DERECHA cuando el sistema está en modo Activo, el sistema regresará al modo En espera. Cuando se pisa el pedal de activación en el modo Activo, las líneas indicadoras exteriores de cada ícono de longitud de onda de la pantalla parpadean para proporcionar un indicador visual de que el láser se está disparando. También hay una alerta sonora cuando el láser se dispara. Por propósitos de seguridad, se implementó un retraso del disparo del láser de 0,25 segundos para evitar la activación accidental. (Figura: 6.2)

06 - AJUSTES Y PERSONALIZACIÓN PREESTABLECIDOS DE LOS PROCEDIMIENTOS

Toque la selección "PRESET" (PREESTABLECIDO) para visualizar todos los procedimientos y las categorías preestablecidas en la pantalla. Una colección de procedimientos preprogramados se mostrará en la pantalla. Al seleccionar las flechas IZQUIERDA y DERECHA, se alternará entre las categorías "NON SURGICAL" (NO QUIRÚRGICO), "SURGICAL" (QUIRÚRGICO) y "PAIN RELIEF" (ALIVIO DEL DOLOR). Al seleccionar las flechas ARRIBA y ABAJO, se alternará entre los procedimientos dentro de cada categoría. El ajuste de potencia correspondiente a cada procedimiento aparece en el indicador de potencia cuando se resalta el procedimiento. (Figura: 6.3, Opción: 1)

UNA PANTALLA SIMULADA QUE MUESTRA EL PROCEDIMIENTO PREESTABLECIDO DE GINGIVECTOMÍA Y EL MODO DE LONGITUD DE ONDA DUAL SELECCIONADOS. (FIGURA: 6.3)

El láser para tejidos blandos Gemini EVO 810 + 980 está preprogramado con 16 procedimientos en tres categorías: "NON SURGICAL" (NO QUIRÚRGICO), "SURGICAL" (QUIRÚRGICO), y "PAIN RELIEF" (ALIVIO DEL DOLOR). Dentro de cada categoría, están los procedimientos de uso más común junto con los ajustes de potencia sugeridos. Siempre utilice la menor cantidad de energía necesaria para realizar un procedimiento en particular. Tal vez sea necesario ajustar la potencia manualmente según el paciente y las necesidades del procedimiento.

"NON SURGICAL" (NO QUIRÚRGICO)	"TISSUE CONTACT" (CONTACTO CON EL TEJIDO)	810	DUAL	980
"Decontamination" (Descontaminación)	"Yes" (Si)	0,6 W	0,5 W	0,6 W
"Aphthous ulcer" (Úlcera aftosa)	No	0,7 W	0,6 W	0,8 W
"Hemostasis" (Hemostasia)	"Yes" (Si)	0,9 W	0,8 W	1,0 W
"Debridement" (Desbridamiento)	"Yes" (Si)	0,4 W	0,3 W	0,5 W
"SURGICAL" (QUIRÚRGICO)	"TISSUE CONTACT" (CONTACTO CON EL TEJIDO)	810	DUAL	980
"Incision/excision" (Incidión/escisión)	"Yes" (Si)	1,1 W	1,0 W	1,2 W
"Implant recovery" (Recuperación implantaria)	"Yes" (Si)	1,3 W	1,1 W	1,5 W
"Tooth exposure" (Exposición dental)	"Yes" (Si)	0,8 W	0,7 W	0,9 W
"Operculectomy" (Operculectomía)	"Yes" (Si)	1,2 W	1,1 W	1,4 W
"Gingivoplasty" (Gingivoplastia)	"Yes" (Si)	0,8 W	0,7 W	0,9 W
"Gingivectomy" (Gingivectomía)	"Yes" (Si)	1,0 W	0,9 W	1,1 W
"Frenectomy" (Frenectomía)	"Yes" (Si)	1,2 W	1,1 W	1,4 W
"Pulpotomy" (Pulpotomía)	"Yes" (Si)	0,8 W	0,7 W	1,0 W
"Troughing" (Apertura de conductos)	"Yes" (Si)	0,9 W	0,8 W	1,0 W
"PAIN RELIEF" (ALIVIO DEL DOLOR)	"TISSUE CONTACT" (CONTACTO CON EL TEJIDO)	810	DUAL	980
"7 mm tip" (Punta de 7 mm)	"User choice" (Elección del usuario)	0,3 W	0,3 W	0,3 W
"3 mm tip" (Punta de 3 mm)	"User choice" (Elección del usuario)	0,3 W	0,3 W	0,3 W
"25 mm tip" (Punta de 25 mm)	"Spacer" (Separador)	1,0 W	1,0 W	1,0 W

Nota: Los ajustes preestablecidos de los procedimientos solo son una recomendación general del fabricante. No están destinados a reemplazar la necesidad de una capacitación adecuada o del juicio clínico del operador. Los procedimientos preestablecidos están sujetos a cambios a través de las actualizaciones del software y, por lo tanto, pueden diferir un poco de los ajustes indicados en esta página. Todos los ajustes de potencia se indican en la potencia promedio.

- Los ajustes preestablecidos del láser para tejidos blandos Gemini EVO 810 + 980 se pueden personalizar. Para guardar su propio ajuste de procedimiento, presione "PRESET" (PREESTABLECIDO) (Figura: 6.3, Opción: 2) una vez para visualizar los procedimientos preestablecidos en la pantalla y para buscar el procedimiento que quiera personalizar.
- Cuando un procedimiento en particular esté resaltado, mantenga presionado el ÍCONO "PRESET" (PREESTABLECIDO) durante 3 segundos.
- Escuchará dos alertas sonoras y, a continuación, el valor del indicador de potencia y la barra de potencia comenzarán a parpadear en la pantalla. Utilice las flechas IZQUIERDA y DERECHA para regular la nueva potencia promedio según el ajuste deseado.
- Para guardar el ajuste, mantenga presionado el ÍCONO "PRESET" (PREESTABLECIDO) durante 3 segundos otra vez. Escuchará dos alertas sonoras cuando el ajuste se haya guardado.
- Para restablecer todos los ajustes preestablecidos de los procedimientos al ajuste de fábrica, mantenga presionado el ÍCONO "PRESET" (PREESTABLECIDO) durante 5 segundos. Escuchará tres alertas sonoras cuando los ajustes se hayan restablecido.
- Otra manera de personalizar los procedimientos preestablecidos es a través del panel.

Mantener 3 segundos para personalizar o guardar | Mantener 5 segundos para restablecer los ajustes de fábrica

El indicador de la barra de potencia y el valor de la potencia comenzarán a parpadear en la pantalla. (Figura: 6.3, Opción: 3)

07 - ILUMINACIÓN DE LA PUNTA

La pieza de mano del láser para tejidos blandos Gemini EVO 810 + 980 está equipada con una luz en la punta para proporcionar una mejor visibilidad de la zona quirúrgica durante el tratamiento. Para alternar entre las intensidades de la luz ("LOW" [BAJA], "MEDIUM" [MEDIA], "HIGH" [ALTA] y "OFF" [APAGADA]), toque el ícono "MENU" (MENÚ) y seleccione "TIP LIGHT" (LUZ DE LA PUNTA) en la interfaz táctil guiada. Luego, utilice las flechas ARRIBA y ABAJO para cambiar las intensidades de la luz led. La luz led solo permanecerá encendida durante 3 segundos como vista previa cuando no esté en modo activo. El ícono "Tip Illumination" (Iluminación de la punta) se muestra de color verde cuando esta función está activada y de color rojo cuando está en "OFF" (APAGADA).

Tenga en cuenta que las flechas ARRIBA y ABAJO aparecerán y desaparecerán de acuerdo con los ajustes seleccionados. Por ejemplo, si selecciona "HIGH" (ALTA), la flecha ARRIBA desaparecerá, lo cual indica que este es el ajuste más alto disponible. Lo mismo ocurre cuando selecciona "OFF" (APAGADA): la flecha ABAJO desaparecerá. (Figura: 6.4)

CONTROLES, OPERACIÓN Y USO

08 - SENSOR TÁCTIL "HS": PEDAL DE ACTIVACIÓN Y PBM

El láser para tejidos blandos Gemini EVO 810 + 980 está equipado con el sensor táctil "HS" para añadir una dimensión adicional de retroalimentación al pisar el pedal de activación o durante los procedimientos de PBM. Esta función hará que el usuario sienta un zumbido en el pie o en la mano mientras pise el pedal de activación. Para alternar el sensor táctil "HS" entre el pedal de activación y la pieza de mano (solo para procedimientos de PBM), presione el ícono "haptic" (táctil). El ícono azul indica que el sensor táctil está disponible para el pedal de activación y el ícono ámbar indica que está disponible para la pieza de mano (solo para procedimientos de PBM). Para ajustar la intensidad entre "LOW" (BAJA), "MEDIUM" (MEDIA), "HIGH" (ALTA) y "OFF" (APAGADA), toque las flechas ARRIBA y ABAJO para cambiar la intensidad. (Figura: 6.5)

Azul: pedal de activación (Figura: 6.5, Opción: 1)

Ámbar: pieza de mano solo para procedimientos de PBM (Figura: 6.5, Opción: 2)

09 – SONIDO

Para cambiar el nivel de sonido, toque el ícono "MENU" (MENÚ) y, luego, el ícono "SOUND" (SONIDO) en la interfaz táctil guiada. Ajuste el nivel de sonido mediante las flechas Arriba y Abajo. Para salir, toque el ícono "MENU" (MENÚ) para guardar la selección. El sistema recuerda el último ajuste de sonido utilizado cuando se enciende. Cuando la flecha ARRIBA desaparece, el volumen está al máximo, y viceversa. El ícono se muestra de color rojo cuando está APAGADO. (Figura: 6.6)

La confirmación de voz se puede activar y desactivar al tocar la selección de confirmación de voz en la interfaz táctil guiada. El ícono rojo indica que está desactivada y el verde indica que está activada. (Figura: 1.2)

10 - LUZ APUNTADORA

Para cambiar la intensidad de la luz apuntadora, toque el ícono "MENU" (MENÚ) y, luego, el ícono "AIMING" (APUNTADORA) en la interfaz táctil guiada. Ajuste el nivel de la luz apuntadora mediante las teclas Arriba y Abajo. Para salir, toque el ícono "MENU" (MENÚ) para guardar la selección. El sistema recuerda el último ajuste de sonido utilizado cuando se enciende. Cuando la flecha ARRIBA desaparece, esto indica que el ajuste está al máximo, y viceversa. El ícono se muestra de color rojo cuando está APAGADO. (Figura: 6.7)

11 - FOTOBIMODULACIÓN (PBM, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS): AVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES



PRECAUCIÓN:

- No conecte ni desconecte un adaptador de PBM mientras el láser Gemini EVO está encendido. Solo conecte o desconecte un adaptador de PBM cuando el láser Gemini EVO está inactivo o en modo En espera.
- No utilice químicos agresivos o abrasivos para limpiar la óptica de cristal del adaptador de PBM. Si hace esto, podría dañar el cristal.
- No esterilice el adaptador de PBM de 25 mm o los espaciadores en autoclave. Si hace esto, se dañarán los componentes.
- Los espaciadores son solo de uso único para evitar la posible contaminación cruzada. Deben desecharse luego de su uso en un recipiente de desechos médicos para objetos punzantes de riesgo biológico.
- Al usar y estar cerca de un adaptador de PBM en uso, se debe utilizar en todo momento una protección ocular adecuada para la longitud de onda.



ADVERTENCIA:

- Los adaptadores de PBM solo deben utilizarse con un láser Gemini EVO. No intente utilizar un adaptador de PBM con cualquier otro sistema láser o fuente de luz.
- Nunca mire directo al adaptador de PBM mientras el láser esté activo, incluso si está utilizando las gafas de protección.
- No utilice el adaptador de PBM de 25 mm sin un espaciador adjunto.

COMPONENTES DE LA PBM

Adaptador de 7 mm (Figura: 7.1, Opción: 1) | Espaciador de 25 mm (Figura: 7.1, Opción: 2) | Adaptador de 3 mm (Figura: 7.1, Opción: 3) | Adaptador de 25 mm (Figura: 7.1, Opción: 4)

ENSAMBLAJE DE LA PBM

(El procedimiento enrosado de accesorios se aplica a todas las puntas de PBM de igual manera)

1. Quite las cubiertas protectoras

- Cubierta protectora / Frente (Figura: 7.2, Opción: 1)
- Cubierta protectora / Dorso (Rosca) (Figura: 7.2, Opción: 2)

2. Enrosque el adaptador de PBM al extremo de la pieza de mano del láser Gemini EVO hasta que esté ajustado. (Figura: 7.2, Opción: 3)

3. Si utiliza un adaptador de PBM de 25 mm, enrosque un espaciador al extremo del adaptador de PBM de 25 mm. (Figura: 7.2, Opción: 4)

El adaptador de PBM ahora está listo para usar. Para quitar el adaptador de PBM, desenrosquelo de la pieza de mano del láser Gemini EVO y vuelva a instalar las cubiertas protectoras cuando no esté en uso.

SELECCIONAR Y AJUSTAR LOS PROCEDIMIENTOS PREESTABLECIDOS DE LA PBM

1. Para activar el "Pain Relief" (Alivio del dolor), seleccione "PRESET" (PREESTABLECIDO) en la interfaz táctil guiada y busque con la flecha derecha la categoría "PAIN RELIEF" (ALIVIO DEL DOLOR). (Figura: 7.3, Opción: 1)

2. Utilice las flechas ARRIBA y ABAJO para seleccionar el adaptador de PBM deseado. (Figura: 7.3, Opción: 2)

3. Haga clic en "ACTIVE" (ACTIVO) para seleccionar el tiempo del tratamiento en segundos. La pantalla parpadeará durante 0,0 segundos. (Figura: 7.3, Opción: 3)

4. Utilice la flecha derecha para seleccionar el tiempo en segundos y, luego, presione "ACTIVE" (ACTIVO) para activar el temporizador. Mantenga presionada la flecha derecha para hacer avanzar el temporizador más rápido, en incrementos de 10 segundos. (Figura: 7.3, Opción: 4)

La unidad láser está lista para el tratamiento de PBM. El temporizador realiza una cuenta regresiva en segundos y se detiene automáticamente luego de que el tiempo del tratamiento se haya completado. Si el pedal de activación se suelta en medio del tratamiento, el temporizador se pausará y se reanudará cuando se presione el pedal nuevamente.

CONTROLES, OPERACIÓN Y USO

RECOMENDACIONES DE USO

Los músculos o articulaciones afectados tienen que exponerse a un nivel adecuado de energía láser durante un periodo de tiempo para obtener resultados efectivos. Algunos casos, puede requerirse más de un tratamiento láser, o una serie de tratamientos, antes de conseguirse una mejora significativa. Repita el tratamiento según sea necesario y haga seguimiento del progreso de la afección del paciente durante el tratamiento.

Las longitudes de onda del láser de diodo, más específicamente la 810 nm, se absorben bien en la melanina de la piel, lo que puede causar un mayor calentamiento de los tejidos objetivos en pacientes con un tipo de piel más oscura. La potencia y el tiempo de tratamiento deberían tenerse en cuenta para los pacientes con pigmentación cutánea variable. Consulte la Escala de tipo de piel Fitzpatrick para ver una clasificación adecuada de la piel.

Los ajustes preestablecidos del procedimiento para el alivio del dolor están programados en el láser Gemini EVO para facilitar el uso. Siempre realice un juicio clínico profesional cuando seleccione los ajustes del láser para la terapia del dolor.

Realice un seguimiento del paciente y ajuste la potencia y/o el tiempo de tratamiento según sea necesario para garantizar la eficacia, así como la comodidad del paciente. El ajuste preestablecido del procedimiento no está destinado, de ninguna manera, a ser una recomendación clínica.

Cuando esté listo para comenzar con el tratamiento, mantenga al adaptador de PBM en contacto con el área objetivo de tratamiento. El adaptador de PBM está diseñado para tener una sujeción en una ubicación constante durante la duración del tratamiento. Si el área de tratamiento deseada es más grande que el tamaño del punto del adaptador de PBM, mueva el adaptador a una nueva ubicación y comience un nuevo tratamiento solo después de que finalice el tiempo de tratamiento inicial.

EFFECTOS ADVERSOS Y CONTRAINDICACIONES DE LA PBM

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:

- Aleje unos centímetros el adaptador de la piel para dispersar la energía del láser
- Disminuya el tiempo de tratamiento
- Detenga el tratamiento

Si se producen ampollas en la piel, o si el paciente siente una sensación de quemazón, detenga el tratamiento de inmediato y enjuague la zona con agua fresca, o coloque una compresa fría 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 pomadas, cremas, lociones o parches de loción térmicos en o cerca de la zona de tratamiento.
- No aplique terapias antes del tratamiento que pudieran cambiar la temperatura corporal, como ultrasonidos, bolsas de hielo o almohadillas calientes, estimulación eléctrica o parches térmicos.
- 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 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 se desconocen los efectos de la terapia de fotobiomodulación sobre el feto.

MANTENIMIENTO DEL ADAPTADOR DE PBM

El fabricante entrega los espaciadores desechables sin esterilizar y, por lo tanto, el operador debe limpiarlos con paños de alcohol isopropílico antes de utilizarlos. Los espaciadores están destinados a un único uso y, a fin de prevenir daños o contaminación cruzada, nunca deben esterilizarse en autoclave ni reutilizarse.

El fabricante también entrega el adaptador de PBM de 25 mm sin esterilizar, y este puede limpiarse, según sea necesario, con paños de alcohol isopropílico. No sumerja el adaptador de PBM de 25 mm en ningún tipo de solución de limpieza. **NO ESTERILICE EN AUTOCLAVE** el adaptador de PBM de 25 mm.

Utilice el paño de limpieza incluido para limpiar suavemente la óptica de cristal del adaptador de PBM de 25 mm según sea necesario. No utilice químicos agresivos o abrasivos para limpiar la óptica de cristal del adaptador de PBM de 25 mm. Si hace esto, podría dañar el cristal.

ESPECIFICACIONES DEL ADAPTADOR DE PBM

	ADAPTADOR DE PBM DE 25 MM	ADAPTADOR DE PBM DE 7 MM	ADAPTADOR DE PBM DE 3 MM
Dimensiones	63 x 41 x 41 mm	100 x 24.7 x 14.9 mm	100 x 20.5 x 14.9 mm
Peso	76 gramos	50 gramos	50 gramos
Tamaño del punto	4,91 cm ²	0,38 cm ²	0,07 cm ²
Potencia (según el procedimiento preestablecido)	Promedio de 1,0 vatios	Promedio de 0,3 vatios	Promedio de 0,3 vatios
Densidad de energía	204 mw/cm ²	780 mw/cm ²	4244 mw/cm ²

CONTROLES, OPERACIÓN Y USO

TABLA DE DOSIFICACIÓN DE LA PBM

TIEMPO EN SEGUNDOS	Dosis de PBM de 25 mm (J/cm ²)	Dosis de PBM de 7 mm (J/cm ²)	Dosis de PBM de 3 mm (J/cm ²)
03	0,6	2,3	12,7
06	1,2	4,7	25,5
09	1,8	7,0	38,2
12	2,4	9,4	50,9
15	3,1	11,7	63,7
18	3,7	14,0	76,4
21	4,3	16,4	89,1
24	4,9	18,7	101,9
27	5,5	21,1	114,6
30	6,1	23,4	127,3
33	6,7	25,7	140,1
36	7,3	28,1	152,8
39	8,0	30,4	165,5
42	8,6	32,8	178,2
45	9,2	35,1	191,0
48	9,8	37,4	203,7
51	10,4	39,8	216,4
54	11,0	42,1	229,2
57	11,6	44,5	241,9
60	12,2	46,8	254,6

12 - OPERACIÓN DE LA PUNTA DESECHABLE

La punta de fibra desechable es relativamente flexible, pero puede romperse si se dobla en un ángulo demasiado pronunciado. Utilice la herramienta dobladora incluida para ajustar la punta en el ángulo deseado. No doble la punta más allá de lo que permite la herramienta dobladora.

Se acumulan residuos de proteína del tejido gingival en la punta de fibra durante la cirugía y el calor extremo que desarrolla deteriora la eficiencia óptica. Las fibras pueden fracturarse si se produce una zona oscurecida de más de 3-4 mm.

Cambie la punta de fibra óptica desechable según sea necesario o bien entre cada paciente. Las puntas vienen en un empaque sellado. Cada punta contiene un trozo de fibra pre separado y pre dividido. Están diseñadas para un solo uso y deben desecharse después de usarse. (Figuras: 8.1 a 8.4)

NO DOBLE DEMASIADO LA PUNTA / NO LA DOBLE CON EL DEDO

PUNTAS DESECHABLES

Las puntas de fibra desechables Gemini de 5 mm son únicas, ya que vienen preiniciadas. Esto quiere decir que el extremo de cada una de ellas posee un pigmento negro que ayuda a enfocar la energía del láser en la punta. Todos los procedimientos que requieren extraer o cortar tejido blando requieren una punta iniciada. Sin embargo, algunos procedimientos requieren puntas sin iniciar, como es el caso del tratamiento de úlceras aftosas donde no se extrae tejido.

Para asegurar que la punta permanezca iniciada al limpiarla con alcohol isopropílico tras un procedimiento, active y dispare el láser a 1 watt de potencia promedio durante 1-2 segundos antes de limpiar la punta. Esto garantizará que la preiniciación no desaparezca durante el proceso de limpieza.

Cuando un procedimiento requiera una punta sin iniciar, quite el pigmento del extremo de la punta de fibra usando una gasa y alcohol isopropílico. La remoción del pigmento debe realizarse antes de disparar el láser.

Las puntas de fibra desechables Gemini 7 mm vienen sin iniciar. Los procedimientos láser que no extraen tejidos, tales como la descontaminación o el tratamiento de úlceras aftosas, no requieren puntas láser iniciadas. Una manera de iniciar la punta es frotar su extremo sobre papel de articular mientras dispara el láser a baja potencia. (Figura: 8.5)

NOTA IMPORTANTE: No todos los procedimientos con tejido blando necesitan una punta iniciada (u oscurecida) o hacer contacto con el tejido. Tales procedimientos que no necesitan hacer contacto con el tejido utilizarán una punta NO iniciada, ya que para ser efectivas en el modo sin contacto la energía láser debe fluir sin impedimentos desde la punta hacia los tejidos objetivo. Siga el procedimiento anterior para desiniciar una punta de fibra.

PUNTAS DE 5 MM (PREINICIADAS)

Los procedimientos quirúrgicos, tales como las incisiones y escisiones, la recuperación implantaria, la exposición dental, la operculectomía, la gingivoplastia, la gingivectomía, la frenectomía y la apertura de conductos, son algunos de los procedimientos para los que se recomienda usar una punta de 5 mm. (Figura: 8.6)

PUNTAS DE 7 MM (NO INICIADAS)

La descontaminación y la úlcera aftosa son algunos de los procedimientos para los que se recomienda usar una punta de 7 mm. (Figura: 8.7)

13 - BATERÍA E INDICADORES DE NIVEL DE LA BATERÍA

- El láser de diodo Gemini 810 + 980 posee una poderosa batería de polímeros de litio con nano núcleo capaz de proporcionar un día completo de uso del láser y durar varios días en modo de espera. Tan solo conecte el suministro de alimentación incluido a la parte posterior de la unidad y la carga comenzará inmediatamente.
- Se recomienda cargar la unidad láser por completo antes de su uso inicial después de desempacarla.
- El indicador del nivel de batería se ubica en la esquina superior derecha de la pantalla e indica el porcentaje de batería restante.

CONTROLES, OPERACIÓN Y USO

 100%	Tiempo de uso: 2,0 h de potencia máxima consecutiva a 2,0 W
 75%	Tiempo de uso: 1,5 h de potencia máxima consecutiva a 2,0 W
 50%	Tiempo de uso: 1,0 h de potencia máxima consecutiva a 2,0 W
 25%	Tiempo de uso: 30 min de potencia máxima consecutiva a 2,0 W
 0%	Se requiere un mínimo de 60 minutos de carga antes del primer uso

Recordatorio "Conecte el suministro de alimentación".

- El tiempo en espera se refiere a cuando la unidad está apagada y no está en uso.
- El tiempo de uso se refiere al uso constante sin interrupciones.
- Para preservar la vida útil de la batería, la unidad láser pasa a modo "Inactivity" (Inactividad) luego de 10 minutos de inactividad.
- Por lo general, la batería de iones de litio tiene una vida útil de 2 años. Pasado este tiempo, se recomienda reemplazarla.

14 - SUMINISTRO DE ALIMENTACIÓN

Utilice sólo el suministro de alimentación incluida de 13V, 4A CA/CC para cargar la batería del sistema y como fuente de energía alternativa para el láser. Durante la configuración inicial, utilice el suministro de alimentación CA/CC durante una hora para así cargar la batería por completo.

Enchufe el suministro de alimentación a una toma de corriente de CA y conecte al puerto correspondiente de la parte posterior de la unidad láser. Utilice sólo el suministro de alimentación incluido con el sistema.

ADVERTENCIA: Para evitar riesgos de descarga eléctrica, este equipo debe conectarse sólo a un sistema de corriente con un conductor a tierra protector.

SOLO UTILICE LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN DE 18 V CON EL LÁSER DE DIODO Gemini EVO 810 + 980. OTRAS FUENTES DE ALIMENTACIÓN, INCLUIDAS LAS FUENTES DE ALIMENTACIÓN DE OTROS PRODUCTOS Láser Gemini, PUEDEN DAÑAR LA UNIDAD Láser Gemini EVO.

15 - ENROLLADO DE LA FIBRA

La unidad láser incluye un sistema de enrollado de fibra para así proporciona un método seguro y práctico de manipular y almacenar el sistema de fibra óptica. Para almacenar la fibra correctamente, enrolle siempre hacia la derecha para así proteger y almacenar el cable de fibra óptica cuando no esté en uso. (Consulte las Figuras: 9.1 a 9.4)

El cable de fibra óptica transporta energía láser de los diodos hacia los tejidos objetivo. Estas fibras están hechas de un delgado vidrio de sílice. Tenga en cuenta que hay peligros potenciales al insertar, doblar pronunciadamente o asegurar de forma incorrecta las puntas de fibra óptica a la pieza de mano. No seguir estas recomendaciones puede provocar daños a la fibra, al sistema dispensador o dañar al paciente, personal u operador del láser.

PRECAUCIÓN: EVITE DAÑAR LA FIBRA. No enrolle la fibra hacia la izquierda. Hacer esto podría dañar la fibra óptica y evitar que el láser funcione.

16 - IMÁN DE LA PIEZA DE MANO

El láser de diodo Gemini 810 + 980 está diseñado con un potente imán que asegura la pieza de mano en su lugar cuando el láser no está en uso. Inserte cuidadosamente la pieza de mano detrás de la pantalla transparente sobre el cuello de la unidad láser y el imán mantendrá la pieza de mano en su lugar. (Figura: 10.1)

- Almohadilla engomada redonda (Figura: 10.1, Opción: 1)
- Imanes (Figura: 10.1, Opción: 2)

17 - MODO OPERATIVO

El láser de diodo Gemini 810 + 980 entregará energía sólo en pulsos de "modo de emisión temporal" y está optimizado para llevar eficientemente energía y proporcionar al operador un control ideal sobre las temperaturas del tejido objetivo. El ancho del pulso es fijo y no puede ajustarlo el usuario. El operador sólo deberá ajustar la longitud de onda y la potencia promedio del láser.

18 - DETENCIÓN DE EMERGENCIA

El láser de diodo Gemini 810 + 980 puede desactivarse inmediatamente en cualquier modo, en cualquier momento y en cualquier ajuste de potencia si se presiona el botón rojo STOP ubicado en la zona frontal izquierda del sistema. (Figura: 1.3, Opción: 6)

19 - BLOQUEO REMOTO (INTERRUPTOR NO INCLUIDO)

El láser de diodo Gemini 810 + 980 posee una función de bloqueo remoto que permite al dentista crear una sala de tratamiento láser dedicada con un conector de bloqueo remoto. Se instala un interruptor en la puerta de entrada y se conecta con un cable a la unidad láser mediante un conector de 3.5 mm. Cuando la puerta se abre, el conector/interruptor genera un circuito electrónicamente abierto que desactiva las emisiones láser. Para usar la función de bloqueo remoto, se debe adquirir un conector/interruptor de bloqueo y cable. Contacte al fabricante para solicitar más detalles. (Figura: 1.4, Opción: 6)

 El símbolo de bloqueo remoto aparece en la pantalla



Enchufe del puerto de 3,5 mm

20 - AÑADIR UN NUEVO PEDAL DE ACTIVACIÓN: CONEXIÓN BLUETOOTH

En algunos casos, su oficina puede necesitar un pedal de activación adicional con el mismo dispositivo Gemini EVO. Puede solicitar un pedal de activación adicional y seguir las instrucciones que aparecen a continuación para sincronizar correctamente el nuevo pedal a la unidad Gemini EVO. Para sincronizar exitosamente el pedal, debe seguir la siguiente secuencia:

1. Presione el pedal (Figura: 11.1)
 - Si las baterías están colocadas, quítelas. Mantenga el pedal presionado hasta completar el PASO 3.
2. Instale las baterías (Figura: 11.2)
 - Mantenga el pedal presionado. Instale las dos baterías y mantenga el pedal presionado durante 15 segundos.

LA APLICACIÓN MÓVIL Y EL PANEL

3. Íconos parpadeantes (Figura: 11.3)

- Los íconos del pedal de activación parpadearán simultáneamente junto con la retroalimentación háptica para indicar que ha comenzado la secuencia del modo de sincronización. Ahora puede soltar el pedal. (Figura 1.5, opciones: 7-10)

4. Sincronización

- Mantenga presionado el ícono "HOME" (INICIO) durante 5 segundos.
- "Bluetooth Pairing Enabled" (Sincronización de Bluetooth activada) (Figura: 11.4)
- El pedal de activación se conecta automáticamente a su dispositivo Gemini EVO.
- "Bluetooth Pairing Successful" (Sincronización de Bluetooth exitosa) (Figura: 11.5)

21 - PANTALLA ELECTROLUMINISCENTE TRANSPARENTE

El láser para tejidos blandos Gemini EVO 810 + 980 está diseñado con una pantalla transparente electroluminiscente única. Esta pantalla proporciona ángulos de visión con resolución extremadamente alta de hasta 160 grados de campo visual.

La pantalla transparente está especialmente diseñada con más de un 80 % de transparencia y un arco de 15 grados que permite un ángulo de visión óptimo desde cualquier dirección. La luz se genera por una lámina fina, de menos de 2 micrones de grosor, que está hecha de fósforo electroluminiscente especialmente diseñado.

- **No tome la unidad por la pantalla** (Figura: 12.1)
- **Agarre la unidad desde la base** (Figura: 12.2)

DISPLAY SPECIFICATIONS

Tipo de pantalla:	electroluminiscente
Transparencia:	80%
Brillo:	300 cd/m ²
Color:	Amarillo de banda amplia
Longitud de onda máxima:	582 nm
Voltaje:	~195V CA
Tiempo de respuesta:	1.8 ms
Tipo de vidrio:	Cal sodada
Grosor del vidrio:	4.1 mm fusionado
Grosor de la película delgada:	~2 micrón

LA APLICACIÓN MÓVIL Y EL PANEL

22 - ACTIVAR LA CONEXIÓN WIFI DESDE LA APLICACIÓN

El láser para tejidos blandos Gemini EVO 810 + 980 le permite conectar la red wifi existente de su ubicación con la unidad Gemini EVO. Este suministro le permite a la unidad Gemini EVO recibir conexión a internet, lo que posibilita que el usuario reciba importantes actualizaciones de rendimiento, obtenga soporte técnico, haga seguimiento de los procedimientos y una infinidad de otras funciones.

Para habilitar correctamente la conectividad wifi, siga los siguientes pasos:

1. DESCARGAR LA APLICACIÓN MÓVIL

La aplicación del láser Gemini EVO está disponible para dispositivos iOS Y Android. En la tienda de aplicaciones móviles, busque "Láser Gemini EVO". (Figura: 2.1)

2. REGISTRAR Y AUTENTICAR EL DISPOSITIVO

Una vez que la aplicación esté instalada, seleccione "I need an account" (Necesito una cuenta) y siga las instrucciones sencillas paso a paso para registrar el láser. Registrar la unidad es un paso importante para permitir que el láser Gemini EVO reciba conexión a internet. Recibirá un código de autenticación mediante un correo electrónico. (Figura: 13.1)

3. ESCANEAR EL LÁSER

La unidad Gemini EVO contiene un código QR único en la base de la unidad o del pedal de activación. Apunte la cámara del teléfono hacia el código QR y la aplicación escaneará la unidad láser. Puede ponerle un nombre de su preferencia al láser Gemini EVO y hacer clic en "SAVE" (GUARDAR). (Figura: 13.2)

4. HABILITAR EL WIFI

Luego de guardar el nombre del dispositivo, siga los simples pasos de la aplicación para permitir que la unidad láser se comunice con la red wifi local. (Figura: 13.3 y 13.4)

1. Encienda la unidad Gemini EVO
2. Ingrese la contraseña
3. Seleccione la longitud de onda (cualquier longitud de onda)
4. Mantenga presionado el ícono de WIFI durante 3 segundos. La confirmación de voz reproduce el siguiente mensaje: "Wi-Fi Setup in Progress" (Configuración del wifi en progreso). Vaya al siguiente paso para seleccionar una red wifi local.

5. SELECCIONAR UNA RED WIFI

Se muestra una lista de las redes wifi. Seleccione la red wifi que está asociada a la ubicación de su oficina e introduzca la contraseña correcta. Tenga en cuenta que el wifi del láser Gemini EVO es compatible únicamente con redes de 2,4 GHz. Si tiene un cortafuegos de seguridad o un software antivirus, tal vez necesite contactarse con el administrador de su red en caso de que tenga problemas para conectarse con su red wifi local. (Figura: 13.5)

6. ESTABLECER UNA CONEXIÓN WIFI

Luego de seleccionar la red wifi apropiada e ingresar la contraseña, la unidad Gemini EVO establecerá una conexión segura con la red wifi local. La conexión wifi entre la red wifi local y la unidad Gemini EVO puede tardar hasta 2 minutos en completarse. La unidad Gemini EVO muestra una barra de progreso en la pantalla electroluminiscente. Tras conectarse, la aplicación muestra la página principal que aparece a continuación. (Figura: 13.6)

LA APLICACIÓN MÓVIL Y EL PANEL

CONSULTE LA FIGURA 13.7

01 - Nombre del láser Gemini EVO otorgado durante el registro
02 - Estado de la conectividad del wifi: Verde: Conectado al wifi. Rojo: No conectado al wifi
03 - Actualización del software más reciente disponible
04 - Añadir o quitar dispositivos Gemini EVO
05 - Videos, instrucciones y técnicas
06 - Iniciar y cerrar la sesión de distintos usuarios
07 - Editar el nombre registrado

08 - Información general de la unidad láser: Verde: Recibiendo estados. Rojo: No recibiendo estados
09 - Estado y disponibilidad de la garantía extendida
10 - Estadísticas del uso
11 - Manual del usuario actualizado
12 - Información de la cuenta / cambiar información personal

La interfaz de usuario es casi idéntica para los usuarios de Android. El diseño está sujeto a cambios en función de las futuras actualizaciones en todas las plataformas.

“UPDATES” (ACTUALIZACIONES) (Figura: 14.1)

Con la aplicación de iOS y Android, puede realizar actualizaciones automáticas directamente en el láser Gemini EVO. Las actualizaciones automáticas son sumamente importantes, ya que permiten que el láser Gemini EVO utilice las mejoras más recientes y destacadas.

“DEVICES” (DISPOSITIVOS) (Figura: 14.2)

Esta página le permite añadir o quitar un dispositivo Gemini EVO de la cuenta registrada. Puede tener varios dispositivos Gemini EVO registrados en una sola cuenta. Las unidades en verde están actualmente en línea. Las unidades en rojo actualmente no están en línea.

VIDEOS (Figura: 14.3)

La pestaña “Videos” le mostrará varios procedimientos que se pueden realizar con el láser Gemini EVO. Además, subiremos las últimas técnicas y consejos para los clientes como referencia.

“STATUS” (ESTADO) (Figura: 14.4)

La pestaña “Status” (Estado) mostrará varias condiciones importantes del estado, como el estado de la batería, la intensidad de la conexión wifi y la capacidad de añadir y quitar otro láser Gemini EVO de la cuenta. La página “Status” (Estado) muestra la condición general del dispositivo Gemini EVO.

“WARRANTY” (GARANTÍA) (Figura: 14.5)

Con las aplicaciones de iOS y Android, puede comprar una garantía extendida si reúne los requisitos. El láser Gemini EVO está equipado con 2 años de garantía de fábrica limitada. Puede ampliar la garantía de fábrica a un adicional de 24 o 36 meses. La garantía comienza desde el día de envío. Los precios que se muestran están sujetos a cambios.

“STATISTICS” (ESTADÍSTICAS) (Figura: 14.6)

Con la aplicación de Gemini EVO, puede monitorear cuántos procedimientos se realizaron por categoría, ver cuál modo de longitud de onda se usa más, así como también el uso general del láser de este dispositivo Gemini EVO.

“USER MANUAL” (MANUAL DEL USUARIO) (Figura: 14.7)

Con las aplicaciones de iOS y Android, puede acceder al manual del usuario en cualquier momento. El manual del usuario siempre tendrá la última actualización, lo que le permite tener acceso a la documentación más reciente.

“ACCOUNT” (CUENTA) (Figura: 14.8)

La página de la cuenta le permite cambiar el nombre registrado, el número de teléfono y el nombre del producto. Esta es una función importante en caso de que el dispositivo Gemini EVO se intercambie con otra oficina.

INTEGRACIÓN WEB A TRAVÉS DEL PANEL

Una vez conectado al wifi, el láser para tejidos blandos Gemini EVO 810+980 compartirá datos con el “DASHBOARD” (PANEL), el cual le permitirá visualizar varios parámetros de su láser. Ingrese a dashboard.geminievo.com y utilice las mismas credenciales de inicio de sesión creadas dentro de la aplicación para dispositivos iOS y Android. (Figura: 15.1)

USO GENERAL

La página principal del “Dashboard” (Panel) le permite una visualización general de la unidad láser Gemini EVO. La información expuesta en el panel incluye lo siguiente:

- Representación gráfica de los procedimientos preestablecidos o manuales realizados
- Los ajustes de potencia más utilizados
- La cantidad total de procedimientos realizados cada día o semana o durante un rango de tiempo específico elegido por el usuario
- El uso total del láser por parte del usuario
- El gráfico de uso de la longitud de onda que muestra las longitudes de onda más utilizadas
- Los principales procedimientos preestablecidos utilizados
- Los principales procedimientos preestablecidos utilizados por categoría (“non surgical” [no quirúrgico], “surgical” [quirúrgico], y “pain relief” [alivio del dolor])
- Visibilidad del rendimiento de inversión
- También puede acceder a recursos adicionales de soporte

El panel se perfecciona constantemente. Algunas de las funciones enumeradas anteriormente pueden ser diferentes y estar actualizadas o mejoradas desde la creación del producto. Nuestro objetivo es mejorar el sistema constantemente según la retroalimentación del cliente. Si tiene una sugerencia de mejora, envíe un correo electrónico a feedback@azenamedical.com y haremos lo posible para analizarla e implementarla en nuestra próxima actualización.

MENÚ DEL PANEL

El menú principal del panel contiene varios enlaces que facilitan la navegación de todas las funciones mencionadas, incluida la calculadora de PBM, que le permite visualizar los tratamientos de PBM según el nivel de dolor, el color del tejido o el tiempo. (Figura: 15.2)

PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

“DASHBOARD” (PANEL)

La página principal del panel contiene toda la información global actualizada del dispositivo Gemini EVO.

ASISTENCIA POR CHAT

Hemos incorporado una forma simple y fácil de obtener asistencia técnica. El chat y las videollamadas están disponibles durante nuestro horario laboral normal para su comodidad.

SUS DISPOSITIVOS

Con uno o varios dispositivos Gemini EVO, puede monitorear y ajustar varias funciones del láser Gemini EVO, como el estado de la batería desde “Vitals” (Signos vitales) o ajustar los procedimientos preestablecidos desde la página “Customize” (Personalización). A continuación, se enumeran algunas funciones adicionales que también están disponibles en el panel:

“Preset vs Manual” (Preestablecido vs. Manual)

Esta función muestra, a través de un gráfico, los procedimientos que se realizan manualmente vs. los procedimientos preestablecidos. Esta es una buena forma de visualizar qué método de procedimiento es más cómodo de usar para el usuario.

“Top Procedures” (Procedimientos principales)

Esta función muestra los principales procedimientos realizados por nombre y por categoría. Esta es una buena forma de visualizar qué procedimiento es más utilizado por el usuario.

“Total Procedures” (Procedimientos totales)

Esta función muestra la cantidad total de procedimientos realizados durante un período de tiempo específico.

“Return on Investment” (ROI, Rendimiento de inversión)

Al añadir el costo de cada procedimiento de acuerdo con la región del usuario, la función ROI calculará y mostrará automáticamente el rendimiento de cada procedimiento.

“Wavelength Usage - Global” (Uso global de la longitud de onda)

Esta función mostrará a través de un gráfico cuál es la longitud de onda más utilizada por el usuario.

“DASHBOARD” (PANEL) - “MAIN PAGE” (PÁGINA PRINCIPAL) - “GLOBAL DATA” (DATOS GLOBALES)

Una vez conectado al láser Gemini EVO, la página principal del Panel mostrará la información del estado en el dispositivo láser. La página del panel siempre mostrará los datos generales, incluso si tiene varios dispositivos Gemini EVO asociados a la misma cuenta. Por ejemplo, en “Total Procedures” (Procedimientos totales), se enumerarán todos los procedimientos realizados con todos sus dispositivos Gemini EVO. Si tiene solo un dispositivo Gemini EVO, se enumerará solo la información de ese dispositivo. (Figura: 15.3)

“DASHBOARD” (PANEL) - “VITALS” (SIGNOS VITALES) - “UNIT SPECIFIC” (ESPECÍFICOS DE LA UNIDAD)

La página “Vitals” (Signos vitales) mostrará información específica sobre el dispositivo Gemini EVO mediante un número de serie único. Este tipo de información es útil al detectar y solucionar problemas o al visualizar una función cuando el usuario tiene un problema con una funcionalidad. Se mostrarán los procedimientos principales por categoría, la longitud de onda más utilizada, el estado de los componentes y el estado de la batería. (Figura: 15.4)

“DASHBOARD” (PANEL) - “CUSTOMIZE” (PERSONALIZAR)

La página de personalización le permite personalizar los ajustes en el dispositivo Gemini EVO. Además de cambiar varios ajustes, puede comprar una garantía extendida cuando esté disponible y actualizar el software cuando esté disponible. (Figura: 15.5)

Personalizar procedimientos preestablecidos

Personalizar los ajustes de potencia preestablecidos de fábrica según cualquier otro ajuste de potencia es simple. Para cambiar la potencia, presione los íconos “+” o “-” y haga clic en “Save” (Guardar). Se escuchará una alerta sonora en la unidad cuando el nuevo procedimiento preestablecido se guarde. Para restablecer la potencia a los ajustes de fábrica, simplemente haga clic en “Factory Reset” (Restablecimiento de fábrica) y confirme su selección.

Cambiar el nombre del dispositivo Gemini EVO

Se puede cambiar el nombre del láser Gemini EVO por cualquier otro nombre que desee. Seleccione el ícono “Edit” (Editar) desde las “Laser Units registered” (Unidades láser registradas) y cambie el nombre. Seleccione “Save” (Guardar) para registrar el cambio.

Actualizaciones de software

Lanzaremos actualizaciones de software periódicamente. El panel mostrará si hay una actualización de software disponible. Simplemente haga clic en “Update” (Actualizar) y la unidad se actualizará automáticamente a la última versión.

Personalizar el ROI

La herramienta ROI es una forma simple de controlar cuántos ingresos ha generado el láser Gemini EVO. Agregue el costo de cada procedimiento en base a su región, y el panel hará el cálculo automáticamente en función de la cantidad de procedimientos que ha realizado. El ROI se mostrará en la página principal del panel.

Garantía

La garantía extendida (24 o 36 meses) se puede comprar a través del panel.

PAUTAS

El láser de diodo Gemini 810 + 980 no viene en condición estéril ni tampoco debe esterilizarse antes de usarlo, a salvedad de la pieza de mano. Recomendamos los siguientes procedimientos de limpieza y esterilización antes del uso inicial y tras cada uso subsecuente:

1. El fabricante no suministra las puntas de fibra desechables esterilizadas, por lo que deben limpiarse con toallitas húmedas con alcohol isopropílico antes de usarse. Las puntas deben desecharse en un contenedor de desechos infecciosos (punzantes) tras cada uso. No existen procedimientos de reutilización o procesamiento indicados para las puntas de fibra desechables.
2. El fabricante también entrega la pieza de mano de aluminio y los adaptadores de PBM de 3 mm y 7 mm sin esterilizar y, por lo tanto, estos deben limpiarse y esterilizarse antes de su primer uso y después de cada uso según las siguientes instrucciones:

LIMPIEZA DE LA PIEZA DE MANO

Advertencia: El láser de diodo Gemini 810 + 980 y sus componentes no pueden limpiarse mediante un proceso de limpieza automatizada.

El proceso de limpieza se realiza para eliminar la sangre, proteínas y otros contaminantes potenciales de las superficies y hendiduras de los accesorios reutilizables. Este proceso también puede reducir la cantidad de partículas, microorganismos y patógenos presentes. La limpieza debe realizarse dentro de un máximo de 1 hora después del procedimiento y siempre antes de la esterilización:

RECOMENDACIONES PARA LOS PROCEDIMIENTOS

1. Después de usar, extraiga cuidadosamente la punta de fibra desechable de la pieza de mano y deséchela en un contenedor para desechos infecciosos (punzantes).
2. Limpie la pieza de mano y el cable de fibra adjunto utilizando una toallita húmeda CaviWipes® o un producto equivalente para así limpiar completamente todos los residuos de las áreas expuestas. Asegúrese de limpiar el área roscada donde se fija la punta desechable. El mismo procedimiento se aplica a los adaptadores de PBM de 3 mm y 7 mm. Los adaptadores de PBM deben quitarse de la pieza de mano antes de la limpieza.
3. Extraiga la carcasa de la pieza de mano siguiendo las instrucciones de la página siguiendo. Utilice una toallita húmeda sin usar para pre limpiar la rosca de la pieza de mano recientemente expuesta y la tapa del extremo (comenzando desde el anillo toroidal y limpiando hacia el cable de fibra).
4. Utilice una toallita húmeda nueva para mojar exhaustivamente todas las áreas pre limpiadas, manteniendo todas las áreas mojadas durante 2 minutos a temperatura ambiente (68° F/20° C). Tal vez sea necesario usar reiteradamente toallitas húmedas para asegurar que las superficies permanezcan visiblemente mojadas.
5. Inspeccione visualmente la pieza de mano para asegurarse de que no queden sedimentos visibles. De ser necesario, siga limpiando con CaviWipes hasta que no queden sedimentos visibles.
6. Limpie todas las áreas expuestas de la pieza de mano con alcohol isopropílico para así eliminar cualquier residuo que hayan dejado las toallitas CaviWipes®.

ESTERILIZACIÓN CON VAPOR DE LA PIEZA DE MANO

El proceso de esterilización con vapor está hecho para destruir microorganismos infecciosos y patógenos. Realice siempre el procedimiento de esterilización inmediatamente después de limpiar y antes de usar, utilizando sólo los accesorios de esterilización aprobados por la FDA (EE.UU.) o con marca CE (Europa), tales como fundas de esterilización y bandejas para autoclave. (Figura: 17.1)

1. Coloque la pieza de mano y los adaptadores de PBM de 3 mm o de 7 mm en una bolsa separada de autoclave de cierre automático y de envoltura simple.
2. Deje en una bandeja para autoclave con el lado con papel hacia arriba; no apile otros instrumentos sobre la funda.
3. Deje la bandeja dentro de la cámara autoclave y configure el ciclo a 135° C (275° F) durante un mínimo de 10 minutos, con un tiempo de secado de 30 minutos.
4. Tras concluir el ciclo, extraiga la bandeja y deje enfriar y secar el artículo esterilizado. La pieza de mano debe permanecer en la funda de esterilización hasta usarse.
5. Inspeccione con la vista la carcasa de la pieza de mano o el adaptador de PBM de 3 mm/7 mm para asegurarse de que el producto no está degradado. A continuación se encuentran los criterios de degradación de los elementos respectivos:

Luego de cada esterilización, se debe llevar a cabo una inspección visual y mecánica de los adaptadores de PBM y de la pieza de mano de aluminio para asegurar que los adaptadores no se hayan degradado ni perdido rendimiento. El deterioro que no es aceptable incluye el vidrio roto (Figura: 16.1), la delaminación del material anodizado (Figura: 16.2), un punto circular uniforme al verificar la luz del puntero sobre una superficie plana (Figura: 16.3) y no poder enroscar completamente la pieza de mano. En caso de que los adaptadores tengan el vidrio roto o un punto no circular en la luz del puntero, tenga a bien devolver los adaptadores al fabricante para que los revise.

6. Quite / reensamble la carcasa de la pieza de mano o el adaptador de PBM de 3 mm/7 mm siguiendo las instrucciones que se encuentran a continuación.

- Punta de PBM de 7 mm: girar en contra de las agujas del reloj para quitarla. (Figura: 17.1, Opción: 1)
- Punta de PBM de 3 mm: girar en contra de las agujas del reloj para quitarla. (Figura: 17.1, Opción: 2)
- Mueva la carcasa de la pieza de mano de aluminio hacia la izquierda para extraerla. (Figura: 17.1, Opción: 3)
- Extraiga la carcasa de la pieza de mano de aluminio para limpiarla y esterilizarla. (Figura: 17.1, Opción: 4)
- Se debe tener extremo cuidado de no dañar accidentalmente el lente LED. (Figura: 17.1, Opción: 5)

NOTA: El exterior de la unidad láser no se contamina rutinariamente con los procedimientos. El teclado y la pantalla electroluminiscente deben estar tapados con una película adhesiva protectora clara, reemplazable entre pacientes. Si el exterior de la unidad láser se contamina, éste debe limpiarse con toallitas húmedas CaviWipes®, o equivalentes, para luego volver a cubrirse con una nueva cobertura plástica protectora.

Recomendamos que escurra los paños de limpieza antes de usarlos para evitar que se derrame líquido sobre la unidad láser.

NO rocíe desinfectante directamente sobre la unidad láser, ya que esto podría dañar la pantalla electroluminiscente transparente.
DO utilice materiales abrasivos para limpiar el láser o la pantalla.

Jamás apunte la punta láser directamente al rostro, ojos o piel de personas mientras esté emitiendo energía.

RECOMENDACIONES PARA LOS PROCEDIMIENTOS

PAUTAS

Las siguientes pautas para procedimientos se ofrecen sólo como una guía y se han desarrollado en base a información proporcionada por usuarios y educadores expertos en tecnología láser. Revise siempre el historial del paciente para evaluar las posibles contraindicaciones del uso de anestesia local u otras complicaciones.

Todos los procedimientos clínicos realizados con el láser de diodo Gemini 810 + 980 deben someterse al mismo juicio clínico y cuidado que se prestan a las técnicas e instrumentos tradicionales. El riesgo del paciente siempre debe considerarse y comprenderse antes de realizar el tratamiento clínico. El odontólogo debe comprender completamente el historial médico del paciente antes de realizar el tratamiento.

INDICACIONES DE USO

El láser para tejidos blandos Gemini EVO 810 + 980 está destinado a la incisión, escisión, ablación, vaporización, hemostasis y tratamiento del tejido blando oral.

- Biopsias escisionales e incisionales
- Exposición de dientes no erupcionados
- Extirpación del fibroma
- Gingivoplastia
- Hemostasis y coagulación
- Incisión y drenaje de absceso
- Operculectomía
- Pulpotomía
- Reducción de la hipertrofia gingival
- Alargamiento de corona del tejido blando
- Vestibuloplastia
- Raspado con láser del tejido blando
- Retracción del tejido
- Frenectomía y frenotomía
- Apertura de conductos gingivales para impresiones de coronas
- Gingivectomía
- Incisión y escisión gingival
- Recuperación implantaria
- Leucoplasia
- Papilotomías orales
- Pulpotomía como complemento para el tratamiento de conducto
- Reducción del nivel bacteriano (descontaminación) y de la inflamación
- Tratamiento para las úlceras aftosas
- Extirpación de lesiones (tumores)
- Tratamiento para las llagas bucales y las úlceras aftosas y herpéticas de la mucosa oral
- Extracción de tejido blando muerto, infectado, inflamado y necrótico dentro de la bolsa periodontal
- Extracción de tejido edematoso altamente inflamado que está afectado por la penetración de la bacteria del revestimiento de la bolsa y del epitelio de unión
- Desbridamiento sulcular (extracción del tejido blando necrótico, muerto o inflamado de la bolsa periodontal para mejorar los índices clínicos, incluidos el índice gingival, el índice de sangrado gingival, la profundidad de sonda, la pérdida de inserción y la movilidad dental)

CONSIDERACIONES DE SEGURIDAD GENERALES

- Terapia del dolor. Se realiza el calentamiento tóxico para elevar la temperatura del tejido a fin de generar un alivio temporal del dolor y la rigidez articular y muscular menor, el dolor de artritis menor, el espasmo muscular, los esguinces y torceduras menores, y el dolor muscular menor de espalda, y lograr el aumento temporal de la circulación sanguínea local y la relajación temporal del músculo.

Todos los procedimientos que aparecen en este manual son seguros si los realiza un profesional licenciado y capacitado. Los posibles efectos secundarios para el paciente incluyen hinchazón, inflamación, enrojecimiento de la piel, formación de cicatrices, cambios en la pigmentación del tejido e infección después del tratamiento. Todas estas afecciones pueden reducirse si se siguen cuidadosamente

las instrucciones apropiadas durante el tratamiento posoperatorio.

CONSIDERACIONES AMBIENTALES Y SOBRE LAS INSTALACIONES

PAUTAS

Además de recibir una capacitación adecuada en el uso de láseres para uso dental en tejidos blandos, los usuarios deben estar familiarizados y poseer experiencia en el uso de estos procedimientos utilizando dispositivos electroquirúrgicos o tradicionales antes de realizarlos en pacientes con el láser de diodo Gemini 810 + 980. Los usuarios no experimentados deben recibir una capacitación adecuada antes de realizar tratamientos clínicos con la unidad láser Gemini.

Para garantizar el uso seguro del láser de diodo Gemini 810 + 980 en sus instalaciones, asegúrese de que la ubicación designada sea compatible con las siguientes especificaciones.

REQUISITOS DE ALIMENTACIÓN

Fuente de alimentación externa CA y CC: utilice solo la fuente de alimentación proporcionada por el láser Gemini EVO. Todas las fuentes de alimentación del láser Gemini EVO muestran la etiqueta correspondiente que aparece a continuación. NO utilice ninguna otra fuente de alimentación. (Figura: 18.1)

Potencia de entrada: De 100 a 240 V; de 50 a 60 Hz; 1,5 A
Potencia de salida: 18 V, 65 W

CALEFACCIÓN Y VENTILACIÓN

Las condiciones ambientales de funcionamiento deben estar entre 10 °C y 40 °C (entre 50 °F y 104 °F) y con una humedad relativa del 95 % o menos. Las condiciones ambientales de transporte y almacenamiento deben estar entre 0 °C y 40 °C (entre 32 °F y 104 °F) y con una humedad relativa del 95 % o menos. La presión atmosférica debe estar entre 70 Pa y 106 Pa en las condiciones de funcionamiento, transporte y almacenamiento.

QUÍMICOS Y GASES COMBUSTIBLES

Todos los gases que sean combustibles o soporten la combustión y que se utilicen en el área de operatoria donde se use el láser de diodo Gemini 810 + 980 deben cerrarse durante el procedimiento. Los productos de limpieza u otros compuestos químicos inflamables deben almacenarse en un área alejada del lugar de cirugía para así evitar una posible combustión. No utilizar en presencia de oxígeno terapéutico suplementario para pacientes con enfermedades respiratorias o relacionadas.

EVACUACIÓN DEL HUMO

La evacuación del humo se debe considerar al vaporizar tejidos. Se debe usar un sistema aspirador de alto volumen y los odontólogos deben usar máscaras de alta filtración de 0,1 micrón o menos que sean aptas para el control de virus y bacterias.

ACCESO OPERATORIO DURANTE EL USO DEL LÁSER

El acceso al área de tratamiento debe estar restringido mientras los láseres estén en uso. Una señal indicando "LÁSER EN USO" se debe instalar en un área designada adyacente al lugar de acceso al área de tratamiento.

PRECAUCIÓN: El humo o el vapor del láser pueden contener partículas de tejido viables.

CONSIDERACIONES DE SEGURIDAD GENERALES

PAUTAS

El uso seguro del láser para tejidos blandos Gemini EVO 810 + 980 es responsabilidad de todo el equipo odontológico, incluidos el doctor, cualquier operador del sistema y el oficial de seguridad de la oficina odontológica. Para poder evaluar correctamente las condiciones favorables del tratamiento, siga la lista de pretratamiento que se encuentra a continuación para asegurar que el tratamiento para el paciente es seguro:

- Consúltelo al paciente si tiene alergia a la anestesia local o tóxica.
- Asegúrese de que el letrero de advertencia del láser esté expuesto en el área de operaciones.
- Asegúrese de que el paciente y el(los) operador(es) utilicen las gafas de protección láser específicas del láser Gemini EVO.
- El paciente debe completar un formulario de consentimiento informado para el tratamiento láser. Normalmente, el proveedor de capacitación sobre el láser le proporciona las plantillas del formulario.
- Si está realizando un procedimiento no quirúrgico, utilice una punta de fibra no iniciada.
- Si está realizando un procedimiento quirúrgico, utilice una punta de fibra iniciada.

Ajuste las configuraciones de potencia del láser según sea necesario para adaptarse a las circunstancias clínicas del caso. Los ajustes preestablecidos de los procedimientos en el láser Gemini EVO son solo una recomendación del fabricante. El nivel de potencia óptimo puede variar dependiendo del caso.

CONTRAINDICACIONES

Tenga cuidado con las condiciones médicas generales que puedan contraindicar un procedimiento local. Tales condiciones pueden incluir alergia a anestésicos locales o tóxicos, enfermedades cardíacas, enfermedades pulmonares, trastornos hemorrágicos y deficiencia del sistema inmune o cualquier condición médica o medicamentos que puedan contraindicar el uso de ciertas fuentes de luz/láser asociadas a este dispositivo. Se recomienda la autorización del médico de cabecera del paciente cuando exista duda en torno al tratamiento.

El láser de diodo Gemini 810 + 980 no está indicado para procedimientos en tejido duro. El láser es atraído por la melanina, hemoglobina y, en cierta medida, el agua. Evite la exposición prolongada a la energía al trabajar sobre y alrededor de las áreas cervicales del diente. Debido a la delgada capa de esmalte en esta área, la hemoglobina de la pulpa podría absorber energía provocando así una hiperemia pulpar. La exposición extendida a tal energía podría provocar incomodidad en el paciente e incluso una necrosis pulpar.

ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA

PROTECCIÓN OCULAR Y DÉRMICA

Mientras el láser Gemini esté en uso, los doctores, operadores del sistema, auxiliares, pacientes y quien esté en la operatorio debe usar protección ocular diseñada para su uso con las longitudes de onda de 800 nm y superiores asociadas a los láseres. La protección ocular debe cumplir con la Especificación DIN EN207 Anexo II de la Directiva 89/686/EEC con una densidad óptica de OD+5 para el rango de longitud de onda de 800 nm–1000 nm como, por ejemplo, el filtro modelo CYN de NoIR Laser Company.

La Distancia de Riesgo Ocular Nominal (NOHD) es la distancia entre la fuente de emisión láser y el punto donde ya no sobrepasa su Máxima Exposición Permisible (MPE, el mayor nivel de radiación al que una persona puede exponerse sin efectos peligrosos o cambios biológicamente adversos en los ojos o en la piel). La Zona de Riesgo Nominal (NHZ) es el espacio dentro del cual el nivel de radiación directa, reflejada o dispersada durante una operación normal sobrepasa la MPE adecuada. El límite exterior de la NHZ es igual a la NOHD. La NOHD para personas que usan gafas de seguridad recomendadas se indican en la siguiente Tabla 1.

La distancia nominal de riesgo ocular para las personas que NO utilicen las gafas protectoras recomendadas se muestra en la Tabla 1 a continuación.

TABLA 1: NOHD (PULGADAS/CM)

FUENTE DE RADIACIÓN	EMP $\mu\text{j}/\text{cm}^2$	Ángulo de divergencia	Sin protección ocular
Punta de fibra óptica	1,50	14,5° (+/- 1°)	77 pulgadas / 196 cm
PBM de 25 mm	1,50	4,5° (+/- 1°)	244 pulgadas / 620 cm
PBM de 7 mm	1,50	68° (+/- 1°)	16 pulgadas / 42 cm
PBM de 3 mm	1,50	68° (+/- 1°)	16 pulgadas / 42 cm

Jamás apunte la punta láser directamente al rostro, los ojos o la piel de una persona mientras esté emitiendo energía.

OPCIONES DE APAGADO DE EMERGENCIA:

Realice cualquiera de las siguientes acciones para detener las emisiones láser en caso de una emergencia real o posible.

Presione el botón de emergencia "DETENCIÓN". (Figura: 19.1)

Presione el botón de emergencia "Encendido/Apagado". (Figura: 19.2)

El circuito abierto del interbloqueo remoto desactiva el láser. (Interruptor de interbloqueo remoto proporcionado a pedido) (Figura: 19.3)

Toque la selección "ACTIVE/STBY" (ACTIVO / EN ESPERA) en la interfaz táctil guiada (Figura: 19.4)

Saque su pie del pedal de activación. (Figura: 19.5)

ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA

LÁSER PARA TEJIDOS BLANDOS GEMINI EVO 810 + 980

Dimensiones del pedal:	6,4" (largo) x 4,2" (ancho) x 5,0" (alto) - 16,5 cm (largo) x 10,8 cm (ancho) 13,0 cm (alto)		
Peso de la unidad láser:	2,8 lb - 1,2 kg	Peso del pedal de activación: 0,6 lb - 0,2 kg	
Clasificación láser:	Dispositivo láser Clase IV		
Sistema dispensador:	Fibra óptica		
Longitud de onda:	810 nm o 980 nm \pm 10 nm Longitud de onda dual \pm 10 nm (50% @ 810nm / 50% @ 980nm)		
Potencia máxima:	810 nm @ 2.0 Watts \pm 20% 980 nm @ 2.0 Watts \pm 20% Longitud de onda dual @ 2.0 Watts \pm 20% Pico: Hasta 100 W		
Longitud de onda del haz apuntador:	650 \pm 10nm		
Potencia del haz apuntador:	2mW máx.		
Divergencia del haz:	254 mrad		
Rango de potencia:	0.1 Watt a 2.0 Watts promedio		
Frecuencia del pulso:	De 20 a 800 Hz		
Ancho del pulso:	0,05 ms		
Ciclo de trabajo:	De 1,0 % a 4 %		
Confirmación de voz:	Sí		
Requisitos de alimentación:	Entrada: 100-240 VAC @ 50 a 60 Hz - 1,5 A Salida: 1,8 V DC; 3,6 A; 65 W		
Batería:	Iones de litio recargable de 14.4 V		
Frecuencia inalámbrica:	Bluetooth a 2.4 GHz Wifi: 2,4 GHz / WPA2, WPA-empresa		
Altitud operativa máxima:	5.000 metros o 16.404 pies		

El láser de diodo Gemini 810 + 980 cumple con las siguientes normas: IEC 60825-1 / EN/S 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-22 21 CFR 1040.10 and 1040.11 FCC parts 15 and 18 (47 CFR)

REPARACIONES Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

REPARACIONES Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

CALIBRACIÓN

Se recomienda la recalibración cada 12 meses para asegurar que la potencia de salida óptica sea precisa. Se le puede devolver el láser para tejidos blandos Gemini EVO 810 + 980 al fabricante para que realice la recalibración. Contacte al distribuidor para organizarlo. Algunas entidades corporativas o gubernamentales pueden exigir certificados de calibración. El fabricante también puede proporcionar estos certificados.

EFFECTOS ADVERSOS

Si el dispositivo se utiliza correctamente, no existen efectos adversos conocidos ocasionados por el uso del láser para tejidos blandos Gemini EVO 810 + 980. Lea y comprenda minuciosamente todas las advertencias, precauciones y contraindicaciones de este manual antes de utilizar el dispositivo. En caso de que el láser falle debido a la exposición a ciertas condiciones ambientales, campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones en la presión, aceleraciones y potenciales fuentes térmicas de ignición, suspenda su uso y siga las instrucciones en la sección de reparaciones y resolución de problemas de este manual. Tal vez se necesiten algunas medidas adicionales, tales como reorientar o trasladar el dispositivo.

No se recomienda el uso de un equipamiento independiente para evaluar las condiciones favorables que son aceptables para el tratamiento o para evaluar las condiciones desfavorables que determinan que el tratamiento es inaceptable o peligroso.

Se declara que la salida máxima de la radiación láser con las magnitudes de incertidumbre de medida acumulada y cualquier aumento previsto en las cantidades medidas luego de la fabricación es la incertidumbre de medida estándar.

INTERFERENCIA INALÁMBRICA

Este equipo ha sido probado y aprobado por cuanto a su cumplimiento con los límites para dispositivos digitales Clase B, en relación a la Parte 15 de la Reglas FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias dañinas en una instalación residencial. Este equipo genera y puede emitir energía de radiofrecuencias y, si no se instala y usa según las instrucciones, podría causar interferencias perjudiciales para las comunicaciones por radio.

Sin embargo, no hay garantía de que no haya interferencia en una instalación en particular. Este equipo puede causar interferencia perjudicial para la recepción de radio o televisión, lo cual puede determinarse apagando y encendiendo el equipo.

TODAS LAS DEMÁS CONDICIONES

En caso de que el láser de diodo Gemini 810 + 980 no funcione correctamente y que su representante de distribución no pueda ayudarlo, deberá devolver el sistema al fabricante para que lo repare. El dispositivo no posee piezas reparables por el usuario. Se recomienda devolver el sistema en su caja de transporte original. De no estar disponible, se puede pedir una al momento de hablar sobre su incidente de servicio con su representante de distribución.

GUÍA PARA LA RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

¿Por qué es difícil ver la luz apuntadora roja o por qué es apenas visible?		Mi pedal de activación no funciona	
Causa:	<ol style="list-style-type: none">1. El láser está en modo "STBY" (EN ESPERA).2. La luz apuntadora está apagada desde el menú.3. El cable de fibra óptica puede estar roto o dañado.	Causa:	<ol style="list-style-type: none">1. La unidad no está en modo "ACTIVE" (ACTIVO).2. Estoy en modo "ACTIVE" (ACTIVO) pero mi pedal de activación no funciona.3. ¿Por qué vibra mi pedal de activación?
Solución:	<ol style="list-style-type: none">1. La luz apuntadora solo es visible cuando está en modo "ACTIVE" (ACTIVO). Seleccione "ACTIVE" (ACTIVO) en la interfaz táctil guiada.2. Seleccione el menú y, luego, seleccione la luz apuntadora. Ajuste la intensidad de la luz apuntadora con las flechas ARRIBA y ABAJO.	Solución:	<ol style="list-style-type: none">1. Asegúrese de seleccionar "ACTIVE" (ACTIVO) y tocar el pedal de activación una vez para encenderlo.2. Incluso cuando está en modo "ACTIVE" (ACTIVO), debe tocar el pedal una vez para encenderlo.3. El láser Gemini EVO tiene la función de sensor táctil "HS" que le permite sentir pequeñas vibraciones cuando el pedal de activación está activo. Desde el menú y en la opción "Haptic Sense, HS" (Sensor táctil) puede seleccionar la intensidad de las vibraciones o apagarlas por completo.
¿Por qué el láser no se conecta al wifi?		Los ajustes de la fotobiomodulación no están funcionando y emite sonidos extraños	
Causa:	<ol style="list-style-type: none">1. Es la primera vez que se conecta la unidad a una red inalámbrica.2. La contraseña de la red ha cambiado y no puedo conectar el wifi.3. No puedo encontrar la red al conectar el wifi en la aplicación.	Causa:	<ol style="list-style-type: none">1. No sucede nada luego de haber especificado el tiempo de tratamiento.2. El pedal de activación no inicia el procedimiento luego de haber especificado el tiempo de tratamiento.3. La unidad emite sonidos extraños cuando se utilizan las puntas de 3 mm y 7 mm.
Solución:	<ol style="list-style-type: none">1. Descargue la aplicación móvil del láser Gemini EVO y siga las instrucciones para establecer la conexión wifi entre la red local y el dispositivo Gemini EVO.2. Dentro de la aplicación de Gemini EVO, seleccione "Add a Device" (Agregar un dispositivo) y siga las instrucciones. Esto le permitirá volver a conectarse a la red actual con una contraseña nueva.3. Contacte al administrador de la red para asegurarse de que la red local esté mostrando el nombre del wifi. En algunos casos, por razones de seguridad, esta función está activada para prevenir que usuarios externos visualicen su red local.	Solución:	<ol style="list-style-type: none">1. Luego de especificar el tiempo de tratamiento en segundos, debe seleccionar "ACTIVE" (ACTIVAR) una vez más para activar el proceso.2. Si el pedal de activación no está encendido, tóquelo una vez para encenderlo. Luego, el pedal iniciará dicho procedimiento y, a continuación, activará múltiples procedimientos.3. Debido a la modulación de pulso bajo de la potencia para las puntas de 3 mm y 7 mm, es completamente normal que el láser emita un sonido de pulso intenso.

CIBERSEGURIDAD

La pantalla está oscura o no se ilumina

Causa:

1. Apenas puede verse la pantalla de la unidad, pero puedo ver algunos de los íconos en la parte superior de la pantalla.
2. La pantalla está vacía: La unidad perdió potencia.
3. Solo se puede ver una parte de la pantalla.

Solución:

1. Es probable que la unidad haya entrado en modo de suspensión. Simplemente toque cualquier parte de la interfaz táctil guiada para encender el láser Gemini EVO.
2. Cargue la unidad. La unidad puede haber perdido potencia debido a la batería baja. En este caso, enchufe la fuente de alimentación CA.
3. Debe enviarle la unidad al fabricante para que la repare. Contacte a su representante de distribución para obtener las instrucciones de devolución.

Preguntas generales

Para obtener un listado completo de preguntas, videos e imágenes para solucionar problemas relacionados con la forma en la que el láser Gemini EVO debe funcionar, visite dashboard.geminievo.com y vaya a la pestaña "Troubleshooting" (Detección y solución de problemas). Para obtener información adicional sobre la configuración, el uso y los ajustes, visite dashboard.geminievo.com

Para obtener soporte técnico y detección y solución de problemas en directo con un técnico, contacte a nuestro equipo de soporte de equipamiento a equipment.repair@ultradent.com o llamando al 1.801.553.4574.

MENSAJES DE ERROR



Error en la actualización del software

El láser para tejidos blandos Gemini EVO 810 + 980 está diseñado para realizar actualizaciones periódicas del software. Si se pierde la conexión a internet durante una actualización, la actualización podría fallar. En ese caso, aparece el mensaje de error "UF" en la pantalla, y el usuario puede reiniciar la unidad láser para reestablecer la conectividad y reanudar la actualización.



SOBRECALENTAMIENTO

El láser de diodo Gemini 810 + 980 está diseñado para realizar procedimientos quirúrgicos a una temperatura específica. Una alta potencia y procedimientos prolongados pueden causar que la unidad láser se caliente hasta alcanzar sus umbrales de temperatura.

Espere algunos minutos para que la temperatura baje antes de reanudar las operaciones normales.



PEDAL DE ACTIVACIÓN DESCONECTADO

El láser de diodo Gemini 810 + 980 posee un chip Bluetooth de largo alcance.

Revise las dos baterías AA del pedal de activación y cámbielas si es necesario. Pise el pedal de activación una vez para reactivar la conexión con la unidad láser. El icono Bluetooth del pedal de activación se volverá azul y el símbolo Bluetooth aparecerá en la pantalla cuando el láser esté en modo Activo y el pedal de activación esté conectado exitosamente.



Error de comunicación con la pantalla

Se escuchará el sonido "Display Communication Error" (Error de comunicación con la pantalla) si la pantalla de cristal electroluminiscente no se prende.

Conecte la fuente de alimentación CA/CC a la unidad láser y reinicie el sistema presionando el botón "ON/OFF" (ENCENDIDO/APAGADO). Si el problema persiste, contacte al soporte técnico para obtener asistencia.



Error de calibración

El láser Gemini EVO es capaz de detectar la luz interna del láser con un fotodetector. Si por alguna razón el dispositivo Gemini EVO se sale del rango de calibración, aparecerá el mensaje de error "CE". En este caso, le recomendamos que se contacte con el equipo de soporte técnico ya que probablemente deba enviar la unidad para que la calibren.

CIBERSEGURIDAD

RESUMEN GENERAL Y RECOMENDACIONES

El láser para tejidos blandos Gemini EVO 810 + 980 se ha desarrollado con ciberseguridad integrada durante todo el ciclo de vida del producto. Se han ejecutado actividades para el dispositivo tales como modelación de amenazas, requerimientos de documentación, pruebas de penetración y planificación de la administración poscomercialización.

El láser para tejidos blandos Gemini EVO 810 + 980 se ha desarrollado con habilidades de ciberseguridad tales como arranque seguro y firma de código utilizando algoritmos estándar de la industria.

El láser para tejido blando Gemini EVO 810 + 980 admite la posibilidad de proporcionar actualizaciones y parches de rutina de ciberseguridad de manera remota. El dispositivo muestra notificaciones en la interfaz táctil guiada, en la aplicación móvil y en la interfaz web (el panel) cuando hay una nueva actualización disponible. El usuario tiene la posibilidad de instalar la actualización en el dispositivo mediante cualquiera de estas opciones. (Figura: 20.1)

Se encuentra a disposición a pedido una declaración del fabricante sobre la seguridad del dispositivo médico (MDS2) para el láser para tejidos blandos Gemini EVO 810 + 980.

GUÍA SOBRE EL ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Aviso: El láser de diodo Gemini 810 + 980 cumple con todos los requisitos de compatibilidad electromagnética de IEC 60601-1-2: 2014.



PRECAUCIÓN Los equipos electrónicos médicos requieren precauciones especiales por cuanto a la compatibilidad electromagnética (CEM, o EMC, en inglés), por lo que deben instalarse y ponerse en servicio según la información CEM indica en la siguientes tablas. Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencias (RF) portátiles y móviles pueden afectar al equipo médico eléctrico.

GUÍA SOBRE EL ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO



ADVERTENCIA El uso de accesorios que no sean los especificados, salvo aquellos proporcionados o comercializados por Ultradent Products, Inc., tales como piezas de repuesto para componentes internos o externos, puede provocar una mayor cantidad de EMISIONES o una menor INMUNIDAD del láser de diodo Gemini 810 + 980.

Accesorios: Suministro de alimentación de nivel médico, longitud máxima 1.8 metros (6 pies) Número de pieza de Ultradent: 8981
Pedal de activación: Bluetooth inalámbrico a 2.4GHz Número de pieza de Ultradent: 8982

Descripción: El pedal de activación utiliza tecnología Bluetooth BLE 4.0, la cual opera a una frecuencia de 2402 a 2480 MHz con potencia TX de +0dBm y sensibilidad RX de -93dBm y utiliza modulación GFSK. El fabricante preconfigura el pedal para que se sincronice sólo con la unidad láser Gemini que posea un identificador único concordante. Esto evita la interferencia con otras tecnologías de RF que pueda haber presentes.

Como medida de seguridad, cualquier término del vínculo Bluetooth entre el pedal de activación y la unidad láser durante el uso provoca una detención inmediata de cualquier emisión láser. Consulte la sección Reparaciones y resolución de problemas de este manual en caso de tener problemas de conectividad entre la unidad láser y el pedal de activación.

Este dispositivo ha pasado las pruebas de coexistencia inalámbrica con dispositivos comunes que se encuentran en las consultas dentales a una distancia de separación mínima de 30 cm.

DEFINICIONES

Emisión (electromagnética): Cuando una fuente emite energía electromagnética.

Inmunidad a interferencia: La capacidad de un dispositivo o sistema para funcionar sin errores incluso en caso de haber una interferencia electromagnética.

Nivel de inmunidad: El nivel máximo de cierta interferencia electromagnética que afecta a un dispositivo o sistema en particular, donde el dispositivo o sistema permanece operativo con cierto nivel de desempeño.

EMISIÓN ELECTROMAGNÉTICA

El láser de diodo Gemini 810 + 980 está hecho para operar en el siguiente entorno electromagnético. El cliente o usuario del láser Gemini debe asegurarse de usarlo en un entorno de tales características.

PRUEBA DE EMISIONES	CUMPLIMIENTO	Entorno electromagnético – guía
Emisiones de RF cumplen con CISPR 11	GRUPO 1	El láser Gemini utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y tienen poca probabilidad de causar interferencia en el equipo electrónico cercano.
Emisiones de RF cumplen con CISPR 11	CLASE B	El láser de diodo Gemini es apto para su uso en todo tipo de establecimientos, incluidos establecimientos domésticos y aquellos directamente conectados a la red eléctrica pública de baja tensión que otorga energía a edificios domésticos.
Emisiones armónicas cumplen con IEC 61000-3-2	CLASE A	
Emisiones de parpadeo/fluctuaciones de voltaje cumplen con IEC 61000-3-3	CUMPLE	

INMUNIDAD A INTERFERENCIA

El láser de diodo Gemini 810 + 980 está hecho para operar en el siguiente entorno electromagnético. El cliente o usuario del láser Gemini debe asegurarse de usarlo en un entorno de tales características.

INTERFERENCIA PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601-1-2	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	GUÍA SOBRE EL ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO
Descarga electrostática (ESD) cumplen con IEC 61000-4-2	Descarga de contacto de +/- 2, +/-4, +/- 6, +/-8 kV Descarga de aire de +/- 2, +/-4, +/-8 kV, +/-15 kV	Descarga de contacto de +/- 2, +/-4, +/- 6, +/-8 kV Descarga de aire de +/- 2, +/-4, +/-8 kV, +/-15 kV	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos por material sintético, la humedad relativa debe ser al menos 50%.
Ráfaga/rápidos transitorios eléctricos cumple con IEC 61000-4-4	Repetición de 100 kHz de +/- 2 kV para líneas de fuentes de alimentación Repetición de 100 kHz de +/- 2 kV para líneas de entrada o salida de alimentación	Repetición de 100 kHz de +/- 2 kV para líneas de fuentes de alimentación No aplicable	La calidad de la línea de suministro de alimentación debe ser la típica del entorno comercial u hospitalario.
Voltajes de sobrecarga cumplen con IEC 61000-4-5	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV de voltaje en modo común	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV de voltaje en modo común	La calidad de la línea de suministro de alimentación debe ser la típica del entorno comercial u hospitalario.
Las bajas de voltaje, interrupciones breves y variaciones del suministro de alimentación cumplen con IEC 61000-4-11	Voltaje (VAC) 100, 240 sobre el 0 % residual con ½ ciclo en un ángulo de fase de 0° / 90° / 180° / 270° Voltaje (VAC) 100, 240 sobre el 0 % residual con 1 ciclo en un ángulo de fase de 0° / 90° / 180° / 270° Voltaje (VAC) 100, 240 sobre el 70 % residual con 25 ciclos en un ángulo de fase de 0° / 90° / 180° / 270° Voltaje (VAC) 100, 240 sobre el 0 % residual con 250 ciclos en un ángulo de fase de 0° / 90° / 180° / 270°	Voltaje (VAC) 100, 240 sobre el 0 % residual con ½ ciclo en un ángulo de fase de 0° / 90° / 180° / 270° Voltaje (VAC) 100, 240 sobre el 0 % residual con 1 ciclo en un ángulo de fase de 0° / 90° / 180° / 270° Voltaje (VAC) 100, 240 sobre el 70 % residual con 25 ciclos en un ángulo de fase de 0° / 90° / 180° / 270° Voltaje (VAC) 100, 240 sobre el 0 % residual con 250 ciclos en un ángulo de fase de 0° / 90° / 180° / 270°	La calidad de la línea de suministro de alimentación debe ser la típica del entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del láser Gemini necesita que siga funcionando tras interrupciones del suministro de alimentación, se recomienda alimentar al láser Gemini con un suministro de alimentación ininterrumpible o una batería.
Las frecuencias de potencia del campo magnético (50/60 Hz) cumplen con IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La frecuencia de potencia de los campos magnéticos debe estar en los niveles característicos de un entorno comercial u hospitalario típico.

GUÍA SOBRE EL ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO

PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	GUÍA SOBRE EL ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO
RF conducidas IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 3 V/m	<p>Los equipos de radio portátiles y móviles no deben usarse dentro del rango de separación recomendado para la unidad láser Gemini y sus cables, el cual se calcula en base a la ecuación pertinente a la frecuencia de transmisión que corresponda.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = [1,2] \sqrt{P}$ $d = [1,2] \sqrt{P} \text{ a } 80 \text{ MHz hasta } 800 \text{ MHz}$ $d = [2,3] \sqrt{P} \text{ a } 800 \text{ MHz hasta } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Donde P es la potencia de salida nominal del transmisor en watts (W) especificada por el fabricante del transmisor y d es la separación de trabajo recomendada en metros (m).</p> <p>Las fuerzas de campos de los transmisores de RF, según lo determine un estudio electromagnético del lugar² deben ser menores al nivel de cumplimiento³ en cada rango de frecuencia.</p> <p>Es posible que ocurra interferencia habiendo cerca equipos que posean el siguiente símbolo gráfico.</p> 
RF irradiadas IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz		

NOTAS

El rango de frecuencia superior se aplica a los 80 MHz y 800 MHz.

La fuerza de los campos de transmisores fijos, tales como estaciones de radio para teléfonos (celulares/inalámbricos) y radios de tierra móviles, radioaficionados, transmisión de radio AM y FM y transmisión de televisión, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Se recomienda un estudio del lugar para determinar el entorno electromagnético resultante de transmisores estacionarios de alta frecuencia. Si la fuerza del campo medida en el lugar donde se utiliza el láser Gemini 810 +980 sobrepasa el nivel de cumplimiento de RF indicado anteriormente, se debe vigilar la unidad láser Gemini por cuanto a su funcionamiento normal. Si se observan características de un funcionamiento inusual, tal vez sea necesario tomar medidas adicionales tales como la reorientación o reposicionamiento del láser de diodo Gemini 810 + 980.

Sobre el rango de frecuencia de 150kHz a 80MHz, las fuerzas de los campos deben ser menores a 3V/m.

ESPACIO DE SEPARACIÓN

El láser de diodo Gemini 810 + 980 está hecho para operar en un entorno electromagnético donde se haya comprobado la interferencia de altas frecuencias. El cliente o usuario del láser Gemini puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética si sigue las distancias mínimas entre los dispositivos de comunicación de RF móviles y portátiles (transmisores) y la unidad láser Gemini. Estos valores pueden variar según la potencia de salida del dispositivo de comunicación relevante como se especifica a continuación.

POTENCIA NOMINAL DE SALIDA MÁXIMA DEL TRANSMISOR [W]	ESPACIO DE SEPARACIÓN SEGÚN LA FRECUENCIA DE TRANSMISIÓN [M]		
	150 KHZ A 80 MHZ	80 MHZ A 800 MHZ	800 MHZ A 2,5 GHZ
	$d = [1,2] \sqrt{P}$	$d = [1,2] \sqrt{P}$	$d = [2,3] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	,023
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores cuya potencia nominal máxima de salida no esté especificada en la anterior tabla, el espacio de separación recomendado d en metros (m) puede determinarse usando la ecuación de la columna correspondiente, donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en watts (W) especificada por el fabricante del transmisor.

Acotación 1: El rango de frecuencia superior se aplica a los 80 MHz y 800 MHz.

Acotación 2: Estas pautas podrían no aplicarse en todos los casos. La propagación de ondas electromagnéticas es influenciada por su absorción y reflexión en edificios, objetos y personas.

INTERRUPCIÓN DE EMERGENCIA DE LAS EMISIONES LÁSER

El láser para tejidos blandos Gemini EVO 810 + 980 se ha diseñado con varios métodos para interrumpir las emisiones de energía láser en situaciones de emergencia.

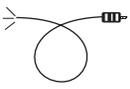
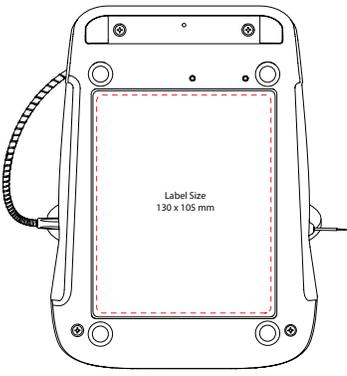
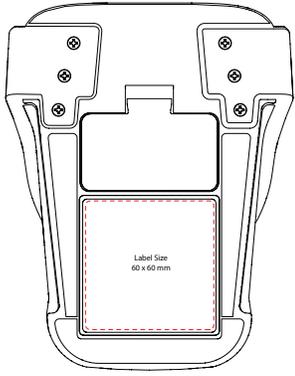
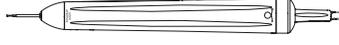
Estos métodos incluyen un botón de encendido ("ONN/OFF" [ENCENDIDO/APAGADO]) (Figura: 21.1) y el botón ("STOP" [PARAR]) de emergencia (Figura: 21.2) que se encuentra en el frente de la unidad láser.

GARANTÍA

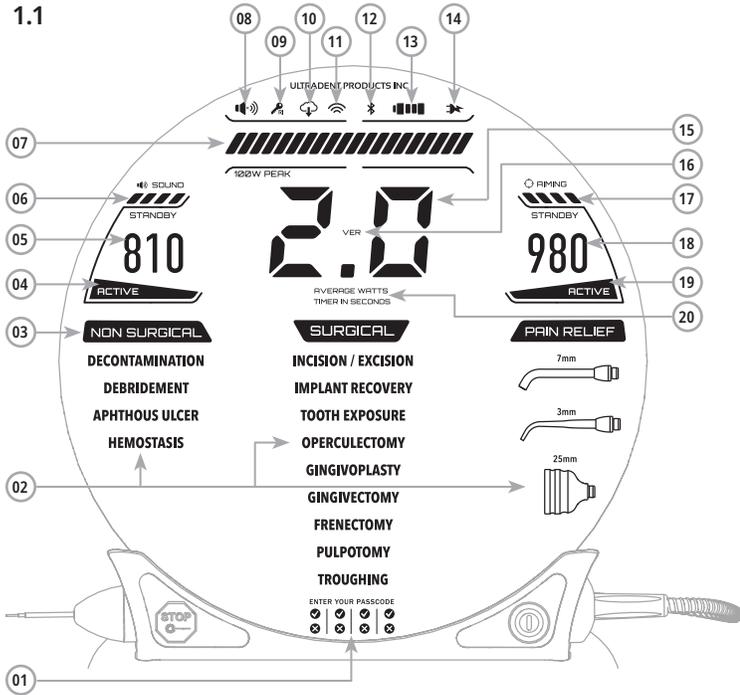
El láser Gemini EVO incluye una garantía de fábrica de 2 años. Se puede comprar una extensión de la garantía y se pueden descargar los certificados de garantía a través de la página del panel en dashboard.geminievo.com o desde el ícono garantía en las aplicaciones de iOS y Android.

El vendedor garantiza que los productos están libres de defectos en sus materiales y en su fabricación durante un período de veinticuatro meses desde la fecha de envío, a excepción de los artículos consumibles. Si dentro de tal período se demuestra, a satisfacción del vendedor, que alguno de los productos está defectuoso, este (i) deberá repararse utilizando piezas nuevas o restauradas o (ii) deberá reemplazarse por un producto nuevo o restaurado, a discreción exclusiva del vendedor. Tal reparación o reemplazo será la única obligación del vendedor y la única acción reparatoria en favor del comprador bajo esta garantía; además, tal acción quedará condicionada, a opción del vendedor, por la devolución de los productos al vendedor, libre a bordo, a la fábrica. Esta garantía solo cubre problemas en los productos provocados por defectos en sus materiales o su fabricación durante el uso cotidiano del consumidor. No se cubren problemas en los productos causados por cualquier otra razón, incluidas, pero no limitadas a, actos de fuerza mayor, modificaciones de o a cualquier parte del producto, pruebas incorrectas, ensamblaje deficiente, manipulación deficiente, mal uso, negligencia, ajustes, alteraciones a los productos, uso inadecuado contrario a las instrucciones actuales en relación con la instalación, el mantenimiento o la operación, o contrario a las normas de la industria en relación con la potencia de entrada aceptable.

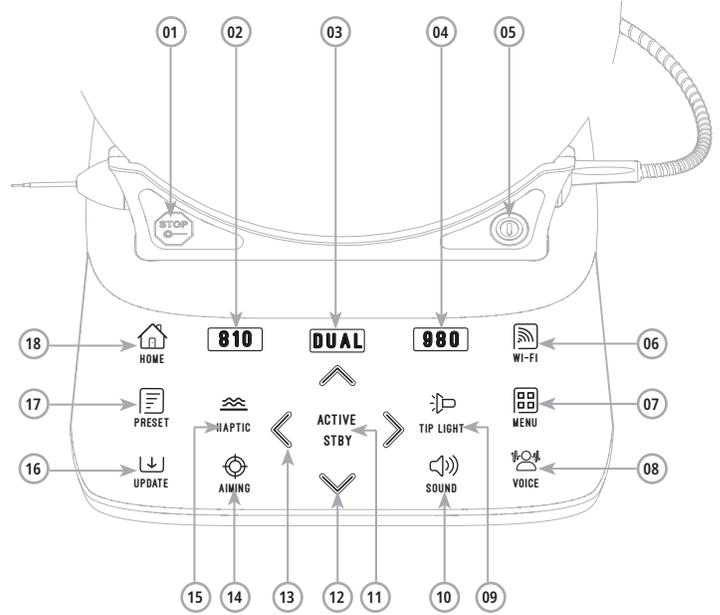
ESTA GARANTÍA ES EXCLUSIVA Y REEMPLAZA A TODAS LAS DEMÁS REPRESENTACIONES Y GARANTÍAS, EXPLÍCITAS O IMPLÍCITAS. ADEMÁS, EL VENDEDOR RENUNCIA Y EXCLUYE EXPRESAMENTE A CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O APTITUD PARA CUALQUIER PROPÓSITO EN PARTICULAR. EL VENDEDOR NO TENDRÁ OBLIGACIÓN O RESPONSABILIDAD ALGUNA DE REEMBOLSAR CUALQUIER PROPORCIÓN DEL PRECIO DE COMPRA Y NO SERÁ RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO O PÉRDIDA DE GANANCIAS ESPECIALES, EJEMPLARES, INCIDENTALES, CONSECUENCIALES O PUNITIVOS, O DE DAÑOS A PERSONAS O DE LESIONES RELACIONADAS CON LA COMPRA O EL USO DE ESTE INSTRUMENTO.

SÍMBOLOS	DESCRIPCIÓN	SÍMBOLOS	DESCRIPCIÓN
	FABRICANTE INDICA LA COMPAÑÍA FABRICANTE		TRANSPORTAR VERTICALMENTE, CON LAS FLECHAS HACIA ARRIBA
	FECHA DE FABRICACIÓN INDICA LA FECHA Y AÑO DE FABRICACIÓN		FRÁGIL - MANIPULAR CON CUIDADO
	NÚMERO DE PIEZA DEL CATÁLOGO INDICA EL NÚMERO DE PIEZA DEL FABRICANTE		NO USAR SI EL EMPAQUE ESTÁ DAÑADO
	NÚMERO DE SERIE INDICA EL NÚMERO DE SERIE DE LA PIEZA DEL PRODUCTO		TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO RECOMENDADA
	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.		LIMITACIÓN DE PRESIÓN ATMOSFÉRICA
	APERTURA DEL LÁSER INDICA QUE EL SISTEMA CONTIENE UN LÁSER		RANGO DE HUMEDAD RELATIVA
	ADVERTENCIA: INDICA POSIBLE EXPOSICIÓN A RADIACIÓN LÁSER ROJA E INFRARROJA		MANTENGA ALEJADO DEL CALOR/LUZ SOLAR
	APLICADOR DE FIBRA ÓPTICA INDICA DESDE DÓNDE EMERGE LA ENERGÍA LÁSER		MANTENGA SECO
ETIQUETA UNIDAD	ETIQUETA DEL PEDAL	SÍMBOLOS	DESCRIPCIÓN
			PIEZA APLICADA TIPO B LA PIEZA APLICADA NO ES CONDUCTIVA PARA EL PACIENTE
			DEBE CONSULTAR EL MANUAL DEL USUARIO
			DETENCIÓN DEL LÁSER INTERRUPTOR DE EMERGENCIA PARA DETENER LA POTENCIA DE SALIDA DEL LÁSER
			RADIACIÓN NO IONIZANTE
	PIEZA DE MANO FIBRA ÓPTICA		DIRECTIVA DE DESCARTE DE APARATOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS DE EUROPA OCIDENTAL (WEEE)

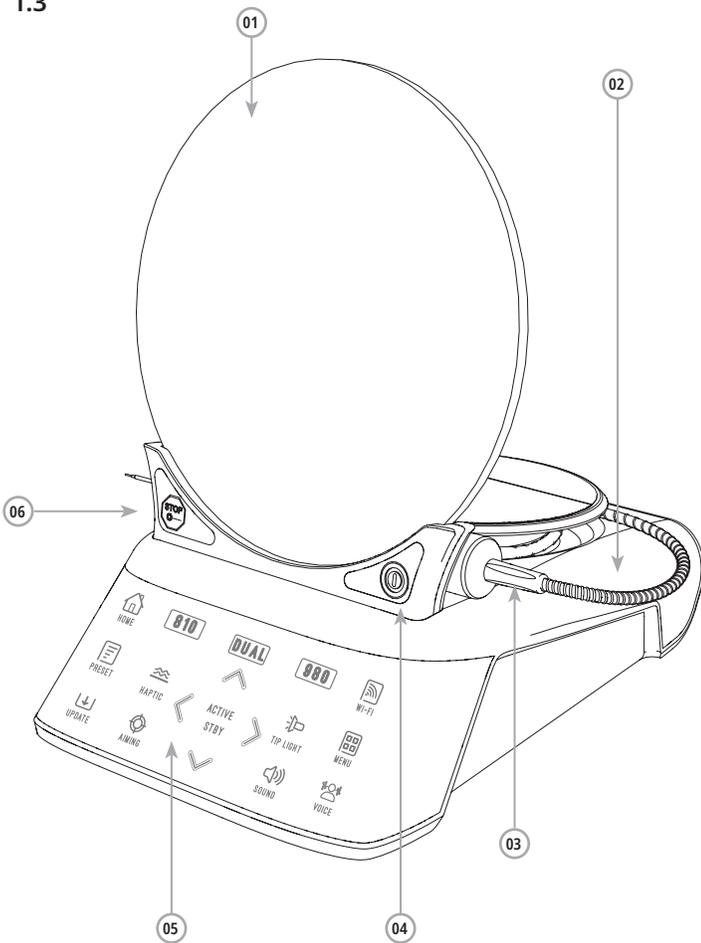
1.1



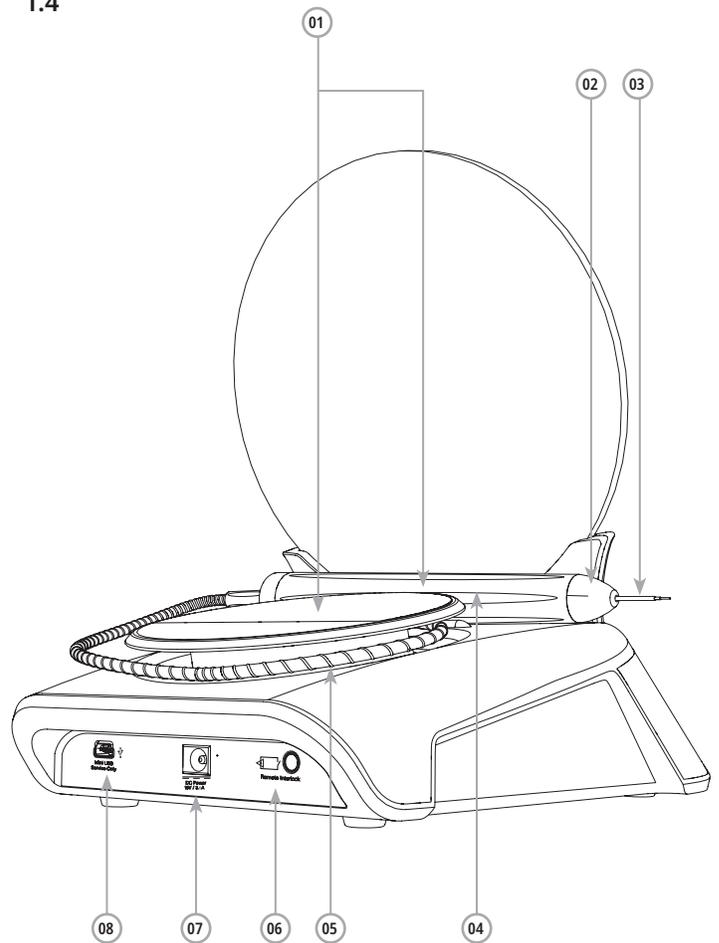
1.2



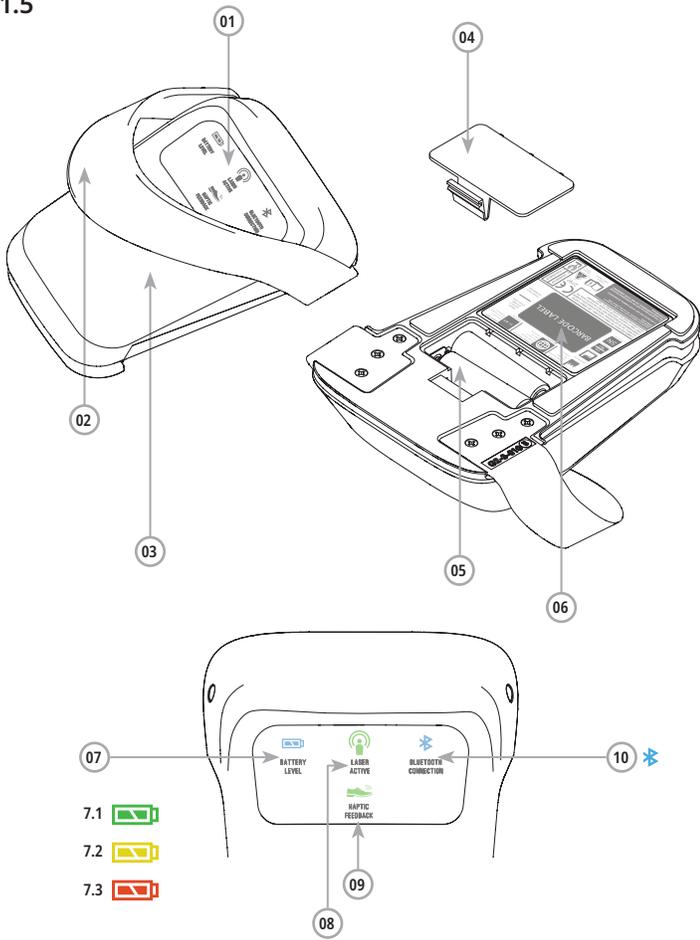
1.3



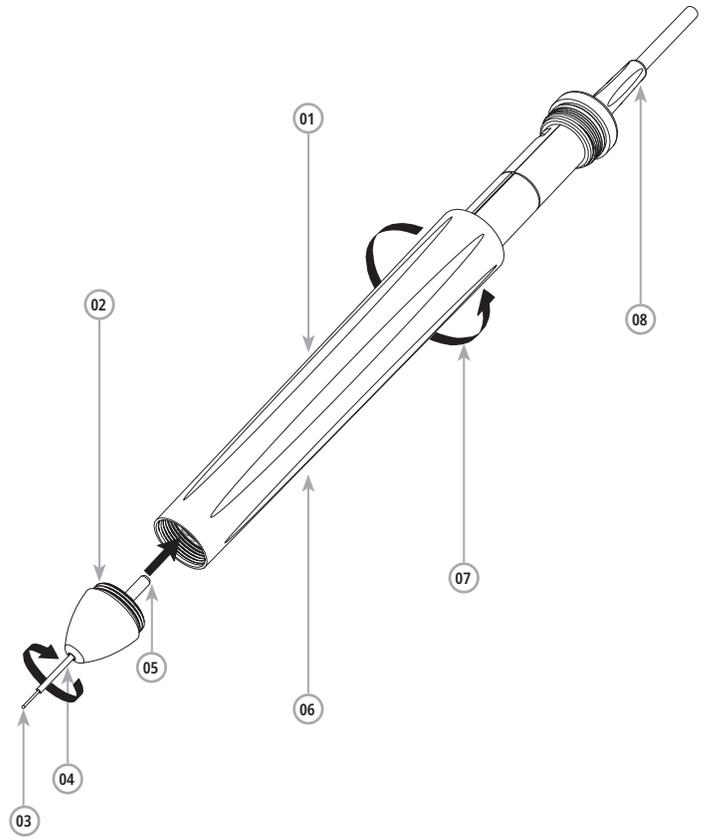
1.4



1.5



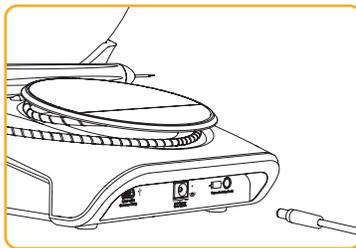
1.6



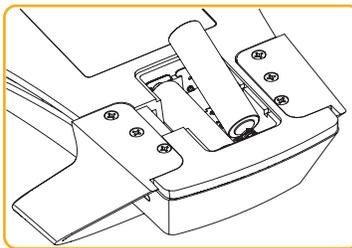
2.1



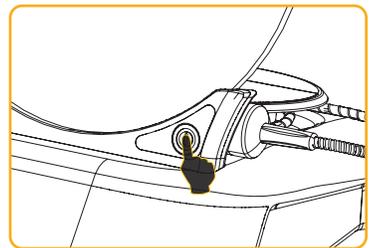
2.2



2.3



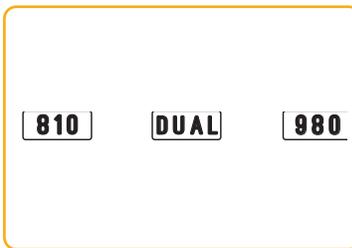
2.4



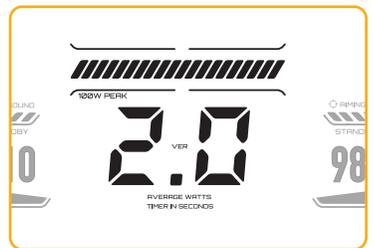
2.5



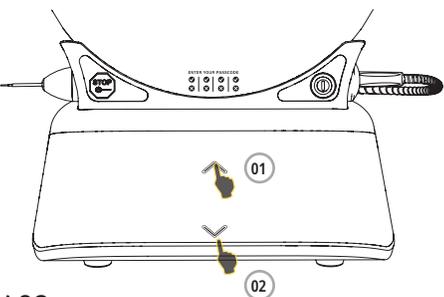
2.6



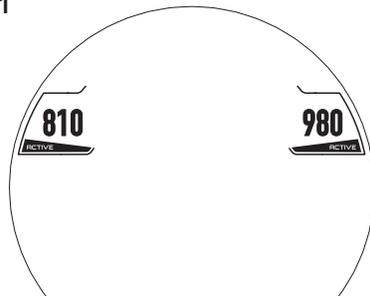
2.7



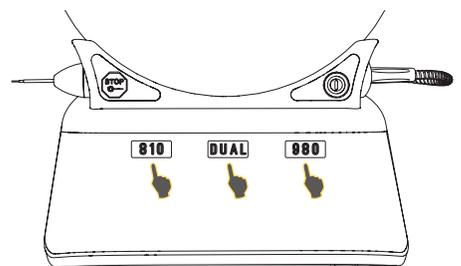
3.1



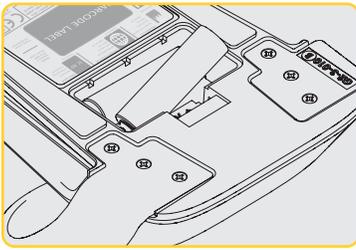
4.1



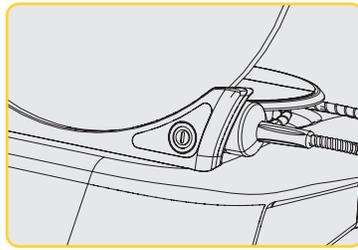
4.2



5.1



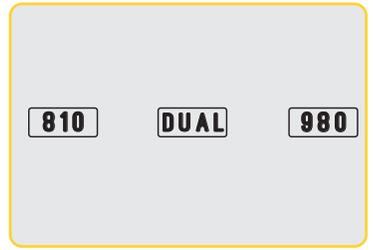
5.2



5.3



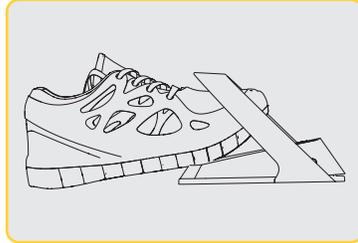
5.4



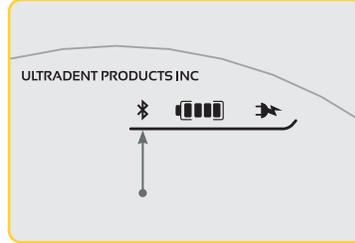
5.5



5.6



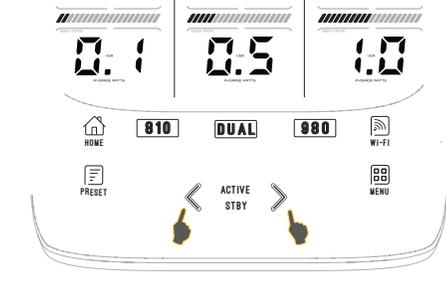
5.7



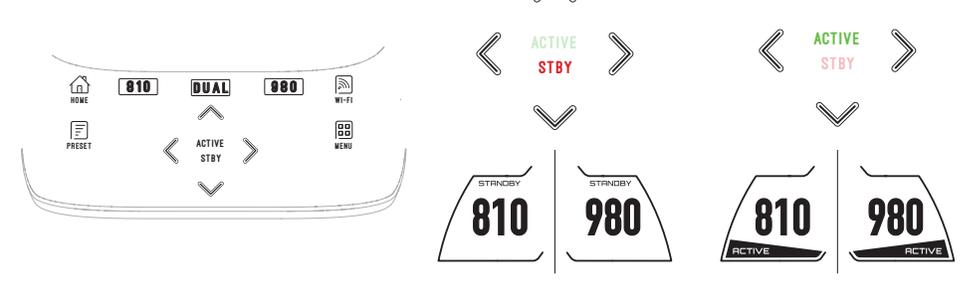
5.8



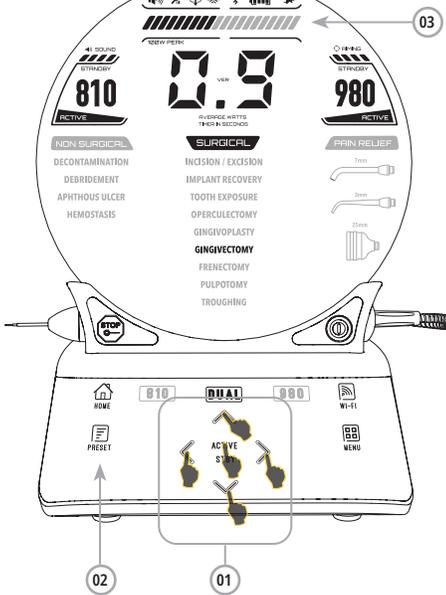
6.1



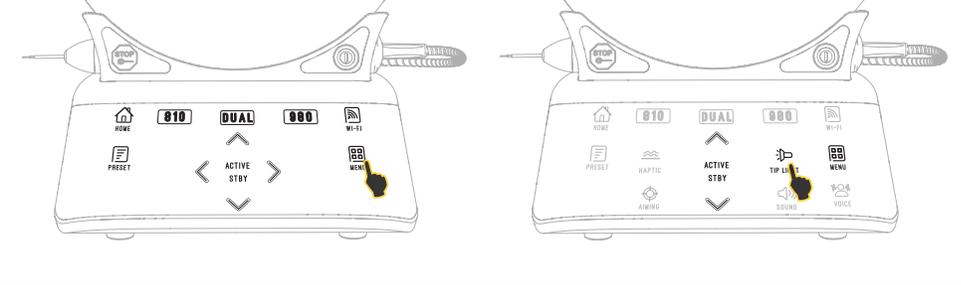
6.2



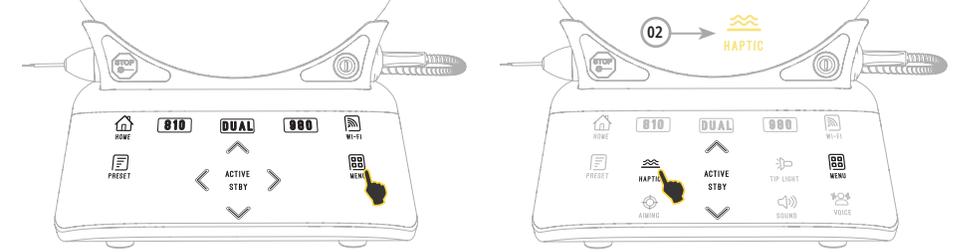
6.3



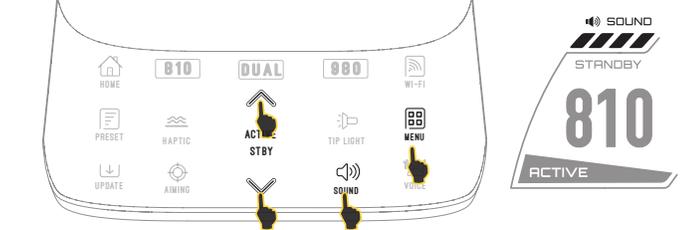
6.4



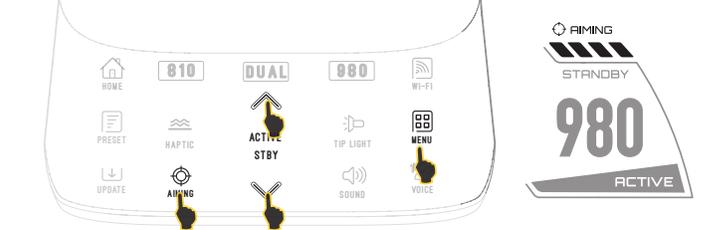
6.5



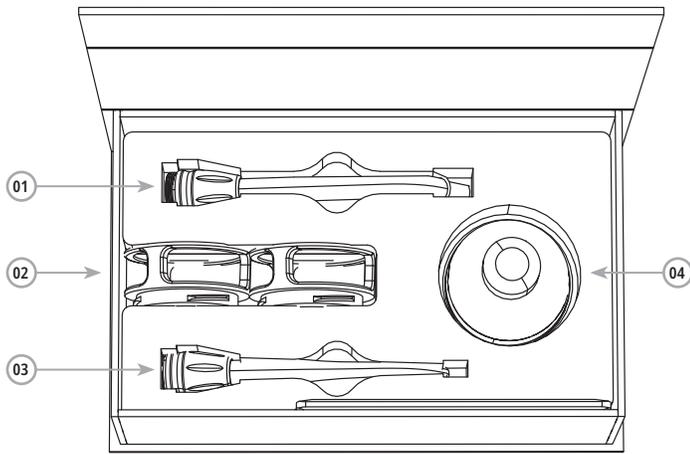
6.6



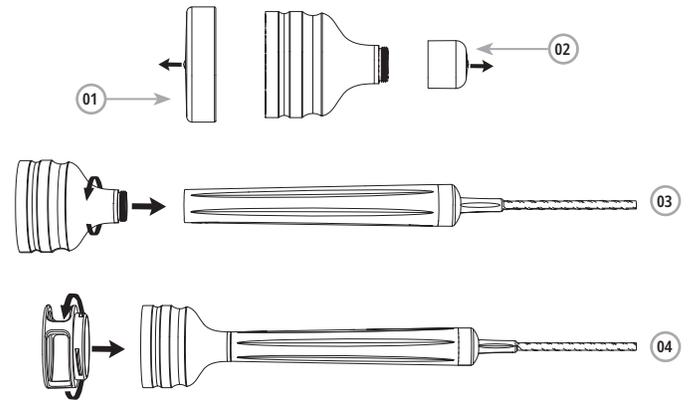
6.7



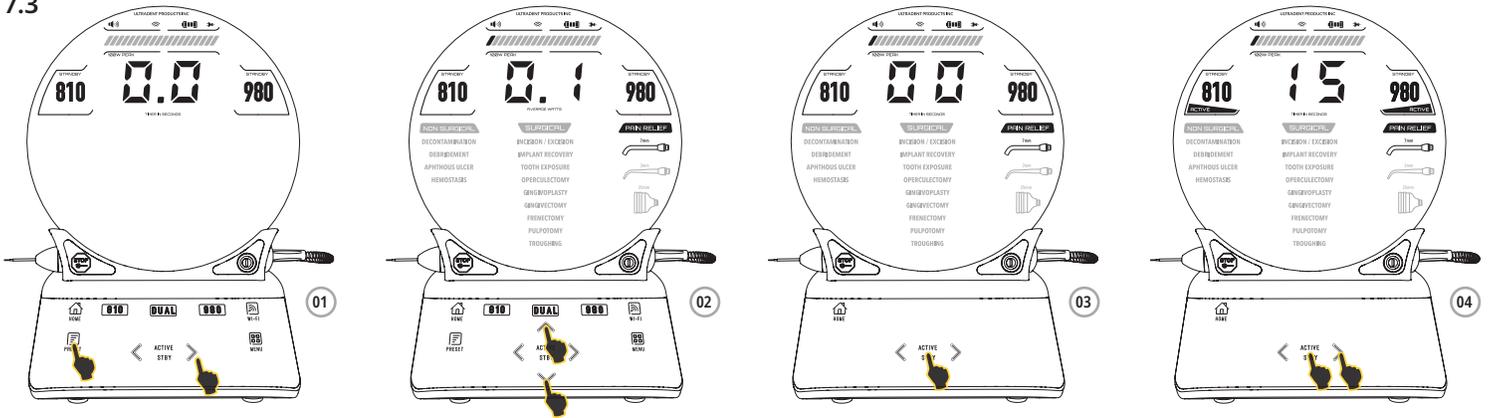
7.1



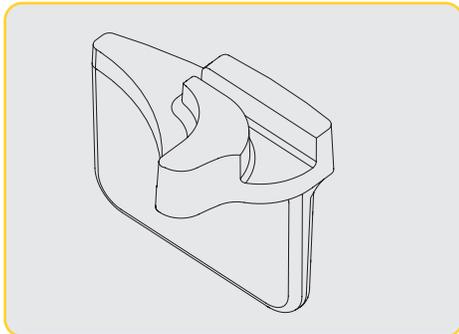
7.2



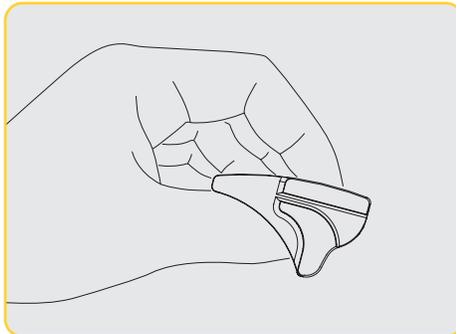
7.3



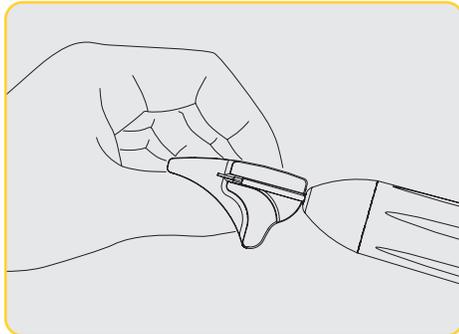
8.1



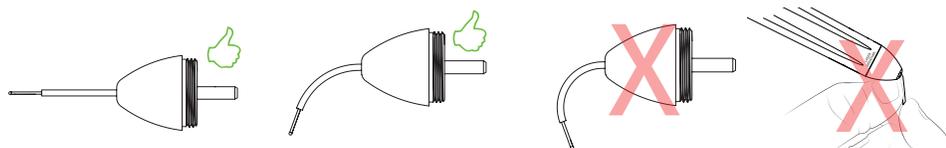
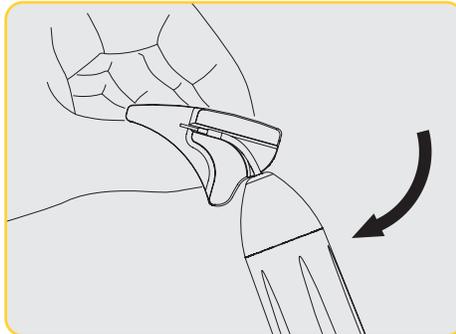
8.2



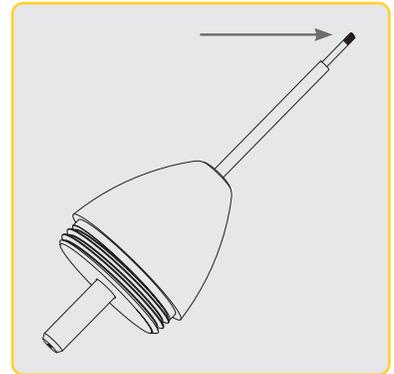
8.3



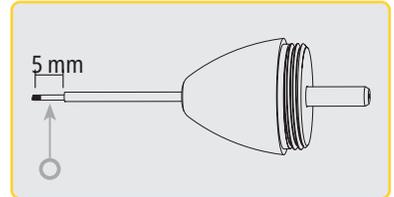
8.4



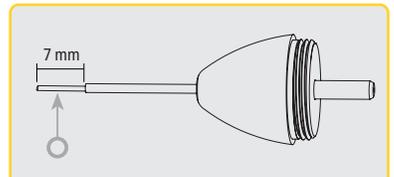
8.5



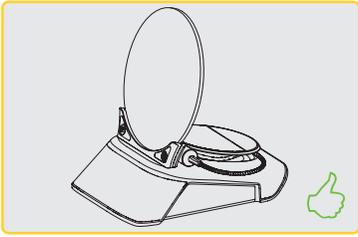
8.6



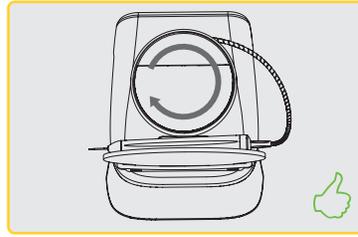
8.7



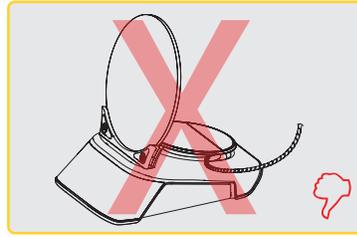
9.1



9.2



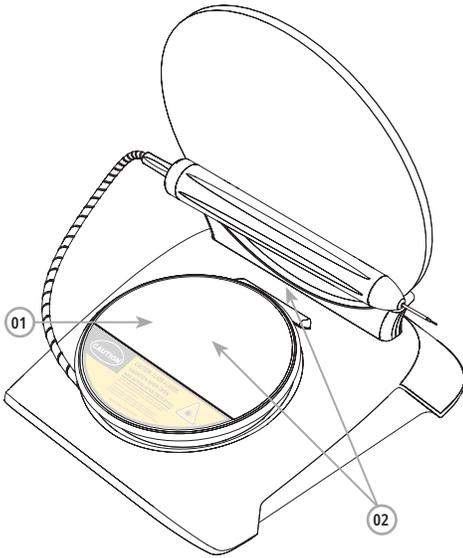
9.3



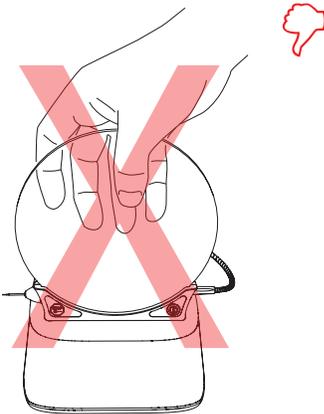
9.4



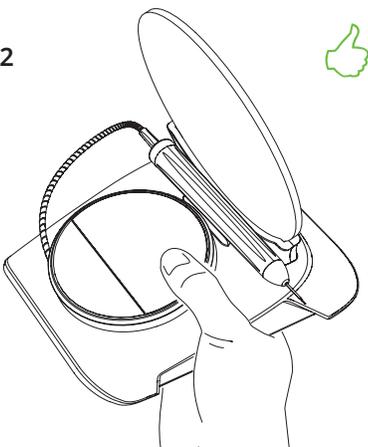
10.1



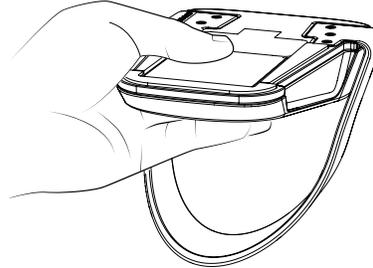
12.1



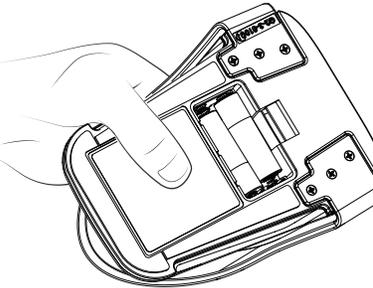
12.2



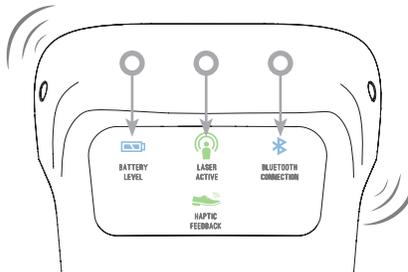
11.1



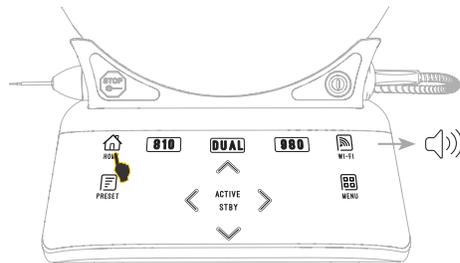
11.2



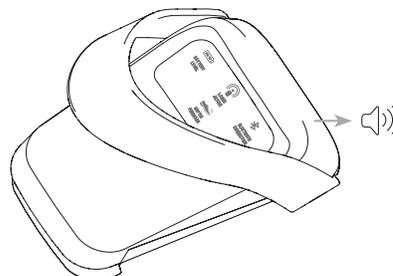
11.3



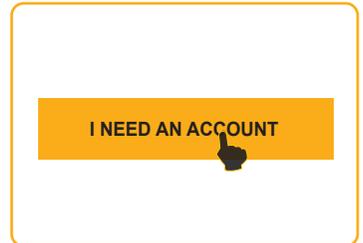
11.4



11.5



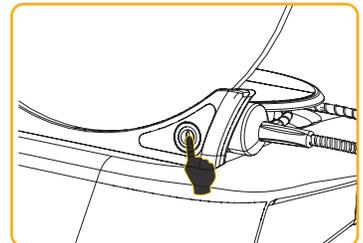
13.1



13.2



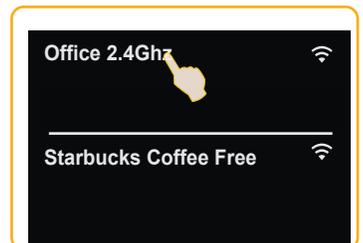
13.3



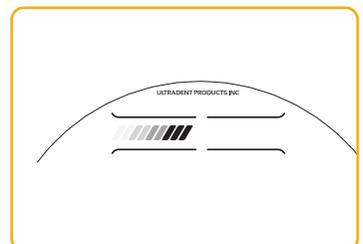
13.4



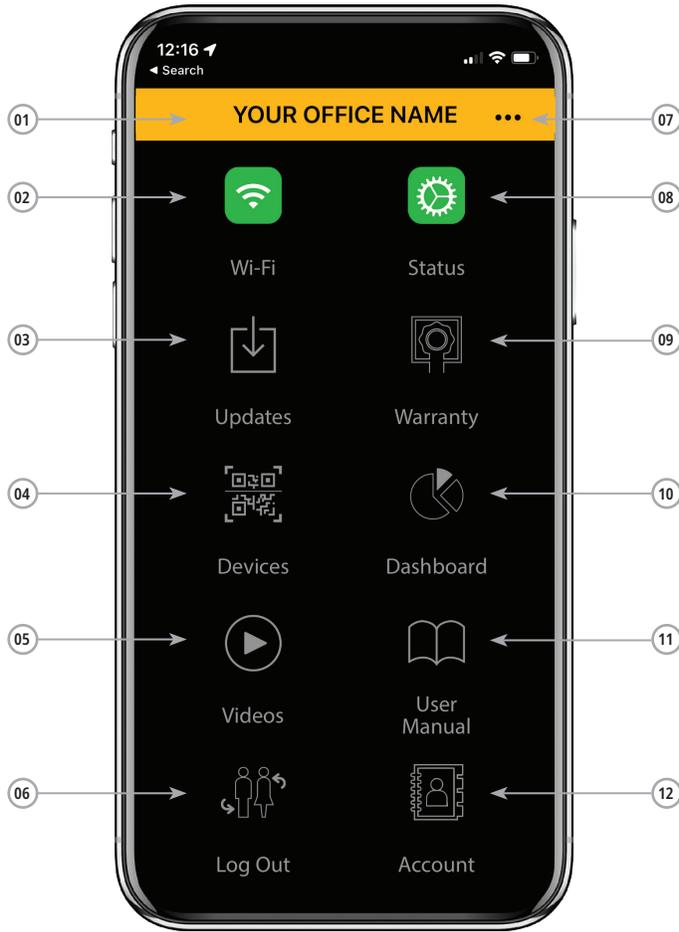
13.5



13.6



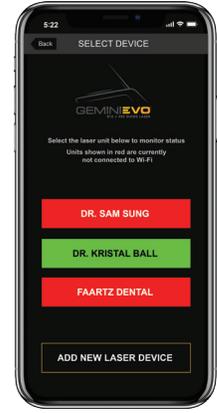
13.7



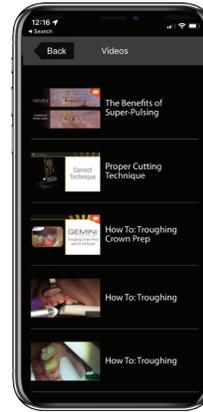
14.1



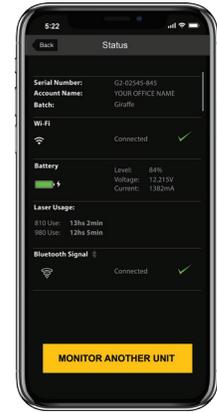
14.2



14.3



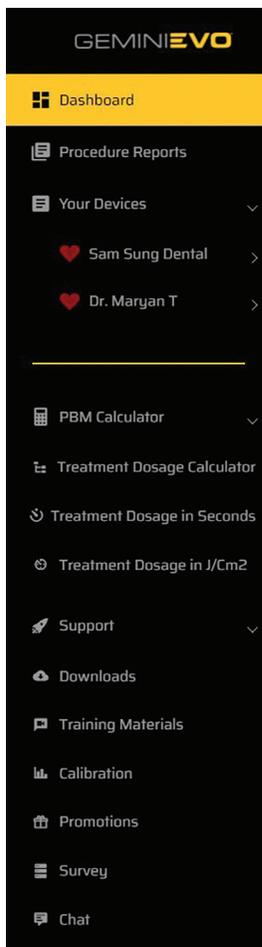
14.4



15.1



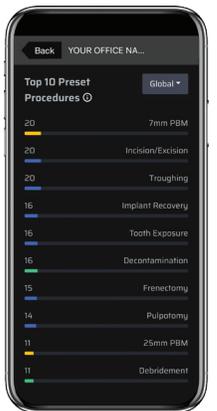
15.2



14.5



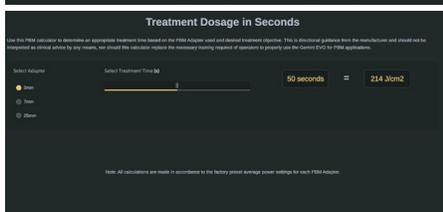
14.6



15.2



15.2



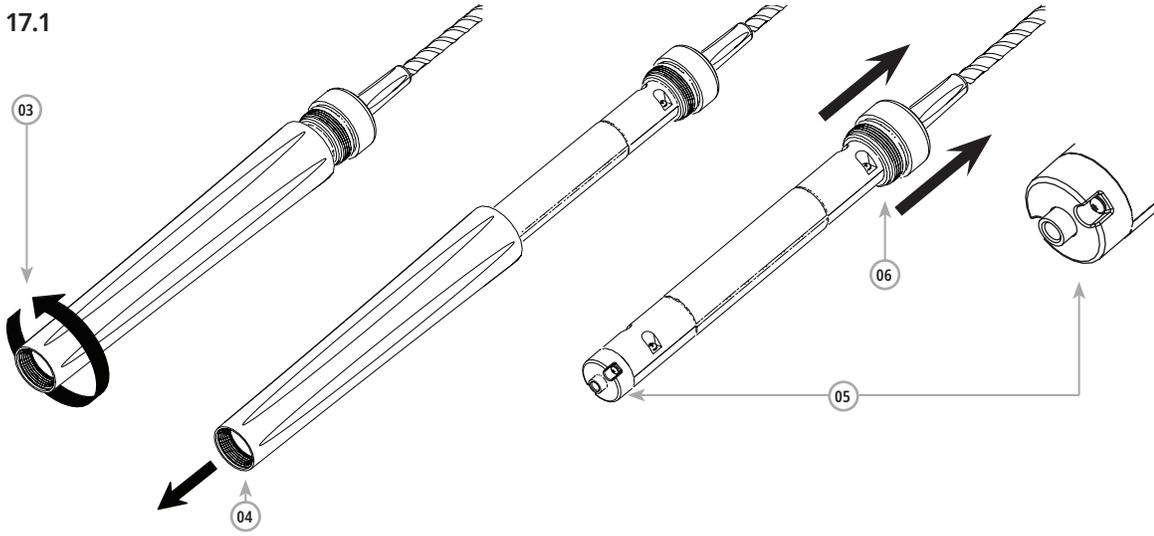
14.7



14.8



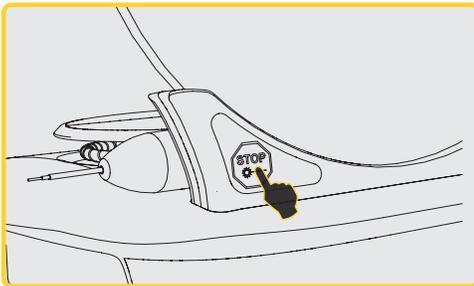
17.1



18.1



19.1



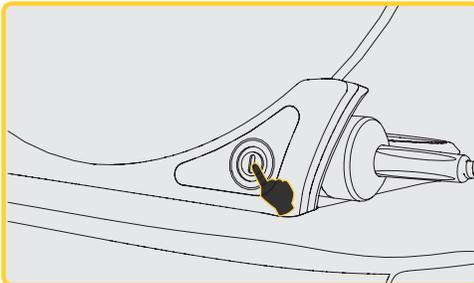
19.4



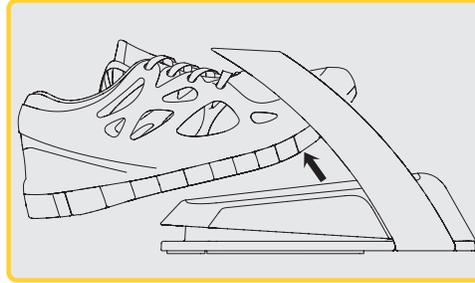
20.1



19.2



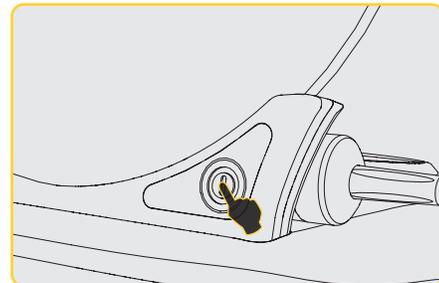
19.5



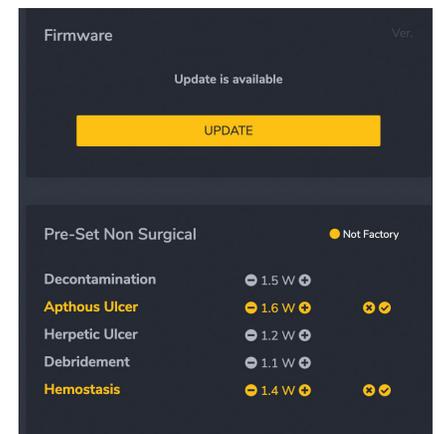
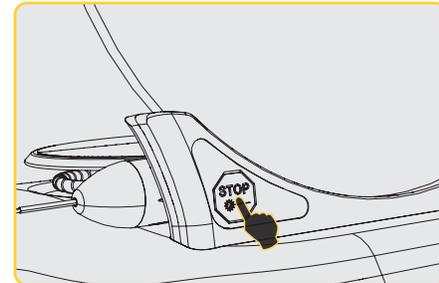
19.3

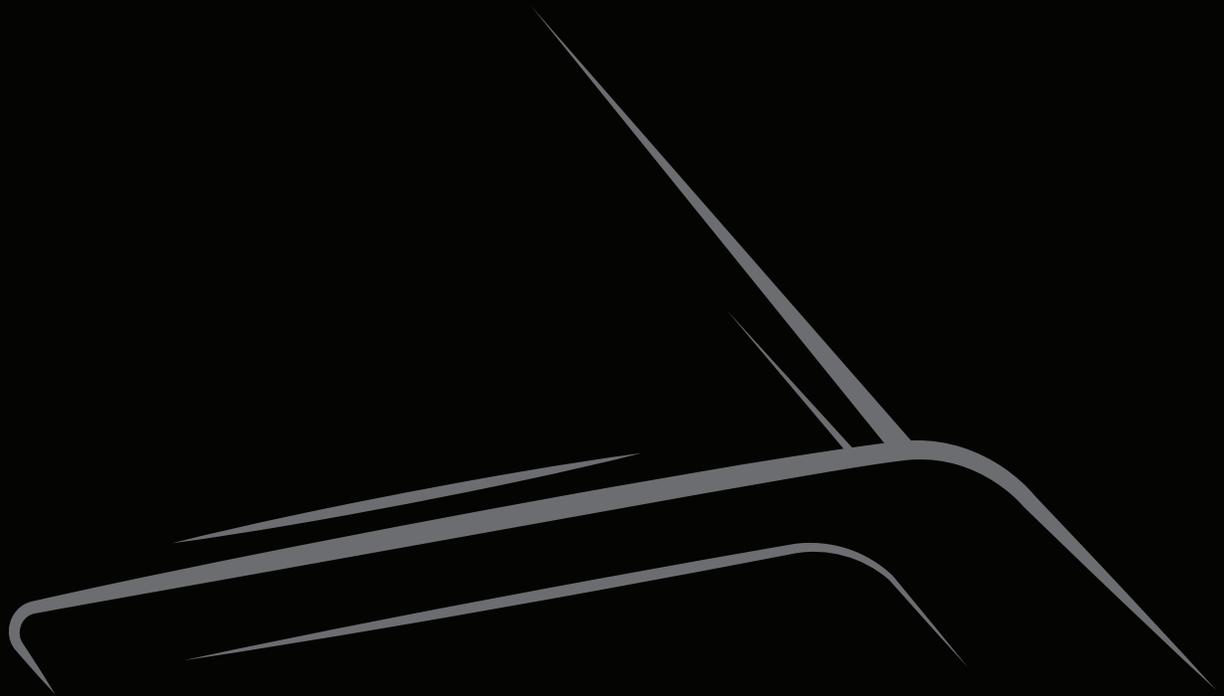


21.1



21.2





GEMINI **EVO**™

810 + 980 DIODE LASER

800.552.5512 | ULTRADENT.COM



Manufactured by Azena Medical, LLC. 3021 Citrus Circle, Suite 180, Walnut Creek, CA 94598 USA.
Made in the USA from U.S. and globally sourced materials. Distributed by Ultradent Products Inc.,
505 West Ultradent Drive, South Jordan, Utah 84095 1010399AR02 071522



MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2535 AM The Hague
The Netherlands

