

## 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 en relación a las recomendaciones de capacitación.
- 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 al utilizar instrumentos quirúrgicos que funcionan con energía, por lo que su consulta debe implementar un programa de seguridad para el láser de diodo Gemini 810 + 980. Si su consulta aún no posee un oficial de seguridad, debe designar a uno para que sea responsable de comprender el uso seguro, la operación segura y el mantenimiento del sistema láser Gemini. Sus deberes deben incluir capacitar al personal de la consulta en todos los aspectos relacionados con la seguridad del sistema y el manejo tanto del láser Gemini como de todos sus accesorios.

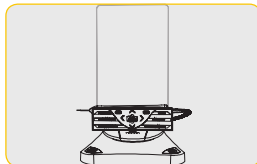


### ADVERTENCIA:

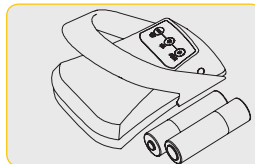
- Radiación láser visible e invisible: evite la exposición de ojos o piel a la radiación directa o dispersada. Producto láser Clase IV.
- El operador, el paciente, el asistente y cualquier persona presente mientras el láser esté activo DEBE USAR protección de seguridad ocular contra sistemas láser. La 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  $\pm 10$  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

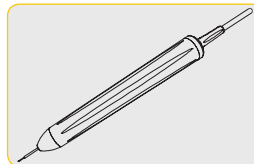
El láser de diodo Gemini 810 + 980 incluye lo siguiente:



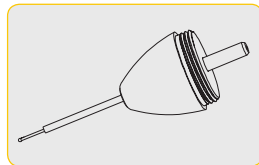
Unidad láser



Pedal de activación con 2 baterías AA



Sistema dispensador de fibra



Puntas desechables (10)



\*El suministro de alimentación real puede diferir con la imagen  
\*Suministro de alimentación CC



\*La protección ocular real puede diferir con la imagen  
\*Protección ocular (3)

- 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

**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 .....	74
Teclado .....	74
Unidad láser .....	74
Pedal de activación .....	74
Sistema dispensador de fibra .....	74
Inicio rápido .....	75

---

### Controles: operación y uso

01 - Clave electrónica .....	75
02 - Cómo seleccionar una longitud de onda .....	75
03 - Conexión del pedal de activación .....	75
04 - Ajuste manual de la potencia .....	75
05 - Modos de espera y activo del láser .....	75
06 - 08 - Ajustes de los procedimientos preestablecidos .....	75-76
09 - Operación de la punta desechable .....	76
10 - Iniciación de las puntas de fibra .....	76
11 - Iluminación de la punta .....	76
12 - Sonido .....	76
13 - Luz apuntadora .....	77
14 - Batería e indicadores de nivel de la batería .....	77
15 - Suministro de alimentación .....	77
16 - Enrollado de la fibra .....	77
17 - Imán de la pieza de mano .....	77
18 - Modo operativo .....	77
19 - Detención de emergencia .....	77
20 - Bloqueo remoto .....	77
21 - Pantalla electroluminiscente transparente .....	77
Procedimientos de limpieza y esterilización .....	78
Recomendaciones para los procedimientos .....	78
Consideraciones ambientales y sobre las instalaciones .....	79
Consideraciones de seguridad generales .....	79-80
Especificaciones del sistema.....	80
Reparaciones y resolución de problemas.....	81-82
Cumplimiento regulatorio.....	82
Guía sobre el entorno electromagnético .....	82-84
Etiquetas.....	85

## RESUMEN GENERAL: PANTALLA

### CONSULTE LA FIGURA 1.1

01 - CÓDIGO ELECTRÓNICO	07 - INDICADOR DE VOLUMEN	13 - 980 MODO ESPERA
02 - PROCEDIMIENTOS PREESTABLECIDOS	08 - BLOQUEO REMOTO	14 - 980 LONGITUD DE ONDA
03 - NIVEL DE SONIDO	09 - DIAL DE POTENCIA	15 - 980 MODO ACTIVO
04 - 810 MODO ACTIVO	10 - BLUETOOTH	16 - INDICADOR DE POTENCIA
05 - 810 LONGITUD DE ONDA	11 - NIVEL DE LA BATERÍA	17 - LUZ APUNTADORA
06 - 810 MODO ESPERA	12 - TRANSFORMADOR	

## RESUMEN GENERAL: TECLADO

### CONSULTE LA FIGURA 1.2

01 - PROCEDIMIENTOS PREESTABLECIDOS	07 - FLECHA DERECHA	13 - FLECHA ABAJO
02 - ILUMINACIÓN DE LA PUNTA	08 - 980 LONGITUD DE ONDA	14 - DETENCIÓN DE EMERGENCIA
03 - LONGITUD DE ONDA DUAL	09 - SONIDO	15 - ENCENDIDO/APAGADO
04 - 810 LONGITUD DE ONDA	10 - LUZ APUNTADORA	
05 - FLECHA IZQUIERDA	11 - CONFIRMACIÓN DE VOZ	
06 - FLECHA ARRIBA	12- ACTIVO/EN ESPERA	

## RESUMEN GENERAL: UNIDAD LÁSER

### CONSULTE LA FIGURA 1.3

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

### CONSULTE LA FIGURA 1.4

01 - PUNTA LED	07 - MICRO USB (SÓLO PARA USO DE FÁBRICA)
02 - FIBRA ÓPTICA	
03 - PIEZA DE MANO QUIRÚRGICA	
04 - FIBRA ÓPTICA CON TUBO PROTECTOR	
05 - PUERTO DE BLOQUEO REMOTO	
06 - ENCHUFE	

## RESUMEN GENERAL: PEDAL DE ACTIVACIÓN

### CONSULTE LA FIGURA 1.5

01 - TOPE CONTRA EXCESO / COBERTURA	06 - ETIQUETA / ÁREAS ANTIDESLIZANTES
02 - ÁREA DE ACTIVACIÓN	07 - INDICADOR DE LA BATERÍA
03 - INDICADORES	08 - LÁSER ACTIVO
04 - TAPA DEL COMPARTIMIENTO DE LA BATERÍA	09 - BLUETOOTH
05 - BATERÍAS AA (X2)	

## RESUMEN GENERAL: SISTEMA DISPENSADOR DE FIBRA

### CONSULTE LA FIGURA 1.6

El sistema dispensador de fibra es un cable óptico único y ergonómico que no puede separarse de la unidad láser. La pieza de mano requerirá limpieza y esterilización después de cada tratamiento con pacientes. Las puntas desechables están hechas para usarse una sola vez y deben desecharse tras haberlas utilizado con un paciente.

01 - PUNTA DE ILUMINACIÓN	05 - CASQUILLO ÓPTICO
02 - PIEZA DE MANO DE ALUMINIO ANODIZADO	06 - TUBO DE ACERO INOXIDABLE FLEXIBLE
03 - LIBERADOR DE TENSIÓN DE LA FIBRA	07 - FIBRA ÓPTICA
04 - GIRAR HACIA LA IZQUIERDA	

## INICIO RÁPIDO

### 1. 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 2.1)

### 2. 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 2.2)

### 3. Encienda la unidad láser

El botón de encendido/apagado universal es un interruptor de membrana que requiere presión para activarse. (Figura 2.3)

### 4. Ingrese la clave electrónica

Ingrese la clave electrónica en el teclado, utilizando las teclas de las flechas ARRIBA y ABAJO. El código de seguridad es ARRIBA, ABAJO, ARRIBA, ABAJO. Un ícono de visto bueno aparecerá tras ingresar la clave correcta. (Figura 2.4)

### 5. Selecciona su longitud de onda deseada

Selecciona la longitud de onda deseada en el teclado: 810 nm, 980 nm o longitud de onda dual. (Figura 2.5)

"Seleccione longitud de onda" 

### 6. Seleccione su ajuste de potencia deseado

Seleccione su ajuste de potencia deseado y luego active el láser. (Figura 2.6)

## CONTROLES, OPERACIÓN Y USO

### 01 - CLAVE ELECTRÓNICA

El láser de diodo Gemini 810 + 980 para tejido blando posee un sistema de seguridad con clave electrónica. Al encender la unidad láser, aparecerá la pantalla de solicitud de la clave electrónica en la parte central inferior de la pantalla. La secuencia correcta (ARRIBA, ABAJO, ARRIBA, ABAJO) se debe ingresar en el teclado. (Figura: 1.2, Opciones: 6, 13, 6, 13)

### 02 - CÓMO SELECCIONAR UNA LONGITUD DE ONDA

Cuando el sistema esté encendido y se haya introducido la clave electrónica correctamente, se le solicitará seleccionar la longitud de onda. Una confirmación de voz dirá "Seleccione longitud de onda" y dos anillos de longitud de onda parpadearán. El láser de diodo Gemini 810 + 980 puede operar en tres modos de longitud de onda: sólo 810 nm, sólo 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: 1.2, Opciones: 3, 4, 8)

### 03 - CONEXIÓN DEL PEDAL DE ACTIVACIÓN

La conexión del pedal de activación a su unidad láser mediante Bluetooth por primera vez es sencilla. (Consulte las Figuras: 2.2 - 2.9)

Instale las 2 baterías AA incluidas en el pedal de activación. (Figura 2.2)

Encienda la unidad láser. (Figura 2.3)

Ingrese la clave. (Figura 2.4)

Seleccione la longitud de onda. (Figura 2.5)

Pise el pedal de activación. La conexión entre el pedal de activación y la unidad láser se realiza automáticamente. (Figura: 2.7)

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: 2.8)

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: 2.9)

### 04 - AJUSTE MANUAL DE LA POTENCIA

El láser de diodo Gemini 810 + 980 puede producir un máximo de 2.0 watts de potencia promedio. Para cambiar el ajuste de potencia manualmente, toque las flechas ARRIBA y ABAJO o IZQUIERDA y DERECHA en el teclado. Cada toque de una flecha aumenta o reduce la potencia en 0,1 watts. Al mantener presionada una flecha se aumenta la velocidad en que el ajuste de potencia aumenta o se reduce. Toque el botón ACTIVO para dejar al láser en modo activo. Pise el pedal de activación para activar el láser. (Figura: 1.2)

## 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/ESPERA 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 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.

Cuando el sistema está en modo Activo, tocar alguna selección que no sea ARRIBA y ABAJO o IZQUIERDA y DERECHA hará que el sistema regrese al modo de espera. Cuando el pedal de activación se presiona en modo Activo, el anillo indicador exterior de cada icono de longitud de onda en la pantalla parpadea para proporcionar un indicador visual de que el láser se está disparando. Existe también 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 así evitar una activación accidental. (Figura: 1.2, Figuras: 3.1 - 3.4)

Sistema en modo de espera. (Figura 3.1)

Sistema en modo activo. (Figura 3.2)

Longitud de onda, modo de espera. (Figura 3.3)

Longitud de onda, modo activo. (Figura 3.4)

NOTA: Los anillos externos parpadean cuando el láser se está disparando.

### 06 - AJUSTES DE LOS PROCEDIMIENTOS PREESTABLECIDOS

Toque la selección de PROCEDIMIENTOS (Figura 1.2) para visualizar todos los procedimientos preestablecidos de cada categoría. Al seleccionar las flechas IZQUIERDA Y DERECHA (Figura 1.2, Opciones: 5, 7) se alternará entre las categorías ODONTOLOGÍA GENERAL, ORTODONCIA O HIGIENE. 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 éste se resalta.

## CONTROLES, OPERACIÓN Y USO

### 07 - AJUSTES DE LOS PROCEDIMIENTOS PREESTABLECIDOS

El láser de diodo Gemini 810 + 980 posee 20 procedimientos preestablecidos en tres categorías: Odontología general, Ortodoncia e Higiene. Dentro de cada categoría están los procedimientos de uso más común, junto a ajustes de potencia sugeridos. Utilice siempre la cantidad mínima de potencia necesaria para realizar un procedimiento en particular. Tal vez sea necesario ajustar la potencia manualmente dependiendo del paciente y de las necesidades del procedimiento.

ODONTOLOGÍA GENERAL	CONTACTO	810	980	LONGITUD DE ONDA DUAL	
Troughing	SÍ	0.9 W	1.2 W	1.1 W	Punta iniciada
Gingivectomía	SÍ	1.0 W	1.3 W	1.2 W	Punta iniciada
Gingivoplastia Clase V	SÍ	0.8 W	1.0 W	0.9 W	Punta iniciada
Recuperación implantaria	SÍ	1.3 W	1.7 W	1.5 W	Punta iniciada
Inciisión/Exciisión	SÍ	1.0 W	1.3 W	1.2 W	Punta iniciada
Operculetomía	SÍ	1.4 W	1.8 W	1.6 W	Punta iniciada
Fibroma	SÍ	1.0 W	1.3 W	1.2 W	Punta iniciada
Frenectomía	SÍ	1.1 W	1.4 W	1.3 W	Punta iniciada

ORTODONCIA	CONTACTO	810	980	LONGITUD DE ONDA DUAL	
Exposición de cúspide	SÍ	0.8 W	1.0 W	0.9 W	Punta iniciada
Exposición molar	SÍ	1.0 W	1.3 W	1.2 W	Punta iniciada
Hiperplasia	SÍ	1.0 W	1.3 W	1.2 W	Punta iniciada
Recuperación implantaria	SÍ	1.1 W	1.4 W	1.3 W	Punta iniciada
Úlcera aftosa	No	0.6 W	0.8 W	0.7 W	Punta no iniciada
Frenectomía	SÍ	1.0 W	1.3 W	1.2 W	Punta iniciada
Gingivoplastia	SÍ	0.9 W	1.2 W	1.1 W	Punta iniciada

HIGIENE	CONTACTO	810	980	LONGITUD DE ONDA DUAL	
Desbridamiento de surcos	SÍ	0.4 W	0.5 W	0.4 W	Punta iniciada
Descontaminación	SÍ	0.7 W	0.9 W	0.8 W	Punta no iniciada
Úlcera aftosa	No	0.6 W	0.8 W	0.7 W	Punta no iniciada
Úlcera herpética	No	0.6 W	0.8 W	0.7 W	Punta no iniciada
Hemostasia	SÍ	0.8 W	1.0 W	0.9 W	Punta iniciada

Todos los ajustes de potencia se indican en Potencia promedio.

### 08 - CÓMO PERSONALIZAR LOS AJUSTES DE PROCEDIMIENTOS PREESTABLECIDOS

Los ajustes de procedimientos preestablecidos del láser Gemini pueden personalizarse. Para guardar su propio ajuste de procedimiento, presione PROCEDIMIENTOS (Figura 1.2) una vez para visualizar los procedimientos preestablecidos en la pantalla; luego, navegue hacia el procedimiento que desee personalizar.

Al resaltarse un procedimiento en particular, mantenga presionado PROCEDIMIENTOS durante 3 segundos.

Escuchará dos bips audibles y el indicador de potencia y dial de potencia comenzarán a parpadear en la pantalla. Utilice las flechas ARRIBA/ABAJO o IZQUIERDA/DERECHA (Figura 1.2, Opciones: 6, 13, 5, 7) para ajustar la nueva potencia promedio según lo desee.

Para guardar los ajustes, mantenga presionada la tecla PROCEDIMIENTOS durante 3 segundos. Escuchará dos bips audibles cuando el ajuste se haya guardado.

Para restablecer todos los ajustes de procedimiento preestablecidos a aquellos predeterminados de fábrica, presione PROCEDIMIENTOS una vez para visualizar los procedimientos en la pantalla, luego mantenga presionada la tecla PROCEDIMIENTOS durante 10 segundos. Escuchará tres bips audibles cuando los ajustes se hayan restablecido.

### 09 - 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: 4.1 - 4.4)

### 10 - INICIACIÓN DE LAS PUNTAS DE FIBRA

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: 4.5)

**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.

### 11 - ILUMINACIÓN DE LA PUNTA

La pieza de mano del láser de diodo posee una luz en la punta que proporciona una mejor visibilidad durante el tratamiento. Para alternar la intensidad de la luz entre BAJA, ALTA y DESACTIVADA, toque la selección ILUMINACIÓN DE LA PUNTA en el teclado. La luz LED permanecerá encendida durante 3 segundos cuando no esté en modo activo.

Tenga en cuenta que la luz de la punta será visible permanentemente sólo cuando el láser esté en modo Activo. (Figura: 1.2, Opciones: 2, 12)

### 12- SONIDO

El nivel de volumen predeterminado del sistema es Medio. Toque la selección SONIDO en el teclado para ver los niveles de sonido. Ajuste el nivel de sonido tocando las flechas ARRIBA y ABAJO del teclado. Para salir, toque cualquier tecla en el teclado. Esto confirmará y guardará su selección. El sistema recuerda el último ajuste de sonido utilizado al estar encendido. (Figura: 1.2, Opción: 9)

## CONTROLES, OPERACIÓN Y USO

### 13 - LUZ APUNTADORA






El nivel predeterminado de la luz apuntadora es Medio. Toque la selección **LUZ APUNTADORA** en el teclado para ver los niveles de la luz apuntadora. Ajuste el nivel de la luz apuntadora tocando las flechas **ARRIBA** y **ABAJ**O en el teclado. Para salir, toque cualquier tecla en el teclado. Esto confirmará y guardará su selección. El sistema recuerda el último ajuste de la luz apuntadora utilizado al estar encendido. (Figura: 1.2, Opción: 10)

### 14 - 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.

	100%	<b>Tiempo en espera:</b>	7 Días	<b>Tiempo de uso:</b>	1,5 horas
	75%	<b>Tiempo en espera:</b>	5 Días	<b>Tiempo de uso:</b>	1,0 horas
	50%	<b>Tiempo en espera:</b>	3 Días	<b>Tiempo de uso:</b>	30 min
	25%	<b>Tiempo en espera:</b>	1 Día	<b>Tiempo de uso:</b>	15 min
	0%	Se requiere un mínimo de 60 minutos de carga antes del primer uso			

- Tiempo en espera se refiere a cuando la unidad está apagada y no está en uso.  
- Tiempo de uso se refiere al uso constante sin interrupciones.

### 15 - 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.

### 16 - 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: 5.1 - 5.4)

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.

### 17 - 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: 5.5)

### 18 - 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.

### 19 - DETECCIÓN 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: 2.10)

### 20 - 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 2.3 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: 2.11)

 El símbolo de bloqueo remoto aparece en la pantalla

### 21 - PANTALLA ELECTROLUMINISCENTE TRANSPARENTE

El láser de diodo Gemini 810 + 980 posee una pantalla electroluminiscente transparente única, la cual ofrece imágenes en alta resolución que pueden visualizarse desde un campo de visión de hasta 170 grados.

La pantalla transparente está especialmente diseñada con más de un 80% de transparencia y un arco de 32 grados que permite un ángulo de visión óptimo desde cualquier dirección. La luz es generada por una delgada película (menos de un micrón de grosor) de un fósforo electroluminiscente especialmente diseñado. (Figuras: 5.6 - 5.7)

### ESPECIFICACIONES

Tipo de pantalla:	electroluminiscente
Transparencia:	92%
Brillo:	300 cd/m <sup>2</sup>
Color:	Amarillo de banda amplia
Longitud de onda máxima:	582 nm
Voltaje:	-180V CA
Tiempo de respuesta:	1.8 ms
Tipo de vidrio:	vidrio flotado
Grosor del vidrio:	1.1 mm fusionado
Grosor de la película delgada:	1 micrón

## PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

### PAUTAS

El láser de diodo Gemini 810 + 980 no viene en condición estéril ni tampoco debe esterilizarse antes de usarlo, a salvvedad 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 reprocesamiento indicados para las puntas de fibra desechables.
2. El fabricante tampoco proporciona la pieza de mano de aluminio esterilizada, por lo que debe limpiarse y esterilizarse antes del uso inicial y tras cada uso siguiendo estas instrucciones:

### LIMPIEZA 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:

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 cable de fibra adjunto utilizando una toallita húmeda CaviWipes® o un producto equivalente para así pre limpiar completamente las áreas de todo el sedimento de gran tamaño. Asegúrese de limpiar el área roscada donde se fija la punta desechable.
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

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: 6.1)

1. Posicione la carcasa de la pieza de mano en una funda para autoclave autosellable individual.
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 15 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. Reensamble la pieza de mano siguiendo estas instrucciones. (Figura 6.1)

1. Mueva la carcasa de la pieza de mano de aluminio hacia la izquierda para extraerla. (Figura: 6.1, Opción: 1)
2. Extraiga la carcasa de la pieza de mano de aluminio para limpiarla y esterilizarla. (Figura: 6.1, Opción: 2)
3. Se debe tener extremo cuidado de no dañar accidentalmente el lente LED. (Figura: 6.1, Opción: 3)

**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.

**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 uso particular y específico del Láser de diodo Gemini 810 + 980 es remover, extirpar y coagular tejidos, principalmente en procedimientos quirúrgicos dentales; además, se comercializa como un producto quirúrgico para uso en tejidos blandos durante tratamientos dentales. Los usuarios principales de este dispositivo en particular son odontólogos, cirujanos orales y ortodoncistas que realizan procedimientos en los que se debe remover, extirpar o coagular.

## 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

Suministro de alimentación CA/CC externo:

Potencia de entrada-110-120 VAC @ 60 Hz 700mA; 220-240 V CA @ 50Hz 350mA

Potencia de salida-6.0W + 13V CC a 4A máximo

### CALEFACCIÓN Y VENTILACIÓN

Las condiciones del entorno operativos deben estar entre 10°-40°C (50°-104°F) con una humedad relativa de 95% o menos. Las condiciones ambientales de transporte y almacenamiento deben estar entre -20° a 50°C (-4° a 122°F) con una humedad relativa de 10% a 95% o menos. La presión atmosférica debe estar entre 50kPa-106kPa en condiciones operativas, de transporte y de 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 odontólogo 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.

## CONSIDERACIONES DE SEGURIDAD GENERALES

### PAUTAS

El uso seguro del láser de diodo Gemini 810 + 980 es responsabilidad del equipo dental completo, incluido el odontólogo, cualquier operador del sistema y el oficial de seguridad de la consulta dental.

### REQUISITOS DE COMERCIALIZACIÓN EN RELACIÓN CON LA SEGURIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (EE.UU.)

La Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) tiene control sobre la venta y uso de todos los dispositivos médicos, incluido el láser de diodo Gemini 810 + 980. Los fabricantes de productos sujetos a las normas de desempeño de la Ley Federal de alimentos, medicamentos y cosméticos, Capítulo V, Subcapítulo C, Control de radiación de productos electrónicos deben certificar el cumplimiento de las regulaciones y entregar varios informes al Centro de dispositivos y salud radiológica (CDHR).

Para los fabricantes de láseres médicos (tales como el sistema láser de diodo Gemini 810 + 980), se requiere una revisión adicional de la FDA en torno a la seguridad y efectividad del dispositivo. Las compañías que deseen comercializar un dispositivo láser médico o equivalente primero deben recibir la autorización de la FDA. El proceso de notificación precomercialización (510k) utilizado para el sistema láser de diodo Gemini 810 + 980 se aplica a dispositivos que documentadamente sean sustancialmente equivalentes a los dispositivos Clase II legalmente comercializados en la actualidad.

### LICENCIA ESTATUTORIA PARA EL USO DEL LÁSER DENTAL

Normalmente, los estados o provincias no poseen requisitos de licencia que los dentistas deban cumplir en relación al uso de dispositivos láser quirúrgicos. Muchos estados, sin embargo, requieren que los higienistas que vayan a utilizar láseres asistir a capacitaciones de licencia que incluyan una charla y un taller práctico.

Los postulantes a la licencia deben aprobar una prueba de capacidad para así certificarse antes de usar láseres. Estos cursos se entregan generalmente mediante miembros de la Academia de Odontología Láser que poseen credenciales como instructores. Tal capacitación sería apropiada para el uso del sistema láser para tejido blando GEMINI 810+980

### PROVISIONES DE LA OSHA

La seguridad del trabajador es responsabilidad del empleador y está regulada por la OSHA (Administración de Seguridad y Salud Ocupacional), una división del Departamento de Trabajo de los Estados Unidos. La OSHA reconoce la norma ANSI Z136.1 como una fuente para analizar la seguridad de los láseres médicos.

Para obtener más información, consulte el Manual Técnico de la OSHA (TED1 - 0.15A) Sección III, Capítulo 6, 1999. Se recomienda la presencia de un programa de seguridad en relación al uso del láser, para el bienestar tanto de sus pacientes como del personal de la oficina. También se recomienda revisar y cumplir con los requisitos estatales y provinciales de la organización de seguridad y salud.

### PROVISIONES DE LA CSA

Este dispositivo debe instalarse y operarse según la provisión CAN/CSA-Z386-08 de la Asociación de Normas Canadiense, por cuanto al uso seguro del aparato láser en su totalidad. Esta norma proporciona una guía para el Sistema Láser de Cuidado de la Salud (HCLS) y está hecha para ser usada por todo el personal asociado con la instalación, operación, calibración, mantenimiento y reparación del HCLS. Esta norma incluye controles de ingeniería, de procedimientos y administrativos, además de la capacitación en seguridad láser necesaria para la seguridad de pacientes y profesionales de los cuidados de la salud.

### CONTRAINDICACIONES

Tenga cuidado con las condiciones médicas generales que puedan contraindicar un procedimiento local. Tales condiciones pueden incluir alergia a anestésicos locales o tópicos, 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.



## CONSIDERACIONES DE SEGURIDAD GENERALES

### EFFECTOS ADVERSOS

Si se usa correctamente, no hay efectos adversos conocidos para el uso del láser de diodo Gemini 810 + 980. Lea exhaustivamente y comprenda todas las advertencias, precauciones y contraindicaciones de este manual antes de usar el producto.

### PROTECCIÓN OCULAR Y DÉRMICA

Mientras el láser Gemini esté en uso, los doctores, operadores del sistema, auxiliares, pacientes y quien esté en el 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.

Tabla 1: NOHD (PULGADAS/CM)

RADIACIÓN FUENTE	MPE mW cm <sup>2</sup>	Divergencia Ángulo	Sin protección ocular	Con protección ocular recomendada
PUNTA DE FIBRA ÓPTICA (DIRECTO)	1,66	22° (+/- 1°)	104 in 265 cm	1,04 in 2,65 cm

### OPCIONES DE APAGADO DE EMERGENCIA:

Realice cualquiera de las siguientes acciones para detener las emisiones láser en caso de una emergencia real o posible. (Figuras: 2.10, 2.3, 2.7, 1.2 (Opción: 12))

Presione el botón de emergencia "DETENCIÓN". (Figura: 1.2, Opción: 14)

Presione el botón de emergencia "Encendido/Apagado". (Figura: 1.2, Opción: 15)

El circuito abierto del bloqueo remoto desactiva el láser. (Figura: 1.4, Opción: 5)

Toque la selección ACTIVO/ESPERA del teclado. (Figura: 1.2, Opción: 12)

Saque su pie del pedal de activación. (Figura: 2.7)

## ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA

### Láser de diodo Gemini 810 + 980

Dimensiones de la unidad láser:	6.7" (Largo) x 6.6" (Ancho) x 10.1" (Alto) - 17.2 cm (Largo) x 17.0 cm (Ancho) 25.7 cm (Alto)
Dimensiones del pedal:	6.1" (Largo) x 5.0" (Ancho) x 4.1" (Alto) - 15.5 cm (Largo) x 12.7 cm (Ancho) 10.4 m (Alto)
Peso:	2.2 lbs - 1.0 Kg
Clasificación láser:	Dispositivo láser Clase IV
Sistema dispensador:	Fibra óptica
Longitud de onda:	810 nm o 980 nm ± 10 nm Longitud de onda dual ± 10 nm (50% @ 810nm / 50% @ 980nm)
Potencia máxima:	810 nm @ 2.0 Watts ± 20% 980 nm @ 2.0 Watts ± 20% Longitud de onda dual @ 2.0 Watts ± 20%
Longitud de onda del haz apuntador:	650 ± 10 nm
Potencia del haz apuntador:	5mW máx.
Divergencia del haz:	617 mrad
Rango de potencia:	0.1 Watt a 2.0 Watts promedio
Frecuencia del pulso:	50 Hz
Ancho del pulso :	Variable
Ciclo de trabajo:	Variable
Confirmación de voz:	SÍ
Requisitos de alimentación:	100-240 VAC @ 50 a 60 Hz - 13V
Corriente:	4.0 Amps
Batería:	Iones de litio recargable de 11.1 V
Frecuencia inalámbrica:	Bluetooth a 2.4 GHz
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/ES 60601-1
- IEC 60601-1-2
- IEC 60601-2-22
- 21 CFR 1040.10 y 1040.11
- FCC partes 15 y 18 (47 CFR)

## REPARACIONES Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

### CALIBRACIÓN

El láser de diodo láser Gemini 810 + 980 utiliza circuitos de estado sólido para vigilar constantemente la potencia de salida y ajustar la energía suministrada a los diodos del láser, a fin de mantener la potencia de salida dentro de los ajustes definidos por el usuario. Si los niveles de salida están a más de  $\pm 20\%$  del valor establecido, la unidad dejará de enviar energía al diodo láser y entregará una Alerta de mensaje de error al operador.

Si esto ocurre, la unidad debe apagarse y dejarse reposar durante unos cinco (5) minutos para luego volver a encenderse. Si el láser funciona al reintentarlo, significa que el microprocesador ha sido capaz de realizar ajustes y la unidad trabajará normalmente. Si la unidad no logra disparar al reintentarlo, el dispositivo debe enviarse a recalibración por parte del fabricante.

Se recomienda realizar una recalibración al menos una vez al año para así mantener la precisión necesaria para la relación entre la potencia indicada y la potencia real de salida. El láser de diodo Gemini 810 + 980 puede devolverse al fabricante para que éste lo recalibre. De manera alternativa, puede adquirirse un medidor de potencia láser calibrado, aprobado para su uso con dispositivos láser de 810 nm - 980 nm, a fin de comprobar la potencia de salida del láser. El medidor de potencia también deberá calibrarse en intervalos recomendados por su fabricante.

La potencia de salida del láser debe revisarse a 0.5, 1.0, 1.5 y 2.0 watts. La potencia indicada debe estar dentro de un umbral de tolerancia de 20% en relación a la lectura del medidor. De no ser así, cambie la punta de fibra. Si la potencia de salida está fuera del umbral de tolerancia de 20%, el sistema debe devolverse al fabricante para que lo recalibre. Ni el usuario ni el contratista de servicio pueden recalibrar la unidad láser, por lo cual no deben intentar este procedimiento.

### 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 LA LUZ APUNTADORA ESTÁ APAGADA O ES APENAS VISIBLE?

**CAUSA:**

- 1 - El láser está en modo **ESPERA**.
- 2 - La punta desechable está defectuosa.
- 3 - El cable de fibra óptica está dañado o roto.

**SOLUCIÓN:**

- 1 - Toque la selección **ACTIVO/ESPERA** en el teclado para poner al sistema en modo **Activo**.
- 2 - Reemplace la punta desechable por una nueva.
- 3 - El sistema debe enviarse al fabricante para su reparación. Contacte a su representante de distribución para obtener las instrucciones de devolución.

#### ¿POR QUÉ EL LÁSER DEJA DE DISPARAR A LA MITAD DEL PROCEDIMIENTO O NO ENCIENDE?

**CAUSA:**

- 1 - El diodo del láser está demasiado caliente y necesita tiempo para enfriarse antes de usarlo.
- 2 - Los niveles de salida son mayores al  $\pm 20\%$  del valor establecido.
- 3 - La carga de la batería está demasiado baja para operar el láser.

**SOLUCIÓN:**

- 1 - Deje pasar 10-15 minutos para que el láser se enfríe.
- 2 - Apague la unidad láser y espere 5 minutos, luego enciéndala nuevamente. Si el láser funciona al reintentarlo, significa que el microprocesador ha sido capaz de realizar ajustes y la unidad trabajará correctamente. Si la unidad no logra disparar al reintentarlo, el dispositivo debe enviarse a recalibración por parte del fabricante.
- 3 - Enchufe el transformador y deje cargar la unidad láser durante 60 minutos. Puede seguir usando el láser inmediatamente después de conectar la fuente de alimentación externa.

#### PERDÍ LA CONEXIÓN CON EL PEDAL DE ACTIVACIÓN

**CAUSA:**

- 1 - Interferencia inalámbrica con el pedal de activación.
- 2 - El pedal de activación está fuera de rango.

**SOLUCIÓN:**

- 1 - Resincronice el pedal: apague la unidad, espere 10 segundos y enciéndala nuevamente. Para resincronizar, pise el pedal de activación tras seleccionar un modo de longitud de onda.
- 2 - Acerque el pedal de activación a la unidad láser.

#### ¿POR QUÉ EL LÁSER NO DISPARA SI PISO EL PEDAL?

**CAUSA:**

- 1 - Pedal de activación no conectado.
- 2 - Las baterías **AA** del pedal de activación tienen muy poca energía.
- 3 - El láser está en modo **Espera**.

**SOLUCIÓN:**

- 1 - Revise si el indicador Bluetooth® del pedal de activación está encendido y si hay un indicador Bluetooth® en la parte superior derecha de la pantalla. Si alguno de los indicadores está apagado, resincronice el pedal: apague la unidad, espere 10 segundos y enciéndala nuevamente. Para resincronizar, pise el pedal de activación tras seleccionar un modo de longitud de onda.
- 2 - Cambie las dos baterías **AA** del pedal de activación.
- 3 - Toque la selección **ACTIVO/ESPERA** para activar el láser.

#### ESCUCHO AL LÁSER DISPARÁNDOSE, PERO CORTA LENTAMENTE O NO CORTA

**CAUSA:**

- 1 - La punta de fibra no está iniciada.
- 2 - La punta de fibra no está en contacto con tejido.
- 3 - El ajuste de potencia es demasiado bajo.

**SOLUCIÓN:**

- 1 - La punta de fibra debe iniciarse para cualquier procedimiento que necesite extraer tejidos.
- 2 - La punta de fibra debe estar en contacto con los tejidos objetivo cuando se necesite extraerlos.
- 3 - La unidad láser debe estar configurada en el ajuste de potencia adecuado para el procedimiento. Los procedimientos preestablecidos son un buen punto de referencia.

## REPARACIONES Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

### MENSAJES DE ERROR

Un mensaje de error parpadeará donde normalmente aparece el indicador de potencia.

### VARIACIÓN DE LA POTENCIA DE SALIDA



Si observa un código de error "OP" parpadeando en pantalla, significa que la potencia de salida del láser está más allá de la variación de 20%  $\pm$  de regulación.

Reinicie la unidad láser presionando el botón de encendido/apagado. Si el problema persiste, contacte al fabricante para solicitar ayuda.

### 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.

### FALLA DE LA PANTALLA



"SONIDO"

Si la pantalla electroluminiscente de vidrio no enciende, habrá una advertencia de audio que indicará "Error de comunicación con la pantalla".

Conecte el suministro de alimentación CA/CC a la unidad láser y reinicie el sistema presionando el botón de encendido/apagado. Si el problema persiste, contacte al fabricante para solicitar ayuda.

## CUMPLIMIENTO REGULATORIO

### DECLARACIÓN DE DOS PARTES FCC/INDUSTRY CANADÁ

Este dispositivo cumple con FCC Parte 15 y la licencia Industry Canadá salvo la norma(s) RSS. La operación está sujeta a las siguientes dos condiciones: (1) este dispositivo no puede causar interferencia y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluida aquella que pueda causar un funcionamiento no deseado del dispositivo.

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

### REGLAS RSS DE INDUSTRY CANADÁ:

Este dispositivo cumple con el Código de Seguridad de Health Canadá. El instalador de este dispositivo debe asegurarse de que la radiación de RF no se emita a un nivel que exceda los requisitos de Health Canadá.

Puede encontrar información en [http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/radio\\_guide-lignes\\_direct/index-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/radio_guide-lignes_direct/index-eng.php)

Cet appareil est conforme avec Santé Canada Code de sécurité 6. Le programme d'installation de cet appareil doit s'assurer que les rayonnements RF n'est pas émis au-delà de l'exigence de Santé Canada.

Les informations peuvent être obtenues: [http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/radio\\_guide-lignes\\_direct/index-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/radio_guide-lignes_direct/index-eng.php)

## 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.

<b>PRECAUCIÓN</b>	<p>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.</p> <p>Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencias (RF) portátiles y móviles pueden afectar al equipo médico eléctrico.</p>
<b>ADVERTENCIA</b>	<p>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.</p>

**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.

## GUÍA SOBRE EL ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO

### 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.  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 de RF cumplen con CISPR 11	CLASE B	
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	± 6 kV de descarga al contacto ± 8 kV de descarga al aire	± 6 kV de descarga al contacto ± 8 kV de descarga al aire	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 30%.
Ráfaga/rápidos transitorios eléctricos cumple con IEC 61000-4-4	± 1kV para las líneas de entrada y salida ± 2 kV para las líneas de suministro de alimentación	± 1kV para las líneas de entrada y salida ± 2 kV para las líneas de suministro de alimentación	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	<5 % $U_T$ (>95 % de baja en $U_T$ ) para ciclo de 0.5 40 % $U_T$ (60 % de baja en $U_T$ ) para 5 ciclos 70 % $U_T$ (30 % de baja en $U_T$ ) para 25 ciclos <5 % $U_T$ (>95 % de baja en $U_T$ ) Para 5 s	<5 % $U_T$ (>95 % de baja en $U_T$ ) para ciclo de 0.5 40 % $U_T$ (60 % de baja en $U_T$ ) para 5 ciclos 70 % $U_T$ (30 % de baja en $U_T$ ) para 25 ciclos <5 % $U_T$ (>95 % de baja en $U_T$ ) Para 5 s	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.

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	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. Distancia de separación recomendada $d = [1.2] \sqrt{P}$ $d = [1.2] \sqrt{P}$ a 80 MHz hasta 800 MHz $d = [2.3] \sqrt{P}$ a 800 MHz hasta 2,5 GHz 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). Las fuerzas de campos de los transmisores de RF, según lo determine un estudio electromagnético del lugar <sup>2</sup> deben ser menores al nivel de cumplimiento <sup>3</sup> en cada rango de frecuencia. Es posible que ocurra interferencia habiendo cerca equipos que posean el siguiente símbolo gráfico.
RF irradiadas IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	



## GUÍA SOBRE EL ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO

### 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	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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.




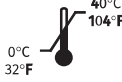
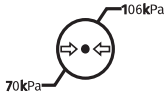

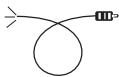



**Acotación 1:** El rango de frecuencia superior se aplica a los 80 MHz y 800 MHz.

**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.

## GARANTÍA

El vendedor garantiza que los productos están libres de defectos en sus materiales y fabricación durante un periodo de dos años a contar de la fecha de envío, a salvedad de los artículos consumibles. Si dentro de tal periodo se demuestra, a satisfacción del vendedor, que algún producto está defectuoso, éste se (i) reparará utilizando piezas nuevas o reacondicionadas o (ii) reemplazará por un producto nuevo o reacondicionado a discreción individual del vendedor. Tal reparación o reemplazo será obligación única del vendedor y la única acción reparatoria en favor del comprador bajo esta garantía; además, tal acción quedará condicionada, a opción del vendedor, a la devolución de los productos al vendedor, libre a bordo, a su fábrica. Esta garantía cubre sólo problemas con productos que se deriven de defectos en sus materiales o fabricación durante uso ordinario. No se cubren productos con problemas causados por alguna otra razón, incluidas, pero no limitándose a, actos de fuerza mayor, modificaciones a partes o a la totalidad del producto, pruebas inadecuadas, ensamblaje deficiente, manipulación deficiente, mal uso, negligencia, ajustes, alteraciones a los productos, uso inadecuado contrario a las instrucciones actuales en relación con la instalación, mantenimiento u 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 EXPRESAMENTE RENUNCIA A LAS RESPONSABILIDADES DE Y EXCLUYE 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 Y NO SERÁ RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO O PÉRDIDA DE GANANCIAS ESPECIALES, EJEMPLARES, INCIDENTALES, CONSECUENCIALES O PUNITIVOS, O DE DAÑOS A PERSONAS O LESIONES RELACIONADAS CON LA COMPRA O USO DE ESTE INSTRUMENTO.**

SÍMBOLOS	DESCRIPCIÓN		
	<b>FABRICANTE</b> INDICA LA COMPAÑÍA FABRICANTE		<b>TRANSPORTAR VERTICALMENTE, CON LAS FLECHAS HACIA ARRIBA</b>
	<b>FECHA DE FABRICACIÓN</b> INDICA LA FECHA Y AÑO DE FABRICACIÓN		<b>FRÁGIL - MANIPULAR CON CUIDADO</b>
	<b>NÚMERO DE PIEZA DEL CATÁLOGO</b> INDICA EL NÚMERO DE PIEZA DEL FABRICANTE		<b>NO USAR SI EL EMPAQUE ESTÁ DAÑADO</b>
	<b>NÚMERO DE SERIE</b> INDICA EL NÚMERO DE SERIE DE LA PIEZA DEL PRODUCTO		<b>TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO RECOMENDADA</b>
	<b>DECLARACIÓN DE PRESCRIPCIÓN</b> LA LEY FEDERAL RESTRINGE LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO BAJO ÓRDENES DE UN DENTISTA O MÉDICO, O BIEN DE OTRO PROFESIONAL MÉDICO LICENCIADO.		<b>LIMITACIÓN DE PRESIÓN ATMOS-FÉRICA</b>
	<b>ADVERTENCIA LÁSER</b> INDICA QUE EL SISTEMA CONTIENE UN LÁSER		<b>RANGO DE HUMEDAD RELATIVA</b>
	<b>ADVERTENCIA:</b> INDICA POSIBLE EXPOSICIÓN A RADIACIÓN LÁSER ROJA E INFRARROJA		<b>MANTENGA ALEJADO DEL CALOR/ LUZ SOLAR</b>
	<b>APERTURA LÁSER</b> INDICA DESDE DÓNDE EMERGE LA ENERGÍA LÁSER		
ETIQUETA UNIDAD	ETIQUETA DEL PEDAL	SÍMBOLOS	DESCRIPCIÓN
			<b>PIEZA APLICADA TIPO B</b> LA PIEZA APLICADA NO ES CONDUCTIVA PARA EL PACIENTE
			<b>CONSULTE EL MANUAL DEL USUARIO</b>
			<b>DETENCIÓN DEL LÁSER</b> INTERRUPTOR DE EMERGENCIA PARA DETENER LA POTENCIA DE SALIDA DEL LÁSER
			<b>RADIACIÓN NO IONIZANTE</b>
	<b>MANTENGA SECO</b>		<b>DIRECTIVA DE DESCARTE DE APARATOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS DE EUROPA OCCIDENTAL (WEEE)</b>