

BENUTZERHANDBUCH

LASERNEEDLE Touch

LASERNEEDLE GmbH

CE 0482

QM_IFU_Deutsch_08/03.2022



INHALTSVERZEICHNIS

1 Einleitung	1
2 Allgemeine Sicherheitshinweise	2
3 Gerätebeschreibung	3
4 Lieferumfang	4
5 Installation	8
6 Betrieb des LASERNEEDLE Touch	16
7 Behandlungen mit dem LASERNEEDLE Touch	25
8 Reinigung und Desinfektion	30
9 Wartung	32
10 Lagerung, Transport und Entsorgung	33
11 Störungsbeseitigung	34
12 Technische Daten	35
13 EMV / ESD-Hinweise	36
14 Haftungsbeschränkung	41
15 Garantie	41
16 Symbolerklärung	42
17 Hersteller	44

1 EINLEITUNG

Sie haben sich für den Kauf eines hochwertigen medizinischen Low-Level Lasertherapiegeräts entschieden. Dazu möchten wir Ihnen gratulieren!

Dieses Benutzerhandbuch beschreibt sachgemäßen Einsatz, Pflege und Wartung des LASERNEEDLE Touch und verweist auf Risiken im Zusammenhang mit dessen Verwendung. Das Benutzerhandbuch ist Teil des LASERNEEDLE Touch.

Das Gerät darf nur von Personen bedient werden, die gemäß §4 Abs. 3 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) auf seinen Betrieb geschult wurden. Weiterhin hat der Betreiber (Arbeitgeber) nach der Verordnung zum Schutz der Beschäftigten vor Gefährdungen durch künstliche optische Strahlung (OStrV) einen Laserschutzbeauftragten schriftlich zu bestellen, sofern er nicht selbst über die nötige Fachkenntnis verfügt. Einen Leitfaden für die sichere Anwendung von Laserstrahlung am Menschen gibt die DIN EN 60601-2-22 Beiblatt 1 wieder.

Der Betreiber des LASERNEEDLE Touch muss vor der ersten Inbetriebnahme des Gerätes bei der Berufsgenossenschaft und beim Gewerbeaufsichtsamt als Betreiber eines Lasergerätes der Laserklasse 3R angemeldet sein (Regelung für Deutschland). Entsprechende Formblätter sind der Lieferung beigelegt.

Bitte informieren Sie sich, ob für Sie weitere länderspezifische Gesetze und Verordnungen zu berücksichtigen sind (z.B. für Österreich und die Schweiz).

Bitte lesen Sie vor Inbetriebnahme des LASERNEEDLE Touch dieses Benutzerhandbuch gründlich durch, um die einwandfreie Funktion des LASERNEEDLE Touch sicherzustellen.

Benutzerhilfe

Zu Auskünften zum LASERNEEDLE Touch oder Hilfe bei seiner Benutzung setzen Sie sich bitte mit Ihrem örtlichen Händler oder Verkäufer in Verbindung. Sie können sich ebenfalls gerne per E-Mail, Telefon oder Post an die LASERNEEDLE GmbH wenden.

LASERNEEDLE GmbH

Ludolfingerplatz 5
13465 Berlin
Deutschland

Tel.: +49 (0)30 2091395-0
Fax: +49 (0) 30 2091395-11
E-Mail: info@laserneedle.eu

2 ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE



Bitte stellen Sie sicher, dass die Anweisungen dieses Handbuchs befolgt werden.



Achtung

Dies ist ein therapeutisches Lasergerät der Laserklasse 3R. Die emittierte Laserstrahlung kann für das menschliche Auge gefährlich sein. Bitte befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen in diesem Handbuch zum Schutz aller Personen, die während des Betriebs des Geräts anwesend sind und vermeiden Sie in jedem eine direkte Laserbestrahlung der Augen.



Bitte stellen Sie sicher, dass während des Betriebs des Geräts alle anwesenden Personen geeignete Laserschutzbrillen tragen, wie sie von Laserneedle mit dem Gerät mitgeliefert werden. Diese sind perfekt auf das Laserneedle -Gerät abgestimmt und schützen vor dem Licht der im Gerät verwendeten Laser.

Bitte schauen Sie auch mit Laserschutzbrille nicht direkt in den Laserstrahl. Die mitgelieferten Schutzbrillen sind für den Schutz gegen unbeabsichtigte Bestrahlung ausgelegt und haben eine Lichtdurchlässigkeit von 20% auf Basis einer Bestrahlungsdauer von max. 5 sek.

Weitere allgemeine Sicherheitshinweise:

- Stellen Sie sicher, dass sich das Gerät in ordnungsgemäßem Zustand befindet, keine offensichtlichen Beschädigungen aufweist und die Funktionssicherheit gewährleistet ist. Falls Sie Schäden oder Defekte feststellen, nehmen Sie das Gerät auf keinen Fall in Betrieb.
- Das Gerät darf nicht benutzt werden, wenn es Defekte aufweist, die Anwender, Patient oder Dritte gefährden könnten.
- In einem Notfall drücken Sie die „Stop“ Taste auf der Vorderseite oder den An-/ Aus-Schalter auf der Rückseite des Geräts. Dies führt zum sofortigen Stopp der Gerätefunktion.
- Das Gerät muss sofort ausgeschaltet werden, wenn die Gefahr einer direkten Laserbestrahlung für die Augen von Personen in der Nähe des Gerätes besteht.
- Nur befugtes, entsprechend geschultes Fachpersonal darf das Gerät benutzen.
- Das Gerät ist regelmäßig zu reinigen und zu desinfizieren, um einen einwandfreien Betrieb des Systems zu gewährleisten.
- Die Lichtwellenleiter sind besonders empfindlich gegenüber Biegung sowie Knickung und sind deshalb vorsichtig zu behandeln. Enges Biegen oder Knicken kann die Lichtwellenleiter beschädigen. Regelmäßige Reinigung und Desinfektion der Lichtwellenleiter sichert den einwandfreien Betrieb.
- Schützen Sie die Laserschutzbrillen vor direkter Sonneneinstrahlung. Auch Kratzer auf der Oberfläche können die Schutzwirkung verringern. Behandeln Sie die Laserschutzbrillen daher vorsichtig und lagern Sie sie in den gelieferten Brillendosen, um ihre Schutzwirkung zu erhalten. Ein regelmäßiger Test der Schutzbrillen auf ihre Wirkung wird empfohlen. Die Laserschutzbrillen haben eine Lebensdauer von ca. 3 Jahren.

- Zur Sicherung der Gerätefunktionen empfehlen wir die Durchführung einer jährlichen Sicherheitstechnischen Kontrolle und Instandhaltungsmaßnahme nach §7 Abs. 1 MPBetreibV.
- Spezifische Sicherheitshinweise finden Sie in den jeweiligen Kapiteln dieser Bedienungsanleitung.

3 GERÄTEBESCHREIBUNG

Der LASERNEEDLE Touch ermöglicht die gleichzeitige Verwendung von bis zu 10 Lasern im Dauerstrich oder gepulsten Modus mit bis zu 40mW pro Laser. Je nach Ausstattung wird das Gerät mit roten, infraroten oder violetten Lasern in verschiedenen Kombinationen bestückt, um unterschiedliche Therapien durchführen zu können. Rotes und infrarotes Laserlicht kann den zellulären Energiemetabolismus in den Mitochondrien stimulieren, violettes Laserlicht kann antimikrobiell auf solche Mikroorganismen wirken, die porphyrine Strukturen enthalten.

Zweckbestimmung

Der LASERNEEDLE Touch wird für die nicht-invasive Low-Level Lasertherapie zur Behandlung traumatischer, entzündlicher und degenerativer Erkrankungen und in der regenerativen Medizin und für Anwendungen im Bereich Akupunktur- oder Triggerpunkt-Therapien eingesetzt.



Achtung

Das Protokoll für die jeweilige Behandlung ist vom behandelnden Arzt festzulegen. Spezifische Empfehlungen für Behandlungen im Bereich Orthopädie und Sportmedizin können den "Behandlungsempfehlungen für die Therapie mit dem LASERNEEDLE Touch" entnommen werden. Diese enthält lediglich allgemeine Empfehlungen und ersetzt nicht die gründliche Anamnese und individuelle Festlegung der Therapie durch den behandelnden Arzt oder Therapeuten.

Indikationen

- Traumatische, entzündliche und degenerative Erkrankungen von
 - Gelenken,
 - Knochen,
 - Muskulatur,
 - Sehnen und Bändern,
- Regeneration von Nervenzellen
- Dermatologische Indikationen, wie
 - Wunden,
 - Verbrennungen,
 - Ulcus cruris, etc.
- Spezielle Indikationen im Dentalbereich, wie
 - Craniomandibuläre Dysfunktionen,
 - Dentine Hypersensitivität
 - Wund- / Knochenheilung
 - Entzündungen
 - Schmerzen und zur Beschleunigung der Zahnbewegung (Zahnsperre)
 - Unterdrückung des Würgereizes

Die Laserakupunktur kann nach den Grundsätzen der TCM (Traditionellen Chinesischen Medizin) durchgeführt werden.



Achtung

Die Lasertherapie dunkel pigmentierter oder tätowierter Haut ist mit besonderer Vorsicht vorzunehmen. Um das Gefühl von Wärme auf der bestrahlten Haut zu vermeiden, kann die Laserleistung reduziert (Leistungsreduktion ist optional erhältlich) oder der gepulste Betrieb gewählt werden.

Kontraindikationen

Die folgenden Bereiche dürfen der Laserstrahlung nicht ausgesetzt werden:

- Augen,
- Schädelöffnungen, z. B. Fontanellen bei Säuglingen,
- Bauchbereich schwangerer Frauen,
- Hormondrüsen und Schilddrüse,
- Tumore aller Art.

4 LIEFERUMFANG

Der LASERNEEDLE Touch (Abb. 1) ist in den folgenden Geräteausführungen lieferbar:

- LASERNEEDLE Touch OrthoPhys: ausgestattet mit 5 roten und 5 infraroten Laser
- LASERNEEDLE Touch Solution: ausgestattet mit 10 roten Laser
- LASERNEEDLE Touch Allround: ausgestattet mit 4 roten, 4 infraroten und 2 violetten Laser
- LASERNEEDLE Touch Dental: ausgestattet mit 7 roten, 2 infraroten und 1 violetten Laser
- LASERNEEDLE Touch Individual: Konfiguration nach Wahl

Zu weiteren Auskünften und zu den Möglichkeiten der kundenspezifischen Laserkonfiguration setzen Sie sich bitte mit dem Hersteller, dem Verkäufer oder Ihrem Händler in Verbindung.



Abbildung 1: LASERNEEDLE Touch-Gerät

Das LASERNEEDLE Touch Gerät wird zum besten Handling auf einen spezifisch für das Gerät gestalteten Gerätewagen (Abb. 2) montiert geliefert. Weiterhin umfasst der Lieferumfang bei allen Ausführungen Netzteil (in den Holm des Gerätewagens integriert), Lichtwellenleiter, Silikonapplikatoren, Lochpflaster, 2 Laserschutzbrillen, Befestigungsmaterialien und ein selbstklebendes Laser-Warnschild.



Abbildung 2: Trolley Version

Spezielle Trolley Version (für LASERNEEDLE Touch Dental)

Die spezielle Version des Gerätewagens für den Touch Dental (Abb. 3) beinhaltet den LASERNEEDLE Touch, den Trolley mit einstellbarer Gerätehalterung, die Tischplatte mit der Führung für die Lichtwellenleiter, sowie die Aufhängung der Dentalhandstücke (Abb. 4).



Abbildung 3: Dentalversion mit spezieller Tischplatte

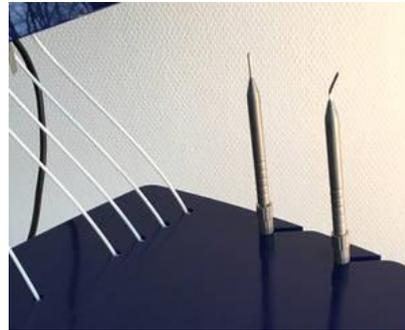


Abbildung 4: dentale Handstücke in der Aufhängung der Tischplatte

Zubehör

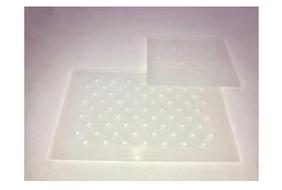
- Silikonapplikatoren
- Lochpflaster (single-use)
- Laserschutzbrillen
- Lichtwellenleiter
- Dentalhandstücke (Abb.4 und Abb. 6 -> ausführliche Beschreibung „QM Dentalhandstück - Bedienungsanleitung“)

			
<p>Die Silikonapplikatoren werden zur Anbringung des distalen Endes der Lichtwellenleiter (LWL) mit dem Lochpflaster auf der Haut des Patienten verwendet. Sie können nach Desinfektion mehrfach verwendet werden.</p>	<p>Das Lochpflaster dient der Befestigung der Silikonapplikatoren zur Aufnahme der LWL für die Dauer der Behandlung.</p>	<p>Die Laserschutzbrillen schützen Patient und Therapeut während der Behandlung.</p>	<p>Die Lichtwellenleiter (LWL) übertragen das Laserlicht vom LASERNEEDLE Touch zum Patienten.</p>

Abbildung 5: Zubehör

Optionales Zubehör

- Selbstklebeapplikatoren
- Laserdusche
- flexibler Behandlungsarm
- Silikonpads
- Dentale Handstücke

			
<p>Die selbstklebenden Applikatoren werden zur Anbringung des distalen Endes der LWL am Patienten verwendet. Es handelt sich um Einwegartikel.</p>	<p>Die Laserdusche wird zur Bestrahlung größerer Flächen verwendet und kann vorne auf den flexiblen Behandlungsarm montiert werden</p>	<p>Der flexible Behandlungsarm dient zur Fixierung der Laserdusche für die Flächenbestrahlung.</p>	<p>Die Silikonpads eignen sich besonders gut, um größere Fläche zu bestrahlen, .z.B. für die Bestrahlung von Muskeln</p>



Dentale Handstücke dienen zur Bestrahlung im Mundraum und können mit einer Magnetkupplung auf jeden Lichtwellenleiter aufgesetzt werden (verfügbar mit gerader oder gebogener (30°) Spitze).

Abbildung 6: Optionales Zubehör

5 INSTALLATION

Warnhinweise in Bezug auf die Installation



Achtung

- Die Aufstellung des Geräts ist geschultem Fachpersonal vorbehalten.
- Entnehmen Sie das Gerät vorsichtig der Transportverpackung und überprüfen Sie den Lieferumfang. Bei fehlenden Teilen oder Beschädigungen wenden Sie sich bitte an den Versender.
- Achten Sie darauf, dass Gerät und Zubehör beim Auspacken und bei der Montage nicht beschädigt werden.
- Die Lichtwellenleiter sind bei der Montage besonders sorgsam zu behandeln. Sie dürfen nicht geknickt oder gequetscht werden.
- Das Gerät darf erst nach vollständigem Abschluss des Aufbaus eingeschaltet werden. Ein Einschalten vor vollständiger Montage kann zu unkontrollierter Laserexposition führen.
- Das Gerät darf nicht in Betrieb genommen werden, wenn es Defekte aufweist, die den Anwender, Patienten oder Dritte gefährden könnten.
- Detaillierte Installationsanweisungen für das Zubehör finden Sie im Kapitel 7 „Behandlungen mit dem LASERNEEDLE Touch“.
- Das Gerät darf erst nach ordnungsgemäßem Abschluss des Aufbaus in Betrieb genommen werden.
- Das Gerät hat die elektrische Schutzklasse I (SKI). Schließen Sie das Gerät daher nur an Netzleitungen mit Schutzerdung an. Zur Trennung des Gerätes vom Stromnetz ziehen Sie den Netzstecker.

Bei Defekten, sowie Problemen und Schwierigkeiten während der Installation kontaktieren Sie bitte umgehend einen autorisierten Händler oder den Hersteller.

Verwendung von Produkten anderer Hersteller in Kombination mit dem LASERNEEDLE Touch



Achtung

Verwenden Sie in Kombination mit dem LASERNEEDLE Touch ausschließlich die in diesem Handbuch beschriebenen Komponenten, Verbrauchsmaterialien und Zubehörteile.

Folgen einer unsachgemäßen Installation



Warnhinweis

Eine unsachgemäße Installation kann:

- Patient, Therapeut oder Dritte gefährden,
- Schäden an Gerät und/oder Zubehör hervorrufen.

Umgebungsbedingungen



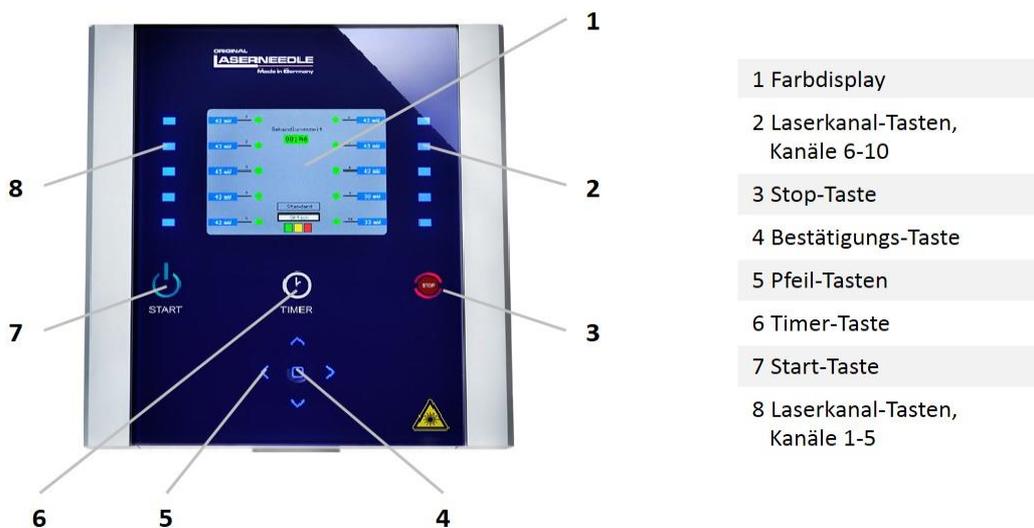
Achtung

- Der LASERNEEDLE Touch ist für den Gebrauch in geschlossenen Räumen im professionellen Gesundheitswesen bei einem Temperaturbereich von 0°C bis 40°C bestimmt.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in sauerstoffreicher Umgebung oder in der Nähe von entzündlichen

flüssigen oder gasförmigen Stoffen, z.B. Anästhetika.

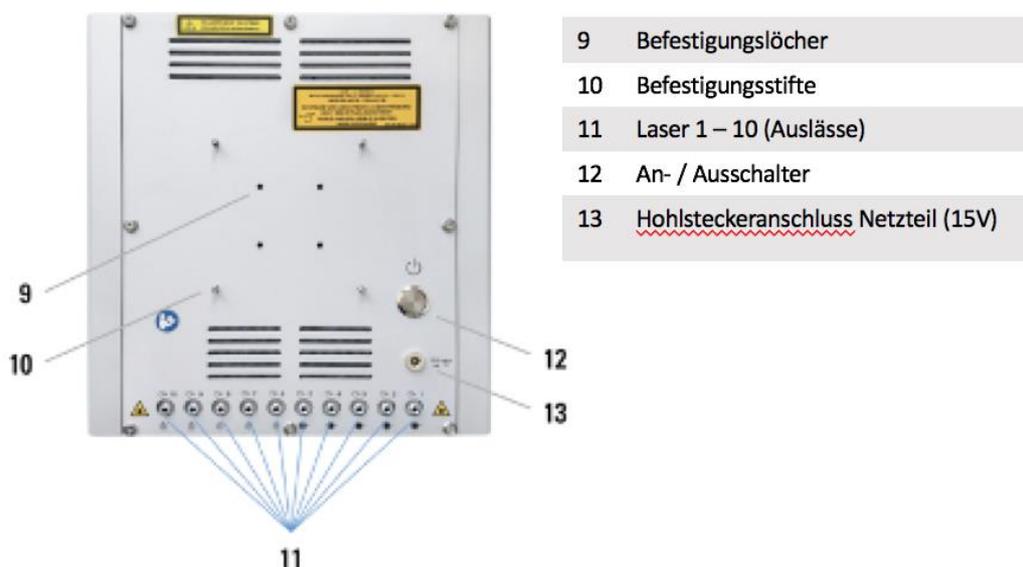
- Beim Behandlungszimmer handelt es sich idealerweise um einen geschlossenen, abgetrennten Raum, dessen Zugang während der Behandlung kontrolliert werden kann.
- Zum Schutz der Augen vor Laserstrahlung haben alle Personen im Behandlungszimmer während des Betriebs des Lasers geeignete Laserschutzbrillen zu tragen.
- Damit sich die am Patienten fixierten Lichtwellenleiter während der Behandlung nicht lösen, sollte der Patient während der Behandlungsdauer sitzen oder liegen und Bewegungen vermeiden. Ungewollt austretendes Laserlicht kann Schäden an den Augen hervorrufen.

Gerätebeschreibung LASERNEEDLE Touch



- 1 Farbdisplay
- 2 Laserkanal-Tasten, Kanäle 6-10
- 3 Stop-Taste
- 4 Bestätigungs-Taste
- 5 Pfeil-Tasten
- 6 Timer-Taste
- 7 Start-Taste
- 8 Laserkanal-Tasten, Kanäle 1-5

Abbildung 7: Vorderseite des LASERNEEDLE Touch



- 9 Befestigungslöcher
- 10 Befestigungsstifte
- 11 Laser 1 – 10 (Auslässe)
- 12 An- / Ausschalter
- 13 Hohlsteckeranschluss Netzteil (15V)

Abbildung 8: Rückseite des LASERNEEDLE Touch

1. Montage des LASERNEEDLE Touch auf dem Trolley

- i. Stellen Sie sicher, dass zwischen der Tischplatte am Trolley und der Gerätehalterung für den LASERNEEDLE Touch genug Platz vorhanden ist (min. 15cm). Das erlaubt eine korrekte Montage der Lichtwellenleiter. Falls notwendig, ist die Höhe der Gerätehalterung zu justieren (siehe „5. Einstellung des Trolleys“).
- ii. Positionieren Sie den LASERNEEDLE Touch so, dass die Befestigungsbolzen auf der Rückseite des LASERNEEDLE Touch in die Langlöcher des Gerätehalters passen.
- iii. Befestigen Sie den LASERNEEDLE Touch mit Hilfe der 4 mitgelieferten Flügelmuttern am Gerätehalter. (Abb. 9).

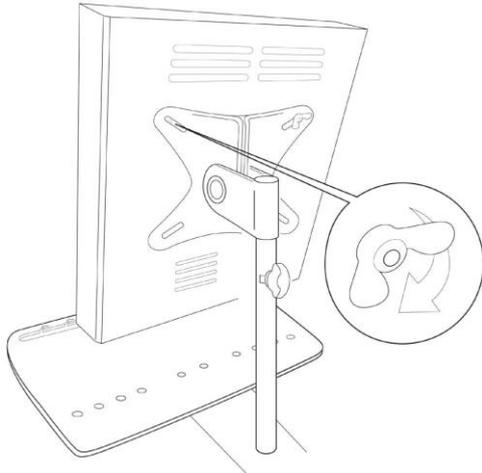


Abbildung 9: Montage des LASERNEEDLE Touch an der Trolley Gerätehalterung

2. Montage der Lichtwellenleiter



Achtung

- Infrarote und violette Laser dürfen nur mit Quarz-Lichtwellenleitern betrieben werden.
- Rote Laser können mit Kunststoff- oder Quarz-Lichtwellenleitern betrieben werden.

Kunststoff- und Quarz-Lichtwellenleiter werden separat verpackt mit dem Gerät geliefert. Die Laserausgänge auf der Rückseite des LASERNEEDLE Touch, sowie die Lichtwellenleiter sind mit den Nummern (1 bis 10) beschriftet. Stellen Sie bei der Montage die richtige Zuordnung der Lichtwellenleiter anhand der Nummerierung an Gerät und Lichtwellenleiter sicher. Lichtwellenleiter 1 ist an den Laser 1 anzuschließen, Lichtwellenleiter 2 an den Laser 2 usw. Der Strahlungstyp der einzelnen Laser ist auf der Geräterückseite mit folgenden Symbolen dargestellt:

rot	
violett	
infrarot	

Die Montage der Kunststoff-Lichtwellenleiter und der Quarz-Lichtwellenleiter ist identisch.

Montieren Sie einen Lichtwellenleiter nach dem anderen. Dies sorgt für eine gute Übersicht, verhindert das Verdrillen der Lichtwellenleiter und reduziert die Gefahr von Beschädigungen.

Anbringen der Lichtwellenleiter

- i. Führen Sie das distale Ende des Lichtwellenleiters durch das entsprechende Loch auf der Rückseite des Tisches (Abb. 10).

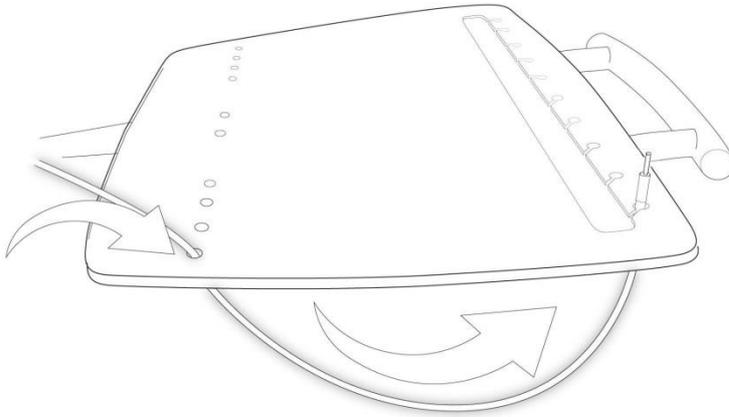


Abbildung 10: Durchführen der LWL durch die Öffnungen im Tisch

- ii. Hängen Sie den Lichtwellenleiter in die entsprechende Nut auf der Vorderseite des Tisches (Abb. 10).
- iii. Ziehen Sie die Schutzkappe vom SMA Stecker ab. Führen Sie den SMA Stecker (proximales Ende des Lichtwellenleiters) in die entsprechende Buchse (Laserausgang) an der Gerätrückseite ein. Sichern Sie den SMA Stecker durch Festziehen der Überwurfmutter am Gewinde (Abb. 11).



Achtung

Beim Anbringen der Lichtwellenleiter ist darauf zu achten, dass diese nicht geknickt werden und der Biegeradius nicht unterschritten wird (siehe dazu Kapitel 10 „Lagerung, Transport und Entsorgung“).

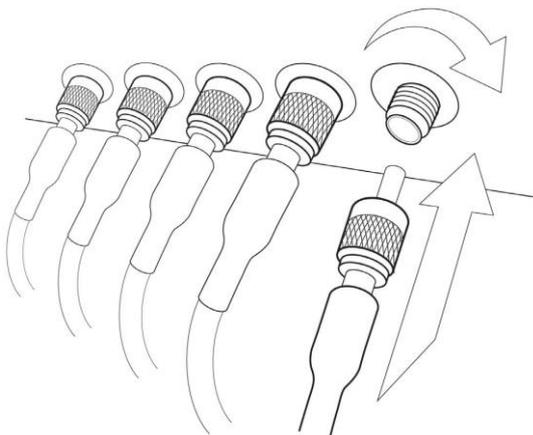


Abbildung 11: Anschluss des Lichtwellenleiters an dem Laserausgang des LASERNEEDLE Touch

3. Anschluss des Netzteils

Stecken Sie den aus der Säule des Trolley herausgeführten Netzteilstecker in die Netzteilbuchse auf der Rückseite des LASERNEEDLE Touch (Abb. 12).

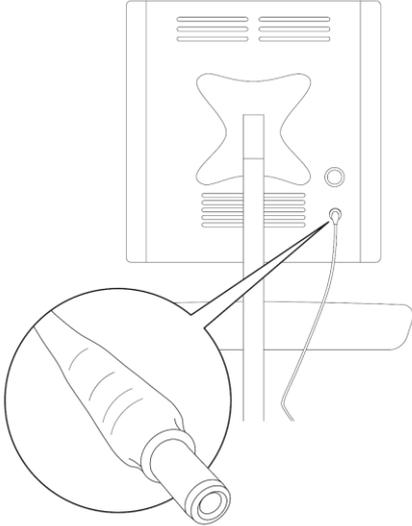


Abbildung 12: Anschluss des Netzteils

5. Einstellung des Trolley

Der Trolley bietet die Möglichkeit, den montierten LASERNEEDLE Touch in Höhe, Drehung und Neigung sowie den Tisch in Höhe und Drehung zu justieren.

Ausrichtung des LASERNEEDLE Touch (Abb. 13)

- i. Neigung: Die Neigung des Geräts kann entlang der durch Punkt A verlaufenden Achse von Hand eingestellt werden.
- ii. Drehung: Durch Lösen des Drehknopfes B kann der LASERNEEDLE Touch von Hand in einem Bereich von ca. 120° geschwenkt werden. Nach der Einstellung, ist das Gerät durch Anziehen des Drehknopfes zu fixieren. Drehen Sie den Knopf im Uhrzeigersinn, um das Gerät zu fixieren bzw. gegen den Uhrzeigersinn, um die Drehung freizugeben.
- iii. Höhe: Durch Lösen des Drehknopfes D auf der Rückseite des Trolley kann die Höhe des Gerätes von Hand eingestellt werden. Den Knopf im bzw. gegen den Uhrzeigersinn drehen, um die Höheneinstellung des Geräts zu sperren oder freizugeben.
- iv. Drehung und Höhe des Tisches: Durch Lösen des Drehknopfes C auf der Rückseite des Tisches, kann dieser von Hand in der Höhe und Drehung eingestellt werden. Den Drehknopf im bzw. gegen den Uhrzeigersinn drehen, um die Drehwinklereinstellung der Halterung zu sperren oder freizugeben.

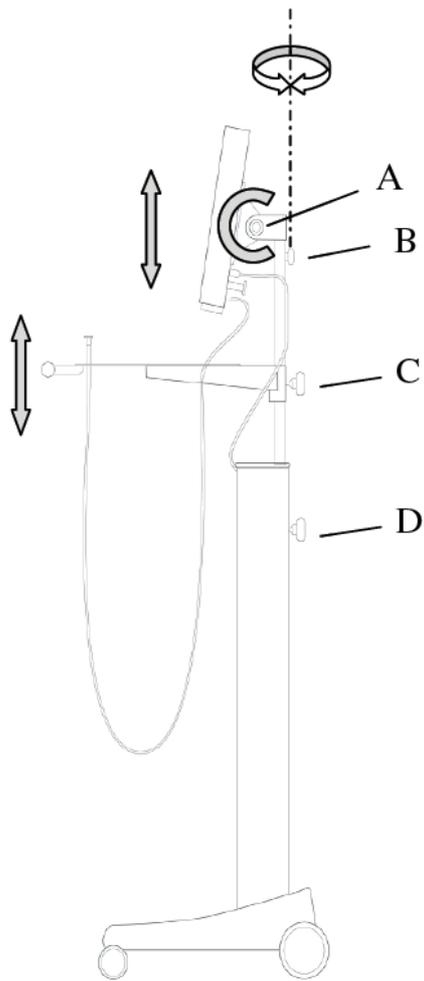


Abbildung 13: Einstellungen an Gerät und Trolley



Achtung

Achten Sie bei den Einstellungen auf einen Abstand von min. 15 cm zwischen dem Tisch und der Unterkante des LASERNEEDLE Touch, um Knicke und Beschädigungen der Lichtwellenleiter zu vermeiden (Abb. 14).

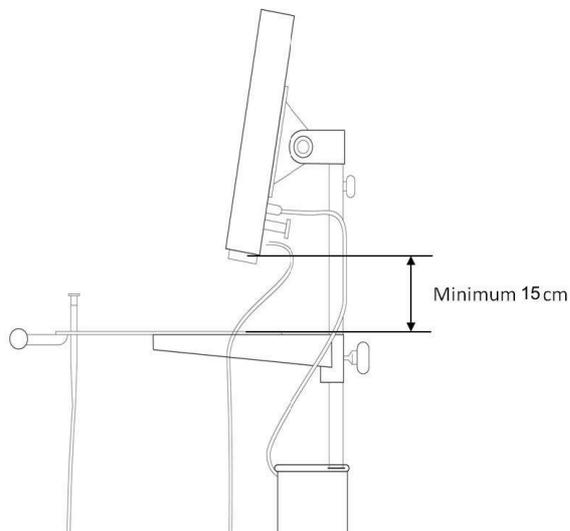


Abbildung 14: Mindestabstand zwischen Tisch und des LASERNEEDLE Touch

6. Initiale Reinigung

Siehe Kapitel 8 "Reinigung und Desinfektion".

Koffer Version



Achtung

- Gehen Sie beim Öffnen des Koffers und Abnehmen von Abdeckungen vorsichtig vor.
- Knicken Sie die Lichtwellenleiter beim Aufbau und Zusammenbau der Koffereinheit nicht.
- Achten Sie darauf, dass die Lichtwellenleiter nicht unter dem Koffer entlang geführt werden.
- Achten Sie auf einen sicheren und guten Stand des Koffers.
- Achten Sie darauf, dass die Lichtwellenleiter keine Wege versperren oder Stolperfallen darstellen.

1. Öffnen des Koffers

- Öffnen Sie die Kofferschnallen des Deckels und nehmen Sie den Deckel ab.
- Öffnen Sie die Kofferschnallen des Vorder- und Hinterteils und nehmen Sie die beiden Teile ab.

2. Installation der Koffer Version (siehe auch Installation Trolley Version)

- Entnehmen Sie den LASERNEEDLE Touch aus dem Karton und montieren Sie diesen mit den mitgelieferten Flügelschrauben am Tischständer des Koffers.
- Schrauben Sie die Lichtwellenleiter an der Rückseite des LASERNEEDLE Touch an.
- Hängen Sie die distalen Enden der Lichtwellenleiter in die Kofferhalterungen ein.
- Halten Sie den Knopf in der Mitte der Halterung gedrückt und ziehen Sie den Halter mit den eingehängten Lichtwellenleitern nach oben bis dieser einrastet.



Abbildung 15: Vorbereitung der Ausführung mit einer mobilen Koffereinheit

3. Anschluss des Netzteils

Siehe Trolley Version

5. Initiale Reinigung

Siehe Kapitel 8 "Reinigung und Desinfektion".

Geräteaufstellung



Achtung

- Der Zugang zum Behandlungsraum ist mit einem Laserwarnschild nach DIN EN ISO 7010-W004 zu kennzeichnen (Abb. 16). Ein entsprechender Aufkleber liegt dem Gerät bei.
- Platzieren Sie den LASERNEEDLE Touch in angemessener Position zum Patienten und dem Behandlungsort. Die Lichtwellenleiter dürfen während der Behandlung weder gestreckt noch geknickt werden.
- Achten Sie darauf, dass durch die Aufstellung des LASERNEEDLE Touch keine Wege versperrt werden und die Lichtwellenleiter sowie das Netzkabel keine Stolperfallen darstellen.
- Bewegen Sie den LASERNEEDLE Touch behutsam.
- Lehnen Sie sich nicht auf bzw. an den Trolley und nutzen Sie den Tisch nur für den beschriebenen Anwendungszweck.
- Der Koffer darf nicht mit Gewicht belastet werden.
- Stellen Sie keine Getränke oder Lebensmittel auf dem Tisch des Trolleys ab. Der Tisch des Trolleys darf maximal mit einem Gewicht von 1 kg belastet werden.



Abbildung 16: Warnzeichen vor möglicherweise sichtbarer und unsichtbarer gefährlicher Laserstrahlung.

6 BETRIEB DES LASERNEEDLE TOUCH



Achtung

- Das Laserneedle-System ist ein therapeutischer Laser der Klasse 3R mit einer Leistung von bis zu 40mW je Laser (= max. 10 x 40mW). Dieses Laserlicht kann schwere Schädigungen der Augen bewirken. Beim Betrieb des Lasers sind die Augen aller anwesenden Personen mit den Laserneedle Schutzbrillen, wie im Lieferumfang enthalten, die speziell für das Laserneedle-System konzipiert wurden, zu schützen. Weitere Informationen zu den Schutzbrillen finden Sie in Kapitel 2.
- Der LASERNEEDLE Touch darf nur von geschultem Fachpersonal bedient werden. Das Personal muss in die Handhabung eingewiesen und über die Gefahren der Laserstrahlung aufgeklärt sein. Schulungen können vom autorisierten Händler oder direkt von LASERNEEDLE erhalten werden.
- Stellen Sie sicher, dass sich das Gerät vor der Inbetriebnahme in einem ordnungsgemäßen Zustand befindet und keine offensichtlichen Mängel aufweist.
- Um die Sicherheit des Anwenders, des Patienten und Dritter sicherzustellen, darf der LASERNEEDLE Touch bei vorliegenden Mängeln nicht benutzt werden.
- Stellen Sie sicher, dass die Lüftungsschlitze an der Gehäuserückwand frei sind.
- Der LASERNEEDLE Touch darf nur in geeigneten Räumlichkeiten betrieben werden. Siehe Abschnitt "Umgebungsbedingungen für den Betrieb des LASERNEEDLE Touch".
- Vor dem Einschalten des Geräts ist sicherzustellen, dass an allen Laserausgängen die Lichtwellenleiter korrekt angeschlossen oder die Laserausgänge auf der Rückseite des Geräts lichtdicht verschlossen sind.
- Die Vorgaben der Verordnung zum Schutz der Beschäftigten vor Gefährdungen durch künstliche optische Strahlung (OStrV) sowie der Unfallverhütungsvorschrift „Laserstrahlung“ (DGUV Vorschrift 11; BGV B2) sind einzuhalten.



Warnhinweis

Ein unsachgemäßer Betrieb kann zu folgenden Problemen führen:

- Strahlenschäden durch Bestrahlung von Augen (Risiken für Patient, Therapeut und alle anderen Anwesenden im Raum).
- Teil- oder unwirksame Therapie
- Defekte an einem oder mehreren Bauteilen des LASERNEEDLE Touch Systems.



Achtung

NOT-AUS

Drücken Sie in einem Notfall sofort auf die "STOP" Taste auf der Vorderseite oder den Ein-/Ausschalter auf der Rückseite des Geräts. Dies beendet die Funktion der Laser sofort.

Grundfunktionen

Ein- und Ausschalten des LASERNEEDLE Touch

- i. Verbinden Sie den Geräte- bzw. Netzteilstecker mit dem Stromnetz im Behandlungsraum.
- ii. Stellen Sie bei der Trolleyversion sicher, dass der Hauptschalter auf der Unterseite des Fahrgestells eingeschaltet ist.
- iii. Schalten Sie das Gerät durch Drücken des Ein-/ Ausschalters auf der Rückseite ein. Bei eingeschaltetem Gerät rastet der Schalter in eingerückter Position ein.
- iv. Nach einem Selbsttest schaltet das Gerät automatisch in den Bereitschaftsmodus, der Behandlungsbildschirm wird angezeigt und die Bedienelemente leuchten (Abb. 17)



Abbildung 17: Behandlungsbildschirm und leuchtende Bedienelemente LASERNEEDLE Touch

Benutzung der Bedienelemente

Die Bedienelemente der Glasfront des LASERNEEDLE Touch sind als Touch-Schaltflächen ausgeführt (Abb. 18). Durch Berühren der Schaltflächen wird die entsprechende Funktion aktiviert.

Pfeil-Tasten (5):

⇒ dienen zum Navigieren in den auf dem Bildschirm dargestellten Menüs und Menüpunkten

Bestätigungs-Taste (4):

⇒ dient zur Bestätigung einer Auswahl oder eines eingestellten Wertes

Start-Taste (7):

⇒ dient zum Starten der Behandlung und führt zum Einschalten der Laser:

- a) Einmaliges Berühren schaltet das Gerät in den Bereitschaftsmodus. Als Rückmeldung blinken die Start-Schaltfläche und die Behandlungszeit grün und ein akustisches Signal wird ausgegeben.
- b) Das erneute Berühren startet die Behandlung und die Laser werden eingeschaltet.

Timer-Taste (6):

⇒ dient zur Einstellung der Behandlungszeit

Stop-Taste (3):

⇒ dient bei laufender Behandlung zum Stoppen der Behandlung. Die Laser werden ausgeschaltet und das Gerät schaltet in den Standardmodus zurück.

Laser-Tasten (2) und (8):

⇒ dienen zur Einstellung des jeweiligen Lasers

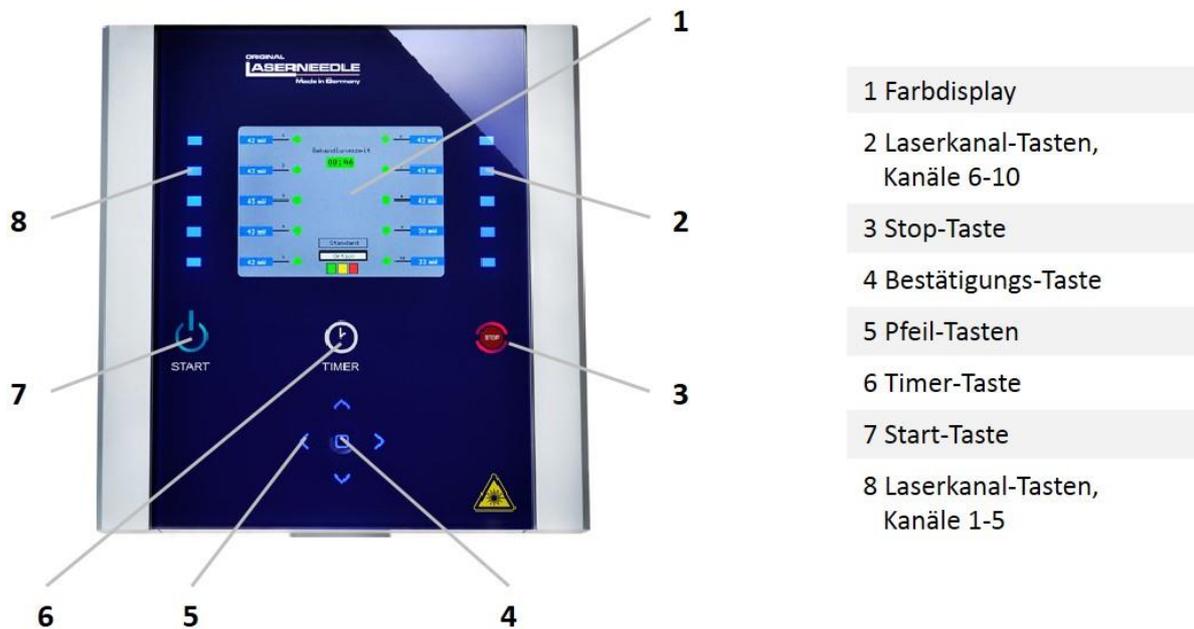


Abbildung 18: Übersicht Bedienelemente

Behandlungsbildschirm / Hauptbildschirm

Der Behandlungsbildschirm ist Ausgangspunkt für das Einstellen und die Auswahl der Behandlungsparameter und zeigt während der Behandlung die eingestellten Parameter zu jedem der 10 Laser und die Behandlungszeit.

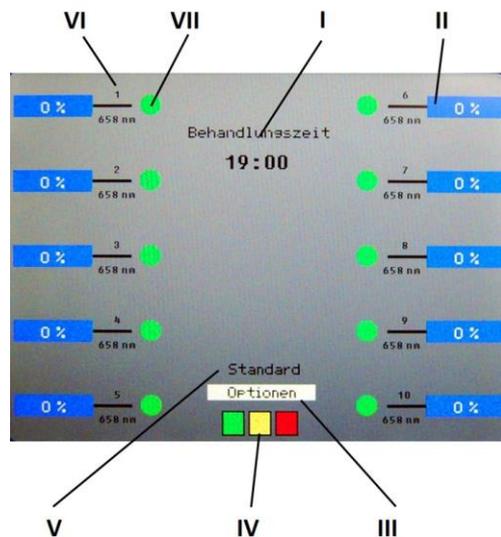


Abbildung 19: Behandlungsbildschirm

Der mittlere Bereich zeigt die Behandlungszeit (I) und die Hauptbedienelemente (III, IV, V).

Die farbigen Kreise (VII) zeigen die Strahlungsart des einzelnen Lasers an:

- Grün – Dauerstrichstrahlung (CW-Betrieb)
- Gelb – gepulste Strahlung (Frequenzbetrieb)
- Rot – Laser deaktiviert (OFF-Modus)

Die Bedieneinheit für jeden Laser ist mit seiner Nummer beschriftet und darunter befindet sich die Wellenlänge des Lasers (VI).

Das blaue Feld (II) zeigt weitere Informationen zum Laser:

- CW-Betrieb (Grün) – Im blauen Feld erscheint eine Prozentangabe:
 - 0% Laser inaktiv
 - 100% Laser aktiv, volle Leistung
 - z.B. 75% Laser mit Leistungsreduzierung bei 75% der vollen Leistung*
- *Die Leistungseinstellung ist optional und je nach Gerätekonfiguration verfügbar.
- Gepulster Betrieb (Gelb) – Im blauen Feld (II) wird die eingestellte Frequenz angezeigt.
 - OFF-Modus (Rot) – Das blaue Feld (II) ist leer.

Manuelle Einstellung der Behandlungsparameter

Die meisten Behandlungsparameter können vom Grundbildschirm aus eingestellt werden. Die Laser können einzeln oder zusammen (alle Laser auf einmal) konfiguriert werden.

- a) Die Steuerung der einzelnen Laser erfolgt über die jeweils zugeordnete Taste. Der Druck einer Taste ermöglicht die Wahl zwischen den drei Betriebsarten *Dauerstrich*, *gepulster Betrieb* und *OFF-Modus*. Im gepulsten Betrieb wird die Frequenz über die Pfeile "Nach oben" und "Nach Unten" eingestellt und durch die Bestätigungstaste übernommen.
- b) Die simultane Steuerung (alle Laser gleichzeitig) erfolgt über die Hauptbedienelemente (III, IV, V) des Behandlungsbildschirms. Zur Navigation die Pfeiltasten und die Bestätigungstaste verwenden (Abb. 23).
 - i. Standard (V):
Alle Laser werden auf Dauerstrichbetrieb gesetzt. Die Behandlungszeit und Leistungsreduzierung, falls geräteseitig verfügbar, entsprechen der letzten Behandlung.
 - ii. Option (III):
Öffnet das Gerätemenü, in dem Behandlungsprogramme aus der Datenbank geöffnet, spezifische Behandlungsprogramme geladen, gespeichert und erweiterte Bedienelemente des Geräts aufgerufen werden können. Zur Benutzung des Gerätemenüs siehe Kapitel "Erweiterte Funktionen".
 - iii. Farbige Felder (IV):
 - Grün (grünes Feld) – Dauerstrichbetrieb
 - Gelb (gelbes Feld) – gepulster Betrieb
 - Rot (rotes Feld) – OFF-Modus
- c) Behandlungszeit (I)
Wahl der Behandlungszeit:
 - i. Timer-Taste drücken.
 - ii. Die Behandlungszeit über die Pfeile "Nach oben" und "Nach Unten" wählen (in 1-Minuten-Schritten). Die maximale Behandlungszeit beträgt 60 Minuten.
 - iii. Die neue Behandlungszeit über die Bestätigungstaste bestätigen.

Erweiterte Funktionen

In diesem Abschnitt werden die erweiterten Funktionen und die Navigation beschrieben. Die Menünavigation erfolgt über die Pfeiltasten. Das Öffnen einer unteren Ebene oder die Auswahl einer Funktion erfolgt über die Bestätigungstaste. Das Verlassen eines Menüs und die Rückkehr auf die vorhergehende Ebene erfolgt über "zurueck" im Bildschirm.

Zur Auswahl der erweiterten Funktionen wählen Sie auf dem Behandlungsbildschirm über die Pfeiltasten das Feld „Optionen“ aus und bestätigen die Auswahl mit der Bestätigungstaste (Abb. 20).

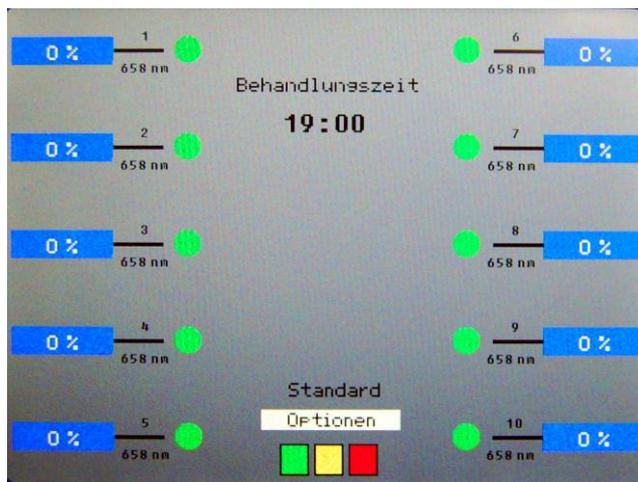


Abbildung 20: Behandlungsbildschirm; das Feld „Optionen“ ist hervorgehoben.

Nach Bestätigung der Auswahl erscheint das folgende Menü:

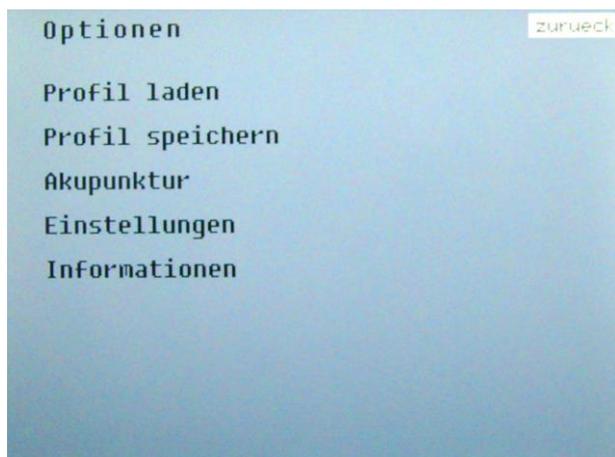


Abbildung 21: Menü „Optionen“

Zur Verfügung stehen:

- Profil laden
- Profil speichern
- Akupunktur*
- Einstellungen
- Informationen

*Der Menüpunkt „Akupunktur“ ist optional und je nach Gerätekonfiguration verfügbar.

Individuell erstellte Behandlungsprofile laden und speichern

Profil laden

1. Wählen Sie das Menü "Profil laden", um ein individuell erstelltes Profil aufzurufen (Abb. 22).

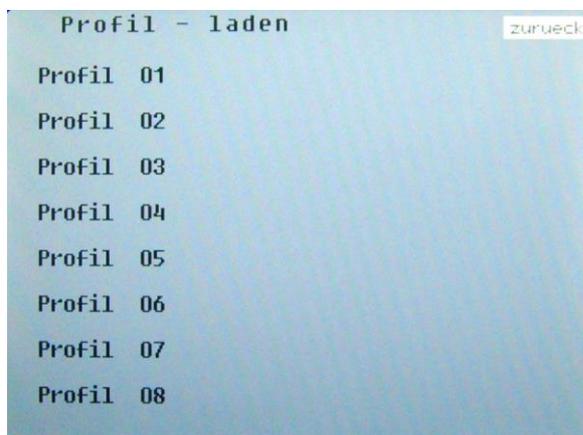


Abbildung 22: Übersicht Menü „Profil laden“

2. Wählen Sie das gewünschte Profil durch Druck auf die Bestätigungstaste aus. Es stehen 20 Speicherplätze für ihre individuellen Behandlungsprogramme zur Verfügung.
3. Nach Wahl des Profils gelangen Sie automatisch auf den Behandlungsbildschirm, das gewählte Profil wird aufgerufen und die Profilnummer wird im Display angezeigt.
4. Der LASERNEEDLE Touch ist betriebsbereit.
5. Durch zweimaliges Drücken der Start-Taste wird die Behandlung gestartet. Durch Drücken der Stop-Taste kann die Behandlung jederzeit unterbrochen werden.
6. Am Ende der gewählten Behandlungsdauer wird die Behandlung automatisch beendet. Ein doppeltes akustisches Signal zeigt dies an.

Profil speichern

Im Speicher des LASERNEEDLE Touch können bis zu 20 kundenspezifische Behandlungsprofile gespeichert werden. Eine wiederholte Programmierung des Gerätes für häufig verwendete, individuelle Behandlungsprofile wird somit überflüssig. Das Gerät speichert die manuell eingestellten Laserparameter und die Leistungsreduzierung (falls geräteseitig vorhanden). Die Behandlungszeit wird nicht in den Speicher übernommen.

Speichern eines Behandlungsprofils:

1. Stellen Sie die gewünschten Behandlungsparameter im Behandlungsbildschirm (Abb. 23) ein.

2. Gehen Sie vor dem Start der Behandlung in das Menü „Optionen“ und dann auf „Profil speichern“ (Abb. 23). Wählen Sie die gewünschte Profilvernummer aus und bestätigen diese mit der Bestätigungstaste.

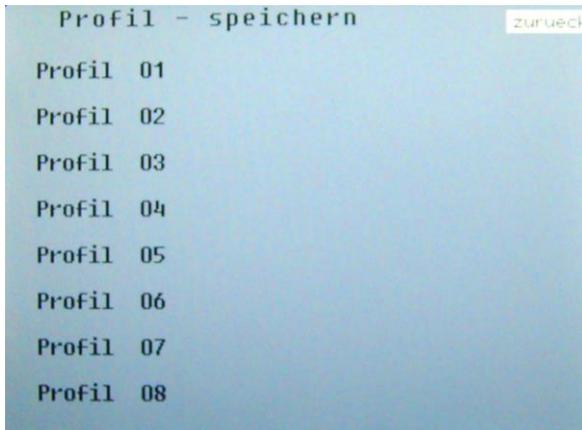


Abbildung 23: Übersicht Menü „Profil speichern“

3. Das Gerät zeigt nach Bestätigung automatisch den Hauptbildschirm an. Auf dem Display wird unterhalb der Behandlungszeit das „Speichern“ bestätigt.
4. Das Gerät ist mit den zuvor eingestellten Parametern betriebsbereit.
5. Durch zweimaliges Drücken der Start-Taste kann die Behandlung gestartet werden. Durch Drücken der Stop-Taste können Sie die Behandlung jederzeit beenden.

Akupunktur*: vorprogrammierte Behandlungspläne

*Der Menüpunkt „Akupunktur“ mit den Unterpunkten „Frequenzen“ und „Diagnose“ ist optional und je nach Gerätekonfiguration verfügbar.

Im Menü „Akupunktur“ befinden sich die Unterpunkte „Frequenzen“ und „Diagnose“ (Abb. 24).

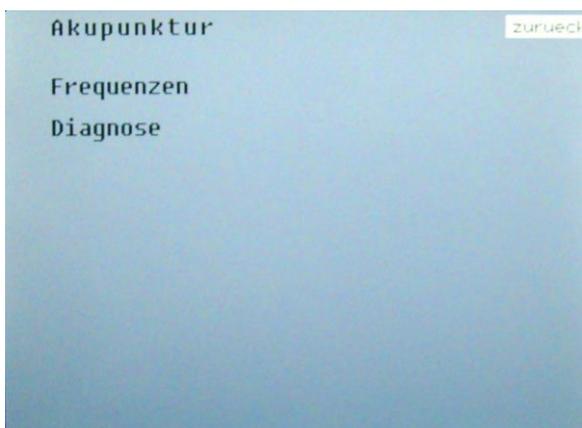


Abbildung 24: Menü „Akupunktur“

Das Gerät enthält vorprogrammierte Behandlungspläne für den gepulsten Betrieb. Die meisten beziehen sich auf Techniken der Traditionellen Chinesischen Medizin (TCM). Das Menü „Frequenzen“ (Abb. 25) beinhaltet die Behandlungspläne "Bahr", "Chakra", "Nogier", "Reiniger" und „TONS“.

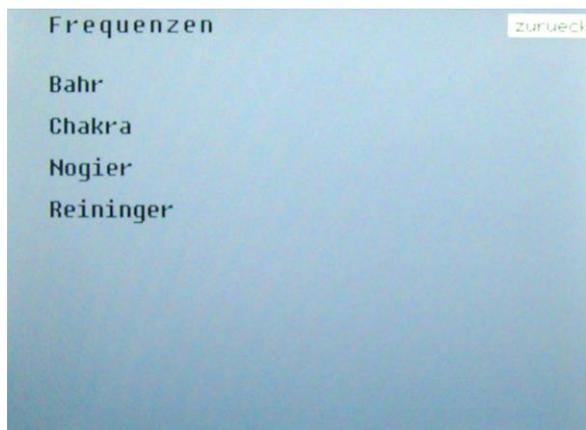


Abbildung 25: Menü „Frequenzen“

Frequenzen

- Die programmierten Frequenzen erreicht man über das Menü Optionen > Akupunktur > Frequenzen. Die Navigation erfolgt mit den Pfeiltasten und die Auswahl über die Bestätigungstaste.
- Nach Auswahl einer Frequenz mit der Bestätigungstaste wird der Behandlungsbildschirm angezeigt und an allen 10 Lasern liegt die gewählte Frequenz an. In der Mitte des Displays werden die Frequenz und der Name angezeigt.



Achtung:

Um einen ungewollten Laseraustritt zu vermeiden, deaktivieren Sie nicht genutzte Laser mit Hilfe der entsprechenden Taste.

- Wählen Sie die gewünschte Behandlungszeit über den Timer.
- Die Behandlung wird durch zweimaliges Betätigen der Start-Taste gestartet.

Nach Ablauf der Behandlungszeit schaltet das Gerät die Laser ab und der Standard-Behandlungsbildschirm erscheint.

Diagnose

Das Menü „Diagnose“ erreicht man über Optionen > Akupunktur > Diagnose und umfasst 51 programmierte Frequenzen. Die gewählte und bestätigte Frequenz wird an Laser 1 eingestellt. Alle anderen Laser sind automatisch deaktiviert.

Nach Auswahl einer Frequenz und Bestätigung mit der Bestätigungstaste wird der Behandlungsbildschirm angezeigt und die Behandlung kann mit zweimaligem Druck auf die Start-Taste begonnen werden.

Wenn während der Anwendung verschiedene Frequenzen nacheinander genutzt werden sollen, so kann die Frequenz mit Hilfe der Pfeiltasten "hoch" und "runter" aus den verfügbaren 51 Frequenzen gewählt werden. Nach Betätigung der Bestätigungstaste wird die gewählte Frequenz an Laser 1 zur Verfügung gestellt. Die Frequenz und der Name werden auf dem Display angezeigt.

Gerätekonfiguration

Sprachen

Im Menü „Einstellungen“ (Abb. 26) kann zwischen den Sprachen Deutsch, Englisch, Portugiesisch und Französisch zur Benutzerführung gewählt werden. Mit den Pfeiltasten "auf" oder "ab" wählen Sie den Menüpunkt Sprachen. Mit den Pfeiltasten "links" und "rechts" erfolgt die Wahl der gewünschten Sprache. Mit der Bestätigungstaste wird die Auswahl übernommen. Neben Deutsch stehen folgende weitere Sprachen zur Auswahl: Englisch,

Französisch, Portugiesisch.



Abbildung 26: Menü „Einstellungen“

Weitere Einstellmöglichkeiten

Im Menü „Einstellungen“ erreichbar über Optionen > Einstellungen können weitere Geräteeinstellungen vom Anwender vorgenommen werden (siehe Abb. 28). Mit den Pfeiltasten "auf" oder "ab" wählen Sie den einzustellenden Parameter. Mit den Pfeiltasten "links" und "rechts" erfolgt die Einstellung des gewünschten Wertes. Mit der Bestätigungstaste wird die Auswahl übernommen.

Hinweis:

Bei "Leistungseinstellung" handelt es sich um einen optionalen Parameter, der auf Kundenwunsch verfügbar ist.

Informationen

Das Menü „Informationen“, erreichbar über Optionen > Informationen, enthält Daten zum Gerät und zur Laufzeit der einzelnen Laser (Abb. 27).

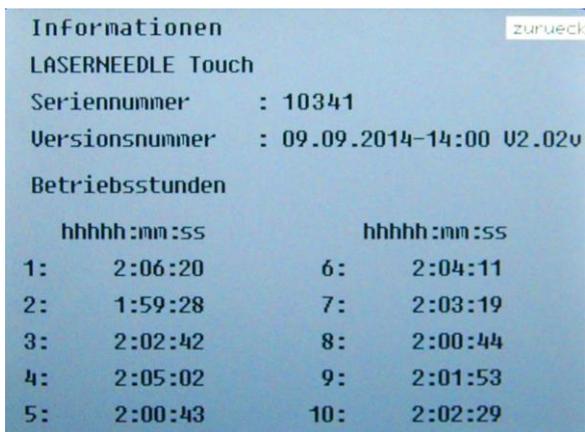


Abbildung 27: Menü „Informationen“

7 BEHANDLUNGEN MIT DEM LASERNEEDLE TOUCH



Achtung

- Der LASERNEEDLE Touch darf nur von geschultem Fachpersonal bedient werden. Das Personal muss in die Handhabung eingewiesen und über die Gefahren der Laserstrahlung aufgeklärt sein.
- Stellen Sie sicher, dass der Patient für die Lasertherapie in Frage kommt und Kontraindikationen nicht entgegen stehen.
- Der behandelnde Arzt/Therapeut ist für den Behandlungsplan verantwortlich.
- Stellen Sie sicher, dass alle Sicherheitsvorrichtungen funktionsfähig sind.
- Verwenden Sie nur die mitgelieferten Laserschutzbrillen und original LASERNEEDLE Zubehör.

Behandlungsplanung

Jede Behandlung ist vor Beginn zu planen. Mindestens folgende Punkte sind vorab zu klären:

- Behandlungsziel,
- Protokoll / Behandlungsplan und Anzahl der Sitzungen,
- Laserparameter,
- Art der Bestrahlung: punktgenaue Bestrahlung oder Flächenbestrahlung,
- Bestrahlungsort auf dem Körper des Patienten.

Behandlungsverlauf

Folgen Sie bei jeder Sitzung den hier beschriebenen Schritten:

1. Laser, Lichtwellenleiter und Applikatoren für die Behandlung vorbereiten: Selbstklebeapplikatoren applizieren und Lichtwellenleiter platzieren; bzw. Pflasterabschnitte und Silikonapplikatoren vorbereiten und Lichtwellenleiter und Silikonapplikatoren platzieren
2. Einschalten des LASERNEEDLE Touch durch Drücken der Ein- / Aus-Taste auf der Rückseite des Geräts. Nach einem Selbsttest des Geräts wird der Behandlungsbildschirm angezeigt. Dann stellen Sie die geplanten Behandlungsparameter ein.
3. Sicherheitscheck:
 - Tragen alle im Behandlungsraum eine Laserschutzbrille?
 - Ist das Laserwarnschild angebracht?
4. Einschalten des Lasers durch zweimaliges Drücken der Start-Taste auf der Vorderseite des Geräts (kurzes Warten, ca. 3 Sekunden, zwischen dem 1. und dem 2. Drücken).
5. Während der Behandlung:
 - Der Patient sollte ruhig und entspannt sitzen oder liegen.
 - Geringe Bewegungen beeinflussen die Behandlung nicht nachteilig.
 - Bei Problemen während der Behandlung drücken Sie den Start-/Stop-Taster auf der Vorderseite oder den Ein-/Aus-Schalter auf Rückseite des Geräts.
6. Behandlungsende:
 - Nach Ablauf der eingestellten Behandlungszeit schaltet das Gerät die Laser automatisch ab.
 - Nehmen Sie die Lichtwellenleiter und Applikatoren vom Patienten ab und hängen Sie die Lichtwellenleiter entsprechend am Gerät ein.
 - Wenn keine weitere Behandlung ansteht, schalten Sie das Gerät über den Ein-/Aus-Schalter auf Rückseite des Geräts ab.

7. Reinigen der Lichtwellenleiter: siehe Kapitel 8 „Reinigung und Desinfektion“

Behandlungsprotokoll und Laserparameter

Der LASERNEEDLE Touch ist ein vielseitiges Gerät für die Behandlung zahlreicher medizinischer Indikationen. Die spezifischen Behandlungsparameter sind vom behandelnden Arzt festzulegen.

Behandlungsprotokolle weisen in der Regel folgende Merkmale auf:

- Zwei oder drei Sitzungen pro Woche über mehrere Wochen.
- Die Dauer einer Sitzung liegt in der Regel zwischen einigen Minuten und 30 Minuten.

Zu den wichtigsten Laserparametern zählen Farbe bzw. Wellenlänge und die Bestrahlungsdauer. Das Produkt aus Leistung und Dauer ergibt die Gesamtenergiemenge der Behandlung.

Behandlungsempfehlungen für die Anwendung des LASERNEEDLE Touch finden sie in der Broschüre "Behandlungsempfehlungen für die Therapie mit dem LASERNEEDLE Touch".

Vorbereitung des Patienten auf die Behandlung

1. Klären Sie den Patienten über mögliche Risiken und Nebenwirkungen der Behandlung auf. Stellen Sie sicher, dass die Lasertherapie für den Patienten geeignet ist.
2. Weisen Sie den Patienten an, während der Behandlung möglichst ruhig zu sitzen bzw. zu liegen und Bewegungen während der Behandlungsdauer auf ein Minimum zu reduzieren.
3. Stellen Sie sicher, dass die zu behandelnden Körperbereiche zugänglich sind und die Applikatoren und Lichtwellenleiter sicher angebracht werden können.
4. Entfernen Sie starke Körperbehaarung, Makeup, Cremes, etc., da diese die Einstrahlung des Laserlichtes beeinträchtigen und den Halt der Applikatoren verringern können.
5. Reinigen Sie die Haut im Bereich der Applikatoren.

Vorbereitung der Laser für die Behandlung



Achtung

- Stellen Sie die Beachtung der Anweisungen dieses Handbuchs bei der Vorbereitung der Laser sicher.
- Achten Sie darauf, während des Anbringens bzw. Entfernen der Lichtwellenleiter
 - den Patienten nicht zu verletzen und
 - das Gerät und dessen Zubehör nicht zu beschädigen.
- Nur die im Handbuch beschriebenen Zubehörteile dürfen verwendet werden.
- Stellen Sie vor dem Gebrauch sicher, dass alle Applikatoren und Zubehörteile sauber und desinfiziert sind.

In Abhängigkeit der gewünschten Bestrahlungsart - punktgenaue Bestrahlung bzw. Flächenbestrahlung - werden die Laser unterschiedlich vorbereitet und angewendet:

Punktgenaue Bestrahlung

Für die punktgenaue Bestrahlung werden die Lichtwellenleiter mit Hilfe der blauen Silikonapplikatoren und Lochpflaster oder mit den Selbstklebeapplikatoren in direktem Hautkontakt an den ausgewählten Behandlungspunkten am Patienten angebracht.

Verwendung von Silikonapplikatoren mit Lochpflaster

Für jeden im Laufe der Behandlung benutzten Laser (Abb. 28):

1. Lochpflaster vorbereiten:
Einen ausreichend langen Abschnitt Lochpflaster zur Abdeckung des Bereichs der vorgesehenen Behandlungspunkte abschneiden oder von Hand abreißen. Stellen Sie sicher, dass mindestens ein komplettes Loch im Lochpflaster vorhanden ist.
2. Silikonapplikator mit Lochpflaster versehen:
Nehmen Sie einen Silikonapplikator und führen Sie diesen von der Klebeseite des Lochpflasters in das Loch des Lochpflasters ein. Schieben Sie den Silikonapplikator soweit vor, bis das breite Ende des Applikators am Lochpflaster anhaftet.
3. Anbringen Silikonapplikator / Lochpflaster
Kleben Sie das Lochpflaster mit Silikonapplikator auf die entsprechende Hautstelle.
4. Lichtwellenleiter anbringen
Stecken Sie das distale Ende des Lichtwellenleiters in den Silikonapplikator. Führen Sie das distale Ende des Lichtwellenleiters vorsichtig soweit vor, bis es die Haut des Patienten berührt.

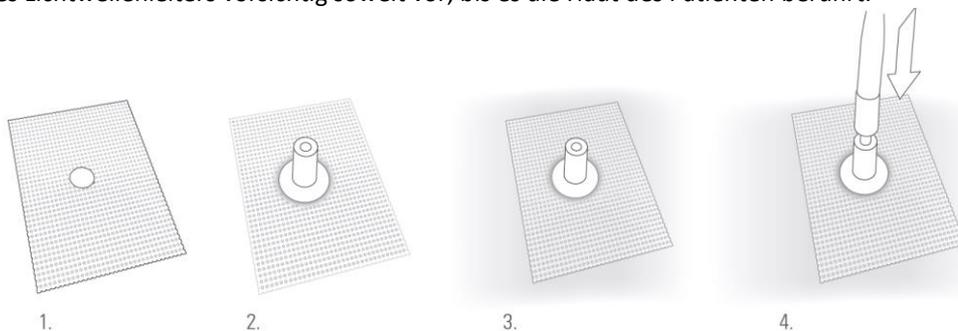
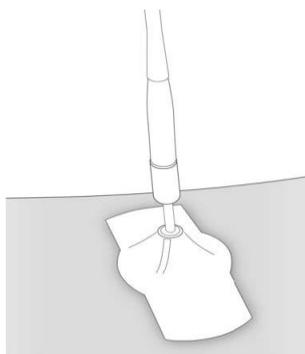


Abbildung 28: Anbringen der blauen Silikonapplikatoren mit Lochpflaster

Verwendung der Selbstklebeapplikatoren

Für jeden im Laufe der Behandlung benutzten Laser (Abb. 29):



1. Anbringen des Selbstklebeapplikators am Patienten:
Ziehen Sie den Selbstklebeapplikator von der Trägerfolie ab und kleben ihn an der gewünschten Position auf die Haut.
2. Lichtwellenleiter anbringen:
Stecken Sie das distale Ende des Lichtwellenleiters in den Selbstklebeapplikator. Führen Sie das distale Ende des Lichtwellenleiters vorsichtig soweit vor, bis es die Haut des Patienten berührt.

Abbildung 29: Anbringen des Selbstklebeapplikators am Patienten

Flächenbestrahlung

Zur Flächenbestrahlung dient die Laserdusche. Die Laserdusche kann auch in Kombination mit dem flexiblen Behandlungsarm genutzt werden.

Laserdusche

Die Laserdusche ist mit Bohrungen zur Aufnahme der Lichtwellenleiter versehen. Die Laserdusche kann an dem Behandlungsarm (Abb. 5 und 36) montiert werden. Somit ist, nach vorheriger Einstellung auf die entsprechende Region, eine unbeaufsichtigte Anwendung möglich. Oder die Bestrahlung wird mit Hilfe des Handgriffes manuell durchgeführt.

Durch die Kombination verschiedener Wellenlängen wird eine multichromatische Behandlung ermöglicht. Die Frequenzen der verwendeten Laser können dabei auch unterschiedlich gewählt werden.

Um Infektionsrisiken zu vermeiden, ist die Laserdusche mit einer abnehmbaren Schutzkappe versehen. Die Schutzkappe kann nach dem Gebrauch autoklaviert werden.



Achtung

Verwenden Sie die Laserdusche nicht direkt auf der Haut bei offenen Wunden, um Infektionsrisiken zu minimieren. Wir empfehlen einen Abstand von mindestens 5mm zur Hautoberfläche einzuhalten.

Einsetzen der Lichtwellenleiter in die Laserdusche

- Setzen Sie die Lichtwellenleiter nacheinander in die Laserdusche ein.
- Stecken Sie das distale Ende des Lichtwellenleiters in die gewünschte Bohrung der Laserdusche. Schieben Sie den Lichtwellenleiter so weit vor, dass der Lichtwellenleiter und die Unterseite der Laserdusche bündig abschließen (Abb. 30).
- Stellen Sie die Laserparameter gemäß dem gewählten Behandlungsplan ein.
- Behandeln Sie die betroffene Körperregion des Patienten (Abb. 31).

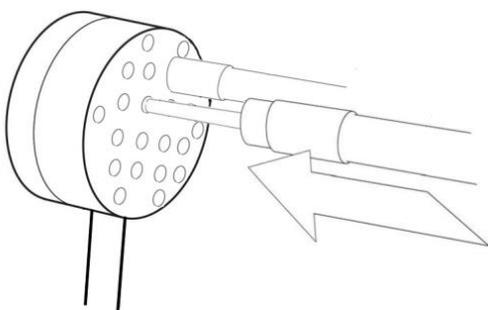


Abbildung 30: Einsetzen des distalen Endes der Lichtwellenleiter in die Laserdusche

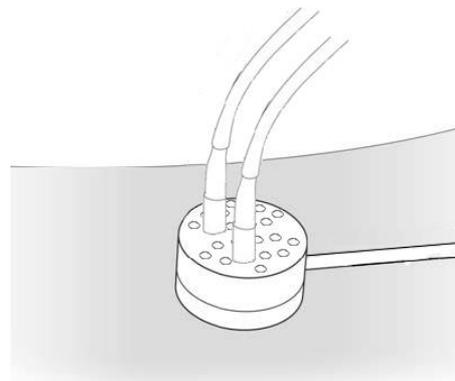


Abbildung 31: Flächenbestrahlung mit der Laserdusche

Flexibler Behandlungsarm

Der Behandlungsarm wird in Kombination mit der Trolley Version angeboten. Die Laserdusche ist bei Auslieferung am Behandlungsarm montiert.

An der Oberseite der Säule des Trolleys befinden sich zwei Schutzkappen. Entfernen Sie eine der beiden Schutzkappen. Der flexible Behandlungsarm wird mit seinem Befestigungszapfen in die Bohrung von der Schutzkappe zuvor verdeckte Öffnung an der Oberseite der Säule des Trolley eingesteckt (Abb. 32).

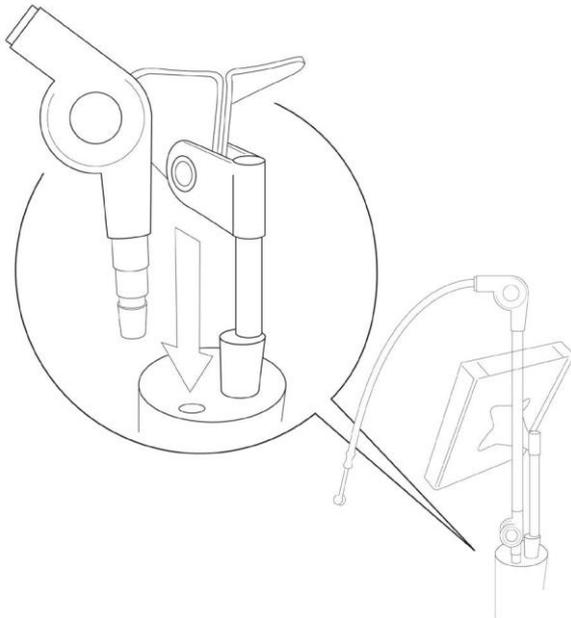


Abbildung 32: Flexibler Behandlungsarm

8 REINIGUNG UND DESINFEKTION

Der LASERNEEDLE Touch und das Zubehör sind regelmäßig zu reinigen und zu desinfizieren, um einen einwandfreien Betrieb des Systems zu gewährleisten. Die Touch-Schaltflächen des Glasbildschirms dienen als Tastatur des Gerätes. Schmutz- und Fettablagerungen auf dem Glasbildschirm können die Funktion der Touch-Schaltflächen beeinträchtigen. Die distalen Enden der Lichtwellenleiter und die Silikonapplikatoren stehen in Kontakt mit dem Patienten. Schmutz- und Fettablagerungen können bei den genannten wiederverwendbaren Zubehören die Wirksamkeit der Behandlung verringern. Daher ist es ratsam, das distale Ende eines jeden nicht in Gebrauch befindlichen Lichtwellenleiters mit den Laserneedle TipCaps abzudecken und so vor Verschmutzung zu schützen.



Achtung

- Das Gerät ist zur Reinigung und Desinfektion auszuschalten und vom Netz zu trennen. Ziehen Sie dazu den Netzstecker aus der Steckdose.
- Befolgen Sie die im Folgenden beschriebenen Schritte zur Reinigung und Desinfektion.
- Benutzen Sie ausschließlich die aufgeführten Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Andere Substanzen können zu Schäden am Gerät oder zu unzureichender Reinigung / Desinfektion führen.
- Nur befugtes, entsprechend geschultes Fachpersonal darf das Gerät reinigen.
- Befolgen Sie die Sicherheitshinweise und Datenblätter des jeweiligen Reinigungs- und Desinfektionsmittels.
- Vor Inbetriebnahme: Stellen Sie sicher, dass das Gerät und Zubehör vollständig abgetrocknet, sichtbar trocken, sind.
- Stellen Sie sicher, dass das Reinigungs- und Desinfektionsmittel entsprechend den Herstellerangaben entsorgt wird.
- Die Sprühdesinfektion ist nicht zulässig.

Erstreinigung / Desinfektion

Reinigungs- / Desinfektionsmittel:

Wir empfehlen für die Reinigung und Desinfektion Incidin™ Rapid von ECOLAB® Healthcare.

Verfahren:

- Wischdesinfektion gemäß RKI-Empfehlung.^(1,2)
- Verwenden Sie zur Wischdesinfektion ein weiches Tuch oder einen weichen Lappen, der mit dem aufgeführten Reinigungs- und Desinfektionsmittel handfeucht getränkt ist.

Reinigung / Desinfektion des Geräts (LN Touch, Laserdusche, flexibler Behandlungsarm)

Häufigkeit:

- LASERNEEDLE Touch, Laserdusche und flexibler Behandlungsarm einmal monatlich, bzw. bei sichtbaren Verschmutzungen reinigen / desinfizieren.

Reinigungsmittel:

- Incidin™ Rapid von ECOLAB® Healthcare.

Verfahren:

- Wischdesinfektion gemäß RKI-Empfehlung.^(1,2)
- Verwenden Sie zur Wischdesinfektion ein weiches Tuch oder einen weichen Lappen, der mit dem aufgeführten Reinigungs- und Desinfektionsmittel handfeucht getränkt ist.

Reinigung / Desinfektion der distalen Enden und wiederverwendbaren Applikatoren

Häufigkeit:

- Die Enden der Lichtwellenleiter und die blauen Silikonapplikatoren nach jeder Anwendung reinigen / desinfizieren.

Reinigungsmittel:

- Incidin™ Rapid von ECOLAB® Healthcare.

Verfahren:

- Wischdesinfektion gemäß RKI-Empfehlung.^(1,2)
- Verwenden Sie zur Desinfektion der Enden der Lichtwellenleiter ein weiches Tuch oder einen weichen Lappen, der mit dem aufgeführten Reinigungs- und Desinfektionsmittel handfeucht getränkt ist.
- Wiederverwendbare blaue Silikonapplikatoren vom Lichtwellenleiter abnehmen und mit dem Reinigungsmittel reinigen. Zum Trocknen legen Sie die blauen Silikonapplikatoren auf ein saugfähiges Tuch.

⁽¹⁾ Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut (RKI): "Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen" (Bundesgesundheitsbl (2004) 47:51–61)

⁽²⁾ Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und –verfahren (Bundesgesundheitsbl (2013) 56:1706 –1728; Bundesgesundheitsbl (2016) 59: 814-817)

9 WARTUNG

Seitens des Anwenders ist die regelmäßige Reinigung und Desinfektion des Gerätes und der Zubehöre erforderlich. Es sollte eine regelmäßige Wartung und Kontrolle der Sicherheit und Leistung des Gerätes erfolgen. Da für diese Arbeiten (z.B. Bestimmung der Laserausgangsleistung) spezielle Messmittel notwendig sind, sollten Sie ausschließlich vom Hersteller oder autorisierten Händler durchgeführt werden.

Schäden an den Lichtwellenleitern sind die häufigste Ursache für unzureichende Laserleistung am Behandlungsort. Leistungsverluste sind zurückzuführen auf unzureichende Reinigung oder mechanische Beschädigungen des Lichtwellenleiters durch Knicken oder in die Länge ziehen. Andere Störursachen sind selten und können interne Bauteile des Gerätes betreffen. In diesen Fällen ist das Gerät zur Reparatur zum Hersteller zu senden.

Die elektrische Sicherheit ist einmal jährlich zu überprüfen. Wir empfehlen nach §7 Abs. 1 MPBetreibV zudem die Kontrolle der Laserausgangsleistung mindestens einmal jährlich.

Im Falle defekter Sicherungen am Gerätewagen, ersetzen Sie diese durch eine neue (T2AH / 250V; 5 x 20 mm). Zum Austauschen der Sicherung, schalten Sie das Gerät aus und ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose. Legen Sie das am Wagen befestigte Gerät vorsichtig auf den Boden, ohne die Lichtwellenleiter zu biegen oder zu quetschen. Die Sicherungen sind von der Unterseite des Wagens zugänglich. Der Austausch der Sicherungen sollte nur von autorisierten Personen durchgeführt werden.

Zur Reparatur oder Wartung Ihres Gerätes wenden Sie sich an Ihren Händler/Verkäufer oder direkt an den Kundendienst der LASERNEEDLE GmbH unter:

LASERNEEDLE GmbH

Ludolfingerplatz 5

13465 Berlin

Deutschland

Tel.: +49 (0)30 2091395-0

Fax: +49 (0) 30 2091395-11

E-Mail: info@laserneedle.eu

Unter normalen Einsatzbedingungen besitzt der LASERNEEDLE Touch eine Lebensdauer von ca. 7 Jahren. Bei sachgemäßer und sorgsamer Benutzung verfügen die Lichtwellenleiter über eine Lebensdauer von ca. 150 h bei Kunststofffaser bzw. >150 h bei Quarzfaser. Tauschen Sie die Lichtwellenleiter bei Erreichen der Lebensdauer aus, um einen sicheren und effektiven Betrieb des Laserneedle Touch zu gewährleisten.

Übersicht über die empfohlenen Service- und Wartungsintervalle

Aktivität	Durchgeführt von ...	Empfohlenes Intervall
Kontrolle der korrekten Installation der Lichtwellenleiter	Autorisierter Händler / Hersteller / Anwender	nach Aufbau und jeder Installation der Lichtwellenleiter
Kontrolle der Deaktivierung der ungenutzten Laser	Anwender	vor jeder Behandlung
Reinigung / Desinfektion d. distalen Enden d. Lichtwellenleiter	Anwender	nach jeder Behandlung
Sichtkontrolle der Lichtwellenleiter auf Beschädigung	Anwender	täglich
Technische Kontrolle: elektrische Sicherheit	Autorisierter Händler / Hersteller	jährlich
Technische Kontrolle: Lasersicherheit	Autorisierter Händler / Hersteller	jährlich
Austausch der Lichtwellenleiter	Autorisierter Händler / Hersteller / Anwender	nach 150 / 200 Betriebsstunden für synthetische / Glasfaser-Lichtwellenleiter

10 LAGERUNG, TRANSPORT UND ENTSORGUNG

Lagerung

Ist das Gerät nicht in Gebrauch, ist es an einem kühlen und trockenen Ort zu lagern. Für längere Lagerungszeiträume ist das Gerät abzudecken und die Lichtwellenleiter zu demontieren und in einem geschlossenen Behälter aufzubewahren.



Achtung

Die Lichtwellenleiter sind besonders vorsichtig zu behandeln:

- Wenn nötig, rollen Sie die Lichtwellenleiter auf. Knicke und sehr enge Radien führen zu Beschädigungen.
- Lichtwellenleiter aus Kunststofffasern, die für rote Laser verwendet werden, sind nicht unter einem Durchmesser von 15 cm aufzurollen.
- Quarz-Lichtwellenleiter, die für infrarote bzw. violette Laser verwendet werden, sind nicht unter einem Durchmesser von 17 cm aufzurollen.

Transport

Für den Transport demontieren Sie den LASERNEEDLE Touch vom Trolley bzw. vom Ständer des Koffers (siehe Kapitel 5 „Installation“). Schützen Sie das Gerät durch eine adäquate Polsterung und Verpackung vor Transportschäden. Zur Einsendung des Gerätes an den Hersteller oder Händler nutzen Sie bitte die Originalverpackung. Des Weiteren können Sie beim Hersteller eine entsprechende Verpackung bestellen.



Achtung

Im Falle der Einsendung des Geräts an den Hersteller, legen Sie bitte folgende Teile bei:

- alle 10 Lichtwellenleiter,
- Laserschutzbrillen
- Netzteil (nur bei Koffer Version)

Entsorgung

Elektro- und Elektronikgeräte, die nach dem 13. August 2005 in Verkehr gebracht wurden, sind mit dem folgenden Symbol zu kennzeichnen, um darauf hinzuweisen, dass dieses Gerät fachgerecht zu entsorgen ist.

Symbol:



Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten
(derzeit ist diese Kennzeichnung nur für EU-Länder verpflichtend)

Um die Anforderungen an eine fachgerechte Entsorgung des Gerätes zu gewährleisten, haben Sie die Möglichkeit, Ihr Altgerät kostenfrei an die LASERNEEDLE GmbH zurückzugeben.

Bitte desinfizieren Sie das Gerät vor der Einsendung an uns!

Lichtwellenleiter und nicht strahlungsemitterendes Zubehör können unter Beachtung der örtlichen Bestimmungen sicher entsorgt werden. Verbrauchsstoffe und verschmutzte Produkte sind wie klinische Abfälle zu entsorgen.

11 STÖRUNGSBESEITIGUNG

Die folgende Tabelle enthält Betriebsstörungen, die häufig vom Anwender selbst behoben werden können. Wenn die angeführten Abhilfemaßnahmen nicht zur Lösung des Problems führen, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.

Situation	Ursache	Abhilfe
Das Gerät lässt sich nicht einschalten.	1. Stecker des Netzteils nicht angeschlossen	1. Anschluss des Netzteils sowohl am Gerät als auch am Stromnetz überprüfen
	2. Ein- / Aus-Schalter nicht betätigt	2. Sicherstellen, dass der Ein- / Aus-Schalter auf der Rückseite betätigt (eingedrückt) ist
	3. Hauptschalter im Fuß des Gerätewagens ist ausgeschaltet	3. Hauptschalter im Fuß des Gerätewagens anschalten
Behandlung startet nicht	Die Start-Taste wurde nur einmal gedrückt	1. Die Starttaste blinkt und es ertönt ein Piepton. Start-Taste erneut drücken, der Piepton verstummt und die Behandlung startet.
Kein Lichtaustritt am Laser	1. Es kann sich um einen Laser mit infraroter Laserstrahlung handeln, siehe Symbol am Laser	1. Infrarotes Licht ist unsichtbar, bzw. kaum sichtbar - es ist normal, keinen Lichtaustritt festzustellen!
	2. Die Ausgangsleistung ist zu niedrig eingestellt* *falls Gerätefunktion verfügbar	2. Die Ausgangsleistung auf den gewünschten Wert einstellen* *falls Gerätefunktion verfügbar
	3. Lichtwellenleiter nicht bzw. nicht korrekt angeschlossen	3. Sicherstellen, dass alle Lichtwellenleiter auf der Rückseite des Geräts angeschlossen und die Überwurfmuttern angezogen sind.
	4. Distales Ende des Lichtwellenleiters verschmutzt	4. Distale Enden der Lichtwellenleiter reinigen
	5. Lichtwellenleiter defekt	5. Lichtwellenleiter zweier Laser vertauschen und kontrollieren, ob das Problem weiterhin vorliegt. Wenn das Problem nicht mehr auftritt, defekten Lichtwellenleiter ersetzen.

12 TECHNISCHE DATEN

Technische Daten LASERNEEDLE Touch	
Laserklasse	3R (gemäß IEC/EN 60825-1)
Anzahl der Laser	10
Optische Leistung (je Laser)	max. 40mW
Wellenlängen	Rotes Licht: 658nm Infrarotes Licht: 785nm / 808nm Violettes Licht: 405nm
Strahlendivergenz	405nm: max. 12° 658nm: max. 29° 785nm: max. 12° 808nm: max. 12°
Betriebsarten	Dauerstrich (CW-Modus) Gepulst (Frequenzbetrieb)
Modulationsfrequenz	0-10.000 Hz, 1 Hz Auflösung, 50% Tastgrad
Interner Speicher	20 kundenspezifische Behandlungsprotokolle
Stromversorgung	Hersteller: FRIWO Typ: FW7405M/15 Eingang: 100-240V AC/50-60 Hz Ausgang: 15V DC/3A
Sicherungen	Sicherungstyp: 5 x 20 mm Spannung / Stromstärke: 250 V AC / 2 A Charakteristik / Schaltvermögenklasse: T / H
Schutzgrad gegen das Eindringen von Feststoffen und Wasser	IP 20
Medizinische Vorrichtung - Anwendungsteil	BF
Betriebs-, Lager- und Transportbedingungen Temperatur Relative Luftfeuchtigkeit Luftdruck	0°C-40°C 20%-80% (nicht kondensierend) 785 - 1013 hPa
Abmessungen Gerät	26cm x 28cm x 4,5cm
Gewicht Gerät (ohne Trolley oder Koffer)	4,5kg
Laserschutzbrillen	für 405nm OD>3, D LB3 für 658nm OD>4, D LB4 für 785nm OD>4, DIR LB4 für 808nm OD>4, DIR LB4

13 EMV / ESD-HINWEISE



Achtung:

- Der Gebrauch dieses Gerätes in der Nähe von oder gestapelt auf anderen elektrischen Geräten kann zu einer Fehlfunktion führen. Sollte ein entsprechender Gebrauch unvermeidbar sein, so sind dieses Gerät und die Geräte in der Nähe zu überwachen, um sicherzustellen, dass sie einwandfrei funktionieren.
- Der Gebrauch von anderen als von LASERNEEDLE bereitgestellten Zubehörteilen oder Kabeln kann zu einer erhöhten elektromagnetischen Ausstrahlung oder zu einer verminderten elektromagnetischen Immunität des Geräts führen und die Gerätefunktion beeinträchtigen.
- Portable Radiofrequenzgeräte (inkl. peripherer Antennenkabel oder Antennen) sollten einen Mindestabstand von 30 cm zum LASERNEEDLE Touch inkl. seiner Kabel nicht unterschreiten, da sonst die Gerätefunktion beeinträchtigt werden kann.

Wesentliche Leistungsmerkmale

Das LASERNEEDLE Touch ist ein Klasse 3R Laser für die Low-Level Lasertherapie. Die maximale Laserleistung am distalen Ende der Lichtwellenleiter beträgt 40 mW. Die Lasersicherheit wird durch optische und akustische Warnsysteme gewährleistet. Aufgrund elektromagnetischer Störungen können die wesentlichen Leistungsmerkmale beeinträchtigt werden oder verloren gehen. Dies kann zu einer zu hohen oder zu niedrigen Laserleistung oder zu falsch-positiven bzw. falsch-negativen Warnsignalen führen. Der Farbbildschirm kann betroffen sein („blinken“) und im schlimmsten Fall kann sich das Gerät aufgrund elektromagnetischer Störungen selbst ausschalten. Keine der beschriebenen Situationen führt zu einem Risiko für den Patienten oder Behandler sofern die Laserschutzbrillen während der gesamten Behandlung getragen werden.

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendung

Das LASERNEEDLE Touch (LN Touch) ist für den Einsatz in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des LN Touch sollte sicherstellen, dass dieses in einer derartigen Umgebung betrieben wird.⁽¹⁾

Störaussendungsmessung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das LN Touch verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse A	Das LN Touch ist für den Gebrauch in Einrichtungen des professionellen Gesundheitswesens geeignet. ⁽²⁾
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-3	Klasse A	
Aussendung von Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Das LASERNEEDLE Touch (LN Touch) ist für den Betrieb in der unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des LASERNEEDLE Touch (LN Touch) sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung betrieben wird.⁽¹⁾

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz, oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Ist der Fußboden mit synthetischem Material versehen, muss die relative Luftfeuchtigkeit 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen (Bursts) nach IEC 61000-4-4	+/-2kV für Netzleitungen +/-1kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	+/-2kV für Netzleitungen +/-1kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	+/-1kV Gegentaktspannung +/-2kV Gleichtaktspannung	+/-1kV Gegentaktspannung +/-2kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	0% U_T 0,5 verschiedene Winkel ⁽³⁾ 0% 1 Periode 70% U_T (30% Einbruch der U_T) für 25 Perioden 0% $>U_T$ für 5 Sekunden	0% U_T 0,5 verschiedene Winkel ⁽³⁾ 0% 1 Periode 70% U_T (30% Einbruch der U_T) für 25 Perioden 0% $>U_T$ für 5 Sekunden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des LASERNEEDLE Touch fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, den LASERNEEDLE Touch unterbrechungsfreien Stromversorgung zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz 50/60Hz nach IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit (Forts.)

Der LASERNEEDLE Touch (LN Touch) ist für den Betrieb in der unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des LASERNEEDLE Touch (LN Touch) sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung betrieben wird.⁽¹⁾

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V _{eff} / 6 V ISM 150 kHz bis 80 MHz	3V _{eff} / 6 V ISM	Tragbare und mobile Funkgeräte dürfen in keinem geringeren Abstand zum LASERNEEDLE Touch einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: d = [3,5/3] √P für 150kHz bis 80MHz ⁽⁴⁾
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m	d = [3,5/3] √P für 80 MHz bis 800 MHz ⁽⁴⁾ d = [7/3] √P für 800 MHz bis 2,7 GHz
Nahfeld von kabellosen HF-Kommunikationssystemen nach IEC 61000-4-3	9 V/m, 27 V/m, 28 V/m 385 MHz bis 5,785 GHz Modulation: 8 / 217 Hz	9 V/m bis 28 V/m	d = [6/E] √P mit P als der maximalen Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort ⁽⁵⁾ geringer als der Übereinstimmungspegel sein. ⁽⁶⁾ In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich: 

Anmerkungen:

- ⁽¹⁾ Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.
- ⁽²⁾ Die Emissions-Charakteristika dieses Gerätes lassen einen Einsatz im industriellen Bereich und Krankenhäusern zu (CISPR Klasse A). Wenn das Gerät in Wohnbereichen eingesetzt wird (wofür normalerweise die CISPR 11 Klasse B nötig ist), bietet dieses Gerät nicht genügend Schutz gegenüber Kommunikationssystemen, die mit Radiowellen arbeiten. Der Anwender muss daher evtl. Minderungsmaßnahmen durchführen wie ein Umstellen oder eine Umorientierung des Geräts.
- ⁽³⁾ U_T ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.
- ⁽⁴⁾ Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
- ⁽⁵⁾ Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunktelefonen, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der LASERNEEDLE Touch benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte der LASERNEEDLE Touch beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des LASERNEEDLE Touch.
- ⁽⁶⁾ Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem LASERNEEDLE Touch

Der LASERNEEDLE Touch ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind.⁽¹⁾ Der Anwender des LASERNEEDLE Touch kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem LASERNEEDLE Touch, abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts, wie unten angegeben, einhält.

Nennleistung Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz des Senders (W)⁽²⁾

	150 kHz bis 80 MHz $d = [3,5/3] \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = [3,5/3] \sqrt{P}^{(3)}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = [7/3] \sqrt{P}^{(3)}$	385 MHz bis 5,785 GHz $d = [6/E] \sqrt{P}^{(4)}$
0,1 W	0,37 m	0,37 m	0,74 m	0,21, 0,07, 0,07 m ⁽⁴⁾
1 W	1,17 m	1,17 m	2,33 m	0,67, 0,22, 0,21 m ⁽⁴⁾
10 W	3,70 m	3,70 m	7,37 m	2,12, 0,70, 0,68 m ⁽⁴⁾
100 W	11,70 m	11,70 m	23,30 m	6,67, 2,22, 2,14 m ⁽⁴⁾

Anmerkungen:

⁽¹⁾ Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

⁽²⁾ Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung von Gleichung ermittelt werden, die zu jeweiliger Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers ist.

⁽³⁾ Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

⁽⁴⁾ kabellose HF-Kommunikationssysteme; Abstand bezieht sich auf ein Immunitäts-Testlevel von 9 V/m (LTE Band 13/17, WLAN 802.11 a/n), 27 V/m (TETRA 400) bzw. 28 V/m (GMRS 460, FRS 460, GSM 800/900/1800/1900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850/1900, LTE Band 1/3/4/5/7/25, DECT, UMTS, Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450).

14 HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

Der Gebrauch des LASERNEEDLE Touch-Geräts hat unter Beachtung der Anweisungen aus dem vorliegenden Handbuch zu erfolgen. Jede andere Verwendung des Geräts ist zu unterlassen. Der Hersteller kann nicht für Schäden infolge einer unsachgemäßen Verwendung haftbar gemacht werden.

15 GARANTIE

Für ein direkt beim Hersteller oder einem Vertragshändler oder Verkäufer erstandenes Neugerät gilt eine beschränkte 2-jährige internationale Garantie.

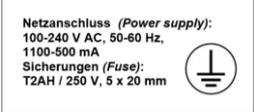
Die Garantie gilt nur für das Gerät selbst. Sie gilt nicht für Lichtwellenleiter, Trolley oder Zubehör. Unter der Voraussetzung einer sachgemäßen Verwendung fallen Betriebsschäden unter die Garantie, Schäden infolge einer falschen Handhabung oder von Unfällen hingegen nicht.

Die Garantie gilt weltweit, wenn Sie vom ursprünglichen Käufer des Geräts und über den ursprünglichen Händler oder Verkäufer des Geräts in Anspruch genommen wird.

Reparaturen oder versuchte Reparaturen durch andere als Vertreter des Herstellers führen zum Verfall der Garantie.

16 SYMBOLERKLÄRUNG

Symbol:	Erklärung:
	Achtung! Sicherheits- bzw. Warnhinweis beachten
	Gebrauchsanweisung beachten
	“AUS” (Stellung Hauptschalter auf der Rückseite)
	“EIN” (Stellung Hauptschalter auf der Rückseite)
	Warnzeichen: Warnung vor möglicherweise sichtbarer und unsichtbarer gefährlicher Laserstrahlung
	Strom-Eingangsbuchse (Gleichstrom mit Leistungsaufnahme des Gerätes)
	Artikelnummer
	Seriennummer
	Herstellungsjahr
	Herstellersymbol
	Schutzgrad gegen Eindringen von Feststoffen und Feuchtigkeit (1. Kennziffer 2 = Geschützt gegen feste Fremdkörper mit Durchmesser ab 12,5 mm; Geschützt gegen den Zugang mit einem Finger) (2. Kennziffer 0 = kein Schutz gegen Wasser)
	Vor Nässe schützen
	Vor Lichteinstrahlung schützen
	Produkt nur in den angegebenen Temperatur Grenzen lagern, transportieren und betreiben
	Laserausgangsbuchse (Anschluss Lichtleiter)
	Ausgang Laserstrahlung rot

	Ausgang Laserstrahlung violett
	Ausgang Laserstrahlung infrarot
	Laser-Warnschild mit Angabe der Wellenlängen und der maximalen optischen Leistung (abhängig vom Gerät)
	Warnschild vor unsichtbarer Infrarot-Strahlung (wenn vorhanden)
	Anwendungsteil des Typs BF
	Schutzisolierung: Gerät der Schutzklasse II (nur Kofferversion)
	Konformitätszeichen für Medizinprodukte der Klasse II oder höher mit Kenn-Nummer der Benannten Stelle MEDCERT
	Konformitätszeichen für Medizinprodukte der Klasse I
	Einmalprodukt (Disposable)
	Gerät nicht im allgemeinen Hausmüll entsorgen
	Charakteristika vom Netzanschluss und interner Sicherungen
	Warnetikett auf Verpackung: diese Seite nach oben
	Warnetikett auf Verpackung: vor Nässe schützen
	Warnetikett auf Verpackung: Vorsicht zerbrechlich
	Warnetikett auf Verpackung: zerbrechlich / trocken halten

17 HERSTELLER

LASERNEEDLE GmbH

Ludolfingerplatz 5

13465 Berlin

Deutschland

Tel.: +49 (0)30 2091395 – 0

Fax: +49 (0)30 2091395 – 11

E-Mail: info@laserneedle.eu