Gebrauchsanleitung

ENERGY-LASER™ PRO

Modell: L500 PRO - 500 mW / 808 nm

Modell: L800 PRO - 4 x 200 mW / 660 nm

Modell: L2000 PRO - 4 x 500 mW / 808 nm

Low-Level-Lasertherapie - LLLT

Photobiomodulation - PBM

Deutsch

VORSICHT: *Bitte lesen Sie die Anweisungen vor der Verwendung sorgfältig durch. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Akeda Sp. z o.o. oder Ihren lokalen Händler.*

Inhalt der Anleitung:

Lieber Kunde!	3
Energie fürs Leben - Unterstützende Lasertherapie bei Schmerzen und Wunden.	4
Zertifikate	5
Laser im therapeutischen Einsatz	6
Der Einsatz von Laserlicht für Behandlungszwecke	7
LLL/ PBM-Laserbehandlung ist eine zugelassene Behandlungsmethode.	10
Warnungen und Sicherheitsmaßnahmen	10
Kontraindikationen - allgemeine Vorsichtsmaßnahmen	11
Allgemeine Warnhinweise zur LLLT/ PBM-Lasertherapie	14
Grundlegende Sicherheitsregeln	16
ENERGY-LASER™ PRO Dosierungsplan	18
Behandlungsrichtlinien	18
Behandlungsdosis:	19
Beschreibung des ENERGY-LASER ™ PRO Gerätes	20
Fehlermeldungen	21
ENERGY-LASER™ Tablet-Programmauswahl (Bluetooth)	21
Akku und Ladegerät	23
Service und Wartung von *ENERGY-LASER™ PRO*	25
ENERGY-LASER™ PRO - Informationen und Symbole auf dem Etikett:	28
Technische Daten von *ENERGY-LASER™ PRO*	30
Garantie	32
ENERGY-LASER™ PRO - Zubehör	33
EU-Konformitätserklärung	34

Die Gebrauchsanleitung, die Sie gerade lesen, gilt nur für das Modell des Lasers, mit dem sie geliefert wurde.
Änderungen der Gebrauchsanleitung werden ausschließlich von
Akeda sp. z o.o.
Alle Rechte vorbehalten 2024

Lieber Kunde!

Herzlichen Glückwunsch zur Wahl des leistungsstarken *ENERGY-LASER™ PRO*

Bevor Sie ***ENERGY-LASER™ PRO*** starten, lesen Sie bitte die Gebrauchsanleitung sorgfältig durch. Lesen der Gebrauchsanleitung ist gleichbedeutend mit einer Schulung in der Handhabung von dem Medizinprodukt.

ENERGY-LASER™ *ist die neueste Generation von LLLT/ PBM-Lasern mit der neuesten Technologie, mit Vorteilen sowohl für den Therapeuten als auch für den Patienten.*

ENERGY-LASER™ *wurde für professionelle Anwender wie Ärzte und Physiotherapeuten entwickelt.*

ENERGY-LASER™ *bietet eine schmerzfreie Behandlung und schnelle Ergebnisse.*

ENERGY-LASER™ *wurde für den Betrieb mit einem Lithium-Ionen-Akku entwickelt, der große Kapazität besitzt und es ermöglicht, bis zu 1½ Stunden bei voll aufgeladenem Akku zu arbeiten.*

ENERGY-LASER™ *ist mit einer elektronischen Überhitzung-Kontrolleinrichtung ausgestattet.*

ENERGY-LASER™ *ist mit einem eingebauten Lichtleiter mit einer roten LED-Diode (650 nm) ausgestattet, sodass der behandelte Bereich deutlich sichtbar ist.*

ENERGY-LASER™ *ist einfach zu bedienen und die Einstellung von Bearbeitungszeit und Leistung kann einfach und schnell über die Anwendung ENERGY-LASER Tablet, (Bluetooth) vorgenommen werden.*

Energie fürs Leben - Unterstützende Lasertherapie bei Schmerzen und Wunden.

<u>Indikationen für Laserbehandlung:</u>

Laser mit einem Strahl von 660 nm (sichtbares/ rotes Licht, Eindringtiefe 1-2 cm):

- Modell: ***ENERGY-LASER™ L800 PRO*** – 4 x 200 mW / 660 nm [LLLT/PBM]

Eine bestimmungsgemäße Verwendung für Laserbehandlungen mit 660-nm-Diodenlasern umfasst:

  - Rezidivierende aphthöse Stomatitis (Schmerzen und Wundheilung)

Laser mit einem Strahl von 808 nm (unsichtbares/ Infrarotlicht, Eindringtiefe 3-4 cm):

- Modell: ***ENERGY-LASER™ L500 PRO*** – 500 mW / 808 nm [LLLT/PBM]
- Modell: ***ENERGY-LASER™ L2000 PRO*** – 4 x 500 mW / 808 nm [LLLT/PBM]

Eine bestimmungsgemäße Verwendung für Laserbehandlungen mit 808-nm-Diodenlasern umfasst:

  - Chronische unspezifische Schmerzen im unteren Rückenbereich (Schmerzreduktion),
  - Knie-Arthrose (Schmerzlinderung).

Unterstützende Therapie bei Standardbehandlungsmethoden.

Wussten Sie, dass...?

*Das Wort „LASER" ist ein Akronym für „*Lichtverstärkung durch stimulierte Strahlungsemission*" (engl.: Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation). Laser für therapeutische Zwecke heißen LLLT (engl.: Low Level Laser Therapy) oder PBM (PhotoBioModulation).*

Zertifikate

ENERGY-LASER ™ PRO ist als ein medizinisches Lasergerät von einer für LLLT/ PBM zuständigen benannten Stelle zugelassen. Der Laser erfüllt die Anforderungen der Europäischen Union, einschließlich der Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates.

ENERGY-LASER™ PRO ist ein Medizinprodukt, das mit einem CE-Zeichen: **CE 2274** durch eine externe benannte Stelle gekennzeichnet wurde.

GMDN - Klassifizierung nach der Globalen Nomenklatur für Medizinprodukte (Global Medical Device Nomenclature)

Code 60409 - Muskel-Skelett-/ Physiotherapie-Laser für einen professionellen Einsatz

Definition
Elektrisch betriebener Diodenlaser für nicht-chirurgische Lasertherapie [z.B. Infrarot-Phototherapie, Low-Level-Lasertherapie (LLLT)] in topischen Behandlung. Er verbessern die Durchblutung in bestrahlten Bereichen, um die Heilung zu erleichtern. Typischerweise besteht er aus: einer Steuereinheit, die auf einem mobilen Wagen montiert werden kann, einem Fußschalter und einem angeschlossenen Applikator/ Strahlführung, der für eine interne (z. B. vaginale) oder perkutane Abgabe von Energie/Wärme des sichtbarem Rot-/Infrarot-Laser bestimmt ist. Er ist nur für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal in einer klinischen Umgebung bestimmt.

ENERGY-LASER™ PRO wird in Übereinstimmung mit allen geltenden Normen entwickelt und hergestellt:

PN-EN ISO 13485:2016	Qualitätsmanagementsysteme
PN-EN ISO 14971:2012	Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
PN-EN 60601-1:2011	Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
PN-EN 60601-1-2:2015-11	Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Interferenz (EMV)
PN-EN 60601-2-22:2013-07	Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für chirurgische, kosmetische, therapeutische und diagnostische Lasergeräte
PN-EN 60825-1:2014-11	Sicherheit von Lasereinrichtungen
PN-EN 62133-2:2017-08	Sekundärzellen und -Batterien mit alkalischen oder anderen nichtsäurehaltigen Elektrolyten
PN-EN ISO 15223-1:2017-02	Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen

© Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil dieser Gebrauchsanleitung darf ohne vorherige schriftliche Zustimmung von Akeda Sp. z o. o. in irgendeiner Form elektronisch, mechanisch oder auf andere Weise vervielfältigt, verbreitet oder übertragen werden.

Produkte von Akeda sp. z o.o. werden ständig weiterentwickelt. Die Firma behält sich daher das Recht vor, ohne vorherige Ankündigung Änderungen und/ oder Verbesserungen an den in diesem Anleitung beschriebenen Produkten vorzunehmen. Wir behalten uns außerdem das Recht vor, dieses Dokument jederzeit ohne vorherige Ankündigung zu ändern oder zurückzuziehen.

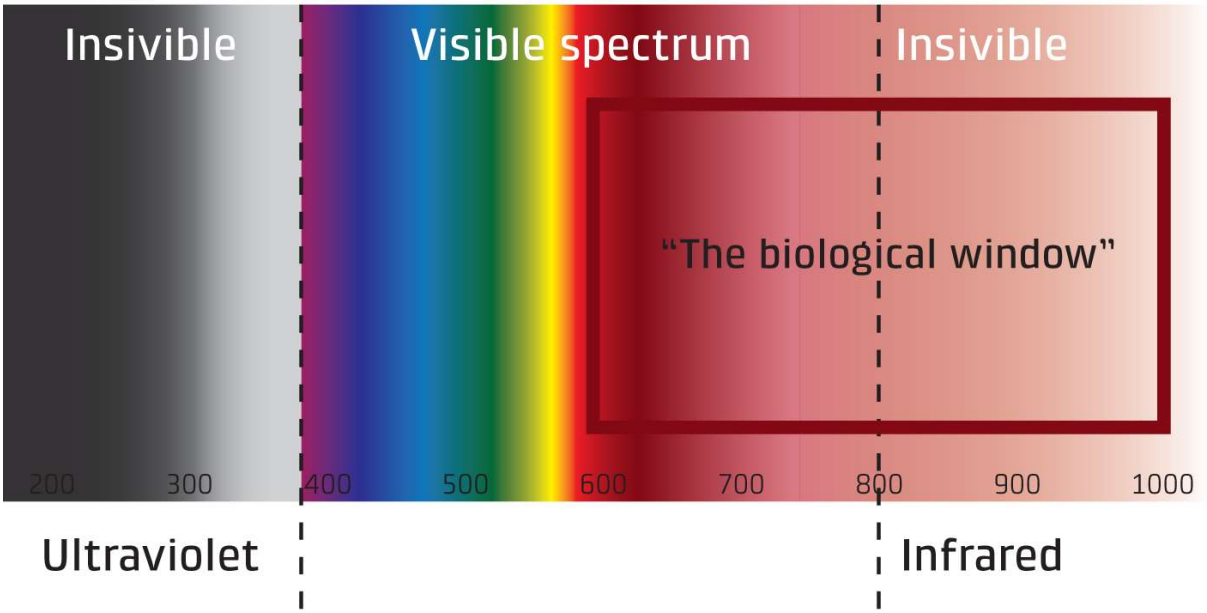
Produkte von Akeda sp. z o.o. unterliegen Verpflichtungen und Garantien nach EU-Recht.

Laser im therapeutischen Einsatz

Seit über 40 Jahren werden Laser zur Behandlung einer Vielzahl von Beschwerden eingesetzt. Heute wird sogenannte **Low-Level-Lasertherapie (LLLT) oder PhotoBioModulation (PBM)** verwendet. Der Mechanismus der LLLT basiert auf der Fähigkeit des Lasers, Energie in Zellen zu übertragen, ohne das Gewebe zu überhitzen, was zu seiner Beschädigung oder Verletzung führen könnte. Derzeit wird zu diesem Zweck am häufigsten Energie von 500 mW verwendet.

Sichtbares Laserlicht versus unsichtbares Laserlicht
Das elektromagnetische Spektrum ist eine Möglichkeit, elektromagnetische Energie nach ihren physikalischen Eigenschaften wie **Frequenz, Wellenlänge oder Photonenenergie** zu kategorisieren. Im Allgemeinen kann elektromagnetische Energie als Photonen beschrieben werden, die sich auf Wellen bewegen. Das Spektrum umfasst sichtbares und unsichtbares Laserlicht, das unten ausführlicher diskutiert wird, ist aber nicht darauf beschränkt.

Der Abstand zwischen den beiden Wellenpeaks wird als Wellenlänge (nm) definiert. Diese Eigenschaft bestimmt, ob und wie das menschliche Auge das Licht wahrnimmt, also welche Farbe es hat. Der sichtbare Teil des Spektrums reicht von 380 nm bis 670 nm. Für Laserlicht gilt die gleiche Regel. Die Wellenlänge des von einem Laser emittierten Lichts wird in nm (Nanometer) und die Energie in Joule oder Watt (1 W = 1 J .) gemessen.



Therapeutische Laser arbeiten im sogenannten biologischen Fenster, das sowohl den unsichtbaren als auch den sichtbaren Teil des Spektrums abdeckt. Laserenergie mit einer Wellenlänge über 670 nm ist für den Menschen unsichtbar, während Laser mit einer Wellenlänge unterhalb dieser Schwelle als rotes Licht wahrgenommen werden. Laser funktioniert wie ein Lichtschwert, das Energie in Form von „Photonen" einer bestimmten Wellenlänge abfeuert. Sie wird dann um ein Vielfaches verstärkt und durch eine optische Linse projiziert, die den Lichtstrahl fokussiert. Es ermöglich, eine große Energiemenge auf eine kleine und definierte Fläche zu liefern.

Der Hauptunterschied zwischen Laserlicht und anderen Lichtarten besteht darin, dass das vom Laser emittierte Licht homogen ist. Mit anderen Worten, das emittierte Licht ist auf ein sehr schmales Spektrum beschränkt, beispielsweise auf eine einzelne Wellenlänge wie 808 nm. Es steht im Kontrast zu anderen Lichtarten, die nicht homogen sind und als Wärme freigesetzt werden, während die Energie von Laserlicht erst freigesetzt wird, wenn sie eine Oberfläche berührt, wo sie absorbiert werden kann.

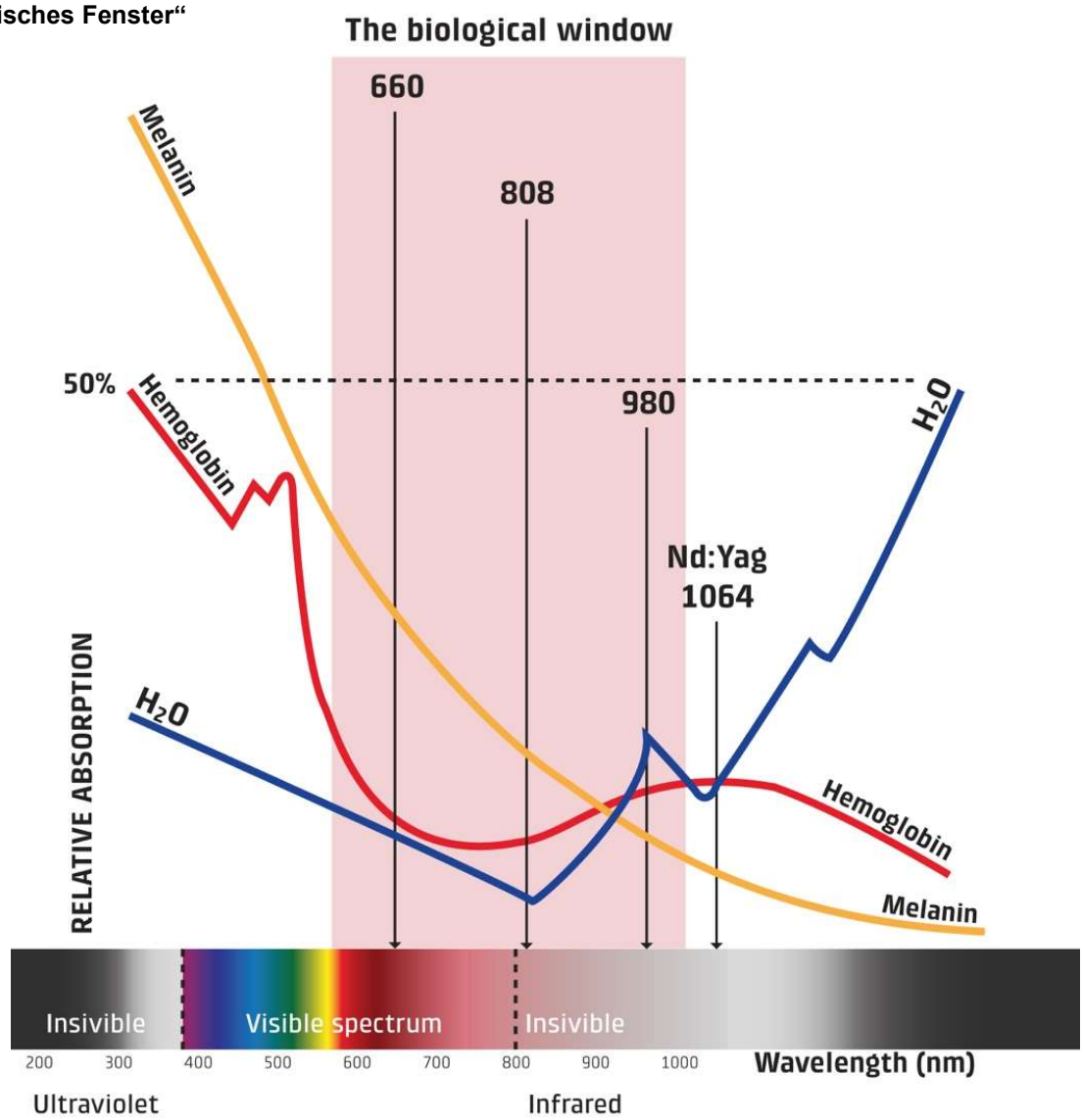
Der Einsatz von Laserlicht für Behandlungszwecke

Bei der Verwendung von Lasern zu therapeutischen Zwecken sollte die Energie, die auf 1 cm2 der Haut geliefert wird, 500 mW nicht überschreiten. Wenn dieser Schwellenwert überschritten wird, wird die Laserenergie im behandelten Gewebe in Wärme umgewandelt. Die Energie wird in pigmentierten Geweben wie Haut, Haaren und Blutgefäßen gespeichert und kann sie beschädigen.

Laser mit Energieniveaus von mehr als 500 mW pro cm2 sollten immer in Verbindung mit speziellen Linsenoptiken verwendet werden, die die Energie gleichmäßig verteilen. Ein Beispiel ist ein Laser mit einer Energieklasse von 5000 mW. Der Laserstrahl müsste über eine Fläche von ca. 10 cm2 verteilt werden, um eine unerwünschte Beschädigung der Haut und des darunter liegenden Gewebes zu vermeiden. Wird für die Behandlung viel Energie benötigt, können mehrere Laser eingesetzt werden. Durch die Verwendung mehrerer Laser zur Behandlung verschiedener Bereiche ist es möglich - bei Erhaltung der Vorsichtsmaßnahmen - eine große Energiemenge zuzuführen.

Eine alternative Lösung ist ein integriertes Lasersystem zur gleichzeitigen Behandlung eines großen Bereichs. Ein System kann aus mehreren zusammenarbeitenden Lasern bestehen, aber jeder Laser behandelt seinen eigenen Bereich. Keiner der Laser sollte eine Nennleistung von 500 mW überschreiten, um Überhitzung und Gewebeschäden zu vermeiden.

„Biologisches Fenster“



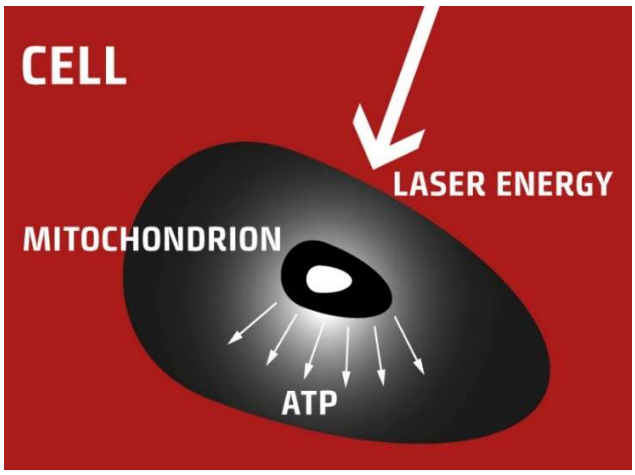
Als „**biologisches Fenster**“ wird Laserlicht im Bereich von etwa 600 nm (sichtbares Spektrum) bis 1000 nm (Infrarot, unsichtbares Spektrum) bezeichnet.

In diesem speziellen Bereich kann Laserlicht die Haut und das darunterliegende Gewebe durchdringen, wodurch die Zellen erreicht und behandelt werden. Die Tiefe, die die Laserenergie erreichen kann, hängt von der Wellenlänge ab. Laser mit einer Wellenlänge von 600-700 nm wirken auf flachere Objekte (1-2 cm) und werden daher zur Behandlung von oberflächlichem Gewebe (Haut, Wunden) eingesetzt. Laser mit einer Wellenlänge von 800-900 nm behandeln tieferes Gewebe (3-4 cm) und werden hauptsächlich in der Schmerz- und Gewebebehandlung eingesetzt.
Laserlicht mit einer Wellenlänge von unter 600 nm oder über 1000 nm kann die Haut nicht durchdringen und solche Wellenlängen können nicht verwendet werden. Es liegt daran, dass diese Wellenlängen durch das natürliche Pigment in den Haut-, Haar-, Blut- und Wassermolekülen blockiert werden, anstatt ihr Ziel zu erreichen.

Einzigartige Eigenschaften von Laserenergie
Was macht Laserenergie einzigartig?
Laserenergie ist ein Teil des elektromagnetischen Spektrums, in dem alle Arten von Licht existieren und wonach wir sie klassifizieren können. Laserenergie ist mit anderen elektromedizinischen Geräten und Therapieformen verbunden, die mit Wellen in Form von Licht und Schall arbeiten, z. B. Röntgenstrahlen (Lichtwellen) und Ultraschall-Scans (Schallwellen). Laserenergie ist elektromagnetisch und kann daher als Energie in Form von unsichtbarem Licht bezeichnet werden. Laserlicht hat die einzigartige Fähigkeit, Zellen sowohl strukturell als auch funktionell zu beeinflussen, was genutzt werden kann.

Energieübertragung
Bei der Laserbehandlung geht es darum, den Zellen des zu behandelnden Gewebes Energie zuzuführen. Die vom Laser emittierte Energie dringt in die Haut ein und löst Zellaktivität aus. Diese erhöhte Aktivität verbessert die Zellfunktion und Durchblutung, und stärkt das Immunsystem. Die positive Wirkung von Laser auf das Immunsystem des Körpers, sowie ihre Fähigkeit, den Heilungsprozess zu beschleunigen, machen ihn zu einem bemerkenswerten therapeutischen Instrument. Der oben genannte Mechanismus und die wissenschaftlich bewiesene Wirksamkeit der Lasertherapie beweist, machen sie zu einem wertvollen therapeutischen Werkzeug in allen klinischen Bereichen.

Biologischer Einfluss von Laser
In Laserlicht eingebettete Photonen haben die Fähigkeit, Zellproliferation und Heilungsprozesse zu beschleunigen. Nachfolgend finden Sie eine Erklärung der Zellatmung und der Wirkung von Lasern auf diesen Prozess. Dabei werden Zucker aus Nahrung in ATP (Adenosintriphosphat) umgewandelt. Es ist ein Molekül in unseren Mitochondrien, das Zellen zur Energiegewinnung nutzen können. Laserenergie stimuliert auch andere Substanzen wie Flavine und Cytochrome, die eine wichtige Rolle bei der Zellatmung spielen. Die erzeugte Energie wird in freien Sauerstoff umgewandelt, der die Zellatmung induziert und somit die Produktion von ATP in den Mitochondrien erhöht. Die Produktion von ATP aktiviert die Bildung von DNA und RNA. Der Prozess umfasst viele andere Etappen, aber das Endergebnis ist stets eine erhöhte Zellteilung. Grundsätzlich besteht der LLLT/PBM-Effekt darin, dass die deponierte Energie direkt in den Zellen genutzt wird. Dadurch können Zellen die Zellatmung starten.

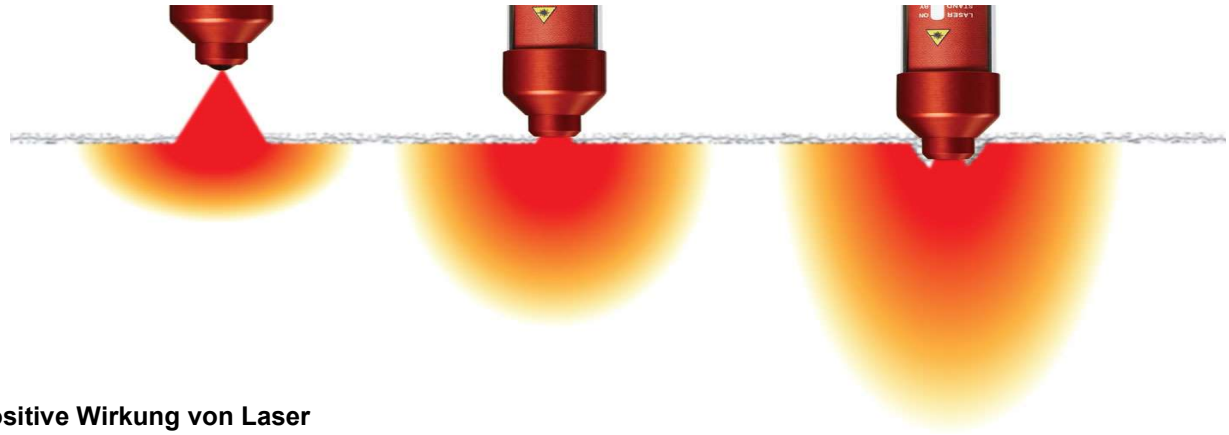


Wirkung von Laserlicht
Mit Laserlicht sind viele positive Effekte verbunden. Ein mit Laser behandelte Gewebe weist eine erhöhte Durchblutung in erweiterten Blutgefäßen, eine erhöhte Sauerstoffversorgung des umgebenden Gewebes, eine erhöhte Fibroblastensynthese, eine beschleunigte Kollagensynthese im Bindegewebe, sowie eine Granulation in tiefen Wunden, wie Geschwüre und Wunden der Pilonidalsinus auf. Es führt letztendlich zu einer Verringerung von Entzündungen sowie zur Bildung von neuer Haut und neuem Gewebe.

Behandlung mit LLLT/ PBM-Lasern wirkt sich positiv auf das Lymphdrainagesystem des Körpers aus. Laserbehandlung kann auch die Makrophagen des Immunsystems stimulieren und so das Infektionsrisiko des behandelten Bereichs verringern. Es ist ein wichtiger Faktor, der die Heilungsprozesse beschleunigt.

Vorteile von Laser
Nachfolgend finden Sie eine Liste der wichtigsten Effekte, die bei Laserbehandlung beobachtet wurden:

- Zellaktivität
- Zellstoffwechsel
- Produktion von ATP
- Verbesserung der lokalen Konzentration von Lymphozyten, Leukozyten und Makrophagen
- Erhöhte Durchblutung
- Kollagenproduktion
- Bessere Sauerstoffaufnahme durch die Zellen
- Die Funktion der Natrium-Kalium-Pumpe wird normalisiert
- Das Zellmembranpotential wird normalisiert



Positive Wirkung von Laser

Entzündungshemmung
Laser stimuliert die Zellen, die den Entzündungsprozess steuern. Die Wirkung zeigt sich in reduzierter Schwellung, Rötung und lokaler Druckempfindlichkeit.

Schmerzlinderung
Bei der Behandlung von Nerven mit Laser wird die Ausschüttung natürlicher Endorphine erhöht, was entzündungshemmend wirkt. Endorphine reduzieren die Freisetzung von Verbindungen, die die Empfindlichkeit von Schmerzrezeptoren erhöhen. Die schmerzlindernde Wirkung wird durch die Stimulation der Nervenpunkte erreicht.

Freisetzung verschiedener „Baustoffe“ aus den Zellen
Kollagen, das von Fibroblasten produziert wird, ist der wichtigste „Baustoff“. Kollagen ist ein Bestandteil von fast jedem Gewebe, insbesondere in den unteren Hautschichten. Die durch Laser induzierte Steigerung von Kollagensynthese ist ein wesentlicher Faktor einer besseren Wundheilung und die erhöhte Kollagenproduktion minimiert die Narbenbildung.

Reinigung der Zellen von Stoffwechselprodukten (Abfallprodukten)
Dieser Effekt ist bei der Behandlung von Gewebeverletzungen und Prellungen von großer Bedeutung.

LLL/ PBM-Laserbehandlung ist eine zugelassene Behandlungsmethode.

LLL/ PBM-Laserbehandlung ist ein vollständig zugelassenes Verfahren. Als ein von vielen Beispielen kann erwähnt werden, dass die norwegischen Gesundheitsbehörden den Einsatz des LLLT/ PBM-Lasers als Schmerzbehandlungsmethode durch autorisierte Ärzte genehmigt haben (01.07.2001). Die US-amerikanische Food and Drug Administration hat den Einsatz des LLLT/PBM-Lasers bei Behandlung von Schmerzen und Wunden, sowie des Karpaltunnelsyndroms (CTS) genehmigt.

In der EU besitzen LLLT/ PBM-Lasergeräte das CE-Zeichen. Sie werden als Schmerzbehandlungsmittel anerkannt und daher sind mit „CE 2274 (TÜV NORD)“ gekennzeichnet. „The Lancet“ veröffentlichte 2009 einen Artikel über den Einsatz von Lasern zur Behandlung von Schmerzen bei Nackenverletzungen (Nackenschmerzen). Es wurde als ein wichtiger Schritt angesehen, um die Vorteile der Laser-Behandlung vollständig zu erkennen.

Viele Ärzte, Tierärzte, Zahnärzte und Physiotherapeuten und Heilpraktiker verwenden täglich Laser bei ihren Eingriffen. Es liegt daran, dass sich immer mehr Mediziner aller Fachrichtungen der vielfältigen Möglichkeiten der Lasertherapie bewusst werden. Dieses erhöhte Bewusstsein und Anerkennung wird durch über 6000 Artikel, Forschung und klinische Studien weltweit unterstützt. Es ist gelungen, eine wissenschaftliche Grundlage zu schaffen, die die signifikante Wirkung von LLLT/ PBM-Behandlung bei einer Vielzahl von Anwendungen demonstriert.

Warnungen und Sicherheitsmaßnahmen

Klassifikation von Lasern
Die Klasse des Lasers vermittelt dem Benutzer Angaben über den Laser, sowie Hinweise, wie er sich und andere schützen sollte, um Verletzungen zu vermeiden. Einrichtungen und Geräte, die sichtbares oder unsichtbares Laserlicht emittieren, werden nach EN 60825-1 (Sicherheit von Laserprodukten) nach den Laserklassen 1, 1M, 2, 2M, 3R, 3B und 4 klassifiziert. Die meistverwendeten Laser für medizinische Therapie sind Laser der Klasse 3B. Bei einigen LLLT-/PBM-Systemen wird die Laserquelle als Klasse 4 eingestuft. Die tatsächlich während der Behandlung abgegebene Energie gehört jedoch zur Klasse 3B. Es ist auf den intelligenten Einsatz von Laserlichtstreuoptiken zurückzuführen, die die Energie auf einer größeren Fläche verteilen.

ENERGY-LASER™PRO sind Laser der Klasse 3B!

Diese Laserklasse überschreitet die Leistung der Klasse 3R (5 mW), jedoch nicht 500 mW. Bei direktem Kontakt kann der Laserstrahl die Augen und in manchen Fällen auch die Haut beschädigen. Daher sollten Sie während des Eingriffs immer eine Schutzbrille tragen, da die Gefahr einer Blendung mit dem Laserstrahl besteht.

Der Hersteller ist verpflichtet, die geltenden Bestimmungen der EU-Normen und der CE-Richtlinien einzuhalten. Sowohl Hersteller als auch Verkäufer müssen sicherstellen, dass der Endbenutzer des Lasers ausreichende und notwendige Informationen erhalten hat, um eine sichere und ordnungsgemäße Verwendung der verkauften oder gelieferten Einrichtung/ Geräte zu ermöglichen.

Kontraindikationen - allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- Richten Sie den Strahl niemals auf die Augen! Im schlimmsten Fall fokussiert die Linse Laserlicht auf einen Punkt der Netzhaut, wodurch diese ernsthaft geschädigt wird.
- Führen Sie keine Laserbehandlungen in unmittelbarer Nähe des Bauches durch, wenn die Patientin schwanger ist.
- Krebs.
- Bestrahlen Sie Hormondrüsen, wie Schilddrüse, nicht.
- Verwenden Sie keine Lasertherapie bei Personen mit Transplantaten an.
- Bestrahlen Sie keine Stellen, die Kontakt mit Metall- oder Kunststoffimplantaten haben.
- Bestrahlen Sie keine Gewebe, die in direktem Kontakt mit einem Herzschrittmacher stehen oder sich in seiner Nähe befinden.
- Verwenden Sie keine Lasertherapie bei Patienten an, die Arzneimittel einnehmen, die die Lichtempfindlichkeit erhöhen.
- Verwenden Sie keine Lasertherapie bei Patienten mit Epilepsie an.
- Verwenden Sie keine Lasertherapie bei Patienten mit Fieber an.
- Verwenden Sie kein Laserlicht direkt auf Sommersprossen, Muttermalen, Tätowierungen und Hautläsionen unbekannter Herkunft.
- Patienten mit dunklem Teint und gebräunter Haut sind anfälliger für Überhitzung und mögliche Verbrennungen – besondere Vorsicht ist geboten.

Kontraindikationen und Bereiche, auf die Sie bei der Lasertherapie besonders achten sollten:

Die Anzahl der Indikationen für Lasertherapie ist sehr hoch, es bestehen aber auch einfache Kontraindikationen und Bereiche, mit denen der Anwender sich vertraut machen sollte. Einzelne Kontraindikationen und Bereiche sollten jedoch immer für jeden Patient auf wissenschaftlich begründete Weise beurteilt werden, um - wie bei allen anderen Behandlungen- unbeabsichtigte Nebenwirkungen zu vermeiden.

Alte Literatur zum Thema von Laser enthält oft einige angebliche Kontraindikationen für Laserbehandlung. Tatsächlich gibt es keine absoluten Kontraindikationen für LLLT/ PBM, aber es gibt relative Kontraindikationen und rationelle Warnungen. Eine direkte Bestrahlung vpn Augen sollte jedoch als eine absolute Kontraindikation angesehen werden.

Augen:
Die Laserklasse deutet darauf hin, wie der Anwender sich und andere Personen vor Laserlicht schützen soll, um Augenverletzungen und Beschädigungen der Haut zu vermeiden. Laser, deren Leistung die Klasse 3R (5 mW) aber nicht 500 mW überschreitet, werden als Laser der Klasse 3B bezeichnet. Bei direkter Exposition kann der Laserstrahl der Klasse 3B die Augen und in manchen Fällen auch die Haut beschädigen. Daher sollte bei Gefahr einer direkten Augenexposition immer ein Augenschutz getragen werden.
Die Leistung einer Glühbirne (W) bezeichnet ihren Gesamtenergieverbrauch. Eine 60-W-Glühbirne gibt nur 1-2 W von sichtbarem Licht ab. Das bedeutet, dass der Rest ihrer Leistung (58-59 W) in warmes und unsichtbares Infrarotlicht umgewandelt wird. Aus 1 m Entfernung erreicht etwa 1 Millionstel der gesamten Lichtenergie der Glühbirne die Pupille. Laser, der Licht in Form eines Strahls (kollimierter Lichtstrahl) emittiert, gibt auch aus sehr großer Entfernung 100 % der Lichtenergie an das Auge ab.

Laser, der gestreutes Licht (divergentes Lichtbündel) aus einer Entfernung von 1 m emittiert, gibt ca. 0,1 % der Lichtenergie an das Auge ab. Aus 20 cm Entfernung erreichen ca. 10 % der Lichtenergie das Auge. Das heißt, das Risiko einer Augenbeschädigung durch Laser hängt in erster Linie von der Parallelität des Bündels und dessen Durchmesser ab.
Zusammenfassend ist es nicht erforderlich, dass der Anwender einen Augenschutz trägt wenn er nicht direkt in das Licht eines Lasers der Klasse 3B schaut. Der Patient sollte immer geschützt sein oder einen Augenschutz tragen, selbst bei der geringsten Gefahr einer direkten Exposition der Augen.
Bei Lasern der Klasse 4 muss immer eine Schutzbrille getragen werden!

Schwangerschaft:
Schwangerschaft ist eine weitere mutmaßliche Kontraindikation. Große Dosen in unmittelbarer Nähe des Abdomens sollten vermieden werden. Die Behandlung von Schwangeren ist sowohl für die Mutter als auch für das Baby vollkommen ungefährlich, aber wenn es während oder kurz nach der Laserbehandlung zu Komplikationen kommt, neigt man dazu, der Laserbehandlung die Schuld zu geben, und der Beweislast trägt der Anwender.

Herzschrittmacher, Implantate und Schrauben:
Bei Personen mit Herzschrittmacher, Implantaten oder Schrauben ist die Lasertherapie nicht kontraindiziert. Ein Herzschrittmacher ist ein elektronisches Gerät, das in einem Titangehäuse eingeschlossen ist und daher nicht durch Laser beeinflusst werden kann. Es ist ein Irrglaube, Herzschrittmacher als Kontraindikationen zu nennen. Der Irrglaube ist wahrscheinlich darauf zurückzuführen, dass es Kontraindikationen für Ultraschall oder andere mechanische Therapien gibt, die direkt auf die Lasertherapie übertragen wurden.

Epilepsie:
Epileptische Anfälle können durch bestimmte Arten von Lichteffekten (pulsierendes sichtbares Licht im Bereich 5-10 Hz) verursacht werden. Daher ist bei der Verwendung von Kameras mit sichtbaren Blinklichtern Vorsicht geboten. Die Literatur enthält keine Daten, die darauf hindeuten würden, dass unsichtbares pulsierendes Licht Anfälle auslösen könnte. Unbestätigte Angaben sprechen aber dafür, dass bei Laserbehandlung von Patienten mit Epilepsie Vorsicht geboten ist.

Schilddrüse:
Es gibt keine Berichte, dass LLLT/ PBM-Biostimulationslaser irreversible Beschädigung der Schilddrüse verursachen könnten. Die Schilddrüse ist jedoch eine lichtempfindliche Drüse und es stellt ein interessantes Forschungsthema dar, wie Hypo- und Hyperthyreose von Laser beeinflusst sein könnte. Es wird oft vor einer Lasertherapie der Schilddrüse gewarnt, aber keine klinische Forschung oder Erfahrung begründet diese Behauptung.

Kinder:
Die Dosis sollte an das Gewicht des Kindes angepasst werden, aber es gibt keine Angaben in der Literatur, dass Kinder, einschließlich Säuglinge, keine Lasertherapie erhalten sollten.

Krebs:
Patienten mit Krebs oder Verdacht auf Krebs sollten niemals von Personen behandelt werden, die keine Spezialisten sind. Der Grund dafür ist nicht, dass Lasertherapie keine stimulierende Wirkung haben würde, sondern weil das Gesetz nur Behandlung durch Spezialisten erlaubt. Daher können Krebspatienten ohne schriftliche Einwilligung und Absprache mit dem behandelnden Arzt nicht mit Lasertherapie behandelt werden. Als palliative Behandlung von Patienten mit Krebs im Endstadium kann Lasertherapie analgetisch und stimulierend wirken.

Hämophilie:
Patienten mit Hämophilie und anderen Blut- und Gerinnungsstörungen sollten derzeit nicht mit einer Lasertherapie behandelt werden, da es nicht ausreichend Angaben über die Auswirkungen auf die Gerinnungsfähigkeit gibt. Es soll jedoch als eine Warnung und nicht als Kontraindikation gesehen werden.

Biostimulation des Gehirns:
Eine gezielte Lasertherapie des Gehirns wird aufgrund unzureichender Dokumentation zur Zeit nicht empfohlen.

Strahlentherapie:
Strahlentherapie galt zuvor als Kontraindikation für Lasertherapie. Es ist nicht klar, warum die Strahlung, der solche Patienten ausgesetzt sind, andere Eigenschaften als LLLT/PBM besitzt. Laborstudien an Tieren, die Röntgenstrahlen ausgesetzt wurden, haben gezeigt, dass größere Fortschritte erzielt wurden, wenn die Tiere zuerst eine Lasertherapie erhielten. Mehrere Studien haben eine lokale Wirkung auf das Immunsystem gezeigt. Es gibt eine wachsende Zahl von Studien zur Laserbehandlung von zirkulierendem Blut. Veränderungen der Blutbestandteile in Bezug auf das Immunsystem nach einer Laserbehandlung können auch an anderen Körperstellen Auswirkungen haben, wie z. B. bessere Abwehr gegen Krebs. Tatsächlich scheint LLLT/PBM eine strahlenschützende Wirkung auf Gewebe zu haben.

Diabetes:
Diabetes mellitus wurde als Kontraindikation vorgeschlagen. Es gibt jedoch keine Hinweise darauf, dass Lasertherapie die Symptome verschlimmern kann. Laserbehandlung erhöht die Durchblutung und fördert effektiv die Wundheilung. Daher kann Lasertherapie als zusätzliche Behandlungsoption bei diabetischen Fußproblemen empfohlen werden.

Tattoos, Sommersprossen, Muttermale unbekannter Herkunft und dunkler Teint:
Tätowierungen, Muttermale und dunkler Teint (Phototyp V und VI) enthalten unterschiedliche Pigmente und sogar energiearmes Laserlicht wird von diesen Pigmenten absorbiert. Je nach Art des Pigments kann der Patient Wärme oder sogar Schmerz fühlen, wenn die Lasertherapie auf den dunkleren pigmentierten Bereich angewendet wird. Es wird empfohlen, den Bestrahlungstest aus größerer Entfernung durchzuführen, ohne direkten Kontakt mit der Haut des Patienten. Hören Sie sich die Meinung des Patienten an und passen Sie gegebenenfalls die Laserleistung (mW) an. Tätowierungen, Muttermale und ein dunkler Teint sind keine Kontraindikation, aber die hohe Intensität des Laserlichts führt zu einer hohen Absorption und kann eine Schmerzreaktion verursachen.

Lichtempfindlichkeit:
Lichtempfindlichkeit wird oft als Kontraindikation für eine LLLT/ PBM-Therapie genannt. Es gibt jedoch nicht viele Hinweise in der Literatur, die eine Korrelation zwischen LLLT/ PBM und Lichtempfindlichkeit unterstützen. Im Gegenteil: Mehrere Studien haben gezeigt, dass LLLT/PBM vor einer Strahlentherapie eine präventive Wirkung hat. Andererseits ist bekannt, dass ultraviolettes Licht eine Lichtempfindlichkeit verursachen kann. Weitere Forschung ist erforderlich, um diese mutmaßliche Kontraindikation zu bestätigen.

Allgemeine Warnhinweise zur LLLT/ PBM-Lasertherapie

WARNUNG!

- Niemals in die Lichtquelle schauen!

- Ihre Sehkraft kann unwiederbringlich geschädigt werden!

- Tragen Sie beim Einsatz des Lasers in der Nähe vom Gesicht immer eine Schutzbrille!

WARNUNG!

Richten Sie den Laser nicht auf spiegelnde oder polierte Oberflächen (insbesondere Spiegel). Wenn Laser auf eine solche Oberfläche gerichtet wird, wird er reflektiert und stellt ein ernsthaftes Sicherheitsrisiko dar.

WARNUNG!

Während des Eingriffs kann die Temperatur der Anwendungsteil des Lasers bis 45,6 °C steigen! Wenn der Patient oder der Anwender zu viel Hitze spürt, sollte die Behandlung sofort abgebrochen werden!

WARNUNG!

Laser sind EMV-geprüft nach: PN-EN 60601-1-2:2015-11 Sicherheit von medizinischen elektrischen Geräten (EMV). Keine Ausnahmen. Es gelten alle Anforderungen.

WARNUNG!

Wenn das Lasergerät nicht an einem Akku angeschlossen ist, gelten keine EMV-Sicherheitsmaßnahmen! Der Laser darf während des Betriebs oder im Standby-Modus (Lasersonde mit eingelegtem Akku) nicht in der Nähe (weniger als 50 cm) anderer elektrischer Geräte, die elektromagnetische Energie aussenden, und deren Leitungen oder elektrischen Verbindungen aufgestellt oder verwendet werden. Andere elektrische Geräte, die in unmittelbarer Nähe elektromagnetische Energie aussenden, können den Laser und die Elektronik beschädigen. Um eine Beschädigung des Lasers zu vermeiden und ihn ordnungsgemäß zu verwenden, ohne die hohe Arbeitsqualität und Effizienz des Geräts zu beeinträchtigen, sollte er nicht in der Nähe anderer elektronischer Geräte und ihrer Kabel verwendet werden.

WARNUNG!

Das Schmerzniveau und die allgemeinen Beschwerden des Patienten sollten während des gesamten Behandlungsprozesses überwacht und aufgezeichnet werden. Wenn Beschwerden oder Schmerzen auftreten, sollte die Behandlung sofort abgebrochen werden.

WARNUNG!

Wenn die Linse/ Optik des Lasers heiß wird, sollte die Behandlung pausiert und der Laser ausgeschaltet werden. Es ist sehr unangenehm für den Patienten, wenn der Laser direkt auf der Haut gehalten wird. Er kann auch so heiß werden, dass er die Haut beschädigt!

Der Laser ist für eine Behandlungszeit von 5 Minuten, max. 2 x 5 Minuten ausgelegt. Ändern Sie den Kontaktpunkt der Linse mit der Haut des Patienten/ Anwenders alle 10 Sekunden. Ein Signalton signalisiert alle 10 Sekunden den Positionswechsel. Auch die Person, die die Behandlung durchführt und erhält, stellt schnell fest, dass etwas mit dem Laser nicht stimmt und bricht die Behandlung ab.

WARNUNG!

Wird der Laser während des Eingriffs direkt auf die Haut gesetzt, kann die Laserenergie zu stark konzentriert werden. Der Behandlungsbereich wird einem höheren Risiko von Überhitzung und möglichen Verbrennungen ausgesetzt! Besonders dunkelhäutige und sonnengebräunte Patienten neigen zu Überhitzung und Verbrennungen!

HINWEIS!

Der Laser kann langsam über den Behandlungsbereich hin und her bewegt werden, um lokale Wärmekonzentration zu vermeiden.

WARNUNG!

Infektionen vorbeugen!

Reinigen Sie den Laser und die Optik immer vor und nach dem Gebrauch unter Verwendung von empfohlener Desinfektionsmethode.

Grundlegende Sicherheitsregeln

Verwenden Sie den Laser nie ohne Schutzbrille!

- Verwenden Sie den Laser nicht in Kontakt mit Wasser, Sprengstoffen, brennbaren Materialien, oxidierenden Gasen (Sauerstoff, Lachgas, usw.). Brennbare Flüssigkeiten wie Propylalkohol zur Reinigung und Desinfektion sollten vor dem Einschalten des Lasers vollständig verdunstet sein. Siehe die in der Spezifikation beschriebenen Umgebungsbedingungen.

- Schützen Sie den Laser vor unbefugtem Gebrauch. Trennen Sie die Lasersonde nach Gebrauch immer vom Akku. Der Laser muss außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

- Überprüfen Sie den Laser und seine Optik sorgfältig, bevor Sie mit der Bestrahlung beginnen. Führen Sie einen „Zündungstest" auf der Lasertestkarte durch. Stellen Sie die Verwendung des Lasers ein, wenn Sie Mängel entdecken, wenn der Laser nicht wie erwartet funktioniert und/ oder wenn Zweifel an der ordnungsgemäßen Funktion und sicheren Verwendung bestehen. Kontaktieren Sie Akeda Sp. z o.o. oder Ihren lokalen Händler.

- Der Patient muss während der Bestrahlung immer einen Augenschutz tragen, wenn die Gefahr einer direkten Exposition besteht. Verwenden Sie nur die mit dem Laser gelieferte Brille.

- Überprüfen Sie die Brille regelmäßig auf mechanische Beschädigungen. Die Brille sollten nicht getragen werden, wenn sie beschädigt ist. In diesem Fall sollten Sie eine neue Brille direkt bei dem Hersteller, Akeda Sp. z o.o., oder lokalen Händler bestellen.

- Schauen Sie bei eingeschaltetem Laser niemals direkt in den Strahl und richten Sie den Laser niemals auf glänzende oder reflektierende Oberflächen.

- Verwenden Sie und setzen Sie den Laser nicht in direkten Kontakt mit Sonnenlicht. Er sollte nicht in der Nähe von starken elektromagnetischen Feldern gelagert werden, um gegenseitige Beeinflussung (thermische und EMV) zu vermeiden.

- Der Laser enthält keine Medikamente, Cremes, Gele oder andere Substanzen. Er setzt bei Verwendung, Lagerung oder Transport unter bestimmten Bedingungen keine giftigen Dämpfe ab.

- Versuchen Sie nicht, den Laser oder den Akku zu öffnen/ zu zerlegen!

- Die Garantie erlischt, wenn ein Teil des Lasers manipuliert wird.

- Für die Verwendung von Reinigungsmitteln, die direkt mit dem Körper des Patienten in Berührung kommen, ist der Anwender verantwortlich. Der Anwender muss sicherstellen, dass die Produkte den geltenden Normen entsprechen. Dazu gehören Reizstoffe, Allergene und Toxine (ISO 10993-1).

- Verwenden Sie nur Originalzubehör, das von Akeda Sp. z o.o. oder einen Händler geliefert wird.

- Wenn Sie den Laser, Akku oder das Zubehör entsorgen, senden Sie sie an Akeda Sp. z o.o. oder Ihren lokalen Händler.

- Wenn der Laser nicht in Übereinstimmung mit dieser Anleitung oder für andere als die in dieser Anleitung beschriebenen Zwecke verwendet wird, haftet Akeda Sp. z o.o. für Schäden, die durch den Laserbetrieb verursacht werden.

Hygiene - Reinigung

WICHTIGER HINWEIS!

Um Infektionen zu vermeiden, reinigen Sie den Laser und die Optik immer vor und nach dem Gebrauch durch Verwendung von empfohlener Desinfektionsmethode!

Desinfektion der Lasersonde, des Akkus und der Optik:

Mit Isopropylalkohol oder reinem Alkohol (100 % Ethanol) und dann mit Chlorhexidin-Desinfektionsmittel abwischen.

Chlorhexidin ist ein chemisches Antiseptikum und ein starkes antibakterielles Mittel. Es wirkt sowohl bakterizid als auch bakteriostatisch.

Desinfektion der Optik:

Die Linse sollte vor und nach jedem Gebrauch desinfiziert werden!

- ***Lasersonde und Akku dürfen nicht sterilisiert oder im Autoklaven behandelt werden!***
- ***Laser und Optik werden nicht steril geliefert!***

HINWEIS!

Transparente Plastikfolie (Wickelfolie) kann als eine Schutzschicht auf dem Laser verwendet werden, um eine Kontamination des Lasers biogefährlichen Stoffen zu vermeiden!

ENERGY-LASER™ PRO Dosierungsplan

Gelieferte Laserleistung und Verwendungsdauer.

Modell:	MW-Leistung:	Joule/Sek.:	Joule/10 Sek.:	Joule/Min.:	Joule / 5 Min.:
L500 PRO	**500**	**0,5**	**5**	**30**	**150**
L800 PRO	**4 x 200**	**4 x 0,2 = 0,8**	**4 x 2 = 8**	**4 x 12 = 48**	**4 x 60 = 240**
L2000 PRO	**4 x 500**	**4 x 0,5 = 2**	**4 x 5 = 20**	**4 x 30 = 120**	**4 x 150 = 600**

1 Joule = 1 W pro Sekunde / 1000 mW pro Sekunde.

ENERGY-LASER™ PRO emittiert einen Signalton alle 10 / 60 / 300 Sekunden.

Jeder Punkt zählt als 1 cm².

Behandlungsrichtlinien

Allgemeine Hinweise zum Schmerzpunkt:
Schmerzen, die von einem kleinen Bereich oder Punkt ausstrahlen, sollten direkt an der Schmerzstelle behandelt werden, bis sie gelindert werden. Der Laser sollte direkten Kontakt mit der Haut haben und man kann mehr Druck auf dieser Stelle ausüben.

Allgemeine Hinweise bei diffusen Schmerzen und Entzündungen im benachbarten Bereich:
Diffuser Schmerz und entzündete Stellen sollten außerhalb dieses Bereichs bestrahlt werden, gefolgt von einer punktuellen Behandlung im Bereich. Der Laser direkten Kontakt mit der Haut haben und leicht gedrückt werden.

Allgemeine Hinweise für Wunden und Schwellungen:
Bei Wunden und Schwellungen wird der Laser ca. 5 cm über die Wunde oder Schwellung gehalten und Punkt für Punkt bewegt. Der Laser muss im Bereich bis zum Wund- bzw. Schwellungsrand auf der Haut aufliegen und im inneren Bereich über der Haut gehalten werden. Je größer der Verletzungsbereich, desto mehr Punkte müssen mit Photobiomodulation behandelt werden.

Der Laser muss im Bereich bis zum Wund- bzw. Schwellungsrand Kontakt mit der Haut haben und im inneren Bereich über der Haut gehalten werden!

- Je größer der Verletzungsbereich, desto mehr Punkte müssen behandelt verwenden!
- Bei der Behandlung des Haaransatzes kann es erforderlich sein, den Laser in Bewegung zu halten (vor und zurück), um eine Erhitzung der Haarfollikel zu vermeiden.

Empfohlene Behandlungshäufigkeit *:

Täglich oder in Abständen von 2-3 Tagen, bis maximal eine Woche zwischen den Behandlungen. Bei neuen Läsionen können Intervalle von einem Tag verwendet werden.

* Sofern vom Arzt oder im Therapieprotokoll nicht anders angegeben.

Behandlungsdosis:

Dosierung bei Laserbehandlungen mit 660 nm-Diodenlasern:

Rezidivierende aphthöse Stomatitis (Schmerzen und Wundheilung) 4 J/ cm2 - 3-4 mal pro Woche über 2 Wochen.

1. Beginnen Sie mit der Behandlung außerhalb der Wunde und in Bereichen mit intakter Haut.
2. Der Laser muss direkt auf die Haut gehalten werden, damit es zu einem Hautkontakt kommt.
3. Der Laser wird 2 x 10 Sek.(2 Signaltöne) an einer Stelle (1 cm²) gehalten und wird Punkt für Punkt um die Wunde auf der Hautoberfläche im Abstand von 1 cm vom Wundrand bewegt.
4. Dann wird er auf der Innenseite der Wunde verwendet.
5. Der Laser wird 1 x 10 Sek. (1 Signalton) an einer Stelle gehalten.
6. Es wird erreicht, indem der Laser etwa 2 cm über der Wunde gehalten und alle 10 Sekunden bewegt wird, wie in Abb. 1 dargestellt.

Die rote Markierung stellt die Wunde und die Kreise den Laser dar.

Fig. 1

Dosierung bei Laserbehandlungen mit 808 nm-Diodenlasern:

Chronische unspezifische Schmerzen im unteren Rückenbereich (Schmerzreduktion): 4J / cm2 - für maximal 20 Minuten täglich über 2 Wochen.

1. Beginnen Sie mit der Bestrahlung um den Schmerzbereich mit intakter Haut:
2. Der Laser muss direkt an der Haut gehalten werden, damit er mit ihr Kontakt hat.
3. Der Laser sollte mindestens 1 x 10 Sek. (1 Signalton) pro Punkt (1 cm²) gehalten und Punkt für Punkt um den Schmerzbereich bewegt werden.
4. Danach sollte die Behandlung direkt an der Schmerzstelle durchgeführt werden:
5. Halten Sie den Laser min. 1 x 10 Sek. (1 Signalton) in direktem Kontakt mit der Haut.

Knie-Arthrose (Schmerzlinderung): 3 J / cm2 - 3 mal pro Woche über 4 Wochen.

1. Beginnen Sie mit der Bestrahlung im Bereich des Knies:
2. Der Laser muss direkt an der Haut gehalten werden, damit er mit ihr Kontakt hat.
3. Der Laser wird 1 x 10 Sek. (1 Signalton) pro Punkt (1 cm²) gehalten und Punkt für Punkt um das Knie bewegt werden.
4. Danach sollte die Behandlung direkt an der Schmerzstelle durchgeführt werden:
5. Der Laser sollte mindestens 1 x 10 Sek. (1 Signalton) pro Punkt in direktem Kontakt mit der Haut gehalten werden.

Bei Überreaktion sollte die Dosis um 30-50 % reduziert werden. Tritt nach mehreren Behandlungen keine Reaktion ein, kann die Dosis um 30 - 50 % erhöht werden. Nach der Genesung/ Heilung kann die Häufigkeit der Behandlungen reduziert und schrittweise abgesetzt werden.

Hinweis:
Führen Sie die Behandlung direkt auf der Haut nur dann durch, wenn sie intakt ist.
Bei intakter Haut: Führen Sie die Behandlung durch, indem Sie den Laser ungefähr 2 cm über die Haut halten und ihn alle 10 Sekunden bewegen, wie in Abb. 1 dargestellt.
Reinigen Sie die Laseroptik und den Kühlkopf immer nach Gebrauch.
Sobald eine Linderung oder Heilung erreicht wird, sollte die Behandlung abgebrochen werden.
Die oben genannten Behandlungsrichtlinien dienen zur Orientation.

Beschreibung des *ENERGY-LASER ™ PRO* Gerätes

1. *Laseroptik*
2. *Laserkühlteil*
3. *Lasersonde*
4. *LED-Anzeige (rot / gelb / rot)*
5. *Unterer Teil des Lasers*
6. *Lithium-Ionen-Akku*

LED-ANZEIGE:

LASER AN = GRÜN

STANDBY-MODUS = GELB

FEHLER = ROT

Anleitung zum Starten des Lasers:

1. Verwenden Sie einen vollständig geladenen Lithium-Ionen-Akku (6.) und drehen Sie ihn an der Lasersonde im Uhrzeigersinn, bis der Laser sich einschaltet. Sie hören 3 kurze Signaltöne gefolgt von 1 langen Signalton, bevor der Laser startet.

   → **MODUS:** LASER AN. Wenn der Laser angeschaltet ist, leuchtet die LED konstant grün (4.)

2. Die LED (4.) leuchtet konstant grün.

   Kurzer Signalton alle: 10 Sek. / 60 Sek. / 300 Sek.

   Lasereffekt = 100 %.

   Der Laser L500 PRO bleibt für 300 Sekunden (5 Min.) aktiv.

   Danach schaltet sich der Laser automatisch mit einem langen Signalton gefolgt von einem hohen/ tiefen Signalton aus. Es bedeutet, dass der Laser automatisch in den STANDBY-**MODUS** übergangen ist. Die LED wechselt von konstant grün (4.) zu gelb blinkend.

   3. Um den Laser auszuschalten, drehen Sie den Akku (6) gegen den Uhrzeigersinn

   →**MODUS:** LASER AUS. Wenn Sie den Laser neu starten möchten, schließen Sie den Akku erneut an den Laser an → **MODUS**: LASER AN.

WICHTIGER HINWEIS!

- Akku (6.) nicht zu fest anziehen.

- Halten Sie die Unterseite des Lasers fest (5.), während der Akku (6.) auf- oder abgeschraubt wird!

- Halten Sie den Laser niemals am Kühlelement (2.) wenn der Laser eingeschaltet ist.

- Trennen Sie nach Gebrauch den Akku (6.) immer von der Lasersonde (3.)!

- Verwenden Sie den Laser niemals ohne aufgesetzte Linse!

Fehlermeldungen

Niedriger Ladezustand des Akkus
Die gelbe LED (4.) blinkt langsam → **MODUS**: Niedriger Ladezustand des Akkus. Der Akku muss bald geladen werden.

Hohe Temperatur (+ 45 °C)
Die rote und gelbe LED (4.) blinken abwechselnd → **MODUS**: Die Lasertemperatur ist zu hoch. Der Laser ist so programmiert, dass er sich automatisch ausschaltet. Der Laser sollte ausgeschaltet bleiben und vollständig abkühlen, bevor er neu gestartet wird.

Laserdiode (Laserdiodentest)
Die LED (4.) leuchtet konstant rot. Es weist auf einen Laserdiodenfehler hin → **MODUS**: FEHLER.

Kontaktieren Sie den Kundenservice: info@akeda.com.pl

ENERGY-LASER™ Tablet-Programmauswahl (Bluetooth)

Der Laser ist mit folgenden Einstellungen vorprogrammiert:

Laser:	Leistung des Lasers in mW: (+0-10%)	Timer:	Joule ges.: (+0-10%)
L500 PRO	500 mW	5 Minuten.	150 Joule - (10 Sek. = 5 J)
L800 PRO	4 x 200 mW	5 Minuten	240 Joule - (10 Sek. = 8 J)
L2000 PRO	4 x 500 mW	5 Minuten	600 Joule - (10 Sek. = 20 J)

Programmierung und Anwendung von Laser

Starten Sie den Laser:

1. Starten Sie das ***ENERGY-LASER™***-Tablet!
2. Setzen Sie den Akku auf die Lasersonde auf, um sie einzuschalten. Schrauben Sie den Akku sofort ab und legen Sie ihn wieder ein. Dies aktiviert den Laserprogrammiermodus. → **MODUS**: Laserprogrammiermodus.
3. Die gelbe LED (4.) blinkt und der Laser emittiert einen hohen/ tiefen Signalton.
4. Der Laser wird über Bluetooth mit dem Tablet verbunden.
5. Wenn das akustische Signal aufhört, kann der Laser programmiert und betrieben werden.

Laserprogrammierung:

1. Stellen Sie die Laserleistung ein: 50 - 500/800/2000 mW
2. Stellen Sie die Behandlungszeit ein: 10 Sekunden bis zu 10 Minuten
3. Stellen Sie den Laser bei Bedarf in den stillen Modus ein, wo der Signalton ausgeschaltet ist → **STILLER MODUS.**
4. Drücken Sie „**An Gerät senden**“.

Das Display zeigt die ausgewählten Leistungs- und Zeiteinstellungen an.

1. Drücken Sie „Laser Start“ →**LASER AN**. Ein langer Signalton und die grüne LED (4.) leuchtet konstant.
2. Kurzer Signalton alle 10, 60 und 300 Sekunden.

Nachdem Sie „Start Laser“ gedrückt haben, zeigt das Display:

- die verstrichene Zeit
- di verbleibende Zeit
- die gezählten Joule

Der Laser ist mit der eingestellten Leistung über die eingestellte Zeit aktiv, danach stoppt er automatisch mit einem langen Signalton und geht in den →**STANDBY-MODUS** über. Die grüne LED (4.) erlischt und die gelbe LED (4.) blinkt.

Wenn Sie „**Laser Start**“ drücken startet der Laser erneut → Der Laser startet mit den Standardeinstellungen neu.

Der Laser wird durch Drücken der **ROTEN** STOP-**Taste** → gestoppt.
Es folgt ein langer Signalton und der Laser geht in den **STANDBY-MODUS** über - Die gelbe LED (4.) blinkt

Das Lösen des Akkus stoppt den Laser → LASER AUS.

Beim Neustart wird der Laser automatisch auf die programmierte Einstellung zurückgesetzt.

WICHTIGER HINWEIS!

- Schalten Sie während der Programmierung niemals den Laser aus!

- Entfernen Sie nach Gebrauch immer den Akku (6.) aus dem Lasergerät (3.)!

Akku und Ladegerät

Lithium-Ionen-Akkus werden entladen geliefert und müssen daher vor Gebrauch vollständig aufgeladen werden!

1. Verbinden Sie das Netzteil mit dem USB-Kabel mit dem Ladegerät.
2. Der Lithium-Ionen-Akku wird mit der Gewindeseite nach unten eingesetzt und leicht gegen die Akkuhalterung des Ladegeräts gedrückt.
3. Stecken Sie das Ladegerät in eine Steckdose mit 130/240 V. Die LED am Ladegerät wird rot leuchten und sie wechselt zu grün (oder blau), wenn der Akku vollständig geladen ist.

MAXI Li-Ion

MEGA Li-Ion

WICHTIGER HINWEIS!

Stellen Sie sicher, dass der kleine Micro-USB-Stecker richtig sitzt. Stecken Sie ihn vorsichtig ein, ohne ihn zu verdrehen oder zu knicken!

Der MAXI Li-Ion Akku ist exklusiv für den ***ENERGY-LASER™ L500 PRO*** bestimmt.

Der MEGA Li-Ion Akku können nur mit dem ***ENERGY-LASER™ L800 PRO*** und ***ENERGY-LASER™ L2000 PRO*** verwendet werden.

Die Ladezeit beträgt ungefähr:

MAXI Li-Ionen-Akku	3,7 V / 650 mAh	1½ Stunden
MEGA Li-Ionen-Akku	3,7 V / 1950 mAh	2-4 Stunden

Das Ladesystem sorgt automatisch dafür, dass der Li-Ionen-Akku vollständig geladen wird.
Wird ein Li-Ionen-Akku an ein Ladegerät angeschlossen, sorgt das System dafür, dass der Li-Ionen-Akku nicht überladen wird.

Vollgeladener Akku arbeitet ca.:		L500 PRO	L800 PRO	L2000 PRO
MAXI Li-Ionen-Akku	3,7 V / 650 mAh	1½ Stunden	-	-
MEGA Li-Ionen-Akku	3,7 V / 1950 mAh		2 Stunden	1 h

WICHTIGER HINWEIS!

Verwenden Sie keinen anderen USB-Adapter und kein anderes Ladegerät als die, die vom Hersteller geliefert wurden. Der Lithium-Ionen-Akku kann ernsthaft beschädigt werden, wenn er nicht richtig geladen wird!

WICHTIGER HINWEIS!

Lithium-Ionen-Akkus sollten niemals Temperaturen unter -5 °C ausgesetzt werden!
Lithium-Ionen-Akkus sollten niemals übermäßiger Hitze oder offenem Feuer ausgesetzt werden!
Lithium-Ionen-Akkus sollten niemals Wasser ausgesetzt werden!
Lithium-Ionen-Akkus sollten niemals Kurzschlüssen ausgesetzt werden!
Lithium-Ionen-Akkus sollten niemals übermäßigen Stößen oder Vibrationen ausgesetzt werden!
Beschädigte Lithium-Ionen-Akkus dürfen nicht verwendet, weggeworfen oder entsorgt werden!
Keine beschädigten Lithium-Ionen-Akkus verwenden!
Defekte Lithium-Ionen-Akkus müssen recycelt oder an den Händler zurückgegeben werden!

Service und Wartung von *ENERGY-LASER™ PRO*

- Halten Sie die Lasersonde, den Akku und die Laseroptik sauber!
- Vermeiden Sie die Lagerung von Lasern in staubiger Umgebung!
- Setzen Sie die Lasersonde und den Akku niemals Flüssigkeiten jeglicher Art aus!
- Prüfen Sie vor Gebrauch immer, ob die Lasersonde und die Linse nicht beschädigt sind!
- Verwenden Sie die Lasersonde, den Akku und die Linse nicht, wenn sie beschädigt sind.

Wenn ein produkt repariert werden muss, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder die Akeda Kundenservice

VORSICHT!

Das laser-Gerät wurde während des Herstellungsprozesses kalibriert.

Das Gerät ist bei Auslieferung betriebsbereit.

Laserlinsen:

- Schmutz und Öl auf der Laseroptik mindern die Leistungsfähigkeit des Lasers erheblich!
- Halten Sie die Laseroptik immer 100 % sauber!
- Schmutz und Öle sollten mit Propylalkohol (Reinigungsalkohol) entfernt werden.
- Befeuchten Sie einen Wattetupfer mit Isopropylalkohol und wischen Sie die Oberflächen der Laseroptik nach jedem Gebrauch vorsichtig ab.
- Trocknen Sie sie mit einem sauberen, fusselfreien Tuch.

WICHTIGER HINWEIS!

Beim Reinigen der Linse (Laseroptik) darf der Laser nicht eingeschaltet sein!

Der Laser darf ohne aufgesetzte Optik nicht verwendet werden!

Schmutz und Staub können sich in die Laserdiode einbrennen und sie beschädigen.

Die Garantie gilt NICHT für solche Beschädigungen!

HINWEIS!

*Als Schutzschicht für Laser und/ oder Optik kann transparente Plastikfolie (*Wickelfolie*) verwendet werden. Sie schützt den Laser vor Kontamination mit biogefährlichen Stoffen.*

Lasersonde, Akkus und Ladegerät

Mit einem leicht angefeuchteten Tuch und/ oder einem mit Isopropylalkohol angefeuchteten Tuch und mit Chlorhexidin-Desinfektionsmittel abwischen.

Siehe auch Kapitel über Hygiene.

Fehlerbehebung

Niedriger Ladezustand des Akkus
Die gelbe LED (4.) blinkt langsam MODUS: Niedriger Ladezustand des Akkus. Der Akku muss bald geladen werden. Die gelbe LED (4.) blinkt schnell und erlischt
→ MODUS: Akku leer. Der Akku muss geladen werden.

LÖSUNG:

Der Akku sollte geladen werden.

Hohe Temperatur (+ 45 °C)
Die rote und gelbe LED (4.) blinken abwechselnd → **MODUS**: Die Lasertemperatur ist zu hoch. Der Laser ist so programmiert, dass er sich automatisch ausschaltet. Der Laser sollte ausgeschaltet bleiben und vollständig abkühlen, bevor der Laser neu gestartet wird.

LÖSUNG:

Der Laser sollte abgekühlt sein und darf erst wieder gestartet werden, wenn sich die Temperatur wieder normalisiert hat.

Laserdiode (Laserdiodentest)
Die rote LED (4.) leuchtet konstant. Es weist auf einen Laserdiodenfehler hin → **MODUS**: FEHLER.

LÖSUNG:

Versuchen Sie, den Laser mit einem neuen, vollständig aufgeladenen Akku neu zu starten.

Prüfen Sie, ob die Laseroptik sauber ist!

Führen Sie die oben genannten Tätigkeiten nur **bei AUSGESCHALTETEM GERÄT** durch!

WARNUNG!

Wenn die Laserdiode kein Licht emittiert, bedeutet das, dass die Laserdiode ihre Funktion nicht erfüllt (die Lebensdauer der Laserdiode beträgt 10.000 Betriebsstunden).

Wenn die oben genannten Maßnahmen das Problem nicht lösen, wenden Sie sich an den Kundenservice: info@akeda.com.pl

Alle Geräte, die zum Service an den Hersteller zurückgesendet werden, müssen Folgendes enthalten:

GARANTIEREPARATUR / REPARATUR NACH GARANTIEABLAUF

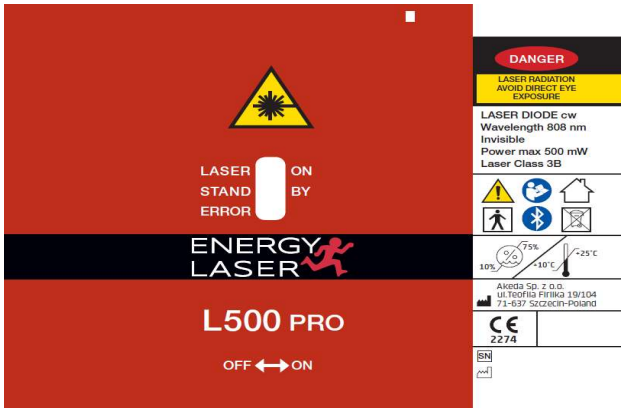
Schriftliche Erklärung mit folgenden Angaben:

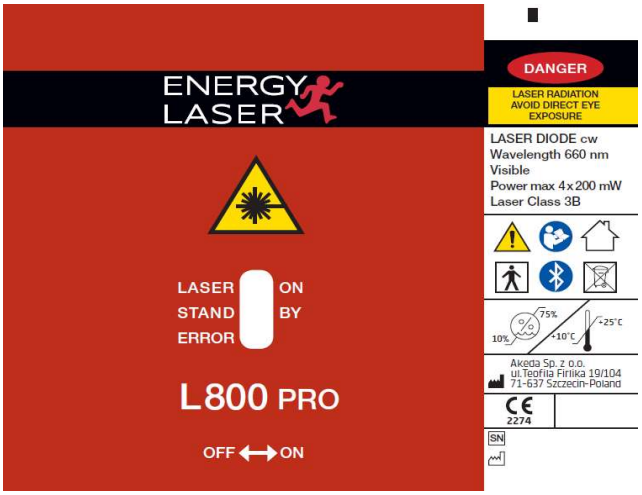
1. Modellnummer des Geräts.
2. Seriennummer des Geräts.
3. Ansprechpartner mit Telefon und E-Mail.
4. Rechnungsadresse (für Reparaturen nach Garantieablauf).
5. Lieferadresse (Wohin soll das Gerät nach der Reparatur gesendet werden).
6. Eine detaillierte Beschreibung des Problems oder der Anzeichen.
7. Eine Kopie der Originalrechnung, die beim Kauf des Geräts ausgestellt wurde.
8. Senden Sie das Gerät an die in dieser Anleitung angegebene Adresse.

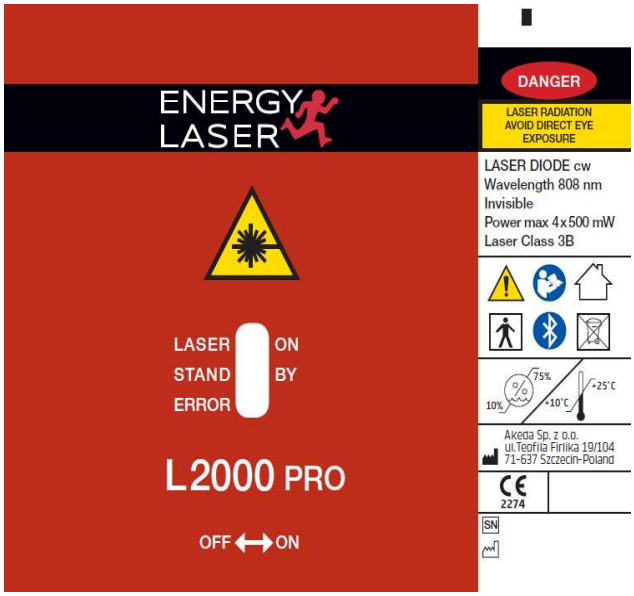
Transport und Lagerung:

- Bewahren Sie die Transportbox auf und verwenden Sie immer den Aluminiumkoffer, um den Laser maximal geschützt zu lagern und zu transportieren.
- Stellen Sie sicher, dass der Laser während des Transports keinem Schmutz, übermäßigen Bewegungen oder Stößen ausgesetzt ist.
- Der Laser darf nur unter den in den technischen Daten beschriebenen Bedingungen transportiert und gelagert werden.

ENERGY-LASER™ PRO - Informationen und Symbole auf dem Etikett:







Vorsicht!
Befolgen Sie die Anleitung, wenn Sie dieses Gerät verwenden.

Lesen Sie vor der Verwendung die mitgelieferte Dokumentation.

Für den Heimgebrauch
Nur in Innenräumen benutzen.

Typ BF
Das Gerät benötigt keine Erdung.

Umweltinformationen
Das Gerät darf nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden!
Um das Gerät zu entsorgen: Bringen Sie das Gerät zu Ihrem Händler oder AKEDA Sp. z o.o.

Umgebungsbedingungen bei normalem Gebrauch
Relative Luftfeuchtigkeit: 75 % oder weniger (nicht kondensierend)

Umgebungsbedingungen bei normalem Gebrauch
Umgebungstemperatur: 10 °C bis 25 °C*

Laserstrahl !!
GEFAHR! Schauen Sie nicht in das Laserlicht!

Seriennummer
Gibt die Seriennummer des Herstellers an, mit dem ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann.

Herstellungsdatum
Gibt das Herstellungsdatum des Medizinprodukts an.

Hersteller
Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.

CE-Zeichen
Dieses Gerät ist ein Medizinprodukt und entspricht den Bestimmungen der EU-Richtlinie 93/42.

Technische Daten von *ENERGY-LASER™ PRO*

ENERGY-LASER™ PRO
Der Standard-Aluminiumkoffer enthält:

- 1 Stück Lasersonde mit Linse(n)
- 1 Stück Li-Ionen-Akku
- 1 Stück Li-Ion-Ladegerät
- 1 Stück USB-Kabel
- 1 Stück USB-Adapter
- 1 Stück Schutzbrille
- 1 Stück Lasertest-Blatt
- 1 Stück Gebrauchsanleitung
- 1 Stück Konformitätserklärung

Product	ENERGY-LASER™ L500 PRO (Bluetooth)	ENERGY-LASER™ L800 PRO (Bluetooth)	ENERGY-LASER™ L2000 PRO (Bluetooth)
Wavelength	808 nm	660 nm	808 nm
Max power	500 mW	4x200 mW	4x500 mW
Max total power	500 mW	800 mW	2000 mW
Operations mode (CW continus wave)	CW	CW	CW
SPOT/BEAM (divergence), approx.	Spread 10°x10°	Spread 4x20°x30°	Spread 4x10°x10°
Guide LED red	Yes	No	Yes
Laser Class	3B	3B	3B
Energy pr. 10 sec.	5 Joule	8 Joule	20 Joule
Laser Penetration, approx.	3-4 cm	1-2 cm	3-4 cm
Cooling	No	Air	Air
Bluetooth	Yes	Yes	Yes
Battery Li-Ion	650 mAh	1300 mAh	1950 mAh
Treat. time per charging	1,5 h	1,5 h	1 h

Produced and registered as medical equipment CE 2274

Laserdioden:

ENERGY-LASER™ L500 PRO:	1 x TO5 - MM	500 mW / 808 nm / unsichtbares IR-Licht
ENERGY-LASER™ L800 PRO:	4 x TO18 - MM	200 mW / 660 nm / sichtbares rotes Licht
ENERGY-LASER™ L2000 PRO:	4 x TO5 - MM	500 mW / 808 nm / unsichtbares IR-Licht

Li-Ionen-Ladegerät:

AC-Adapter USB-A - Li-Ion-Ladegerät: 130 / 230V / DC 5V - 1A

Li-Ionen-Akku		Höhe:	Durchmesser:	Gewicht:
MAXI Li-Ionen-Akku	3,7 V / 650 mAh	43 mm	53 mm	66 Gramm
MEGA Li-Ionen-Akku	3,7 V / 1950 mAh	43 mm	73 mm	150 Gramm

Abmessungen des Lasergeräts:	Länge:	Durchmesser:	Gewicht:
ENERGY-LASER™ L500 PRO:	102 mm	27 mm	60 Gramm
ENERGY-LASER™ L800 PRO:	125 mm	32/56 mm	200 Gramm
ENERGY-LASER™ L2000 PRO:	125 mm	32/56 mm	200 Gramm

Wichtige Informationen zu Li-Ionen-Akkus!

- Lithium-Ionen-Akkus sollten niemals Temperaturen unter -5 ºC! ausgesetzt werden!
- Lithium-Ionen-Akkus sollten niemals übermäßiger Hitze oder offenem Feuer ausgesetzt werden!
- Lithium-Ionen-Akkus sollten niemals Wasser ausgesetzt werden!
- Lithium-Ionen-Akkus sollten niemals Kurzschlüssen ausgesetzt werden!
- Lithium-Ionen-Akkus sollten niemals übermäßigen Stößen oder Vibrationen ausgesetzt werden!
- Defekte Lithium-Ionen-Akkus sollten nicht verwendet, weggeworfen oder zerstört werden!
- Defekte Lithium-Ionen-Akkus sollten nicht verwendet werden!
- Defekte Lithium-Ionen-Akkus sollten recycelt oder an den Händler zurückgegeben werden!

Umgebungsbedingungen bei Transport und Lagerung:

Umgebungstemperatur:	-5 °C bis +35 °C
Relative Luftfeuchtigkeit:	75 % oder weniger
Luftdruck	700-1060 hPa

Umgebungsbedingungen bei normalem Gebrauch

Umgebungstemperatur:	+10 °C bis 25 °C∗
Relative Luftfeuchtigkeit:	75 % oder weniger (nicht kondensierend)
Luftdruck:	700-1060 hPa

∗ Wenn die Temperatur in dem Raum, in dem der Laser verwendet wird, +25 °C überschreitet, verwenden Sie eine Klimaanlage und senken Sie die Temperatur im Raum auf 25 °C.

Garantie

Akeda (die „Firma") garantiert, dass der ***ENERGY-LASER™PRO*** (das „Produkt") frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Diese Garantie gilt für zwei Jahre (24 Monate)* ab dem Datum des ursprünglichen Kaufs durch den Verbraucher. Wenn das Produkt innerhalb der zweijährigen Garantiezeit aufgrund eines Material- oder Verarbeitungsfehlers ausfällt, wird die Firma oder der Verkäufer das Produkt nach der Entscheidung der Firma innerhalb von dreißig (30) Tagen ab dem Datum der Rückgabe des Produkts an die Firma oder den Verkäufer reparieren. Alle Reparaturen am Produkt müssen von einem von der Firma autorisierten Servicezentrum durchgeführt werden. Jegliche Modifikationen oder Reparaturen, die nicht von autorisierten Zentren oder Gruppen durchgeführt werden, führen zum Erlöschen dieser Garantie.

**** Die Garantie umfasst nicht Schäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch und unsachgemäße Bedienung des Gerätes entstehen.***

Diese Garantie umfasst nicht:

JEGLICHE FEHLER ODER AUSFÄLLE DES PRODUKTS, DIE DURCH UNSACHGEMÄSSE VERWENDUNG DES PRODUKTS VERURSACHT WURDEN, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF, FALLEN LASSEN DES GERÄTES ODER DES APPLIKATORS, UND DIE UNTERLASSUNG EINER ANGEMESSENEN UND NOTWENDIGEN WARTUNG ODER EINE VERWENDUNG; DIE NICHT MIT DER GEBRAUCHSANLEITUNG DES PRODUKTS ÜBEREINSTIMMT.

Ersatzteile oder Arbeitsaufwand von anderen Personen als die Firma, Händler oder autorisiertes Servicezentrum.

Defekte oder Schäden, die durch Arbeiten verursacht wurden, die von einer anderen Person als die Firma, Händler oder autorisiertes Servicezentrum durchgeführt wurden.

DIE FIRMA HAFTET NICHT FÜR ZUFALL- UND FOLGESCHÄDEN.

Die Firma ermächtigt keine Person oder Vertreter, andere Verpflichtungen oder Haftungen im Zusammenhang mit dem Verkauf des Produkts in ihrem Namen einzugehen. Jegliche Erklärungen oder Verträge, die nicht in der Garantie enthalten sind, sind ungültig und unwirksam.

DIE VORSTEHENDE GARANTIE ERSETZT ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN, EINSCHLIESSLICH GARANTIEN DER MARKTTAUGLICHKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK.

Hersteller: **Akeda sp. z o.o.**

ul. Andrzeja Struga 7,
71-784 Szczecin
Polen

Kundendienst: info@akeda.com.pl

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit einem Produkt von Akeda Sp. z o.o., der bemerkt wird, sollte Akeda Sp. z o.o. und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates gemeldet werden.

ENERGY-LASER™ PRO - Zubehör

Flache Linse

Vielseitige Optik ohne Fokuspunkt.
Die Optik verteilt die Laserenergie
und ist für dunkle Haut und sensible Bereiche geeignet.
Sie kann bei allen Modellen verwendet werden!

Alle Lasermodelle werden standardmäßig mit flacher Optik geliefert.

Die mitgelieferten Linsen sind nicht steril!

Lithium-Ionen-Akkumulator:

MAXI - Li-Ionen-Akku 3,7 V / 650 mAh

Nur zur Verwendung mit:
ENERGY-LASER™ L500 PRO

MEGA - Li-Ionen-Akku 3,7 V / 1950 mAh

Nur zur Verwendung des:
ENERGY-LASER™ L800 PRO
ENERGY-LASER™ L2000 PRO

Li-Ionen-Ladegerät, DC 3,7 V

Adapter - AC130 / 230 V - DC 5V / 1 A

Sollten Sie weitere Fragen haben, die hier nicht beantwortet werden können, wenden Sie sich an Akeda Sp. z o.o. oder lokalen Händler!

EU-Konformitätserklärung

UNTERNEHMEN: **Akeda Sp. z o.o.**
ul. Andrzeja Struga 7,
71-784 Szczecin, Polen

Als Hersteller des Medizinprodukts erklärt das Unternehmen, dass:

MEDIZINISCHE PRODUKTE: ***ENERGY-LASER™ L500 PRO, ENERGY-LASER™ L800 PRO, ENERGY-LASER™ L2000 PRO***

die Gegenstand dieser Erklärung sind, sind Medizinprodukte der Klasse Iia (UMDNS / GMDN 60410) gemäß den Anforderungen der EWG-Richtlinie über Medizinprodukte 93/42 / EWG vom 14. Juni 1993 in ihrer geänderten Fassung und entsprechen der Verordnung des Gesundheitsministers vom 17. Februar 2016 über die grundlegenden Anforderungen und Konformitätsprüfungsverfahren für Medizinprodukte und dem Gesetz vom 20. Mai 2010 über Medizinprodukte.

Verwendungszweck:
Nicht-invasive Lasertherapie zur topischen Behandlung von Erkrankungen des Bewegungsapparats, Verbesserung der Blutzirkulation in den behandelten Bereichen, Erleichterung der Heilung oder nadelfreien Akupunktur. Es handelt sich um einen Handapplikator, der für die transdermale Abgabe von sichtbarer Energie von rotem/ infrarotem Laserlicht entwickelt wurde. Er ist für die Bedienung durch medizinisches Fachpersonal sowohl im klinischen Umfeld als auch zu Hause vorgesehen.

Die folgenden harmonisierten Normen wurden bei der Konformitätsprüfung angewendet:

PN-EN ISO 14971:2012	Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
PN-EN ISO 15223-1:2017-02	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
PN-EN 60825-1:2014-11	Sicherheit von Lasereinrichtungen - Teil 1: Klassifizierung von Anlagen und Anforderungen
PN-EN 60601-1-2:2015-11	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen
PN-EN 60601-2-22:2013-07	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-22: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für chirurgische, kosmetische, therapeutische und diagnostische Lasergeräte
IEC 62304:2006	Medizingeräte-Software; Software-Lebenszyklus-Prozesse
PN-EN 62304:2010 / A1:2015-11	Medizingeräte-Software; Software-Lebenszyklus-Prozesse
PN-EN 207:2017-07	Persönlicher Augenschutz - Filter und Augenschutzgeräte gegen Laserstrahlung (Laserschutzbrillen)
PN-ETSI EN 300 328 V2.1.1: 2017-05	Sekundärzellen und -batterien mit alkalischen oder anderen nichtsäurehaltigen Elektrolyten - Sicherheitsanforderungen für tragbare gasdichte Sekundärzellen und daraus hergestellte

	Batterien für die Verwendung in tragbaren Geräten - Teil 1: Nickel-Systeme
PN-EN 62133-2:2017-08	Umweltprüfungen - Teil 2-31: Versuche - Versuch Ec: Stöße, die durch unvorsichtige Handhabung verursacht werden
PN-EN 60068-2-31:2010	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Nützlichkeit
PN-EN 60601-1-6:2010	Nationaler Wortlaut von Laserwarnschildern
PKN-CLC / TR 50493:2007	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
PN-EN 60601-1:2011	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
PN-EN 60601-1:2011 / A12:2014-12	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
PN-EN 60601-1:2011 / A1:2014-02	Medizingeräte-Software; Software-Lebenszyklus-Prozesse
PN-EN ISO 7599:2018-04	Anodische Oxidation von Aluminium und seinen Legierungen -- Verfahren zur Festlegung von anodischen dekorativen und schützenden Oxidschichten auf Aluminium
PN-EN ISO 60529:2003	Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code)
PN-EN 1041 + A1:2013-12	Informationen des Herstellers von Medizinprodukten
PN-EN ISO 10993-1:2010	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfung im Risikomanagementprozess
PN-EN 62366-1:2015-07	Medizinprodukte - Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
PN-EN ISO 13485:2016	Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke

DIE KONFORMITÄTSBEWERTUNG des Medizinprodukts wurde gemäß Anhang II (ohne Punkt 4) der RICHTLINIE 93/42/EWG über Medizinprodukte vom 14. Juni 1993 durch die Benannte Stelle TÜV NORD mit der Kennnummer 2274, Mickiewicza-Str. 29, 40-085 Katowice, Polen durchgeführt.

Oskar Sawa

01.04.2021
Signature