

EMME ITALY

PR 999 8W, PR 999 4W, PR 999 5000 mW

Manuale d'uso | User's manual | Mode d'emploi
Gebrauchsanleitungen | Manual de instrucciones
Руководство по эксплуатации



CE



INHALTSVERZEICHNIS

INFORMATIONEN ZUM BENUTZERHANDBUCH	1
Schreibkonventionen.....	1
GARANTIE	2
ANMERKUNGEN	2
VORSICHTSMASSNAHMEN.....	2
! WARNUNGEN !.....	4
EINFÜHRUNG IN DIE TECHNIK	6
KOMponenten DES LASERSYSTEMS.....	6
EIGENSCHAFTEN DER LASERSTRAHLUNG.....	7
AUSWIRKUNGEN VON DIODENLASERN AUF MENSCHLICHES GEWEBE.....	8
ALLGEMEINES.....	Fehler! Textmarke nicht definiert.8
VERWENDUNGSZWECK.....	9
Anwendungspunkte	11
INDIKATIONEN.....	11
KONTRAINDIKATIONEN	12
VORLÄUFIGE ANMERKUNGEN.....	12
AUSPACKEN	13
EINRICHTUNG	13
ZUBEHÖR.....	14
ANSCHLÜSSE.....	15
BESCHREIBUNG DER AUSSTATTUNG.....	16
.....	16
FRONT-PANEL.....	17
.....	17
ZUBEHÖR.....	17
PROGRAMMIER-PANEL	17
STROMVERSORGUNGSPLATINE UND AUSGÄNGE.....	17
WIE DAS GERÄT ZU BENUTZEN IST	18
OPTIMALE NUTZUNG	18
EINSTELLUNGEN	Fehler! Textmarke nicht definiert.
DISPLAY.....	19
VERSCHIEDENES	20
SPRACHE	21

FREIES VERFAHREN	21
TEST LASER.....	23
DAS PROGRAMM LADEN.....	23
ANWENDUNG DER THERAPIE	23
PROGRAMM ERSTELLEN.....	24
WARTUNG.....	25
TECHNISCHE PROBLEME.....	26
ELEKTROMAGNETISCHE INTERFERENZEN	Fehler! Textmarke nicht definiert.
TABELLE ZUR FEHLERBEHEBUNG.....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN	Fehler! Textmarke nicht definiert.
ANHÄNGE.....	32
Anhang A - UMWELTGESICHTSPUNKTE	32
Anhang B – ETIKETTEN	33
Anhang C – ANLEITUNGEN ZUM ANSCHLUSS DES LASERARMS	35
Anhang D – LISTE VON THERAPEUTISCHEN VORSCHLÄGEN.....	35
Anhang E – TABELLEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN KOMPATIBILITÄT.....	38

INFORMATIONEN ZUM BENUTZERHANDBUCH

Dieses Handbuch richtet sich an:

- Benutzer der Maschine;
- Eigentümer;
- Verantwortliche;
- Personen, die für die Bewegung zuständig sind;
- Installateure;
- Benutzer;
- für die Instandhaltung zuständige Personen.

Dieses Dokument enthält wertvolle Informationen zur Installation, Einrichtung und Verwendung von Lasertherapie-Scannern der Serie PR999.

Es ist ein nützliches und wichtiges Nachschlagewerk für den Benutzer: Lesen Sie den Inhalt des Handbuchs vor der Installation des Geräts sorgfältig durch und bewahren Sie es zum jederzeitigen Nachschlagen auf.

Es ist von äußerster Bedeutung, dass Sie sich strikt an die im Handbuch enthaltenen Empfehlungen halten, um Fehlfunktionen zu vermeiden, die zu Schäden am Gerät und in der Folge zum Erlöschen der Gültigkeit der Garantie führen können.

Um den hocheffizienten technischen Service des Herstellers in Anspruch nehmen zu können, ist es darüber hinaus unerlässlich, dass jede Handhabung der Ausrüstung in Übereinstimmung mit den gegebenen Anweisungen erfolgt.

Die Einschränkungen dieses Handbuchs sind:

- das Benutzerhandbuch kann die entsprechende Erfahrung nicht ersetzen;
- die Gebrauchsanweisung kann bei besonders schwierigen Anwendungen nur als Gedächtnisstütze für die Hauptanwendung dienen.

Das Handbuch ist als Teil der Ausstattung zu betrachten und muss bis zur Außerbetriebnahme des Produktes zum späteren Nachschlagen aufbewahrt werden. Die Betriebsanleitung muss in der Nähe der Maschine zum Nachschlagen verfügbar sein und ordnungsgemäß aufbewahrt werden.

Dieses Handbuch spiegelt den Stand der Technik zum Zeitpunkt des Verkaufs wider und kann nicht als unzulänglich betrachtet werden, da es später auf der Grundlage neuer Informationen aktualisiert wurde. Der Hersteller hat das Recht, Produkte und Handbücher zu aktualisieren, ohne notwendigerweise vorhergehende Produkte oder

Handbücher zu aktualisieren, es sei denn, diese haben keine Auswirkungen auf die Sicherheit des Geräts.

Das Unternehmen übernimmt keine Verantwortung für größere Fälle:

- unsachgemäßer Gebrauch der Maschine;
- Verwendung entgegen spezifischer nationaler Vorschriften;
- falsche Installation;
- Defekte in der Stromversorgung;
- schwerwiegende Mängel bei der Instandhaltung;
- Änderungen und unautorisierte Eingriffe;
- Verwendung von Teilen oder Materialien, die nicht spezifisch für das Modell sind;
- vollständige oder teilweise Nichtbeachtung der Anweisungen;
- außergewöhnliche Ereignisse.

Wenn Sie weitere Informationen wünschen, setzen Sie sich bitte direkt mit der Firma EME srl in Verbindung, um sich über die besten Einsatzmöglichkeiten dieses Gerätes auf dem Laufenden zu halten und um die notwendige Unterstützung zu erhalten.

N.B. Das Therapie-Anwendungshandbuch ist auf Anfrage erhältlich.

SCHREIBKONVENTIONEN

Bestimmte Abschnitte des Handbuchs wurden unterstrichen, um ihre Bedeutung hervorzuheben.

NOTIZ

Diese enthalten wichtige Informationen und nützliche Hinweise zur Bedienung der Geräte

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Meldung VORSICHT erscheint vor Vorgängen, die, wenn sie nicht korrekt ausgeführt werden, Schäden am Gerät und/oder seinem Zubehör verursachen können.

! WARNUNGEN!

Dies signalisiert Vorgänge oder Situationen, die, wenn sie dem Bediener unbekannt sind oder falsch ausgeführt werden, den Bediener schädigen können.

GARANTIE

EME srl garantiert die Qualität seiner Produkte für einen Zeitraum von 24 Monaten ab dem Kaufdatum, wenn die in diesem Benutzerhandbuch enthaltenen Informationen zur Installation, Verwendung und Wartung strikt befolgt werden und der Garantieschein innerhalb von 15 Tagen nach dem Kauf zurückgegeben wird.

Die Garantie umfasst den Ersatz fehlerhafter Teile.

Die Garantie umfasst jedoch nicht den Ersatz der Ausstattung.

Die Garantie deckt keine Fehlfunktionen oder Schäden ab, verursacht durch:

- falscher Anschluss und Installation;
- unsachgemäßer Gebrauch aufgrund der Nichtbeachtung der in diesem Handbuch enthaltenen Anweisungen;
- Verwendung der Maschine unter Umgebungsbedingungen, die nicht mit den für das Produkt spezifizierten Bedingungen übereinstimmen;
- unsachgemäße oder unzureichende Wartung;
- unbefugtes Öffnen der Außenhülle;
- Manipulation oder unbefugte Änderungen;
- Verwendung von nicht Originalzubehör.

Die Garantie wird vom Sitz von EME srl übernommen.

Sollten Sie die Ware zurücksenden müssen, beachten Sie bitte die Verpackungsvorschriften wie folgt. Legen Sie eine Kopie des Kaufbelegs bei.

Sie sollten das Postpaket versichern.

Bevor Sie das Gerät wegen einer vermuteten Fehlfunktion zurückschicken, empfehlen wir Ihnen, zunächst die Abschnitte WARTUNG und FEHLERBEHEBUNG des Handbuchs sorgfältig durchzulesen, da ein großer Teil der Probleme und Störungen in der Regel auf unzureichende Wartung oder kleine technische Probleme zurückzuführen ist, die oft leicht vom Benutzer selbst gelöst werden können.

Ein einfacher Anruf bei der technischen Abteilung von EME srl kann sich als die Lösung des Problems erweisen.

Wenn Sie das Gerät für die Rücksendung an den Hersteller neu verpacken, gehen Sie wie folgt vor:

1. Ziehen Sie den Stecker der Maschine und alle Anschlüsse, Geräte, Applikatoren usw. heraus;

2. reinigen und desinfizieren Sie sorgfältig alle Teile der Maschine und des Zubehörs, die mit Patienten in Kontakt gekommen sind;

Alle Geräte, die von der technischen Abteilung nicht als hygienisch angesehen werden (italienisches Gesetz T.U.S. 81/2008 über Sicherheit am Arbeitsplatz), werden nicht akzeptiert;

3. das Zubehör und alle mechanischen Halterungen demontieren;

4. Originalkarton und Verpackungsmaterial verwenden;

5. fügen Sie detaillierte Informationen über die Art des Problems bei, um das Eingreifen der technischen Abteilung zu erleichtern und Zeit bei der Reparatur zu sparen.

ANMERKUNGEN

VORLÄUFIGE ANMERKUNGEN

- Die Installation des Geräts erfordert keine besondere Sorgfalt, daher ist sie einfach und direkt.

VERWENDUNG

- Jedes Mal, wenn Sie auf die START- oder die STOP-Taste klicken, gibt das Gerät einen langen Bestätigungston ab.
- Jedes Mal, wenn Sie die SMART-CARD auswählen, dauert es einige Sekunden, bis das Gerät die Karte erkennt und lädt: In der Zwischenzeit zeigt es die Meldung BITTE WARTEN.
- Die Auswahl der SMART-CARD ist nur möglich, wenn diese zuvor in den Steckplatz eingeführt wurde.
- Um das Löschen oder Formatieren der SMART CARD zu verhindern, ist eine Bestätigung erforderlich.
- Um in der Software zu navigieren, ist es notwendig, den Drehknopf zu verwenden, der sich drehen kann (sowohl im als auch gegen den Uhrzeigersinn), indem die Auswahl einer Option verändert wird, oder die Auswahl durch Drücken des Knopfes selbst bestätigen kann.
- Die auf dem Display angezeigten Tasten sind berührbar.

WARTUNG

- Für eine optimale Nutzung des Geräts und zur Gewährleistung seiner maximalen Leistung wird empfohlen, die Wartung zum richtigen Zeitpunkt und auf die empfohlene Art und Weise durchzuführen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

VORLÄUFIGE ANMERKUNGEN

- Die Laserstrahlung, die aus dem Gerät austritt, ist gefährlich: Verwenden Sie immer eine geeignete Schutzbrille, vermeiden Sie immer die Exposition der Augen gegenüber dem direkten oder reflektierten Laserstrahl.
- Vor Beginn jeder Behandlung müssen sowohl der Benutzer als auch der Patient die SCHUTZGLÄSER tragen.
- Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an Stromversorgungsnetze mit Schutzleiter angeschlossen werden.
- Vergewissern Sie sich vor dem Einschalten des Geräts, dass die INTERLOCK-Taste, mit der die Maschine in Betrieb genommen werden kann, angeschlossen ist.
- ES IST NOTWENDIG, EINEN SICHERHEITSCODE EINZUGEBEN, UM DAS GERÄT IN BETRIEB ZU NEHMEN. Der Sicherheitscode lautet 1234. Um die Sicherheit des Zugangs zum Gerät zu gewährleisten, schlagen wir vor, diesen Code zu ändern und ihn an einem sicheren Ort zu notieren, um ihn nicht zu verlieren oder nicht autorisiertem Personal zugänglich zu machen. Der neue Code wird aus 4 numerischen Zeichen bestehen.
- Der Kunde haftet für alle Schäden, die durch unsachgemäße Verpackung des Materials entstehen. Bewahren Sie die Originalverpackung des Geräts auf: sie wird benötigt, wenn das Gerät an das Unternehmen zurückgeschickt wird.
- Verwenden Sie das Gerät nicht an Orten, an denen es nass werden könnte.
- Verwenden Sie kein anderes als das mitgelieferte Zubehör: es könnte das Gerät beschädigen und zum Erlöschen der Garantie führen. Bei Problemen oder Installationsschwierigkeiten wenden Sie sich bitte an die Abteilung für technischen Support von EME srl.
- Wenn mit diesem Gerät und anderen Geräten ein Verlängerungskabel verwendet wird, stellen Sie sicher, dass die Gesamt-Ampereaufnahme aller Geräte zusammen den für diesen Kabeltyp zugelassenen Wert nicht überschreitet, auf jeden Fall aber nicht mehr als 15A.
- Die therapeutischen Vorschläge werden im internen Speicher des Geräts und nicht in den Benutzerspeichern gespeichert, der Benutzer kann diesen Speicher nicht verändern.
- Die auf der Maschine vorinstallierten Protokolle therapeutischer Vorschläge können nicht gelöscht werden.
- Sie können nur Therapieprogramme unter den voreingestellten laden, die im Speicher des Geräts im Abschnitt LASER ABTASTEN gespeichert sind. Die EXTERNE SONDE (optional) funktioniert nur beim Freien Verfahren.
- Es ist nicht möglich, für die Geräte der PR999-Serie eine Anzahl von vorgeschlagenen Sitzungen zur Bewertung der Wirksamkeit der generischen Behandlung zu definieren, da diese an die Leistung gebunden sind, die an den Patienten abgegeben wird, der der Behandlung unterzogen wird. Der Mediziner muss die Anzahl der Therapiesitzungen festlegen, die dem Patienten je nach den spezifischen Fällen vorgelegt werden, mit dem Ziel, dem Patienten die Durchführung einer wirksamen Behandlung in der Zeit und unter Bedingungen absoluter Sicherheit zu garantieren.
- Kontrollieren Sie stets die Unversehrtheit des Kabels und des externen Sonden-/Applikatoranschlusses (optional): sie dürfen nicht beschädigt oder abgenutzt sein.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von HF-OPGERÄTEN und Räumen mit einer HF-Abschirmung eines EM-Systems für Magnetresonanz, in denen die Intensität der EM-Störungen hoch ist.
- Änderungen an diesem Gerät sind nicht zulässig.

- Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht von EME srl spezifiziert oder geliefert wurden, kann zu höheren elektromagnetischen Emissionen oder zu einer Verringerung der elektromagnetischen Störfestigkeit des Geräts und infolgedessen zu einem fehlerhaften Betrieb führen.

VERWENDUNG

- Die Smart Card muss so eingeführt werden, dass der goldene Chip nach oben zeigt.
- Eine neue Smart-Card muss vor ihrer Verwendung mit **FORMATTING** initialisiert werden.
- Wird dieser Speichertyp gewählt, wenn die Karte falsch eingeführt oder nicht formatiert wurde oder die Ergebnisse nicht korrekt sind, erscheint ein Warnfenster mit der Information über den Fehler. Schließen Sie das Fenster, indem Sie auf OK klicken, um fortzufahren.
- Die Option SMART-CARD ist nur sichtbar (und daher wählbar), wenn die Smartcard ordnungsgemäß in ihren Steckplatz eingeführt wurde. Bei fehlender oder unsachgemäßer Einführung der Smart-Card in ihren Steckplatz ist die Optionstaste SMART CARD nicht sichtbar, für die eine mögliche Auswahl keine Aktion erfordert.
- Die Auswahl der zu ladenden Programme erfolgt standardmäßig im Benutzerspeicher, der im Falle des Nichtvorhandenseins der Smartcard (aufgrund ihres Fehlens oder eines unsachgemäßen Einsteckens in ihren Steckplatz) die einzige Unterstützung des verfügbaren Speichers zum Laden von kundenspezifischen Programmen ist.
- Es handelt sich um eine Maschine der Klasse B, was die Emissionen betrifft. Das EM-Gerät eignet sich für den Einsatz in jeder Umgebung, auch in solchen, die direkt an ein öffentliches Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden.
- Auf Anfrage können wir Ihnen das Benutzerhandbuch in digitaler Form zur Verfügung stellen.
- Aus Sicherheitsgründen muss auf jedem Gerät die jeweils spezifische Software geladen werden. Im Falle eines Austausches der Software kann die Maschine sofort alle Funktionen stoppen, was das Eingreifen der technischen Unterstützung von **EME srl** erfordert.
- Das Gerät oder das System darf nicht in der Nähe anderer Geräte verwendet werden, und falls es notwendig ist, es in der Nähe anderer Geräte zu verwenden, muss das medizinische elektrische Gerät überwacht werden, um den normalen Betrieb in der Konfiguration, in der es verwendet wird, zu überprüfen.
- Wenn das elektromedizinische Gerät, das mit einem anderen Gerät interagiert, nachweisbare Störungen verursacht oder empfängt, wird der Benutzer aufgefordert, die Störung durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu begrenzen:
 - o Das Empfangsgerät neu ausrichten oder neu positionieren;
 - o Vergrößern Sie den Abstand zwischen den Geräten;
 - o Schließen Sie das Gerät an eine andere Schaltung an, die sich von den Geräten, die Störungen verursachen, unterscheidet;
 - o Wenden Sie sich an den Hersteller oder einen Techniker vor Ort, um Unterstützung zu erhalten.
- - Tragbare und mobile Radiokommunikationsgeräte können den Betrieb des Geräts beeinträchtigen.
- - Tragbare RF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) dürfen nicht in einem Abstand von weniger als 30 cm (12 Zoll) von

allen Teilen des Geräts, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, verwendet werden. Andernfalls kann die Leistung dieser Ausrüstung beeinträchtigt werden.

WARTUNG

- Behandeln Sie den externen Sondenapplikator mit Vorsicht: Eine grobe Handhabung kann sich negativ auf die Leistung und Funktionen auswirken.
- Nicht autorisiertem Personal von EME srl ist es niemals erlaubt, die externe Sonde/Applikator zu öffnen und/oder zu demontieren: diese Vorgehensweise beschädigt die Eigenschaften der Sonde (optional) und führt zum sofortigen Erlöschen der Garantie.
- Das Gerät darf niemals zu Reinigungs- oder Inspektionszwecken zerlegt werden: Die Geräte müssen nicht von innen gereinigt werden, und wenn das Gerät aus irgendeinem Grund geöffnet werden muss, darf dies nur von spezialisierten, von EME srl autorisierten Technikern durchgeführt werden.
- Verwenden Sie keine Verdüner, Reinigungsmittel, Säurelösungen, aggressive Lösungen oder brennbare Flüssigkeiten zur Reinigung der Außenseite des Geräts und seines Zubehörs. Die Verwendung dieser Stoffe und die unsachgemäße Verwendung von Zubehör führt zu irreparablen Schäden am Gerät, und die Garantie erlischt.
- Für eine optimale Nutzung des Geräts und zur Gewährleistung seiner optimalen Leistungen wird empfohlen, die Wartungsarbeiten innerhalb der empfohlenen Zeit und in der empfohlenen Weise ordnungsgemäß durchzuführen.
- Um einen korrekten Austausch der Sicherungen in den Geräten der LASERMED-Serie vorzunehmen, befolgen Sie bitte die folgenden Anweisungen:
 1. Trennen Sie die Stromversorgung und öffnen Sie den Sicherungskasten mit einem Schraubenzieher, indem Sie den Schraubenzieher in den Schlitz des Sicherungskastens einführen und nach außen aufhebeln;
 2. Führen Sie einen Schraubenzieher in die beiden seitlichen Löcher zum Auslösen der Sicherung ein.
 3. die alten Sicherungen entfernen
 4. Setzen Sie jeweils eine neue Sicherung ein, indem Sie mit dem Finger einen leichten Druck nach links ausüben.
 5. Schieben Sie die Box zurück, damit sie in den Schlitz passt.
- Es ist ratsam, alle zwei Jahre eine periodische Wartung durchzuführen um folgendes sicherzustellen:
 - o die Intensität möglicher Leckströme
 - o die Kontinuität/Integrität der Schutzleiter
 - o die Genauigkeit des Wertes des Isolationswiderstandes
 - o das Emissionsniveauhe intensity of any leakage currents

Die Durchführung solcher Überprüfungen gewährleistet die elektrische Sicherheit der Geräte der Serie PR999, wodurch sichergestellt wird, dass das Gerät unter garantierten Sicherheitsbedingungen arbeitet, und ermöglicht es Ihnen, die Fehlerfreiheit der Kalibrierung von Laserdioden zu überprüfen.

ARBEITSPROBLEME

- Nur vom Hersteller autorisierte Techniker haben Zugang zum Inneren des Geräts.
- Das Gerät enthält IR-LASERQUELLEN, die gefährliche Strahlung aussenden.
- Für Reparaturarbeiten oder weitere Informationen sollten Sie sich an EME srl oder seine autorisierten Servicezentren wenden.

! WARNUNGEN!

VORLÄUFIGE ANMERKUNGEN

- Wenn Sie eine externe Verriegelungsschaltung installieren möchten, wenden Sie sich ausschließlich an qualifizierte Techniker und liefern Sie ihnen das Schema, das dem für die Emission der Behandlung verwendeten Raum entspricht. Eine schlechte Installation des Geräts kann zu schweren Augenverletzungen führen.
- Wir empfehlen, das Gerät unter den vorgeschlagenen Umgebungsbedingungen zu verwenden, um Fehlfunktionen zu vermeiden.
- Die Vorrichtung zur Zielausrichtung der Sonde, die der Vorrichtung zugeführt wird, ist durch zwei Ansteuerungslichter (LED-Dioden) gekennzeichnet, die eine Ansteuerungsfunktion gemäß der Norm EN 60601-2-22 haben.
- Die korrekte Transportposition des Geräts ist, wenn das Gerät nur in X-Richtung bewegt wird, wobei mit beiden Händen die gebogenen Profile der Abdeckung gehalten werden.
- Wir empfehlen, die Geräte der Serie PR999 nach den angegebenen Modalitäten zu bewegen, um eine Unwucht des Geräts zu vermeiden, die durch das Gewicht des Laserarms, der sich auf der Rückseite des Geräts befindet, verursacht wird.
- Um ein Stolpern über das Gerät zu vermeiden, schließen Sie die Gelenke des Laserarms fest, nachdem Sie den richtigen Abstand zwischen dem Laserkopf und dem Körper des Patienten eingestellt haben.
- Um potentielle Fehlfunktionsprobleme zu vermeiden, wurden die Geräte der PR999-Serie unter Berücksichtigung der folgenden Aspekte konstruiert:
 - Anbringen von Luftschlitzen an den Seiten- und Rückwänden des Gehäuses, in einer sicheren Position.
 - Platzierung der elektronischen Komponente im oberen Teil des Wagens und nicht auf dem Boden.

Falls Probleme auftreten oder um weitere Informationen zu erhalten, wenden Sie sich an EME srl oder an seine autorisierten Servicezentren.

- Die einwandfreie Funktionstüchtigkeit des Gerätes wird nach den mitgelieferten Installations- und Gebrauchsregeln nur mit Originalzubehör und -ersatzteilen gewährleistet.
- Bei Problemen oder Installationsschwierigkeiten wenden Sie sich bitte an die Abteilung für technischen Support von EME srl.
- Bevor Sie das Kabel an den Netzstecker anschließen, überprüfen Sie, ob das Gerät während des Transports nicht beschädigt wurde. Stellen Sie sicher, dass die Angaben zur Stromversorgung an der Netzsteckdose mit den Informationen auf dem Etikett auf der Rückseite des Geräts übereinstimmen.
- Der elektrische Strom, der das Gerät versorgt, ist SEHR GEFÄHRLICH. Vergewissern Sie sich vor dem Anschließen oder Trennen des Netzkabels vom Netzanschluss am Gerät, dass es aus der Steckdose entnommen wird.
- Das Netzkabel hat aus Sicherheitsgründen einen geerdeten Stecker.
- Nur mit einer Netzsteckdose verwenden, die für den Einsatz mit geerdeten Systemen geeignet ist
- Die Geräte sollten nur an elektrische Systeme angeschlossen werden, die den Vorschriften vollständig entsprechen.
- Bei Verwendung von Verlängerungskabeln ist das Vorhandensein und die Unversehrtheit des Schutzleiters zu überprüfen.

- Schließen Sie das Gerät ohne Verlängerungen direkt an die Wandsteckdose an. Die Nichtbeachtung dieser Warnhinweise kann zu gefährlichen elektrischen Entladungen führen, die zu Verletzungen der Benutzer führen und die Funktion des Geräts beeinträchtigen können.
- Der Hersteller ist nur dann für die grundlegende Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts verantwortlich, wenn:
 - o Das elektrische System der Räumlichkeiten den entsprechenden Vorschriften entspricht;
 - o Das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

VERWENDUNG

- Wir empfehlen dem Operateur und dem Patienten, die Schutzbrille gegen Laserstrahlung zu tragen und sie vor Beginn der therapeutischen Behandlung aufzusetzen.
- Wir raten dem Operateur, den Patienten davor zu warnen, seinen Körper (wenn möglich) während der Behandlungsemission zu bewegen, um sicherzustellen, dass der richtige Körperteil behandelt wird und die Behandlung wirksam ist.
- Die Lasertherapie-Behandlungen müssen unter der strengen Kontrolle des Operateurs durchgeführt werden, wobei die Patienten bei Bewusstsein sein müssen und in der Lage sein müssen, mit dem Operateur als Reaktion auf die vom Gerät übertragenen Belastungen zu interagieren; bei Nichteinhaltung der gegebenen Anweisungen kann EME srl nicht für Unfälle verantwortlich gemacht werden.
- Da die Laserstrahlung, die aus den Lasersonden für die Emission der Lasertherapie-Behandlungen austritt, unsichtbar ist, sehen die Sonden an Bord die Anordnung von zwei geführten Dioden roter Farbe vor.
- Die beiden roten LED-Zeigerdioden begrenzen die Aktionsfläche des Punktes in Bezug auf die Laseremission. Verwenden Sie die Punkte der Zeigerdioden als Referenzantrieb, um die Position des Laserstrahlflecks zu ermitteln.
- Die roten Led-Dioden leuchten bei der Aktivierung der Laseremission des Operators auf, und jeder von ihnen sendet einen Zeigerstrahl aus.
- Die Zeigerstrahlen erzeugen am Auftreffpunkt einen roten Fleck und grenzen den Bereich ein, in dem sie den für das menschliche Auge unsichtbaren Fleck des Laserstrahls umkehren werden.
- Der Laserstrahl befindet sich immer in der Mitte der Symmetrieachse der beiden roten Flecken.
- Die Laserstrahlung, die aus dem Gerät austritt, ist gefährlich: Verwenden Sie immer die entsprechende Brille. Vermeiden Sie immer die Exposition der Augen gegenüber dem direkten oder reflektierten Laserstrahl.
- Wir empfehlen, die Behandlungsemission nicht zu starten, wenn das Gerät keine perfekten mechanischen Bedingungen aufweist oder wenn die Eigenschaften der Laseremission nicht dem Zweck entsprechen (lesen Sie die Tabelle der technischen Eigenschaften).
- BETRACHTEN SIE DEN STRAHL NICHT MIT BLOßEM AUGE ODER MIT OPTISCHEN INSTRUMENTEN.
- DEN STRAHL NICHT FREISETZEN, ES SEI DENN, ER WIRD STRENG ÜBERWACHT.
 - Vermeiden Sie direkte Strahlenexposition, da sie schädliche Auswirkungen haben kann: der Schaden wird direkt proportional zu der abgegebenen Leistung sein.
 - Die geometrische Größe des Scans, die angegebene Amplitude und Geschwindigkeit beziehen sich auf einen festen Abstand zwischen der Laseröffnung und dem zu behandelnden Teil des Patienten.

- Verwenden Sie unterschiedliche Namen für jedes kundenspezifische Protokoll. Wenn derselbe Name für zwei unterschiedliche kundenspezifische Protokolle verwendet wird, werden die beiden unterschiedlichen Behandlungen unter demselben Namen gespeichert.
- Um das Gerät nicht eingeschaltet und unbeaufsichtigt zu lassen, muss es nach dem Gebrauch immer ausgeschaltet werden.
- Um eine Kontamination der Anwendungsumgebung für Geräte der PR999-Serie und/oder Personen, die an der Anwendung beteiligt sind, zu vermeiden, dürfen Lasersonden, die am Ende der vorherigen Behandlung nicht gründlich gereinigt und desinfiziert wurden, nicht in Kontakt mit Patienten gebracht werden.
- Wir raten dem Operateur, vor der Lasersitzung das vorbereitende Verfahren gründlich zu befolgen. Nur so wird das Risiko möglicher Gefahren, die mit einer falschen Platzierung des Scanners verbunden sind, auf ein Minimum reduziert.
- Um den Betrieb des Geräts unter Bedingungen absoluter Sicherheit für den Patienten zu gewährleisten, empfehlen wir, das Gerät einem Zyklus periodischer Überprüfungen zu unterziehen (mindestens alle 2 Jahre), da das Gerät einige Teile enthält, die einem elektrischen Abbau oder einer Alterung unterworfen sind, wie die Laserquelle, wenn es ständig unter Dauerbetrieb mit maximaler Leistung verwendet wird.
- Es ist absolut verboten, das Gerät in Gegenwart einer entflammenden Anästhesiemischung und in sauerstoffreicher Umgebung zu verwenden. Bei Nichteinhaltung dieses Hinweises ist EME srl nicht für Unfälle verantwortlich.
- Es ist absolut verboten, die Lüftungsschlitze abzudecken: eine solche Aktion kann dazu führen, dass die Maschine nicht unter sicheren Bedingungen arbeiten kann. Bei Nichteinhaltung dieses Hinweises ist EME srl nicht für Unfälle verantwortlich.
- Es ist wichtig, die Aufmerksamkeit des Bedieners auf die Notwendigkeit zu lenken, die Richtigkeit der elektrischen Installation des Geräts zu überprüfen, bevor der Netzschalter betätigt wird.
- Wir verbieten strengstens die Verwendung der Geräte der PR999-Serie, wenn sowohl der Bediener als auch der Patient vor Beginn der Behandlung nicht die Schutzbrille gegen die Laserstrahlung aufsetzen. Falls ein solcher Hinweis nicht befolgt wird, ist EME srl nicht verantwortlich für eventuell auftretende Vorfälle.
- Es ist ratsam, die therapeutische Behandlung einzustellen, wenn während der Behandlung Störungen auftreten sollten.
- Es wird dringend empfohlen, das Gerät im Startzustand ohne Verwendung der Sonde nicht eingeschaltet zu lassen, es könnte beschädigt werden.
- Wenn die Taste OK gedrückt wird, um die Software-Aktualisierung zu bestätigen, bevor der USB-Port mit der Quelle verbunden wurde, die die Software-Aktualisierung enthält, geht das Gerät vom Hauptprogramm aus und tritt in die Aktualisierungsroutine ein und wartet auf die USB-Verbindung. Ein Bildschirmfenster zeigt die nicht zustande gekommene Verbindung an. Wenn die für die Durchführung der Aktualisierung anzuschließende Hilfe nicht verfügbar ist, ist es notwendig, das Gerät auszuschalten und über den allgemeinen Schalter wieder einzuschalten, um das Gerät mit der verfügbaren Software neu zu starten.

WARTUNG

- Aus Sicherheitsgründen müssen Sie vor der Durchführung von Wartungs- oder Reinigungsarbeiten am Gerät das Gerät mit dem Netzschalter auf der Rückseite ausschalten und den Netzstecker aus der Steckdose ziehen.

- Die Reinigung und Desinfektion muss systematisch vor der therapeutischen Behandlung, die der Patient unterzogen wird, durchgeführt werden.
- Der Betreiber muss auf die Notwendigkeit einer periodischen Wartung der Sonden/Applikatoren achten, die von EME srl autorisiertem Personal durchgeführt werden muss.
- Verwenden Sie keine Verdüner, Reinigungsmittel, Säurelösungen, aggressive Lösungen oder brennbare Flüssigkeiten zur Reinigung der Außenseite des Geräts und seines Zubehörs. Die Verwendung dieser Stoffe und die unsachgemäße Verwendung von Zubehör führt zu irreparablen Schäden am Gerät, und die Garantie erlischt.
- Kontrollieren Sie die Integrität des Kabels und des Sonden-/Applikator-Anschlusses.
- Es wird empfohlen, dass Personal mit technischer Ausbildung die Sicherungen austauscht, um den Vorgang unter Sicherheitsbedingungen durchzuführen.
- ÖFFNEN SIE DIE EINHEIT NICHT, da HOHE SPANNUNGSELEKTRIZITÄT vorhanden ist und sich als SEHR GEFÄHRLICH erweisen kann.
- Nur vom Hersteller autorisiertes Personal darf auf die internen Komponenten zugreifen. Für Reparaturen und weitere Informationen wenden Sie sich bitte an EME srl oder seine autorisierten Servicezentren.

ARBEITSPROBLEME

- ÖFFNEN SIE DIE EINHEIT NICHT, da HOHE SPANNUNGSELEKTRIZITÄT vorhanden ist und sich als SEHR GEFÄHRLICH erweisen kann.

EINFÜHRUNG IN DIE TECHNIK

Wir beginnen mit der Erläuterung der physikalischen Eigenschaften des Lasers, um ein besseres Verständnis seiner Funktionsweise im medizinischen Kontext zu ermöglichen.

Im Grundsatz ist der Laser ein System, bei dem die in einigen Stoffen enthaltene Energie bei elektrischer Anregung in elektromagnetische Strahlung umgewandelt wird.

Die Laserstrahlung hat einige Eigenschaften, die es bei anderen Arten elektromagnetischer Strahlung nicht gibt:

1) Monochromatizität: der Laser hat nur eine Wellenlänge und damit auch nur eine Schwingungsfrequenz. Außerdem hat er nur eine Farbe, die durch das aktive Medium definiert ist, das ihn produziert.

2) Kohärenz: ist die Eigenschaft, dass alle emittierten Photonen in Phasenkonkordanz schwingen. Laserstrahlung setzt sich aus Wellen gleicher Wellenlänge zusammen, die zur gleichen Zeit austreten und ihre Phasen in Ausbreitungsrichtung konstant halten.

3) Kollimation: Strahlung wird vom Laser nur in einer Richtung emittiert und mit einem bestimmten Divergenzwinkel gestreut. Die Winkelstreuung eines Laserstrahls ist im Vergleich zu anderen Quellen elektromagnetischer Strahlung sehr klein, da die Divergenz in der Größenordnung von Milliradian liegt. Der Strahl ist praktisch immer parallel, und Laserstrahlung kann sich über sehr große Entfernungen ausbreiten.

4) Brillanz: ist die pro Flächeneinheit emittierte Leistung. Diese Ausrüstung ermöglicht die höchstmögliche Intensität pro Raumeinheit. Der Raum kann bis zu einigen Mikrometern klein sein.

KOMPONENTEN DES LASERSYSTEMS

Im Allgemeinen bestehen Laser aus vier Struktureinheiten:

1. Ein aktives Lasermedium,
2. Einen Anregungsmechanismus (Energiequelle, "Pump"-Quelle genannt)
3. Eine optische Kavität, bestehend aus zwei Spiegeln und dem Raum zwischen ihnen; ein aktives Lasermedium,
4. Einen Ausgabemechanismus;

und selbstverständlich eine mechanische Stützstruktur.

Diodenlaser sind alle aus Halbleitermaterial hergestellt und haben die typischen elektrischen Eigenschaften von elektrischen Dioden.

Die Halbleiter können als kleine und hocheffektive Quelle für Photonen verwendet werden, die mit einer Vielzahl von Techniken gepumpt werden können. Dazu gehören das Pumpen mit anderen optischen Quellen (Fotopumpen), das Pumpen mit einem Elektronenstrahl oder das Pumpen mit einem pn-Übergang.

Die häufigste Technik ist der p-n-Übergang. Der p-n-Übergang bezieht sich auf einen Halbleiter des p-Typs, der an einen n-Typ gebunden ist. Diese Verbindungsstelle leitet Elektrizität in eine bevorzugte Richtung. Wenn der positive Pol des Generators mit der p-Seite des p-n-Übergangs und der negative Pol des Generators mit der n-Seite verbunden ist, fließt ein Strom durch den p-n-Übergang, der die Population des Energiebandes verändert. Die Schichten aus Halbleitermaterial werden so angeordnet, dass im p-n-Übergang ein aktiver Bereich entsteht, in dem durch einen Rekombinationsprozess Photonen erzeugt werden.

Der Grundaufbau einer einfachen Laserdiode ist in der folgenden Abbildung dargestellt:



Abbildung a: Umrissstruktur einer Laserdiode.

by A. Vasta: *i lasers terapeutici*. Marrapese ed. Roma 1998.

Ein Lasergenerator kann durch eine Metallschicht mit der äußeren Oberfläche eines Schichtstapels verbunden werden. Die Seite des kristallinen Halbleiters wird so geschnitten, dass sie als Spiegel mit optischer Kavität verwendet werden kann.

Die Spannung wird an das Metall auf den äußeren Schichten des Halbleiters angeschlossen.

Da die Laserdiode so klein ist, hat sie eine spezielle Abdeckung, die eine einfache Handhabung ermöglicht. Es gibt verschiedene Arten von Abdeckungen, aber die Standardausführung ähnelt den Transistorbehältern. Es enthält eine kollimierte Linse, die für die Erzeugung eines nutzbaren Strahls unerlässlich ist (siehe Abbildung a).

Es wurden spezielle Typen von Laserdioden entwickelt, um Hochleistungslaserdioden zu erzeugen. Diese speziellen Dioden emittieren eine synchronisierte Strahlung: so kann eine Ausgangsleistung von einigen Watt erreicht werden.

Diodenlaser haben zahlreiche Vorteile:

- hochwirksam (mehr als 20 % der Eingangsenergie wird als Laserstrahlung emittiert)
- hohe Zuverlässigkeit und Sicherheit
- langlebig (etwa 100 Jahre im Dauerbetrieb geschätzt)
- geringe Kosten (Laserdioden werden in der Elektronikindustrie mit Massenfertigungstechniken hergestellt)
- Fähigkeit, eine direkte Modulation der emittierten Strahlung durchzuführen und den elektrischen Strom, der durch den p-n-Übergang fließt, zu steuern.

EIGENSCHAFTEN DER LASERSTRAHLUNG

Parameter des Laserstrahls

1. Frequenz: Dies bestimmt die durchschnittliche Leistung des Lasers und damit die Fähigkeit von therapeutischen Lasern, Gewebe zu durchdringen.

Je höher die Frequenz, desto größer ist die Eindringungsenergie. Deshalb ist es klar, dass die Wahl niedriger Frequenzen für analgetische Zwecke und hoher Frequenzen für entzündungshemmende Zwecke wissenschaftlich nicht sinnvoll ist.

2. Impulsdauer: die Laseremission kann in zwei Betriebsarten erfolgen:

- kontinuierlich: die von Lasern erzeugte Strahlung wird ohne Pausen zwischen den Impulsen emittiert;
- pulsierend.

3. Durchschnittliche Leistung (Pm): Dies ist eine Funktion, die je nach Größe, Dauer und Frequenz des Impulses variiert.

Die Entwicklung hin zum Puls laser ist aus therapeutischer Sicht und für die mittlere Leistung sehr günstig, da das Eindringen des Lasers in den Körper verbessert wird.

4. Höchstleistung: ist die maximale Leistung, die ein einzelner Laserpuls erreichen kann.

Ab einem bestimmten Wert zwischen 10 und 20 W überschreitet die Zunahme der Spitzenleistung die kritische Energieschwelle, sättigt die oberflächliche Schicht des Epidermisgewebes und führt zu Verbrennungen der Haut (thermischer Effekt), siehe Abb.b.

Die Leistung von Laserstrahlen (sowohl therapeutisch als auch chirurgisch) ist in der Mitte des Strahls höher und fällt zu den Rändern hin in einer glockenförmigen Kurve ab (Gauss) (siehe Abb.c). Die Leistung schwächt sich zu den Rändern des Strahls hin ab, wobei die Auswirkungen auf das getroffene Gewebe geringer sind. Dieses Phänomen wird als Alfa-Effekt bezeichnet. Daher ist der Niedrigleistungsanteil des Strahls der Grund dafür, dass es bei den Verletzungen weniger Schmerzen und Entzündungen gibt.

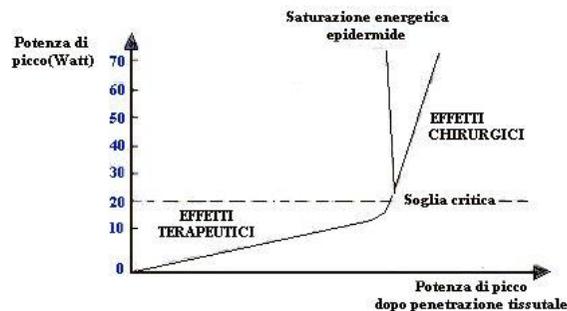


Figure b: Höchstleistung und kritische Leistungsschwelle bei den therapeutischen Lasereffekten.

Da A. Vasta: *i lasers terapeutici*. Marrapese Ed. . Roma,1998.

Die Haut wird oberhalb der kritischen Schwelle mit Energie gesättigt und kann nur bei geringerer Spitzenleistung durchdrungen werden. Wenn eine Leistung von mehr als 20 Watt verwendet wird, kann es zu photothermischen Effekten kommen, die zu Hautverbrennungen führen.



Figure c: Veranschaulichung einer typischen Gaußschen Verteilung der Laserstrahlleistung. Die Energiedichte ist in der Mitte des Strahls hoch (chirurgischer Laser) und nimmt zu den Rändern hin allmählich ab (therapeutische Effekte).

Da: A. Vasta: *i lasers terapeutici*. Marrapese editore. Roma,1998.

Die Strahlungsmenge ist die Menge der Energie, die in das Gewebe übertragen wird. Es ist sehr wichtig zu wissen, ob diese Energie durch einen kleinen Bereich (sagen wir 1 mm²) oder durch einen Bereich, der mehr als einige cm² Gewebe bedeckt, übertragen wird.

Um einen optimalen therapeutischen Nutzen in der Lasertherapie zu erzielen, sind auch die folgenden Konzepte unerlässlich:

1. Für beste Biostimulationseffekte (bei der Behandlung von Wunden, Verbrennungen, Prellungen usw.) hat die Strahlendosis Mindest- und Höchstgrenzen.

Wenn die Menge zu niedrig ist, ist die Behandlung möglicherweise nicht wirksam, wenn die Menge zu hoch ist, kann die Behandlung entweder unwirksam sein oder negative Auswirkungen hervorrufen.

2. die biostimulierende Wirkung ist kumulativ: geeignete, wiederholte Mengen, die in relativ kurzen Abständen gegeben werden, ergeben eine kumulative Wirkung.

Kleine, wiederholte Mengen, die in Intervallen von 1-7 Tagen verabreicht werden, haben eine so starke Wirkung, als ob die gleiche Strahlungsmenge in nur einer Behandlungssitzung verabreicht würde.

AUSWIRKUNGEN VON DIODENLASERN AUF MENSCHLICHES GEWEBE

1. Entzündungshemmende Wirkung

Zahlreiche Studien haben gezeigt, dass eine Laserbehandlung, die auf eine Reihe verschiedener zellulärer und biochemischer Komponenten einer Entzündung einwirkt, einen signifikanten Einfluss auf die histologischen, biologischen und klinischen Entzündungsparameter bei Patienten mit solchen Reaktionen haben kann.

2. Wirkungen auf das periphere Nervensystem (antalgische und regenerative Wirkung)

Zahlreiche Studien, die sowohl an Patienten als auch im Reagenzglas durchgeführt wurden, haben gezeigt, dass niederenergetische Laserbestrahlung biologische Auswirkungen auf das zentrale und periphere Nervensystem und seine Funktionen haben kann: Erhöhung des neuronalen Stoffwechsels, Wiederherstellung der normalen neurophysiologischen Aktivität, Verhinderung der neuronalen Degeneration und Stimulierung der Reparatur- und Funktionsfähigkeit des Rückenmarks und der peripheren Nerven.

3. Biostimulierende und geweberегenerierende Wirkung

Jüngste Studien haben signifikante Stimulationseffekte sowohl auf das Bindegewebe als auch auf die allgemeinen Mechanismen der Geweberegeneration gezeigt. Die

primäre biologische Wirkung von He-Ne-Lasern auf das Bindegewebe ist die schnelle Proliferation von Fibroblasten in Zellkulturen, die mit He-Ne-Lasern bestrahlt werden, wobei aus den Fibroblasten Myo-Fibroblasten gebildet werden.

4. Wirkung auf Mikrozirkulation und Blutgefäße

Laser induzieren Verbesserungen der lokalen Mikrozirkulation, die eine Linderung lokaler Spasmen der arteriolen und venösen Gefäße (die z.B. nach einem Trauma oder einer Entzündung auftreten), die Intensivierung des Blutflusses in den Ernährungskapillaren, die Öffnung von Anastomosen und die Aktivierung von Neo-Angiogeneseprozessen umfassen.

5. Immunmodulierende Wirkung

Das menschliche Immunsystem aktiviert einen Abwehrmechanismus gegen Exogene oder Endogene, wie Bakterien und Viren, die für den Körper potenziell gefährlich sind.

6. Enzymatischer Photoaktivierungseffekt

Ein Photon kann ein enzymatisches Molekül aktivieren, das wiederum einen biologischen Prozess auslösen kann.

7. Placebo-Effekt

Es sollte betont werden, dass eine Reihe von Studien zu dem Schluss gekommen sind, dass der Einsatz von Infrarotlasern bei der Schmerzbehandlung eine signifikante Placebo-Reaktion hervorrufen kann, die in Betracht gezogen werden sollte.

ALLGEMEINES

EME srl hat vor kurzem eine komplette Serie von Apparaten, Zubehör und Ausrüstungen entwickelt, die nach den höchsten Qualitätsstandards entworfen und hergestellt werden, unter Einsatz der neuesten Technologie und in voller Übereinstimmung mit den geltenden Richtlinien und Normen.

Besonderes Augenmerk wurde auf das Design, die einfache Bedienung, die Funktion und die Sicherheit der Geräte gelegt. Das Endergebnis ist dieses moderne, kompakte Gerät, das einen äußerst logischen Arbeitsablauf bietet, der durch ein gut lesbares Display unterstützt wird.

Ein breites Spektrum therapeutischer Anwendungen und die garantierte Sicherheit von Patient und Therapeut gewährleisten, dass die Geräte der PR999-Serie von höchster Qualität sind.

Die Geräte der Serie PR999 wurden so geplant und gebaut, dass ihr Einsatz, wenn er unter den angegebenen Bedingungen erfolgt, die Gesundheit und Sicherheit der Patienten, der Anwender und Dritter nicht gefährdet, wobei der Nutzen für den Patienten berücksichtigt wird.

Solche Geräte sind nicht an Diagnose, Prävention, Überwachung, Kompensation von Verletzungen oder Behinderungen, Ersatz oder Veränderung der Anatomie, Kontrolle der Konzeption, Unterstützung/Vitalunterstützung von Funktionen gebunden, sondern ermöglichen es, spezielle Pathologien zu behandeln und die Krankheit zu reduzieren.

Im Falle eines Versagens des medizinischen Geräts ist kein besonderer Eingriff erforderlich, sondern lediglich eine normale Wartung/Reparatur.

Die PR999-Serie ist eine Maschine, die gemäß der Richtlinie MED 93/42/EWG für medizinische Geräte hergestellt wird.

VERWENDUNGSZWECK

Bei den Geräten der PR999-Serie handelt es sich um medizinische Geräte, die Lasertherapie-Behandlungen emittieren, sowohl in der Modalität "Scannen", durch einen Laserkopf, als auch in der Modalität "mit Sonden", mit Hilfe von Monodioden- und Multidioden-Sonden für die Emission der Behandlung.

Die Verwendung dieses Geräts ist Bedienern wie Orthopäden, Physiotherapeuten und Schmerztherapeuten vorbehalten, die aufgrund ihrer Berufsausbildung die Garantie für eine angemessene Verwendung und absolute Sicherheit für den Patienten gewährleisten.

Der Bediener muss entsprechend qualifiziert sein und den Inhalt des Benutzerhandbuchs sorgfältig studiert haben, um das Gerät benutzen zu können; oder er muss unter der Aufsicht einer medizinischen Fachkraft arbeiten, die ausreichend qualifiziert ist, um das Gerät zu benutzen, und die in der Lage ist, die Vorteile und Grenzen der Therapie zu verstehen und unter Bedingungen zu arbeiten, die der Sicherheit der behandelten Person dienen.

Solche Geräte können im Krankenhausumfeld ambulant verwendet werden, dennoch ist es wichtig zu wissen, dass der Benutzer die medizinischen Anweisungen zur Verwendung des Geräts befolgt oder dass er die in der Gebrauchsanweisung enthaltenen Hinweise befolgt.

Positionierung von Scanner oder Lasersonde

Sowohl bei der Applikation durch den Laserkopf zum Scannen, als auch mit den Sonden (mono- und multidiodisch) müssen der Scanner und die Sonde so eingesetzt werden, dass der Laserstrahl senkrecht auf die zu behandelnde Region trifft.

Die Anwendung des Scannerkopfes und der Sonde mit einem Winkel, der immer senkrecht (90°) im Vergleich zur zu behandelnden Gewebezone verläuft.

Eine übermäßige oder teilweise Neigung der Lasersonde erlaubt es, dass der Einfallswinkel der Laserstrahlung zu groß wird, so dass beim Überwinden der 10° die Totalreflexion des Strahls erfolgt.

Die Sonde muss in direktem Kontakt angebracht werden; der Kopf des Scanners muss in einem Abstand von der zu behandelnden Zone oder Region angebracht werden. Die Leistung des Lasers nimmt mit dem quadratischen Wert der Entfernung ab.

Es gibt keine Gefahren, wenn Sie sich an die Verhaltensregeln halten, die während einer Lasersitzung zu beachten sind.

Vorläufige Modalitäten, die vor der Sitzung durchgeführt werden

- *Sorgfältige Reinigung der Haut in Übereinstimmung mit dem zu behandelnden Gewebe, wobei die Fettschicht, das mögliche Make-up und die Unreinheiten, die sie physiologisch bedecken, so entfernt werden, dass eine mögliche Reflexion des Laserstrahls (bis zu 70%) vermieden wird. Diese Vorreinigung kann mit Äthylalkohol (vorzugsweise), Äther oder durch Seife erfolgen. Es ist nur dann möglich, während der Lasersitzung topische Substanzen anzuwenden, wenn sie mit präzisen Eigenschaften ausgestattet sind; zum Beispiel ist es möglich, eine Lösung von rotem Eosin zu 3% (bestehend aus 60% denaturiertem Alkohol, 37% Wasser, 3% rotem Eosinpigment) zu verwenden, um die Reflexion zu verringern und die Haut als Filter teilweise rot zu machen, um ein optimales Eindringen des roten und infraroten Lasers zu erreichen.*
- *Die Lasersonde während der Behandlung nicht zu bewegen, sobald Sie den zu behandelnden Punkt gewählt haben, sowohl wegen der Gefahr einer möglichen gefährlichen Reflexion des Laserstrahls als auch wegen eines Energieverlustes während der Bewegung.*
- *Die Lasersonde möglichst in direktem Kontakt mit der Haut zu halten, um die Energieverluste auf ein Minimum zu reduzieren. Bei der Behandlung von Wunden oder pathologischen Veränderungen der Haut wegen der Gefahr von Infektionen oder zur Verschmutzung der Sonde wird dies natürlich nicht durchgeführt; in jedem Fall empfehlen wir Ihnen jedoch, auch hier die Sonde möglichst nahe an der behandelten Zone zu halten. Bei der Verwendung des Scanning-Lasers muss, obwohl er mit einer langsamen Fokussierung ausgestattet ist, die die Behandlung bis zu einer bestimmten Entfernung ermöglicht, darauf geachtet werden, dass die 35 cm Entfernung von der Haut nicht überwunden werden.*
- *Täglich bei jeder Anwendung den Teil der Diode zu reinigen, der mit der Haut des Patienten in Kontakt kommt, um die Okklusion und die Verunreinigung der Diodenoberfläche sowie die Möglichkeit der Übertragung von Infektionen zu vermeiden. Die Reinigung des Diodenausgangs kann problemlos mit einem mit Äthylalkohol oder Äther getränkten Wattebausch erfolgen.*
- *Für die ganze Dauer der Behandlung stets die speziellen Schutzfilterbrillen zu verwenden und jedes metallische Objekt oder jede metallische Oberfläche, die den Laserstrahl versehentlich reflektieren könnte, von der Arbeitsumgebung zu entfernen, alle Personen, die nicht zur Behandlung gehören, die aber, falls vorhanden, ebenfalls die speziellen Schutzbrillen tragen müssen.*

- *Die persönlichen Schmuckstücke des Patienten entfernen: Uhren und Ringe wirken als Reflektoren. Wenn Sie den Laserraum betreten, müssen Sie jedes Objekt entfernen, das die Gefahr der Reflexion begünstigen kann. Es muss sowohl bei der Verwendung von Lasern niedriger Leistung als auch bei Hochleistungslasersystemen diese Regel beachtet werden, um sich an diese Indikation zu gewöhnen.*

Anwendungspunkte

Es werden einige wichtige Hinweise für den Operateur gebracht, bezogen auf die Anwendungspunkte der therapeutischen Behandlung und die Modalitäten, die bei der Vorbereitung des zu behandelnden Punktes zu beachten sind.

1. direkt auf die zu behandelnde Zone oder Region anzuwenden:
 - a) auf einen vorbestimmten Abstand von der Hautoberfläche, im Falle der Behandlung mit dem Laserscanning
 - b) oder zum direkten Kontakt des Gewebes und an den vom Patienten angegebenen Schmerzpunkten, im Falle einer Behandlung mit der Sonde
2. subjektiv auf die schmerzenden und empfindlichen Punkte der Palpation anzuwenden ("tender point")
3. auf die reflektierten Punkte oder "Trigger" ("Triggerpunkt") anzuwenden: es handelt sich um umschriebene Bereiche und gut topographisch definierte, lokalisierte und in den Muskeln (in der Regel in der muskulären Bauchmuskulatur), auf denen der digitale Druck heftige Schmerzen hervorruft, dass in einigen Fällen er ihn in anderen Bereichen gut abgegrenzt ausstrahlt, besagte Zielbereiche; diese Punkte (groß weniger als 1 cm) zeigen in der Regel einen verminderten Hautwiderstand, wenn im Vergleich zu den umliegenden Geweben und es wurde überprüft, dass die Laserbestrahlung erhöht das Muster des Widerstandes der behandelten Punkte (Snyder Mackler L, 1988). Der Laser kann unter verschiedenen muskelskelettpathologischen Bedingungen zur Entstörung der Triggerpunkte eingesetzt werden.
4. *Zu den Punkten der Akupunktur. Einzigartige Behandlung mit einer Sonde (monodiodisch) unter Verwendung der mitgelieferten Akupunkturzwinge. Die Sonde muss senkrecht auf die zu behandelnde Körperoberfläche appliziert werden und darf während der Applikation nicht bewegt werden*

INDIKATIONEN

- Rheumatologie: Positive Wirkungen der Laserstrahlung wurden bei rheumatoider Arthritis, rheumatischen und degenerativen Erkrankungen berichtet. Bei Morbus

Bechterew, die hauptsächlich die Wirbelsäule betrifft, kommt dem Laser eine therapeutische Bedeutung im Frühstadium der Erkrankung zu, wenn es noch nicht zur Fibrose und Ankylose der betroffenen Gelenke gekommen ist

- Orthopädie: schmerzstillende Wirkung bei radialer und ulnarer Epicondylitis, schmerzstillende Wirkung bei Tendinitis der Rotatorenmanschette, deutliche Schmerzbesserung bei Lumbago, Bandscheibensyndromen und Radikulitis. Bei Schmerzsyndromen der Schulter sollte der Laser nur nach einer sorgfältigen Diagnose eingesetzt werden, und er ist nur bei den muskuloskelettalen Formen wirksam und nicht bei Gelenkformen (Bizeps-Tenosynovitis, Muskeltrauma oder lokale Fibromiopathie) und Gelenkformen (entzündlich, degenerativ, traumatisch). Auf der anderen Seite sind neurovaskuläre Formen zur Laserbehandlung indiziert, wie z.B. Radikulitis, Karpaltunnelsyndrom, zervikale Brachialgie. Alle anderen Formen sollten eine Laserbehandlung vermeiden, da sie nicht wirksam ist.
- Prellungen: werden mit Laser behandelt, wenn sie Folgeerkrankungen haben, die schwerwiegend sind oder die Sie so schnell wie möglich beheben wollen.
- Dermatologie: bei Druckgeschwüren und Diabetikern beschleunigt und fördert der Laser den Heilungsprozess, hemmt das Auftreten von mikrobiellen Superinfektionen, hat eine hyper-emetogene Wirkung mit verbesserter Wundreinigung. Der positive Einfluss der Low-Power-Laser-Therapie auf die Heilungszeit und die Heilung selbst ist signifikant positiv sowohl auf die Heilung der venösen Stase, dass Schmerzen auf Ödeme und Hyperämie der Haut. Die Bestrahlung mit dem Laser vermindert das Juckreizgefühl bei atopischer Dermatitis, verbessert Hautausschläge, vermindert in den Epidermiszellen die biologischen Reaktionen der Erkrankung. Der Laser würde in die Pathogenese der hypertrophen Narbe eingreifen, indem er die Fortsetzung der Entzündungsreaktion hemmt, die zu einer vermehrten Bindegewebsproduktion führt, und die Spannung der Hautränder reduziert.
- Neurologie: nachgewiesene Wirksamkeit bei Trigeminusneuralgie, postherpetischer Neuralgie (Warnung: Herpesläsionen nicht in der aktiven Phase behandeln, um eine Erhöhung der Virusreplikationsrate zu vermeiden), Karpaltunnelsyndrom, Kopfschmerzen, Muskelverspannungskopfschmerzen, Phantom-, Glieder- oder Gesichtsneuralgie und Kausalgie.
- Laser-Akupunktur: Verschiedene Akupunkteure haben sich für den Einsatz von Niedrigleistungslasern bei der Stimulation von Akupunkturpunkten entschieden. Die Idee, den Laser auf diese Weise anzuwenden, ist von offensichtlichem Interesse, da die Behandlung bei Kindern oder solchen, die Angst vor Nadeln haben, schmerzlos und kosteneffektiv ist und auch keine Infektionsgefahr oder andere Risiken (Blutungen, Ohnmacht, Krampfanfälle, anatomische Schäden)

besteht. Auf der Ebene der Akupunkturpunkte des Halbleiterlasers scheinen die Akupunkturpunkte effektiver und für ihren Emissionsmodus besser geeignet, leichter modulierbar zu sein (ANMERKUNG: Akupunkturbehandlungen sind nicht durch die medizinische CE-Kennzeichnung abgedeckt).

KONTRAINDIKATIONEN

- Direkte Augenbestrahlung: Laser der Klasse 3B sind potentiell schädlich für die Netzhaut, obwohl eine Schädigung der Netzhaut äußerst unwahrscheinlich ist. Die spezielle Schutzbrille (im Lieferumfang enthalten) muss sowohl vom Patienten als auch vom Operateur immer getragen werden.
- Schwangerschaft: Der Laser sollte nicht über der Gebärmutter einer schwangeren Frau eingesetzt werden. Es kann bei schwangeren Frauen unter der Bedingung angewendet werden, dass keine Strahlung über den Bauchraum erfolgt.
- Neoplasie: Verwenden Sie den Laser nicht bei primären oder sekundären Wunden, die nicht diagnostiziert wurden. Die Laserbehandlung kann zur Schmerzlinderung im Endstadium der Erkrankung eingesetzt werden. Sie sollte nur mit der vollen Zustimmung des Patienten durchgeführt werden.
- Schilddrüse: Laser darf niemals über der Schilddrüse eingesetzt werden.
- Hämorrhagie: Indirekte Laser-Vasodilatation kann die Blutung verschlimmern.
- Immunsuppressive Therapie: bei Patienten, die sich dieser Art von pharmakologischer Behandlung unterziehen, keine Lasertherapie anwenden.
- Behandlung über das sympathische Nervensystem, den Vagusnerv und den Herzbereich bei Patienten mit Herzkrankheiten: Die Lasertherapie kann die Nervenfunktionen signifikant verändern und sollte bei Patienten mit Herzkrankheiten nicht über diesen Körperbereichen angewendet werden.
- Lichtempfindliche Reaktionen: Patienten, die bestimmte Arten von Medikamenten einnehmen, können lichtempfindliche Reaktionen zeigen. Es ist nicht vollständig verstanden, wie die Kombination von Laser und Medizin diese Reaktionen auslöst. Patienten, bei denen ein Allergierisiko besteht oder die eine Vorgeschichte mit solchen Reaktionen haben, sollten zunächst durch eine Behandlung über einen minimalen Zeitraum "getestet" werden.
- Befestigungsmittel, Metall- oder Kunststoffplatten KÖNNEN mit dem Laser verwendet werden, und Patienten mit Metall- und Kunststoffimplantaten, Fäden können sicher mit dem Laser behandelt werden.

VORLÄUFIGE ANMERKUNGEN

AUSPACKEN

Die Geräte sind speziell für den Transport in einer Einzelverpackung mit Füllmaterial verpackt, welches speziell für den sicheren Transport und die sichere Lagerung entwickelt wurde.

Um das Gerät aus der Packung zu nehmen, legen Sie den Karton auf eine glatte, ebene Oberfläche. Öffnen Sie die Oberseite des Kartons und entfernen Sie die Polystyrolfüllung. Seien Sie sehr vorsichtig, wenn Sie den Inhalt der Packung entfernen.

Das Gerät und das Zubehör sind in transparente Polyethylen-Schutzfolien verpackt und enthalten Folgendes:

- das Benutzerhandbuch;
- n.1 Netzstromversorgungskabel;
- n.2 Ersatzsicherungen (siehe technische Spezifikationen);
- n.1 Verriegelung;
- n.2 Schutzbrillen;
- n.1 Smartcard

Überprüfen Sie den Inhalt des Pakets und wenden Sie sich an Ihren örtlichen autorisierten EME srl-Händler, falls eines der Teile fehlt.

EINRICHTUNG

Die Installation des Lasertherapie-Scanners ist schnell und einfach.

Einmal positioniert, blockiert das Gerät die Räder mit der entsprechenden Bremse, um unwillkürliche Bewegungen zu verhindern.

Die folgenden Umgebungsbedingungen sind für die Installation der Ausrüstung ideal:

- Raumtemperatur: von +10° bis +40°C;
- Feuchtigkeitsgehalt: von 10% bis 80% ohne Kondensation;
- direkte Einwirkung von Sonnenlicht, chemischen Produkten und Vibrationen vermeiden
- die Verwendung von drahtlosen RF-Kommunikationsgeräten in der Nähe (<0,30m) vermeiden

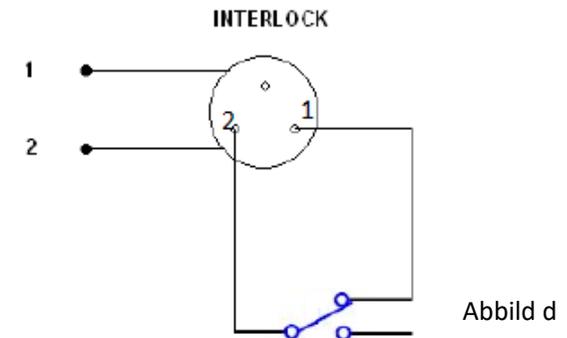
Wenn das Gerät bei einer Umgebungstemperatur über 35° verwendet wird, ist es nicht möglich, das Gerät durch Einstellen des maximalen Leistungswertes zu verwenden, da das Laserhandstück Temperaturen von 72° erreichen kann. Stellen Sie in diesem Fall einen Leistungswert ein, der 50% des maximal zulässigen Wertes entspricht.

Wenn der Kunde eine externe Sicherheitsverriegelung benötigt, muss er mit einer Twisted-Pair-Verkabelung mit einem Durchmesser von mindestens 0,6 mm und maximal 20 m rechnen, bei der der Schirm geerdet ist.

Bei der seitlichen Sicherheitsschaltung ist es notwendig, die Schaffung eines Mikroschalters zu einem Durchgang als Öffner zu planen.

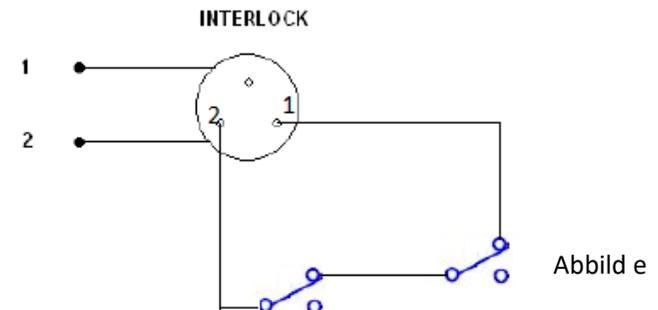
Ein solcher Schaltkreis ist ein externes Sicherheitszubehör: er ermöglicht es, die Lasertherapie-Behandlungen zu unterbrechen, wenn die Tür des Behandlungsraums geöffnet wurde.

Wenn der Behandlungsraum nur eine Tür hat, ist das folgende Schema zu verwenden:



Abbild d

Wenn der Behandlungsraum mehr als eine Tür hat, wird das folgende Schema verwendet:



Abbild e

ZUBEHÖR

Die Geräte PR999 500mW, PR99 4W (2W+2W), PR999 8W können mit folgendem Zubehör verwendet werden:

Beschreibung	PR999 500mW	PR999 4W	PR999 8W
Netzkabel-Versorgung	1	1	1
Ersatz-Sicherungen (siehe technische Spezifik.)	1	1	1
Benutzerhandbuch	1	1	1
Verriegelung	1	1	1
Smart-Card	1	1	1
OLV-Sicherheits-Laserschutzbrille	2		
OLV-Laserschutzbrille für Patienten		1	1
YG3 Sicherheits-Laserschutzbrille für Bediener		1	1
Konische Ersatzlinse für Sonde MLA/ACU	x	x	x
Kreisförmige Ersatzlinse für Sonde MLA1	x	x	x
Kreisförmige Ersatzlinse für Sonde MLA3	x	x	x
Kreisförmige Ersatzlinse für Sonde MLA5/8	x	x	x
Ersatzlinse für Sonde MLA5-MLA9	x	x	x
Ersatzlinse für Sonde MLA3	x	x	x
Bausatz 10 Smart-Card	x	x	x
Software-Aktualisierung des Bausatzes	x	x	x
MLA1/25 Lasertaster 905 nm mit Berührungssensor: Führungslicht +1Diode 25mW	x	x	x
MLA1/100 Lasertaster 905nm mit Berührungssensor: Führungslicht + 1 Diode 100 mW	x	x	x
MLA3/75 Lasertaster 905nm mit Berührungssensor. Führungslicht+ 3 Dioden 25 mW (75mW gesamt)	x	x	x
MLA3/300 Lasertaster 905nm mit Berührungssensor: Führungslicht+ 3 Dioden 100 mW (300mW gesamt) automatischer Sensor.	x	x	x
MLA5/125 Lasertaster 905nm mit Berührungssensor: Führungslicht + 5 Dioden 25 mW (125mW gesamt) automatischer Sensor.	x	x	x
MLA5/500 Lasertaster 905nm mit Berührungssensor: Führungslicht+ 5 Dioden 100 mW (500mW gesamt). automatischer Sensor	x	x	x
MLA8/200 Lasertaster 905nm mit Berührungssensor: Führungslicht+ 8 Dioden 25 mW (200mW gesamt) automatischer Sensor.	x	x	x
MLA8/800 Lasertaster 905nm mit Berührungssensor. Führungslicht+ 8 Dioden 100 mW (800mW gesamt) automatischer Sensor.	x	x	x
Laser-Leistungsmesser 0-200 mW	x	x	x

Beschreibung	PR999 500mW	PR999 4W	PR999 8W
Sonde für Akupunktur	x	x	x
Sondenhalterung MLA1- MLA3	x	x	x
Sondenhalterung MLA5-.MLA8	x	x	x
Amerikanische Stromkabelversorgung	x	x	x
Englische Stromkabel-Versorgung	x	x	x
Therapie-Handbuch	x	x	x
Benutzerhandbuch-Papier	x	x	x

LEGENDE: Zahl= Anzahl geliefertes Zubehör, x=optional

Das ZUBEHÖR, das durch die VERANTWORTLICHE ORGANISATION ersetzt werden kann und das die Übereinstimmung der EM EQUIPMENTEN beeinflussen kann:

Abgeschirmtes Kabel für Handstückanschluss. Die Kabellänge muss weniger als 3 m betragen.

Die wichtigsten Merkmale, die die Patientenschutzbrille aufweisen muss, sind folgende:

- Wellenlänge: 808-905 nm
- Gradationsnummer: 5
- Optische Klasse: 1
- Densità ottica ($\lambda=808\text{nm}$): 3.523
- Densità ottica ($\lambda=905\text{nm}$): 4.456
- CE-Kennzeichnung

Die Hauptmerkmale, die die Schutzbrille für den Bediener aufweisen muss, sind die folgenden:

- CE-Kennzeichnung
- 808-840 DI LB4
- 950 -1080 D LB6 +I LB7
- 840-950 DI LB5

Die Installation des Zubehörs ist einfach und intuitiv: Jedes Kabel für die Therapie ist mit einem mehrpoligen Stecker ausgestattet, der in die Buchse auf der Rückseite des Geräts gesteckt wird.

Wenden Sie sich bei Problemen oder Schwierigkeiten bei der Installation an autorisierte Händler wie EME srl.

Das Gerät wird mit einem Sicherheitsschlüssel geliefert, der aus einem speziellen DIN-Stift besteht, der in die entsprechende DIN-Buchse auf der Rückseite des Geräts eingeführt wird. Sie müssen für die Sicherheitsverriegelung einen 1-Wege-Mikroschalter verwenden, der normalerweise ausgeschaltet ist.

Die Einheit ARBEITET NICHT OHNE SCHLÜSSEL FÜR DIE SICHERHEITSVERRIEGELUNG.

Das Vorhandensein einer solchen Steckdose erlaubt es auch, die Sicherheitskontakte zu entfernen; insbesondere der Sicherheitsschlüssel funktioniert, indem er sowohl die unsichtbare Laseremission als auch die Leistung der rot markierten LEDs abschaltet.

Die Smart-Card wird zur "Personalisierung" der Benutzerprogramme zur Verfügung gestellt. Das Gerät sollte nur mit der mitgelieferten Smartcard verwendet werden.

ANSCHLÜSSE

Das Stromeingangsmodul befindet sich auf der Rückseite des Gerätes und besteht aus einer dreipoligen Buchse für den Kabelsatz, einem ausziehbaren Sicherungskasten mit zwei Sicherungen (siehe technische Daten) und dem Hauptschalter.

Stecken Sie den dreipoligen Stecker des Stromversorgungskabels in die integrierte Platine und vergewissern Sie sich, dass er korrekt in den Stecker eingesteckt ist.

Wenn Sie ein Verlängerungskabel verwenden, stellen Sie sicher, dass es geerdet ist.

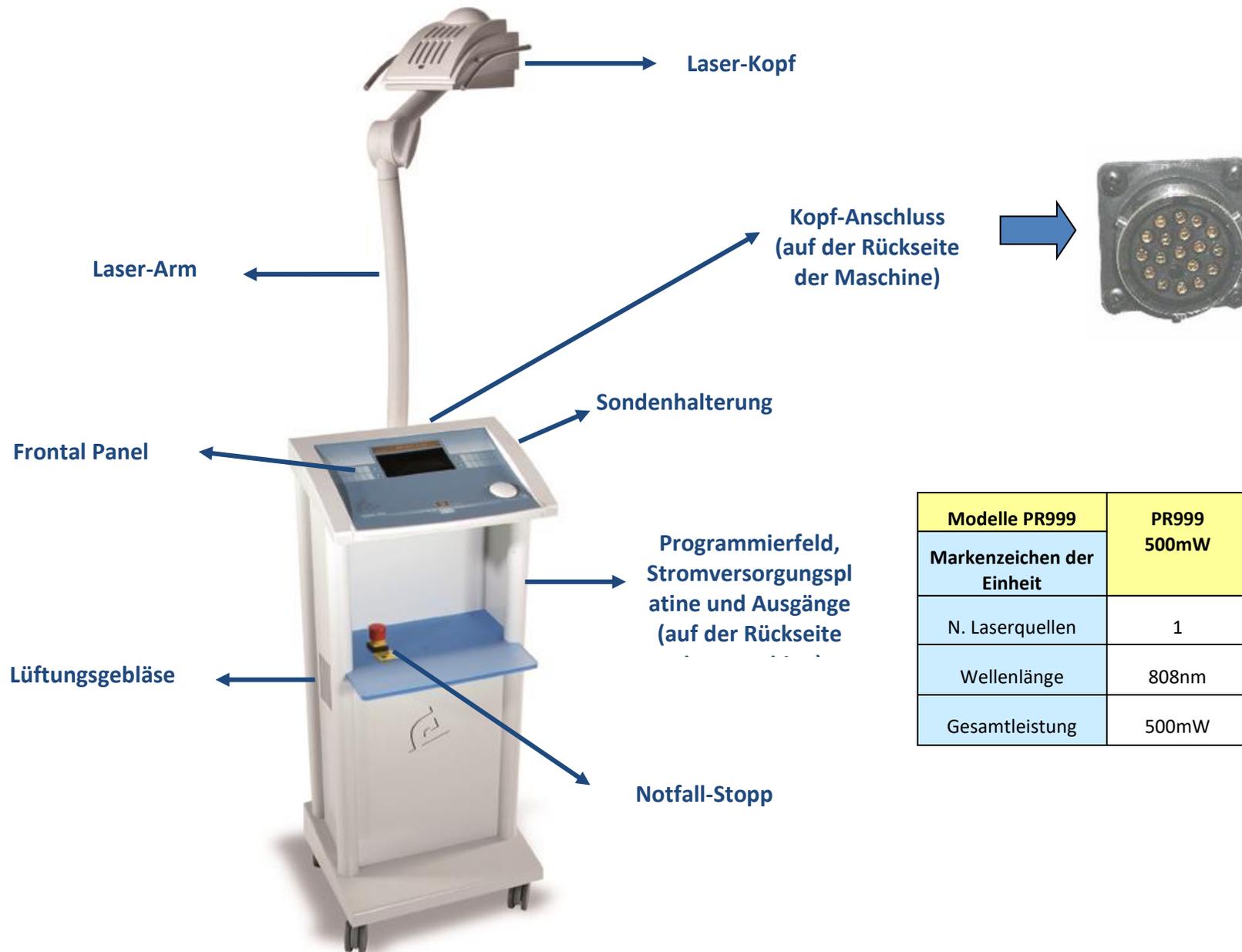
Die Nichtbeachtung der obigen Anweisungen kann zu gefährlichen elektrischen Entladungen führen, die Maschinenschäden und Personenschäden verursachen.

Der Anschluss der externen Sonde/Applikator (optional) ist einfach: Sie müssen Ihr Kabel an das Gerät anschließen, indem Sie es in den Anschluss auf der Rückseite stecken.

Um den Laserkopf auf Betriebsbedingungen einzustellen, müssen Sie das Scankabel an den Anschluss auf der Rückseite des Geräts anschließen (siehe **Anhang C**).

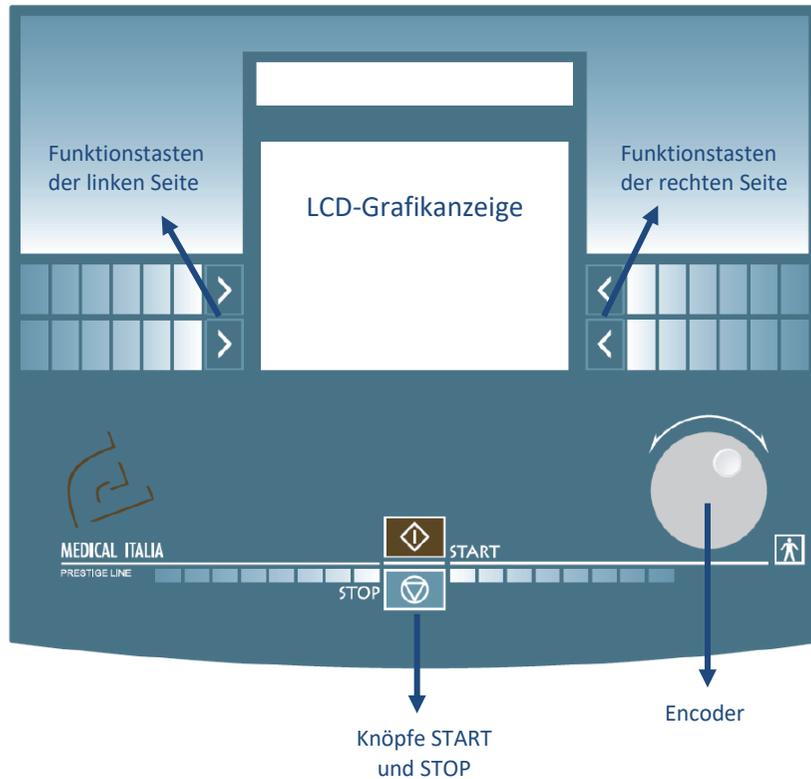
Nachdem Sie überprüft haben, dass die Installation und Montage gemäß den bis zu diesem Zeitpunkt im Handbuch gegebenen Anweisungen erfolgt ist, schalten Sie das Gerät ein und vergewissern Sie sich, dass der Bildschirm korrekt eingeschaltet ist.

BESCHREIBUNG DER AUSSTATTUNG



Modelle PR999	PR999 500mW	PR999 4W (2W+2W)	PR999 8W
Markenzeichen der Einheit			
N. Laserquellen	1	2	1
Wellenlänge	808nm	808nm e 940nm	940nm
Gesamtleistung	500mW	4W	8W

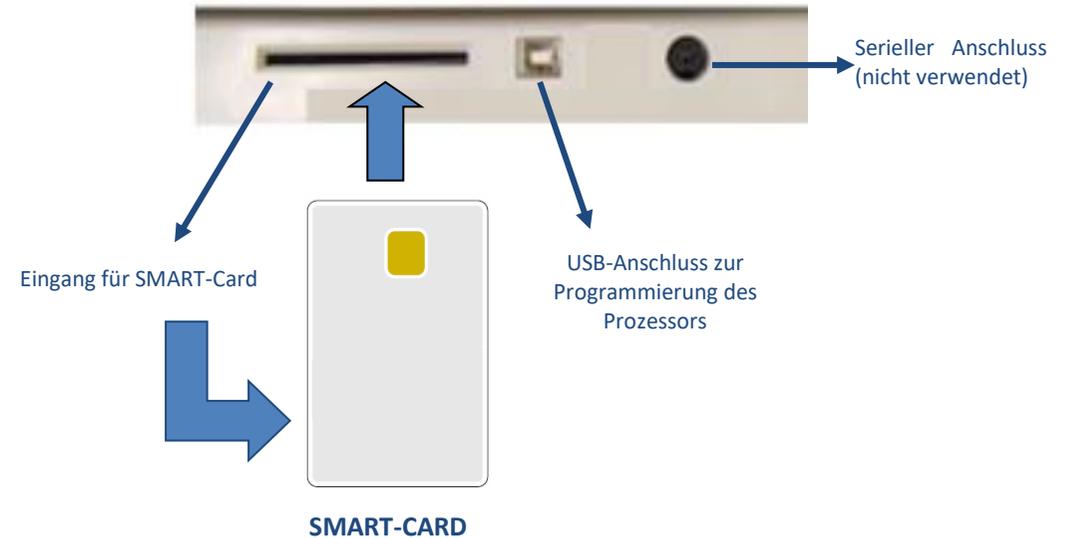
FRONTAL PANEL



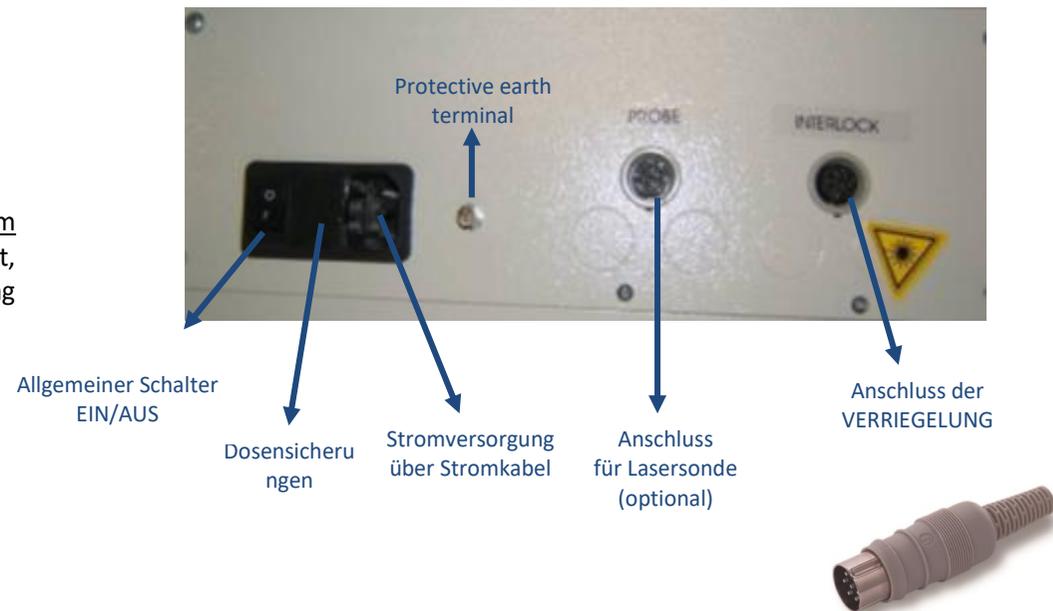
ZUBEHÖR

Die optional erhältlichen Sonden für diese Geräte sind mit automatischem Berührungssensor, d.h. wenn sich die Linse in der Nähe des Hautanfangs befindet, und können aus einer oder mehreren Dioden bestehen und eine maximale Leistung von 800 mW entwickeln.

PROGRAMMIER PANEL



STROMVERSORGUNGSPLATINE UND AUSGÄNGE



WIE DAS GERÄT ZU BENUTZEN IST

Dieser Abschnitt enthält wichtige Informationen und Anweisungen zur optimalen Nutzung der Geräte für das Lasertherapie-Scannen der PR999-Serie.

Alle Steuerungsfunktionen und die Maschine selbst werden von einem Mikroprozessor gehandhabt und koordiniert: Abgesehen davon, dass der Mikroprozessor vorab gespeicherte Programme für die Anwendung zur Verfügung stellt, sorgt er dafür, dass die Maschine personalisiert und auf höchst sichere und effiziente Weise bedient werden kann.

Die Schnittstelle ermöglicht dem Bediener die Kommunikation mit dem Gerät über einen großen, klaren grafischen, hintergrundbeleuchteten Flüssigkristallbildschirm (LCD), über den alle vom Bediener benötigten Betriebsmeldungen, der Arbeitsstatus während des Betriebs und Fehler visualisiert werden.

Die folgenden Absätze veranschaulichen die durchzuführenden Verfahren und die technischen Spezifikationen des Geräts der Serie PR999.

Sie befassen sich auch mit den verschiedenen Optionen, die zur Verfügung stehen, von der Auswahl eines im Voraus gespeicherten Programms zur Verwendung bei bestimmten Behandlungen bis hin zur Bestimmung der richtigen Arbeitsparameter für eine "personalisierte" Anwendung.

OPTIMALE NUTZUNG

Nachdem Sie das Gerät gemäß den in den vorhergehenden Abschnitten beschriebenen Anweisungen installiert und korrekt positioniert haben, stecken Sie den Netzstecker in die Steckdose (230V) und schalten Sie das Gerät ein, indem Sie den EIN/AUS-Schalter auf der Rückseite auf "ON" schalten.

Dieser Vorgang bereitet das Gerät auf den Betrieb vor, es schaltet die LCD-Anzeige ein, die anzeigt, dass das Gerät betriebsbereit ist.

Wenn sich die LCD-Anzeige einschaltet, leuchtet sie auf und ein Logo erscheint (siehe Abb.1), dann erscheint auf dem Bildschirm eine Aufforderung zur Eingabe des Zugangscode.

Dieser Code wurde mit der Standardnummer 1234 eingestellt: Drücken Sie dann nacheinander die Funktionstasten in der Nähe der Nummer auf dem Video (siehe Abbildung 2). Dieser Code kann vom Benutzer nicht geändert werden, und seine Eingabe bereitet PR999 auf den Betrieb vor. Ein doppelter Piepton informiert den Benutzer, dass der Code korrekt eingegeben wurde, so dass Sie mit der Beleuchtung des Geräts fortfahren können.

Nachdem Sie den Zugangscode eingegeben haben, erscheint ein Bildschirm, auf dem Sie zwischen vier Betriebsarten wählen können (Abb.3), indem Sie auf die entsprechende Schaltfläche auf dem Bildschirm tippen.



Abb.1

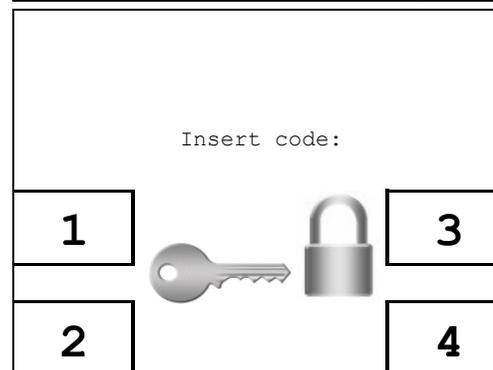


Abb.2

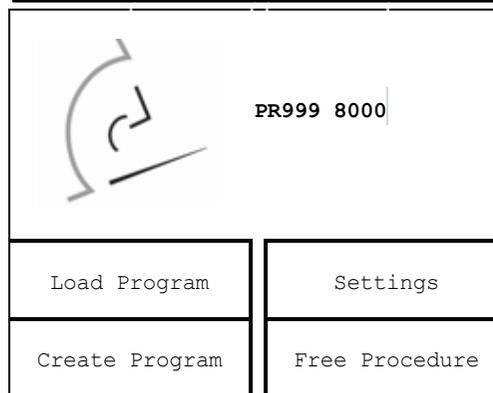


Abb.3

Wenn Sie die Smart-Card zur Erstellung neuer kundenspezifischer Programme oder zur Ausführung bereits gespeicherter Programme verwenden möchten, stecken Sie sie wie in der folgenden Abbildung gezeigt mit dem Chip nach oben ein:

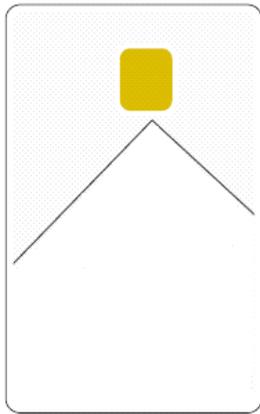


Abb.4 – SMART-CARD

HINWEIS: Um die Sicherheit der Geräte zu erhöhen, verfügt das Gerät über einen NOT-AUS-Schalter auf einer Ablage an der Vorderseite des Gehäuses.

Wenn er gedrückt wird, schaltet sich das Gerät automatisch aus und kann erst wieder eingeschaltet werden, wenn der Schalter durch Anheben zurückgesetzt wird.

Der NOT-AUS-Schalter sollte zur Inbetriebnahme des Geräts angehoben werden.

EINSTELLUNGEN

Dadurch können die Grundeinstellungen gespeichert und im Speicher des Geräts gesichert werden und werden bei jedem Einschalten des Geräts automatisch abgerufen.

1. Drücken Sie die Funktion taste in Bezug auf die Taste EINSTELLUNGEN in Übereinstimmung mit dem Bildschirm der Abb. 3; es erscheint der Hauptbildschirm der Taste EINSTELLUNGEN (siehe Abb. 5)
2. Drehen Sie den Drehknopf, bis der Cursor auf dem Menü der Funktion steht, die Sie unter den verfügbaren Funktionen auswählen möchten (Anzeige, verschiedene, Sprache)
3. Drücken Sie den Drehknopf zur Bestätigung der Wahl
4. Andernfalls drücken Sie die Funktion taste relativ zur Taste EXIT; der Vorgang der Konfiguration wird abgebrochen und Sie kehren zum Bildschirm von Abb. 3 zurück.

DISPLAY

1. Drehen Sie den Drehknopf entsprechend dem Hauptbildschirm der Taste EINSTELLUNGEN, bis der Cursor auf dem Menü DISPLAY positioniert ist (siehe Abb. 5)
2. Drücken Sie den Drehknopf; es erscheint ein Bildschirm, auf dem Sie die Sichtbarkeitseinstellungen, die Helligkeit und den Kontrast ändern können.
3. Drehen Sie den Drehknopf, bis der Cursor auf dem Menü positioniert ist, das Sie anpassen möchten
4. Drücken Sie den Drehknopf auf dem ausgewählten Menü zur Aktivierung der Routine für die Menüanpassung
5. Drehen Sie den Drehknopf (im Uhrzeigersinn für steigende Werte, gegen den Uhrzeigersinn für fallende Werte), bis Sie den gewünschten Wert erreicht haben
6. Drücken Sie den Drehknopf zur Bestätigung der Wahl
7. Wiederholen Sie den Schritt von 3 bis 6 für jedes Menü, das Sie anpassen möchten.
8. um sich die Kombination zu merken, die sich besser an die Sichtbedingungen der Umgebung anpasst, drücken Sie die Funktion taste, die mit der Taste SPEICHERN verbunden ist; sie erscheint, um die Nachricht "saved settings! ", die bestätigt, dass die Einstellungen gespeichert sind, dann kehren Sie zum Hauptbildschirm des Menüs EINSTELLUNGEN zurück
9. Andernfalls drücken Sie die Funktion taste, die mit der Taste EXIT verbunden ist; Sie kehren zum Hauptbildschirm des Menüs EINSTELLUNGEN zurück.

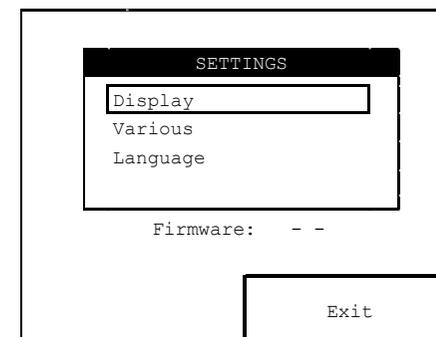


Abb.5

VERSCHIEDENES

Aktivieren oder deaktivieren Sie den akustischen Warnton (Buzzer) je nach Präferenz des Bedieners.

Er ermöglicht außerdem die Formatierung der Smart-Card und des Benutzerspeichers.

Alle neuen Karten, die noch nie zuvor benutzt wurden, müssen formatiert werden.

Sie können auch die Funktion "Smart-Card formatieren" verwenden, um sie vollständig zu löschen. Wenn Sie dies tun, kann sie auf einem anderen Gerät verwendet werden.

Um ein versehentliches Löschen zu vermeiden, werden Sie aufgefordert, den Vorgang zu bestätigen.

1. Drehen Sie den Drehgeberknopf entsprechend dem Hauptbildschirm der Taste EINSTELLUNGEN, bis der Cursor auf dem Menü VERSCHIEDENES positioniert ist (siehe Abbildung 5).
2. Drücken Sie den Drehknopf des Encoders; es erscheint ein Bildschirm, auf dem Sie die auszuführende Operation unter den verfügbaren Operationen auswählen können (Training des Summers, Formatierung der Chipkarte, Formatierung des Benutzerspeichers)

Zur Aktivierung der Funktion "Piepston ein"

1. Drehen Sie den Drehknopf, bis der Cursor auf dem Kontrollkästchen "Piepston ein" steht;
2. den Drehknopf drücken, bis ein Häkchen im Kontrollkästchen erscheint; diese Aktion ermöglicht das Einlernen des Summers in das Gerät;
3. um die eingestellte Konfiguration zu speichern, drücken Sie die Funktionstaste, die mit der Taste SAVE verbunden ist; es erscheint die Meldung "Einstellungen gespeichert! ", die bestätigt, dass die Einstellungen gespeichert wurden, und Sie kehren zum Hauptbildschirm des Menüs EINSTELLUNGEN zurück;
4. Andernfalls drücken Sie die Taste EXIT, um zum Hauptbildschirm des Menüs EINSTELLUNGEN zurückzukehren.

Zum Formatieren des Benutzerspeichers:

1. Positionieren Sie den Cursor auf das Menü "Anwenderspeicher formatieren", entsprechend dem Hauptbildschirm des Menüs VERSCHIEDENES

2. Drücken Sie den Drehknopf; diese Aktion ermöglicht das Erscheinen eines Bildschirms mit folgenden Inhalten:
 - die Nachricht "Weiter mit der Formatierung?" erscheint, wo der Operator aufgefordert wird, die Bestätigung der auszuführenden Formatierungsoperation abzurufen.
 - die virtuellen Schaltflächen FORMAT und EXIT
3. Durch Drücken der virtuellen Taste EXIT in Übereinstimmung mit dem in Schritt 2 angegebenen Bildschirm wird der Formatierungsvorgang abgebrochen und Sie kehren zum Hauptbildschirm des Menüs VERSCHIEDENES zurück;
4. durch Drücken der virtuellen Taste FORMATIEREN in Übereinstimmung mit dem in Schritt 2 angegebenen Bildschirm wird der Formatierungsvorgang bestätigt; es erscheint ein Fortschrittsbalken auf dem Bildschirm, der die Entwicklung des Formatierungsvorgangs anzeigt, und am Ende dieses Vorgangs (es dauert einige Sekunden) erscheint auf dem Bildschirm die Meldung "Formatierung abgeschlossen", dann kehren Sie zum Hauptbildschirm des Menüs VERSCHIEDENES zurück

So formatieren Sie die Smart-Card:

1. Positionieren Sie den Cursor auf das Menü "Smart-Card formatieren", entsprechend dem Hauptbildschirm des Menüs VERSCHIEDENES;
2. Drücken Sie den Drehknopf diese Aktion ermöglicht das Anzeigen eines Fensters, mit:
 - einer Nachricht "Weiter zum Formatieren?", wo es den Operator auffordert, die Bestätigung der auszuführenden Formatierungsoperation abzurufen
 - die virtuellen Schaltflächen FORMAT und EXIT
3. Durch Drücken der virtuellen Taste EXIT in Übereinstimmung mit dem in Schritt 2 angegebenen Bildschirm wird der Formatierungsvorgang abgebrochen und Sie kehren zum Hauptbildschirm des Menüs VERSCHIEDENES zurück.
4. durch Drücken der virtuellen Taste FORMATIEREN in Übereinstimmung mit dem in Schritt 2 angegebenen Bildschirm wird der Formatierungsvorgang bestätigt; es erscheint ein Fortschrittsbalken auf dem Bildschirm, der die Entwicklung des Formatierungsvorgangs anzeigt, und am Ende dieses Vorgangs (es dauert einige Sekunden) erscheint auf dem Bildschirm die

Meldung "Formatierung abgeschlossen", dann kehrt man zum Hauptbildschirm des Menüs VERSCHIEDENES zurück.

Im Falle eines falschen Einsteckens der Chipkarte in ihren Steckplatz, ermöglicht der Druck der Funktionstaste in Bezug auf die Taste FORMAT in Übereinstimmung mit dem im Schritt 6 angegebenen Bildschirm das Erscheinen der Video-Meldung "Warnung! Smart-Card nicht eingesteckt!".

Um die eingestellte Konfiguration zu speichern, drücken Sie die Funktionstaste, die mit der Taste SPEICHERN verbunden ist; es erscheint die Meldung "Einstellungen gespeichert!", die bestätigt, dass die Einstellungen gespeichert wurden, und Sie kehren zum Hauptbildschirm des Menüs EINSTELLUNGEN zurück. Andernfalls drücken Sie die Taste EXIT; Sie kehren dann zum Hauptbildschirm des Menüs EINSTELLUNGEN zurück.

SPRACHE

Ermöglicht die Auswahl der Sprache, in der alle Befehle und Meldungen des Geräts geschrieben werden.

1. Drehen Sie den Drehknopf entsprechend dem Hauptbildschirm der Taste SETTINGS, bis der Cursor auf dem Menü SPRACHE positioniert ist (siehe Abb. 5)
2. Drücken Sie den Drehknopf; es erscheint ein Bildschirm, auf dem Sie die Sprache unter den verfügbaren Sprachen auswählen können (Italienisch, Englisch, Französisch, Spanisch, Deutsch, Russisch, Ungarisch)
3. Drücken Sie den Drehknopf auf dem ausgewählten Menü, um die Routine für die Anpassung des Menüs zu trainieren
4. Press the encoder knob on the selected menu for to train the routine for the customization of the menu
5. um das Laden der gewählten Sprache zu aktivieren, drücken Sie die Funktionstaste in Verbindung mit der Taste SPEICHERN; es erscheint die Meldung "Einstellungen gespeichert!", die bestätigt, dass die Einstellungen gespeichert sind, und Sie kehren zum Hauptbildschirm des Menüs EINSTELLUNGEN
6. Um das Verfahren zur Auswahl der Sprache abubrechen, drücken Sie die Taste EXIT, um zum Hauptbildschirm des Menüs EINSTELLUNGEN zurückzukehren.

FREIES VERFAHREN

Mit diesem Verfahren kann sehr schnell gewählt werden.

1. Drücken Sie die Funktionstaste relativ zur Taste FREIES VERFAHREN in Übereinstimmung mit dem Bildschirm der Abb. 3; es erscheint der Hauptbildschirm der Taste FREIES VERFAHREN (siehe Abb. 6), der das Informationsfenster für die mit dem Abtastlaser ausgeführte Standardbehandlung enthält

Sie können die Parameter vor Beginn der Therapie im Bereich der voreingestellten Intervalle ändern: Frequenz der Impulse (proportional zur Leistung), Behandlungszeit (Dauer), Amplitude und Geschwindigkeit entsprechend der X-Koordinate, Amplitude und Geschwindigkeit entsprechend der Y-Koordinate.

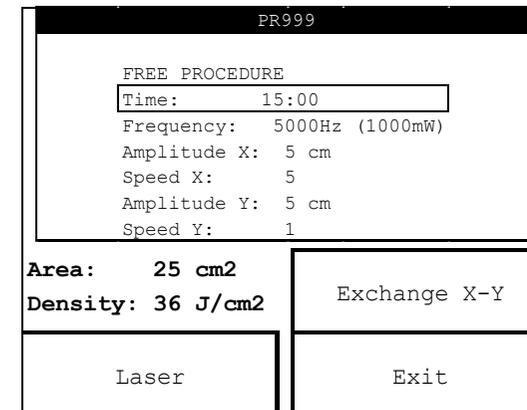


Fig.6

2. Drehen Sie den Drehknopf, bis der Cursor auf dem Menü positioniert ist, das Sie anpassen möchten
3. Drücken Sie den Drehknopf auf dem ausgewählten Menü, um die Routine für die Anpassung des Menüs zu trainieren
4. Drehen Sie den Drehknopf (im Uhrzeigersinn für steigende Werte, gegen den Uhrzeigersinn für fallende Werte), bis der gewünschte Wert erreicht ist
5. Drücken Sie den Drehknopf zur Bestätigung der Wahl
6. Wiederholen Sie den Schritt von 2 bis 5 für jedes Menü, das Sie anpassen.
7. Um den Vorgang der Anpassung abubrechen und die Modalität " freies Verfahren " zu verlassen, drücken Sie die Funktionstaste relativ zur Taste EXIT; Sie kehren zum Bildschirm der Abb. 3 zurück.

Sie können die zu ändernden Parameter auswählen, indem Sie den Drehknopf des Encoders drehen. Sie können den Wert durch Drücken des Drehknopfes variieren (die Funktion wird deaktiviert, wenn sie nicht innerhalb von 5 Sekunden ausgeführt wird). Sie bestätigen die Wahl durch erneutes Drücken (oder durch Warten von etwa 5 Sekunden nach Änderung des Wertes).

Das System berechnet automatisch die von der Abtastung abgedeckte Fläche (die von den X- und Y-Amplituden abhängt) und die Energiedichte (die von der Leistung, der Behandlungszeit (Dauer) und der abgedeckten Fläche abhängt).

Mit der Taste AUSTAUSCH X-Y ist es möglich, die Werte der X-Koordinate mit der Y-Koordinate und umgekehrt umzukehren.

Das Programm kann während der Funktion "Freies Verfahren" nicht gespeichert werden.

Wenn Sie die Funktionstaste in Bezug auf die Taste LASER drücken, können Sie die Therapie mit der Funktionstaste SONDE mit Hilfe der externen Sonde (optional) gleichzeitig und unabhängig von der Therapie mit dem ABTASTLASER anwenden.

Wenn Sie die Taste LASER drücken, erscheint der Bildschirm (Abb. 7).

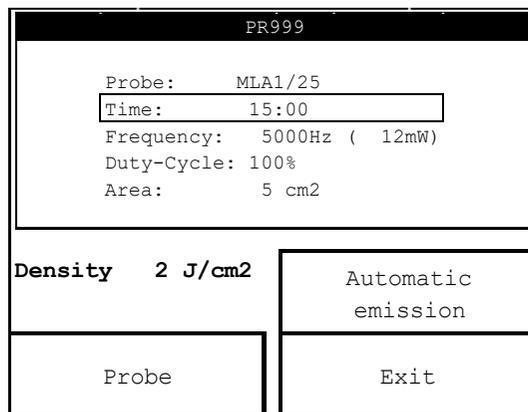


Abb.7

WICHTIG: Emissionsleistung jeder einzelnen Diode an. Bei Sonden mit mehreren Dioden emittiert jede Diode die angezeigte Leistung.

Sie können auch die Parameter innerhalb des Bereichs der voreingestellten Intervalle für die Behandlung mit der externen Sonde ändern (optional): Typ der externen Sonde (MLA1, MLA3, MLA5, MLA8), Frequenz der Impulse (proportional zur Leistung), gepulst (Duty-Cycle), Behandlungszeit (Dauer).

Der prozentuale Wert, der den Modus "Pulsed" definiert, ist der Prozentsatz der aktiven Zeit im Vergleich zur gesamten Dauer des Arbeitszyklus.

So bedeuten 100 % kontinuierliche Aktivität, während 50 % bedeutet, dass die aktive Phase und die folgende Pausenphase beide gleich lange dauern.

1. Drehen Sie den Drehknopf, bis der Cursor auf dem Menü positioniert ist, das Sie anpassen möchten
2. Drücken Sie den Drehknopf auf dem ausgewählten Menü, um die Routine für die Anpassung des Menüs zu trainieren
3. Drehen Sie den Drehknopf (im Uhrzeigersinn für steigende Werte, gegen den Uhrzeigersinn für fallende Werte), bis der gewünschte Wert erreicht ist
4. Drücken Sie den Drehknopf zur Bestätigung der Wahl
5. Wiederholen Sie den Schritt von 1 bis 4 für jedes Menü, das Sie anpassen möchten.
6. Um den Anpassungsvorgang abzubrechen und die "freie Prozedur" zu verlassen, drücken Sie die Taste EXIT, um zum Bildschirm der Abb. 3 zurückzukehren:

Um zu dem Bildschirm zurückzukehren, der die Parameter in Bezug auf den Scan-Laser anzeigt, müssen Sie die Funktionstaste relativ zur Taste LASER drücken.

Mit der Funktion AUTOMATISCHE EMISSION in Bezug auf den Bildschirm der externen Sonde ist es möglich, die Art und Weise der Behandlung Versorgung zu wählen:

- AUTOMATISCHE EMISSION: Die Aktivierung der Laserdiode findet statt, wenn sie sich in kurzer Entfernung zur Hautoberfläche befindet;
- KONTINUIERLICHE EMISSION: die Aktivierung der Laserdiode erfolgt unabhängig vom Abstand zur Hautoberfläche

Die auf dem Gerät geladenen therapeutischen Vorschläge beziehen sich auf die Emission der Behandlung durch den Scanning-Laser, während die Sonden es erlauben, die Behandlungen in einer "freien" Modalität zu emittieren, da sie ausschließlich auf den behandelten Bereich und auf die Dauer der Emission wirken können. Um eine der für das Gerät mitgelieferten Sonden zu verwenden, muss die Sonde physisch an den dafür vorgesehenen Anschluss angeschlossen, die Sonde auf die Verwendung eingestellt und die Emission der Behandlung gestartet werden.

Die Sonden müssen entsprechend den Angaben in der Gebrauchsanweisung verwendet werden.

TEST LASER

Mit dieser Funktion können Sie überprüfen, ob die IR-Laserstrahlung tatsächlich von der IR-Laser-Emitterdiode auf dem externen Sondenapplikator (optional) oder von den Dioden emittiert wird, wenn es sich um einen Mehrfach-Laserkopf handelt.

Zu diesem Zweck ist es notwendig, die AUTOMATISCHE EMISSION des externen Sondenapplikators einzustellen. Drücken Sie dann die Taste START und nähern Sie die Sonde an die Oberflächenhaut an.

Wenn sich die Sonde in geringer Entfernung zur Hautoberfläche befindet, schaltet sich die Laserdiode automatisch ein und prüft das Vorhandensein der Laseremission.

DAS PROGRAMM LADEN

Ermöglicht die Auswahl des Ladeprogramms über den Hauptspeicher (intern) oder über den Sekundärspeicher (Smart-Card).

1. Drücken Sie die Funktion taste relativ zur Taste PROGRAMM LADEN in Übereinstimmung mit dem Bildschirm der Abb. 3;
2. es erscheint der Hauptbildschirm der Taste PROGRAMM LADEN, der die Liste der im Hauptspeicher des Geräts gespeicherten voreingestellten Programme, die im Benutzerspeicher gespeicherten Programme, die auf der Smart-Card gespeicherten Programme enthält:
 - Drücken Sie die Funktion taste in Bezug auf das STANDARDPROGRAMM, erscheint der Hauptbildschirm mit den voreingestellten Programmen, die im Hauptspeicher des Geräts enthalten sind; diese Programme können nicht geändert oder gelöscht werden
 - Drücken Sie die Funktion taste in Bezug auf das BENUTZERPROGRAMM, erscheint der Hauptbildschirm der in den Benutzerspeicher geladenen Programme, wo Sie die mit der Funktion "Programm erstellen" erstellten, im Benutzerspeicher gespeicherten angepassten Programme auswählen können.
 - Drücken Sie die Funktion taste in Bezug auf das SMART-CARD-PROGRAMM, erscheint der Hauptbildschirm der auf die Smart-Card geladenen Programme, wo Sie die auf der Smart-Card gespeicherten, mit der Funktion "Programm erstellen" erstellten, angepassten Programme auswählen können.

3. um den Ladevorgang eines Programms zu annullieren, drücken Sie die Funktion taste relativ zur Taste EXIT; Sie kehren zum Bildschirm der Abb. 3 zurück;
4. nachdem Sie den Speicherbereich unter den verfügbaren ausgewählt haben (Standard-Voreinstellung, Benutzerspeicher, Smart-Card), so wie in den Schritten 1 und 3 angegeben, drehen Sie den Encoder-Knopf, bis der Cursor auf dem Menü des Programms steht, das Sie laden möchten;
5. drücken Sie den Geberknopf; es erscheint der Hauptbildschirm des gewählten Programms;
6. sobald der Bildschirm des gewählten Programms auf dem Video erscheint, können Sie durch Drücken der Taste START zu seiner Ausführung übergehen

Es ist möglich, ein im Benutzerspeicher und auf der Smart-Card vorhandenes Programm mit einem neuen Programm zu überschreiben.

Die Programme, die im Speicher des Geräts gespeichert sind, spiegeln das Ergebnis langjähriger Erfahrung in der Unterstützung professioneller Fachkräfte wider.

Anhang D zeigt eine Liste der verfügbaren Programme.

ANWENDUNG DER THERAPIE

Sobald Sie die START-TASTE drücken, wird der SCANNING-LASER gestartet, wenn die BLAUE LED auf der Rückseite des Laserkopfes, die dem Bediener zugewandt ist, aufleuchtet.

Sobald Sie den START-Knopf drücken, beginnt der Countdown für den TIMER (Abb.8).

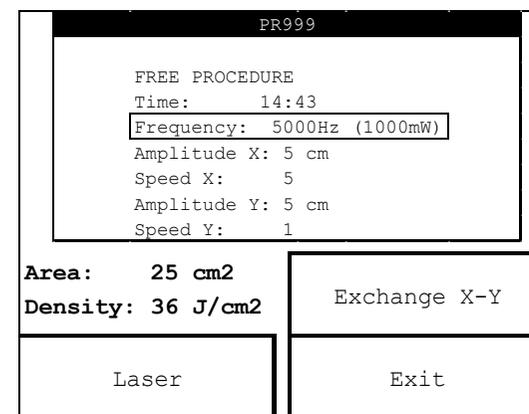


Fig.8

Drücken Sie die Funktionstaste LASER, um ein Programm im externen Kanal SONDE (optional) anzusehen oder einzustellen.

Die Emissionszählung der hervorgehobenen Funktion (LASER oder SONDE) wird fortgesetzt, bis:

- die eingestellte Zeit endet: wenn das System etwa 3 Sekunden lang intermittierende Signaltöne ertönt.
- wenn die STOP-Taste gedrückt wird: der Emissionszyklus geht in den Pausenmodus über (Abb.9):
 - o Wenn Sie die Taste START drücken, nimmt das Gerät an der Stelle wieder auf, an der es unterbrochen wurde;
 - o Wenn Sie die STOP-Taste erneut drücken, wird die Emission vollständig gestoppt.

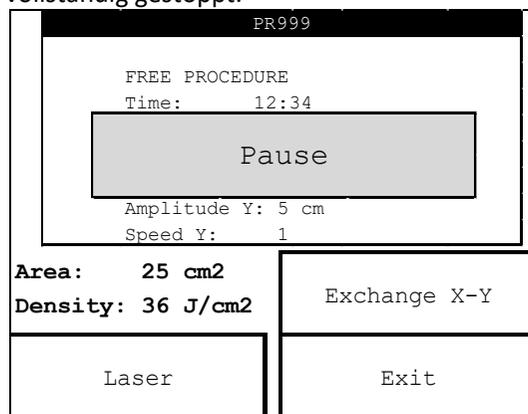


Abb.9

Die Funktionsweise ist dieselbe, wenn die externe Funktion SONDE (optional) angezeigt wird.

Wenn die LASER-Funktion aktiviert ist, bereitet sich das Gerät auf die HORIZONTAL-Abtastung vor; Sie können die Abtastkoordinaten umkehren, indem Sie die X- und Y-Koordinaten mit der Funktionstaste AUSTAUSCH X-Y vertauschen.

Während der Anwendung der Therapie auf dem LASER-Kanal können Sie jederzeit die Frequenz und die geometrischen Parameter sowohl für die X- als auch für die Y-Koordinaten ändern. Die Einstellungen für die Zeit (Dauer) können Sie nicht ändern.

Wie bereits erwähnt, handelt es sich bei der PR999-Serie um einen IR-Diodenlaserstrahl, der in voller Übereinstimmung mit nationalen und internationalen Sicherheitsstandards (siehe Anhang) entwickelt und hergestellt wurde und je nach

maximaler Leistung in die LASERKLASSE 3B oder 4 eingestuft ist (siehe technische Merkmale).

Dieses Gerät sollte immer mit Vorsicht verwendet werden, um jedes Risiko (obwohl das Risiko aufgrund der spezifischen Leistung der IR-Diodenstrahlung begrenzt ist) zu verringern, das von einer Laserquelle ausgehen kann, die sich von Natur aus durch Monochromatizität, Kollimation, Kohärenz und Brillanz auszeichnet.

PROGRAMM ERSTELLEN

Sie erlaubt es, neue Programme zu erstellen und diese im Benutzerspeicher oder auf der Smart-Card zu speichern.

1. Drücken Sie die Funktionstaste in Bezug auf die Taste PROGRAMM ERSTELLEN in Übereinstimmung mit dem Bildschirm der Abb. 3;
2. es erscheint der Hauptbildschirm der Taste PROGRAMM ERSTELLEN, der den Zugriff auf die Liste der im Benutzerspeicher oder auf der Smart Card gespeicherten Programme ermöglicht:
 - o Drücken Sie die Funktionstaste in Bezug auf das BENUTZERPROGRAMM, erscheint der Hauptbildschirm der im Benutzerspeicher geladenen Programme, wo Sie die im Benutzerspeicher gespeicherten angepassten Programme auswählen können.
 - o Drücken Sie die Funktionstaste in Bezug auf das SMART-CARD-PROGRAMM, erscheint der Hauptbildschirm der auf die Smart-Card geladenen Programme, wo Sie die auf der Smart-Card gespeicherten kundenspezifischen Programme auswählen können. Im Falle eines falschen Einsteckens der Smart-Card in ihren Steckplatz erscheint die Meldung "Warnung! Smart-Card nicht eingesteckt!"
3. um die Operation der Erstellung eines Programms zu annullieren, drücken Sie die Funktionstaste relativ zur Taste EXIT; Sie kehren zum Bildschirm der Abb. 3 zurück;
4. andernfalls, diejenigen, die den Speicher gewählt haben, in dem das neue Programm erstellt werden soll (User Memory, Smart-Card), drehen Sie den Encoder-Knopf, bis Sie den Cursor auf eine Position unter den verfügbaren, die Sie das angepasste Programm speichern möchten, stellen;
5. wenn die für die Speicherung des angepassten Programms gewählte Position "frei" ist, wird das Programm ex-novo gespeichert; wenn die für die Speicherung des angepassten Programms gewählte Position "besetzt" ist, überschreibt das angepasste Programm das vorhergehende;

6. Drücken Sie den Drehknopf des Encoders an der gewählten Position, um die Iteration zur Erstellung eines Programms zu starten; diese Aktion ermöglicht das Erscheinen des nächsten Bildschirms (siehe Abb.10);
7. um einen Namen dem zu erstellenden Programm zu vergeben, ist es notwendig, den Cursor in Übereinstimmung mit der ersten Zeile, mit der Drehung des Encoders, zu bewegen (Abb.10);
8. den Drehknopf drücken, um die Routine für die Umbenennung des angepassten Programms zu trainieren; es erscheint der Positionscursor;
9. drehen Sie den Drehknopf, bis Sie den Positionscursor entsprechend der Position, an der Sie das Zeichen einfügen wollen, bewegen.

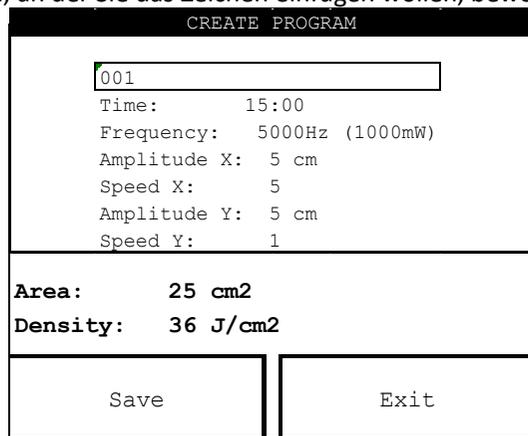


Fig.10

15. durch die Drehung des Encoders und dann seinen Druck ist es möglich, die Werte der Abtastparameter zu wählen, so dass: Frequenz, Zeit, Amplitude und Geschwindigkeit entlang der X-Koordinate, Amplitude und Geschwindigkeit entlang der Y-Koordinate.
16. um jeden der verfügbaren Parameter zu ändern, folgen Sie bitte den Anweisungen in den vorhergehenden Absätzen.
17. Nachdem Sie den gewünschten Namen vergeben und die Parameter geändert haben, wird die Speicherung im Speicher (Benutzerspeicher, Smart-Card) durch Druck auf die Taste SPEICHERN der Funktion "taste" in Bezug auf die Taste SPEICHERN durchgeführt; diese Aktion ermöglicht das Erscheinen der Meldung " Speicherung abgeschlossen! "Nach einigen Sekunden, die für die Speicherung des Programms notwendig sind, kehren Sie zum Bildschirm zurück, der die "aktualisierte" Liste der auf Smart-Card gespeicherten Programme enthält.

Sie können ein neues Programm über alle vorhandenen Programme im Speicher (Benutzerspeicher, Smart-Card) überschreiben).

WARTUNG

Die Geräte der PR999-Serie für die Scan-Lasertherapie erfordern keine besonderen Wartungsarbeiten.

Verwenden Sie zum Reinigen des äußeren Teils des Geräts ein weiches, sauberes, mit lauwarmem Wasser oder sehr milden, nicht brennbaren Reinigungsmitteln angefeuchtetes Tuch. Das Frontal Panel kann auf die gleiche Weise gereinigt werden.

Die externen Sonden/Applikatoren (optional), insbesondere der Behandlungskopf, sollten periodisch mit Wasser und denaturiertem Alkohol gereinigt werden.

Bewahren Sie die Sonden/Applikatoren am Ende jeder Behandlung sorgfältig auf.

Wenden Sie sich an autorisierte Händler von EME srl für Informationen über Original-Ersatzteile oder Komponenten.

Weder auf das äußere Gehäuse des Geräts noch auf die Luftschlitze sprühen oder Flüssigkeiten darüber gießen.

Tauchen Sie das Gerät nicht in Wasser ein.

Nach der Reinigung des Außenteils des Geräts muss es vor dem Einschalten des Geräts perfekt getrocknet werden.

10. den Drehknopf drücken; der Positionscursor wird durch den Auswahlcursor ersetzt
11. Drehen Sie den Drehknopf (im Uhrzeigersinn für steigende Werte, gegen den Uhrzeigersinn für fallende Werte), bis das gewünschte Zeichen unter den im verfügbaren Satz vorhandenen Zeichen ausgewählt ist;
12. den Drehknopf drücken, um die Einfügung des gewählten Zeichens an der gewählten Position zu bestätigen; der Auswahlcursor wird durch den Positionscursor ersetzt
13. Wiederholen Sie die Schritte von 9 bis 12 für jedes der Zeichen, die Sie einfügen/ändern möchten.
14. Wenn Sie die Eingabe des Namens bei dem zu erstellenden Programm abgeschlossen haben, müssen Sie das Drücken der Funktion taste relativ zur OK-Taste bestätigen.

Das Gerät darf auf keinen Fall geöffnet oder zerlegt werden, um die Innenteile des Geräts zu reinigen oder zu überprüfen, da eine Reinigung der Innenteile nicht erforderlich ist und in jedem Fall nur von Fachtechnikern oder von EME srl autorisiertem Personal durchgeführt werden darf.

Die erwartete Lebensdauer des Geräts beträgt 10 Jahre.

TECHNISCHE PROBLEME

Die Scanning-Lasertherapiegeräte der PR999-Serie wurden unter Verwendung hoch entwickelter Technologie und erstklassiger Komponenten für eine zuverlässige und effiziente Leistung entwickelt und hergestellt.

Sollten Sie jedoch auf Betriebsprobleme stoßen, empfehlen wir Ihnen, den folgenden Leitfaden zu konsultieren, bevor Sie sich an eines unserer autorisierten Servicezentren wenden.

Wenn eine der folgenden Situationen auftritt, trennen Sie das Gerät ab und wenden Sie sich an die autorisierten Servicezentren von EME srl:

- der Kabelsatz oder die rückseitige Stromversorgung Abnutzungserscheinungen aufweisen oder beschädigt sind;
- Flüssigkeit in das Gerät eingedrungen ist;
- the equipment has been exposed to rain.

ELEKTROMAGNETISCHE INTERFERENZEN

Die scannenden Lasertherapiegeräte der Serie PR999 wurden gemäß der RICHTLINIE 2014/30/UE über die ELEKTROMAGNETISCHE KOMPATIBILITÄT entwickelt und hergestellt mit dem Ziel, bei der Installation in Wohnungen und Gesundheitseinrichtungen einen angemessenen Schutz vor schädlichen Störungen zu bieten.

Alle erforderlichen Messungen und Tests wurden im internen Test-, Mess- und Prüflabor (LPMC) von EME sowie in anderen externen spezialisierten Instituten durchgeführt.

Der Kunde kann auf vorherige Anfrage die Berichte über die EMV-Maßnahmen im Unternehmen einsehen. Die Geräte der PR999-Serie für scannende Lasertherapiegeräte erzeugen keine signifikante Radiofrequenzenergie und sind ausreichend immun gegen abgestrahlte elektromagnetische Felder.

Daher stört es nicht nachteilig die funkelektrische Kommunikation, elektromedizinische Geräte zur Überwachung, Diagnose, Therapie und Chirurgie, elektronische Bürogeräte wie Computer, Drucker, Kopierer, Faxgeräte usw. oder

andere elektrische oder elektronische Geräte, die in diesen Umgebungen verwendet werden, solange diese Geräte der Richtlinie über die ELEKTROMAGNETISCHE KOMPATIBILITÄT entsprechen.

Um Interferenzprobleme zu vermeiden, empfehlen wir Ihnen in jedem Fall, die Therapiegeräte weit genug von kritischen Geräten zur Überwachung lebenswichtiger Patientenfunktionen entfernt zu betreiben und bei der Therapie von Patienten mit Herzschrittmachern vorsichtig zu sein.

TABELLE ZUR FEHLERBEHEBUNG

PROBLEM	MÖGLICHE URSACHE	LÖSUNG
Die LCD-Anzeige auf der Frontplatte leuchtet nicht auf.	Stecker falsch in die Steckdose gesteckt.	Überprüfen Sie, ob der Sockel korrekt funktioniert.
Gerät funktioniert nicht	Stromkabel falsch in den Anschluss auf der Rückseite des Geräts eingesteckt	Stecken Sie den Stecker richtig in die Steckdose.
	Das Kabel ist verschlissen, beschädigt oder blockiert	Ersetzen Sie das abgenutzte oder beschädigte Netzkabel.
	Der Schalter auf der Rückseite des Geräts ist ausgeschaltet	Schalten Sie den Schalter ein.
	Sicherungen fehlen, sind durchgebrannt oder blockiert.	Ersetzen Sie alle fehlenden, durchgebrannten oder unterbrochenen Sicherungen.
	Elektronische Steuerschaltung funktioniert nicht	Kontaktieren Sie das Servicezentrum von EME srl.
	Es gelangt kein Strom in die Steckdose.	
LCD-Display auf dem Frontal Panel leuchtet nicht	Vorhandensein von fehlerhaften Komponenten auf der elektronischen Steuerkarte	Kontaktieren Sie das Servicezentrum von EME srl.
Einige der Tasten auf dem vorderen Bedienfeld funktionieren nicht richtig	Fehlerhafte Tasten oder Knöpfe.	Kontaktieren Sie das Servicezentrum von EME srl.
	Fehlfunktion des elektronischen Steuerkreises	
Das Gerät leuchtet, gibt aber keine Energie ab	Parameter nicht korrekt eingestellt.	Überprüfen Sie, ob die Parameter korrekt eingestellt sind.
	Die Laserquelle funktioniert nicht oder ist erschöpft.	Check laser source emissionis operating.

PROBLEM	MÖGLICHE URSACHE	LÖSUNG
	Fehlerhafte Komponenten auf der elektronischen Steuerschaltung	Kontaktieren Sie das Servicezentrum von EME srl.
	Fehlerhafte Versorgung im Laserkreis.	
Die Einheit funktioniert normal, jedoch mit einer signifikanten Verminderung der Behandlungseffizienz.	Fehlerhafte oder erschöpfte Laserquelle.	Kontaktieren Sie das Servicezentrum von EME srl.
	Möglicher Zusammenbruch im Stromkreis des Generators der Einheit.	
Das Gerät startet oder scheint normal zu funktionieren, aber es gibt keine Emissionen.	Kein Sicherheitsschlüssel oder der Verriegelungskreislauf ist offen.	Stecken Sie den DIN-Sicherheitsschlüssel in die hintere Buchse oder setzen Sie die Sicherheitsbedingungen zurück.

TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

PR999 500mW - 4W (2W+2W) - 8W		
Netzspannung	230 Vac, 50-60Hz, ±10%	
	115 Vac, 50-60Hz, ±10% *	
Max. Stromnetz Leistungsaufnahme	500 mW	75 VA
	4W	75 VA
	8W	75 VA
Doppelter Sicherungsschutz (T)	500 mW	630 mA-T zur Versorgung mit 230V, 1.6 A-T zur Versorgung von 115V
	4W	1.6 A-T zur Versorgung mit 230V, 3.15 A-T zur Versorgung von 115V
	8W	3.15 A-T zur Versorgung von 115V
Verriegelungsbuchse/Sicherheitsschlüssel (Kontakte normalerweise geschlossen)		3-Kontakt-DIN-Buchse
Hintergrundbeleuchtetes LCD-Display zur Visualisierung und Steuerung der Betriebsparameter		graphisch 320 x 240 pixel, B/N
Programmierbare Behandlungszeit		Bis zu 99 Minuten
Diode Laser-Wellenlängenemission	500 mW	808 nm
	4W	808 nm + 940 nm
	8W	940 nm
<u>Laser-Klassifizierung gemäß EN 60825-1</u>	500 mW	3B
	4W	4

		8W	4
Geräteklasse nach der Richtlinie 93/42/CEE		II B	
Klasse der elektrischen Isolierung / Anwendungsteile gemäß der Norm UNI EN 60601-1		I / BF	
Schutzgrad durch den Flüssigkeitszugang gemäß der Norm UNI EN 60601-1		IPX0	
Programmierbare Pulsfrequenz		(200 ÷ 10000) Hz	
X Abtastamplitude bei Z (Abstand) von ca. 45 cm		(1 ÷ 20) cm	
Y-Abtastamplitude bei Z (Abstand) von ca. 45 cm		(1 ÷ 20) cm	
Z-Abstand des Laserkopfes		45 cm circa	
Fläche bei Z (Abstand) von ca. 45 cm		(1 ÷ 400) cm ²	
X-Scan-Geschwindigkeit		Einstellbar in 5 Stufen	
Y-Scan-Geschwindigkeit		Einstellbar in 5 Stufen	
Divergenz	500 mW	20 mrad	
	4W	20 mrad	
	8W	17.2 mrad	
Anzahl der Dioden in der Vorrichtung	500 mW	1 x 500mW	
	4W	2 x 2 W	
	8W	1 x 8 W	
DNRO (direktes Licht)	500mW	3.7m	
	4W	10,5 m für 808 nm	

		7.75 m for 940 nm
	8W	2.24m
Leistung bei 200 Hz	500mW	12.5 mW
	4W	80 mW
	8W	160 mW
Leistung bei 10000 Hz (+/- 20%)	500mW	150mW
	4W	4000mW
	8W	8000mW
Leistung am Gewebe bei 200 Hz	500mW	3mW
	4W	64mW
	8W	128mW
Leistung am Gewebe bei 10000 Hz (+/- 20%)	500mW	120mW
	4W	3200mW
	8W	6400mW
DO (optische Dichte)	500 mW	2.6
	4W	3.5 für 808 nm
		3.3 für 940 nm
	8W	2.6

MPE (CW)	500 mW	16.4 W/m ²
	4W	16.4 W/m ² für 808 nm
		30.2 W/m ² für 940 nm
	8W	30.2 W/m ²
Typologie für die Emission der Behandlung		Gepulste Emission Kontinuierliche Emission (Arbeitszyklus 100%, Frequenz max)
Unabhängige Ausgangskanäle		2
Pointer		Festkörperlaser, 3mW 650nm
Externe Sonde (optional) Sensor zur Erkennung von IR-Strahlung		An der Vorderseite
Gespeicherte therapeutische Vorschläge		84
Speicherbare therapeutische Vorschläge		200
Merkmale des Zielpunktes der Sonde	Zielvorrichtung in Übereinstimmung mit der Norm UNI EN 60601-2-22	2 Licht-Antrieb
	Gerät mit Lichtantrieb	LED-Diode
	Farbe des Lichtantriebs	rot
	Lichtantrieb-Darstellung am Auftreffpunkt	Fleck mit Rot als Farbe
	Laserstrahl-Positionierung	Immer zum Zentrum der Simmetrieachse von 2

		roten Punkten
Trolley-Container, Außengröße (Breite x Höhe x Tiefe)		39 x H168 x 92cm
Körpergewicht der Einheit		35 Kg
<u>Nutzungsbedingungen</u>	<u>Raumtemperatur</u>	<u>(+10 ÷ +40) °C</u>
	<u>Relative Luftfeuchtigkeit</u>	<u>(10 ÷ 80) % ohne Kondensation</u>
<u>Lager-/Transportbedingungen</u>	<u>Raumtemperatur</u>	<u>(+10 ÷ +40) °C</u>
	<u>Raumtemperatur</u>	<u>(10 ÷ 80) % ohne Kondensation</u>
	<u>Atmosphärischer Druck</u>	<u>(500 ÷ 1060) hPa</u>

* auf Anfrage

MLA1 (25) – gepulste Laserdiode	
Anzahl der Laserdioden	1
Wellenlänge	905nm
Divergenz des Strahls	192x436mrad
Dauer des Impulses	100ns
Programmierbare Pulsfrequenz	100 – 10.000 Hz
Spitzenleistung	25 W
EMP (Maximal zulässige Exposition) Einzelimpuls	5,14 mJ/m ²
EMP (Maximal zulässige Exposition) Pulsfolge	2,06 mJ/m ²
EMP (Maximal erlaubte Exposition) Durchschnitt	2,57 mJ/m ²
DNRO (Nenn-Augenabstand) direktes Licht	116.3 mm
MLA1 (100) – gepulste Laserdiode	
Anzahl der Laserdioden	1
Wellenlänge	905nm
Divergenz des Strahls	192x436mrad
Dauer des Impulses	100 ns
Programmierbare Pulsfrequenz	100 – 10.000 Hz
Spitzenleistung	100W
EMP (Maximal zulässige Exposition) Einzelimpuls	5,14 mJ/m ²
EMP (Maximal zulässige Exposition) Pulsfolge	2,06 mJ/m ²
EMP (Maximal erlaubte Exposition) Durchschnitt	2,57 mJ/m ²
DNRO (Nenn-Augenabstand) direktes Licht	251 mm

SPEZIFIKATION DER LASERSONDEN (OPTIONAL)

MLA3 (75) – gepulste Laserdiode	
Anzahl der Laserdioden	3

Wellenlänge	905nm
Divergenz des Strahls	192x436mrad
Dauer des Impulses	100ns
Programmierbare Pulsfrequenz	100 – 10.000 Hz
Spitzenleistung	75 W
EMP (Maximal zulässige Exposition) Einzelimpuls	5,14 mJ/m ²
EMP (Maximal zulässige Exposition) Pulsfolge	2,06 mJ/m ²
EMP (Maximal erlaubte Exposition) Durchschnitt	2,57 mJ/m ²
DNRO (Nenn-Augenabstand) direktes Licht	116.3 mm
MLA3 (300) – gepulste Laserdiode	
Anzahl der Laserdioden	3
Wellenlänge	905nm
Divergenz des Strahls	192x436mrad
Dauer des Impulses	100 ns
Programmierbare Pulsfrequenz	100 – 10.000 Hz
Spitzenleistung	300 W
EMP (Maximal zulässige Exposition) Einzelimpuls	5,14 mJ/m ²
EMP (Maximal zulässige Exposition) Pulsfolge	2,06 mJ/m ²
EMP (Maximal erlaubte Exposition) Durchschnitt	2,57 mJ/m ²
DNRO (Nenn-Augenabstand) direktes Licht	251 mm

MLA5 (125) – gepulste Laserdiode	
Anzahl der Laserdioden	5
Wellenlänge	905nm

Divergenz des Strahls	192x436mrad
Dauer des Impulses	100ns
Programmierbare Pulsfrequenz	100 – 10.000 Hz
Spitzenleistung	125 W
EMP (Maximal zulässige Exposition) Einzelimpuls	5,14 mJ/m ²
EMP (Maximal zulässige Exposition) Pulsfolge	2,06 mJ/m ²
EMP (Maximal erlaubte Exposition) Durchschnitt	2,57 mJ/m ²
DNRO (Nenn-Augenabstand) direktes Licht	116.3 mm
MLA5 (500)– gepulste Laserdiode	
Anzahl der Laserdioden	5
Wellenlänge	905nm
Divergenz des Strahls	192x436mrad
Dauer des Impulses	100 ns
Programmierbare Pulsfrequenz	100 – 10.000 Hz
Spitzenleistung	500 W
EMP (Maximal zulässige Exposition) Einzelimpuls	5,14 mJ/m ²
EMP (Maximal zulässige Exposition) Pulsfolge	2,06 mJ/m ²
EMP (Maximal erlaubte Exposition) Durchschnitt	2,57 mJ/m ²
DNRO (Nenn-Augenabstand) direktes Licht	251 mm

MLA8 (200) – gepulste Laserdiode	
Anzahl der Laserdioden	8
Wellenlänge	905nm
Divergenz des Strahls	192x436mrad

Dauer des Impulses	100ns
Programmierbare Pulsfrequenz	100 – 10.000 Hz
Spitzenleistung	200 W
EMP (Maximal zulässige Exposition) Einzelimpuls	5,14 mJ/m ²
EMP (Maximal zulässige Exposition) Pulsfolge	2,06 mJ/m ²
EMP (Maximal erlaubte Exposition) Durchschnitt	2,57 mJ/m ²
DNRO (Nenn-Augenabstand) direktes Licht	116.3 mm
MLA8 (800) – gepulste Laserdiode	
Anzahl der Laserdioden	8
Wellenlänge	905nm
Divergenz des Strahls	192x436mrad
Dauer des Impulses	100 ns
Programmierbare Pulsfrequenz	100 – 10.000 Hz
Spitzenleistung	800 W
EMP (Maximal zulässige Exposition) Einzelimpuls	5,14 mJ/m ²
EMP (Maximal zulässige Exposition) Pulsfolge	2,06 mJ/m ²
EMP (Maximal erlaubte Exposition) Durchschnitt	2,57 mJ/m ²
DNRO (Nenn-Augenabstand) direktes Licht	251 mm

ANHÄNGE

Anhang A - UMWELTGESICHTSPUNKTE

Die Geräte der PR999-Serie für Lasertherapie-Scanner wurden so entwickelt und hergestellt, dass sie in Übereinstimmung mit ihren Betriebs- und Sicherheitsanforderungen minimale negative Auswirkungen auf die Umwelt haben.

Es wurden strenge Normen befolgt, um die Abfallmenge, die Verwendung toxischer Materialien, den Lärm, die nicht benötigte Strahlung und den Energieverbrauch zu minimieren.

In Übereinstimmung mit sorgfältiger Forschung wurde das Gerät so konzipiert, dass der Stromverbrauch im Einklang mit den Energiesparprinzipien optimiert wird.



Dieses Symbol bedeutet, dass das Produkt nicht als Hausmüll entsorgt werden darf.

Der Benutzer muss Altgeräte entsorgen, indem er sie bei einem anerkannten Elektro- und Elektronik-Recyclingzentrum abliefern.

Anhang B - Etiketten

Symbol	Bedeutung
	Dieses Produkt entspricht den Vorschriften, die im Rahmen der Zertifizierung durch eine benannte Stelle ausgestellt wurden.
	Angewandter Teil BF
	Hersteller
	Datum der Herstellung
	Gebrauchsanweisung konsultieren
	Achtung
	Das Produkt muss als "Elektronikschratt" entsorgt werden, nicht als "Hausmüll".
	Eingabe-Eigenschaften
	Eingangsspannung für das Gerät (Netz)
	Fuses 2xT630mAL250V / 2xT1.6AL250V o 2xT1.6AL250V / 2xT3.15AL250V
	Eingangsleistung des Geräts (absorbierte Leistung)
	Eingangsfrequenz des Geräts
	Gerätemodell
	Seriennummer
	Ausgabeeigenschaften des Geräts
	Ausgangs-Stromversorgung
	Ausgangsfrequenz des Geräts (Lasersonde)
	Ausgangsleistung der Sonde
	Temperaturbereich
	Atmosphärischer Druckbereich
	Luftfeuchtigkeit

Tabelle 1

Etikett	Bedeutung										
	Etikett, das auf elektrostatische Ladungen empfindliche Geräte zeigt und in der Nähe des seriellen Anschlusses angebracht ist.										
	Etikett mit der obligatorischen Lektüre der Anweisungen, das sich auf der Frontplatte des Geräts befindet										
	Aufkleber "Laseremission", der sich in der Nähe des Lasertasteranschlusses befindet.										
	Aufkleber "INTERLOCK", der sich auf der Rückseite des Geräts in der Nähe des Verriegelungssteckers befindet.										
	Etikett "PROBE", in der Nähe des Sondenanschlusses angebracht.										
	<p>""Vorsicht Laserstrahl"-Schilder unter dem Laserkopf (für Laser der Klasse 3B und Klasse 4)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Texte des Etiketts</th> <th>Bedeutung</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Warning</td> <td>Warnung</td> </tr> <tr> <td>Visible and invisible laser radiation</td> <td>Vorhandensein von sichtbarer und unsichtbarer Laserstrahlung</td> </tr> <tr> <td>Avoid exposure to beam</td> <td>Direkte Einwirkung von Laserstrahlen vermeiden</td> </tr> <tr> <td>Class 3B (4) laser product</td> <td>Produkt mit 3B (4) als Laserklasse</td> </tr> </tbody> </table>	Texte des Etiketts	Bedeutung	Warning	Warnung	Visible and invisible laser radiation	Vorhandensein von sichtbarer und unsichtbarer Laserstrahlung	Avoid exposure to beam	Direkte Einwirkung von Laserstrahlen vermeiden	Class 3B (4) laser product	Produkt mit 3B (4) als Laserklasse
Texte des Etiketts	Bedeutung										
Warning	Warnung										
Visible and invisible laser radiation	Vorhandensein von sichtbarer und unsichtbarer Laserstrahlung										
Avoid exposure to beam	Direkte Einwirkung von Laserstrahlen vermeiden										
Class 3B (4) laser product	Produkt mit 3B (4) als Laserklasse										

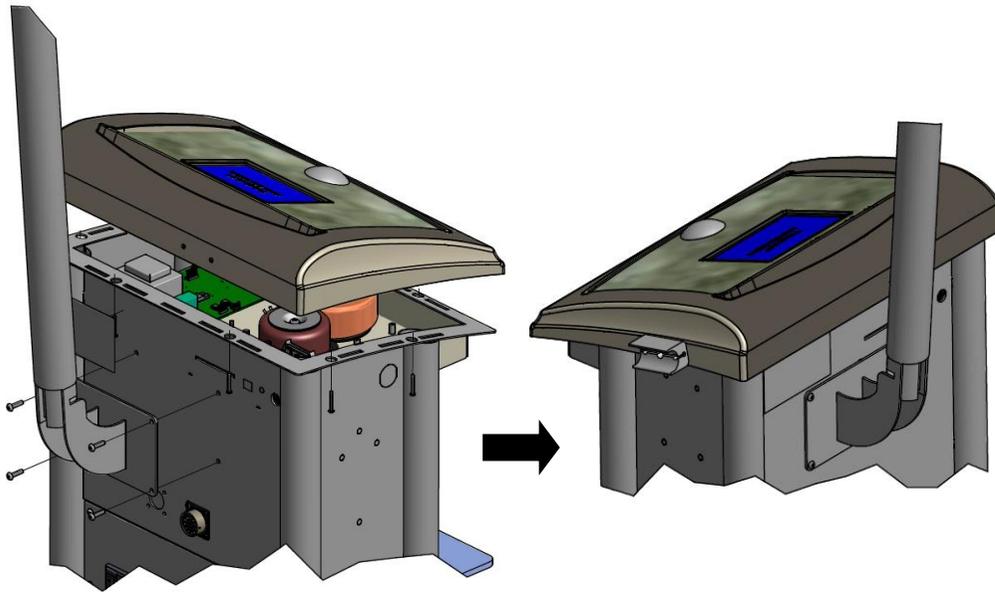
Etikett	Bedeutung																								
	<p>Etikett an der Seite des Kopfes des Laserarms (wo die Laseröffnung schmaler ist), das die Eigenschaften des Lasers (IR) und des Führungslichts (sichtbar) enthält.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Texte des Etiketts</th> <th>Bedeutung</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Maximum output</td> <td>Maximale Leistung</td> </tr> <tr> <td>Pulse duration</td> <td>Impulsdauer</td> </tr> <tr> <td>Emitted Wavelength</td> <td>Emittierte Wellenlänge</td> </tr> <tr> <td>Classification</td> <td>Referenz-Standard</td> </tr> <tr> <td>Class 3B (4) laser product</td> <td>Produkt mit 3B (4) als Laserklasse</td> </tr> </tbody> </table>	Texte des Etiketts	Bedeutung	Maximum output	Maximale Leistung	Pulse duration	Impulsdauer	Emitted Wavelength	Emittierte Wellenlänge	Classification	Referenz-Standard	Class 3B (4) laser product	Produkt mit 3B (4) als Laserklasse												
Texte des Etiketts	Bedeutung																								
Maximum output	Maximale Leistung																								
Pulse duration	Impulsdauer																								
Emitted Wavelength	Emittierte Wellenlänge																								
Classification	Referenz-Standard																								
Class 3B (4) laser product	Produkt mit 3B (4) als Laserklasse																								
	<p>Aufkleber mit "Laseröffnung" an der Seite des Kopfes des Laserarms (an dem Punkt, an dem die Laseröffnung schmaler ist), in der Nähe der Öffnung, aus der die Laserstrahlung abgegeben wird</p>																								
	<p>Aufkleber mit der Aufschrift "Laser-Emissions-Stopp", die in der Nähe der Not-Aus-Taste angebracht sind.</p>																								
	<p>Aufkleber auf der Geräterückseite in der Nähe des Anschlusses des Laserhandstücks, der die Merkmale der Laserhandstücke zeigt, wie in der Abbildung unten dargestellt.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Texte des Etiketts</th> <th>Bedeutung</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Maximum output laser radiation (MLA1 – 25): 25W I.R.</td> <td>Laserstrahlung mit max. Leistung (MLA1 – 25): 25W I.R.</td> </tr> <tr> <td>Maximum output laser radiation (MLA1 – 100): 100W I.R.</td> <td>Laserstrahlung mit max. Leistung (MLA1 – 100): 100W I.R.</td> </tr> <tr> <td>Maximum output laser radiation (MLA3 – 75): 3x25W I.R.</td> <td>Laserstrahlung mit max. Leistung (MLA3 – 75): 3x25W I.R.</td> </tr> <tr> <td>Maximum output laser radiation (MLA3 – 300): 3x100W I.R.</td> <td>Laserstrahlung mit max. Leistung (MLA3 – 300): 3x100W I.R.</td> </tr> <tr> <td>Maximum output laser radiation (MLA5 – 125): 5x25W I.R.</td> <td>Laserstrahlung mit max. Leistung (MLA5 – 125): 5x25W I.R.</td> </tr> <tr> <td>Maximum output laser radiation (MLA5 – 500): 5x100W I.R.</td> <td>Laserstrahlung mit max. Leistung (MLA5 – 500): 5x100W I.R.</td> </tr> <tr> <td>Maximum output laser radiation (MLA8 – 200): 8x25W I.R.</td> <td>Laserstrahlung mit max. Leistung (MLA8 – 200): 8x25W I.R.</td> </tr> <tr> <td>Maximum output laser radiation (MLA8 – 800): 8x100W I.R.</td> <td>Laserstrahlung mit max. Leistung (MLA8 – 800): 8x100W I.R.</td> </tr> <tr> <td>PULSE DURATION (ALL PROBES): 100ns</td> <td>IMPULSDAUER (ALLE SONDEN): 100 ns</td> </tr> <tr> <td>EMITTED WAVELENGTH (ALL PROBES): 905nm</td> <td>EMITTIERTE WELLENLÄNGE (ALLE SONDEN): 905 nm</td> </tr> <tr> <td>STANDARD IEC EN 60825-1:2014</td> <td>STANDARD IEC EN 60825-1:2014</td> </tr> </tbody> </table>	Texte des Etiketts	Bedeutung	Maximum output laser radiation (MLA1 – 25): 25W I.R.	Laserstrahlung mit max. Leistung (MLA1 – 25): 25W I.R.	Maximum output laser radiation (MLA1 – 100): 100W I.R.	Laserstrahlung mit max. Leistung (MLA1 – 100): 100W I.R.	Maximum output laser radiation (MLA3 – 75): 3x25W I.R.	Laserstrahlung mit max. Leistung (MLA3 – 75): 3x25W I.R.	Maximum output laser radiation (MLA3 – 300): 3x100W I.R.	Laserstrahlung mit max. Leistung (MLA3 – 300): 3x100W I.R.	Maximum output laser radiation (MLA5 – 125): 5x25W I.R.	Laserstrahlung mit max. Leistung (MLA5 – 125): 5x25W I.R.	Maximum output laser radiation (MLA5 – 500): 5x100W I.R.	Laserstrahlung mit max. Leistung (MLA5 – 500): 5x100W I.R.	Maximum output laser radiation (MLA8 – 200): 8x25W I.R.	Laserstrahlung mit max. Leistung (MLA8 – 200): 8x25W I.R.	Maximum output laser radiation (MLA8 – 800): 8x100W I.R.	Laserstrahlung mit max. Leistung (MLA8 – 800): 8x100W I.R.	PULSE DURATION (ALL PROBES): 100ns	IMPULSDAUER (ALLE SONDEN): 100 ns	EMITTED WAVELENGTH (ALL PROBES): 905nm	EMITTIERTE WELLENLÄNGE (ALLE SONDEN): 905 nm	STANDARD IEC EN 60825-1:2014	STANDARD IEC EN 60825-1:2014
Texte des Etiketts	Bedeutung																								
Maximum output laser radiation (MLA1 – 25): 25W I.R.	Laserstrahlung mit max. Leistung (MLA1 – 25): 25W I.R.																								
Maximum output laser radiation (MLA1 – 100): 100W I.R.	Laserstrahlung mit max. Leistung (MLA1 – 100): 100W I.R.																								
Maximum output laser radiation (MLA3 – 75): 3x25W I.R.	Laserstrahlung mit max. Leistung (MLA3 – 75): 3x25W I.R.																								
Maximum output laser radiation (MLA3 – 300): 3x100W I.R.	Laserstrahlung mit max. Leistung (MLA3 – 300): 3x100W I.R.																								
Maximum output laser radiation (MLA5 – 125): 5x25W I.R.	Laserstrahlung mit max. Leistung (MLA5 – 125): 5x25W I.R.																								
Maximum output laser radiation (MLA5 – 500): 5x100W I.R.	Laserstrahlung mit max. Leistung (MLA5 – 500): 5x100W I.R.																								
Maximum output laser radiation (MLA8 – 200): 8x25W I.R.	Laserstrahlung mit max. Leistung (MLA8 – 200): 8x25W I.R.																								
Maximum output laser radiation (MLA8 – 800): 8x100W I.R.	Laserstrahlung mit max. Leistung (MLA8 – 800): 8x100W I.R.																								
PULSE DURATION (ALL PROBES): 100ns	IMPULSDAUER (ALLE SONDEN): 100 ns																								
EMITTED WAVELENGTH (ALL PROBES): 905nm	EMITTIERTE WELLENLÄNGE (ALLE SONDEN): 905 nm																								
STANDARD IEC EN 60825-1:2014	STANDARD IEC EN 60825-1:2014																								

Etikett	Bedeutung
	<p>radiation (MLA3 – 300): 3x100 W I.R. max. Leistung (MLA3 – 300): 3x100 W I.R.</p> <p>Maximum output laser radiation (MLA5 – 125): 5x25 W I.R. Laserstrahlung mit max. Leistung (MLA5 – 125): 5x25 W I.R.</p> <p>Maximum output laser radiation (MLA5 – 500): 5x100 W I.R. Laserstrahlung mit max. Leistung (MLA5 – 500): 5x100 W I.R.</p> <p>Maximum output laser radiation (MLA8 – 200): 8x25 W I.R. Laserstrahlung mit max. Leistung (MLA8 – 200): 8x25 W I.R.</p> <p>Maximum output laser radiation (MLA8 – 800): 8x100 W I.R. Laserstrahlung mit max. Leistung (MLA8 – 800): 8x100 W I.R.</p> <p>PULSE DURATION (ALL PROBES): 100 ns IMPULSDAUER (ALLE SONDEN): 100 ns</p> <p>EMITTED WAVELENGTH (ALL PROBES): 905 nm EMITTIERTE WELLENLÄNGE (ALLE SONDEN): 905 nm</p> <p>STANDARD IEC EN 60825-1:2014 STANDARD IEC EN 60825-1:2014</p>
	<p>Etikett mit der Aufschrift "Nicht schieben", das auf der Rückseite des Wagens anzubringen ist.</p>
	<p>Aufkleber mit der Aufschrift "LASER APERTURE", in der Nähe des Brennteils des Laserhandstücks angebracht.</p>
	<p>Auf dem Applikator-Handstück angebrachtes Etikett mit dem Namen oder der Marke des Herstellers und der Modell- oder Typenbezeichnung des Laserhandstücks.</p>

Table 2

Anhang C - ANWEISUNGEN ZUM ANSCHLUSS DES LASER-ARMS

1. Platzieren Sie den Laserarm wie in der Abbildung unten gezeigt.



2. Damit der Laserkopf funktioniert, müssen Sie den Scanner-Laser an den entsprechenden Anschluss auf der Rückseite des Geräts anschließen.

Anhang D – VERZEICHNIS DER THERAPEUTISCHEN UNTERSUCHUNGEN

Die auf dem Gerät geladenen therapeutischen Vorschläge sind relativ zur Emission der Behandlung durch den Scanning-Laser, während die Sonden erlauben, Behandlungen in einer Modalität "frei" zu emittieren, die ausschließlich auf den behandelten Bereich und auf die Dauer der Emission wirken könnte.

Laser-Therapie-Behandlungen	Arbeitszyklus (%)	D (J/cm ²)	Zeit (min)	Frequenz (Hz)	Sitzungen (N°)
AKNE	<u>100</u>	<u>6.00</u>	2	5000	* —
KIEFER-MANDIBULARER ARTIKULATIONSSCHMERZ	<u>100</u>	<u>2.50</u>	3	5000	* —
KAUSALGIE	<u>100</u>	<u>1.50</u>	3	5000	* —
ARTHRITIS DER KLEINEN GELENKE	<u>100</u>	<u>8.00</u>	2	5000	* —
ARTHRITIS	<u>100</u>	<u>8.00</u>	2	10000	* —
ARTHRITIS AN DEN HÄNDEN	<u>100</u>	<u>8.00</u>	3	5000	* —
ARTHRITIS AN DEN FÜßSEN	<u>100</u>	<u>8.00</u>	3	5000	* —
BURSITIS OLECRANI	<u>100</u>	<u>5.00</u>	3	5000	* —
PRÄPATELLARE BURSITIS	<u>100</u>	<u>5.00</u>	5	5000	* —
PRÄ-TROKANTHERISCHE BURSITIS	<u>100</u>	<u>5.00</u>	3	5000	* —
SUBAKROMIALE BURSITIS	<u>100</u>	<u>5.00</u>	3	5000	* —
ACHILLESSEHNEN BURSITIS	<u>100</u>	<u>5.00</u>	5	5000	* —
KKNIE BURSITIS	<u>100</u>	<u>5.00</u>	3	5000	* —
CHONDROMALAZIE-KNIESCHEIBE	<u>100</u>	<u>5.00</u>	3	10000	* —
MUSKEL-TENSIVER KOPFSCHMERZ	<u>100</u>	<u>1.50</u>	3	10000	* —
ZERVIKALGIE 1 (CHRONISCH)	<u>100</u>	<u>5.00</u>	2	1000	* —
ZERVIKALGIE2	<u>100</u>	<u>5.00</u>	1	500	* —

Laser-Therapie-Behandlungen	Arbeitszyklus (%)	D (J/cm ²)	Zeit (min)	Frequenz (Hz)	Sitzungen (N°)
ZERVIKALE ARTHROSE 1	<u>100</u>	<u>8.00</u>	1	500	* —
ZERVIKALE ARTHROSE 2	<u>100</u>	<u>8.00</u>	2	10000	* —
ZERVIKOBRACHIALGIE	<u>100</u>	<u>5.00</u>	2	2000	* —
IPERTROPHE NARBEN	<u>100</u>	<u>4.00</u>	2	10000	* —
KONTRAKTUREN	<u>100</u>	<u>8.00</u>	2	5000	* —
PRELLUNGEN	<u>100</u>	<u>5.00</u>	3	5000	* —
HÜFTARTHROSE	<u>100</u>	<u>5.00</u>	3	10000	* —
ATOPISCHE DERMATITIS (LOKALISIERTE TYPEN)	<u>100</u>	<u>4.00</u>	1	3000	* —
MYOFASZIALER SCHMERZ	<u>100</u>	<u>6.00</u>	5	5000	* —
DORSALGIEN	<u>100</u>	<u>5.00</u>	2	10000	* —
KÜRZLICHE ÖDEMA	<u>100</u>	<u>8.00</u>	2	10000	* —
HÄMATOME 1	<u>100</u>	<u>4.00</u>	3	1000	* —
HÄMATOME 2	<u>100</u>	<u>8.00</u>	5	5000	* —
EPICONDYLITIS ODER TENNIS Ellenbogen	<u>100</u>	<u>2.00</u>	2	1000	* —
EPITROCLEITIS	<u>100</u>	<u>2.00</u>	2	1000	* —
PLANTAR FASCITIS	<u>100</u>	<u>3.00</u>	8	10000	* —
GONARTHROSIS 1	<u>100</u>	<u>8.00</u>	2	5000	* —
GONARTHROSIS 2	<u>100</u>	<u>8.00</u>	3	10000	* —
LASER- AKKUPUNKTUR	<u>100</u>	<u>8.00</u>	2	1000	* —
ERKRANKUNG DES INNEREN BANDES DES KNIES (PARTIELLE LÄSION DES KOLLATERALEN NITERNALEN BANDES DES KNIES)	<u>100</u>	<u>5.00</u>	2	1000	* —
LUMBAGO	<u>100</u>	<u>1.50</u>	3	10000	* —

Laser-Therapie-Behandlungen	Arbeitszyklus (%)	D (J/cm ²)	Zeit (min)	Frequenz (Hz)	Sitzungen (N°)
RÜCKENSCHMERZEN (LOMBOSCIATALGIA)	<u>100</u>	<u>1.50</u>	2	10000	* —
OSGOOD-SCHLATTER SYNDROM	<u>100</u>	<u>8.00</u>	5	5000	* —
MORBUS BECHTEREW	<u>100</u>	<u>8.00</u>	6	2000	* —
AKUTE MYALGIEN	<u>100</u>	<u>8.00</u>	5	5000	* —
TRIGEMIN-NEURALGIE	<u>100</u>	<u>1.50</u>	2	5000	* —
POSTHERPETISCHE NEURALGIE 1	<u>100</u>	<u>1.50</u>	2	10000	* —
POSTHERPETISCHE NEURALGIE 2	<u>100</u>	<u>8.00</u>	3	10000	* —
NEURALGIE VII° (GESICHTSBEHANDLUNG)	<u>100</u>	<u>1.50</u>	1.5	3000	* —
HÜFTPERIARTHROSIS	<u>100</u>	<u>5.00</u>	3	5000	* —
OSTEITIS PUBIS	<u>100</u>	<u>8.00</u>	5	10000	* —
RADICOLITIS	<u>100</u>	<u>1.50</u>	3	10000	* —
FERSENSPORN-SYNDROM	<u>100</u>	<u>6.00</u>	5	5000	* —
KARPALTUNNELSYNDROM	<u>100</u>	<u>3.00</u>	2	5000	* —
BANDSCHEIBENSYNDROME	<u>100</u>	<u>1.50</u>	3	10000	* —
SCHMERZHAFTE SCHULTER 1	<u>100</u>	<u>5.00</u>	2	10000	* —
SCHMERZHAFTE SCHULTER 2 (CHRONISCH)	<u>100</u>	<u>5.00</u>	2	5000	* —
BANDVERSTAUCHUNG DES INNENBANDES 1 (DEHNUNG BIS ZUM INNEREN SEITENBAND DES KNIES 1)	<u>100</u>	<u>1.50</u>	2	5000	* —
BANDVERSTAUCHUNG DES INNENBANDES 2 (DEHNUNG BIS ZUM INNEREN	<u>100</u>	<u>1.50</u>	2	1000	* —

Laser-Therapie-Behandlungen	Arbeitszyklus (%)	D (J/cm ²)	Zeit (min)	Frequenz (Hz)	Sitzungen (N°)
SEITENBAND DES KNIES 2)					
AUSSENBANDSTAUCHUNG 1 (DEHNUNG BIS ZUM ÄUSSEREN SEITENBAND DES KNIES 1)	<u>100</u>	<u>1.50</u>	2	1000	* —
AUßENBANDSTAUCHUNG 2 (DEHNUNG BIS ZUM ÄUßEREN SEITENBAND DES KNIES 2)	<u>100</u>	<u>1.50</u>	2	5000	* —
AUßENBANDSTAUCHUNG 3 (DEHNUNG BIS ZUM ÄUßEREN SEITENBAND DES KNIES 3)	<u>100</u>	<u>3.00</u>	2	10000	* —
ADDUKTOREN-TENDINITIS 1	<u>100</u>	<u>2.00</u>	2	5000	* —
ADDUKTOREN-TENDINITIS 2	<u>100</u>	<u>2.00</u>	2	2000	* —
BIZEPSTENDINOPATHIE 1	<u>100</u>	<u>2.00</u>	4	10000	* —
BIZEPSTENDINOPATHIE 2	<u>100</u>	<u>2.00</u>	3	5000	* —
GLUTEUS-TENDINOPATHIE	<u>100</u>	<u>2.00</u>	3	10000	* —
PERONEALSEHNENENTZÜNDUNG 1 (KURZZEITIG PERONEAL)	<u>100</u>	<u>2.00</u>	2	5000	* —
PERONEALSEHNENENTZÜNDUNG 2 (LANGE PERONEALSEHNE)	<u>100</u>	<u>2.00</u>	2	10000	* —
QUADRIZEPSTENDINITIS	<u>100</u>	<u>2.00</u>	3	5000	* —
TENDINITIS SARTORIUS	<u>100</u>	<u>2.00</u>	3	5000	* —
FEMORALE BIZEPSSSEHNENENTZÜNDUNG	<u>100</u>	<u>2.00</u>	2	5000	* —
SEMI-MEMBRANÖSE TENDINITIS	<u>100</u>	<u>2.00</u>	2	10000	* —
SEHNENSCHIEDENENTZÜNDUNG	<u>100</u>	<u>2.00</u>	2	2000	* —
PATELLASEHNEN-TENDINITIS 1	<u>100</u>	<u>2.00</u>	3	5000	* —

Laser-Therapie-Behandlungen	Arbeitszyklus (%)	D (J/cm ²)	Zeit (min)	Frequenz (Hz)	Sitzungen (N°)
PATELLASEHNEN-TENDINITIS 2	<u>100</u>	<u>2.00</u>	2	2000	* —
SCHIENBEINTENDINITIS	<u>100</u>	<u>2.00</u>	2	2000	* —
BRACHIALE TRIZEPSTENDINITIS	<u>100</u>	<u>2.00</u>	2	1000	* —
ACHILLESSEHNENENTZÜNDUNG	<u>100</u>	<u>1.50</u>	3	5000	* —
DE QUERVAIN-TENOSINOVITIS	<u>100</u>	<u>8.00</u>	5	5000	* —
HAUTTRANSPLANTATION 1	<u>100</u>	<u>6.00</u>	1	1000	* —
HAUTTRANSPLANTATION 2	<u>100</u>	<u>6.00</u>	2	5000	* —
TRIGGERPUNKTE	<u>100</u>	<u>4.00</u>	2	5000	* —
ULKUS AUFGRUND VENÖSER STASYS DES BEINES	<u>100</u>	<u>3.00</u>	1	500	* —
BEIN ULKUS	<u>100</u>	<u>3.00</u>	2	1000	* —
DEKUBITUSGESCHWÜRE	<u>100</u>	<u>3.00</u>	1	500	* —
DIABETISCHE GESCHWÜRE	<u>100</u>	<u>3.00</u>	1	500	* —

* es ist nicht möglich, eine Anzahl von Sitzungen in Abhängigkeit vom verwendeten therapeutischen Vorschlag zu definieren, da die Dauer einer Sitzung nicht eindeutig definiert ist, sondern von der zu behandelnden Pathologie, vom Patienten, der einer speziellen Behandlung unterzogen wird, und von der vom Gerät abgegebenen und vom behandelten Patienten absorbierten Leistung abhängt, so dass die Anzahl der erforderlichen Sitzungen vom Arzt auf der Grundlage des klinischen Zustands des Patienten und der Merkmale des Geräts, mit dem die Behandlung abgegeben wird, festgelegt wird.

Appendix E – ELECTRO-MAGNETIC COMPATIBILITY TABLES

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions FOR ALL ME EQUIPMENT		
The ME EQUIPMENT is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ME EQUIPMENT should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The ME EQUIPMENT uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Class B	The ME EQUIPMENT is suitable for use in all establishments including domestic establishments and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity FOR ALL ME EQUIPMENT			
The ME EQUIPMENT is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ME EQUIPMENT should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8kV contact	± 8kV contact	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
	± 2; 4; 8; 15 kV air	± 2; 4; 8; 15 kV air	
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2kV per power supply lines	± 2kV per power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
	± 1kV for input / output lines	± 1kV for input / output lines	
Surge IEC 61000-4-5	± 1kV line(s) to line(s)	± 1kV line(s) to line(s)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
	± 2kV line(s) to earth	± 2kV line(s) to earth	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% U _T for 0,5 cycles	0% U _T for 0,5 cycles	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the ME EQUIPMENT requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the ME EQUIPMENT be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
	0% U _T for 1 cycles	0% U _T for 1 cycles	
	70% U _T for 25 cycles	70% U _T for 25 cycles	
	0% U _T for 250 cycles	0% U _T for 250 cycles	
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A / m	Not applicable, the device does not contain components susceptible to magnetic fields	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment
NOTE : UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guide and declaration of the manufacturer - electromagnetic immunity			
The ME EQUIPMENT is designed to work in the electromagnetic environment specified below. The client or user of the ME EQUIPMENT should ensure that it is used in this environment Portable and mobile RF communications equipment should not be used closer to any part of, including cables, than the recommended separation distance calculated with the equation applicable to the transmitter frequency.			
Immunity test	Trial level of the IEC 60601	Level of compliance	Recommended separation distance d:
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Veff from 150kHz to 80 MHz	3 Veff	d= 30 cm
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m from 80 MHz to 2,7 GHz	3 V/m	d= 30 cm
Immunity to proximity fields from wireless RF communication devices IEC 61000-4-3*	TETRA 400 380 – 390 MHz	27 V/m	27 V/m
	GMRS 460 FRS 460 430 – 170 MHz	28 V/m	28 V/m
	LTE Band 13, 17 704 – 787 MHz	9 V/m	9 V/m
	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 800 960 MHz	28 V/m	28 V/m
	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 5 1700 – 1990 MHz	28 V/m	28 V/m
	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RIFD 2450, LTE Band 70 2400 – 2570 MHz	28 V/m	28 V/m
	WLAN 802.11 a/n 5100 – 5800 MHz	9 V/m	9 V/m

*For these devices, Proximity Field Immunity tests from wireless RF communication devices are not applied.

DICHIARAZIONE DI
CONFORMITÀ ALLA
DIRETTIVA 93/42/CEE
SUI DISPOSITIVI MEDICI



Aesthetic & Medical Technologies

DECLARATION OF
CONFORMITY TO THE
93/42/CEE DIRECTIVE
ON MEDICAL DEVICES

Il Fabbricante / The manufacturer

EME Srl - Via degli Abeti , 88 / 1 - 61122 PESARO (PU) - ITALY

**dichiara sulla sua responsabilità che il prodotto :
declares on its own responsibility that the product :**

Apparecchiature per laser terapia /
Equipment for laser therapy :

PR999 500mW - PR999 4000mW - PR 999 8000mW

è conforme alle prescrizioni della direttiva comunitaria 93/42/CEE e successive integrazioni e modifiche
(Allegato II eccetto il punto 4), recepita in Italia con
D.L. N° 46 del 24 febbraio 1997 e successive integrazioni e modifiche ,
e la classe di rischio è la IIb secondo la regola 9.

*is in compliance with the 93/42/CEE Directive and the following integrations and modifications
(Annex II except point 4), implemented in Italy
following the D.L. N° 46 directive issued on 24 february 1997,
and the risk class is IIb according to the rule 9.*

Certificato n. MED – 31009 / Certificate n. MED – 31009

La macchina è marcata / *The equipment is marked :*

CE 0476

Organismo Notificato / *Notified Body*
Kiwa Cermet Italia S.p.a.

Pesaro, 14/04/2016

EME srl
L' Amministratore unico / Administrator



Aesthetic & Medical Technologies

EME ITALY



EME Srl

Via degli Abeti 88/1, Pesaro (PU) 61122 ITALY

Tel.: +39 0721400791 – Fax: +39 072126385 - www.eme-srl.com

Vertrieb in Deutschland durch:

CardioVibe

Zum Vorwerk 16a, 21614 Buxtehude

Tel.: +49 (0)4161-7543631 – www.cardiovibe.de – info@cardiovibe.de