>> Gebrauchsanweisung

LightForce™ PRO

Lasertherapiesystem für Tiefengewebe

mit Empower™ Delivery-System

lightforce™ PRO

schwa-medico GmbH
Wetzlarer Str. 41 – 43
35630 Ehringshausen
Deutschland

Tel: +49 (0) 6443 8333 110
Fax: + 49 (0) 6443 8333 119

schwa-medico.de
info@schwa-medico.de

www.litecure.com

>> Inhaltsverzeichnis

1	**>> Gebrauchshinweise**	**SEITE 3**
1.1	Warnhinweise	3
1.2	Vorsichtshinweise	3
1.3	Empfehlung	3
1.4	Hinweis	3
2	**>> Sicherheitshinweise**	**SEITE 4**
2.1	Überwachung der Lasersicherheit	4
2.2	Sicherheitsvorrichtungen	4
2.3	Sicherheitsstrategie	4
3	**>> Beschreibung des Geräts**	**SEITE 5**
3.1	Klassifizierung	5
3.2	Richtlinienkonformität	5
3.3	Anwendungsbereiche	5
3.4	Kontraindikationen	6
3.5	Warn- und Vorsichtshinweise	6
3.6	Brand- und Explosionsgefahren	8
4	**>> Glossar und Abkürzungen**	**SEITE 9**
5	**>> Funktionsmerkmale**	**SEITE 10**
6	**>> Systemeinstellungen**	**SEITE 12**
6.1	Annahme und Auspacken	12
6.3	Aufstellen/Wahl des Standorts	12
6.4	Anschluss des Lichtleiterkabels	13
7	**>> Empower™ Leitsystem**	**SEITE 14**
7.1	Vorbereitung des Patienten auf die Lasertherapie	14
7.2	Beschreibung des Empower-Leitsystems	14

8 >> Bedienung SEITE 18

8.1 Anschließen des Lichtleiterkabels 18
8.2 Laserschutzbrille 18
8.3 Einschalten und Passworteingabe 19
8.4 Hauptmenü 19
8.5 Einstellungen 19
8.6 Auswahl der Therapiebibliothek 20
8.7 Standby-Modus 21
8.8 Bereitschaftsmodus 22
8.9 Strahlungsmodus 23

9 >> Zubehör SEITE 24

9.1 Fingerschalter 24
9.2 Für medizinische Zwecke zugelassenes Netzkabel 24
9.3 Laserschutzbrille 24

10 >> Technische Daten SEITE 25

11 >> Reinigung SEITE 25

12 >> Wartung und Kalibrierung SEITE 27

13 >> Weitere Informationsquellen und Unterstützung bei Laser-Sicherheitsproblemen SEITE 28

14 >> Garantiehinweise SEITE 29

14.1 Allgemeine Geschäftsbedingungen 29
14.2 Rückgabeverfahren 29

15 >> Anhang, Aufkleber SEITE 30

15.1 Warnaufkleber 30
15.2 Hersteller und CE-Aufkleber 30
15.3 Schutzgehäuse-Aufkleber 30
15.4 Garantiesiegel 31
15.5 Lichtleiterapplikator-Aufkleber 31
15.6 Laserstrahlungs-Aufkleber 31
15.7 Laser-Notaus-Aufkleber 31
15.8 Finger-/Fußschalter-Aufkleber 31
15.9 Fernverriegelungsanschluss-Aufkleber 31
15.10 Sicherungsaufkleber 31
15.11 Wechselspannungseingangs-Aufkleber 32
15.12 Schutzerdungsaufkleber (im Gerät) 32
15.13 Aufkleber Hauptschalter Ein 32
15.14 Aufkleber Hauptschalter Aus 32

1>> Gebrauchshinweise

Sie werden in diesem Dokument auf verschiedene Warn- und Vorsichtshinweise, Empfehlungen und Hinweise stoßen, die nachfolgend anhand von Beispielen erläutert werden.

1.1 Warnung

Warnhinweise machen den Leser im Voraus auf bestimmte oder potenzielle Gefahren aufmerksam. Bei einer Missachtung dieser Hinweise kann der Gebrauch oder Missbrauch des Geräts zu schweren Nebenwirkungen, zu Verletzungen und sogar zum Tod führen.

WARNUNG!
Nur die zu behandelnden Bereiche bestrahlen.

1.2 Vorsicht

Vorsichtshinweise machen den Benutzer auf ein potenzielles Problem hin, das sich aus dem Gebrauch oder Missbrauch des Geräts ergibt. Dazu gehören Gerätestörungen, ein Ausfall des Geräts, Schäden am Gerät oder andere Sachbeschädigungen.

VORSICHT
Ungeschultem Personal ist der Betrieb dieses Geräts NUR unter unmittelbarer Aufsicht durch fachgerecht eingewiesene und erfahrene Personen gestattet.

1.3 Empfehlung

Empfehlungen beinhalten Hilfestellungen, die innerhalb eines bestimmten Anwendungsbereichs des LightForce™ PRO berücksichtigt oder ausprobiert werden sollten und die einer optimalen Nutzung des Geräts zuträglich sein könnten.

EMPFEHLUNG
Bestimmen Sie in jeder Einrichtung, in der dieses Gerät verwendet wird, mindestens eine Person zum Laser-Sicherheitsbeauftragten, der für die Schulung in allen Bedienungs- und Sicherheitsverfahren verantwortlich ist.

1.4 Hinweis

Ein einfacher Hinweis beschreibt einen Zustand oder eine Ausnahme, die auf den beschriebenen Sachverhalt zutreffen könnte.

HINWEIS
Bevor das Gerät vom Standby- in den Bereitschaftsmodus umgeschaltet wird, muss das Lichtleiterkabel ordnungsgemäß am Laserstrahlungsausgang angeschlossen und gesichert werden.

2>> Sicherheitshinweise

Dieser Abschnitt enthält eine Reihe von Sicherheitsrichtlinien und sicherheitsrelevanten Aussagen, die für die sichere und wirkungsvolle Bedienung des LightForce™ Pro Therapielasers von Bedeutung sind. Zusätzliche Aussagen und Protokolle zur Sicherheit erscheinen an anderer Stelle dieses Dokuments. Verwenden Sie dieses Lasergerät im Einklang mit allen gedruckten Richtlinien, Vorsichtshinweisen und Protokollen.

2.1 Lasersicherheitsüberwachung

EMPFEHLUNG

Bestimmen Sie in jeder Einrichtung, in der dieses Gerät verwendet wird, mindestens eine Person (z. B. einen Laser-Sicherheitsbeauftragten), die für die Schulung des Personals in allen Bedienungs- und Sicherheitsverfahren verantwortlich ist.

Alle Mitarbeiter, die das Lasersystem voraussichtlich verwenden werden, sollten an einer Laser-Einweisungs- und -Informationsveranstaltung teilnehmen, um das Gerät sachkundig bedienen zu können.

Bestimmen Sie in jeder Einrichtung, in der dieses Gerät verwendet wird, mindestens eine Person zum Laser-Sicherheitsbeauftragten, der für die Schulung in allen Bedienungs- und Sicherheitsverfahren verantwortlich ist.

2.2 Sicherheitsvorrichtungen

Die folgenden Komponenten weisen bestimmte sicherheitsrelevante Merkmale auf. Alle Personen, die dieses Lasergerät verwenden, sollten über Zweck und Bedienung dieser Komponenten Bescheid wissen.

1. Laser-Notaus-Taste
Diese Taste befindet sich oben auf dem LightForce Pro. Drücken Sie diese Taste, um die Stromversorgung des Mikroprozessors und der Laserstrahlungskomponenten auszuschalten.

2. Ein/Aus-Schalter
Dieser Schalter befindet sich auf der Rückseite des LightForce Pro. Er muss auf AUS und dann wieder auf EIN gestellt werden, um den Laser nach einem Notaus wieder zu starten.

3. Fernverriegelung
Die Sicherheitsverriegelung befindet sich auf der Unterseite des Geräts. Wenn der Verriegelungsstecker nicht in der Anschlussbuchse steckt, fließt kein Strom zu den Bedienelementen und Laserkomponenten. Die Sicherheitsverriegelung MUSS für die Laserstrahlung eingesteckt sein.

2.3 Sicherheitsstrategie

1. Schutz nach 3-minütiger Inaktivität
   Wenn sich das Lasergerät im Bereitschaftsmodus befindet und 3 Minuten lang keine Eingabe erfolgt, schaltet es in den Standby-Modus um.

2. Interne Laserenergie-Anzeige
   Diese interne Vorrichtung überwacht die Stärke der während der Strahlung erzeugten Laserenergie. Diese Kontrollvorrichtung bricht die Laserstrahlung ab, wenn das Lasergerät die vom Benutzer eingestellte Laserenergieleistung nicht aufrechterhalten kann.

3. Laserschutz der Augen
   Die Laser-Schutzbrille weist eine optische Dichte von > 5,0 bei einer Wellenlänge von 980 nm (siehe technische Daten) auf. Alle während des Betriebs des Geräts anwesenden Personen müssen eine solche Schutzbrille tragen. Wenden Sie sich für den Kauf zusätzlicher Schutzbrillen an schwa-medico GmbH, +49 (0) 6443 8333 110 oder info@schwa-medico.de.

3>> Beschreibung des Geräts

Das LightForce™ PRO ist ein kompaktes medizinisches Lasersystem. Das Lichtleitsystem besteht aus einer flexiblen Faser, die durch ein leichtes Handstück geführt wird. Die Aktivierung erfolgt, wenn der Bediener den Laser einschaltet und den Fingerschalter betätigt. Auf einem Touchscreen kann der Bediener die Laserleistung einstellen und korrigieren. Der Laser kann im Dauerstrichmodus oder im pulsgesteuerten Modus betrieben werden.

3.1 Klassifizierung

Gemäß den anwendbaren Standards wird der LightForce PRO-Therapielaser für Tiefengewebe wie folgt klassifiziert:

- Gerät der Klasse I, Typ B, gemäß EN/IEC 60601-1: +A1 +A2:1995
- Gerät der Klasse IIa gemäß Ratsrichtlinie 93/42/EEC
- Gerät der Klasse II gemäß CMDR SOR/98-282
- Laserprodukt der Klasse IV gemäß IEC 60825-1
- Schutzgrad gemäß EN/IEC 60601-1 + A1+A2:1: Dioden-Lasergerät; IPX 0 (Gehäuse nicht wasserdicht)
- Gewöhnlicher Schutz gegen Eindringen von Wasser
- Dauerbetrieb

3.2 Richtlinienkonformität

1. Der LightForce PRO-Therapielaser erfüllt die Anforderungen von 21 CFR, Kapitel 1, Unterkapitel J, des Center for Devices and Radiological Health der Lebensmittel- und Arzneimittelkontrollbehörde der USA (Food and Drug Administration – FDA).

2. Der LightForce PRO-Therapielaser wird nach den Bestimmungen der Ratsrichtlinie 93/42/EEC über Medizingeräte (MDD, EU) und gemäß CMDR SOR/98-282 (CAN) hergestellt.

3.3 Anwendungsbereiche

Der LightForce PRO ist für die Abstrahlung von Energie im Infrarotbereich zur Oberflächenheilung indiziert. Er erhöht die Gewebetemperatur zur vorübergehenden Linderung leichter Muskel- und Gelenkschmerzen, Muskelkrämpfe, arthrosebedingter Schmerzen und Verhärtungen, zur Entspannung des Muskelgewebes und zur vorübergehenden örtlichen Intensivierung der Durchblutung.

VORSICHT Nach den Bundesgesetzen der USA darf dieses Produkt nur durch Ärzte oder auf deren Anordnung verkauft werden.

3.4 Kontraindikationen

- Schwangere nicht mit infrarotem Licht bestrahlen.
- Bei Kindern die Epiphysenfugen nicht mit infrarotem Licht bestrahlen.
- Bei Patienten mit Herzschrittmachern den Brustbereich oder den Bereich direkt über dem Schrittmacher nicht mit infrarotem Licht bestrahlen.
- Schilddrüsen, Eierstöcke oder Hoden nicht mit infrarotem Licht bestrahlen.
- Patienten, die Medikamente mit wärme- oder lichtempfindlichen Kontraindikationen einnehmen, u. a. bestimmte Arten von Steroiden, nicht mit infrarotem Licht bestrahlen.

3.5 Warn- und Vorsichtshinweise

Warnung Vorsichtig verwenden. Derr Laser Kann schwere Verbrennungen verursachen. Nicht auf empfindlichen Hautbereichen oder bei schlechter Durchblutung verwenden. Der Gebrauch dieses Geräts durch unbeaufsichtigte Kinder oder dazu unfähige Personen kann gefährlich sein.

Warnung Niemals direkt in das distale Ende des an einem aktiven Lasergerät angeschlossenen Lichtleiterkabels blicken. Das Laserlicht nicht direkt auf die Augen richten und den Laserstrahl unter keinen Umständen auf etwas anderes als den zu behandelnden Bereich richten, ungeachtet dessen, ob eine geeignete Laserschutzbrille getragen wird oder nicht. Jeder direkte oder indirekte Kontakt des Auges mit dem Laserstrahl oder dem gestreuten, von reflektierenden Oberflächen abgestrahlten Laserlicht verursacht schwere Schäden, unheilbare Hornhaut- und/oder Netzhautverletzungen und eine mögliche Erblindung eines oder beider Augen.

Warnung Keine reflektierenden Gegenstände in den Strahl des Lasers fallen lassen oder die von diesem Gerät erzeugte Laserenergie blockieren lassen. Der Bediener, alle ihn unterstützenden Mitarbeiter und der Patient müssen vor der Behandlung mit diesem Gerät alle reflektierenden Gegenstände (Ringe, Metall-Uhrenarmbänder, Schmuck usw.) ablegen. Jeder direkte oder indirekte Kontakt des Auges mit dem Laserstrahl oder dem gestreuten, von reflektierenden Oberflächen abgestrahlten Laserlicht verursacht schwere, unheilbare Hornhaut- und/oder Netzhautverletzungen und eine mögliche Erblindung eines oder beider Augen.

Warnung Die Schutzbrille erst abnehmen, nachdem der Bediener das Lasergerät wieder in den Standby-Modus versetzt hat.

Warnung Die Bedienelemente des Systems und die einzelnen Verfahren nur so verwenden bzw. ausführen, wie sie in dieser Anleitung beschrieben sind. Andernfalls kann es zu einer gefährlichen Strahlenbelastung kommen.

Warnung Keinen Versuch unternehmen, sich Zugang zu Komponenten im Innern des Geräts zu verschaffen. In diesem Laser-Gerät BEFINDEN SICH KEINE VOM BENUTZER ZU WARTENDEN KOMPONENTEN. Dieser Versuch kann schwere und/oder unheilbare Verletzungen nach sich ziehen.

Warnung Den Gebrauch entzündlicher Lösemittel, Narkosegase, oxidierender Gase wie Stickoxid (NO_2) und Sauerstoff oder endogener Gase vermeiden. Die beim normalen Gebrauch des Lasers erzeugten hohen Temperaturen können bestimmte Materialien wie Baumwolle oder Wolle entzünden, wenn diese mit Sauerstoff gesättigt sind. Die lösenden Substanzen von Haftmitteln und entzündlichen Reinigungs- und Desinfektionslösungen vor Gebrauch des Lasergeräts verdunsten lassen.

Warnung Die Nichtbeachtung jeglicher Sicherheitshinweise und Warnungen kann alle Beteiligten einer gefährlichen Laserstrahlung und/oder gefährlichen Stromstärken aussetzen.

Vorsicht Ungeschultem Personal ist der Betrieb dieses Geräts nur unter unmittelbarer Aufsicht durch fachgerecht eingewiesene und erfahrene Personen gestattet.

Vorsicht Die im Lieferumfang dieses Geräts enthaltene Laser-Schutzbrille weist eine optische Dichte von > 5,0 bei einer Wellenlänge von 980 nm (siehe technische Daten) auf. Alle während des Betriebs des Geräts anwesenden Personen müssen eine solche Schutzbrille tragen.

Wenden Sie sich für den Kauf zusätzlicher Schutzbrillen an schwa-medico GmbH, +49 (0) 6443 8333 110 oder info@schwa-medico.de.

Vorsicht Für Installation und Betrieb des Lasers einen sicheren, korrekt ausgerüsteten und gut gelüfteten Ort auswählen.

Vorsicht An den Eingängen zu Räumen, in denen der Laser verwendet wird, stets das Schild „Laser in Gebrauch“ anbringen.

Vorsicht Vor dem Einstellen oder Anschließen/Trennen des Handstücks oder Lichtleiterkabels den Laser stets in den Standby-Modus versetzen oder das Gerät ausschalten.

Vorsicht Dieses Gerät unter keinen Umständen unbeaufsichtigt im Bereitschaftsmodus lassen. Die Hinweise zum Standby- und Bereitschaftsmodus im Abschnitt „Bedienung“ dieser Anleitung beachten.

Vorsicht Das Gerät vor jedem Anheben und jedem Transport an einen anderen Ort ausschalten.

Vorsicht Den Fingerschalter erst betätigen, nachdem die sichere Ausrichtung und korrekte Positionierung des Handstücks und des distalen Endes des Lichtleiterkabels überprüft wurden und die Durchführung aller Sicherheitsvorkehrungen gewährleistet ist.

Vorsicht Nicht unbedingt benötigte Mitarbeiter dürfen den Behandlungsbereich während eines Laserverfahrens nicht betreten.

Vorsicht Ungeschultem Personal ist der Betrieb dieses Geräts nur unter unmittelbarer Aufsicht durch fachgerecht eingewiesene und erfahrene Personen gestattet.

Vorsicht Den SMA-Lichtleiterkopf vor dem Anschließen am SMA-Strahlungsausgang jedes Mal reinigen. Ein verschmutzter Lichtkopf kann Geräteschäden verursachen.

Vorsicht Nach den Bundesgesetzen der USA darf dieses Produkt nur durch Ärzte oder auf deren Anordnung verkauft werden.

3.6 Brand- und Explosionsgefahren

Das medizinische Personal sollte sich beim Gebrauch des Lasers der folgenden Sicherheitsaspekte und potenziellen Brandgefahren bewusst sein:

1. Der Laserstrahl kann die meisten nichtmetallischen Materialien in Brand setzen.
2. Ein Feuerlöscher mit UL- oder gleichwertiger Zulassung (CE) sollte jederzeit griffbereit sein.

Dieses Lasergerät ist nicht für den Betrieb in Bereichen vorgesehen, in denen ein Explosionsrisiko besteht, z. B. bei Vorhandensein entzündlicher Materialien, Gase oder Substanzen. Dies kann einen Brand oder eine Explosion zur Folge haben.

Achtung

1. Beim Drücken des roten und grauen Laser-Notaus-Schalters wird die Stromversorgung des Mikroprozessors und der Laserstrahlungskomponenten unterbrochen. Die Stromversorgung wird durch Zurücksetzen des Netzschalters wiederhergestellt.

4>> Glossar und Abkürzungen

Begriff	Definition
CW, Dauerstrahlung oder Dauerstrichmodus	Laserdauerstrahl
Puls, Pulsstrahlung oder gepulster Modus	Gepulste Laserstrahlung (gepulster Modus)
Tastverhältnis	Prozentuales Verhältnis der Impulszeit zur Impuls-periodendauer während der Laserstrahlung.
Frequenz	Anzahl der Laserimpulse pro Sekunde
Hertz	Maßeinheit der Frequenz
Fernverriegelung	Sicherheitsvorrichtung, die beim Öffnen des Fernverriegelungsschaltkreises die Laserstrahlung beendet
Joule	Maßeinheit der abgestrahlten Energie
Watt	Maßeinheit der Laserleistung
Stopp	Ende oder Unterbrechung der Behandlung

Abkürzung	Definition
cm^2	Quadratzentimeter
Hz	Hertz
S	Sekunde
W	Watt
mW	Milliwatt
J	Joule
nm	Nanometer
V	Volt
IR	Infrarot
NOHD	Nomineller Augen-Gefahrenabstand gemäß EN 60825-1

5>> Funktionsmerkmale

>> Vorderansicht

Notausschalter

Touchscreen-Oberfläche

>> Detaildarstellung des Notausschalter

>> Rückansicht

Tragegriff

Handstückablage

>> Detaillierte Rückansicht

Lichtleiterkabel-Anschluss und Staubkappe

Ein/Aus-Schalter

Lüfter

Fingerschalteranschluss

Wechselspannungseingang

>> Ansicht von unten

Fernverriegelung

6>> Systemeinstellungen

6.1 Annahme und Auspacken

Packen Sie das Gerät und seine Zubehörteile anhand der LightForce™ PRO-Verpackungsliste aus dem Transportkarton aus. Achten Sie auf evtl. fehlende Teile und inspizieren Sie das Gerät sorgfältig auf Schäden wie Sprünge, Dellen oder verbogene Teile. Sollten Teile fehlen oder äußere Schäden festgestellt werden, wenden Sie sich zur Unterstützung bitte an sch wa-medico GmbH, +49 (0) 6443 8333 110 oder info@schwa-medico.de. Benachrichtigen Sie das Transportunternehmen, wenn der Schaden das Ergebnis eines Unfalls während des Versands zu sein scheint.

Wenn sich auf dem Gerät kein Garantiesiegel-Aufkleber befindet oder dieser defekt ist, nehmen Sie das Gerät nicht in Betrieb und rufen Sie sofort bei schwa-medico GmbH, +49 (0) 6443 8333 110 oder info@schwa-medico.de, um Hilfe anzufordern.

WARRANTY
VOID
IF SEAL
IS BROKEN

6.3 Aufstellen/Wahl des Standorts

1. Wählen Sie für Installation und Betrieb des Lasergeräts einen sicheren, korrekt ausgerüsteten und gut gelüfteten Ort aus.
2. Achten Sie darauf, dass die gewählte Stellfläche das Gewicht des ganzen Geräts trägt.
3. Stellen Sie das Gerät innerhalb von 2 m von einer geeigneten Steckdose auf.
4. Achten Sie auf einen ausreichende Luftzirkulation rund um das Gerät. Das Lasergerät ist luftgekühlt und muss in einer gut belüfteten Umgebung betrieben werden.
   - **a.** Wählen Sie eine flache, harte Oberfläche aus (jedoch keine Oberfläche, die den Luftstrom durch den Boden des Geräts behindert).
   - **b.** Auf der Rückseite des Geräts muss für einen Freiraum von mindestens 10 cm gesorgt sein.
5. Wickeln Sie das Netzkabel ab.
6. Schließen Sie das Netzkabel am Wechselstromeingang auf der Rückseite des Lasergeräts an.
7. Schließen Sie den Kabelstecker an einer geeigneten Steckdose an.
8. Schließen Sie den Fingerschalter an der Rückseite des LightForce PRO-Lasergeräts an.

6.4 Anschluss des Lichtleiterkabels

Vorsicht Wenn der Lichtleiteranschluss oder der Lichtleiterkopf verunreinigt ist, kann das Gerät während der Strahlung beschädigt werden. Entfernen Sie das Handstückkabel nicht vom Strahlungsausgang, nachdem es bereits gesichert wurde, außer wenn das Gerät verpackt oder an einen anderen Ort gebracht wird. Ein wiederholtes Anschließen und Lösen des Handstückkabels vor und nach jedem Verfahren erhöht das Risiko einer Kontamination des Strahlungsausgangs und des Lichtleiterkopfes.

Die Staubkappe wird vom Hersteller angebracht, um zu verhindern, dass Staub und Verunreinigungen den Strahlungsausgang während des Transports und vor der Installation des Geräts kontaminieren. Sie ist nicht als dauerhaftes Mittel zum Schutz des Strahlungsanschlusses während des normalen Gebrauchs vorgesehen.

Verfahren zum Anschließen des Lichtleiterkabels

1. Nehmen Sie die Schutzkappe vom Lichtleiteranschluss auf der Rückseite des Geräts ab.

2. Entfernen Sie das Handstück und das Lichtleiterkabel aus der Schutzschaumverpackung.

3. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Ende des Lichtleiterkabels.

4. Setzen Sie das Ende des Lichtleiterkabels vorsichtig in den Lichtleiteranschluss ein.

5. Drehen Sie den Steckverbinder handfest in den Lichtleiteranschluss hinein.

7>> Empower™ Delivery-System

7.1 Vorbereitung des Patienten auf die Lasertherapie

1. Der zu behandelnde Bereich muss freigelegt werden. (Keine Behandlung durch Kleidung oder Bandagen durchführen.)
2. Der Behandlungsbereich muss sauber und frei von Oberflächenschmutz und -ölen sein.
3. Zum Reinigen aller Instrumentenflächen, die mit dem Patienten in Berührung kommen, kann Franzbranntwein verwendet werden.

Warnung Dieses Lasergerät ist nicht für den Betrieb in Bereichen vorgesehen, in denen ein Explosionsrisiko besteht, z. B. bei Vorhandensein entzündlicher Materialien, Gase oder Substanzen. Dies kann einen Brand oder eine Explosion zur Folge haben.

Vorsicht Den Handstückkopf erst verwenden, wenn die zum Reinigen benutzte Alkohollösung vollständig verdunstet ist Andernfalls kann der Laser etwaige Alkohollösungen oder -dämpfe entzünden.

7.2 Beschreibung des Empower Delivery-Systems

1. Das Empower DS besteht aus einem doppelt ummantelten Lichtleiterkabel und einem Handstück mit austauschbaren Behandlungsköpfen.

Handstückgriff und Fingerschalter

Nicht ohne angebrachten Behandlungskopf verwenden

Nicht ohne vollständig angebrachten Behandlungskopf verwenden

Warnung Das Handstück nicht ohne einen Behandlungskopf oder einen korrekt am Handstückgriff befestigten Behandlungskopf verwenden. Dieser Versuch kann schwere und/oder unheilbare Verletzungen nach sich ziehen.

2. Wechseln Sie den Behandlungskopf und schrauben Sie den neuen Handstückkopf sicher am Handstückgriff fest.

Kleiner Kegel

Kleine Kugel

Große Kugel

Großer Kegel

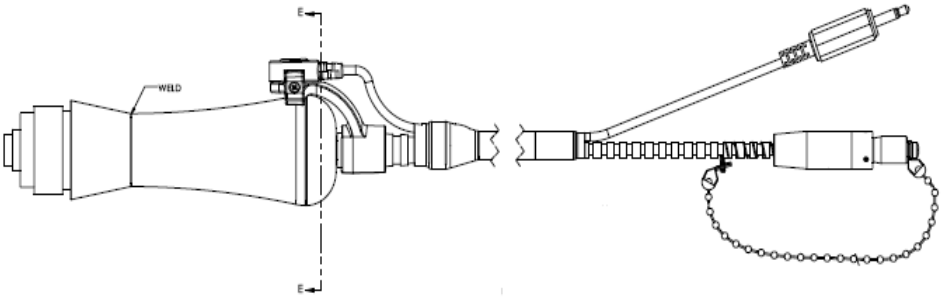


Tabelle 7.1

Laserhandstück-Ausführung	NOHD (Meter)	Strahlabweichung
Kleiner Kegel	3,0 m	Voller Winkel (Grad) 47
Große Kugel	3,6 m	Voller Winkel (Grad) 47
Kleine Kugel	6,0 m	Voller Winkel (Grad) 12
Große Kugel	29,0 m	Voller Winkel (Grad) 3

Handstück mit Fingerschalter und großer Kugel

Dieser Behandlungskopf ist für Anwendungen vorgesehen, bei denen ein Kontakt mit weichem Gewebe und dessen Manipulation während der Behandlung erwünscht sind. Beispiele, bei denen die große Kugel zur Anwendung käme, sind Verletzungen der Muskulatur oder des weichen Tiefengewebes. Die große Kugel wird nicht für den Gebrauch über Knochen, offenen Wunden, verletzter Haut oder in Bereichen empfohlen, die empfindlich auf einen Kontakt reagieren würden. Dieser Kopf sollte senkrecht, also nicht in einem Winkel zur Haut gehalten werden. Der zu behandelnde Bereich und ein größeres umgebendes Areal sollten gleichmäßig in einer streichenden oder schlangenförmigen Bewegung behandelt werden. **Die große Kugel kann mit einer Leistungseinstellung von bis zu 9 W verwendet werden.**

Empfehlung Nicht im Nicht-Kontakt-Modus verwenden.

Handstück mit Fingerschalter und großem Kegel

Dieser Behandlungskopf ist für allgemeine Anwendungen vorgesehen, bei denen kein Kontakt mit weichem Gewebe oder dessen Manipulation während der Behandlung erwünscht ist. **Der große Kegelkopf kann mit einer Leistungseinstellung von bis zu 9 W** in einer Entfernung von 8 cm von der Haut des Patienten verwendet werden.

Handstück mit Fingerschalter und kleiner Kugel

Dieser Behandlungskopf ist für Anwendungen vorgesehen, bei denen ein Kontakt mit weichem Gewebe und dessen Manipulation während der Behandlung erwünscht sind. Beispiele für geeignete Anwendungen der kleinen Kugel sind Muskel- oder Gewebeverletzungen an schwer zugänglichen oder in der Nähe von empfindlichen Stellen. Die kleine Kugel wird nicht für den Gebrauch über Knochen, offenen Wunden, verletzter Haut oder in Bereichen empfohlen, die empfindlich auf einen Kontakt reagieren würden. Dieser Kopf sollte senkrecht, also nicht in einem Winkel zur Haut gehalten werden. Der zu behandelnde Bereich und ein größeres umgebendes Areal sollten gleichmäßig in einer streichenden oder schlangenförmigen Bewegung behandelt werden. **Die kleine Kugel kann mit einer Leistungseinstellung von bis zu 6W verwendet werden.**

Empfehlung Nicht im Nicht-Kontakt-Modus verwenden.

Handstück mit Fingerschalter und kleinem Kegel

Dieser Behandlungskopf ist für allgemeine Anwendungen und Anwendungen mit vorsichtiger Kopfführung vorgesehen, bei denen kein Kontakt mit weichem Gewebe oder dessen Manipulation während der Behandlung erwünscht ist. **Der kleine Kegelkopf kann mit einer Leistungseinstellung von bis zu 6W** in einer Entfernung von 10cm von der Haut des Patienten verwendet werden.

Warnung Vor Betrieb des Lasergeräts die im Lieferumfang des Lasers enthaltene Laserschutzbrille aufsetzen.

Vorsicht Das Lichtleiterkabel des Empower™ Delivery-Systems nach dem sicheren Anbringen nicht mehr vom Strahlungsausgang abziehen, außer wenn dies unbedingt erforderlich ist. Ein wiederholtes Anschließen und Lösen des Kabels erhöht das Risiko einer Kontamination des Strahlungsausgangs und des Lichtleiterkopfes. Wenn der Strahlungsausgang oder der Lichtleiterkopf verunreinigt ist, kann das Gerät während der Strahlung beschädigt werden.

Die Staubkappe wird vom Hersteller angebracht, um zu verhindern, dass Staub und Verunreinigungen den Strahlungsausgang während des Transports und vor der Installation des Geräts kontaminieren. Sie ist nicht als dauerhaftes Mittel zum Schutz des Strahlungsanschlusses während des normalen Gebrauchs vorgesehen.

Wir empfehlen das folgende Verfahren:

1. Schließen Sie das Handstück-Lichtleiterkabel vor dem erstmaligen Gebrauch des Geräts nach den Hinweisen in Abschnitt 6.4 am Laser-Strahlungsausgang an und sichern Sie es.
2. Verwenden Sie das Gerät nach Bedarf.
3. Schalten Sie das Gerät nach dem Gebrauch aus und lassen Sie das Handstück angeschlossen.
4. Wenn der Kopf kontaminiert ist, reinigen Sie ihn mit dem im Lieferumfang des Geräts enthaltenen Reinigungspapier.

Biegegrenze des Handstückkabels:

Das im Handstückkabel übertragene Licht passiert ein Glasstäbchen (einen Glasfaserleiter) mit einem sehr kleinen Durchmesser. Dieser Leiter kann bei einem Knicken beschädigt werden. Der maximal zulässige Biegeradius des Glasfaserleiters beträgt 5 cm.

Fehlerdiagnose am Laserhandstück:

Wenn sich ein Teil der Handstückbaugruppe überhitzt oder zu rauchen beginnt, schalten Sie das Gerät sofort aus, stellen Sie den Betrieb ein und wenden Sie sich zwecks Unterstützung sofort an an schwa-medico GmbH, +49 (0) 6443 8333 110 oder info@schwa-medico.de.

Reinigung des Laser-Behandlungskopfes:

Hinweise zur Reinigung finden Sie in Abschnitt 11.

8>> Bedienung

8.1 Anschließen des Lichtleiterkabels

Nehmen Sie die Schutzkappe ab. Stellen Sie vor dem Einsetzen des Kabels in den Lichtleiteranschluss sicher, dass der Lichtleiterkopf sauber ist; sichern Sie das Kabel, indem Sie den Lichtleiter-Sicherungsring auf den Lichtleiteranschluss aufschrauben. Siehe Abschnitt 6.4.

8.2 Laserschutzbrille

Tragen Sie stets die im Lieferumfang dieses Geräts enthaltene Schutzbrille. Alle während des Betriebs des Geräts anwesenden Personen müssen eine solche Schutzbrille tragen.

Die Laserschutzbrille muss auch gegen physische Schäden oder Fotobleichung durch Laserexposition beständig sein.

Für alle Mitarbeiter, die sich innerhalb des nominellen Augen-Gefahrenabstands (NOHD) aufhalten, gilt, dass sie sich im zugangsbeschränkten Bereich befinden und eine Laser-Schutzbrille tragen müssen. Siehe Tabelle 7.1.

Stellen Sie nicht nur die erforderlichen Laser-Schutzbrillen zur Verfügung, sondern ergreifen Sie auch die folgenden Maßnahmen zur Sicherung des Behandlungsraums bzw. des zugangsbeschränkten Bereichs:

1. Um Personen vor einem Betreten des zugangsbeschränkten Bereichs zu warnen, bringen Sie das im Lieferumfang enthaltene Laserwarnschild oder ein ähnliches Produkt außen an der Tür zum Behandlungsraum an, wenn mit dem Laser gearbeitet wird.

2. Schließen Sie während des Betriebs des Lasers die Tür zum Behandlungsraum. Über einen Verriegelungsschaltkreis können Sie auch die Fernverriegelung mit der Tür zum Behandlungsraum verbinden, sodass die Laserstrahlung beim Öffnen der Tür automatisch beendet wird.

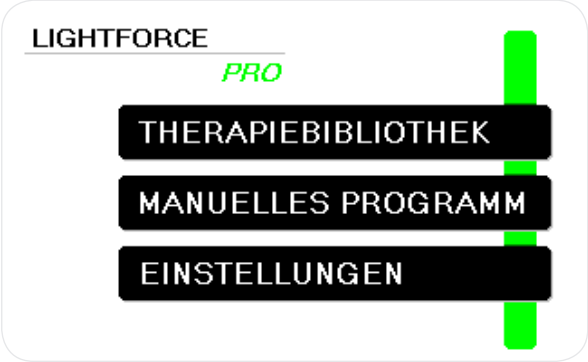
Man könnte auch eine blockierende Abschirmung oder einen Vorhang aufstellen bzw. anbringen, der den Laserstrahl blockieren oder filtern kann, um einen zugangsbeschränkten Bereich innerhalb eines großen Behandlungsraums einzurichten. Der Schirm sollte aus einem Material bestehen, der gegenüber der vollen Leistungsstärke des Behandlungsstrahls während der maximalen Expositionszeit beständig ist; dabei sind die Konfiguration des zugangsbeschränkten Bereichs und die Behandlungsparameter für die jeweilige medizinische Anwendung zu berücksichtigen.

Vorsicht Die Laser-Schutzbrille weist eine optische Dichte von > 5,0 bei einer Wellenlänge von 980 nm (siehe technische Daten) auf. Alle während des Betriebs des Geräts anwesenden Personen müssen eine solche Schutzbrille tragen. Wenden Sie sich für den Kauf zusätzlicher Schutzbrillen an schwa-medico GmbH, +49 (0) 6443 8333 110 oder info@schwa-medico.de..

8.3 Ein- und Ausschalten und Passworteingabe

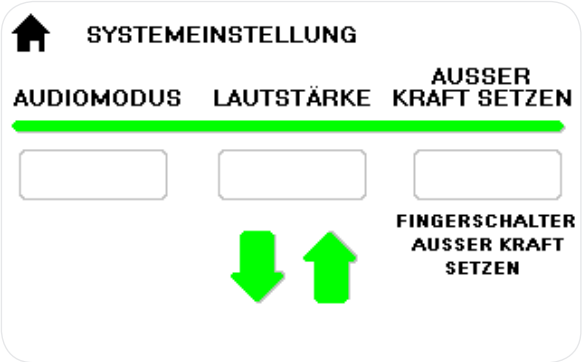
Schalten Sie das Gerät mit dem Schalter auf der Rückseite ein bzw. aus. Die Einleitung der Einschaltsequenz geht mit akustischen Alarmen einher; anschließend wird der Passwortbildschirm (links) angezeigt.

8.4 Hauptmenü



- Drücken Sie „Therapiebibliothek“, um das Menü mit den Therapiemodulen aufzurufen.
- Drücken Sie „Manuelles Programm“, um die manuelle Bedienoption aufzurufen.
- Drücken Sie „Einstellungen“, um das Menü mit den Einstellfunktionen aufzurufen.

8.5. Einstellungen



Im Menü „Einstellungen“ kann der Bediener den Audiomodus und die Lautstärke einstellen und den Fingerschalter außer Kraft setzen.

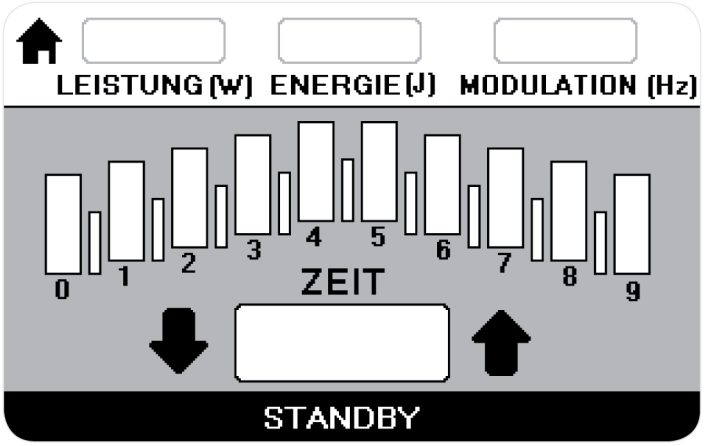
- Audiomodus: Dauerton oder Pulston
- Lautstärke
  - Hoch, Mittel, Niedrig und Aus (bei ausgeschalteter Option zur Außerkraftsetzung des Fingerschalters verfügbar)
  - Hoch und Mittel (bei eingeschalteter Option zur Außerkraftsetzung des Fingerschalters verfügbar)
  - 0-65 dB
- Fingerschalter außer Kraft setzen: Ein/Aus
- Um Änderungen vorzunehmen, drücken Sie auf das grau umrahmte Feld, das Sie ändern möchten. Daraufhin erscheinen grüne Pfeiltasten. Nehmen Sie mit der Auf- oder Abwärtspfeiltaste die gewünschten Änderungen vor. Um die Einstellung zu sichern, berühren Sie entweder ein zweites Mal das grün umrandete Feld oder warten Sie 3-4 Sekunden, bis die grünen Pfeiltasten wieder verschwinden.
- Drücken Sie auf das Haus-Symbol in der linken oberen Ecke, um zum Hauptmenü zurückzukehren.

HINWEIS
Die Lautstärkenoptionen Aus und Niedrig sind nur verfügbar, wenn der Fingerschalter außer Kraft gesetzt wurde.

8.6 Auswahl der Therapiebibliothek

Nach Auswahl von „Therapiebibliotheken“ auf dem Startbildschirm wird das Menü mit den Therapiemodulen angezeigt. Auf dem unten abgebildeten Bildschirm wird der Benutzer zur Auswahl der anatomischen Region aufgefordert, die behandelt werden soll. Folgende Optionen sind möglich:

Navigieren Sie mit den grünen Pfeiltasten zwischen den Bildschirmen mit den verschiedenen Körperteilen. Drücken Sie auf den gewünschten anatomischen Bereich, um den Bildschirm mit dem Parameter-Menü aufzurufen. Wählen Sie das zu behandelnde Leiden aus. Das Gerät schaltet in den Standby-Modus um und es wird eine anfängliches empfohlenes Therapiemodul angezeigt.



Oben im Menü erscheinen die Optionen „Leistung (W)“, „Energie (J)“ und „Modulation (Hz)“. Zeit und Leistung können durch Drücken auf „Zeit“ bzw. „Leistung“ auf dem Display eingestellt werden. Stellen Sie die Zeit mit der schwarzen Auf- oder Abwärtspfeiltaste an, die nach Drücken auf dem Display erscheint. Die Zeit wird in voreingestellten Intervallen aufwärts oder abwärts inkrementiert. Berühren Sie nach Auswahl der gewünschten Zeit entweder erneut das Display oder warten Sie 3-4 Sekunden, bis Ihre Auswahl automatisch gespeichert wird. Die Gesamtenergie für die gewählte Therapie wird gemäß den geänderten Zeit- oder Leistungseinstellungen korrigiert.

Stellen Sie die Leistung wie folgt ein:

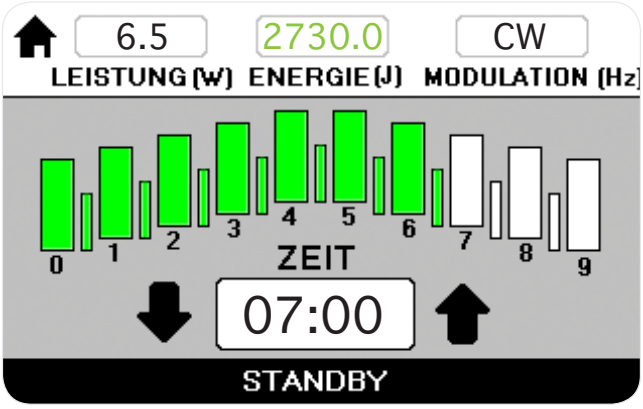
1. Berühren Sie das Displayfeld „Leistung“ in der linken oberen Ecke und benutzen Sie die Auf- oder Abwärtspfeiltaste, die nach dem Berühren des Displays eingeblendet wird, oder
2. Drücken Sie auf die Leistungsbalken auf dem Display. Damit können Sie Ihre Einstellung in vordefinierten Intervallen vornehmen.

Die Sollenergie für die ausgewählte Therapie wird grün angezeigt. Berühren Sie das Displayfeld, um die während der Laserstrahlung akkumulierte Energie anzuzeigen und zu verfolgen, wie viele Joule abgegeben wurden (schwarzer Text). Berühren Sie erneut das Displayfeld, um die Sollenergie (grüner Text) für die Therapie anzuzeigen. Um den akkumulierten Joule-Wert zurückzusetzen, berühren Sie das Displayfeld und halten Sie es 3-4 Sekunden lang gedrückt, während Sie sich im Joule-Verfolgungsmodus befinden (schwarzer Text).

Drücken Sie auf das Haus-Symbol, um zum Hauptmenü zurückzukehren.

8.7 Standby-Modus

Im Standby-Modus kann der Bediener die Laserleistung, die Lasermodulationsfrequenz und die Laserbestrahlungszeit ändern.



- Die Schaltfläche „Standby“ ist aktiv.
- Auf dem Modulationsfrequenz-Display erscheint die ausgewählte Modulationsfrequenz.
- Der Leitstrahl ist inaktiv.
- Das Gerät schaltet nicht in den Bereitschaftsmodus, wenn der Fingerschalter geschlossen ist. Dies ruft die folgende Fehlermeldung auf:
  a. Bedienungsfehler: Der Fingerschalter ist aktiviert.
  b. Akustisches Piepsignal - 3 Mal
  Drücken Sie auf die Schaltfläche „Beenden“, um in den Standby-Modus zurückzukehren.
- Das Gerät schaltet nicht in den Bereitschaftsmodus, wenn die Sicherheitsverriegelung nicht eingesteckt ist. Dies ruft die folgende Fehlermeldung auf:
  a. Bedienungsfehler: Die Verriegelung ist offen.
  b. Akustisches Piepsignal - 3 Mal
  Drücken Sie auf die Schaltfläche „Beenden“, um in den Standby-Modus zurückzukehren.

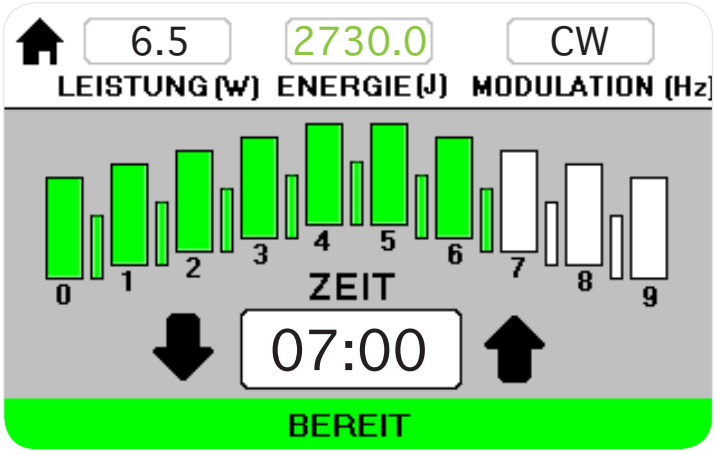
- Drücken Sie auf die Skala für die Leistungseinstellung, um die Leistung in 2-W-Schritten hinauf- oder herabzusetzen. Um einen spezifischen Watt-Wert einzustellen, berühren Sie das Displayfeld „Leistung“ und ändern Sie die Wattleistung mit den schwarzen Pfeiltasten in 0,5-W-Schritten. Die Laserleistung kann auf einen Wert zwischen 0,25 W und 9,0 W eingestellt werden.
- Drücken Sie das Displayfeld „Modulation“ und stellen Sie die Lasermodulationsfrequenz mit den schwarzen Pfeiltasten ein. Die ausgewählte Laserfrequenz wird im Displayfeld „Modulation (Hz)“ angezeigt. Die Laserfrequenz kann auf einen Wert zwischen CW (Dauerstrichmodus) und 1.000 Hz eingestellt werden.
  HINWEIS: Das Abtastverhältnis im gepulsten Modus beträgt 50 %.
- Drücken Sie das Displayfeld „Zeit“, um die Laserbehandlungszeit einzustellen. Wählen Sie die Behandlungszeit mit den schwarzen Pfeiltasten. Die ausgewählte Laserbehandlungszeit wird im Displayfeld „Zeit“ angezeigt.
- Drücken Sie auf das Haus-Symbol in der linken oberen Ecke, um zum Hauptmenü zurückzukehren.
- Drücken Sie die Schaltfläche „Standby“, um den Laser in den Bereitschaftsmodus zu versetzen.

HINWEIS
Während des Übergangs zum Bereitschaftsmodus gibt das Gerät 6 Sekunden lang einen Signalton aus. Wenn der Fingerschalter vor Ablauf dieser Übergangsfrist gedrückt wird, erscheint die folgende Fehlermeldung: Der Fingerschalter ist aktiviert.

8.8 Bereitschaftsmodus

Im Bereitschaftsmodus wird der Laser aktiviert, wenn der Fingerschalter betätigt wird. Im Bereitschaftsmodus wird abgewartet, bis der Benutzer den Fingerschalter drückt und die Laserstrahlung beginnt. Es kommt zu einer Verzögerung von 6 Sekunden (6 Signaltöne), damit die Benutzer während der Übergangs vom Standby- zum Bereitschaftsmodus gewarnt werden. Während des Übergangs wechselt die Schaltfläche von „Standby“ zu „Bereit“ und blinkt. Nach 6 Signaltönen beginnt der Laserleitstrahl vom Handstück aus zu strahlen.

Im Bereitschaftsmodus kann der Bediener die Laserleistung, die Modulation und die Laserstrahldauer ändern.



- Die Schaltfläche „Bereit“ ist aktiv.
- Auf dem Modulationsfrequenz-Display erscheint die ausgewählte Modulationsfrequenz.
- Aus dem Handstück strahlt der Laserleitstrahl.
- Das Gerät beendet den Bereitschaftsmodus, wenn das Kabel nicht richtig angeschlossen ist. Dies ruft die folgende Fehlermeldung auf:

  a. Bedienungsfehler: Das Lichtleiterkabel ist nicht angeschlossen.
  b. Akustisches Piepsignal - 3 Mal
  Drücken Sie auf die Schaltfläche „Beenden“, um in den Standby-Modus zurückzukehren.

- Das Gerät beendet den Bereitschaftsmodus, wenn die Sicherheitsverriegelung nicht eingesteckt/an der Unterseite des Geräts angeschlossen ist. Dies ruft die folgende Fehlermeldung auf:

  a. Bedienungsfehler: Die Verriegelung ist offen.
  b. Akustisches Piepsignal - 3 Mal
  Drücken Sie auf die Schaltfläche „Beenden“, um in den Standby-Modus zurückzukehren.

- Drücken Sie auf die Skala für die Leistungseinstellung, um die Leistung in 2-W-Schritten hinauf- oder herabzusetzen. Um einen spezifischen Watt-Wert einzustellen, berühren Sie das Displayfeld „Leistung“ und ändern Sie die Wattleistung mit den schwarzen Pfeiltasten in 0,5-W-Schritten. Die Laserleistung kann auf einen Wert zwischen 0,5 W und 9,0 W eingestellt werden.
- Drücken Sie das Displayfeld „Modulation“ und stellen Sie die Lasermodulationsfrequenz mit den schwarzen Pfeiltasten ein. Die ausgewählte Laserfrequenz wird im Displayfeld „Modulation (Hz)“ angezeigt. Die Laserfrequenz kann auf einen Wert zwischen CW (Dauerstrichmodus) und 1.000 Hz eingestellt werden.
  HINWEIS: Das Abtastverhältnis im gepulsten Modus beträgt 50 %.
- Drücken Sie das Displayfeld „Zeit“, um die Laserbehandlungszeit einzustellen. Wählen Sie die Behandlungszeit mit den schwarzen Pfeiltasten. Die ausgewählte Laserbehandlungszeit wird im Displayfeld „Zeit“ angezeigt.
- Das Gerät wechselt nach 3 Minuten Inaktivität aus dem Bereitschaftsmodus wieder in den Standby-Modus.
- Drücken Sie auf die Schaltfläche „Bereit“, um in den Standby-Modus zurückzukehren.
- Die Sollenergie für die ausgewählte Therapie wird grün angezeigt. Berühren Sie das Displayfeld, um die während der Laserstrahlung akkumulierte Energie anzuzeigen und zu verfolgen, wie viele Joule abgegeben wurden (schwarzer Text). Berühren Sie erneut das Displayfeld, um die Sollenergie (grüner Text) für die Therapie anzuzeigen. Um den akkumulierten Joule-Wert zurückzusetzen, berühren Sie das Displayfeld und halten Sie es 3-4 Sekunden lang gedrückt, während Sie sich im Joule-Verfolgungsmodus befinden (schwarzer Text).

8.9 Strahlungsmodus

Die Software überwacht die Laserausgangsleistung in Übereinstimmung mit den Kontrollparametern auf dem Display, um sicherzustellen, dass die Leistung innerhalb der Betriebstoleranzen liegt. Während der Strahlung können keine Einstellungen auf dem Display geändert werden. Im unteren Bildschirmbereich wird das Wort STRAHLUNG angezeigt. Das Gerät gibt während der Strahlung je nach den Audioeinstellungen im Menü „Einstellungen" Pieptöne, einen steten akustischen Signalton oder keinen akustischen Signalton aus.

- Während der Strahlung können keine Einstellungen auf dem Display geändert werden.
- Die wahre Laserausgangsleistung bei der Lasermodulationsfrequenz CW entspricht der Leistungeinstellung auf dem Display (innerhalb der Betriebstoleranz).
- Wenn die Lasermodulationsfrequenz nicht CW ist, ist die mittlere Leistung 50 % der Leistungseinstellung auf dem Display (innerhalb der Betriebstoleranz).
- Das Gerät beendet den Strahlungsmodus, wenn das Kabel nicht richtig angeschlossen ist. Dies ruft die folgende Fehlermeldung auf:

  a. Bedienungsfehler: Das Lichtleiterkabel ist nicht angeschlossen.
  b. Akustisches Piepsignal - 3 Mal
  c. Der Laserstrahl wird ausgeschaltet.
  Drücken Sie auf die Schaltfläche „Beenden", um in den Standby-Modus zurückzukehren.

- Das Gerät beendet den Strahlungsmodus, wenn die Sicherheitsverriegelung nicht befestigt ist. Dies ruft die folgende Fehlermeldung auf:

  a. Bedienungsfehler: Die Verriegelung ist offen.
  b. Akustisches Piepsignal - 3 Mal
  c. Der Laserstrahl wird ausgeschaltet.
  Drücken Sie auf die Schaltfläche „Beenden", um in den Standby-Modus zurückzukehren.

- Das Gerät beendet den Strahlungsmodus, wenn die Laserleistung außerhalb der Toleranzgrenzen liegt. Dies ruft die folgende Fehlermeldung auf:

  a. Die Laserleistung liegt außerhalb des Bereichs.
  b. Akustisches Piepsignal - 3 Mal
  c. Der Laserstrahl wird ausgeschaltet.
  Drücken Sie auf die Schaltfläche „Beenden", um in den Standby-Modus zurückzukehren.

- Das Gerät beendet den Strahlungsmodus bei einer Funktionsstörung der Laserdiode. Dies ruft die folgende Fehlermeldung auf:

  a. Die Lasertemperatur liegt außerhalb des Bereichs.
  b. Akustisches Piepsignal - 3 Mal
  c. Der Laserstrahl wird ausgeschaltet.
  Drücken Sie auf die Schaltfläche „Beenden", um in den Standby-Modus zurückzukehren.

- Die Laserstrahlung wird ausgeschaltet, wenn der Timer bis Null herunterzählt, wenn die Modulation auf CW eingestellt ist.

- Die Laserstrahlung wird fortgesetzt, bis sie mit dem Fingerschalter ausgeschaltet wird, wenn die Modulation auf CW eingestellt ist.

- Wenn die Laserstrahlung mit dem Fingerschalter unterbrochen wird, kann sie durch Betätigen des Fingerschalters fortgesetzt werden, bis die verbleibende Zeit abläuft.

9>> Zubehör

9.1 Fingerschalter

Im Handstück ist ein Fingerschalter integriert, der unabhängig von der Druckkraft immer gleich funktioniert. Für das Lasergerät ist der Fingerschalter ein einfacher Ein/Aus-Schalter. Wenn der Fingerschalter nicht außer Kraft gesetzt ist, erzeugt seine Betätigung 100 % der vom Bediener eingestellten Laserenergie. Wenn der Fingerschalter wieder ganz losgelassen wird, wird die Laserstrahlung beendet. Wenn der Fingerschalter außer Kraft gesetzt ist (nicht im Normalbetrieb), erzeugt seine Betätigung 100 % der vom Bediener eingestellten Laserenergie. Wird er erneut gedrückt, wird die Laserstrahlung beendet.

9.2 Für medizinische Zwecke zugelassenes Netzkabel

9.3 Laserschutzbrille

Kann über einer normalen Brille getragen werden

Schutzbrille

Vorsicht Stets die im Lieferumfang dieses Geräts enthaltene Schutzbrille tragen, die bei der jeweiligen Wellenlänge optisch dicht ist (siehe technische Daten). Alle während des Betriebs des Geräts anwesenden Personen müssen eine solche Schutzbrille tragen. Wenden Sie sich für den Kauf zusätzlicher Schutzbrillen an schwa-medico GmbH, +49 (0) 6443 8333 110 oder info@schwa-medico.de.

Für alle Mitarbeiter, die sich innerhalb des nominellen Augen-Gefahrenabstands (NOHD) aufhalten, gilt, dass sie sich im zugangsbeschränkten Bereich befinden und eine Laser-Schutzbrille tragen müssen. Tragen Sie stets die im Lieferumfang dieses Geräts enthaltene Schutzbrille. Alle während des Betriebs des Geräts anwesenden Personen müssen eine solche Schutzbrille tragen.

10>> Technische Daten

Modell	LightForce™ PRO
Lasertyp	Klasse IV, Festkörper
Laser-Wellenlänge	980 nm+/- 10 nm
Leitstrahl-Wellenlänge	650 nm+/- 15 nm
Leitstrahlleistung	3,5 mW+/- 1,0 mW
Max. Ausgangsleistung	9 W bei Öffnung des Handstücks
Ausgangsanschluss	Handstück
Betriebsarten	Dauerstrichmodus (CW) Impulswelle (50 % Abtastverhältnis) 2, 10, 20, 100, 200, 500, 1000
Signalstärke der akustischen Warnung	0 bis 65 dB
Kühlung	Thermoelektrische Kühlung mit Luftumwälzung
Abmessungen	17,8 x 14 x 27,9 cm
Gewicht	1,8 kg
Leistungsaufnahme	100-240 V~ 50/60 Hz 150 VA
Betriebstemperatur	10 °C bis 35 °C
Lagertemperatur	-20 °C bis 70 °C

11>> Reinigung

Warnung

Das System vor der Reinigung ausschalten und das Netzkabel von der Wandsteckdose abziehen.

Warnung

Zum Reinigen und Desinfizieren jeglicher Komponenten stets eine Schutzbrille und Handschuhe tragen.

Vorsicht

Den Behandlungskopf erst verwenden, wenn die zum Reinigen benutzte Alkohollösung vollständig verdunstet ist Andernfalls kann der Laser die Alkohollösung oder -dämpfe entzünden. Das LightForce PRO-Lasergerät basiert auf einer Festkörper-Lasertechnologie. Es ist wichtig, das Gerät und die Zubehörteile von Staub freizuhalten. Reinigen der Außenflächen des Geräts bzw. Zubehörs:

Empfehlung

Die Linse im Innern des Handstücks nicht reinigen. Eine Reinigung der Linse kann diese während der Laserstrahlung beschädigen.

1. Reinigen der Außenflächen auf den Handstückköpfen:

   Wischen Sie die Oberfläche mit einem weichen, mit einer Isopropylalkohollösung befeuchteten Tuch ab. Die verwendete Lösung darf keinen Alkoholgehalt von über 70 % aufweisen, da Lösungen mit mehr als 70 % Alkohol das Produkt schädigen können.

2. Reinigen der großen Kugel:

   Die große Kugel kann zum Reinigen aus dem Gehäuse entfernt werden.

- Schalten Sie das System vor der Reinigung aus und ziehen Sie das Netzkabel von der Wandsteckdose ab.
- Verwenden Sie kein verschmutztes oder scheuerndes Tuch.
- Entfernen Sie das Gummiband vom Handstückkopf.
- Schrauben Sie den oberen Teil der großen Kugel ab (ohne jedoch den Distanzring zu entfernen).
- Jetzt kann die Kugel zum Reinigen aus dem Gehäuseteil herausgenommen werden.
- Befeuchten Sie das Tuch vor dem Reinigen.
- Achten Sie darauf, dass alle Reinigungsrückstände nach dem Reinigen beseitigt werden und alle Teile trocken sind, bevor Sie die Kugel wieder einbauen und das Handstück benutzen.

3. Trocknen Sie den Handstückkopf nach dem Reinigen mit einem weichen Tuch ab. Lassen Sie ihn dann auf einer sauberen Oberfläche gänzlich an der Luft trocknen. Zum Verkürzen der Trockenzeit des Handstückkopfes können Sie diesen mit einer (max.) 70-prozentigen Isopropylalkohollösung abwischen.

12>> Wartung und Kalibrierung

Kalibrierverfahren

Nach den Anforderungen der zuständigen Aufsichtsbehörden müssen die Hersteller von medizinischen Lasern der Klasse III und IV (US FDA CDRH) ihren Kunden eine Anleitung zur Leistungskalibrierung zur Verfügung stellen.

Die Kalibrierung muss von von LiteCure® zertifizierten Wartungstechnikern durchgeführt werden. Richten Sie alle Fragen zu diesem Verfahren an Ihre örtliche schwa-medico Vertretung. Es wird empfohlen, die Geräte einmal jährlich zu kalibrieren.

Warnung: Gewährleistungsausschluss

Bei der Kalibrierung handelt es sich um ein Wartungsverfahren, das nur von Hersteller LiteCure zertifizierten Wartungstechnikern durchgeführt werden darf. Bei einer Einstellung durch andere, nicht von Hersteller LiteCure zertifizierte Wartungstechniker wird die bestehende Herstellergarantie für das Instrument unwirksam.

Kalibrierung der Laserleistung

Tragen Sie bei der Durchführung der Laserkalibrierungsprüfung eine Schutzbrille.

Benötigte Ausrüstung: Zertifiziertes, auf relevante Standards zurückführbares Leistungsmessgerät mit ausreichenden Wellenlängen- und Leistungsmessfähigkeiten.

1. Schalten Sie den Laser aus.
2. Inspizieren Sie das Empower™ DS-Lichtleiterkabel, den Fingerschalter und das Netzkabel und schließen Sie diese nach der Anleitung in der Gebrauchsanweisung an. Achten Sie besonders darauf, dass beide Enden des Lichtleiterkabels sauber und frei von Staub, Flüssigkeiten und sonstigen Verunreinigungen sind.
3. Schalten Sie das LightForce™ PRO ein und rufen Sie nach der Anleitung in der Gebrauchsanweisung den Standby-Modus auf.
4. Erhöhen Sie die eingestellte Leistung, bis die digitalen und analogen Leistungsanzeigen im CW-Modus (Dauerstrichmodus) den jeweiligen Höchstwert erreichen.
5. Versetzen Sie den Laser in den Bereitschaftsmodus.
6. Führen Sie das distale Ende des Lichtleiterkabels mithilfe des Leitstrahls in den aktiven Bereich des Leistungsmessgeräts ein.
7. Schalten Sie den Laser ein, „feuern“ Sie den Laser ab und notieren Sie sich den auf dem Leistungsmessgerät angezeigten Watt-Wert. Wiederholen Sie diesen Vorgang dreimal und ermitteln Sie den Durchschnittswert.
8. Dieser Wert sollte innerhalb von 20 % der Leistungseinstellung liegen.
9. Wenn die Ergebnisse außerhalb dieses 20-%-Bereichs liegen, stellen Sie Folgendes sicher: a) das gesamte vom Lichtleiterkabel ausgehende Licht erreicht den Empfänger, b) das Lichtleiterkabel ist richtig angeschlossen und c) das Lichtleiterkabel ist unbeschädigt. Ersetzen Sie das Lichtleiterkabel bei Bedarf durch ein neues Kabel und wiederholen Sie das beschriebene Verfahren.
10. Wenn die Ergebnisse weiterhin außerhalb des 20-%-Bereichs liegen, beenden Sie dieses Verfahren und setzen Sie sich mit dem schwa-medico-Kundendienst in Verbindung.

13>> Weitere Informationsquellen und Unterstützung bei Laser-Sicherheitsproblemen

schwa-medico

www.schwa-medico.de
www.schwa-medico.at
www.schwa-medico.fr
www.schwa-medico.nl

LiteCure, LLC

www.litecure.com/medical

Center for Devices and Radiological Health

Office of Compliance
10903 New Hampshire Avenue
Bldg. 51, Room 5271
Silver Spring, MD 20993-0002
Tel. +1 301.796.3100
Fax +1 301.847.8747

www.fda.gov

American Institute of Medical Laser Applications

18070 Raymond Road
Marysville, Ohio 43040
Tel. +1 937.209.0271
Fax +1 937.642.7880

www.aimla.org

Laser Institute of America

12424 Research Parkway, Suite 125
Orlando, FL 32826
Tel. +1 407.380.1553
Fax +1 407.380.5588

www.laserinstitute.org/

14>> Garantiehinweise

14.1 Allgemeine Geschäftsbedingungen

1. Für das LightForce™ PRO-Lasergerät gilt eine 24-Monate-Garantie ab dem Datum der Auslieferung, dass das Produkt weder Material- noch Ausführungsmängel aufweist. Diese Garantie deckt keine Neben- oder Folgeschäden und auch keine Schäden, die von einer fahrlässigen oder unsachgemäßen Handhabung bei Gebrauch oder Lagerung verursacht wurden. Weiterhin deckt sie keine Produkte, deren ursprüngliche Kennzeichnungen oder Aufkleber verunstaltet, verändert oder entfernt wurden.

2. Schwa-medico behält sich das Recht vor, die Ursache oder Existenz des jeweiligen Mangels festzustellen, und von seiner Option Gebrauch zu machen, das Produkt zu reparieren, wenn erwiesen ist, dass dieses während der Garantiezeit defekt war. Für Produkte, die während der Garantiezeit ersetzt werden, wird lediglich für den Rest der ab der ursprünglichen Auslieferung geltenden Garantiezeit eine Garantie gewährt.

3. Diese Garantie gilt nur für den Käufer, der das Gerät ursprünglich von Schwa-medico erworben hat. Der Käufer muss Schwa-medico binnen 15 Tagen nach der erstmaligen Feststellung des Mangels benachrichtigen und das defekte Produkt unverzüglich vor Ablauf der Garantiefrist zurückschicken.

4. Vom Käufer als defekt beanstandete Produkte müssen unter Bezahlung der Transport- und (ggf.) der Versicherungskosten durch den Käufer an Schwa-medico zurückgeschickt werden. Schwa-medico schickt reparierte oder ersetzte Produkte innerhalb der Kontinentalstaaten der USA FOB Bestimmungsort an den Käufer zurück. Darüber hinausgehende Transportversicherungskosten (falls erforderlich) gehen zu Lasten des Käufers.

14.2 Rückgabeverfahren

Bitte prüfen Sie die Kaufbedingungen und das Lieferdatum, um die Gültigkeit des Garantieanspruchs festzustellen. Garantieansprüche für Produkte können nur auf der Basis der Garantiebedingungen geltend gemacht werden.

5. Rufen Sie schwa-medico GmbH unter +49 (0) 6443 8333 110 an oder schreiben Sie an info@schwa-medico.de und lassen Sie sich eine Rücksendegenehmigungsnummer (RMA) und eine ausführliche Rückgabeanleitung geben. Kunden, deren Vertriebshändler und/oder Vertreter nicht verfügbar ist, wird per Telefax/Email ein entsprechendes Formular zugeschickt, das sie dann ausfüllen, unterschreiben und an schwa-medico zurückschicken müssen. Alle Ansprüche sind zu richten an:

   schwa-medico GmbH
   Wetzlarer Str. 41 - 43
   35630 Ehringshausen

6. Halten Sie folgende Informationen bereit:
   - Modell- und Seriennummer des Produkts
   - Kauf- und Lieferdatum
   - Grund der Rückgabe
   - Kontaktdaten (zuständige Person und Telefonnummer in Ihrer Organisation) für eventuelle Rückfragen

7. Beachten Sie die Rücksendeanleitung von schwa-medico bzgl. Transport und Verpackung und schicken Sie das Produkt (unter Bezahlung der Porto- und Versicherungskosten) mit der benötigten Dokumentation einschließlich der RMA-Nummer und der oben angegebenen Informationen an uns zurück.

8. Schwa-medico wird den Käufer schnellstmöglich informieren, ob das Produkt die Garantiebedingungen erfüllt. Dieses Verfahren lässt sich durch die Bereitstellung aller angeforderten Informationen erheblich beschleunigen.

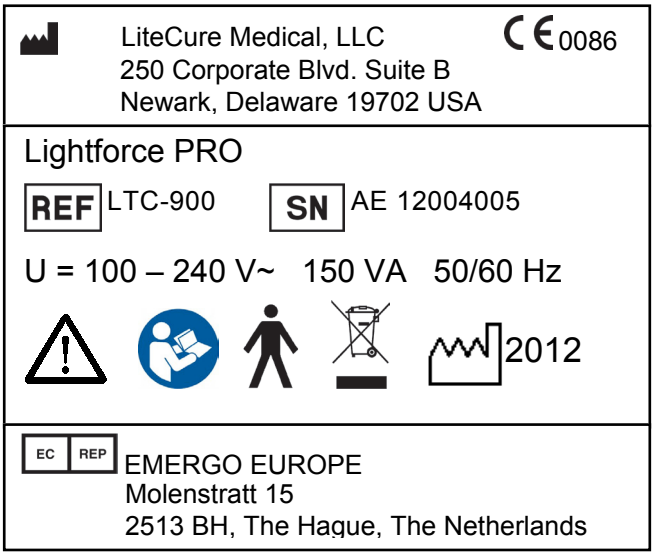
15>> Anhang / Aufkleber

15.1 Warnaufkleber

Dieser Aufkleber gibt die Laserklassifizierung an. Er warnt vor einer potenziellen Strahlenbelastung von Augen und Haut.

15.2 Hersteller und CE-Aufkleber

Auf diesem Aufkleber sind Hersteller, Modellnummer, Seriennummer und Erklärungen zur Konformität mit den Vorschriften der zuständigen Regulierungsbehörden angegeben.



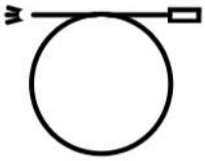
15.3 Schutzgehäuse-Aufkleber

CAUTION – CLASS 4 LASER RADIATION WHEN OPEN
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO
DIRECT OR SCATTERED RADIATION

15.4 Garantiesiegel

Die Aufkleber sind an der Unterseite des Lasergeräts angebracht, um jeden Versuch einer Öffnung des Gehäuses anzuzeigen.

15.5 Lichtleiterapplikator-Aufkleber

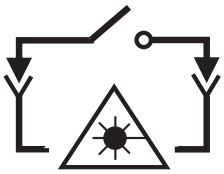


15.6 Laserstrahlungs-Aufkleber

15.7 Laser-Notaus-Aufkleber

15.8 Fingerschalter-Aufkleber

15.9 Fernverriegelungsanschluss-Aufkleber



15.10 Sicherungsaufkleber

15.11 Wechselspannungseingangs-Aufkleber

100~240VAC/50~60 Hz 150VA

15.12 Schutzerdungsaufkleber (im Gerät)

15.13 Aufkleber Hauptschalter Ein

15.14 Aufkleber Hauptschalter Aus

Wenn Sie sofortige Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte direkt an schwa-medico.. Einer unserer Kundenbetreuer wird Ihnen gerne behilflich sein.

Bitte halten Sie Ihre Seriennummer bereit, da der Kundendienst diese benötigt, um Ihnen den bestmöglichen Service zu bieten. Bitte halten Sie ggf. auch die Modellbezeichnung Ihres Produkts bereit.

Kontaktanschrift von schwa-medico GmbH

35630 Ehringshausen
Wetzlarer Str. 41 - 43

Tel. +49 (0) 6443 8333 110

Fax +49 (0) 6443 8333 119

www.schwa-medico.de

info@schwa-medico.de

>> Bringt Sie *schneller* zurück in Aktion

schwa-medico.de/laser/lightforce-pro/

lightforce™ PRO

schwa-medico GmbH
Wetzlarer Str. 41 – 43
35630 Ehringshausen
Deutschland

Tel: +49 (0) 6443 8333 110
Fax: + 49 (0) 6443 8333 119

schwa-medico.de
info@schwa-medico.de

www.litecure.com