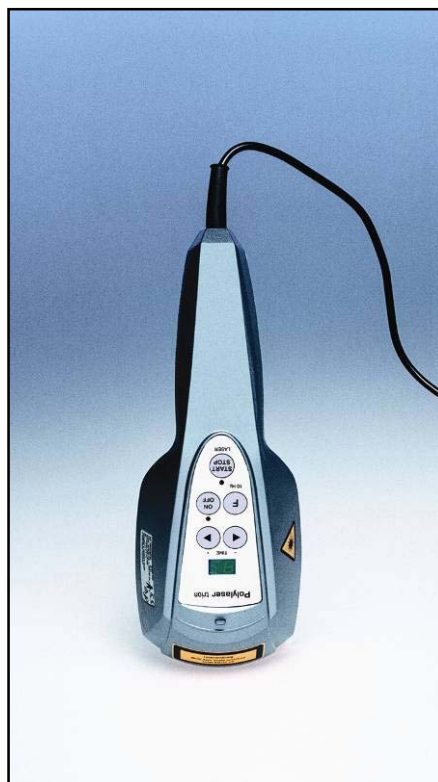


Polylaser trion
Polylaser acne
Polylaser brush
Polylaser derma

Gebrauchsanweisung



Inhalt

1. Generelle Hinweise	3
2. Haftungsausschluss	3
3. Funktionsbestimmung und angewendete Sicherheitsnormen	4
4. Außerbetriebnahme bei eventueller Gefährdung	4
5. Sicherheitsvorkehrungen.....	5
6. Gerätebeschreibung.....	6
Technische Daten	6
Technische Daten der Laserdioden	6
Lieferumfang	7
7. Sinn und Zweck, bestimmungsgemäßer Gebrauch	7
Positionierung des Lasers über der Haut, empfohlene Energiemenge.....	7
8. Indikationen.....	7
Kontraindikationen.....	8
9. Zyklische Überprüfung des Gerätes.....	8
10. Erklärung der Bildzeichen	9
Label am Gerät.....	10
Funktionselemente, Laserdioden, Laserausgang	11
11. Inbetriebnahme	13
Schlüsselschalter	13
Positionierung zur Therapie	13
Auslösen des Laserstrahls	13
12. Frequenzwahl (cw und drei Modulationsfrequenzen)	14
Zeitwahl.....	14
Akustische Kontrolle.....	14
Pilotstrahl, Laserkontrolldioden	14
13. Netzteil	15
Anpassungs-Stecker für das Steckernetzteil.....	15
14. Laserschutzbrille	15
15. Optionales Zubehör.....	15
16. Reinigung / Desinfektion der Gehäuseteile	16
17. Wartung / Kalibrierung.....	16
18. Entsorgung.....	16
19. Garantie	16
20. Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendungen	17
21. Hersteller.....	20

1. Generelle Hinweise

Vor der Inbetriebnahme des Gerätes ist diese Gebrauchsanweisung unbedingt gründlich durchzulesen!

Diese Gebrauchsanweisung beschreibt den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Polylaser und weist auf die Gefährdungen hin, die mit dessen Anwendung verbunden sind. Diese Gebrauchsanweisung muss von allen Personen gelesen und beachtet werden, die dieses Gerät betreiben bzw. verwenden, pflegen, warten und kontrollieren.

Diese Gebrauchsanweisung ist stets als zum Gerät zugehörig zu betrachten und bei der Weitergabe des Polylaser mitzugeben.

Dieses Lasergerät darf nur von Fachpersonal bedient werden, das in die Gerätehandhabung eingewiesen und über die Gefahren der Laserstrahlung sowie in der Einhaltung der Unfall- Verhütungsvorschrift BGV B2 "Laserstrahlung" und der DIN EN 60825-1 "Sicherheit von Laser- Einrichtungen" unterwiesen ist.

Falls Fragen zur Anwendung aufkommen sollten, wenden Sie sich bitte an Ihren Lieferanten, einen RJ-Repräsentanten oder den RJ-Service.

2. Haftungsausschluss

Der Polylaser darf nur für den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Zweck benutzt und ausschließlich unter Aufsicht betrieben werden!

Der Polylaser darf nur in Verbindung mit Zubehörteilen und Verbrauchsmaterialien betrieben werden, die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind.

Für eine von dieser Gebrauchsanweisung abweichende Inbetriebnahme oder Verwendung des Gerätes und deren Folgen übernimmt der Hersteller keinerlei Haftung.

Der Hersteller behält sich Änderungen im Sinne des technischen Fortschrittes vor.

3. Funktionsbestimmung und angewendete Sicherheitsnormen

Der Polylaser erfüllt die Forderungen folgender europäischer Sicherheits-Normen:

EN 60601-1: 2006	Sicherheit medizinischer elektrischer Geräte
DIN EN 60601-2-22: 1996	Sicherheit diagnostischer und therapeutischer Lasergeräte
EN 60825-1: 2003	Sicherheit von Lasereinrichtungen
EN 60601-1-2	Elektromagnetische Verträglichkeit
EN 60601-1-4	PEMS

4. Außerbetriebnahme bei eventueller Gefährdung

Wenn anzunehmen ist, dass das Gerät nicht mehr gefahrlos betrieben werden kann, ist es außer Betrieb zu nehmen und gegen weiteres Benutzen zu sichern und einer vom Hersteller autorisierten Fachwerkstatt zur Reparatur zuzuleiten. Ein solcher Fall liegt vor, wenn

das Steckernetzteilgehäuse oder andere Gehäuseteile sichtbare Beschädigungen aufweisen,

das Gerät nicht mehr ordnungsgemäß arbeitet,

das Gerät längere Zeit unter ungünstigen Bedingungen gelagert oder transportiert wurde.

5. Sicherheitsvorkehrungen

Achtung - Benutzung der Bedieneinrichtungen oder Einstellmöglichkeiten in einer anderen Weise, als hier beschrieben, kann zu gefährlicher Bestrahlung führen.

Personal:

Der Laser darf nur vom Fachpersonal bedient werden. Das Personal muss in die Handhabung eingewiesen und über die Gefahren der Laserstrahlung aufgeklärt sein.

Strahlenschäden:

Bestrahlung der Augen durch direkte oder Streustrahlung vermeiden. Nicht direkt in die Laserstrahlaustrittsöffnung blicken, die sichtbare und unsichtbare Laserstrahlung kann Augenschäden hervorrufen. Innerhalb des Behandlungsraums müssen während der Behandlung stets Augenschutzmittel getragen werden (siehe auch Kapitel Laserschutzbrille). Vorsicht im Kopfbereich!

Behandlungsraum:

Der Laser ist nur in geschlossenen Räumen zu betreiben. Der Raum, in dem der Laser angewendet wird, muss die Anforderungen der Unfallverhütungsvorschrift BGI B2 "Laserstrahlung" erfüllen. Alle Eingänge sind mit einem Laserwarnschild nach DIN EN 60825-1, Bild14 zu kennzeichnen, reflektierende Gegenstände, Spiegel, Chromteile sind zu entfernen.

Schutz gegen unbefugtes Benutzen:

Zum Schutz gegen unbefugtes Benutzen ist der Polylaser mit einem Schlüsselschalter ausgestattet. Der Laser kann nur mit eingesetzter Kodierbrücke betrieben werden. Ist das Lasergerät Polylaser nicht im Gebrauch, so ist stets die Kodierbrücke abzuziehen und getrennt vom Gerät aufzubewahren, um unbefugtem Benutzen vorzubeugen.

Anmeldung:

Der Betreiber eines Polylaser muss vor der ersten Inbetriebnahme des Gerätes bei der Berufsgenossenschaft als Betreiber eines Lasergerätes der Laserklasse 3B angemeldet sein.

Laserschutzbeauftragter:

Der Betreiber eines Lasergerätes der Klasse 3B soll einen Lasersachkundigen (im Idealfall ein Laserschutzbeauftragter) bestellen, der das Fachwissen hat, Gefährdungen durch Laser abzuschätzen und zu beherrschen, sowie die Verantwortung für die Überwachung der Schutzmaßnahmen gegen Lasergefährdung trägt.

6. Gerätebeschreibung

Technische Daten

Lasergerät Klasse 3B, Typ	Polylaser
Risikoklasse nach RL 93/42/EWG	Ila
Schutzart	IP 21 (tropfwassergeschützt)
Absolutbetrag der Messunsicherheit für die Laserleistung	20%
Modulationsfrequenz	10 Hz
Zugehörige Stromversorgung	6 V= Steckernetzteil FRIWO FW7555M/08
Masse	0,5 kg
Abmessungen (L x B x H)	ca. 24 cm x 10 cm x 7 cm

Betriebsbedingungen

Umgebungstemperatur	+ 10°C bis +30°C
relative Luftfeuchte	30% bis 75%
Luftdruck	700 hPa bis 1060 hPa

Transport- und Lagerbedingungen

Umgebungstemperatur	-20° C bis +40 C
relative Luftfeuchte	30% bis 75%
Luftdruck	700 hPa bis 1060 hPa

Technische Daten der Laserdioden

Wellenlänge	Ausgangsleistung	Betriebsart	NOHD *) m	Strahldivergenz / rad
785 nm	max. 55 mW	Dauerstrahl (CW)	0,21	0,157
655 nm	max. 45 mW	Dauerstrahl (CW)	0,19	0,157
655 nm	max. 5 mW	Dauerstrahl (CW)	0,22	0,157
635 nm	max. 5 mW	Dauerstrahl (CW)	0,22	0,140
Polylaser trion	4x655 nm/5 mW + 4x655 nm/40 mW + 4x785 nm/55 mW			
Polylaser brush	4x655 nm/5 mW + 4x655 nm/40 mW + 4x785 nm/55 mW			
Polylaser UV acne	2x655 nm/40 mW + 22x405 nm/5 mW (LED)			
Polylaser derma	4x635 nm/5 mW + 6x655 nm/45 mW + 2x785 nm/55 mW			

*) Sicherheitsabstand (NOHD): Entfernung, bei der die Bestrahlungsstärke oder die Bestrahlung gleich dem entsprechenden Grenzwert der maximal zulässigen Bestrahlung der Hornhaut des Auges (MZB) ist.

Für weitere Beschreibung bitte Typschilder beachten!

Lieferumfang

Polylaser, 1 Kodierbrücke (Schlüssel), Laserschutzbrille, Steckernetzteil FRIWO FW7555M/08, Koffer, Gebrauchsanweisung, Handbuch, Warnschild "Laserstrahlung" nach DIN EN 60825-1.

7. Sinn und Zweck, bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das elektrische Gerät Polylaser ist ausschließlich für die Anwendung in Praxen und Kliniken bestimmt und darf nur unter ständiger Aufsicht betrieben werden.

Positionierung des Lasers über der Haut, empfohlene Energiemenge

Sie führen die Therapie durch, indem Sie die den Laser **3 cm über der Haut halten** und den Laser starten. Erfahrungsgemäß sind ca. 4-6 Joule pro cm² eine ideale Dosis zur Biostimulation.



8. Indikationen

- **Haut:** Heilung bzw. Linderung von Dermatosen, Herpes (Herpes simplex labiales, zoster usw.), Akne, Hordoleum, Erytheme, Ekzeme, Entzündungen.
- **Gewebe:** Heilung bzw. Linderung von Ulcera, Nachbehandlung von Operationswunden, Narbenbehandlung, Sonnenbrand, Verbrennungen, Erfrierungen, Dekubitus, Nekrosen.
- **Gefäße:** Förderung der Durchblutung (Wundheilung) durch kollaterale Gefäßneubildung, Anregung der Lymphe, Verminderung von Ödemen.
- **Entzündungen:** Linderung aller Arten von Entzündungen (u.a. Lymphozytenaktivierung), Rheuma.
- **Knochen/Gelenke:** Knochenregeneration, beschleunigte Kallusbildung, Knorpelschäden, Traumen, Remineralisierungsbeschleunigung.
- **Nerven:** Förderung der Nervenheilung bei Läsionen, Paresen, Parästhesien, Neuritis, Neuralgie, Nervenschmerzen.
- **Schmerzen:** Schmerzen können gelindert werden (Anhebung der Reizschwelle, Endorphine)

Kontraindikationen

Die Kontraindikationen einer Laserbehandlung lassen sich folgendermaßen gliedern:

- Bestrahlung der Augen
- Bereich um die Schilddrüse und andere endokrine Drüsen
- Bereich der Hoden
- Bereich der Epiphyse bei Kindern
- Bei (Neigung zur) Epilepsie keine Bestrahlung des Kopfes
- Herzschrittmacher
- Bestrahlung des Fötus oder Behandlung über der Gebärmutter bei Schwangeren
- Offene Fontanelle
- Zytostatische Immunsuppression
- Tumorpatienten / Krebspatienten

(Anm.: Hierzu gibt es unterschiedliche Auffassungen und Versuche. Die Reaktion von Tumoren auf Laserlicht ist noch nicht nachgewiesen. Deshalb ist hier Vorsicht geboten).

9. Zyklische Überprüfung des Gerätes

Das Lasergerät Polylaser ist mindestens einmal jährlich einer Kalibrierung und Sicherheitsprüfung zu unterziehen.

Hersteller:



REIMERS & JANSSEN GmbH
Medizintechnik - Lasertechnik



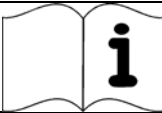
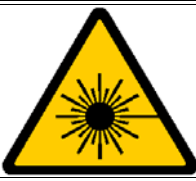

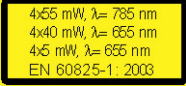
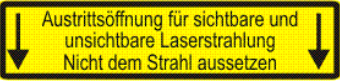

Frohnacker 8
Tel. 07682-6558
service@rj-laser.com

79297 Winden
Fax 07682-6640
www.rj-laser.com

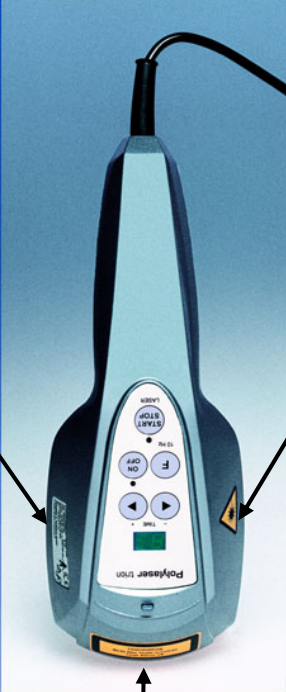



Zertifiziert nach EN ISO 13485:2003

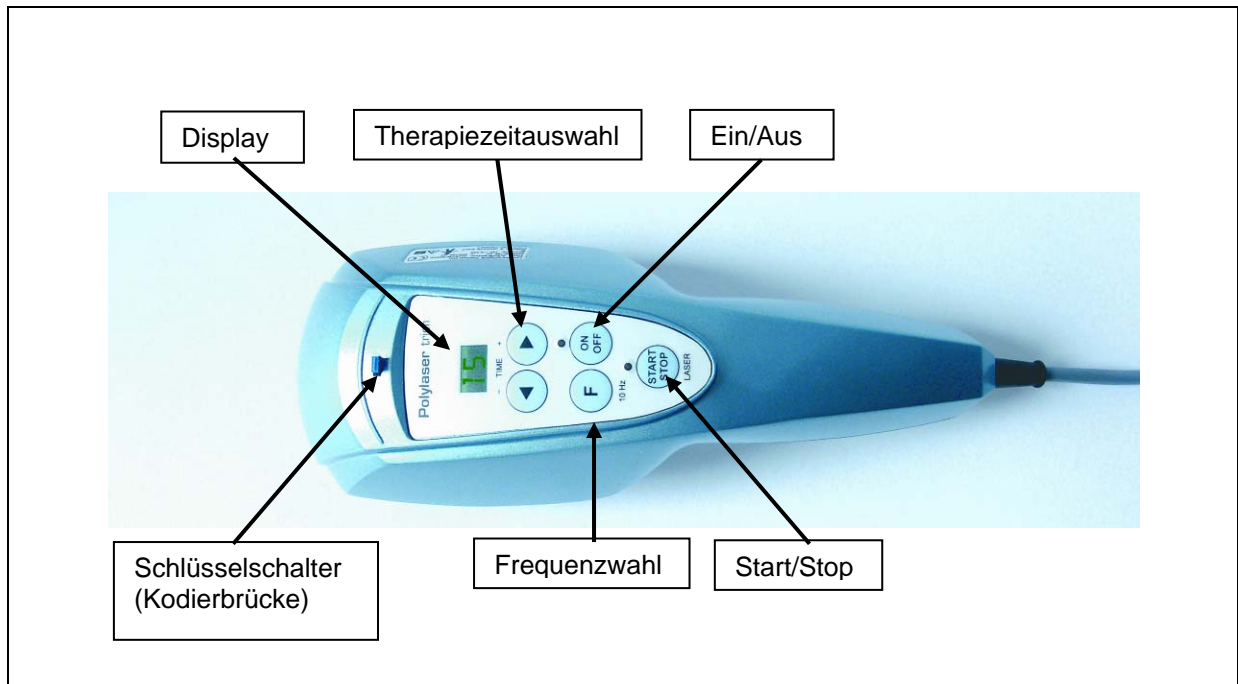
10. Erklärung der Bildzeichen

	<p>Anwendungsteil Typ B (Gerät bietet besonderen Schutz gegen elektrischen Schlag, insbesondere in bezug auf zulässigen Ableitstrom)</p>
	<p>Das Gerät erfüllt die Forderung der Richtlinie EN 60825-1 und EN 60601-1-2</p>
	<p>Achtung, Begleitpapiere beachten!</p>
	<p>Bildzeichen Laserwarnschild: "Warnung vor dem Laserstrahl"</p>
	<p>SICHTBARE UND UNSICHTBARE LASERSTRAHLUNG NICHT DEM STRAHL AUSSETZEN LASER KLASSE 3B</p>
	<p>Hinweisschild für die Kennzeichnung der - Laserleistung und Lasernorm</p>
	<p>Hinweisschild für die Kennzeichnung der - Austrittsöffnung für die Laserstrahlung</p>
<p>Polylaser trion ip21 No. Prisd: 4x65mW λ 785nm/4x40mW λ 665nm/4x5 mW λ 665nm Current: EV=, Frw=7855M08 REIMERS & JANSSEN GmbH Frohnacker 8, 79237 Winden, Germany</p> 	<p>Typenschild mit Hinweis für Laserleistung, Wellenlänge und Betriebsart, Hersteller.</p>

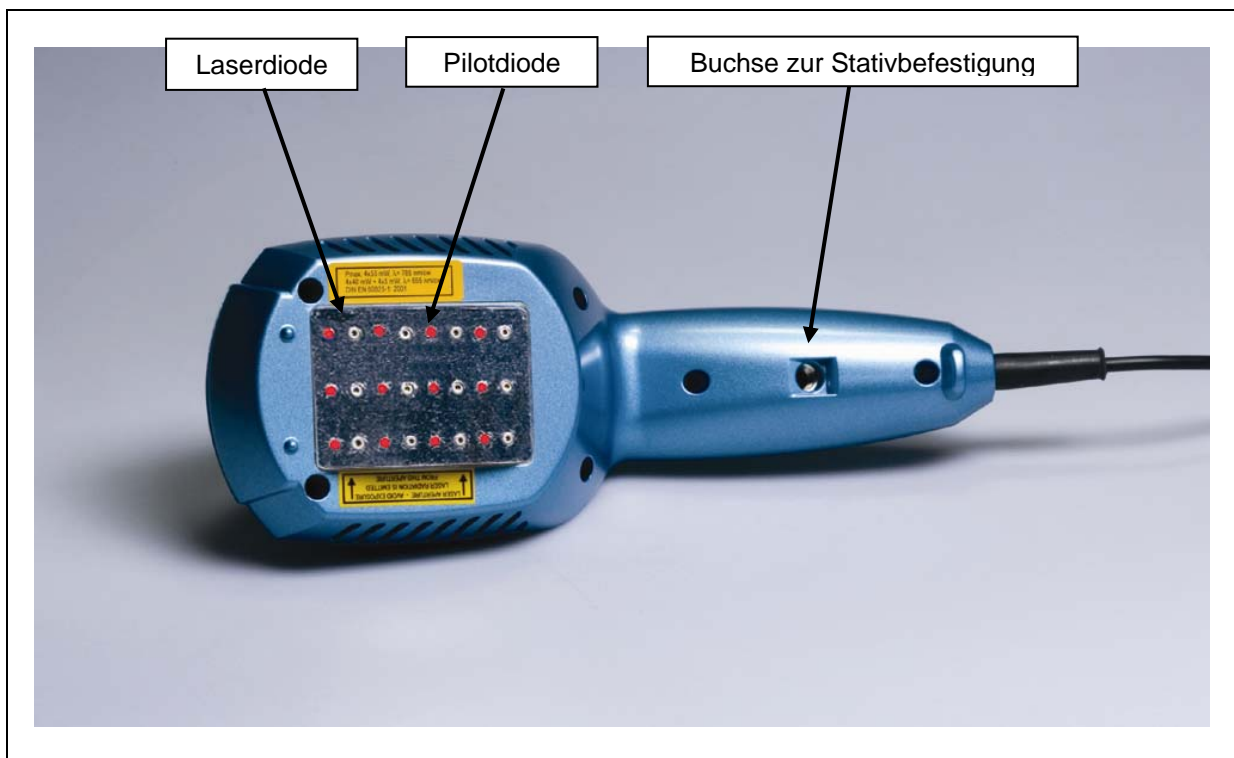
Label am Gerät

<p>Typenschild mit Hinweis für Laserleistung, Wellenlänge und Betriebsart.</p>		<p>Laserwarnschild: „Warnung vor dem Laserstrahl“</p>
<p>Bildzeichen</p> <p>SICHTBARE UND UNSICHTBARE LASERSTRAHLUNG NICHT DEM STRAHL AUSSETZEN LASER KLASSE 3B</p>		
	<p>Hinweisschild für die Kennzeichnung der Austrittsöffnung für die Laserstrahlung und Laserleistung und Lasernorm.</p> <p>DIN EN 60825-1: 2003</p>	

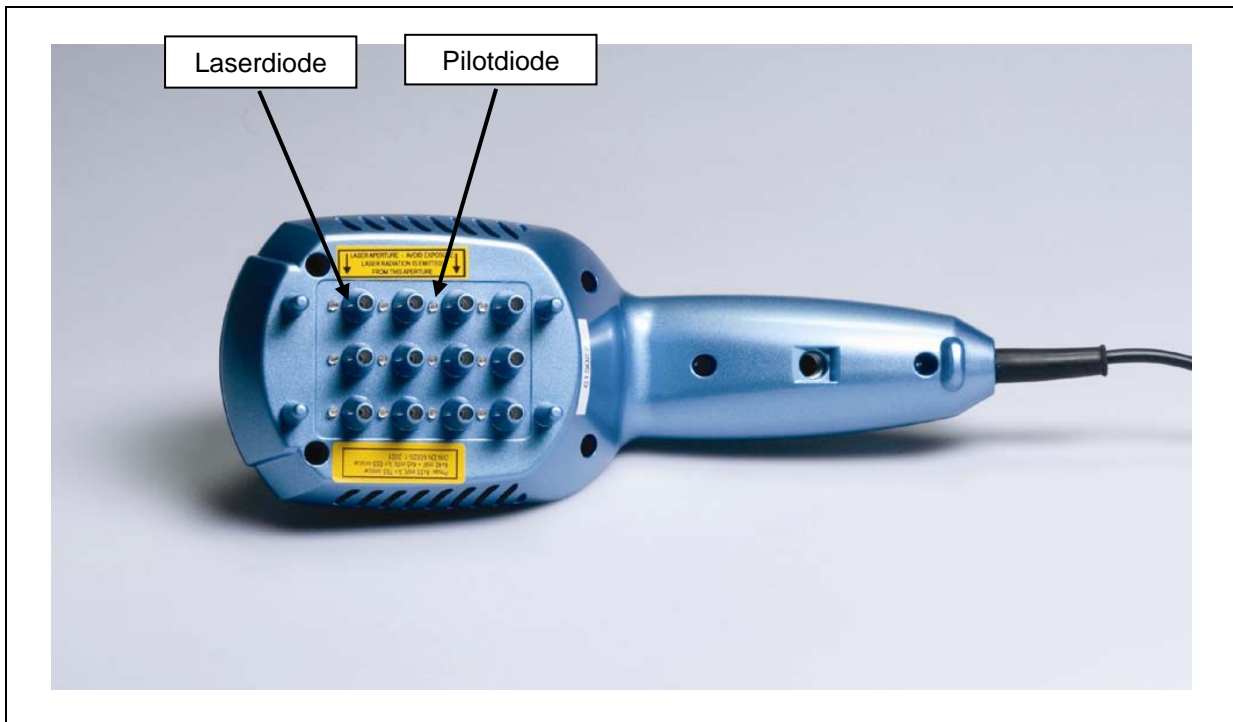
Funktionselemente, Laserdioden, Laserausgang



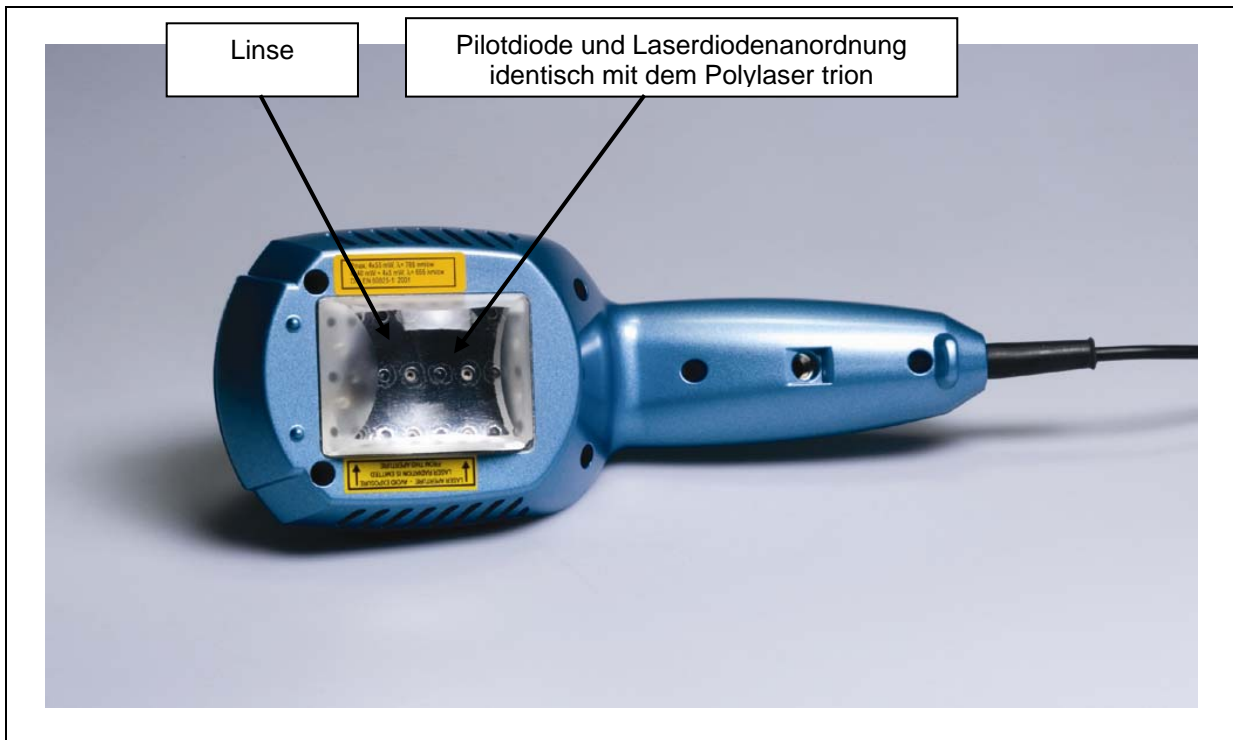
Laserausgang Polylaser trion



Laserausgang Poly laser brush



Laserausgang Poly laser derma



LED-Anzeigen

LED	Farbe	Status	Bedeutung
Laser aktiv	grün	blinkt on	2 sec nach Auslösen des Laserstrahls als Warnung vor der einsetzenden Laserstrahlung Laser ist an
Pilot-LED	rot	on	markiert bereits 2 sec vor Austritt der Laserstrahlung den Auftreffpunkt des Laserstrahls (Soll-Abstand : 30 mm)

11. Inbetriebnahme**Einschalten**

Die Polylaser wird über die Taste ON/OFF ein- bzw. ausgeschaltet.

Schlüsselschalter

Zum Schutz gegen unbefugtes Benutzen ist der Polylaser mit einer Kodierbrücke (Schlüsselschalter) ausgestattet. Stecken Sie die Kodierbrücke in die vorgesehene Öffnung vorn am Display.

Desweiteren kann der Polylaser im verschließbaren Koffer aufbewahrt werden.

Positionierung zur Therapie

Der Abstand zur Haut beträgt 3 cm.

**Auslösen des Laserstrahls**

Nach Betätigung der Taste Start/Stop blinkt die LED über der Taste für 2 Sekunden, während die Pilotdioden den Auftreffbereich der Laserstrahlung markieren. Danach erfolgt der Austritt des Laserstrahls.

12. Frequenzwahl (cw und drei Modulationsfrequenzen)

Drücken der Taste **F** aktiviert die Frequenzmodulation und Dauerstrahl.

F-Tastenfunktion	Displayanzeige	Displayanzeige/Zeit
1x drücken= Dauerstrahl cw	00	kein Leuchtpunkt
2x drücken= Alphafrequenz 10 Hz	01	Leuchtpunkt links unten
3x drücken= Hautfrequenz* 824 Hz	02	Leuchtpunkt rechts unten
4x drücken= Schmerzfrequenz* 963,5 Hz	03	zwei Leuchtpunkte rechts/links unten

*Frequenzen nach Bahr

Die letzte Einstellung wird gespeichert und beim nächsten Start vorgegeben.

Zeitwahl

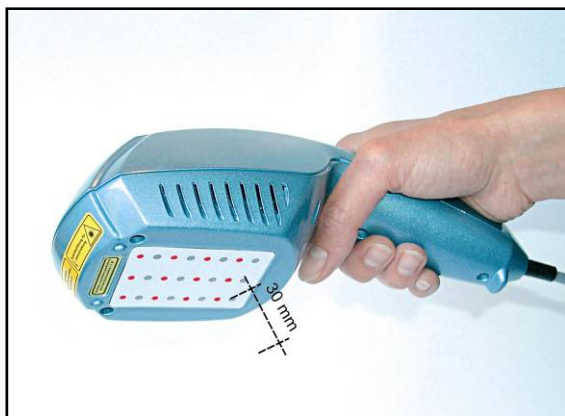
Drücken der Pfeiltasten ermöglicht die Voreinstellung der Zeit zwischen 1-99 Minuten. Nach Ablauf der Zeit schaltet der Poly laser automatisch ab. Ein vorzeitiges Abschalten ist durch Betätigen der ON/OFF bzw. [Start/Stop] möglich.

Akustische Kontrolle

Sobald der Laser ausgelöst wird, ertönt ein längeres akustisches Signal und ein kurzer Piepton im Abstand von fünf Sekunden. Das Abschalten des Lasers wird mit einem längeren Ton quittiert.

Pilotstrahl, Laserkontrolldioden

Wird die Laseraustrittsspitze des Poly lasers 30 mm über die zu bestrahlende Stelle gehalten und der Laserstrahl ausgelöst, so markieren die rot leuchtende LED-Pilotstrahl bereits zwei Sekunden vor dem Laserstrahl mit einem Leuchtfleck den Auftrittspunkt des Laserstrahls. Gleichzeitig blinkt am Display die zugehörige Laserkontroll-LED als Warnung vor der nachfolgend einsetzenden Laserstrahlung und gehen danach in Dauerlicht über.



13. Netzteil

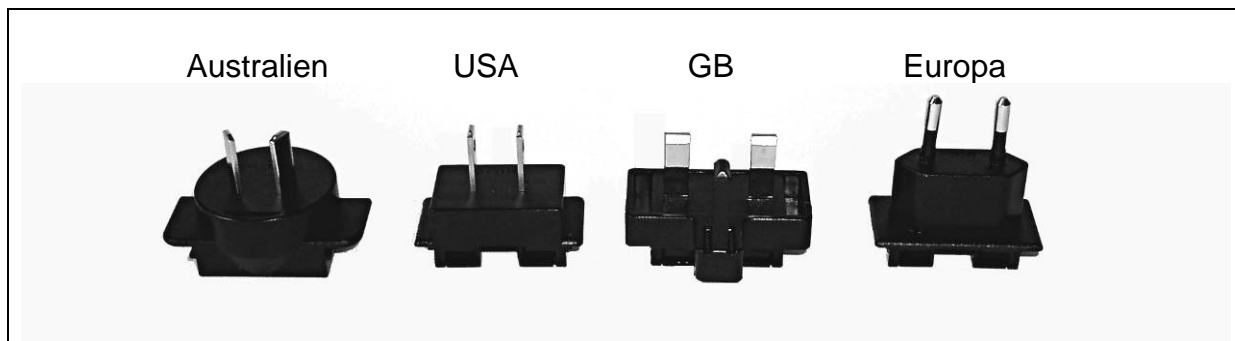
Der **Polylaser** muß an das Netz mittels des Nezteils angeschlossen werden.

Verwenden Sie als Stromversorgung ausschließlich das Steckernetzteil FRIWO FW 7555M/08.

Anpassungs-Stecker für das Steckernetzteil

Als optionales Zubehör erhalten Sie austauschbare Stecker für das Steckernetzteil zwecks Anpassung an unterschiedliche Steckdosenformen in Europa, England, USA und Australien.

Der Steckereinsatz kann in Längsrichtung aus dem Steckernetzteilgehäuse herausgezogen und durch einen anderen ersetzt werden.



14. Laserschutzbrille

Während der Behandlung ist vom Personal und vom Patienten eine Laserschutzbrille zu tragen. Verwendet werden dürfen ausschließlich Schutzbrillentypen, die gemäß EN 207 gekennzeichnet sind. Der wirksame Wellenlängenbereich der Filtergläser muss die Laserlicht-Wellenlänge des verwendeten **Polylaser** einschließen. Es steht zur Verfügung: RJ-Bestellnr. 530/531, verwendbar für Wellenlängen von 635 nm bis 904 nm, Bestellnr. 532 Augenschutzbrille für Patienten.

15. Optionales Zubehör

Universalstativ (Nr. 535), Einhandbedienung, zur Befestigung des Polylasers.



16. Reinigung / Desinfektion der Gehäuseteile

Vor Beginn sämtlicher Reinigungs- und Pflegearbeiten ist das Steckernetzteil zu ziehen!

Bitte beachten Sie, dass zur regelmäßigen Reinigung der Kunststoffteile Kunststoffreiniger, Seife oder Alkohol verwendet werden. Es sollten, keine scharfen oder ätzenden Mittel (z.B. Aceton) benutzt werden. Vermeiden Sie, dass **Feuchtigkeit** in das Gehäuse dringt.

Die Desinfektion kann mit herkömmlichen Desinfektionsmitteln erfolgen. Dazu ist das Gerät mit einem weichen Tuch abzuwischen, das mit einem milden, DGHM-anerkannten Desinfektionsmittel (z.B. 50%-ige wässrige Isopropanollösung) angefeuchtet wurde.

Keinesfalls ist das Gerät mit Desinfektionsmittel zu beschwallen oder mit Lösungsmitteln zu behandeln! Das Gerät darf nicht autoklaviert (dampfsterilisiert) oder heißluftsterilisiert werden!

17. Wartung / Kalibrierung

Der Poly laser enthält im Inneren keine vom Anwender zu wartenden Elemente oder Bauteile. Es besteht somit keine Veranlassung das Gerätegehäuse zu öffnen. Zur Erfüllung der EN 60825-1 "Sicherheit von Lasereinrichtungen" ist das Gerät spätestens nach Ablauf jeweils eines Jahres durch den Hersteller zu überprüfen und neu zu kalibrieren. Schicken Sie bitte dazu das Gerät an den Hersteller ein.

18. Entsorgung

Wegen der Gefährlichkeit der **Laserstrahlung** ist der Poly laser nicht als normaler Elektronikschrott zu entsorgen. Das Gerät ist an den Lieferanten bzw. den Hersteller zur gezielten Unbrauchbarmachung und Entsorgung zu überstellen.

19. Garantie

Die Herstellergarantie beträgt 24 Monate. Der Hersteller übernimmt die Garantie für die in der Gebrauchsanweisung zugesicherten Eigenschaften des **Poly laser** wenn das Gerät gemäß der Gebrauchsanweisung und mit größter Sorgfalt behandelt wurde.

Neueinstellungen, Kalibrierungen, Wartungen oder Reparaturen dürfen nur durch den Hersteller oder eine autorisierte Servicestation ausgeführt werden, da sonst die Garantie erlischt. Geräteeingriffe seitens unberechtigter Dritter führen zum Verlust des Garantieanspruchs.

Der Hersteller sichert Ersatzteillieferung innerhalb von 10 Jahren nach Kaufdatum zu.

20. Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendungen

Das Lasertherapiegerät ist nur für den Betrieb mit Originalzubehör in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Lasertherapiegeräts sollte sicherstellen, dass es in eine derartigen Umgebung betrieben wird.


Störaussendungs-messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
HF-Aussendung nach CICPR 11	Gruppe 1	Das Lasertherapiegerät verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden. Das Lasertherapiegerät ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen, geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
HF-Aussendung nach CICPR 11	Klasse B	
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Stimmt überein	
Aussendungen von Spannungsschwankungen / Flicker nach IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeits-prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstim-mungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Stimmt überein	Fußböden sollten mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Stimmt überein	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	Stimmt überein	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% Einbruch der U_T) für ½ Periode 40% U_T (60% Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70% U_T (30% Einbruch der U_T) für 25 Perioden < 5% U_T (> 95% Einbruch der U_T) für 5 s	Stimmt überein	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Lasertherapiegerät fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Lasertherapiegerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	Stimmt überein	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vor-zufinden sind, entsprechen.

Anmerkung: U_T ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit – für das Lasertherapiegerät, das nicht lebenserhaltend ist

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 – Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	Stimmt überein	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Lasertherapiegerät einschließlich Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz mit P als Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m) Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort ^a geringer als der Übereinstimmungspegel sein ^b .
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	Stimmt überein	In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. 

Anmerkung 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Anmerkung 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflektionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

^a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern können theoretisch nicht genau vorbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Lasertherapiegerät benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Lasertherapiegerät beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Lasertherapiegeräts.

^b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Lasertherapiegerät, das nicht lebenserhaltend ist.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Lasertherapiegerät			
Das Lasertherapiegerät ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des Lasertherapiegeräts kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Tele-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Lasertherapiegerät - abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben - einhält.			
Nennleistung des Senders W	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Für Sender deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.			
Anmerkung 1	Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.		
Anmerkung 2	Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.		

21. Hersteller



REIMERS & JANSSEN GmbH
Medizintechnik - Lasertechnik

Frohnacker 8
Tel. 07682-6558
service@rj-laser.com

79297 Winden
Fax 07682-6640
www.rj-laser.com



Qualitätsmanagement nach EN ISO13485:2003

Laseranzeige gemäß Unfallverhütungsvorschrift „Laserstrahlung“ (BGV B 2) für medizinische Anwendungen

BGW, Hauptverwaltung

Fax 040-202072495

**Pappelallee 35/37
220889 Hamburg**

Anmeldender Betrieb

Name _____

Anschrift _____

Telefon _____ **Fax** _____

BGW-Mitgliedsnummer _____

Hersteller: REIMERS & JANSSEN GmbH, Frohnacker 8, 79297 Winden

Laser Produktbezeichnung _____

Laserart mit Angabe der Wellenlänge _____

Leistung _____

Laserklasse bei der Anwendung _____

Laserklasse bei der Wartung _____

Laserschutzbeauftragter _____

(Der Anmeldung liegt der Nachweis der Sachkunde bei.)

Voraussichtlicher erster Einsatz _____

Ort/Datum

Adresse (Stempel)

Unterschrift

