

# GEBRAUCHSANLEITUNG

---

Produktfamilie: LightForce® Therapielaser

**Modelle:**

LTS-2500-L-S8

LightForce® XPI

LTS-4000-L-S8

LightForce® XLI



**Lesen Sie bitte das gesamte Dokument durch, bevor Sie mit der Bedienung des Geräts beginnen. Die aktuelle elektronische Version dieses Dokuments ist unter folgender Adresse zu finden:**

<https://www.lightforcemedical.com/therapy-laser-user-manuals/>

**IFU ID:** RSR-000885-000 (5)

**Datum des Inkrafttretens:** 13. September 2021

©2021 by LiteCure, LLC. Alle Rechte vorbehalten.

*Dieses Dokument darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung von LiteCure, LLC weder ganz noch teilweise in jedweder Form (u. a. in einem elektronischen Datenabfragesystem) kopiert oder vervielfältigt werden oder im Internet, in einem öffentlichen Netzwerk oder anderweitig bereitgestellt werden.*

## Inhalt

1.	Sicherheit.....	3	4.4.	Laserbehandlungs-Prozedur .....	12
1.1.	Begriffe .....	3	4.4.1.	Berücksichtigung der Pigmentierung.....	12
1.2.	Lasersicherheit .....	3	4.4.2.	Dosis .....	12
1.3.	Laserbehandlungs-Kontrollbereich (LBKB) .....	3	4.4.3.	Behandlungserwartungen .....	12
1.4.	Brand- und Explosionsgefahren .....	3	4.4.4.	Behandlungstechnik .....	12
1.5.	Sicherheitsfunktionen.....	3	5.	Wartung.....	12
1.5.1.	Not-Aus-Taste .....	3	5.1.	Reinigung.....	13
1.5.2.	Passwordeingabe.....	3	5.1.1.	Reinigung des Systems .....	13
1.5.3.	Fernverriegelungs-Anschluss .....	3	5.1.2.	Demontage und Reinigung der Massageaufsätze.....	13
1.5.4.	Laseremission-Anzeige .....	3	5.1.2.1.	Großer Massageball (Abbildung 25).....	13
1.5.5.	Schutz nach 100 Sekunden Inaktivität.....	4	5.1.2.2.	Rollstift (Abbildung 26).....	13
1.5.6.	Interne Laserenergie-Überwachung .....	4	5.2.	Bevor Sie den Kundendienst anrufen – Fehlerbehebung.....	14
1.6.	Laser-Augenschutz.....	4	5.3.	Kalibrierprüfung.....	14
2.	Systemeinstellungen .....	4	6.	Qualität und regulatorische Angaben.....	14
2.1.	Aufstellungsort.....	4	6.1.	Qualitätssicherungssysteme.....	14
2.2.	Auspacken und erste Schritte .....	4	6.2.	Geräteklassifizierung.....	15
2.3.	Anschließen der Strahlzufuhr-Einheit.....	4	6.3.	Konformitätserklärung (EU) .....	15
3.	Beschreibung des Geräts.....	5	7.	Spezifikationen und Umweltbedingungen .....	15
3.1.	Gebrauchshinweise .....	5	7.1.	Systemspezifikationen (LightForce XPI/XLi) .....	15
3.2.	Kontraindikationen .....	5	7.2.	Ersatzteile .....	16
3.3.	Maximal zulässige Belastung (MPE).....	6	7.3.	Tabellen elektromagnetischer Verträglichkeit (EMV) 16	
3.4.	Laserkonsolen-Diagramme .....	6	7.3.1.	Zusammenfassung der Emissionsprüfungen .	16
3.5.	Empower IQ™ Zuführsystem.....	6	7.3.2.	Zusammenfassung der Störfestigkeitsprüfungen	16
3.5.1.	Emissionsindikatoren .....	7	7.3.3.	Empfohlene Trennabstände.....	17
3.5.2.	Schnellverschluss-Behandlungsköpfe .....	7	7.3.4.	Anleitung und Erklärung des Herstellers – Störfestigkeit – Nicht für Geräte, die zu lebenserhaltenden Zwecken dienen.....	17
3.5.3.	Behandlungskopf-Aufsätze.....	7	7.4.	FCC .....	17
3.6.	Kabelmanagement.....	8	7.5.	ISED .....	18
3.7.	Lasersicherheit-Schutzbrille .....	8	7.6.	Richtlinie über Funkgeräte (RED).....	18
3.8.	Stromkabel für medizinische Anwendungen.....	8	7.7.	Entsorgung.....	18
4.	Betrieb .....	8	8.	Kennzeichnung.....	18
4.1.	Sicherheitsvorkehrungen .....	8	8.1.	Erklärung zu den Symbolen.....	18
4.2.	Vorbereitung des Patienten.....	9	8.2.	Laserprodukt-Etikett .....	19
4.3.	Betrieb des Geräts .....	9	8.3.	Laserwarnungen .....	19
4.3.1.	Einschalten .....	9	8.4.	Garantiesiegel.....	19
4.3.2.	Hauptmenü .....	10	8.5.	Unique Device Identification (UDI) Etikett .....	19
4.3.3.	Einstellungen.....	10	9.	Kontaktinformationen.....	20
4.3.3.1.	Standardeinstellungen.....	10			
4.3.3.2.	Empower IQ Einstellungen .....	10			
4.3.3.3.	Spracheinstellung.....	10			
4.3.4.	Protokolle .....	10			
4.3.5.	Betrieb.....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>			
4.3.6.	Laseremission .....	11			

# 1. Sicherheit

## 1.1. Begriffe

In diesem Dokument sind diverse Warnungen, Sicherheitshinweise, Empfehlungen und Anmerkungen aufgeführt. Diese sind folgendermaßen gekennzeichnet:



**Warnung:** Konkrete oder potenzielle Gefahr. Sollten diese ignoriert bzw. nicht ernst genommen werden, kann die Situation in einer ernsthaften Verletzung resultieren.



**Vorsicht:** Potenzielles, nutzungs- bzw. missbrauchsbedingtes Problem mit dem Gerät. Zu den Problemen gehören u. a. Fehlfunktion, Ausfall und Beschädigung des Geräts.

**Empfehlung:** Bietet Orientierungshilfe für optimale Anwendung und Nutzung des Geräts.

**Bitte beachten:** Beschreibt die Bedingungen oder Ausnahmen, die auf das jeweilige Thema anwendbar sind.

## 1.2. Lasersicherheit

Jeder Standort und jeder Benutzer des Lasergeräts sollten alle lokalen Anforderungen zur Gewährleistung der Lasersicherheit befolgen.

Bei der Entwicklung von Programmen zur Gewährleistung der Lasersicherheit sollten bundesweite, landesweite und lokale Regelungen sowie nationale und internationale Normen berücksichtigt werden.

Jede Person, die das Lasersystem benutzt, muss vor der Bedienung des Lasersystems das grundlegende Orientierungs- und Kompetenztraining im Bereich Lasersicherheit abgeschlossen haben.

**Empfehlung:** Ernennen Sie mindestens eine Person an jedem Standort, die das Lasersystem benutzt, zum Laser-Sicherheitsbeauftragten; diese Person wird für die Schulung anderer Mitarbeiter in allen Betriebs- und Sicherheitsverfahren und in der Überwachung und Kontrolle jeglicher laserbezogener Risiken zuständig sein.

## 1.3. Laserbehandlungs-Kontrollbereich (LBKB)

Wählen Sie einen sicheren und gut belüfteten Ort zum Installieren und Betreiben des Lasersystems. Der Ort sollte „nicht lichtdurchlässig“ sein (keine Fenster oder Sichtöffnungen haben) und über eine einzige verschließbare Tür verfügen. Die Zugangstür sollte während der gesamten Behandlung mit dem Lasersystem geschlossen und von innen verschlossen sein.

Falls die Tür mit einem Verriegelungsschalter ausgestattet ist, kann die Tür mit der Fernverriegelung am Lasersystem verbunden werden – Siehe Abschnitt 1.5.3. Wird die Behandlungstür während einer Behandlung geöffnet, wird die Laseremission unterbrochen. Es wird eine Fehlermeldung ausgegeben und die Vorrichtung kehrt in den **Warten**-Modus zurück.

Wird das Lasersystem an einem Ort installiert, der für verschiedene Zwecke verwendet wird, muss eine blockierende Barriere, eine Schranke oder ein Vorhang verwendet werden, der für das Blockieren des Laserstrahls zertifiziert ist; Ziel dabei ist, in einem größeren Raum einen kleineren Bereich zu schaffen. Mithilfe der Barriere soll ein „nicht lichtdurchlässiger“ Raum mit nur einem Eingang (wie oben beschrieben) simuliert werden.



**Warnung:** Bringen Sie immer ein Lasersicherheits-Schild außerhalb des Behandlungsraums an oder einen zentralen Zugangspunkt, wenn der Laser verwendet wird.

## 1.4. Brand- und Explosionsgefahren



**Warnung:** Dieses Lasersystem darf nicht in Bereichen verwendet werden, in denen Explosionsgefahr aufgrund von brennbaren Materialien, Gasen oder Substanzen besteht. Es könnte zu einem Brand oder zu einer Explosion kommen. Der Laserstrahl kann die meisten nichtmetallischen Materialien entzünden. Ein Feuerlöscher sollte griffbereit sein.

## 1.5. Sicherheitsfunktionen

Das Lasersystem verfügt über mehrere Sicherheitsfunktionen. Jede Person, die dieses Lasersystem nutzt, sollte im Umgang mit folgenden Funktionen geschult und sich dieser Funktionen bewusst sein:

### 1.5.1. Not-Aus-Taste

Die Taste (**Abbildung 1**) befindet sich an der Vorderseite des Lasersystems und leuchtet, wenn die Anlage an ist. Drücken Sie die Taste, um die Stromversorgung des Mikroprozessors des Geräts komplett auszuschalten und die Laser-emittierenden Komponenten zu deaktivieren.



Abbildung 1

### 1.5.2. Passworteingabe

Das Lasersystem ist mit Passworteingabe als Hauptkontrollmittel ausgestattet. Das Passwort muss nach dem Einschalten des Geräts eingegeben werden, um unbefugten Systemzugang zu verhindern.

### 1.5.3. Fernverriegelungs-Anschluss

Das Lasersystem ist mit einem Fernverriegelungs-Anschluss (**Abbildung 2**) ausgestattet, der sich an der Unterseite des Geräts befindet. Der Fernverriegelungs-Anschluss stoppt die Laseremission, wenn der Stecker herausgezogen wird oder wenn die Anschlussklemmen des Anschlusses geöffnet sind.

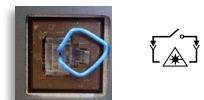


Abbildung 2

### 1.5.4. Laseremission-Anzeige

Der Zustand des Lasersystems wird am Berührungsbildschirm und an der Frontblende dargestellt und in Form von Alarmtönen und des Zielstrahls kommuniziert.

Während des Emittierens erscheint und blinkt am Berührungsbildschirm des Lasersystems die Anzeige STRAHLUNG! (Abbildung 3). Die komplette Beschreibung der Übergänge dieser Anzeige in Abhängigkeit vom Lasermodus (d. h. Warten, Betriebsbereitschaft oder Emission) finden Sie in Abschnitt 4.3.5.



Abbildung 3

Die orange LED (Abbildung 4) in der Nähe der Stromtaste an der Frontblende leuchtet, um den Zustand des Lasers anzuzeigen. Im ausgeschalteten Zustand gilt der Laser als ungefährlich – **Warten**. Die LED blinkt beim Übergang aus dem **Warten**- in den **Betriebsbereitschafts**-Modus. Im **Betriebsbereitschafts**-Modus leuchtet sie ununterbrochen. Während der Emission blinkt sie.



Abbildung 4

Darüber hinaus wird aus dem Controller im **Betriebsbereitschafts**- und **Emissions**-Modus ein roter Zielstrahl emittiert. Dieser dient als sichtbarer Hinweis auf den Laserzustand und den Behandlungsort. Dieser Zielstrahl blinkt beim Übergang aus dem **Warten**- in den **Betriebsbereitschafts**-Modus.

Schließlich ertönt während der **Emission** ein akustisches Signal. Je nach Systemeinstellungen kann es entweder ein Dauerton oder ein gleichbleibender Piepton sein. Dieses Signal ertönt sechs Mal im Laufe des sechs Sekunden langen Übergangs aus dem **Warten**- in den **Betriebsbereitschafts**-Modus.

### 1.5.5. Schutz nach 100 Sekunden Inaktivität

Wird das Lasersystem im **Betriebsbereitschafts**-Modus gelassen, ohne die Laseremission zu deaktivieren, kehrt das System automatisch in den **Warten**-Modus zurück.

### 1.5.6. Interne Laserenergie-Überwachung

Um eine übermäßige Belastung aufgrund der äußerst starken Laserenergie zu vermeiden, überwacht das Lasersystem permanent den Ausgangsstrom der Dioden, um sicherzustellen, dass deren Werte die werkseitige Kalibrierung nicht überschreiten. Sollte festgestellt werden, dass die Stärke des elektrischen Stroms die Ober- oder Untergrenze über- bzw. unterschreitet, wird dies in Stromwerten jenseits der  $\pm 20\%$  Grenzwerte resultieren; die Laseremission wird unterbrochen, und die Anlage kehrt in den **Warten**-Modus zurück. Um die Fehlermeldung zu quittieren und das Lasersystem zurückzusetzen, muss der Bediener die Schaltfläche **EXIT** auf dem Berührungsbildschirm drücken.

## 1.6. Laser-Augenschutz

**JEDE PERSON**, die sich während der Laserbehandlung im Laserbehandlungs-Kontrollbereich aufhält, **MUSS** die mit dem Lasersystem mitgelieferte Laserschutzbrille tragen. Die Schutzbrille hat eine optische Dichte (OD) von OD 5+ bei 808-nm- **UND** 980-nm-Wellenlängen, siehe Definition auf den Linsen (Abbildung 5). Zusätzliche Schutzbrillen können bei DJO direkt oder Ihrem Händler erworben werden.

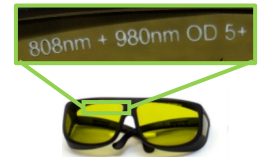


Abbildung 5

## 2. Systemeinstellungen



**Vorsicht:** Schalten Sie das Lasersystem **IMMER AUS** und ziehen Sie das Stromkabel aus der Wandsteckdose heraus, bevor Sie das System heben, bewegen oder an einem anderen Ort aufstellen.

### 2.1. Aufstellungsort

Wählen Sie einen sicheren und gut belüfteten Ort zum Installieren und Betreiben des Lasersystems (die Beschreibung des Laserbehandlungs-Kontrollbereichs finden Sie in Abschnitt 1.3).

- Das Gerät sollte sich auf einer Entfernung von 1,8 Metern von einer 100-240 V Steckdose befinden.
- Wählen Sie eine flache harte Oberfläche, die das Lasersystem adäquat tragen kann.
- Um das Lasersystem herum muss ausreichender Luftstrom gewährleistet werden. Das Lasersystem ist luftgekühlt und ist zum Betrieb an einem gut belüfteten Ort vorgesehen. Um die Rückseite des Geräts herum muss ein Mindestabstand von 10 cm gewährleistet sein.
- Ein angemessener Feuerlöscher sollte griffbereit sein.



**Warnung:** Das Lasersystem darf nicht in Bereichen verwendet werden, in denen Explosionsgefahr aufgrund von brennbaren Materialien oder Gasen besteht.

### 2.2. Auspacken und erste Schritte

- Step 1.** Nehmen Sie das Lasersystem und das Zubehör vorsichtig aus der Versandverpackung heraus.
- Step 2.** Untersuchen Sie das Lasersystem sorgfältig nach Schäden, z. B. nach Rissen, Beulen oder verbogenen Teilen.
- Step 3.** Sollten Teile fehlen oder beschädigt sein, rufen Sie bitte den Kundendienst an. Benachrichtigen Sie darüber hinaus den Spediteur, falls Sie den Eindruck haben, dass die Beschädigung während des Transports auftrat, und bewahren Sie die Verpackung als Nachweis auf.



**Vorsicht:** Sollte das Gerätesiegel-Etikett (Abbildung 6) an der Unterseite des Geräts fehlen oder beschädigt sein, darf das Gerät **NICHT** in Betrieb genommen werden. Rufen Sie den Kundendienst an.

- Step 4.** Schließen Sie das Buchsenende des Stromkabels an den AC-Eingang auf der Rückseite des Lasersystems an.
- Step 5.** Schließen Sie das Steckerende des AC-Stromkabels an eine geerdete 100-240 V Steckdose an.



Abbildung 6

### 2.3. Anschließen der Strahlzufuhr-Einheit



**Vorsicht:**

- Entfernen Sie das Controller-Lichtwellenleiterkabel nicht aus dem Emissionsport, nachdem dieses angeschlossen wurde (es sei denn, das Lichtwellenleiterkabel muss ersetzt werden).
- Ein wiederholtes Einstecken und Herausziehen des Controller-Lichtwellenleiterkabels erhöht die Wahrscheinlichkeit der Verschmutzung des Emissionsports oder der Kabelspitze. Wird der Emissionsport oder die Kabelspitze verschmutzt, kann das Lichtwellenleiterkabel bei der Laseremission beschädigt werden.
- Muss das Kabel ersetzt werden, verwenden Sie die Staubkappe, um eine Verunreinigung des Emissionsport durch Staub und Schmutz zu vermeiden. Lassen Sie den Port nicht ungeschützt.

**Bitte beachten:** Wenn das Lasersystem geliefert wird, ist das Lichtwellenleiterkabel bereits angeschlossen. Muss es ersetzt werden, befolgen Sie die Anweisungen in Schritten 1-5 unten, um den Controller an die Konsole anzuschließen. Ist beim Controller Empower IQ aktiviert, fahren Sie mit Schritten 6-9 fort, um die Einstellung abzuschließen.

- Step 1.** Entfernen Sie den Controller mit dem Lichtwellenleiterkabel aus der Schaumstoffverpackung.
- Step 2.** Entfernen Sie die Schutzkappe aus dem Emissionsport auf der Rückseite des Lasersystems (**Abbildung 7**).
- Step 3.** Entfernen Sie die Schutzkappe vom Ende des Lichtwellenleiterkabels (**Abbildung 8**).
- Step 4.** Stecken Sie das Ende des Kabels in den Emissionsport ein. Dabei sollte mit Vorsicht vorgegangen werden, um die Spitze nicht zu verschmutzen oder zu beschädigen. Schrauben Sie anschließend den metallischen Adapter auf den Port, indem Sie diesen so lange im Uhrzeigersinn drehen, bis er fest sitzt. Nicht zu fest anziehen!
- Step 5.** Fixieren Sie den Fingerschalter-Anschluss, indem Sie ihn vorsichtig in den Fingerschalter-Port einstecken. (**Abbildung 9**).
- Step 6.** Schalten Sie das Gerät ein und wählen Sie im Hauptmenü die Option „Einstellungen“.
- Step 7.** Betätigen Sie die Schaltfläche „EIQ ID einstellen“ auf der rechten Seite des Bildschirms.
- Step 8.** Im darauf folgenden Fenster (**Abbildung 10**) geben Sie die Empower IQ ID vom Distalende des Controllers ein (**Abbildung 11**) und drücken Sie die Enter-Taste.

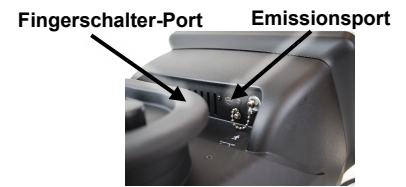


Abbildung 7



Abbildung 8



Abbildung 9

**Bitte beachten:** Ist ein Behandlungskopf mit dem Empower IQ verbunden, muss dieser entfernt werden, damit Sie die ID sehen können. Die ID besteht aus 4 alphanumerischen Zeichen. Es werden sowohl Groß-, als auch Kleinbuchstaben akzeptiert. Falls eine Verbindung nicht hergestellt werden kann und falls es unklar ist, ob es sich bei einem Zeichen um den Buchstaben O oder die Ziffer 0 handelt, nutzen Sie immer die Ziffer 0. Sollte es weiterhin Probleme geben, kontaktieren Sie den Kundendienst, um weitere Informationen zur Fehlerbehebung zu erhalten.

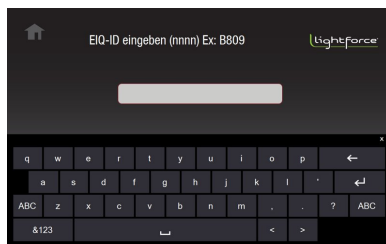


Abbildung 10

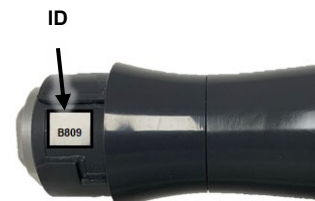


Abbildung 11

- Step 9.** Wählen Sie „Speichern >“, um die ID zu bestätigen. Das System teilt dem Benutzer mit, dass das Gerät automatisch heruntergefahren und neustarten wird.

### 3. Beschreibung des Geräts

Das Lasersystem umfasst eine Lasertherapie-Konsole und ein Strahlzuführsystem. Das Strahlzuführsystem besteht aus einem mit einem handgehaltenen Applikator oder einem Controller verbundenen flexiblen Lichtwellenleiterkabel mit austauschbaren Kopfaufsätzen. Mithilfe einer Software-Anwendung kann der Benutzer die integrierten Behandlungsprotokolle auswählen, die die Behandlungsdosis, einschließlich der Wellenlänge, basierend auf den Merkmalen und der Erkrankung des Patienten bestimmen. Darüber hinaus können mit dem Gerät benutzerdefinierte Behandlungsparameter eingestellt werden, einschließlich Leistung, Behandlungszeit und Pulsfrequenz. Sobald der Benutzer die gewünschten Behandlungsparameter ausgewählt hat, muss der Bediener eine Reihe festgelegter Schritte befolgen, um die Laseremission zu aktivieren.

#### 3.1. Gebrauchshinweise

##### 810-nm- und 980-nm-Wellenlängen:

Das Lasersystem emittiert Energie im sichtbaren und Nahinfrarotspektrum, um topische Wärme zur Erhöhung der Gewebetemperatur für eine zeitweilige Linderung von geringfügigen Muskel- und Gelenkschmerzen und -steifheit, geringfügigen Arthritis-bedingten Schmerzen und Muskelkrämpfen, für eine zeitweilige Erhöhung der lokalen Blutzirkulation und eine zeitweilige Muskelentspannung zu bieten.



Das Gerät ist ausschließlich für den professionellen Einsatz durch zugelassene Therapeuten vorgesehen.



**Vorsicht:** Es kann passieren, dass dieses Gerät laut bestimmten Bundesgesetzen, landesweit oder regional geltenden Gesetzen nur von einem oder an einen Therapeuten oder auf Verordnung eines Therapeuten verkauft werden darf, der zur Nutzung und/oder Verschreibung dieses Geräts zugelassen ist.

#### 3.2. Kontraindikationen

- Richten Sie kein Infrarotlicht auf abdominale oder lumbosakrale Punkte bei schwangeren Frauen.
- Richten Sie kein Infrarotlicht auf die epiphysären Linien bei Kindern.
- Richten Sie kein Infrarotlicht auf den Thoraxbereich oder auf den Herzschrittmacher bei Patienten mit Herzschrittmachern.
- Richten Sie kein Infrarotlicht auf die Schilddrüse, Eierstöcke oder Hoden.

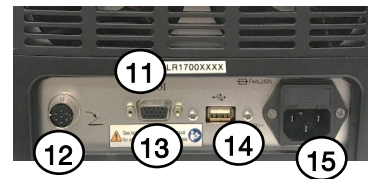
- Richten Sie kein Infrarotlicht auf Patienten, die Medikamente einnehmen, bei denen wärme- oder lichtempfindliche Kontraindikationen bestehen, einschließlich (jedoch nicht beschränkt auf) bestimmter Steroidtypen.

### 3.3. Maximal zulässige Belastung (MPE)

Maximal zulässige Belastung ist die höchste Leistungsdichte (in W/m<sup>2</sup>) einer Lichtquelle, die keine klinische Nachweise benötigt, um als sicher eingestuft zu werden. Für die Laserstrahlung aus dem Lasersystem wird die MPE für die Augen- und Hautbelastung durch die Wellenlänge, Strahldivergenz und Belastungszeit bestimmt. Bei einer Dauer zwischen 10 und 3000 Sekunden beträgt die MPE für die Augen 418,9 W/m<sup>2</sup> und die MPE für die Haut 3027,1 W/m<sup>2</sup>.

### 3.4. Laserkonsolen-Diagramme

1. Stromtaste
2. LED-Emissionsindikator
3. Not-Aus-Taste
4. Display des Berührungsbildschirms
5. Vorderer Entlüftungsschlitze und Lautsprecher
6. Laserwarnungs-Etiketten
7. UDI-Kennzeichen
8. Produktetikett
9. Fernverriegelung
10. Garantiesiegel
11. Hintere Entlüftungsschlitze
12. Fußschalter-Fach
13. VGA-Port (NUR für Gebrauch durch den Hersteller)
14. USB-Port
15. Stromkabel-Fach



### 3.5. Empower IQ™ Zuführsystem



**Vorsicht:** Das Lichtwellenleiterkabel darf nicht zu scharf gebogen werden: der minimal zulässige Biegeradius beträgt 40 mm. Missbrauch des Kabels kann zu einer Beschädigung des Kabels oder des Zuführsystems und/oder zu einer Verletzung des Patienten oder des Bedieners des Lasers führen.



#### Warnung:

- Sollte es zur Überhitzung eines Teils oder zur Rauchentwicklung bei einem Teil des Empower IQ Zuführsystems kommen, schalten Sie das Lasersystem unverzüglich aus, beenden Sie den Betrieb und kontaktieren Sie den Kundendienst.
- Die Features des neuen Empower IQ bedeuten nicht, dass der Benutzer keine Schulung mehr benötigt oder die Rückmeldung des Patienten während der Behandlung ignorieren kann.
- Die Verwendung von Zubehörteilen und/oder Lichtwellenleiterkabeln, die nicht als zur Nutzung mit diesem Lasersystem geeignet gekennzeichnet sind, kann in gefährlichen Emissionen oder Beschädigungen des Lasersystems resultieren.
- Wenn Sie Patienten mit höherer Leistung (>25W) behandeln, warten Sie fünf Minuten zwischen einzelnen Behandlungssitzungen bei >15.000 Joule, um eine Überhitzung zu vermeiden. Sollte das Halten des Controllers unbequem werden, brechen Sie die Behandlung ab. Sollte der Controller weiterhin übermäßige Hitze erzeugen, brechen Sie die Nutzung des Geräts ab und kontaktieren Sie den Kundendienst.

Das Empower IQ Zuführsystem besteht aus einem Lichtwellenleiterkabel mit Doppelmantel und einem Controller mit austauschbaren Behandlungsköpfen. Die Laseremission wird mit einem Fingerschalter am Controller gesteuert. Die Funktionalität des Fingerschalters wird von der „Override“-Einstellung (Deaktivierung) in den Einstellungen des Bedieners beeinflusst. Behandelt der Bediener einen Patienten, wenn die Deaktivierungs-Funktion **Aus** ist, muss der Fingerschalter gedrückt gehalten werden, um die Emission zu ermöglichen. Wenn die Deaktivierungs-Funktion **Ein** ist, fungiert der Fingerschalter als EIN/AUS-Schalter, mit dem der Bediener eine ununterbrochene Emission durch ein kurzes Drücken und anschließendes Loslassen starten kann.



**Warnung:** Die Einstellung **Deaktivierung Ein** für den Fingerschalter sollte nur von einem qualifizierten Lasertechniker verwendet werden.

Um den Prozess zu beenden, drückt der Bediener den Schalter und lässt ihn wieder los, wodurch der Laser wieder in den **Betriebsbereitschafts-**Modus versetzt wird. Das Lasersystem bleibt im **Betriebsbereitschafts-**Modus, bis der Bediener die Behandlung fortsetzt oder am Berührungsbildschirm **Warten** auswählt, um in den **Warten-**Modus zurückzukehren.



#### Warnung:

- Der Finger-/Fußschalter sollte ERST DANN gedrückt werden, nachdem der sichere Betrieb und das ordnungsgemäße Funktionieren des Distalendes des Lichtwellenleiterkabels und des Controllers überprüft wurden. Vergewissern Sie sich, dass alle Sicherheitsvorkehrungen eingehalten werden.
- Das Lasersystem darf **NUR** mit einem Behandlungskopf betrieben werden (**Abbildung 12**). Andernfalls kann es zu einer schwerwiegenden Verletzung kommen.
- Das System darf **NICHT** in Betrieb genommen werden, solange der Behandlungskopf nicht ordnungsgemäß bzw. nur lose angeschlossen ist (**Abbildung 13**). Andernfalls kann es zu einer schwerwiegenden Verletzung kommen.



Abbildung 12

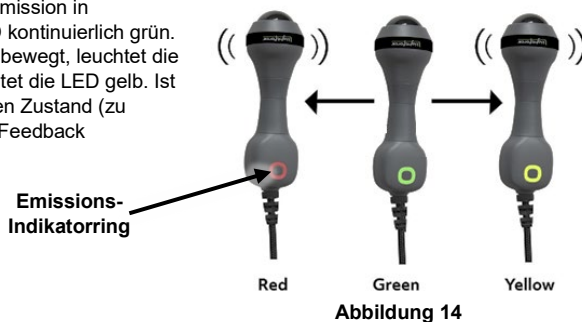


Abbildung 13

**Empfehlung:** Da der Zielstrahl durch dasselbe Zuführsystem wie der Arbeitsstrahl geht, stellt er ein gutes Mittel zum Prüfen der Intaktheit des Zuführsystems dar. Sollte der Zielstrahl nicht am Distalende des Zuführsystems vorhanden sein, ist er weniger stark oder er sieht diffundiert aus; dies kann auf ein beschädigtes oder nicht ordnungsgemäß funktionierendes Zuführsystem hindeuten.

### 3.5.1. Emissionsindikatoren

Der Emissions-Indikatorring am Empower IQ™ ändert seine Farbe während der Emission in Abhängigkeit von der Dosierungsmethode. Bei idealer Dosierung leuchtet die LED kontinuierlich grün. Wenn sich der Controller während der Emission überhaupt nicht oder zu langsam bewegt, leuchtet die LED rot. Wenn sich der Controller während der Emission zu schnell bewegt, leuchtet die LED gelb. Ist das Vibrations-Feedback aktiviert, kommt es zum Vibrieren des Controllers im roten Zustand (zu langsam) oder im gelben Zustand (zu schnell) (Abbildung 14). Ist das Vibrations-Feedback deaktiviert, vibriert der Controller nicht, unabhängig vom Zustand. Ist das Visuelle Feedback deaktiviert, bleibt der Indikatorring während der Emission weiß.



### 3.5.2. Schnellverschluss-Behandlungsköpfe

**Empfehlung:** Sollte der Empower IQ nicht wie oben beschrieben funktionieren, überprüfen Sie die Empower IQ Einstellungen in den Einstellungen und schließen Sie den Empower IQ ggf. wieder an – eine ausführliche Beschreibung des Prozesses finden Sie in Abschnitt 2.3.

Um einen Behandlungskopf anzuschließen, finden Sie den Metalleinsatz auf der Innenseite der Öffnung. Richten Sie den Schlitz im Metalleinsatz am Lager am entsprechenden Ende des Handstücks aus (Abbildung 15). Der Controller und die Behandlungsköpfe sind so gebaut, dass sie nur in dieser Richtung zusammenpassen und angeschlossen werden können.

Sobald sie ausgerichtet sind, bringen Sie den Aufsatz am Ende des Controllers an; vergewissern Sie sich, dass dieser vollständig angebracht wurde. Halten Sie anschließend den Controller und drehen Sie den Aufsatz im Uhrzeigersinn, bis Sie **einen Klick** hören. Das bedeutet, dass der Aufsatz vollständig angebracht wurde, eingerastet und betriebsbereit ist. (Abbildung 16)



Abbildung 16



Abbildung 15

### 3.5.3. Behandlungskopf-Aufsätze

Zur Bestätigung des erfolgreichen Anschlusses wird am Bildschirm das entsprechende Behandlungskopf-Symbol angezeigt. Die Hintergrundfarbe des Symbols hängt davon ab, ob der Vorgang basierend auf dem aktuellen Protokoll oder auf den aktuellen Einstellungen empfohlen wird.

**Bitte beachten:** Es können nicht alle Behandlungskopf-Aufsätze mit jedem Lasersystem verwendet werden. Das Gerät informiert den Benutzer darüber, welcher Behandlungskopf verwendet werden sollte. Wird ein falscher Aufsatz verwendet, wird eine Fehlermeldung angezeigt.

Die Strahldivergenz und der Augensicherheitsabstand (engl. NOHD – Nominal Ocular Hazard Distance) bei jedem der Behandlungsköpfe sind in der obenstehenden Tabelle aufgeführt. In ANSI Z136.3 ist der Augensicherheitsabstand folgendermaßen definiert: „die Entfernung entlang der Achse des ununterbrochenen Strahls vom Laser zum menschlichen Auge, jenseits welcher die Bestrahlungsstärke bzw. Strahlenbelastung beim normalen Betrieb normalerweise nicht die entsprechende maximal zulässige Belastung (engl. MPE – Maximum Permissible Exposure) überschreiten sollte.“ Bei Abständen über dem NOHD-Wert ist die Strahlenstärke geringer, als die maximal zulässige Belastung. Einen Extremfall („Worst-Case“) bei Lasersystemen stellt der große Massageball mit 8,0 m dar.

Tabelle der Augensicherheitsabstände (NOHD)				
Name		Bild	Divergenz (Radianten)	NOHD* (Meter)
OHNE KÖRPERKONTAKT	Flaches Fenster		0,815	0,6
	Kleiner Kegel			
	Großer Kegel			
	Extragroßer Kegel (XL)			

MIT KÖRPERKONTAKT	Kleiner Massageball		0,226	1,8
	Großer Massageball		0,057	8,0**
	Rollstift		0,065	6.7
<p>* Basierend auf Extremfall-Parametern des Geräts mit dem höchsten potenziellen Risiko aus der gesamten Gerätefamilie (40 W)  ** NOHD des Systems basiert auf diesem Wert, da es sich dabei um einen Worst-Case-Gefahrenabstand handelt.</p>				



**Warnung:** Um dem Patienten Unbehagen zu ersparen, halten Sie den Behandlungskopf senkrecht zur Hautoberfläche, wenn der große Massageball und der Rollstift während der Behandlung mit dem Patienten in Kontakt kommen.

### 3.6. Kabelmanagement

Die Konsole hat eine benutzerfreundliche Kabelmanagement-Spule und einen Controllerclip, in dem die Strahlzufuhr-Einheit aufbewahrt werden kann, wenn diese nicht verwendet wird. Beim Unterbrechen der Behandlung oder zwischen einzelnen Behandlungssitzungen kann der Benutzer den Controller im Controllerclip aufbewahren (Abbildung 17).

Wenn Sie das Controllerkabel um die Kabelmanagement-Spule wickeln, sollte die erste Umwicklung in den Kabelschlitz eingesetzt werden, so dass die Kunststoffgabel, mit der der Fingerschalter und das Lichtwellenleiterkabel verbunden werden, im Schlitz einrastet (Abbildung 18). Dieses Feature bietet Zugentlastung für das Lichtwellenleiterkabel beim Transportieren oder bei der Verwendung.

Machen Sie fünf weitere Wicklungen (also insgesamt sechs) um die Spule herum. Wird das Kabel eng genug gewickelt, sollte die verbleibende Kabellänge ausreichend sein, um in den Controllerclip zu passen.



Abbildung 17



Abbildung 18

### 3.7. Lasersicherheit-Schutzbrille



**Warnung:**

- Bei der Bedienung des Geräts muss **IMMER** die mit diesem Lasersystem mitgelieferte Schutzbrille getragen werden.
- Alle Mitarbeiter, die sich im Laserbehandlungs-Kontrollbereich aufhalten, **MÜSSEN** unbedingt eine Schutzbrille tragen.
- Die Schutzbrille darf **ERST DANN** abgenommen werden, wenn der Bediener das Lasergerät in den Warten-Modus versetzt.
- Sollten Sie eine Verletzung (z. B. Gelangen in die Augen) vermuten, muss unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden.

Zusätzliche Schutzbrillen können bei DJO oder Ihrem Händler erworben werden.

### 3.8. Stromkabel für medizinische Anwendungen



**Vorsicht:** Es darf ausschließlich das mit dem System mitgelieferte Kabel verwendet werden.

Muss das Kabel ersetzt werden, können zusätzliche Stromkabel im Onlineshop des Unternehmens erworben werden.

## 4. Betrieb

### 4.1. Sicherheitsvorkehrungen

Jede Person, die sich im Laserbehandlungs-Kontrollbereich aufhält, (einschließlich des Bedieners, aller Assistenten und des Patienten) **MÜSSEN** die mit diesem Lasersystem mitgelieferte Schutzbrille tragen.

**Empfehlung:** Mitarbeitern, die nicht unmittelbar am Prozess beteiligt sind, ist es **UNTERSAGT**, sich während einer Laserbehandlung im Laserbehandlungs-Kontrollbereich aufzuhalten.



**Empfehlung:** Ungeschulten Mitarbeitern ist es **UNTERSAGT**, dieses Lasersystem zu bedienen, sofern sie nicht durch eine ordnungsgemäß geschulte und erfahrene Person beaufsichtigt werden.

**Warnung:**



- Die Laser-Schutzbrille hat eine optische Dichte (OD) von > 5,0 bei einer 810-nm- UND 980-nm-Laseremission (siehe Datenblatt der Schutzbrille). Es darf **AUSSCHLIESSLICH** die mit diesem Lasersystem mitgelieferte Schutzbrille getragen werden.
- Alle Mitarbeiter, die sich im Laserbehandlungs-Kontrollbereich aufhalten, **MÜSSEN** unbedingt eine Schutzbrille tragen.
- Sollte eine Schutzbrille beschädigt werden, darf sie ausschließlich durch eine Schutzbrille des Herstellers ersetzt werden.
- Schauen Sie **NIE** direkt in das an ein aktives Lasergerät angeschlossene Distalende des Lichtwellenleiterkabels – **UNABHÄNGIG DAVON**, ob Sie die geeignete Laser-Schutzbrille tragen oder nicht.
- Richten Sie das Laserlicht **NIE** direkt in die Augen.
- Richten Sie den Laserstrahl **NUR** auf den zu behandelnden Bereich. Direkter oder indirekter Augenkontakt mit dem ausgehenden Strahl kann zu ernstesten Verletzungen, irreparabler Hornhaut- und/oder Netzhautschädigung und möglicherweise zur Erblindung an einem oder an beiden Augen führen.
- Sollten Sie eine Verletzung (z. B. Gelangen in die Augen) vermuten, muss unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden.
- **NICHTBEACHTEN** jeglicher Sicherheitsvorschriften und Warnungen kann dazu führen, dass alle sich im Laserbehandlungs-Kontrollbereich aufhaltenden Personen schädlichen Mengen an Laserstrahlung und/oder gefährlichen Mengen an elektrischem Strom ausgesetzt werden.
- **NICHTBEACHTEN** der in dieser Anweisung aufgeführten Anwendungstechniken kann dazu führen, dass man schädlichen Mengen an Laserstrahlung ausgesetzt wird.
- Vom Gebrauch von brennbaren Lösungsmitteln, Anästhetika und oxidierenden Gasen wie z. B. Lachgas (N<sub>2</sub>O) und Sauerstoff ist **ABZUSEHEN**. Die beim normalen Betrieb des Lasersystems erzeugten hohen Temperaturen könnten zur Entzündung bestimmter Materialien, z. B. (Baum)wolle, führen.
- Nachdem ein Behandlungskopf mit einer Alkohollösung gereinigt wurde, darf dieser **ERST DANN** verwendet werden, nachdem die Alkohollösung verdampft. Widrigenfalls kann der Laser Alkohollösungen oder -dämpfe entzünden.

Zur Absicherung des Behandlungsraums oder des Kontrollbereichs sind folgende Maßnahmen zu ergreifen:

- Patienten und Mitarbeiter auf die Lasersicherheits-Maßnahmen aufmerksam machen, bevor diese den Laserbehandlungs-Kontrollbereich betreten. Bringen Sie ein Lasersicherheits-Schild außerhalb des Behandlungsraums an, wenn der Laser verwendet wird.
- Solange der Laser in Betrieb ist, muss die Tür des Behandlungsraums geschlossen bleiben. Der Fernverriegelungs-Anschluss kann an die Tür des Behandlungsraums unter Verwendung einer Verriegelungsschaltung angeschlossen werden, so dass die Laseremission unterbrochen wird, wenn die Tür des Behandlungsraums geöffnet wird.

## 4.2. Vorbereitung des Patienten

**Warnung:**



- Bei der Benutzung der Anlage ist mit Vorsicht vorzugehen. Es könnte zu ernstesten Verbrennungen kommen. Von Benutzung auf empfindlichen Hautbereichen oder bei schlechter Durchblutung ist abzusehen. Unbeaufsichtigte Nutzung des Geräts durch Kinder oder behinderte Personen kann gefährlich sein.
- Es dürfen während der Emission **KEINE** spiegelnden Objekte in den Laser fallen oder diesem den Weg versperren. Direkter oder indirekter Augenkontakt mit gestreutem Laserlicht, das von einer spiegelnden Oberfläche ausgeht, kann zu ernstesten, irreparablen Hornhaut- und/oder Netzhautschädigung und möglicherweise zur Erblindung an einem oder an beiden Augen führen.
- Von einer Vorbehandlung des Gewebes (z. B. mit einem Heizkissen oder einer Kompresse) vor der Laserbehandlung **ABSEHEN**. Das zu behandelnde Gewebe muss trocken sein und eine normale Temperatur haben, bevor mit der Laserbehandlung begonnen werden kann.

Vor einer Behandlung müssen folgende Schritte ergriffen werden:

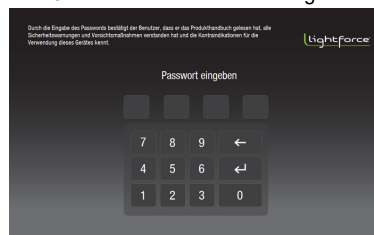
- Der Bediener, alle Assistenten und der Patient bzw. die Patientin müssen alle spiegelnden Gegenstände (Ringe, metallische Uhrenarmbänder und Schmuck) vor der Behandlung abnehmen.
- Der zu behandelnde Bereich darf nicht bedeckt sein. Behandlung kann **NICHT** durch Kleidung oder Bandagen erfolgen.
- Der zu behandelnde Bereich sollte sauber und frei von Oberflächenverschmutzungen oder -ölen sein.
- Zum Reinigen aller Instrumentenoberflächen, die mit dem Patienten in Kontakt kommen, kann eine Isopropylalkohollösung (70 % Alkohol) verwendet werden. Denken Sie immer daran, die Alkohollösung komplett verdampfen zu lassen, bevor das Lasersystem gestartet wird.

## 4.3. Betrieb des Geräts

### 4.3.1. Einschalten

Nachdem Sie die Stromtaste an der Vorderseite der Konsole gedrückt haben, ertönt ein Piepton, und nachdem die Software gestartet wird, erscheint der Passwortbildschirm (**Abbildung 19**). Drücken Sie 1234 und anschließend die Eingabetaste.

**Abbildung 19**



Während der Initialisierung leuchtet die LED-Anzeige um den Fingerschalter herum drei Mal (3x) **blau** auf, um den erfolgreichen Anschluss an das Empower IQ™ Zuführsystem zu signalisieren (**Abbildung 20**).



**Abbildung 20**

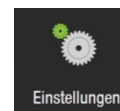
**Bitte beachten:** Sollte die Anzeige nicht leuchten, muss das Zuführsystem an den Laser über die Einstellungen angeschlossen werden. Der Benutzer sollte im Hauptmenü bleiben, solange die blauen Leuchten am Controller nicht zu sehen sind.

### 4.3.2. Hauptmenü

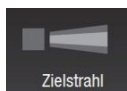
Sie können auf den Hauptmenü-Bildschirm von anderen Fenstern aus zugreifen, indem Sie auf das Startseiten-Symbol Aufstellungsort in der linken oberen Ecke drücken. Vom Hauptmenü aus kann der Benutzer auf SPS Protokolle, die Freie Anwendung, Benutzer Protokolle, die Bibliothek und die Einstellungen zugreifen.

### 4.3.3. Einstellungen

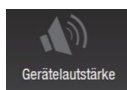
Unter **Einstellungen** kann der Bediener in der Software den Zielstrahl, das Einheitsvolumen und die Deaktivierungs-Einstellungen ändern. Das visuelle und Vibrations-Feedback des Controllers kann aktiviert und deaktiviert werden. Darüber hinaus kann der Benutzer die Systemsprache und die EIQ ID des Controllers einstellen.



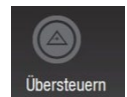
#### 4.3.3.1. Standardeinstellungen



**Zielstrahl** – kleiner Pilotstrahl, der dem Bediener einen visuellen Hinweis (rotes Licht) auf die Position des Behandlungsstrahls bietet. Der Zielstrahl kann auf **Gleichbleibend** oder **Gepulst** gesetzt werden.



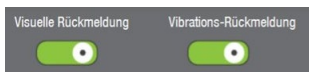
**Einheitsvolumen** – Einstellung des Tons, der während der Laseremission ertönt. Das Einheitsvolumen kann auf niedrig, mittelhoch oder hoch gesetzt werden, mit der Option eines **gleichbleibenden Tons** oder eines **Pieptons**.



**Deaktivierung** – hier wird eingestellt, wie der Bediener die Laseremission EIN- und AUSSchaltet. Die Deaktivierungsfunktion ist für fortgeschrittene Benutzer gedacht, die den Fingerschalter nicht im Laufe der gesamten Behandlung gedrückt halten wollen. Wenn die **DEAKTIVIERUNGS**-Einstellung für den Fingerschalter AN ist, wird die Laseremission durch einmaliges Drücken des Fingerschalters eingeschaltet. Die Laseremission wird fortgesetzt, bis der Fingerschalter nochmal gedrückt wird (oder bis die für die Laseremission vorgesehene Zeit verstreicht).

#### 4.3.3.2. Empower IQ Einstellungen

Das Empower IQ Zuführsystem erfordert sowohl einen kabelgebundenen, als auch einen kabellosen Anschluss an die Gerätekonsole. Für den kabellosen Anschluss muss die EIQ ID im Fenster Einstellungen konfiguriert werden. Neben der Schaltfläche zur **Einstellung der EIQ ID** gibt eine Informationsschaltfläche, wo Sie Anweisungen zum Konfigurieren des Anschlusses finden.



Das Empower IQ Zuführsystem hat LEDs, die aufleuchten, und der Griff vibriert zur Unterstützung der richtigen Dosierungsmethode. Ist das Visuelle Feedback deaktiviert, bleibt die LED während der Emission weiß. Ist das Vibrations-Feedback deaktiviert, wird der Controller nicht vibrieren.

#### 4.3.3.3. Spracheinstellung

**Sprache einstellen** – hier kann der Bediener eine Sprache für alle Benutzerschnittstellen auswählen. Nachdem der Bediener die Sprachauswahl-Option betätigt hat, wird er zum Sprachmenü weitergeleitet. Wählen und markieren Sie die gewünschte Sprache. Betätigen Sie die Schaltfläche „Speichern“. Der Bediener wird gebeten, die ausgewählte Sprache zu bestätigen. Wählt der Bediener „Ja“ aus, erfolgt ein Neustart. Wählt der Bediener „Nein“ aus, kehrt er zur Sprachauswahl zurück.

### 4.3.4. SPS Protokolle

Nachdem über das **Hauptmenü** die Option **SPS Protokolle** ausgewählt wird, wird der Bediener aufgefordert, im Menü „Patientenmerkmale auswählen“ (**Abbildung 21**) konkrete Patientenmerkmale auszuwählen, die die Absorption des Lichts durch das Zielgewebe und die Penetration des Zielgewebes durch das Licht beeinflussen können. Anschließend wählt der Bediener den bzw. die zu behandelnde(n) Körperteil bzw. Erkrankung (**Abbildung 22**). Unter Verwendung der Influence Technology werden der Strom, die Behandlungszeit, die Pulsfrequenz und die empfohlenen Behandlungsköpfe für die Behandlung eingestellt. Im Protokoll-Modus kann der Benutzer die eingestellte Behandlungszeit nicht ändern und kann einen nicht empfohlenen Behandlungskopf nicht verwenden.

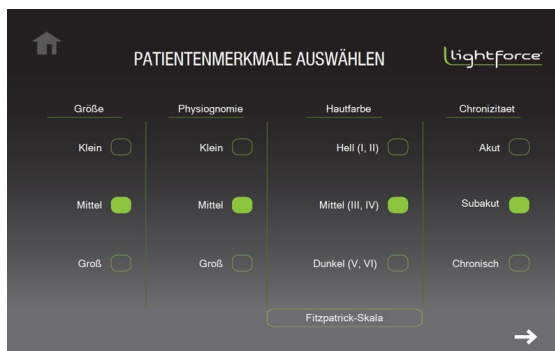
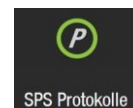


Abbildung 21

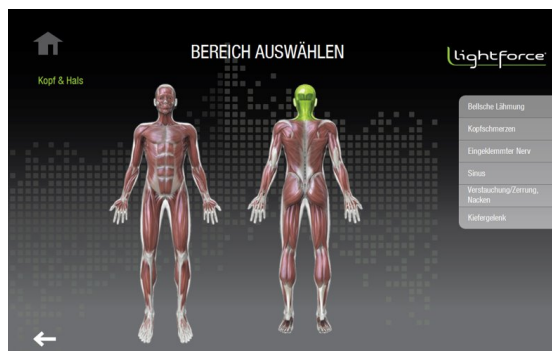


Abbildung 22

### 4.3.5. Freie Anwendung

Wenn der Bediener das **Betriebs**-Fenster über das **Hauptmenü** unter dem Punkt **Freie Anwendung** öffnet, kann er die Behandlungszeit, den Strom, die Pulsfrequenz und die Hautfarbe einstellen. Der Laser wird im **Warten**-Modus sein, und im **Betriebs**-Fenster (**Abbildung 23**) wird der Benutzer aufgefordert, alle Behandlungsparameter einzugeben. Der Zielstrahl ist im **Warten**-Modus inaktiv.

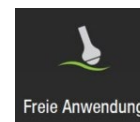


Abbildung 23

Im **Betriebs**-Fenster sind folgende Einstellungen und Optionen verfügbar:

- **Zeit:** Drücken Sie die Schaltfläche „+“ oder „-“ bei der Zeit, um die Laserbehandlungs-Zeit einzustellen. Um zum gewünschten Zeitwert zu scrollen, halten Sie die gewünschte Schaltfläche gedrückt. Die ausgewählte Laser-Behandlungszeit wird im Zeitfenster in Minuten und Sekunden (Min:Sek) angezeigt.
- **Leistung:** Drücken Sie die Schaltfläche „+“ oder „-“ oder drehen Sie am Leistungsknopf, um die Laserleistung einzustellen: Die ausgewählte Stromleistung wird im Stromfenster in Watt sowie am Leistungsknopf angezeigt. Um zum gewünschten Leistungswert zu scrollen, halten Sie den Knopf gedrückt und drehen Sie diesen im Uhrzeigersinn. Der Benutzer kann auch auf die Vierecke um den Knopf herum drücken, um ggf. zu höheren oder geringeren Leistungsstufen zu springen.
- **Pulsfrequenz:** Drücken Sie die Schaltfläche „+“ oder „-“ bei der Pulsfrequenz, um die Laser-Pulsfrequenz einzustellen. Die ausgewählte Laserfrequenz wird im Pulsfrequenz-Fenster angezeigt. Um zum gewünschten Frequenzwert zu scrollen, halten Sie die gewünschte Schaltfläche gedrückt. Die Laserfrequenz kann in CW (Dauerstrich, nicht gepulst) eingestellt werden, oder mit unterschiedlichen Pulsfrequenzen. Der Betriebszyklus im Pulsmodus ist 50 %.
- **Auswahlanzeige des Behandlungskopfs:** Unter dem Leistungsknopf finden Sie Grafiken für jeden Behandlungskopf. Die Software hilft dem Benutzer, den richtigen Behandlungskopf auszuwählen.

### 4.3.6. Laseremission

Wenn der Bediener die Behandlungsparameter eingestellt hat und bereit ist, mit der Behandlung zu beginnen, muss er die **Warten**-Schaltfläche drücken, um zum **Betriebsbereitschafts**-Modus zu wechseln.

Die Software hat eine Verzögerung von **6 Sekunden (mit 6 hörbaren Pieptönen)**, um den Benutzer auf den Übergang aus dem **Warten**- in den **Betriebsbereitschafts**-Modus aufmerksam zu machen. Während des Übergangs wechselt die **Warten**-Schaltfläche zu **Betriebsbereit** und blinkt. Nach 6 Pieptönen befindet sich der Laser im **Betriebsbereitschafts**-Modus.

Im **Betriebsbereitschafts**-Modus wird gewartet, bis der Benutzer den Fingerschalter betätigt, um die Laseremission zu starten. Im **Betriebsbereitschafts**-Modus beginnt die Laseremission, wenn der Fingerschalter aktiviert wird. Das Lasersystem wird aus dem **Betriebsbereitschafts**-Modus zurück in den **Warten**-Modus versetzt, falls die Emission nicht innerhalb von 100 Sekunden gestartet wird.

**Bitte beachten:** Wenn der Bediener den Fingerschalter während der 6 Sekunden langen Verzögerung betätigt, kommt es zu einer **Betriebsstörung**. Der Benutzer muss den Fingerschalter drücken, bevor er die Option „Exit“ auswählt. In diesem Augenblick kehrt das System

**! Warnung:** Lassen Sie das Gerät nie unbeaufsichtigt im **Betriebsbereitschafts**-Modus.

Im **Betriebsbereitschafts**-Modus:

- Die **Betriebsbereitschafts**-Schaltfläche ist aktiv, und aus dem Controller wird der Zielstrahl emittiert.
- Die ausgewählten Zeit-, Leistungs- und Pulseinstellungen lassen sich immer noch einstellen; die Hautfarbe kann jedoch nicht eingestellt werden.
- Um mit der Laseremission zu beginnen, betätigen Sie den Fingerschalter. Um die Emission zu stoppen, nehmen Sie den Finger vom Fingerschalter. Die Laseremission kann wieder aktiviert werden, indem Sie den Fingerschalter so lange drücken, bis die verbleibende Zeit ausgeht.

**Bitte beachten:** Falls die Deaktivierungs-Funktion des Fingerschalters EINGeschaltet ist, agiert der Fingerschalter als Ein/Aus-Schalter jedes Mal, wenn darauf gedrückt wird.

Während der Emission wird die **Betriebsbereitschafts**-Schaltfläche auf dem Bildschirm durch das Wort „**STRAHLUNG!**“ ersetzt; dabei verhindert die Software, dass der Benutzer jegliche Einstellungen ändert. Ferner erzeugt das Lasersystem Pieptöne oder ein gleichbleibendes akustisches Signal gemäß den in den **Einstellungen** ausgewählten Audioeinstellungen, und der Zielstrahl wird weiter emittiert. Der LED-Emissionsindikator an der Frontblende leuchtet, solange die Behandlung ausgeführt wird.



#### 4.4. Laserbehandlungs-Prozedur

In diesem Abschnitt finden Sie Informationen zu den SPS Protokollen und Einstellungen dieses Geräts. Die nachfolgenden Behandlungsempfehlungen dienen ausschließlich zur Orientierung. Die Einstellungen und das Protokoll, die bei der Behandlung jedes einzelnen Patienten zu verwenden sind, werden vom Therapeuten bestimmt.

##### 4.4.1. Berücksichtigung der Pigmentierung

Dieses Lasersystem erzeugt zwei Wellenlängen von 810-nm- und 980-nm-Licht, das therapeutische Schmerzlinderung ermöglicht. Das Lasersystem ermöglicht es dem Bediener, den Typ der Hautfarbe des Patienten auszuwählen. Da dunkle Pigmente 810-nm-Wellenlängen stärker als helle Pigmente absorbieren, passt die Software die Leistung an, so dass diese zu 100 % aus der 980-nm-Wellenlänge besteht, wenn in den Einstellungen die dunkle Haut (Fitzpatrick V oder VI) ausgewählt wird.

Andere Umstände, wenn diese Einstellung u. U. ausgewählt werden sollte:

- Hochpigmentierte Bereiche, z. B. Bereiche mit dunkler Sonnenbräune oder Bereiche mit einer Tätowierung
- Bereiche mit dichtem Haarwuchs, z. B. am Nacken

##### 4.4.2. Dosis

Die während der Behandlung zugeführte Laserenergie-Dosis wird in Joule gemessen. Diese Nummer wird während der Behandlung am Bildschirm angezeigt und wird durch das Multiplizieren der Durchschnittsleistung (in Watt) mit der Behandlungszeit (in Sekunden) ermittelt. Die Laserenergie sollte einem Bereich mithilfe einer Scan-Anwendung zugeführt werden.

Die Software-Protokolle im Lasersystem sorgen für die Zufuhr einer für den Behandlungsbereich geeigneten Dosis unter Einhaltung der vom Bediener vorgegebenen Bedingungen. Es wird empfohlen, Behandlungsinformationen (voreingestellte Protokolle und Eingabeeinstellungen oder Leistung, zugeführte Energie, Behandlungszeit und Behandlungsbereich) für jede Behandlung aufzuzeichnen.

- Im Allgemeinen werden Dosen dem schmerzenden Bereich, dem umgebenden Gewebe sowie entlang der Nervenbahn für den konkreten Bereich, in dem Schmerzen auftreten, zugeführt.
- Muskeln, die zum schmerzenden Gelenk gehören, sollten zusätzlich zu Sehnenansätzen behandelt werden.

##### 4.4.3. Behandlungserwartungen

Patienten und Ärzte müssen die Möglichkeiten und Grenzen der Anwendung der Tiefengewebe-Lasertherapie verstehen. Bei chronischen Schmerzen sind ggf. mehrere Behandlungssitzungen erforderlich, um eine positive Wirkung zu erzielen. Bei tieferem Gewebe können mehrere Behandlungssitzungen erforderlich sein, um spürbare Vorteile zu erreichen.

Ein typisches Behandlungsregime kann z. B. aus drei Behandlungen während der ersten Woche mit jeweils einem Tag zwischen einzelnen Sitzungen, aus zwei Behandlungen in der zweiten und einer Behandlung in der dritten Woche bestehen. Falls nach 6 bis 10 Behandlungen keine Vorteile zu erkennen sind, müssen die Optionen des Patienten unter Berücksichtigung seiner Erkrankung und seiner Reaktion auf die Behandlung geprüft werden. Gelegentlich kann ein Patient ein Kribbelgefühl oder Unbehagen aufgrund der erhöhten Durchblutung verspüren. In solchen Fällen wird empfohlen, mit zusätzlichen Behandlungen erst dann fortzufahren, nachdem das Unbehagen vergangen ist.

##### 4.4.4. Behandlungstechnik

###### Warnung:



- Es dürfen während der Emission **KEINE** spiegelnden Objekte in den Laser fallen oder der aus diesem Gerät ausgehenden Laserenergie den Weg versperren. Der Bediener, alle Assistenten und der Patient bzw. die Patientin müssen alle spiegelnden Gegenstände (z. B. Ringe, metallische Uhrenarmbänder und Schmuck) vor der Behandlung mit diesem Gerät abnehmen. Direkter oder indirekter Augenkontakt mit gestreutem Laserlicht, das von einer spiegelnden Oberfläche ausgeht, kann zu ernster, irreparabler Hornhaut- und/oder Netzhautschädigung und möglicherweise zur Erblindung an einem oder an beiden Augen führen.
- Von einer Vorbehandlung des Gewebes (z. B. mit einem Heizkissen oder einer Kompresse) vor der Laserbehandlung ist **ABZUSEHEN**. Das zu behandelnde Gewebe muss trocken sein und eine normale Temperatur haben, bevor mit der Laserbehandlung begonnen werden kann.
- Bei der Benutzung der Anlage ist mit Vorsicht vorzugehen. Es könnte zu ernsten Verbrennungen kommen. Von Benutzung auf einem empfindlichen Hautbereich oder bei schlechter Durchblutung ist abzusehen.
- Es ist wichtig, den Patienten während der Behandlung um eine Rückmeldung zu seinem Komfortniveau zu bitten. Der Laser bietet entspannende Wärme. Gehen Sie vorsichtig vor, wenn die Empfindung des Patienten eingeschränkt ist oder wenn der Patient nicht imstande ist, auf eine Temperaturerhöhung zu reagieren; es ist ggf. ratsam, die Laserleistung zu reduzieren. Sollte sich der Patient beschweren, dass er sich unwohl fühlt, sollte die Leistung reduziert werden.

- Behandlung sollte auf unbedeckter Haut erfolgen. Behandlung kann nicht durch Kleidung oder Bandagen erfolgen. Der zu behandelnde Bereich sollte sauber und frei von Oberflächenverschmutzungen oder -ölen sein.
- Zum Reinigen aller Instrumentenoberflächen, die mit dem Patienten in Kontakt kommen, kann eine Isopropylalkohollösung (70 % Alkohol) verwendet werden (Reinigungshinweise finden Sie in Abschnitt 5.1) Lassen Sie die Lösung verdampfen, bevor Sie die Laseremission starten.
- Um ein optimales Zuführen der Dosis zu gewährleisten, halten Sie den Behandlungskopf senkrecht zur Hautoberfläche. Bewegen Sie den Behandlungskopf ununterbrochen mit einer Geschwindigkeit von ca. 3-10 cm/Sek.
- Um eine gleichmäßige Verteilung der Dosis auf dem Behandlungsbereich zu gewährleisten, bewegen Sie den Behandlungskopf kontinuierlich über dem Bereich – zuerst mit einer kontinuierlich Bewegung hin und zurück horizontal und dann hin und zurück vertikal mit gitterartigen Bewegungen (siehe **Abbildung 24**). Der gesamte zu behandelnde Bereich muss mit dieser „malenden Bewegung“ abgedeckt werden.
- Behandlungen können in Kombination mit Dehnung oder einer Reihe von leichten Bewegungsübungen durchgeführt werden.



Abbildung 24

#### 5. Wartung



**Warnung:** Versuchen Sie **NICHT**, Zugang zu internen Komponenten zu erlangen. Dies könnte zu einer schweren und/oder irreversiblen Verletzung führen. Im Inneren dieses Lasergeräts **GIBT ES KEINE KOMPONENTEN, DIE VOM BENUTZER AUSGETAUSCHT WERDEN KÖNNEN**.

## 5.1. Reinigung

### Warnung:



- Es wird empfohlen, das Lasersystem immer auszuschalten und das Stromkabel immer aus der Steckdose zu ziehen, bevor das System gereinigt wird.
- Während der Reinigung und Desinfizierung von Geräten sind stets eine Schutzbrille und Handschuhe zu tragen.
- Zwischen einzelnen Behandlungssitzungen müssen die Behandlungsköpfe, die mit dem Patienten in Kontakt kommen (Rollstift, großer Massageball und kleiner Massageball), gereinigt werden, um Kreuzkontamination und Infektionen zu vermeiden.
- Ein Behandlungskopf sollte **NICHT** unmittelbar nach der Reinigung mit Alkohollösung benutzt werden. Warten Sie, bis die zur Reinigung verwendete Lösung komplett verdampft. Der Laser kann Alkohollösungen oder -dämpfe entzünden, sollte der Verdampfungsprozess noch nicht abgeschlossen sein.



**Vorsicht:** Die Linse im Controller sollte **NICHT** gereinigt werden. Dies könnte zu einer Beschädigung der Linse während der Laseremission führen.

### 5.1.1. Reinigung des Systems

**Bitte beachten:** Im Lasersystem wird die Festkörperlaser-Technologie verwendet. Es ist wichtig, die Einheit und das Zubehör staubfrei zu halten.

- Step 1.** Bevor das System gereinigt wird, schalten Sie das Lasersystem aus und ziehen Sie das Stromkabel aus der Steckdose.
- Step 2.** Die äußeren Oberflächen der Einheit und der Behandlungsköpfe können durch Wischen mit einem weichen, nichtfaserigen, mit einer Isopropylalkohollösung angefeuchteten Wischtuch (z. B. Kimwipes®) gereinigt werden.
- Vergewissern Sie sich, dass die Lösung nur aus 70 % Alkohol besteht. Lösungen von über 70 % Alkohol können zu einer Beschädigung des Produkts führen.
  - Vermeiden Sie es, verschmutzte oder grobkörnige Tücher zu verwenden.
- Step 3.** Nach der Reinigung vergewissern Sie sich, dass alle Reinigungsmittel entfernt wurden und die Teile trocken sind, bevor die Anlage wieder in Betrieb genommen wird.

### 5.1.2. Demontage und Reinigung der Massageaufsätze



**Vorsicht:** Sorgen Sie dafür, dass die Linsen sowie alle optischen Elemente in den Behandlungskopf-Aufsätzen stets sauber sowie schmutz- und staubfrei sind. Die Verwendung verschmutzter optischer Elemente kann zu übermäßiger Wärmeentwicklung und folglich zu einer Beschädigung des Geräts führen.

On-Contact-Massageaufsätze, einschließlich des großen Massageballs und des Rollstifts, können in Gehäusen, in denen die optischen Elemente angeordnet sind, Partikel ansammeln. Um das Risiko von Schäden und potenziellen Verletzungen zu reduzieren, müssen diese Aufsätze demontiert und zwischen einzelnen Behandlungssitzungen gereinigt werden. Eine Beschreibung der angemessenen Reinigungsmethoden finden Sie in den untenstehenden Diagrammen und Anleitungen.

#### 5.1.2.1. Großer Massageball (Abbildung 25)

- Step 1.** Entfernen Sie das Gummiband aus dem großen Massageball-Behandlungskopf und schrauben Sie das obere Gehäuse ab.
- Step 2.** Entfernen Sie die Glaskugel zu Reinigungszwecken. Verwenden Sie ein weiches, nichtfaseriges, mit einer 70 %-igen Isopropylalkohollösung angefeuchtetes Wischtuch. Das Tuch darf nicht trocken sein, sondern muss vor dem Wischen immer angefeuchtet werden.
- Step 3.** Bei anderen schwer zu erreichenden Oberflächen im unteren Gehäuse kann ein Luftspray zum Entfernen von Staub und Schmutz verwendet werden.
- Step 4.** Vergewissern Sie sich, dass alle Reinigungsmittel verdampft sind und die Teile trocken sind, bevor Sie diese wieder anbringen und die Anlage in Betrieb nehmen. Bauen Sie den Behandlungskopf wieder zusammen, indem Sie den Massageball einsetzen und das obere Gehäuse sicher am Behandlungskopf anbringen. Ziehen Sie das obere Gehäuse nicht zu fest an.



Abbildung 25

#### 5.1.2.2. Rollstift (Abbildung 26)

- Step 1.** Drücken und drehen Sie die seitliche Verriegelung gegen den Uhrzeigersinn, um sie zu entriegeln. Bewegen Sie diese anschließend vom Gehäuse weg.
- Step 2.** Ziehen Sie das optische Element des Rollstifts vorsichtig heraus. Verwenden Sie ein weiches, nichtfaseriges, mit einer 70 %-igen Isopropylalkohollösung angefeuchtetes Wischtuch. Das Tuch darf nicht trocken sein, sondern muss vor dem Wischen immer angefeuchtet werden.
- Step 3.** Bei anderen schwer zu erreichenden Oberflächen im unteren Gehäuse kann ein Luftspray zum Entfernen von Staub und Schmutz verwendet werden.
- Step 4.** Reinigen Sie die obere Seite des konkaven Fensters im unteren Gehäuse. Stellen Sie dabei sicher, dass sich an der Linse kein Schmutz befindet. Drehen Sie es um und reinigen Sie die untere Seite des Fensters, wo das Licht vom Controller eintritt.
- Step 5.** Vergewissern Sie sich, dass alle Reinigungsmittel verdampft sind und die Teile trocken sind, bevor Sie diese wieder anbringen und die Anlage in Betrieb nehmen. Bauen Sie den Behandlungskopf wieder zusammen, indem Sie den Rollstift und die seitliche Verriegelung wieder einsetzen und anschließend die seitliche Verriegelung im Uhrzeigersinn solange drehen, bis diese einrastet.



Abbildung 26



**Vorsicht:** Falsche Handhabung des Aufsatzes oder seiner Komponenten kann zu einer Beschädigung der optischen Elemente und der Kunststoffgehäuse führen. Bei starker Beschädigung ist von weiterer Verwendung abzusehen. Vergewissern Sie sich, dass die optischen Elemente sauber und frei von Schmutz sind, die im Laufe der Zeit eine Beschädigung verursachen könnten.

Es werden geringfügige Kratzer zu sehen sein. Diese treten bei normalem Gebrauch auf und haben keine Auswirkung auf die Effektivität der Laserbehandlung. Sollten die Kratzer am großen Massageball groß genug werden und zu einem trüben Aussehen führen, kann der Massageball-Behandlungskopf ersetzt werden.

## 5.2. Bevor Sie den Kundendienst anrufen – Fehlerbehebung

Sollten Sie mit Ihrem Lasersystem ein Problem haben, konsultieren Sie die untenstehende Liste häufig auftretender Fehlfunktionen, die Sie ggf. selbst beheben können, ohne den Kundendienst anrufen zu müssen.

Am Lasersystem werden Fehlermeldungen angezeigt, um den Bediener auf Fehlfunktionen aufmerksam zu machen. Sollten folgende Fehler auftreten, bleibt das Lasersystem im **Warten-Modus** bzw. kehrt in den **Warten-Modus** zurück; es ertönt ein Warnsignal und es wird eine Meldung mit der Beschreibung der Fehlfunktion angezeigt. Unten finden Sie Beispiele dieser Fehlfunktionen:

- Lichtwellenleiterkabel nicht eingesteckt,
- Fernverriegelung entfernt,
- Fingerschalter gedrückt.

Um fortzufahren, beheben Sie die Fehlfunktion und drücken Sie auf die Schaltfläche **Exit**.

Das Lasersystem überwacht permanent den Ausgangsstrom der Dioden, um sicherzustellen, dass deren Werte die werkseitige Kalibrierung nicht überschreiten. Sollte festgestellt werden, dass die Stärke des elektrischen Stroms die Ober- oder Untergrenze über- bzw. unterschreitet, wird dies zu Stromwerten jenseits der  $\pm 20\%$  Grenzwerte führen, die Laseremission wird unterbrochen, und das System muss neu gestartet werden.

- Wenn die Pulsfrequenz des Lasers Dauerstrich ist, entspricht die Laserleistung der Leistungseinstellung am Display innerhalb der Betriebstoleranzen.
- Wenn die Pulsfrequenz des Lasers nicht Dauerstrich ist (z. B. 10 Hz), beträgt die durchschnittliche Leistung 50 % der Leistungseinstellung am Display innerhalb der Betriebstoleranzen.

Mit einer **Emission** kann nicht begonnen bzw. fortgefahren werden, wenn es zu einer Überhitzung des Lasersystems kommt. Wenn Temperaturen die Grenzwerte überschreiten:

- Ertönt ein Warnsignal.
- Wird eine Fehlermeldung angezeigt: Lasertemperatur ist außerhalb des zulässigen Bereichs.

Drücken Sie auf die Schaltfläche **Exit** und setzen Sie das System zurück. Vergewissern Sie sich, dass die Umgebungstemperatur des Lasersystems innerhalb des Betriebstemperaturbereichs des Geräts ist. Sollte das Problem weiterhin bestehen, kontaktieren Sie den Kundendienst, um weitere Informationen zur Fehlerbehebung zu erhalten.

Wenn sich das Lasersystem nicht einschalten lässt:

- Vergewissern Sie sich, dass das Stromkabel korrekt angebracht und an eine funktionierende Steckdose angeschlossen ist.

## 5.3. Kalibrierprüfung

In den untenstehenden Anweisungen finden Sie Schritte zur Ausführung einer Kalibrierprüfung, die unter Verwendung zertifizierter, NIST-konformer Geräte durchgeführt werden kann. Es wird empfohlen, diesen Schritt einmal pro Jahr auszuführen; dies ist jedoch nicht zwingend erforderlich, soweit es keine Hinweise auf starke Beschädigungen oder schwächere Leistung gibt. Sollten die aufgeführten Anforderungen im Laufe dieses Prozesses nicht erfüllt werden, müssen ggf. eine Werksinstandhaltung und eine Neukalibrierung des Geräts durchgeführt werden. Die werkseitige Kalibrierung muss von zertifiziertem Servicepersonal durchgeführt werden.



**Vorsicht:** Bei der Kalibrierung handelt es sich um eine Prozedur, die ausschließlich von zertifiziertem Servicepersonal durchgeführt werden kann. Die Anpassung jeglicher interner Komponenten von jemandem außer zertifiziertem Servicepersonal führt zum Erlöschen jeglicher vorhandener Herstellergarantien auf das Lasersystem.



**Warnung:** Jegliche Verwendung von Steuerungen, jegliche Anpassungen oder jegliche Durchführung von Prozeduren, die nicht in diesem Dokument aufgeführt sind, können in gefährlicher Strahlenbelastung resultieren. Vermeiden Sie die Strahlenexposition der Augen oder der Haut aus Direkt- oder Streustrahlung, wenn sie geöffnet ist.

### Anweisungen zur Kalibrierprüfung der Laserleistung



**Warnung:** Während der Laserkalibrierprüfung muss IMMER eine Schutzbrille getragen werden, und es müssen alle Richtlinien zur Lasersicherheit befolgt werden.

**Benötigte Geräte:** Zertifizierter rückverfolgbarer Leistungsmesser und -detektor (**Abbildung 27**) mit geeigneten Messfunktionen für die Wellenlänge und Leistung



Abbildung 27

- Step 1.** Schalten Sie den Laser aus.
- Step 2.** Prüfen und schließen Sie das Lichtwellenleiterkabel und das Stromkabel an, indem Sie die Anweisungen befolgen. Vergewissern Sie sich, dass das Lichtwellenleiterkabel sauber und frei von Staub, Flüssigkeit und sonstigen Verunreinigungen ist.
- Step 3.** Schalten Sie das Lasersystem ein und versetzen Sie das Gerät in den Warten-Modus.
- Step 4.** Erhöhen Sie die Leistung, so dass sie der maximalen Wattzahl entspricht.
- Step 5.** Versetzen Sie den Laser in den Betriebsbereitschafts-Modus.
- Step 6.** Richten Sie das Distalende des Kabels auf den aktiven Bereich des Leistungsmessers mithilfe des Zielstrahls. Halten Sie das Kabel 2-3 cm weg von der Oberfläche des aktiven Bereichs des Leistungsdetektors.
- Step 7.** Aktivieren Sie den Laser und notieren Sie den auf dem Display des Leistungsmessers angezeigten Wert in Watt. Der Leistungsmesswert sollte innerhalb von  $\pm 20\%$  der eingestellten Leistung sein.
  - a. Sollte der gemessene Wert um mehr als 20 % abweichen, vergewissern Sie sich, dass: das gesamte Licht vom Kabel in den Detektor gelangt und dass das Kabel ordnungsgemäß angeschlossen und nicht beschädigt ist. Bei Bedarf durch ein neues Kabel ersetzen und wiederholen.
  - b. Falls der Messwert immer noch um über 20 % abweicht, beenden Sie den Prozess und kontaktieren Sie den Kundendienst.

## 6. Qualität und regulatorische Angaben

### 6.1. Qualitätssicherungssysteme

Die LightForce Therapielaser-Systeme wurden in Entsprechung mit ISO13485:2016 – Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme konzipiert, entwickelt und hergestellt.

## 6.2. Geräteklassifizierung

Gemäß den anwendbaren Normen werden die Lasersysteme folgendermaßen eingestuft:


- Gerät der Klasse I Typ B gemäß EN/IEC 60601-1
- Laserprodukt der Klasse 4 gemäß EN/IEC 60825-1

## 6.3. Konformitätserklärung (EU)

PRODUKTKENNZEICHNUNG		
Produktname	Modell/Nummer	
LightForce® Therapielaser	LTS-2500-L-S8	LightForce® XPI
	LTS-4000-L-S8	LightForce® XLI

HERSTELLER		
Name des Unternehmens	Adresse	Vertreter
LiteCure, LLC	101 Lukens Drive, Suite A New Castle, DE 19720 USA	Direktor für Qualitätssicherung und regulatorische Angelegenheiten

BEVOLLMÄCHTIGTER VERTRETER (EU REPRESENTATIVE)		
Name des Unternehmens	Adresse	Telefon/E-Mail
Emergo Europe	Prinsessegracht 20 2514 AP Den Haag Niederlande	+31.70.345.8570 - Telefon-Nr. +31.70.346.7299 - Fax: europe@emergogroup.com

INFORMATIONEN ZUR REGISTRIERUNG		
Benannte Stelle und ID-Nr.	Kennzeichnung	CE-Zertifikat-Nr.
BSI Group, 2797		CE 542523

KONFORMITÄTBEWERTUNG		
Geräteklassifizierung	Compliance-Route	Anwendbare Normen
Klasse IIa Bestimmung 9	Anhang II von MDD 93/42/EEC Richtlinie des Rates	IEC 60601-1:2005+A1:2012 IEC 60601-1-2:2015 IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 IEC 60601-2-22:2007+A1:2013 IEC 60825-1:2014

LiteCure, LLC erklärt, dass das oben genannte Produkt die grundlegenden Anforderungen der geltenden Normen und die Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte + 2007/47/EEC erfüllt, so wie diese in der nationalen Gesetzgebung der Mitgliedstaaten umgesetzt werden.

## 7. Spezifikationen und Umweltbedingungen

### 7.1. Systemspezifikationen (LightForce XPI/XLI)

Name der Gerätefamilie	LightForce Therapielaser - LTS	
Modellnummer(n)	LTS-2500-L-S8	LightForce® XPI
	LTS-4000-L-S8	LightForce® XLI

Geräteklassifizierungen			
Elektrisches medizinisches Gerät		Gerät der Klasse I Typ B gemäß EN/IEC 60601-1	
Laserprodukt		Laserprodukt der Klasse 4 gemäß IEC 60825-1	
Benutzerschnittstelle			
Berührungsbildschirm		10" HD-Display mit Berührungsbildschirm	
Emissionsindikator		Signalton (50 bis 75 dB), LED (Frontdisplay)	
Mechanische Spezifikationen			
Konsolenmaße		43 cm (L) x 26 cm (B) x 28 cm (H)	
Gewicht		<13.60 kg	
Umweltspezifikationen			
Betriebstemperatur		10 °C bis 30°C	
Lagertemperatur		-20°C bis 70°C	
Feuchtigkeit		≤ 80% rF nicht kondensierend	
Druck		70 -106 1280	
Kühlung		Thermische elektrische Kühlung mit forcierter Luft	
Optische Spezifikationen			
Behandlungs-Wellenlängen		980 nm ± 20 nm & 810 nm ± 20 nm	
Hautton-Anpassungen		Hell (I, II) oder Mittelhell (III, IV)      Dunkel (V, VI)	
XPI	Maximale Ausgangsleistung	25W	
	Wellenlängen-Verhältnis	80 % von 980 nm + 20 % von 810 nm	
XLI	Maximale Ausgangsleistung	40W	
	Wellenlängen-Verhältnis	80 % von 980 nm + 20 % von 810 nm	
Zielstrahl-Ausgangsleistung		<4,0 mW	
Zielstrahl-Wellenlänge		650 nm ± 20 nm	
Betriebsmodi		Dauerstrich (CW) oder gepulst	
Pulsfrequenz		2, 10, 20, 100, 200, 500, 1000, 2500, 5000, 10000 Hz	
Pulsausgang		50 % Betriebszyklus	

Lasersicherheit-Schutzbrille	OD5+ 808 nm & 980 nm
<b>Elektrische Spezifikationen</b>	
Eingangsspannung	100-240 VAC; 50/60 Hz
Eingangsstrom	≤ 400 VA

## 7.2. Ersatzteile



**Warnung:** Es dürfen keine Zubehörteile und/oder Kabel verwendet werden, die nicht als Ersatzteile spezifiziert sind bzw. verkauft werden. Die Verwendung von nicht zugelassenen Zubehörteilen und/oder Lichtwellenleiterkabeln, die nicht als zur Nutzung mit diesem System geeignet gekennzeichnet sind bzw. hierzu verkauft werden, kann in gefährlichen Emissionen oder Beschädigungen des Lasersystems resultieren.

Artikel	Beschreibung	Bild
<b>Strahlzufuhr Montage</b>	Undurchsichtige Lichtwellenleiterkabel mit Doppelmantel und mit angeschlossenem Empower IQ™ Controller und Aufsätzen	
<b>Schutzbrille</b>	808 nm und 980 nm OD 5+ Normaler Schutzbrille	
<b>Schutzbrille</b>	808 nm und 980 nm OD 5+ Normale Schutzbrille	
<b>Stromkabel</b>	Stromkabel für medizinische Anwendungen, 2,9 m	

## 7.3. Tabellen elektromagnetischer Verträglichkeit (EMV)

Dieses Lasersystem wurde getestet und entspricht den in EN/IEC 60601-1-2 festgelegten Anforderungen an elektromagnetische Verträglichkeit (EMV). Auf den nachfolgenden Seiten sind die durchgeführten Tests und die entsprechenden Testergebnisse aufgeführt. Die dieses Produkt benutzenden, bedienenden, installierenden oder montierenden Personen werden auf Folgendes hingewiesen:

- Bei elektrischen Medizingeräten müssen besondere Vorsichtsvorkehrungen im Hinblick auf EMV getroffen werden; diese Geräte müssen in Entsprechung mit den in diesem Dokument aufgeführten Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können den Betrieb elektrischer medizinischer Geräte beeinträchtigen.
- Es darf ausschließlich das mit diesem Produkt mitgelieferte Stromkabel oder ein zugelassenes Alternativprodukt verwendet werden.



### Warnung:

- Die Nutzung nicht vorgeschriebener Zubehörteile, Wandler und Kabel kann in stärkeren Emissionen oder geringerer Störfestigkeit dieses Produkts resultieren.
- Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn sie sich in der Nähe anderer Geräte befindet oder mit anderen Geräten gelagert wird. Sollte dies jedoch erforderlich sein, sollte dieses Gerät in der Konfiguration, in der es verwendet werden soll, unter Beobachtung gehalten werden, um normalen Betrieb sicherzustellen.

Alle elektronischen medizinischen Geräte müssen die Anforderungen von EN/IEC 60601-1-2 erfüllen. Vorsichtsvorkehrungen, Einhaltung der EMV-Vorgaben und Überprüfung aller medizinischen Geräte bei gleichzeitigem Betrieb sind erforderlich, um die elektromagnetische Verträglichkeit und das gleichzeitige Vorhandensein aller anderen Medizingeräte vor einer Lasertherapie-Behandlung sicherzustellen.

### 7.3.1. Zusammenfassung der Emissionsprüfungen

Spezifikation	Frequenzbereich	Anforderungen erfüllt?
CISPR 11/EN 55011 Gruppe 1, A Leitungsgeführte Emissionen	0,15 MHz – 30 MHz	JA
CISPR 11/EN 55011 Gruppe 1, A Abstrahlungen	30,0 MHz – 1.000 MHz	JA
EN 61000-3-2 Grenzwerte für Oberschwingungsströme	Bis zu 40. Oberschwingung	JA
EN-61000-3-3 Grenzwerte für Flicker	4 % der maximalen relativen Spannungsänderung oder weniger; Wert von d(t) 3,3 % oder weniger bei über 500 ms	JA

### 7.3.2. Zusammenfassung der Störfestigkeitsprüfungen

Spezifikation	Minimale Teststufe gemäß EN 60601-1-2, 4. Ausgabe	Abgeschlossene Teststufe	Anforderungen erfüllt?
EN 61000-4-2 - Störfestigkeit gegenüber elektrostatischer Entladung	Luftentladung bis zu ± 15 kV; Kontaktentladung bis zu ± 8 kV	Luftentladung bis zu ± 15 kV; Kontaktentladung bis zu ± 8 kV	JA
EN 61000-4-3 - Störfestigkeit gegenüber HF-Strahlungsfeldern	Strahlungsfeld-Stärke von 3 V/m zwischen 80 und 2700 MHz (80 % AM, 1 kHz)	Strahlungsfeld-Stärke von 3 V/m zwischen 80 und 2700 MHz (80 % AM, 1 kHz)	JA
EN 61000-4-4 - Störfestigkeit gegen schnelle transiente elektrische Störgrößen	Stromleitungs-Impulse von ± 2 kV direkt; E/A-Leitungsimpulse von ± 1kV	Stromleitungs-Impulse von ± 2 kV direkt; E/A-Leitungsimpulse von ± 1kV	JA
EN 61000-4-5 - Störfestigkeit gegenüber Blitzüberspannung	Überspannungsstöße von ± 2 kV Gleichtakt, ± 1 kV Gegentakt	Überspannungsstöße von ± 2 kV Gleichtakt, ± 1 kV Gegentakt	JA



EN 61000-4-6 - Störfestigkeit gegenüber HF-Gleichtakt	150 kHz – 80 MHz bei 3 Veff 1 kHz 80% amplitudenmoduliert	150 kHz – 80 MHz bei 3 Veff 1kHz 80% amplitudenmoduliert	JA
EN 61000-4-8 - Störfestigkeit gegenüber Magnetfeldern mit energietechnischen Frequenzen	Induktionsschleife bei 50 Hz oder 60Hz, bis 30 Ampere (RMS) per meter	Induktionsschleife bei 50 Hz, bis 30 Ampere (RMS) pro Meter	JA
EN 61000-4-11 - Spannungseinbrüche und kurze Unterbrechungen	Spannungseinbrüche von 100 % für 0,5 Zyklen (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315) 100 % für 1 Zyklus 30 % für 25 Zyklen 10 % für 250 Zyklen (5 S)	Spannungseinbrüche von 100 % für 0,5 Zyklen (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315) 100 % für 1 Zyklus 30 % für 25 Zyklen 10 % für 250 Zyklen (5 S)	JA

### 7.3.3. Empfohlene Trennabstände

Das Gerät ist für die Nutzung in der elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte Störungen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. der Benutzer des Geräts kann dabei helfen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem er für die Einhaltung eines Mindestabstands zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät wie unten empfohlen sorgt, und zwar entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

Unten finden Sie eine Tabelle mit empfohlenen Trennabständen zwischen tragbaren bzw. mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät und Systemen, die nicht zur Lebenserhaltung dienen.

Max. Ausgangsleistung (Watt)	Trennung (m) 150 kHz bis 80 MHz $D=(3,5/V1)(\text{Quadratwurzel } P)$	Trennung (m) 80 bis 800 MHz $D=(3,5/E1)(\text{Quadratwurzel } P)$	Trennung (m) 800 MHz bis 2,5 GHz $D=(7/E1)(\text{Quadratwurzel } P)$
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,666	11,666	23,333

### 7.3.4. Anleitung und Erklärung des Herstellers – Störfestigkeit – Nicht für Geräte, die zu lebenserhaltenden Zwecken dienen

Das Lasersystem ist für die Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. der Benutzer des Geräts muss sicherstellen, dass der Betrieb in einer solchen Umgebung erfolgt.

Prüfung der Störsicherheit	IEC 60601 Schärfegrad	Erfüllungsgrad	Elektromagnetische Umgebung – Hinweise
Geleitete Hochfrequenz IEC 61000- 4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	(V1)Veff	Zwischen tragbaren und mobilen Kommunikationsgeräten und dem Laser des Geräts sollten mindestens die unten errechneten/aufgeführten Abstände gewahrt werden:  $D=(3,5/V1)(\text{Quadratwurzel } P)$ $D=(3,5/E1)(\text{Quadratwurzel } P)$ 80 bis 800 MHz $D=(7/E1)(\text{Quadratwurzel } P)$ 800 MHz bis 2,5 GHz wobei P der maximalen Leistung in Watt und D dem empfohlenen Trennabstand in Metern entspricht.  Feldstärken stationärer Sender gemäß Ergebnissen einer elektromagnetischen Standortanalyse dürfen den Erfüllungsgrad (V1 und E1) nicht überschreiten.  In der Nähe von Geräten mit einem Sender können Störungen auftreten.
Abgestrahlte Hochfrequenz IEC 61000- 4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	(E1)V/m	

### 7.4. FCC

Dieses Gerät erfüllt die Bestimmungen von Teil 15 der FCC-Regeln. Betrieb ist unter folgenden zwei Bedingungen möglich:

- (1) dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen, und
- (2) dieses Gerät muss alle empfangenen Störungen vertragen können, einschließlich Störungen, die zu unerwünschtem Betrieb führen können.



**Vorsicht:** Jegliche an diesem Gerät vorgenommene Änderungen oder Modifikationen, die vom Hersteller nicht ausdrücklich genehmigt wurden, können dazu führen, dass der Benutzer sein Recht zum Bedienen des Geräts verliert.

Dieses Gerät wurde getestet, und es wurde dabei festgestellt, dass sie den Grenzwerten eines Digitalgeräts der Klasse A in Entsprechung mit Teil 15 der FCC-Regeln entspricht. Diese Grenzwerte sind dazu gedacht, angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen zu bieten, wenn das Gerät in einem Geschäftsumfeld betrieben wird. Dieses Gerät erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese auch ausstrahlen. Wird es nicht entsprechend den Anweisungen installiert und genutzt, kann es sich störend auf den Funkverkehr auswirken. Betrieb dieses Geräts in einem Wohngebiet kann mit hoher Wahrscheinlichkeit zu schädlichen Störungen führen; in diesem Fall muss der Benutzer die Störungen auf eigene Kosten beheben.

Dieses Gerät entspricht den FCC-Grenzwerten für Hochfrequenzstrahlung unter unkontrollierbaren Umweltbedingungen. Dieser Sender darf sich nicht an einem Ort mit anderen Antennen oder Sendern befinden oder damit zusammen betrieben werden. Das Gerät sollte bei einem Abstand von mindestens 20 cm zwischen dem Heizkörper und Ihrem Körper installiert und betrieben werden.

## 7.5. ISED

Dieses Gerät enthält (einen) lizenzfreie(n) Sender/Empfänger, der/die mit den Funkstandard-Spezifikationen von Innovation, Science and Economic Development Canada entsprechen. Betrieb ist unter folgenden zwei Bedingungen möglich:

- (1) Dieses Gerät darf keine Störungen verursachen.
- (2) Dieses Gerät muss alle Störungen vertragen können, einschließlich Störungen, die zu unerwünschtem Betrieb des Geräts führen können.

Dieses digitale Gerät der Klasse B erfüllt die Bestimmungen der kanadischen Norm ICES-003.

Erklärung zur Strahlenbelastung:

Dieses Gerät entspricht den ISED-Grenzwerten für Strahlenbelastung unter unkontrollierbaren Umweltbedingungen. Dieses Gerät sollte bei einem Abstand von über 20 cm zwischen dem Heizkörper und Ihrem Körper installiert und betrieben werden.

## 7.6. Richtlinie über Funkgeräte (RED)

Das Gerät hat keine spezifische Absorptionsrate (SAR). Die Voraussetzung dafür ist, dass seine Nutzung den Anforderungen zur SAR-Befreiung entspricht.

## 7.7. Entsorgung




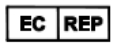
Sollten Sie vorhaben, die Nutzung dieses Lasersystems einzustellen und das System oder jegliche seiner Komponenten oder Zubehörteile zu entsorgen, müssen Sie die für seine Entsorgung geltenden regionalen gesetzlichen Bestimmungen beachten. Darüber hinaus können Sie Ihren lokalen Händler oder Kundendienst oder ihr lokales autorisiertes Servicezentrum kontaktieren, um sich über die Entsorgungsmöglichkeiten dieses Lasersystems zu erkundigen.



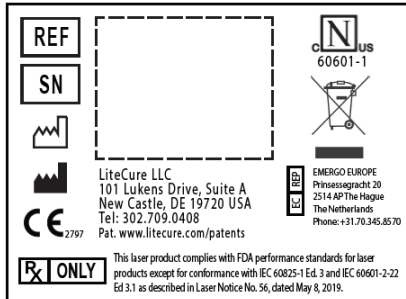
## 8. Kennzeichnung

### 8.1. Erklärung zu den Symbolen

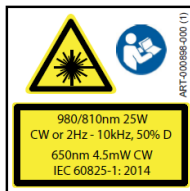
Symbol	Titel	Beschreibung
	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizingeräts gemäß Definition in den EU-Richtlinien 90/386/EEC, 93/42/EEC und 98/79/EC an.
	Herstellungsdatum	Gibt das Herstellungsdatum des Medizingeräts an.
	Katalognummer	Gibt die Katalog- bzw. Modellnummer des Herstellers an, so dass das Medizingerät identifiziert werden kann.
	Seriennummer	Gibt die Seriennummer des Herstellers an, so dass ein bestimmtes Medizingerät identifiziert werden kann.
	Achtung	Gibt an, dass der Benutzer die in der Gebrauchsanleitung enthaltenen wichtigen Informationen über Vorsichtsmaßnahmen, wie z. B. Warnungen und Sicherheitsvorkehrungen, nachlesen muss, die aus einer Reihe von Gründen nicht am Medizingerät selbst angebracht werden können.
	Anwendungsteil des Typs B	Bezeichnet den Teil des Medizingeräts, der mit dem Patienten in Berührung kommt, damit das Gerät seine Funktion erfüllen kann.
	Nicht mit ungetrenntem Haushaltsmüll entsorgen (WEEE).	Das Gerät darf nicht als ungetrennter Haushaltsmüll entsorgt werden.
	Laserwarnung	Warnetikett für Laserstrahlung der Klasse 2 und höher
	Fernverriegelungs-Anschluss	Bezeichnet einen Fernverriegelungs-Anschlussport
	Fußschalter	Bezeichnet Anschlussport für Fußschalter
	Applikator für Lichtwellenleiterkabel	Bezeichnet den Anschlussport für Controllerkabel
	Laser-Not-Aus	Schaltfläche zum Unterbrechen der Laseremission und zum Herunterfahren des Geräts beim Eintreten eines Notfalls.
	Sicherung	Zum Identifizieren von Sicherungskasten oder ihrer Position. <b>Bitte beachten:</b> Kann nicht durch den Benutzer ersetzt werden.
	Schutzerdung (Schutzleiter)	Zum Identifizieren von Anschlussklemmen, die nicht zum Anschließen an einen externen Leiter vorgesehen sind, um bei einer Störung Schutz vor einem Stromschlag zu gewährleisten, oder der Klemme einer Schutzerdung (eines Schutzleiter). <b>Bitte beachten:</b> Befindet sich im Innern des Geräts.
	Befolgen Sie bitte die Anleitung	Gibt an, dass der Benutzer vor dem Bedienen des Geräts die Gebrauchsanleitung lesen muss.
	Strom an/aus	Ein/Aus-Stromtaste
	USB-Port	Anschluss für Software-Updates und Benutzer Protokolle Backup / Wiederherstellung
	VGA-Port	NUR für Herstellergebrauch

	Nemko-CCL Sicherheitszeichen mit NRTL-Kennzeichen	Gibt die Erfüllung der Kriterien der Zertifizierungsstelle (Nemko-CCL) im Hinblick auf elektrische Sicherheit (60601-1) in den USA und in Kanada an
	CE-Konformitätskennzeichen	Zertifizierungszeichen, das für die Konformität mit Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltschutznormen für Produkte, die im Europäischen Wirtschaftsraum vertrieben werden, steht.
	Verschreibungspflichtige Geräte	ACHTUNG – Laut dem Bundesgesetz darf dieses Gerät ausschließlich von einem zugelassenen Therapeuten verkauft oder verschrieben werden, der in Entsprechung mit der Gesetzgebung des Staates, in dem er seiner Tätigkeit nachgeht, zugelassen ist.
	Offizieller Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	Gibt den Offiziellen Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft (EG) an.

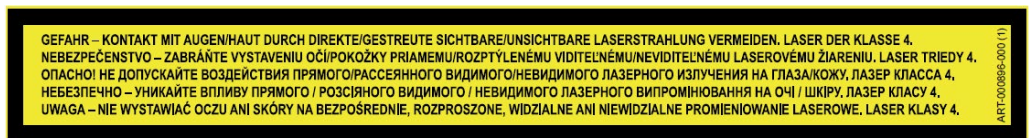
## 8.2. Laserprodukt-Etikett



## 8.3. Laserwarnungen



**Bitte beachten:**  
Beispietickett oben aufgeführt. Das tatsächliche Etikett ist auf der Seite des Geräts zu finden.



## 8.4. Garantiesiegel



**Bitte beachten:** Garantie verfällt, wenn Siegel gebrochen ist.

## 8.5. Unique Device Identification (UDI) Etikett



**Bitte beachten:** Beispiel-UDI ausschließlich als Referenz. Dieses Format gilt für Laser-Medizinprodukte zur Nutzung durch den Menschen. Bei diesen Modellen stellt der 2D-Code (QR-Code) den UDI-Text im unteren Teil des Etiketts dar, und jede Nummer bietet Informationen, die sich auf dieses konkrete Gerät beziehen, und zwar wie folgt:

(01) Gibt die Gerätekenungs-Nummer an, die eine Global Trade Identification Number (GTIN-14) darstellt, welche zum Suchen nach der Gerätereisterung in der FDA GUDID Datenbank verwendet werden kann.

(11) Gibt das Herstellungsjahr im JJMMTT-Format an.

(21) Gibt die Seriennummer an.

Die linearen Strichcodes sind ausschließlich für Herstellergebrauch gedacht.

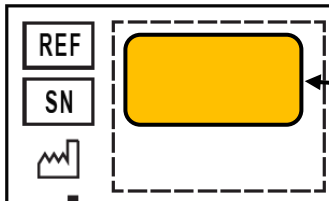
## 9. Kontaktinformationen

Soforthilfe erhalten Sie unmittelbar beim Kundendienst.

Sollte dieses Lasersystem nicht wie erwartet funktionieren und/oder sollte es beim Lasersystem zu einer Störung kommen, kontaktieren Sie den Kundendienst unter Verwendung der Kontaktinformationen auf der Rückseite.

Bevor Sie anrufen, halten Sie bitte folgende Informationen bereit, damit der Kundendienst Ihnen den bestmöglichen Service bieten kann:

1. Kundennummer: \_\_\_\_\_
2. Modell ( REF ) : \_\_\_\_\_
3. Seriennummer ( SN ): \_\_\_\_\_



Die Modellnummer (REF) und die Seriennummer (SN) des Geräts finden Sie auf dem Etikett auf der Rückseite des Geräts.

