

# LaserPen® compacto práctica

## Instrucciones de operación



## Índice

Datos generales .....	3
Exención de responsabilidad .....	3
Definición y principio de la función y normas de seguridad aplicadas .....	4
Cese de funcionamiento en caso de peligro .....	4
Precauciones de seguridad / Medidas de control .....	5
Descripción del aparato .....	6
Datos técnicos.....	6
Datos técnicos del diodo láser .....	6
Volumen de suministro.....	7
Objetivos, aplicación adecuada.....	7
Aplicación adecuada, indicaciones .....	7
Contraindicaciones.....	<b>Fehler! Textmarke nicht definiert.</b>
Revisión del aparato en intervalos periódicos.....	8
Explicación de los símbolos gráficos .....	9
Conexiones y elementos de función .....	10
Indicaciones (LED, Pantalla).....	11
Puesta en marcha .....	11
Instrucción corta sobre las funciones.....	11
Selección de la frecuencia durante la terapia .....	12
Activación del rayo láser .....	12
Rayo piloto, diodos de control del láser .....	12
Desconexión del rayo láser .....	12
Control acústico.....	13
Elegir la duración de terapia para 40 o 120 segundos.....	13
Test-IR.....	13
Frecuencias de modulación .....	14
Carga del acumulador .....	15
Gafas de protección contra los rayos láser .....	16
Aplicadores (capuchones).....	17
Limpiezas/desinfección de las piezas de la caja.....	18
Limpiezas/desinfección/esterilización de los aplicadores (capuchones).....	18
Mantenimiento/calibración.....	18
Eliminación .....	18
Garantía .....	18
Electromagnetic compatibility - Warning instructions .....	19
Fabricante / Distribución.....	21

## **Datos generales**

Antes de la puesta en marcha del aparato se deben leer minuciosamente el manual de información del usuario !

En el presente manual se describe el uso correcto del LaserPen y se indican los riesgos potenciales relacionados con su aplicación. Este manual debe ser leído y observado por todas las personas encargadas de operar, usar, prestar el servicio de mantenimiento y control del aparato.

Este manual se consideran siempre parte del aparato y tienen que ser adjuntas al entregar el LaserPen a otros.

Este aparato láser sólo debe ser operado por personal especializado, el cual ha sido entrenado en el manejo del mismo y con conocimiento acerca del potencial riesgo de la radiación de los rayos láser y del cumplimiento de las correspondientes regulaciones de prevención de accidentes (por ejemplo la regulación alemana BGV B 2 "Radiación de los rayos láser") y de la norma DIN EN 60825-1 "Seguridad de los productos láser. Parte 1: Clasificación del equipo, requisitos y guía del usuario".

En caso de que surjan preguntas en relación con la aplicación, favor contactar al suplidor/distribuidor, ASIAMED o RJ-LASER.

## **Exención de responsabilidad**

El LaserPen debe usarse únicamente para el propósito descrito en el manual de información del usuario y bajo supervisión !

El LaserPen debe usarse únicamente junto con componentes, aplicadores y materiales, los cuales están mencionados en estas instrucciones de operación.

El LaserPen debe estar en contacto con el paciente únicamente como aparato individual. La posibilidad de una conexión simultánea del paciente a otros aparatos tiene que ser excluida.

El fabricante no asume responsabilidad alguna por la puesta en servicio o el uso del aparato y sus consecuencias no conforme con el presente manual de información del usuario.

El fabricante se reserva el derecho de efectuar modificaciones conforme al progreso técnico.

## **Definición y principio de la función y normas de seguridad aplicadas**

El LaserPen es un aparato láser terapéutico moderno de primera calidad, de la categorías de riesgo clase 3B, equipado con una microcomputadora. Los diferentes accesorios del LaserPen ofrecen al usuario una gran variedad de distintas aplicaciones de terapias láser. Favor de informarse adicionalmente por medio de la literatura técnica y en seminarios sobre el espectro amplio de la terapia láser.

### **Principio del funcionamiento**

Por medio del LaserPen se transmite un haz láser monocromático, coherente a células y tejido. La energía fotónica es absorbida por las células (entre otros mitocondria), lo que conlleva a un aumento del nivel de oxígeno. El resultado es un mejoramiento del metabolismo.

Adicionalmente se emiten impulsos en frecuencias (entre otros NOGIER/BAHR) para estimular rítmicamente a las células y al sistema nervioso (fenómeno de resonancia).

El LaserPen cumple con los requisitos de las siguientes normas de seguridad:

<b>DIN EN 60601-1: 1996</b>	<b>Equipos electromédicos. — Parte 1: Requisitos generales para la seguridad.</b>
<b>DIN EN 60601-2-22: 1996</b>	<b>Equipos electromédicos. — Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para equipos láser terapéuticos y de diagnóstico.</b>
<b>DIN EN 60825-1: 2001</b>	<b>Seguridad de los productos láser. Parte 1: Clasificación del equipo, requisitos y guía del usuario</b>
<b>DIN EN 60601-1-22</b>	<b>Compatibilidad electro magnético</b>

### **Cese de funcionamiento en caso de peligro**

Si se supone que el aparato ya no pueda ser utilizado sin peligro, el tiene que ser puesto fuera de servicio para estar seguro que no sigue operando y entregado a un taller especializado, autorizado por el fabricante, para su reparación. Este caso está dado si

***la caja del enchufe-fuente de alimentación u otros componentes de la caja demuestran daños visibles,***

***el aparato ya no trabaja debidamente,***

***el aparato fue almacenado o transportado durante un período largo bajo condiciones negativas.***

## **Precauciones de seguridad / Medidas de control**

**Atención - el uso del aparato o de la configuración de manera diferente a la aquí descrita puede conllevar a radiaciones peligrosas.**

### **Desconexión inmediata en caso de emergencia:**

Desconectar el puente de codificación, activar el interruptor CONEXIÓN/DESCONEXIÓN.

### **Personal:**

El láser debe ser operado únicamente por personal médico especializado. Es necesario capacitar al personal en el manejo e informarlo sobre el potencial riesgo de la exposición a la radiación láser.

### **Lesiones por radiación:**

Evitar la radiación del ojo o de la piel mediante radiación directa o reflexiones difusas. No mirar directamente a la abertura de la salida del rayo láser, la radiación láser visible e invisible puede causar lesiones en los ojos. Durante el tratamiento dentro del cuarto siempre deben ser utilizados protectores oculares (ver también el párrafo 'gafas protectoras láser'). Cuidado con la terapia en el área de la cabeza.

### **Cuarto de tratamiento:**

El láser debe ser utilizado únicamente en recintos cerrados. La sala de tratamiento, en la cual se lleva a cabo la terapia con rayos láser, tiene que cumplir con los correspondientes requerimientos de las regulaciones de prevención de accidentes (por ejemplo la regulación alemana BGV B 2 "Radiación de los rayos láser"). Todas las entradas deben ser identificadas con una etiqueta de advertencia según DIN EN 60825-1, objetos reflectantes, espejos y piezas de cromo deben ser quitadas.

### **Protección contra el uso no autorizado:**

Como protección contra el uso no autorizado, el LaserPen está equipado con un interruptor de llave (puente de codificación). El láser solamente puede ser operado con la llave insertada. Si el LaserPen no está en uso, la llave (puente de codificación) siempre debe ser quitada y guardada en un sitio separado del aparato para prevenir el uso no autorizado.

### **Registro:**

Eventualmente hay que observar regulaciones nacionales que exigen el registro del usuario de un aparato láser de la clase láser 3B.

### **Responsable de Seguridad Láser, o experto de láser, respectivamente:**

El usuario de un aparato láser de la clase de riesgo 3B debería emplear a un responsable de seguridad láser, o experto de láser, quien tiene los conocimientos profesionales para evaluar y dominar los peligros del láser y asume la responsabilidad para supervisar las medidas de protección contra los daños por el láser.

## Descripción del aparato

### Datos técnicos

Aparato terapéutico láser, tipo	LaserPen práctica
Clase de láser (categoría de riesgo)	3B
Clase de protección	IP 21 (protegido contra agua de goteo)
Componente de aplicación	Tipo B
Valor absoluto de la incertidumbre de medida para el rendimiento del láser	10%
Frecuencia de modulación	1 Hz - 18688 Hz ( $\pm 0,05\%$ )
Clase según la directiva 93/42/CEE del consejo relativa a los productos sanitarios	II a
Alimentación eléctrica correspondiente	Enchufe-fuente de alimentación FW 7555M/05, 5V
Peso del aparato manual	0,3 kg
Peso de la fuente de alimentación	0,5 kg
Medidas del aparato manual (L x A x Alto)	20 cm x 3 cm x 4 cm
Medidas de la estación de carga (L x A x Alto)	17 cm x 7 cm x 10 cm

### Condiciones de operación:

Temperatura ambiente	+ 10°C – +40°C
Humedad del aire relativa	30% – 75%
Presión del aire	700 hPa – 1060 hPa

### Condiciones de transporte y almacenamiento:

Temperatura ambiente	-20° C – +40 C
Humedad del aire relativa	30% – 75%
Presión del aire	700 hPa – 1060 hPa

### Datos técnicos del diodo láser

No.	Longitud de onda emitida	potencia máxima de la radiación emitida <small>Identificación en la pantalla</small>	Modo de Operación/ <small>Duración del pulso</small>	NOHD <sup>*)</sup> <small>m</small>	Divergencia del rayo
1	785 nm	max. 50 mW	Rayo continuo	0,10	0,140 rad

*\*) NOHD: La distancia nominal de riesgo ocular para un láser determinado, es la distancia a la cual la exposición a la radiación iguala la exposición máxima permisible (EMP) apropiada para la córnea.*

Para la descripción adicional, favor de observar las etiquetas de identificación y los respectivos accesorios !

En la descripción que sigue se utilizan los términos explicados a continuación:

<b>Término</b>	<b>Denominación exacta</b>
Terapia	Terapia con rayo láser
Período de la terapia	Tiempo de aplicación graduado del láser
Frecuencias	Frecuencias moduladoras superpuestas al rayo láser

### **Volumen de suministro**

LaserPen aparato manual, componente superior, llave (puente de codificación), enchufe-fuente de alimentación FRIWO FW7555M/05, gafas protectoras, manual de información del usuario, "Etiqueta de advertencia" según DIN EN 60825-1, puerto de carga, maletín.

### **Objetivos, aplicación adecuada**

El aparato electromédico LaserPen está destinado exclusivamente para la aplicación en consultorios médicos y clínicas para la terapia en el cuerpo humano y debe ser operado solamente bajo constante supervisión.

Al realizar la terapia, pongan la punta del LaserPen directamente sobre la parte del cuerpo a tratar y accionen el láser. Según la experiencia adquirida, la dosis ideal son aproximadamente 4 Joule por cm<sup>2</sup>. Traten los puntos de acupuntura uno tras el otro con 2 Joule por punto.

Tiene que observar que aquellas partes del cuerpo, las cuales no están cubiertas de piel intacta, o también la mucosa, no deben ser tratadas por el modo de contacto, sino con una distancia de aproximadamente 1-2 cm para evitar infecciones y contaminación.

Al ampliar la distancia se disminuye la densidad de la radiación debido a la dilatación del rayo.

### **Aplicación adecuada, indicaciones**

El LaserPen se utiliza para la terapia del cuerpo humano (por ejemplo ortopedia, dermatología). Se recomienda para las siguientes aplicaciones:

#### **Indicaciones**

**Tejidos:** Después de la cirugía para avanzar la curación de heridas, ulcera, heridas, quemaduras, quemaduras de sol, herpes (labiales, zoster)

**Huesos/articulaciones:** Traumata, carpal tunnel sindrom, dolor en los articulaciones, fracturas

**Odontología:** Tejidos en boca y garganta, después de la extracción de dientes, herpes labiales, necrosis del hueso

**Nervios:** Estimulación de la curación de los nervios en caso de lesiones, parestias o parestesias, neuritis, neuralgias, dolores de los nervios

**Managemiento de dolor:** Reducción de dolor

**Vasos:** Estimulación de la linfa, disminución de edemas.

**Acupuntura:** Usar el láser para todos puntos y por todos indicaciones para la acupuntura recomendado de la WHO (World Health Organization).

### Contra indicaciones

- irradiación de los ojos
- sobre la glándula thyroidea y glándulas endocrinas, testículos
- a pacientes con marcapasos
- la cabeza a pacientes con una tendencia para epilepsia
- irradiación del feto y sobre el uterus durante el embarazo
- irradiación de la epifisis (niños), fontanela abierta
- a pacientes tomando zítostáticos/inmune opresores
- areas con cancer o malignos tumores

En respecto a la terapia de cancer existen diferentes opiniones y investigaciones. La reacción celular después de la irradiación no esta investigado bastante, por eso precaución es importante.

### Revisión del aparato en intervalos periódicos

El aparato debe ser inspeccionado y recalibrado por el fabricante al menos una vez al año (control de seguridad técnica). Para tal fin, favor de enviar el aparato al fabricante.



**REIMERS & JANSSEN GmbH**  
Tecnología Medical

Frohnacker 8, 79297 Winden, Alemania  
Tel. +49-7682-6558 Fax +49-7682-6558

[service@rj-laser.com](mailto:service@rj-laser.com) [www.rj-laser.com](http://www.rj-laser.com)

Certificado según EN ISO 13485:2003



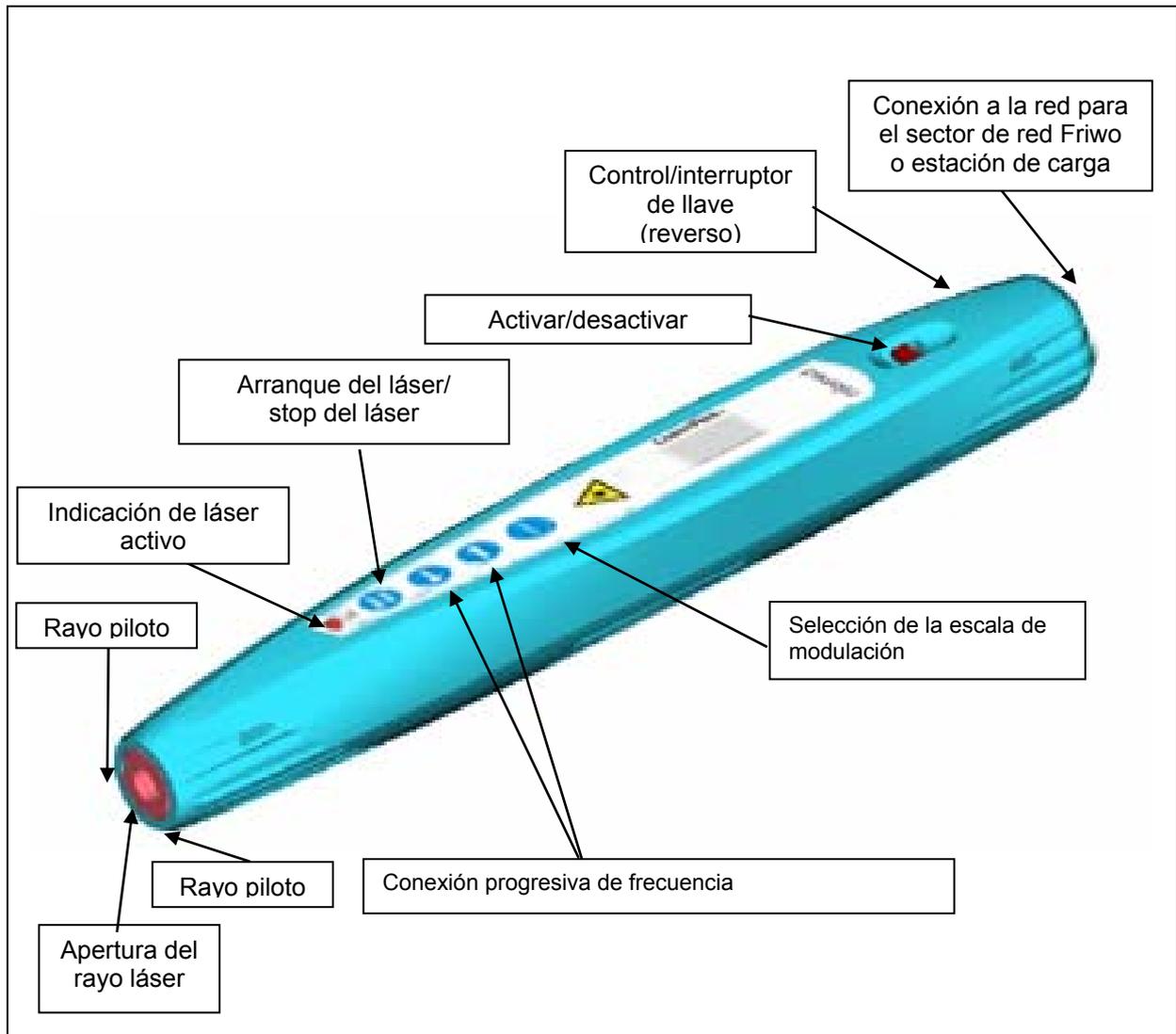
## Explicación de los símbolos gráficos

	<p>Componente del tipo B (el dispositivo ofrece protección especial contra choques eléctricos, en particular con respecto a la corriente de fuga aceptable)</p>
	<p>El aparato cumple con el requerimiento de la directiva 93/42/CEE del consejo relativa a los productos sanitarios</p>
	<p>Atención, fijarse en los papeles anexos (manual, etc.)!</p>
	<p>“Etiqueta de advertencia”</p>
	<p>Etiqueta indicadora: Potencia de salida máxima y la longitud de onda emitida, así como el nombre y la fecha de publicación de la norma en la que se basa la clasificación del producto</p>
 <p>Exposición peligrosa Por esta abertura se emite Radiación láser Abertura láser</p> <hr/> <p>La exposición al haz es peligrosa Producto Láser clase 3B]</p>	<p>Etiqueta, exigidas según DIN EN 60825-1 para las instalaciones láser de la clase 3B:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Etiqueta indicador para marcar la abertura por la que se emite la radiación (etiqueta de abertura)</li> <li>• Etiqueta indicador referente a la clase del láser</li> </ul>
	<p>Etiqueta, exigidas según DIN EN 60825-1 para las instalaciones láser de la clase 3B. Pegado al maletín del equipo.</p>
 <p>Equipo de láser LaserPen Typ: 70788 IP 21 Pmax: 70 mW λ: 785 nm Corriente: 5 V= Friwo FW 7555 M/05 N o . : REIMERS &amp; JANSSEN GmbH Frohnacker 8, 79297 Winden</p>	<p>Placa de identificación con datos sobre la capacidad del láser, longitud de ondas y datos técnicos</p>

## Posición de los rótulos



## Conexiones y elementos de función



### Indicaciones (LED, Pantalla)

LED	Color	Estatus	Significado
Láser activo	Rojo	luz intermitente	2 seg. después de activar el rayo láser como advertencia de la radiación láser activada,
		continuo	Láser está activado
Piloto-LED	Rojo	continuo	Marca 2 seg. antes de la salida de la radiación láser el punto de contacto del rayo láser

Indicación - pantalla	Significado
A-G	Letra para las frecuencias según NOGIER
1-7	Letra para las frecuencias según BAHR
Punto en la esquina al la derecha, bajo	Potencia de láser esta correcto, apaga cuando la potencia excede de +/- 20%

### Puesta en marcha

#### Interruptor de llave

Para la protección contra el uso indebido, el LaserPen está equipado con un interruptor de llave (puente de codificación). Introduzca el puente de codificación en el correspondiente dispositivo receptor del LaserPen.

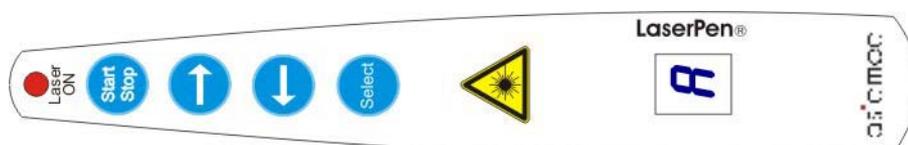
#### Interruptor de conexión y desconexión

El LaserPen se activa mediante el interruptor móvil.

**Observar:** Al no usar el LaserPen durante un período de seis minutos, el se desconecta automáticamente y se reactiva mediante el interruptor móvil.

### Instrucción corta sobre las funciones

Start/Stop	Select	→
Activar y desactivar del rayo láser:	Conectar progresivamente los valores indicados en la pantalla:	Selección de las gamas indicadas en la pantalla:
<b>Potencia preajustada</b> 1 x tocar ligeramente	<b>Frecuencias</b> A´-G´	<b>Modulación de frecuencia</b> NOGIER (potenciado)
<b>Potencia reducida</b> (5 mW) 1 x tocar extensamente	1-7 (Bahr Rayo continuo	BAHR
Tiempo automático 40 seg. aviso acústico cada 5 seg.		



### Selección de la frecuencia durante la terapia

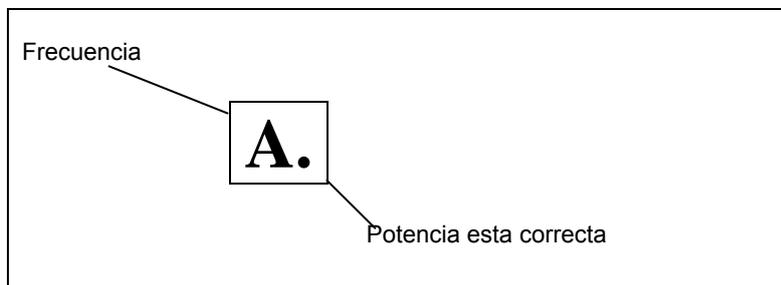
La conexión progresiva de grupos de frecuencias y frecuencias es posible para el diagnóstico RAC y durante la terapia. Use las teclas de flecha.

### Activación del rayo láser

Activar el láser mediante la tecla [**Start/Stop**].

Después de haber activado una de las teclas [**Start/Stop**] se enciende el piloto LED e indica la dirección del rayo láser. Durante el lapso de 2 segundos se forma un diagrama de barras en la línea superior según la tarea seleccionada previamente, después está saliendo el rayo láser.

La pantalla durante la terapia:



### Potencia completa / preseleccionada

Apretar ligeramente la tecla de puesta en marcha (desplazamiento completo de la barra).

### Potencia de diagnóstico reducida (5mW)

Activar la tecla de arranque (desplazamiento ligero de la barra)

### Rayo piloto, diodos de control del láser

Si la punta de salida del LaserPen se sostiene 30mm sobre la superficie a irradiar y se activa el rayo láser, entonces el rayo piloto LED, iluminado de rojo, marca el punto de contacto del rayo láser ya dos segundos antes del rayo láser mediante una mancha luminosa.

El diodo de control del láser en el panel de control se ilumina, si el rayo láser es activo.

### Desconexión del rayo láser

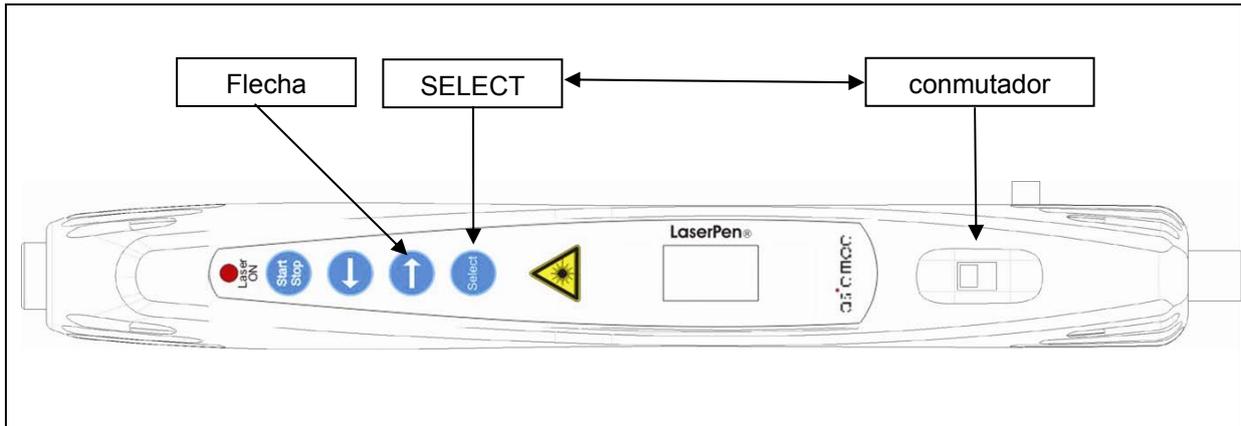
Después de que se haya activado, el rayo láser se desconecta automáticamente una vez que haya transcurrido el tiempo preseleccionado. Una desconexión prematura es posible mediante la activación de la tecla [**START/STOP**].

### Control acústico

Tan pronto como se haya activado el láser se escucha tres altos tonos y cuando apaga al láser se escucha un tono prolongada. Durante la terapia una breve señal sonora a un intervalo de cinco segundos. La secuencia de las señales pueda ser apagado o activado. La desconexión del láser se confirma mediante un tono prolongado.

### Apagar/activar los tonos

Para apagar los tonos haga lo siguiente: Poner el dedo a la tecla SELECT y al mismo tiempo encender el equipo al conmutador.

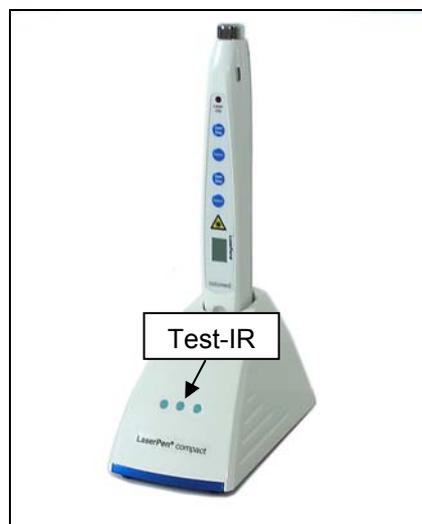


### Elegir la duración de terapia para 40 o 120 segundos

Para elegir el tiempo (40 o 120 segundos) haga lo siguiente: Poner el dedo a la tecla de Flecha y al mismo tiempo encender el equipo al conmutador. Con 120 segundos la pantalla brilla dos veces al inicio.

### Test-IR

Al dirigir la salida del láser sobre el diodo sensor mediano de la estación de carga, se puede comprobar la radiación láser invisible (dependiendo de la frecuencia). En caso de la función de láser intacta, se escucha una señal acústica en el ritmo de la frecuencia.



## Frecuencias de modulación

El LaserPen práctica contiene las frecuencias de modulación según

- **NOGIER**
- **BAHR**
- **Rayo continuo**

Seleccione la respectiva serie de frecuencias mediante la tecla [**Select**]

<b>Frecuencia según Nogier</b>	<b>Frecuencia según Bahr</b>	
A' = 292 Hz	B1 = 599,50 Hz	<b>Rayo continuo</b>
B' = 584 Hz	B2 = 1199,00 Hz	
C' = 1168 Hz	B3 = 2398,00 Hz	
D' = 2336 Hz	B4 = 4796,00 Hz	
E' = 4672 Hz	B5 = 9592,00 Hz	
F' = 9344 Hz	B6 = 19184,00 Hz	
G' = 18688 Hz	B7 = 38368,00 Hz	

La aplicación de las frecuencias se explica – entre otros – en los libros y cursos de R.J. Más informaciones:  
[www.rj-laser.com](http://www.rj-laser.com).

### Carga del acumulador

Para la alimentación eléctrica se conecta el enchufe de la fuente de alimentación con el terminal en la parte trasera de la estación de carga y se introduce el dispositivo de alimentación en una caja de enchufe de la red. El LED azul en la estación de carga se ilumina al momento del contacto con la red y el LED anaranjado durante el proceso de carga.

Al poner el LaserPen en la estación de carga, los acumuladores se cargarán automáticamente.



### Datos de carga

Alimentación:	FRIWO FW7555 M/05		
Baterías:	2x AAA	Tipo de batería:	NIMH
Modo de cargar	1: Cargo rápido,	2: Pre-Cargo,	3: Re-Cargo

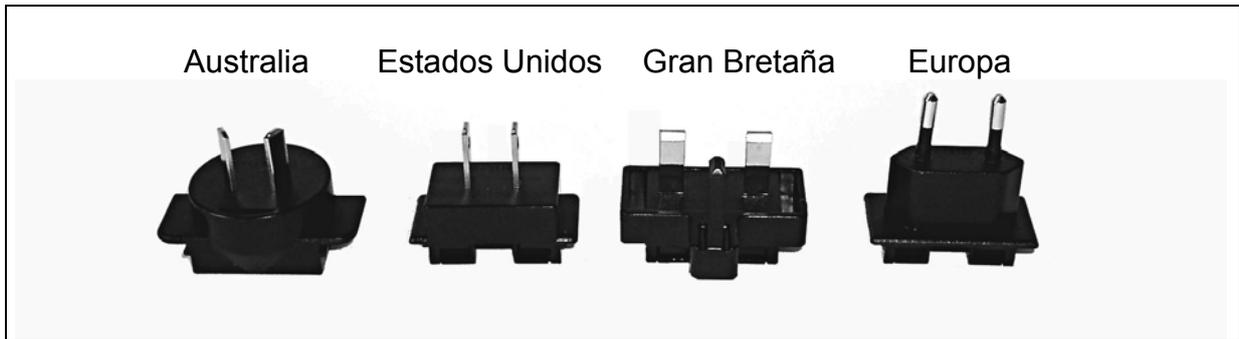
Criterio para una carga completa: 50-75% de la capacidad de la batería.  
Capacidad máx. de los ciclos de carga: aprox. 300-1000 (según batería).  
Tiempo de carga máx.: 2.5 h  
Tiempo de carga mín.: 0.5 h, tiempo de carga en caso de batería descargada completamente

*Utilizar como alimentación eléctrica para cargar el acumulador exclusivamente el dispositivo de alimentación FRIWO FW7555M/05.*

### Enchufe de adaptación para el dispositivo de alimentación

Como accesorio opcional puede recibir enchufes intercambiables para el dispositivo de alimentación para poder ajustarse a las diferentes formas de las tomacorrientes en Europa, Inglaterra, los Estados Unidos y Australia.

La clavija de enchufe puede desacoplarse de la caja del dispositivo de alimentación en el sentido longitudinal y reemplazarse por otra clavija de enchufe.



### Gafas de protección contra los rayos láser

Durante el tratamiento tanto el personal como el paciente deben usar gafas de protección contra los rayos láser.

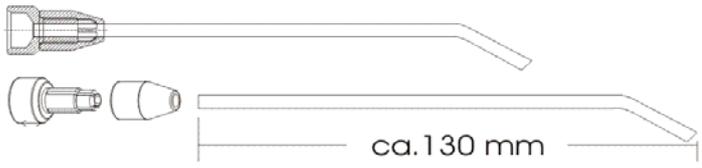
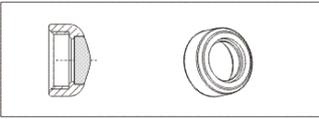
La utilización de filtros y gafas de protección es imprescindible si existe la posibilidad de una exposición superior a la máxima permitida.

Se deben utilizar exclusivamente gafas de protección marcadas según la norma europea EN 207. La gama de la longitud de onda efectiva de los lentes de filtro debe incluir la longitud de onda de la luz láser del LaserPen utilizado. Disponible es:

La longitud de onda frente a la que protegen

No. de ref. 530 para longitudes de onda de: 655 nm hasta 904 nm

**Aplicadores (capuchones)**

<p><b>Aplicador dental</b>                  con conductor de luz de aprox.                  130 mm (vidrio en envoltura de                  acero fino, D=4 mm, esterilizable)                  No. 520                  Pérdida de potencia 30%</p>	
<p><b>Aplicador convex</b>                  No. 523 con lupa                  Pérdida de potencia 20%                  No. 5231                  Sin pérdida de potencia</p>	
<p><b>Aplicador de puntos 15 mm</b>                  No. 5241                  Pérdida de potencia 25% con                  orificio taladrado de 2 mm                   No. 5242                  Pérdida de potencia 35% con                  orificio taladrado de 4 mm</p>	
<p><b>Aplicador de puntos 30 mm</b>                  orificio taladrado de 4 mm                  No. 525                  Pérdida de potencia 50%</p>	

Los aplicadores están entornillados en la parte delantera del aparato. Según campo de aplicación (punto o superficie) se escoge el aplicador. El dispositivo de la lente no focaliza el rayo sino sirve para evitar que el diodo de láser se contamine por el contacto con la piel.

**Aplicación**

- No. 520      Aplicador dental para radiar la cavidad bucal y faríngea
- No. 523-5321      Aplicador de lente para el tratamiento de la piel y el tratamiento de superficies, tratamiento de punto trigger, tratamiento de acupresura
- No. 5241/-2      Dispositivo de punto para la radiación de superficies pequeñas, acupuntura
- No. 525      Dispositivo de punto para la radiación de orificios del cuerpo (interior de la oreja)

Los aplicadores deben ser desinfectados después de la terapia, respectivamente antes de cada terapia.

### **Limpiezas/desinfección de las piezas de la caja**

Favor tener en cuenta que para la limpieza regular de los componentes plásticos se utilicen limpiadores para plásticos, jabón o alcohol. No se deben utilizar agentes fuertes o ácidos (por ejemplo acetona). Hay que evitar que humedad entre en la caja. La desinfección puede efectuarse con desinfectantes tradicionales. Se limpia el aparato con un trapo suave, el cual se impregnó previamente con un desinfectante suave, recomendado por un instituto reconocido (por ejemplo una solución acuosa al 50% de isopropanol).

De ninguna manera, el aparato debe enjuagarse con desinfectantes o tratarse con disolventes.

### **Limpiezas/desinfección/esterilización de los aplicadores (capuchones)**

Antes de cada tratamiento de un paciente, los aplicadores deben ser limpiados separadamente del pistilo del láser, desinfectados y, hasta que sea necesario, esterilizados.

Esterilizar en autoclave bajo 136°C/2.2 bar. Duración por lo menos 18 minutos. Ciclo de secado máximo 136°C. Duración máximo 30 minutos.

### **Mantenimiento/calibración**

El dispositivo LaserPen no contiene en su interior elementos o módulos a los cuales se les debe prestar algún servicios de mantenimiento. Por consiguiente, no existe motivo alguno para abrir su caja. Para cumplir con los requerimientos de la norma norma DIN EN 60825-1 "Seguridad de los productos láser" y en conformidad con el reglamento para usuarios, anexo a la Ley sobre productos médicos, el aparato debe ser inspeccionado y recalibrado por el fabricante al menos una vez al año (control de seguridad técnica). Para tal fin, favor de enviar el aparato al fabricante.

### **Eliminación**

Debido al peligro de la radiación láser, el LaserPen no debe ser desechado como cualquier chatarra electrónica común. El aparato tiene que ser devuelto al fabricante para que éste lo haga inutilizable y lo neutralice.

### **Garantía**

El fabricante cubre una garantía de 24 meses. El asume la responsabilidad por las propiedades del laserPen, garantizadas en las instrucciones de operación, en caso de lel aparato haya sido sido operado según las instrucciones del manual y con el debido cuidado.

Nuevas configuraciones, calibraciones, servicios de mantenimiento y reparaciones únicamente deben realizarse por el fabricante o un taller autorizado, de lo contrario, la garantía caduca. Manipulaciones por terceros no autorizados resultan en la pérdida del derecho de garantía.

El fabricante garantiza recambios para una periodo de 10 años después la fecha de la compra.

## Electromagnetic compatibility - Warning instructions

### Precautionary measures

There are special precautionary measures for medical electric devices as far as electromagnetic compatibility is concerned. This device may be used only for the purpose described in the manual, set up and put into operation according to the notes for electromagnetic compatibility.

### Influence of mobile and portable communication equipment

High-frequency energy radiation from mobile communication equipment may influence on the operation of the medical electric device. It is not allowed to use those devices (for instance mobile phones and GSM telephones) close to the medical electric device.

### Guidelines and manufacturer's declaration – Electromagnetic radiation

The laser device is designed for the operation only with original accessories in ambient conditions indicated below. Client and user have to make sure that the device is operated in such ambient conditions.

Radiated disturbance measurements	Conformity	Electromagnetic ambient conditions - guideline
HF-radiation to CICPR 11	Group 1	The laser device uses HF-energy only for its internal function. Therefore HF radiation is very low. The influence on neighbouring electric devices is unlikely...
HF-radiation to CICPR 11	Class B	The laser device may be used in all kinds of buildings, including residential buildings and those directly connected to mains for the public supply which are also servicing buildings used for residential purposes.
Radiation of harmonic oscillation according to EC 61000-3-2	Conformar	
Radiation of voltage variations/ Flicker effect according to IEC 61000-3-3	Not applicable	

### Guidelines and manufacturer's declaration - Electromagnetic immunity

Immunity tests	IEC 60601-Test level	Conformity level	Electromagnetic ambient conditions - guidelines
Discharge of static electricity (ESD) according to IEC 61000-4-2	± 6 kV Contact discharge ± 8 kV Air discharge	conforms	The floor should be made from wood or concrete or covered with ceramic tiles. If the floor is covered with synthetic material the relative humidity should be minimum 30%
Fast transient electric disturbance variable / Bursts according to IEC 61000-4-4	± 2kV for network leads  ± 1 kV for input and output leads	conforms	The quality of the supply voltage should be typical for business or hospital ambient conditions.
Impulse voltage (Surges) according to IEC 61000-4-5	± 1 kV opposed mode voltage  ± 2 kV common mode voltage	conforms	The quality of the supply voltage should be typical for business or hospital ambient conditions.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations according to IEC 61000-4-11	< 5% $U_T$ (> 95% dip of $U_T$ ) for ½ period  40% $U_T$ (60% dip of $U_T$ ) for 5 periods  70% $U_T$ (30% dip of $U_T$ ) for 25 periods  < 5% $U_T$ (> 95% dip of $U_T$ ) for 5 s	conforms	The quality of the supply voltage should be typical for business or hospital ambient conditions. If the user wants to continue operation in case of an interrupted energy supply it is recommended to feed the laser device from a system without interruption or a battery.
Magnetic field at supply frequency (50/60 Hz) according to IEC 61000-4-8	3 A/m	conforms	Magnetic fields at mains frequency should have the typical values for business and hospital ambient conditions.

Note:  $U_T$  - alternating voltage mains before the application of the test level.

**Guidelines and manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity – for the laser device without life supporting function**

Immunity tests	IEC 60601-test level	Conformity level	Electromagnetic ambient conditions - guidelines
HF-disturbance variables (transmission) according to IEC 61000-4-3	3 Veff 150 kHz up to 80 MHz	conforms	Portable and mobile radio sets must not be operated in a distance to the laser device and the leads less than the recommended protective distance what was calculated according to the equation for the transmission frequency. Recommended protective distance: $d = 1,2 \sqrt{P}$
HF-disturbance variables (radiation) according to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz up to 2,5 GHz	conforms	$d = 1,2 \sqrt{P}$ for 80 MHz up to 800 MHz  $d = 2,3 \sqrt{P}$ for 800 MHz up to 2,5 GHz  with P as power rating of the transmitter in Watt (W) according to data from the manufacturer of the transmitter and as recommended protective distance in meter (m).  According to a local <sup>a</sup> investigation the field intensity for all frequencies of immobile radio transmitters should be less than the conformity level <sup>b</sup> .  Interference is possible in the surroundings of devices carrying the following signs.  

Note 1 At 80 MHz and 800 MHz the higher frequency range is applied.

Note 2 These guidelines are not applicable in all cases. The propagation of electromagnetic quantities is influenced by the absorption and reflection of buildings, items and human beings.

<sup>a</sup> It is not possible to predict theoretically the field strength of immobile transmitters like base stations of mobile phones and mobile land radio sets, amateur radio stations, AM and FM television and radio broadcasting transmitters. In order to determine electromagnetic ambient conditions with regard to immobile transmitters a study of the location should be taken into consideration. If the field strength measured in the place where the laser device is operated exceeds the above mentioned conformity level the laser device should be watched to proof its function in accordance to the requirements. Unusual performance data may require additional measures, for instance change of orientation or different location of the laser device.

<sup>b</sup> Above the frequency range from 150 kHz to 80 MHz the field strength should be less than 3 V/m.

**Recommended protective distance between portable and mobile HF-telecommunication devices and the laser device without life supporting function**

<b>Recommended protective distance between portable and mobile HF-telecommunication devices and the laser device</b>			
The laser device is designed for the operation in electromagnetic ambient conditions where HF-disturbance variables are controlled. Client or user of the laser device can help to avoid electromagnetic disturbances by keeping the minimum distance between portable and mobile HF-telecommunication devices (transmitters) and the laser device as indicated below, dependent on the power output of the communication device.			
Power rating of the transmitter W	Protective distance dependent on the transmitting frequency m		
	150 kHz up to 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz up to 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz up to 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
If the maximum power rating for certain transmitters is not given in the above table the recommended protective distance d in metres (m) can be determined by using the equation indicated in the respective column, where P is the maximum power rating of the transmitter in Watt (W) according to the manufacturer of the transmitter. Note 1 At 80 MHz and 800 MHz the higher frequency range is applied Note 2 These guidelines are not applicable in all cases. The propagation of electromagnetic quantities is influenced by the absorption and reflection of buildings, items and human beings.			

**Fabricante / Distribución**



**REIMERS & JANSSEN GmbH**  
Tecnología Medical

Frohnacker 8, 79297 Winden, Alemania  
Tel. +49-7682-6558 Fax +49-7682-6558

[service@rj-laser.com](mailto:service@rj-laser.com) [www.rj-laser.com](http://www.rj-laser.com)

Certificado según EN ISO 13485:2003

