

Handylaser sprint

Instrucciones de operación



Índice

1.	Datos generales.....	2
	Exención de responsabilidad.....	2
2.	Definición y principio de la función y normas de seguridad aplicadas.....	3
3.	Cese de funcionamiento en caso de peligro.....	3
4.	Precauciones de seguridad / Medidas de control.....	4
5.	Descripción del aparato.....	5
	Datos técnicos	5
	Datos técnicos del diodo láser.....	5
	Volumen de suministro.....	6
6.	Objetivos, aplicación adecuada	6
7.	Indicaciones (según la investigación) y contra indicaciones.....	6
	Contra indicaciones.....	7
	Revisión del aparato en intervalos periódicos.....	7
8.	Explicación de los símbolos gráficos	8
	Conexiones y elementos de función	9
	Indicaciones (LED, Pantalla).....	10
	Puesta en marcha	10
	Activar el rayo de láser, energy-timer	10
	Rayo piloto, diodos de control del láser.....	11
	Desconexión del rayo láser.....	11
	Control acústico	11
	Cargar los acumuladores.....	11
	Gafas de protección contra los rayos láser.....	13
	Aplicadores (capuchones)	14
	Limpiezas/desinfección de las piezas de la caja	15
	Limpiezas/desinfección/esterilización de los aplicadores (capuchones).....	15
	Mantenimiento/calibración.....	15
	Eliminación	15
	Garantía.....	15
	Electromagnetic compatibility - Warning instructions.....	16
9.	Fabricante	18
10.	Distribuidor.....	18

1. 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 Handylaser sprint 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 Handylaser sprint 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 o RJ-LASER.



REIMERS & JANSSEN GmbH
Technología — Láser — Médica

Fabrikstraße 22
Tel. +49-7681-4934149
service@rj-laser.com

D-79183 Waldkirch, Alemania
Fax +49-7681-4934150
www.rj-laser.com



Quality management according to EN ISO 13485:2003

Exención de responsabilidad

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

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

El Handylaser sprint 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.

2. Definición y principio de la función y normas de seguridad aplicadas

El Handylaser sprint es un aparato láser terapéutico moderno de primera calidad, de la categorías de riesgo clase 3B, equipado con una microcomputadora. Los diferentes accesorios del Handylaser sprint 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 Handylaser sprint se transmite un haz láser monocromático, coherente a células y tejido. La energía de fotóns 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.

Las sondas cumplen las siguientes normas en materia de seguridad:

IEC 60601-1 (Seguridad de equipos electromédicos)

IEC 60601-1-2 (Compatibilidad electromagnética)

IEC 60601-1-6 (Aptitud de uso)

IEC 60601-2-22 (Seguridad de equipos láser terapéuticos y de diagnóstico)

IEC 60825-1 (Seguridad de la radiación láser)

3. 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.



Controle el equipo y las funciones directamente después del suministro. Ponga atención a la función del lanzamiento y al test automático (selftest).

4. 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 del láser 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.



Piel oscuro, piel pigmentada (melanina, tatuajes etc.) absorbe más energía que piel blanca. P.e. sólo por la cantidad de melanina en el tejido ya quemaduras son posible durante la irradiación con una potencia entre 200-500 mW y energía entre 6-10 J por punto. Irradiar con distancia de 1-2 cm.

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 **Handylaser** sprint está equipado con un interruptor de llave (puente de codificación). El láser solamente puede ser operado con la llave insertada. Si el **Handylaser** sprint 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.

5. Descripción del aparato

Datos técnicos

Aparato terapéutico láser, tipo	Handylaser sprint
Clase de láser (categoría de riesgo)	3B
Clase de protección	IPX0
Componente de aplicación	Tipo B
Valor absoluto de la incertidumbre de medida para el rendimiento del láser	10%
Frecuencia de modulación	10 Hz ($\pm 0,05\%$)
Clase según la directiva 93/42/CEE del consejo relativa a los productos sanitarios	II a
Alimentación eléctrica correspondiente, cargador	Ansmann ACS 110 Traveller Voltaje = 100-240V~ Frecuencia = 50-60Hz Corriente = 800mA Clase de protección II 
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)	18 cm x 3 cm x 3 cm

Condiciones de operación:

Temperatura ambiente	+ 10°C – +30°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

Potencia máxima de la radiación emitida	Longitud de onda emitida	NOHD ^{*)} m	Divergencia del rayo
50	655	0,157	0,09
50	785	0,140	0,10
150	638	0,410	0,08
150	810	0,209	0,12

^{*)} 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:

Término	Denominación exacta
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

Handylaser sprint aparato manual, componente superior, llave (puente de codificación), cargador Ansmann ACS 110 Traveller, gafas protectoras, manual de información del usuario, "Etiqueta de advertencia" según DIN EN 60825-1, maletín.



6. Objetivos, aplicación adecuada

El aparato electromédico Handylaser sprint 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 Handylaser sprint directamente sobre la parte del cuerpo a tratar y accionen el láser. Según la experiencia adquirida, la dosis ideal son aproximadamente 4 Joule por cm². Tratar los puntos de acupuntura uno tras el otro con 10-20 segundos por punto.

Usa el láser con una distancia de aproximadamente 1-2 cm sobre el piel. Al ampliar la distancia se disminuye la densidad de la radiación debido a la dilatación del rayo.

7. Indicaciones (según la investigación) y contra indicaciones

USA (FDA) y Canada

- transitorio alivio de dolor de la musculatura y las articulaciones
- transitorio alivio de dolor de las articulaciones con artritis
- transitorio aumento de la local circulación de sangre y relajamiento de la musculatura

This is *a prescription only* device.

Europeo (CE) para 904 nm

- Acupuntura
- Curación de huesos
- Curación de heridas
- Dolor
- Synovitis / tendinitis

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 zitostaticos/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.

Contra indicación relativa

- piel moreno, pigmentada o colorada, pelo oscuro (esp. potencia arriba 150 mW).

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
Technología — Láser — Médica

Fabrikstraße 22
Tel. +49-7681-4934149

D-79183 Waldkirch, Alemania
Fax +49-7681-4934150

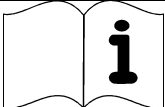
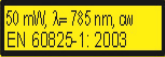
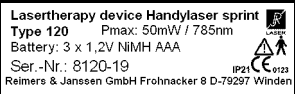


service@rj-laser.com

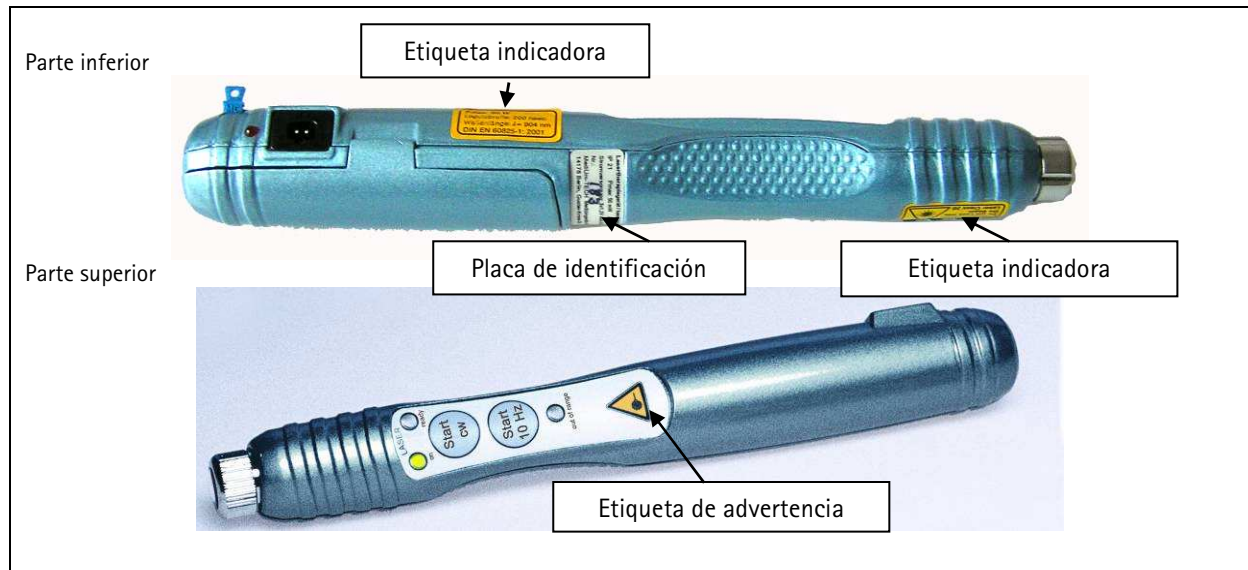
www.rj-laser.com

Certificado según EN ISO 13485:2003

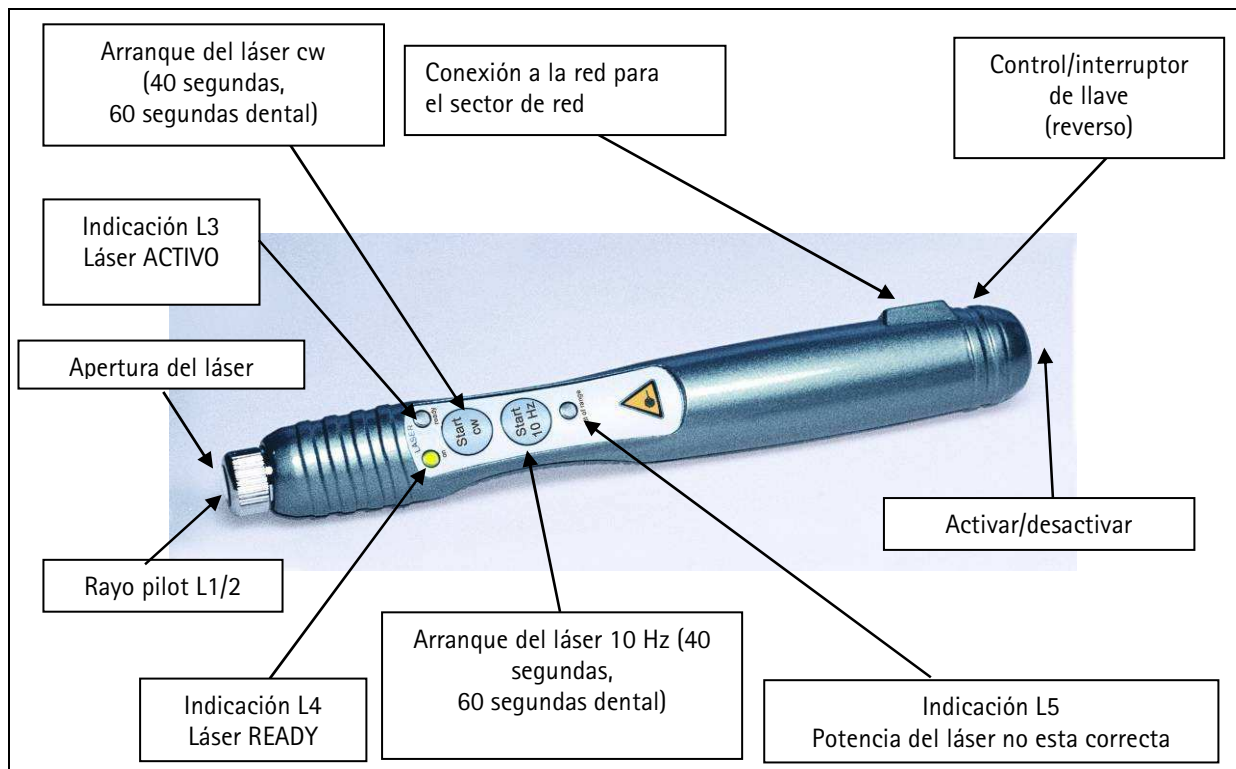
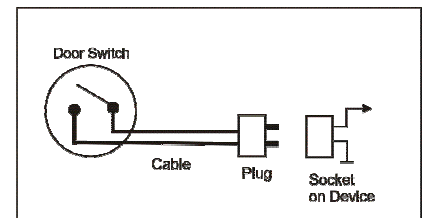
8. Explicación de los símbolos gráficos

	Componente del tipo B (el dispositivo ofrece protección especial contra choques eléctricos, en particular con respecto a la corriente de fuga aceptable)
	El aparato cumple con el requerimiento de la directiva 93/42/CEE del consejo relativa a los productos sanitarios
	Atención, fijarse en los papeles anexos (manual, etc.)!
	"Etiqueta de advertencia"
	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
 Exposición peligrosa Por esta abertura se emite Radiación láser Abertura láser La exposición al haz es peligrosa	Etiqueta, exigidas según DIN EN 60825-1 para las instalaciones láser de la clase 3B: Etiqueta indicador para marcar la abertura por la que se emite la radiación (etiqueta de abertura)
	Etiqueta, exigidas según DIN EN 60825-1:2003 para las instalaciones láser de la clase 3B. Pegado al estuche del equipo.
	Placa de identificación con datos sobre la capacidad del láser, longitud de ondas y datos técnicos

Posición de los rótulos



Conexiones y elementos de función



Indicaciones (LED, Pantalla)

LED	Color	Estatus	Significado
L1/L2	rojo	luz intermitente continuo	Piloto + láser brillan en el ritmo de la frecuencia o continuo después se pulsa la tecla START
L3	rojo	luz intermitente continuo	Luz intermitente para dos segundos cuando se pulsa tecla START, después continuado advertencia de la radiación láser activada.
L4	rojo	continuo	Brilla después se pulsa la tecla Activar/desactivar Láser READY
L5	amarillo	continuo	Potencia de láser no esta correcto, excede de +/- 20%
L6	verde	continuo	Durante el cargo de las pilas

LED	Color	Estatus	Significado
Láser activo	Rojo	luz intermitente continuo	2 seg. después de activar el rayo láser como advertencia de la radiación láser activada, 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

Puesta en marcha

Interruptor de llave

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

Interruptor de conexión y desconexión

El Handylaser sprint se activa mediante el interruptor móvil al fondo.

Activar el rayo de láser, energy-timer

1. Pulsa la tecla **Start** muy corto y el láser apaga después 40 segundos (60 segundos en la versión dental) cuando el dedo queda a la tecla el láser apaga después de desplazar el dedo. El rayo piloto (L1, L2) indica la dirección del láser.

La LED L4, **READY**, esta brillando.

a) Con la tecla [**Start cw**] el láser emite rayo continuo (energía: 2 Joule con 50 mW). b) Con la tecla [**Start 10 Hz**] el láser emite una frecuencia de 10 Hz (energía: 1 Joule con 50 mW).

L3 brilla continuo durante la activación del láser.

L5 brilla amarillo cuando la potencia no esta correcto.

Rayo piloto, diodos de control del láser

Si la punta de salida del Handylaser sprint se sostiene 30 mm 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 cuando alejarse el dedo de la tecla.

Control acústico

Tan pronto como se haya activado el láser se escucha una señal acústica prolongada y una breve señal sonora a un intervalo de cinco segundos. La desconexión del láser se confirma mediante un tono prolongado.

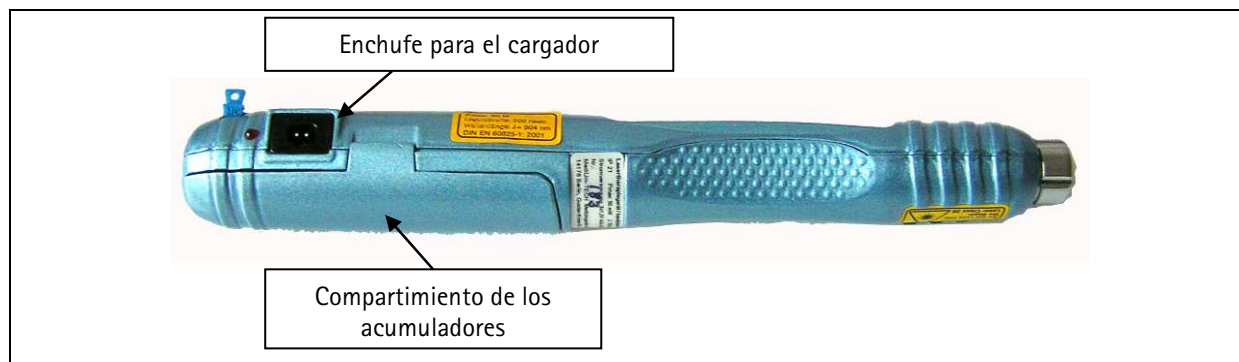
Cargar los acumuladores

Para cargar los acumuladores se conecta el cargador Ansmann ACS 110 Traveller al enchufe del Handylaser.

LED indicadores al cargador			
Power (corriente)	rojo	continuo	Cargado esta conectado al corriente
Charge	rojo	continuo	Cargando
Ready	verde	intermitente	Sigue cargando
Ready	verde	continuo	Acumuladores estan lleno

Cambiar el acumulador / cargar

Tan pronto como la capacidad total de la batería descienda por debajo del nivel óptimo de emisión, el dispositivo ya no funcionará con la máxima potencia y se tiene que cargar los acumuladores.





ACS 110 Traveller

Battery pack charger



GB Operating Instructions

Use of the charger

Charger/discharger for nickel cadmium (NiCd) and nickel metal hydride (NiMH) battery packs of 1-10 cells (1.2-12.0 V) with a capacity of 800-7,200 mAh.

Features

- For worldwide use thanks to a switch mode power supply (100-240 V AC) and exchangeable primary plug set
- Microprocessor controlled charging
- Testing cycle at the beginning of the charging in order to identify the number of cells and to identify and report defective battery packs
- Short circuit detection and electronic protection against reversed polarity
- Battery pack charge status at the beginning of the charging is not important
- Microprocessor controlled charge status monitoring during the whole charging time
- Includes safety features such as voltage gradient supervision and -delta V switch off, plus a safety timer
- Optional discharging of the battery pack before use by pressing the discharge button. Automatic switching over to fast charging after discharge
- LED status indication
- Automatic switching over to trickle charge once fully charged

Indicators

LED red „Power“ (1): Steady light shows that the charger is ready for use. It lights once the charger is plugged in.

LED red „Charge“ (2): Steady light indicates the fast charging process after connecting the battery pack.

LED green „Ready“ (3): Steady light indicates the battery pack is fully charged. After approx 2 minutes it switches to flashing, which indicates trickle charging.

Once the battery pack is connected, the testing cycle is initiated and the green LED flashes for around 1 minute.

If it carries on flashing and the red LED „Charge“ does not light, it indicates that the battery pack is not connected properly and maybe has an incorrect polarity.

LED yellow „Discharge“ (4): Steady light indicates the discharging process after pressing the yellow button. The LED „Ready“ flashes for around 1 minute indicating the testing cycle.

Controls and Accessories

Discharge button (5): Press this button for about two seconds to start the optional discharging process of the battery pack.

Attention

Charge only nickel/cadmium (NiCd) or nickel/metal-hydride (NiMH) battery packs. Danger of explosion if other types of batteries are inserted.



Safety Instructions

Do not attempt to open the charger
Keep the charger in a dry place (indoor use only).
In order to avoid the risk of fire and/or electric shock, the charger must be

protected against high humidity and water.

Do not plug in the charger if there are any signs of damage to the housing, mains pins cables or connectors. In case of a defect please return to an authorised service centre.

Keep the charger out of reach of children.

If the safety instructions are not followed, this may lead to damage to the charger or batteries or even to serious injury to the user.

Operation

Connect the charger to the mains: With the exchangeable primary plug set and the electronic power supply (100-240 V AC) the charger can be used worldwide. To change the primary plug, unlock the mechanism on the back of the unit towards the arrow. Attach the right primary plug to the unit until it is clicks in place. Once the charger is connected to the mains, the power indicator lights and the charger is ready for use.

Connect the battery pack to the charger: Usually the battery pack is brought into contact via the output plugs which are enclosed. When connecting the plug to the secondary cable, pay attention to the correct polarity (see figure 6). The red LED „Charge“ lights and indicates the charging process. During the testing cycle the green LED „Ready“ flashes also but goes out after around 1 minute when the test phase is over. After termination of the fast charge the charger switches automatically to trickle charge. The red LED „Charge“ is off and the green LED „Ready“ is constantly on for approx. 2 minutes. After around 2 min. the indicator changes to green flashing. The battery pack can be removed at this time or left connected to keep topped up until use.

If the green LED „Ready“ flashes immediately after connecting the battery pack and the red LED „Charge“ lights up sporadically, this means that the polarity (+/-) at the charging cable is not set correctly. Please reverse the polarity (see figure 6). If both LEDs are still flashing after changing the polarity and the steady light „Ready“ does not light permanently, the battery pack is defective and cannot be recharged at all. In this case the pack has to be replaced.

The optional discharging procedure can be started by pressing the button for discharging (5) for about 2 seconds. The yellow LED „Discharge“ (4) lights and indicates the discharging procedure. During the first minute the green LED „Ready“ (3) flashes but should turn off after the test phase. After discharging, which can in some cases last for several hours, the charger automatically switches over to fast charging.

Environment

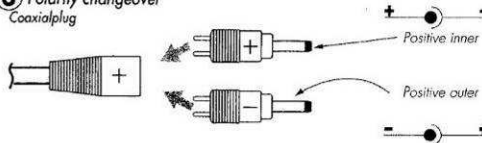
Rechargeable batteries are not to be disposed in domestic waste. Return used batteries to your dealer or to a battery recycling collection point.

Specification

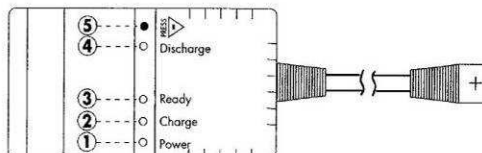
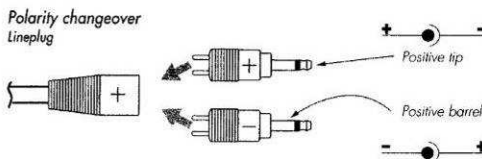
Prim: 100-240 V AC 50-60 Hz 17VA

Sec: 1.45-14.5 V DC max. 800 mA 9.6 VA

6 Polarity changeover Coaxialplug



Polarity changeover Lineplug



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.

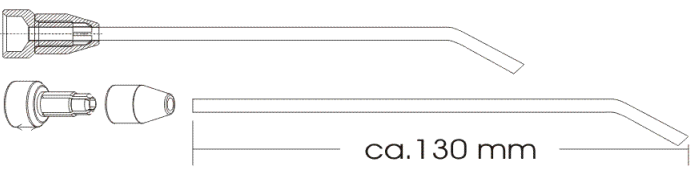
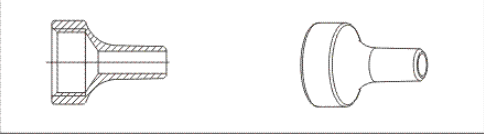
Se deben utilizar exclusivamente gafas de protección marcadas según la norma europea EN 207.

La gama de la longitud de onda efectiva de los lentes de filtro debe incluir la longitud de onda de la luz láser del Handylaser sprint 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)

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

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	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.

Esteriliza 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 Handylaser sprint 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 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 Handylaser sprint 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 Handylaser sprint, garantizadas en las instrucciones de operación, en caso de el aparato haya 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 IEC 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 1/2 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: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 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 ^a investigation the field intensity for all frequencies of immobile radio transmitters should be less than the conformity level ^b . Interference is possible in the surroundings of devices carrying the following signs. 
HF-disturbance variables (radiation) according to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz up to 2,5 GHz	conforms	

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.

^a 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.

^b 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

Recommended protective distance between portable and mobile HF-telecommunication devices and the laser device			
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.			

9. Fabricante



REIMERS & JANSSEN GmbH
Technología — Láser — Médica

Fabrikstraße 22 D-79183 Waldkirch, Alemania
Tel. +49-7681-4934149 Fax +49-7681-4934150



service@rj-laser.com www.rj-laser.com

Certificado según EN ISO 13485:2003

V. 2.6, 14.03.2012

10. Distribuidor