

Bruger manual

ENERGY-LASER™ PRO

Model: L500 PRO – 500 mW / 808 nm

Model: L2000 PRO – 4 x 500 mW / 808 nm

Low Level Laser Therapy – LLLT

PhotoBioModulation – PBM



Dansk



Før i ibrugtagning af laseren, anbefaler vi en grundig læsning af denne brugervejledning!

tegnelse

Kære kunde, tillykke med den nye kraftige ENERGY-LASER™ PRO	3
Energy for Life – LASERTERAPI	4
Godkendelser	5
Laserlys til terapeutisk brug	6
Behandling med laserlys	7
Det biologiske vindue	7
Godkendt behandlingsmetode	10
Advarsler og forsigtighedsregler	10
Kontraindikationer ved LPT laser behandling:	11
Generelle forsigtighedsregler ved LLLT/PBM laser behandling	14
Sikkerhedsforanstaltninger generelt	16
Hygiejne	17
Behandlingsdosis skema	18
Low Level Laser Therapy / PhotoBioModulation behandling	18
Funktionsbeskrivelse ENERGY-LASER™PRO	20
Fejl muligheder:	21
Programmering af ENERGY-LASER™ PRO	21
Batteri og lader	23
Vedligeholdelse af ENERGY-LASER™ PRO	25
Fejlfinding	26
ENERGY-LASER™ PRO Label symbol information	28
Symbol forklaring	29
Tekniske data ENERGY-LASER™ PRO	30
Garanti:	32
Tilbehør til ENERGY-LASER™	33
EC Declaration of Conformity	34

*Denne vejledning gælder kun lasermodellen, som den leveres sammen med!
Denne vejledning kan kun ændres af Akeda Sp. z.o.o.*

*Alle rettigheder forbeholdes!
2023*

Kære kunde, tillykke med den nye kraftige ENERGY-LASER™ PRO



ENERGY-LASER™ PRO er sidste generation af kraftige LLLT/PBM lasere med den nyeste teknik, til glæde for både behandler og patient.

ENERGY-LASER™ PRO er udviklet og designet til brug for professionelle behandlere til klinik brug, eksempelvis hos kiropraktorer, fysioterapeuter, sår klinikker m.fl..

ENERGY-LASER™ PRO er designet til behandling af smerter, muskel- og led lidelser, samt til sår.

ENERGY-LASER™ PRO giver en smertefri behandling og hurtige resultater.

ENERGY-LASER™ PRO er designet til batteridrift med Li-Ion batteriteknologi, der har en stor kapacitet på op til 1½ times behandling pr. fuldt opladet batteri.

ENERGY-LASER™ PRO er med elektronisk kontrol for overophedning.

ENERGY-LASER™ PRO har indbygget Light-guide med rød LED lys (650 nm), så man tydeligt kan se behandlingsområdet.

ENERGY-LASER™ PRO er nem at betjene og indstillingen af behandlings tid og laser effekt, kan fortages nemt og hurtigt med en ENERGY-LASER tablet, (via Bluetooth).

ENERGY-LASER™ PRO giver en helt ny række muligheder for at arbejde effektivt med laserlys indenfor smerte-, led- og vævsbehandling.

Energy for Life – LASERTERAPI

Indikationsområderne for laserbehandling er:

Laser med 808 nm laser diode (usynlig IR laser, 3-4 cm dybdevirkning):

- Model: **ENERGY-LASER™ L500 PRO** – 500 mW / 808 nm [LLLT/PBM]
- Model: **ENERGY-LASER™ L2000 PRO** – 4 x 500 mW / 808 nm [LLLT/PBM]

Anvendelsesområde:

- Kronisk ikke-specifikke rygsmerter (smertereduktion)
- Knæ-artrose (smertereduktion)

Generelt anvendes laserterapi til sårheling, smertelindring og vævsheling, som understøttelse af standard behandlingsmetoder.

VIDSTE DU?

Ordet "LASER" er en forkortelse for "Lysforstærkning af Stimuleret emission af stråling"
Lasere til terapeutisk brug kaldes Low Level Laser Therapy (LLLT),
eller PhotoBioModulation (PBM).



Godkendelser

ENERGY-LASER™ PRO er godkendt som medicinsk udstyr og overholder reglerne i EU direktivet 93/42/EØF

ENERGY-LASER™ PRO er Medicinsk CE mærket – CE 2274

GMDN - Klassificering (Global Medical Device Nomenclature)

Kode 60409 - Muskel- og skeletterapi / fysioterapi laser, professionel

Definition

En elektrisk diodelaser beregnet til at tilvejebringe ikke-kirurgisk laserterapi [f.eks. Infrarød fototerapi, lavt niveau laserterapi (LLLT)] til lokal behandling. Forbedring af blodcirkulationen i de behandlede områder for at lette heling. Den består typisk af en styreenhed, der kan monteres på en mobil vogn, en fodkontakt og en tilsluttet applikator / stråleguide designet til intern (f.eks. Intravaginal) eller transkutan levering af synlig rød / infrarød laserlys / energi. Det er beregnet til at blive opereret af en sundhedsfaglig professionel udelukkende i kliniske omgivelser.

ENERGY-LASER™ PRO er konstrueret i overensstemmelse med gældende standarder:

EN ISO 13485:2012	Kvalitetsledelses-systemer
EN ISO 14971:2012	Risikoledeelse Medicinsk udstyr
EN 60601-1 + + +	Sikkerhedskrav Elektromedicinsk udstyr
EN 60601-1-2:2007	Sikkerhedskrav Elektromedicinsk udstyr (EMC)
EN 60601-2-22:	Elektromedicinsk udstyr - særlige krav til laserudstyr
EN 60825-	Laser Sikkerhed
EN 300 328 V1.9.1:2015	Elektromagnetisk kompatibilitet og radiospektrum (ERM) + (Bluetooth)
EN 62133-2:2017	Li-Ion batterier
EN ISO 15223-1-	Symboler og mærkning af Medicinsk udstyr

© Alle rettigheder i denne brugervejledning er reserveret og må ikke kopieres, gemmes eller overføres elektronisk, mekanisk og fotografisk, uden en på forhånd godkendelse fra Akeda Sp. z o.o.

Akeda Sp. z o.o. produktudvikler løbende og forbeholder sig derfor retten til at foretage ændringer og/eller forbedringer af produktet beskrevet i denne brugervejledning uden forudgående varsel, samt forbeholder sig retten til at revidere eller tilbagetrække dette dokument til enhver tid uden forudgående varsel.

Akeda Sp. z o.o. produktansvar og garantier dækker indenfor gældende lovkrav.

Laserlys til terapeutisk brug

Laser til terapeutisk anvendelse kaldes Low Level Laser Therapy (LLLT) eller Photobiomodulation (PBM).

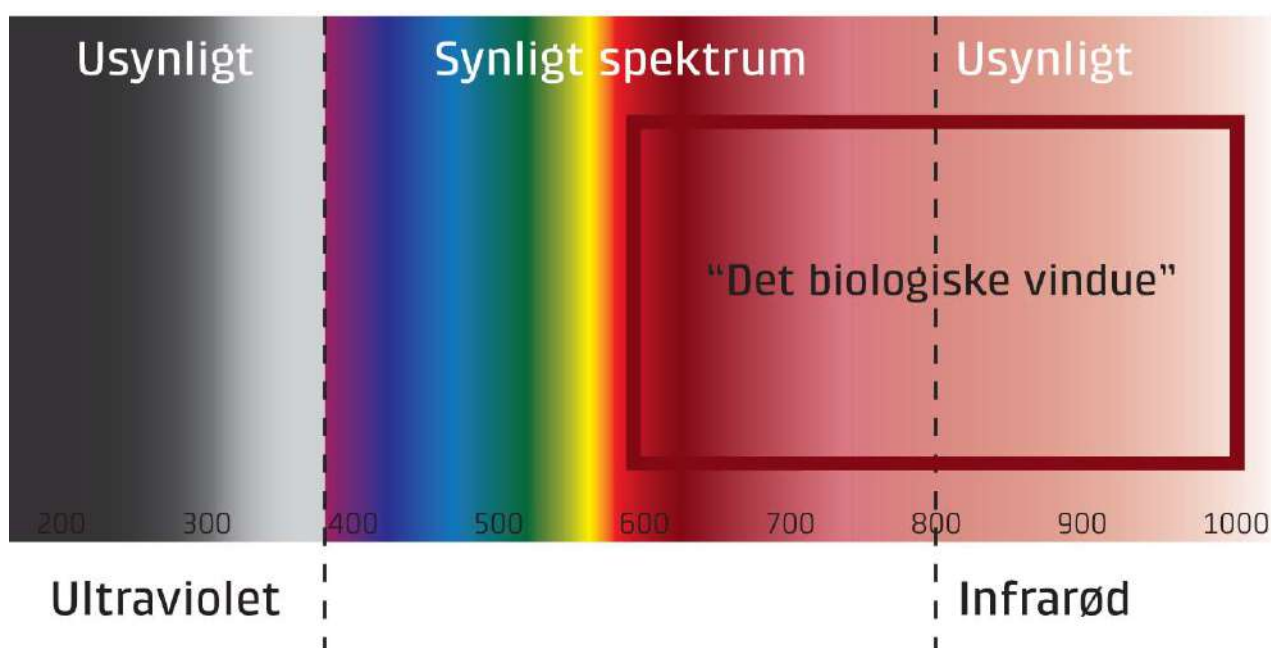
Laserlys kan overføre energi til cellerne uden risiko for opvarmning af vævet og laserlys har været benyttet til behandling i mere end 40 år. I dag er den mest brugte laser til behandling på 500mW, men der findes lasere på helt op til 60.000 mW.

Laserlys versus lys

Bølgelængden i laser måles i nm (nanometer) og laserlysets energi måles i mW (milliwatt) og i Joule (1000 mW = 1W = 1J pr. sek.).

En laser er en lyskanon, der udsender billioner af fotoner (energipakker) i en specifik farve (bølgelængde), som bliver forstærket mange gange og sendt ud gennem en optisk linse, der indsamler lyset.

På denne måde opnås en stor mængde energi i et lille område. Lys kan beskrives som billioner af fotoner der bevæger sig i bølger. Distancen mellem to bølgetoppe kaldes bølgelængde (nm) og bestemmer om det menneskelige øje kan opfatte det og også hvilken farve lyset opfattes som. Den synlige del af lyset gælder kun bølgelængder, der spænder fra 380 til 670 nm.



Laserlys til behandling med en bølgelængde på 808 eller 980 nm er usynligt for det menneskelige øje, mens laserlys udsendt med ex. 660 nm, er synligt som rødt lys. Den afgørende forskel mellem laserlys og almindeligt lys er, at laserlysets fotoner bevæger sig i bølger, som er i fase.

Det betyder, at laserenergien ikke bliver udsendt som varme, men først frigøres når laserlyset rammer en overflade, hvor energien kan blive absorberet. Almindeligt lys afgiver det meste af sin energi som varme, idet energien ikke kan overføres direkte.

Laserklasser

En laser med en laserenergi på 5-500 mW kaldes en laserklasse 3B laser, som betyder, at der kun kræves beskyttelse, hvis der er risiko for direkte belysning af øjet.

Laserklasse 3B lasere til behandling er som udgangspunkt helt ufarlige og sikre af bruge!

En laser med en laserenergi på over 500 mW kaldes en laserklasse 4 laser, som betyder, at der er krav om apparatsikkerhed og betjening, samt beskyttelse af øjne og ubeskyttet hud.

Laserklasse 4 lasere kan forårsage store forbrændinger i hud og væv, hvis de anvendes forkert.

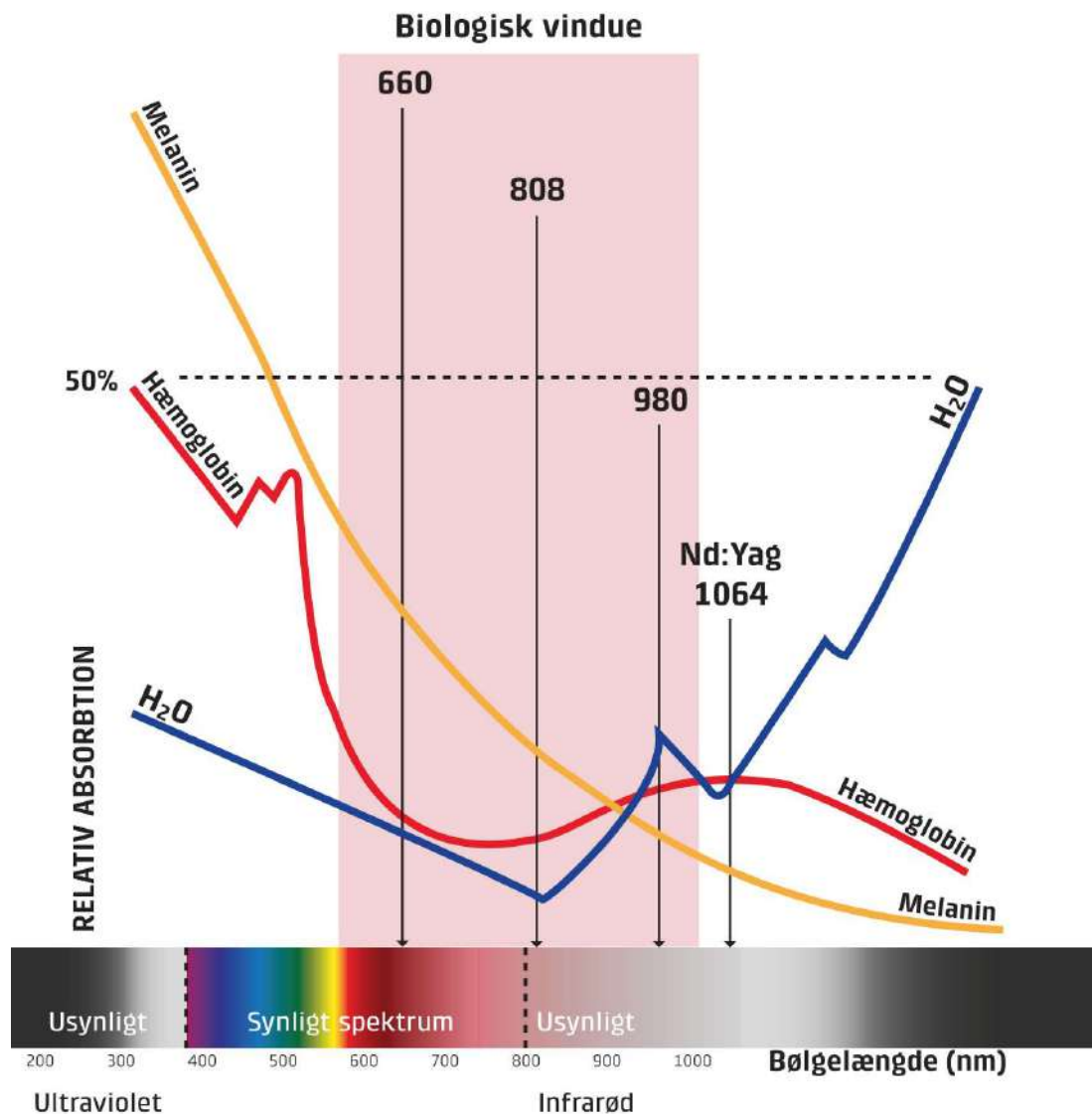
Behandling med laserlys

Lasere som anvendes terapeutisk, må laserenergien ikke overstige 500 mW pr. cm² hudareal, da laserenergien ellers vil blive omdannet til varme i vævet. Energien vil afsættes i hudens pigment, hårsække og blod, og derved forårsage en forbrænding i vævet.

Hvis laserens energi er kraftigere end 500 mW, skal laserenergien spredes ved hjælp af optik. Energien vil da fordeles over et antal cm². F.eks. vil en laser med en laserenergi på 5000 mW skulle sprede laserlyset ud over et areal på ca. 10 cm², for ikke at risikere at opvarme og brænde i huden og vævet. Hvis der skal bruges en høj laserenergi til behandlingen, kan det opnås ved at bruge flere lasere, som rammer hver sit område.

Laseren kan også opbygges med flere lasere, som hver må være på max. 500 mW og som belyser hver sit område. På den måde kan en laser bygges så den kan behandle et stort område på én gang.

Det biologiske vindue



Laserlys i bølgelængdeområdet fra ca. 600 nm (synligt rød) til ca. 1000 nm (usynligt infrarød) kaldes det "biologiske vindue", hvor huden tillader laserlyset at trænge igennem og derved spredes i vævet og påvirke cellerne.

Dybdevirkningen ved en bølgelængde på 600 til 700 nm er ca. 1-2 cm, og anvendes mest til hud- og sår behandling. Mens der ved 800 – 900 nm opnås en dybdevirkning på ca. 3-4 cm, som primært anvendes til smerte- og vævsbehandling.

Laserlys med en bølgelængde under 600 nm eller over 1000 nm, stoppes effektivt i huden af pigmentet, hårsækkene, blodet og kroppens vandmonokyer, og kan derfor ikke anvendes til behandling.

Laserlysets særlige egenskaber

Hvordan laserlysets egenskaber adskiller sig væsentligt fra almindeligt lys.

Laserlys er en elektromagnetisk stråling og må ikke forveksles med ultralyd eller andre elektromedicinske terapiformer.

Laserlys er af elektrisk og magnetisk karakter. Laserlys kan ændre den kemiske struktur i celler og væv, hvilket lys ikke kan, og laserlysets særlige egenskaber adskiller sig derved væsentligt fra almindeligt lys.

Laserlys er overførsel af energi til cellerne. Laserlysets energi trænger igennem huden og igangsætter cellernes funktioner.

Derved styrkes immunforsvaret og blodgennemstrømningen øges.

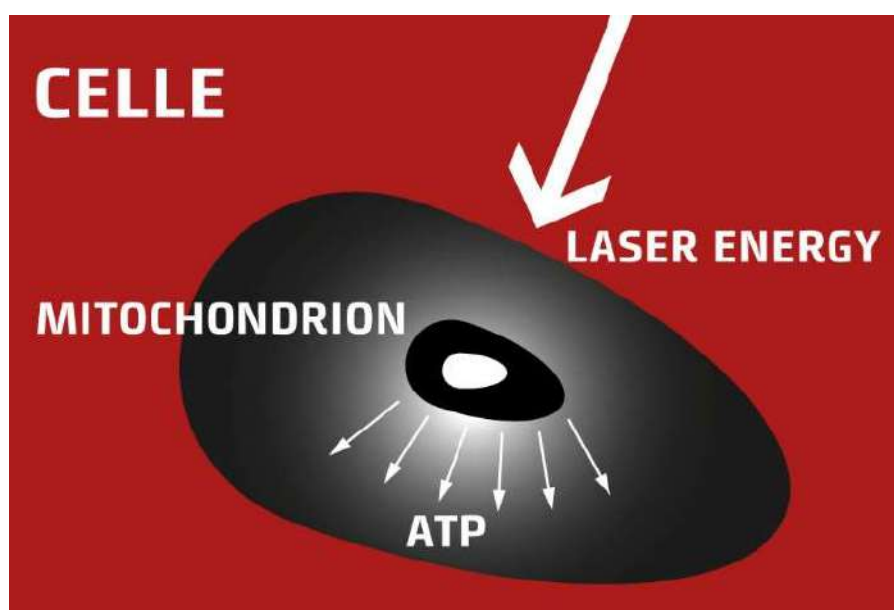
Det faktum at laserlys påvirker kroppens immunforsvar og evne til hurtigere at hele ved sygdom og skader gør, at laserens anvendelsesmuligheder til behandling af forskellige indikationer er mange.

Den biologiske virkning af laserlys

Laserlys fotoner har egenskaberne til at accelerere celleproliferation og helingsprocesser. Det er påvist at laserenergien stimulerer de endogene stoffer som f.eks flaviner og cytochromer, som er komponenter i cellens respiration.

Den absorberede energi omdannes til fri ilt, som stimulerer respirationen og øger ATP-produktion i mitokondrierne. ATP-produktionen aktiverer derefter dannelse af DNA og RNA, hvilket øger calcium-ion koncentrationen i cytoplasmaet.

Denne proces er nødvendig for at øge celledelingen, så helingsprocessen kan fortsætte. Baggrunden for effekten af LLLT/PBM kan kort beskrives ved at laserlysets energi afsættes og omdannes direkte i cellerne, som derved begynder at optage ilt.



Laserlysets effekt

Laserbehandlingen medfører en stigning i blodgennemstrømningen, da blodkar udvides, iltningen af vævet øges, fibroblast dannelsen øges, den kollagene bindevævssyntese accelereres, og der ses en øget dannelse af granulationsvæv.

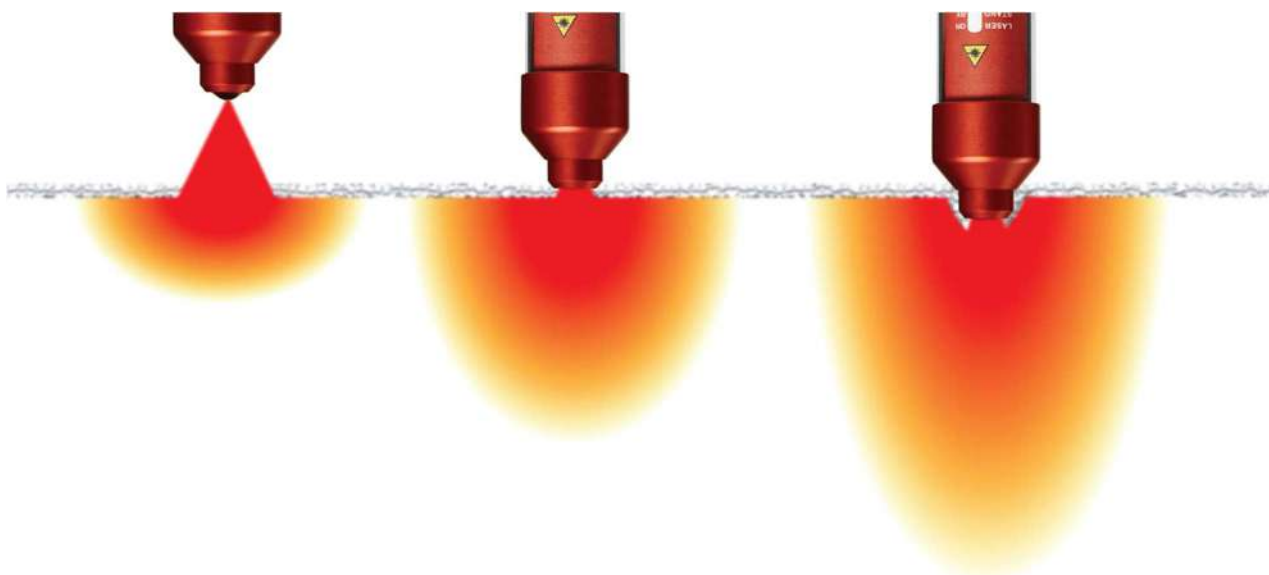
Resultatet er en dæmpning af inflammationen, samt nydannelse af hud og væv. Desuden ses med LLLT/PBM en positiv påvirkning af lymfekar, som regenererer, hvilket resulterer i øget lymfe drænage.

Stimulation af makrofager modvirker risiko for sekundær infektion, alt sammen vigtige faktorer i helingsprocessen.

Laserlys overordnet

-har følgende virkning, og der ses en øgning af:

- Celleaktiviteten
- Cellemetabolismen
- ATP-produktionen
- Lokal koncentration af lymfocytter, leukocytter og makrofager
- Blodgennemstrømningen
- Kollagen dannelsen
- Iltoptagelsen i cellerne
- Na-K-pumpen normaliseres
- Cellemembranpotentialet normaliseres



Laserlysets effekt

1. Anti-inflammatorisk

Laserlys stimulerer cellerne, som kontrollerer den inflammatoriske proces. Effekten ses i form af nedsat hævelse, nedsat rødme og nedsat ømhed.

2. Smertehæmmende

Endorfiner frigives ved stimulering af nervecellerne, som ligesom laserlysets positive indflydelse på inflammationsprocessen sænker udledningen af forbindelser, der øger smertereceptorernes sensitivitet. Når man arbejder med stimulering af nervepunkter, er denne smertehæmmende virkning værdifuld.

3. Øget frigivelse af forskellige byggematerialer fra cellerne

I første omgang er protein-kollagenet fra fibroplasterne af betydning. Kollagen udgør en del af næsten alt væv. En stigning i kollagen syntesen er afgørende for laserlysets effekt på heling af sår. Desuden har produktion af kollagen betydning for at der ikke opstår nogen form for arvæv, når væv behandles med laserlys.

4. Frigivelse af affaldsprodukter fra cellerne

Denne effekt er af stor betydning for behandlingen af ex. vævsskader og hæmatomer.

Godkendt behandlingsmetode

LLLT/PBM er godkendt som en medicinsk behandlingsmetode. Laserbehandling er i dag en fuldt ud anerkendt behandlingsform, og laserudstyr til LLLT/PBM er i EU, CE-mærket som medicinsk behandlingsudstyr.

Norges sundhedsmyndigheder den 01.07.2001 godkendt brugen af laserbehandling (LPT) inden for smerte- og helingsbehandling foretaget hos autoriseret behandlere.

De Amerikanske sundhedsmyndigheder, FDA har godkendt brugen af LPT til bla. Smerter og sår behandling og til behandling af seneskedehindebetændelse (CTS - Carpal Tunnel Syndrome).

I EU er laserudstyr til LLLT/PBM CE-mærket som medicinsk behandlingsudstyr, eks. CE 2274 (TÜV NORD) og dermed generelt godkendt som en medicinsk behandlingsmetode til smerte- og sår behandling.

Offentliggørelsen i The Lancet, 2009, med laser til smerte-behandlingen af nakkeskader (Neck pain), blev set som et stort skridt frem imod en fuld anerkendelse af laserlyset positive egenskaber til behandling.

Daglig bruger mange læger, dyrlæger, tandlæger og fysioterapeuter og specielt mange alternative behandlere laserlys i deres behandlinger. Det skyldes det faktum, at flere og flere behandlere har indset de mange muligheder, laserlyset har og at der i dag er over 6000 publicerede, videnskabelige undersøgelser og forsøg fra verden der viser, at bestemte bølgelængder og energier, har stor positiv effekt på en række lidelser og behandlingsmetoder. Forskning i lysets egenskaber for mere end 40 år siden viste, at laserlys er velegnet til heling og regenerering af væv. Adskillige laboratorieundersøgelser har siden vist, at laserlysets fotoner i bølgelængdeområdet 600 – 1000 nm kan trænge igennem huden og påvirke hver enkelt celle, således at cellernes aktivitet øges. Som tidligere nævnt ses virkningen i praksis ved øget blodgennemstrømning på områder, der behandles med laserlys. Den nyeste forskning lavet af den Russiske forsker og prof. Tina Karu, som har klarlagt laserlysets påvirkning af cellerne på DNA plan.

Prof. Tina Karu's grundforskning beviser laserlysets egenskaber på cellerne og er i dag grundlaget for den videnskabelige forskning der fortsat laves på LLLT/PBM.

Fordele ved LLLT/PBM laser behandling

LLLT/PBM er en helt ufarlig og sikker behandlingsmetode, der er let at lære og bruge.

LLLT/PBM giver en smertefri behandling uden brug af medicin.

LLLT/PBM kan forbygge kirurgiske indgreb og de deraf følgende risici.

LLLT/PBM = Positive kliniske resultater, med vedvarende effekt.

LLLT/PBM = hurtigere behandlingsresultater.

Bivirkninger af LLLT/PBM laser behandling

Ingen kendte alvorlige bivirkninger!

LLLT/PBM kan højst give en let rødme på huden, som kan opstå midlertidigt på det behandlede område.

Advarsler og forsigtighedsregler

Laser Klasser

En lasers Klasse fortæller hvordan man som bruger af laseren, skal beskytte sig selv og andre mod laserlyset, så man ikke får en øjenskade eller evt. hudskade. Udstyr og apparater der udsender synligt eller usynligt laserlys skal klassificeres efter EU standard DS/EN 60825 (sikkerhed for laserprodukter) i Laser Klasse: 1, 1M, 2, 2M, 3R, 3B og 4. Til medicinsk brug anvendes oftest Klasse 3B laserudstyr og i enkelte LLLT/PBM laser er selve laserkilden i Klasse 4, men selve laserenergien som der behandles med er i Klasse 3B, pga. at der anvendes optik til laserlysets spredning, så energien afsættes på et stort areal.

ENERGY-LASER™ PRO er godkendt som Laser Klasse 3B!

Lasere hvis effekt overskrider klasse 3R (5 mW) og ikke overskrider 500 mW.

Ved direkte eksponering kan klasse 3B laserstråling give øjenskader og i visse tilfælde hudskader. Derfor skal der altid bruges øjenværn, hvis der er risiko for direkte belysning af øjet.

Det er producentens ansvar at fremstille udstyret/ apparatet i henhold til de gældende regler for EU-standarder og CE-direktivet og samtidig sikre, at brugeren af udstyret har fået den nødvendige information og oplæring i sikker og korrekt brug af udstyret/apparatet.

Kontraindikationer ved LLLT / PBM laser behandling:

- Behandle aldrig direkte imod øjnene! I uheldige tilfælde kan øjets linse samle laserlyset i ét punkt på nethinden, hvorved styrken forstærkes i punktet, og en evt. skade kan opstå!
- I forbindelse med graviditet, må der ikke behandles direkte på fosteret.
- Behandle ikke direkte på tumor, cancerområder!
- Behandle ikke direkte på hormonproducerende kirtler!
- Behandle ikke direkte på organer, ej heller ved organtransplantation!
- Behandle ikke direkte på, eller over metal- og plastimplantater
- Behandle ikke direkte på, eller over Pacemaker
- Behandle ikke patienter på medicinering, der giver lysfølsomhed!
- Behandle ikke patienter med Epilepsi!
- Behandle ikke patienter med feber! "
- Specielt på mørk og solbrændt hud kan laserlyset opvarme og evt. brænde!
- Brug IKKE laserlys direkte på fregner, modermærker og tatoveringer!



Kontraindikationer og opmærksomhedspunkter ved brug af laserterapi

Mængden af indikationer for brug af laserterapi er stor, men der er også enkelt kontraindikationer og opmærksomhedspunkter man som bruger af laserterapi bør sætte sig ind i. De enkelte kontraindikationer og opmærksomhedspunkter bør dog altid, i lighed med andre typer af behandling (terapi og medicinering) vurderes fagligt i forhold til patienten, så utilsigtede bi effekter undgås.

Gammel litteratur om lasere indeholder ofte visse påståede kontraindikationer på laserbehandling. Der er i virkeligheden ingen absolutte kontraindikationer for LLLT/PBM, men nogle relative kontraindikationer og advarsler baseret på almindelig sund fornuft. Direkte belysning af øjet skal dog anføres som en absolut kontraindikation. Vores anbefaling med hensyn til kontraindikationer for laserterapi er listet og forklaret underneden.

Øjne:

En lasers klasse fortæller hvordan man som bruger af laseren, skal beskytte sig selv og andre mod laserlyset, så man ikke får en øjenskade eller evt. hudskade. Lasere hvis effekt overskrider klasse 3R (5 mW) og ikke overskrider 500 mW betegnes som Klasse 3B lasere. Ved direkte eksponering kan klasse 3B laserstråling give øjenskader og i visse tilfælde hudskader.

Derfor skal der altid bruges øjenværn, hvis der er risiko for direkte belysning af øjet.

En elpæres effekt (W) angiver dens totale effektforbrug. En 60 W elpære udsender kun 1 – 2W synligt lys og det betyder at resten af dens effekt (58-59 W) bliver til varme og usynligt infrarødt lys. Ved 1 meters afstand fra en elpære vil øjets pupil modtage ca. 1 milliontedel af den totale lysenergi. En laser der udsender lyset som en stråle (kollimeret), vil ramme øjet med 100% af lysenergien, selv på en meget lang afstand. En laser der udsender lyset spredt (divergent) vil på en afstand af 1 meter ramme øjet med ca. 0,1 % af lysenergien. På en afstand af 20 cm vil ca. 10% af lysenergien ramme øjet. Det betyder at risikoen for at få en øjenskade fra laserlyset primært afhænger af strålens parallelitet og dens diameter.

Sammenfattet gælder det, at så længe man ikke ser direkte mod laserlyset fra en Laserklasse 3B laser, behøver man ikke at bruge øjenværn som behandler. Patienten skal altid beskyttes eller have øjenværn på, når der er den mindste risiko for direkte belysning mod øjnene.

Anvendes lasere i Laserklasse 4, skal der altid bruges beskyttelsesbriller

Graviditet:

Graviditet er en anden påstået kontraindikation. Store doser over abdomen skal måske undgås. Det er helt ufarligt at behandle gravide, for både mor og barn, men skulle der opstå komplikationer i forbindelse med laserbehandlingen eller kort efter er det nemt at bebrejde laserterapien og terapeuten står efterfølgende med bevisbyrden.

Pacemakere, implantater og skruer

Hos personer med indopereret pacemaker, implantater eller skruer er laserterapi ikke kontraindiceret. Pacemakere er elektroniske og indkapslet i metal og kan derfor ikke påvirkes af lys. Derfor er der tale om en misforståelse når pacemakere anføres som en kontraindikation. Misforståelsen skyldes sandsynligvis at kontraindikationer fra ultralyd eller andre mekaniske terapiformer er blevet direkte overført til laserterapi.

Epilepsi:

Epileptiske anfald kan forårsages af visse former for lyspåvirkninger (pulseret synligt lys i området 5-10 Hz). Man skal derfor være forsigtig med instrumenter med synligt blinkende lys. Der findes intet i litteraturen om at usynligt pulserende lys skulle kunne fremkalde epileptiske anfald. Ud fra anekdotisk evidens anbefales det dog at være forsigtig ved laserbehandling af patienter med epilepsi.

Skjoldbruskkirtlen:

Det er ikke blevet rapporteret at LLLT/PBM kan medføre irreversibel skade og fordi skjoldbruskkirtlen er sensitiv overfor lys, er kirtlen et interessant emne for forskning af hypo- og hyperthyroidisme. Der advares ofte mod laserbehandling af skjoldbruskkirtlen, men ingen kliniske studier eller klinisk erfaring underbygger denne advarsel.

Børn:

Dosis skal justeres til vægten af barnet, men der er ingen indikationer i litteraturen der siger at børn, inklusive babyer ikke skulle profitere af laserterapi. Belysning af epifyseskiver hos børn er ej heller kontraindiceret.

Kræft:

Personer med kræft eller mistanke om kræft bør aldrig blive behandlet af nogen der ikke er specialist. Det er ikke fordi laserterapi ikke vil have en stimulerende effekt men fordi loven, retfærdigvis, kun tillader specialister at behandle kræft. Kræftpatienter kan derfor ikke behandles med laserterapi uden skriftligt samtykke fra og i samarbejde med den behandlingsansvarlige læge. Som palliativ behandling af patienter i den terminale fase kan laserterapi virke som et smertestillende- og stimulerende middel.

Hæmofili:

Patienter med hæmofili og andre blod- og koagulerings sygdomme bør på nuværende tidspunkt ikke behandles med laserterapi, da man ikke ved nok om hvilken påvirkning det har på koagulationsevnen. Det er dog mere en advarsel end en egentlig kontraindikation.

Bestråling af hjernen:

Det kan postuleres at der ikke vil opstå skade af hjernen når områder over hjernen behandles. Måltrettet behandling med laserterapi af hjernen kan indtil videre ikke anbefales på baggrund af mangelfuld dokumentation.

Strålebehandling:

Patienter der modtager strålebehandling er tidligere blevet betragtet som kontra-indikative ift. laserterapi. Det er ikke indlysende hvorfor, da den stråling de udsættes for, har en anden karakteristik end LLLT/PBM. Laboratoriestudier på dyr som modtager røntgenstråler har vist at de gjorde større fremskridt hvis de modtog laserterapi først. Flere studier har vist lokal effekt på immunsystemet. Flere og flere studier omhandlende laserbehandling af cirkulerende blod bliver publiceret. Ændringer i blodets komponenter i relation til immunforsvaret efter laserbehandling kan åbenlyst føre til effekt i mange andre dele af kroppen, som ex. forøget forsvar mod kræft. LLLT/PBM lader faktisk til at have en radioprotektiv effekt på væv.

Diabetes:

Diabetes har været foreslået som en kontraindikation. Der findes dog ingen evidens for at laserterapi kan forværre symptomerne. Laserbehandling forøger blodgennemstrømningen og effektivt til sårheling. Derfor kan laserterapi anbefales som en ekstra behandlings-modalitet til diabetiske fodproblemer.

Tatoveringer, modermærker og mørk hud:

Tatoveringer, modermærker og mørk hud (Type 5 og 6 - The Fitzpatrick Chart) indeholder en anden pigmentering og selv lave energiniveauer af laserlys vil blive absorberet i disse pigmenter. Afhængig af typen af pigment kan patienten opleve varme eller endog smerte når en terapeutisk laser benyttes over et område med mørkere pigment. Det anbefales derfor forsigtigt at starte behandlingen fra afstand. Lyt til patients feedback og juster evt. laserens effekt (mW) på baggrund af patientens feedback. Tatoveringer, modermærker og mørk hud udgør ikke en kontraindikation, men høje intensiteter vil medføre høj absorption og kan medføre en smertereaktion.

Lysfølsomhed:

Lyssensitivitet er ofte listet som en kontraindikation for LLLT/PBM. I litteraturen findes dog ikke meget evidens der bekræfter sammenhængen mellem LLLT/PBM og lysfølsomhed. Flere studier viser tværtimod at LLLT/PBM før strålebehandling har en præventiv effekt. På den anden side er det kendt at ultraviolet lys kan forårsage lysfølsomhed. Der er behov for yderligere forskning hvis denne påståede kontraindikation skal bekræftes.



Generelle forsigtighedsregler ved LLLT/PBM laser behandling



ADVARSEL

- Kig aldrig direkte ind i laserlyset!
- Synet kan være permanent beskadiget!
- Brug altid beskyttelsesbriller, når du behandler mod ansigtet med laserlys!



- Anvend altid kliniske bedømmelser, før der behandles!
- Aktivere ikke laseren, før den er anbragt på det område, som skal behandles!
- Anvend kun laseren indendørs!
- Laserlys er IKKE legetøj og sørg altid for, at laserudstyret efter endt brug er anbragt et forsvarligt sted uden for børns rækkevidde!
- Behandlingsområdet skal være rengjort for cremer og lotion!
- Der må ikke behandles på beklædning. Der må kun behandles direkte på huden!
- Anvendes laserudstyret til andet formål end det egentlige, nemlig hud-, smerte- og sår behandling, eller betjenes det forkert, bærer brugeren selv det fulde ansvar for eventuelle følger heraf.

ADVARSEL

Ret ikke laseren mod blanke eller refleksive overflader (spejle).
Hvis laserlyset rammer sådan overflade, vil laserlyset reflektere og evt. skabe en farlig situation.

ADVARSEL!

Laserens optik kan stige til 44 °C under behandlingen! Når patienten eller operatøren føler for meget varme, skal behandlingen stoppes øjeblikkeligt!

ADVARSEL

Patienterne skal overvåges mht. smerter eller ubehag gennem hele behandlingen.
Hvis der opstår ubehag eller smerter, skal behandlingen straks afbrydes.

ADVARSEL

Holdes laseroptikken (gælder for alle optiker) direkte på huden, kan laserenergien være så koncentreret, at behandlingspunktet opvarmes og evt. brændes! Specielt på mørk og solbrændt hud kan laserlyset opvarme og brænde! Laserne er designet til en behandlingstid på 5 minutter og maks. 2 x 5 minutter. Laseren afgiver et bip hver 10. sekund, som betyder at laseren skal flyttes til et nyt behandlingspunkt! Føler patienten eller operatøren for meget varme, skal behandlingen stoppes øjeblikkeligt!

Tips!

Laseren kan bevæges langsomt frem og tilbage over behandlingsområdet, hvorved opvarmningen minimeres!



ADVARSEL

Vigtigt! -Undgå smitte!

Rens altid laser og optikken før og efter brug, med godkendt desinfektionsmetode!

Tips!

Klar plastfolie (husholdningsfilm) kan sættes på over laseren / optikken, hvorved snavs og urenheder undgås!



Sikkerhedsforanstaltninger generelt

Brug aldrig laseren uden optik!

- Alt personale skal have grundig undervisning før laseren tages i brug! Undervisningen skal omfatte betjening af laseren, tilbehøret og behandlingstekniker, samt vedligeholdelse og sikkerhedsforanstaltninger.
- Anvend aldrig laseren sammen med eller i nærheden af vand, eksplosive eller brandbare materialer, samt brandbare bedøvelsesmidler eller oxiderende gasser. (dinitrogenoxid -N₂O / lattergas og oxygen). Brandbare væsker, som ISO PROPYLALKOHOL anvendt til rensning og desinficering skal være fordampet, inden laseren tændes! Se miljøforhold beskrevet i afsnittet Tekniske data!
- Beskyt laseren mod uautoriseret brug. Adskil altid laser enheden og batteri efter endt brug! Laseren skal altid anbringes uden for børns rækkevidde!
- Check laseren og optikken grundigt før start af behandling! Fortag evt. en "brand" test på Laser Test kortet. Hvis der findes defekter eller laseren ikke virker som forventet, og eller hvis der er nogen tvivl omkring den korrekte og sikre funktion, så stop behandlingen og kontakt Akeda Sp. z o.o. eller forhandleren.
- Før behandlingen startes, sørg altid for at ønsket program (laser effekt) er indstillet.
- Patienten skal altid bære beskyttelsesbriller, hvis der er risiko for direkte belysning af øjnene! Kun beskyttelsesbriller som er leveret sammen med laseren må anvendes! Check jævnligt beskyttelsesbrillerne for evt. skader. Beskyttelsesbrillerne må ikke bruges hvis de er beskadigede og nye skal anskaffes direkte hos Akeda Sp. z o.o. eller hos forhandleren.
- Se aldrig direkte ind i laseren når den er tændt og belys ej heller direkte mod blanke eller spejlende overflader!
- Brug ikke, eller anbring ikke laseren, i direkte sollys eller i nærheden af stærke elektromagnetiske felter, så gensidig forstyrrende påvirkning undgås (varme og EMC).
- Laseren indeholder ikke medicin, cremer, geler eller andre substanser, og afgiver ikke giftige substanser gennem anvendelse, opbevaring eller transport, under de beskrevne forhold.
- Forsøg ikke at åbne / skille laseren eller batteriet ad, da der ikke er komponenter, der kan repareres eller udskiftes af brugeren selv! Det er kun autoriseret serviceafdeling hos Akeda Sp. z o.o. eller hos forhandleren, der kan/ må servicere og reparere laseren, batteri, optik og tilbehør.
- Garantien bortfalder hvis det kan påvises at laseren eller batteri har været skilt ad!
- Brugeren er selv ansvarlig for brugen af rengøringsmidler der kommer i direkte kontakt med patientens krop. Brugeren skal sikre sig at midlerne, hver især er i overensstemmelse med gældende standarder omfattende lokalt irriterende midler, allergener og toksiner (ISO 10993-1, ISO 10993-3, ISO 10993 5).
- Anvend kun originalt tilbehør leveret af Akeda Sp. z o.o. eller af forhandler!
- Hvis laseren, batterier eller tilbehør skal bortskaffes, så skal det returneres til Akeda Sp. z o.o. eller til forhandleren!
- Anvendes laseren ikke i overensstemmelse med denne brugervejledning, eller hvis laseren anvendes, mens apparatet udviser funktionelle afvigelser fra disse beskrevet i denne brugervejledning, er Akeda Sp. z o.o. ikke ansvarlig for evt. skader på eller forårsaget af laseren.

Hygiejne

VIGTIGT!

Undgå smitte! -rens altid laser og optikken før og efter brug, med en godkendt desinfektionsmetode!



Desinfektion af laser probe og tilbehør:

Aftørring med ren 99% ISO PROPYLALKOHOL eller ren sprit og efterfølgende aftørring med Klorhexidin!

Laser proben må ikke koges eller autoklaveres!

Desinfektion af optik:



- Aftørring med ren 99% ISO PROPYLALKOHOL eller ren sprit og efterfølgende aftørring med Klorhexidin!
- Optikken skal altid rengøres og desinficeres efter brug!

Tips!

Klar plastfolie (husholdningsfilm) kan sættes på over laseren / optikken, hvorved snavs og urenheder undgås!



Klorhexidin er et kemisk antiseptisk stof, som har kraftig antibakteriel aktivitet. Det er både baktericid og bakteriostatisk.

Behandlingsdosis skema

Laser power

Model:	Power mW:	Joule/ Sek.:	Joule/10 Sek.:	Joule/min.:	Joule/ 5 min.:	Joule/10 min.:
L500 PRO	500	0,5	5	30	150	300
L2000 PRO	4 x 500	4 x 0,5 = 2	4 x 5 = 20	4 x 30 = 120	4 x 150 = 600	4 x 300 = 1200

1 Joule = 1 W pr. sek. / 1000 mW pr. sek.

ENERGY-LASER™ PRO afgiver bip pr. 10 sek. / 60 sek. / 300 sek.

Hvert behandlingspunkt regnes for 1 cm²

Low Level Laser Therapy / PhotoBioModulation behandling

Generelle instruktioner for smertepunkt:

Smerter, der udstråler fra et lille område eller punkt, skal behandles direkte ved smertepunktet, indtil smertelindring er opnået!

Laseren skal have hudkontakt, og kan trykkes hårdt på stedet!

Generelle instruktioner for diffus smerte og betændelse i området:

Diffus smerte og områder påvirket af betændelse, skal først punktbehandles uden for området og efterfølgende punktbehandling i det indre område.

Laseren skal have hudkontakt, med let tryk!

Generelle anvisninger for sår og ødem område:

Sår og ødemer skal behandles omkring området i grænsen op til såret eller ødem og efterfølgende i det indre område med reduceret energi. Det betyder, at laseren holdes ca. 5 cm over såret eller ødemområdet og flyttet punkt for punkt.

Laseren skal have hudkontakt i området op til sårgrænsen eller ødem, og i det indre område skal laseren holdes over huden!

• **Jo større skadeområdet er, desto flere behandlingspunkter skal bruges!**

• **Ved behandling af hårgrænsen kan det være nødvendigt at holde laseren i bevægelse (frem og tilbage) for at undgå opvarmning i hårsækken!**

Foreslået behandlingshyppighed*:

Daglige eller 2-3 dages intervaller, maksimalt en uge mellem hver behandling!

Ny skade kan med fordel behandles med en dags interval!

* Medmindre andet er angivet af læge eller behandlingsprotokol.

Metode og doseringen til laserbehandling:

Smerte reduktion og acceleration af helingsprocessen:

Kroniske uspecifikke smerter (smertereduktion):

Minimum 4 Joule pr. cm² - dagligt, i op til 2 uger.

1. Start behandling omkring smerteområdet med intakt hud:
2. Laseren skal holdes direkte på huden, så der er hudkontakt.
3. Laseren holdes i mindst 1 x 10 sek. (1 bip) pr. punkt (1 cm²) og flyttes punkt for punkt rundt om smerteområdet.
4. Bagefter behandles direkte i smerteområdet:
5. Laseren holdes i mindst 1 x 10 sek. (1 bip) pr. punkt med direkte hudkontakt.

Knæ artrose (smertereduktion):

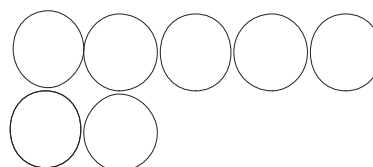
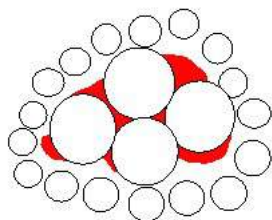
Minimum 3 Joule pr. cm² – mindst 3 gange om ugen i 4 uger.

1. Start behandling omkring knæet:
2. Laseren skal holdes direkte på huden, så der er hudkontakt!
3. Laseren holdes i 1 x 10 sek. (1 bip) pr. punkt (1 cm²) og flyttes punkt for punkt rundt om knæet.
4. Bagefter behandles direkte i smerteområdet:
5. Laseren holdes i mindst 1 x 10 sek. (1 bip) pr. punkt med direkte hudkontakt.

Hvis der opstår øget smerte og uro, skal dosis reduceres med 30-50%. I mangel af en reaktion efter flere behandlinger kan dosis øges med 30-50 %

De røde mærke viser sår, og cirklerne angiver laserlys.

Fig. 1



Bemærk:

- Behandle kun direkte på huden, hvis den er intakt!
- Hvis huden ikke er intakt, behandles der med afstand, ca. 2 cm over huden og laseren flyttes hvert 10. sek.!
- Rengør altid laseroptikken og kølehovedet efter brug!
- Når lindring eller heling er opnået, stoppes behandlingsforløbet!

Ovenstående behandlingsinstruktioner er vejledende!

Funktionsbeskrivelse **ENERGY-LASER™ PRO**

1. Laser optik
2. Laser kølehovede
3. Laser probe
4. LED DISPLAY (grøn / gul / rød)
5. Laser bundstykke
6. Li-Ion batteri

LED DISPLAY:

LASER ON = GRØN

STANDBY = GUL

ERROR = RØD



START LASER:

1. Brug et fuldt opladet batteri (6.) og skru batteriet i laser probens bundstykke (5.) med uret og uden at der spændes hårdt, indtil laseren aktiveres!

→ **MODE = LASER ON** - 3 korte bip og 1 langt bip lyder før laseren starter!

2. Grøn LED (4.) lyser konstant
Kort bip pr. 10 sek. / 60 sek. / 300 sek.
Laserens effekt er altid = 100%
ENERGY-LASER™ L500 PRO er aktiv i 300 sek. (5 min) / L800 PRO + L2000 PRO er aktiv i 600 sek. (10 min.), hvorefter laseren automatisk stopper med et langt bip efterfulgt af høj / lav bip!

→ **MODE = STANDBY** - Grøn LED (4.) slukker og gul LED (4.) blinker.

3. Laser genstartes **ON** ved at løsne batteriet (6.) mod uret og efterfølgende skrue med uret!

→ **MODE = LASER ON**

Løsnes batteriet igen → **MODE = LASER OFF**

VIGTIGT!

- Hold altid kun på laseren bundstykke (5.), når batteri (6.) skrues ON eller OFF!
- Spænd aldrig batteriet hårdt!
- Hold aldrig på laserens kølehoved (2.), når den er tændt / ON!
- Fjern altid batteriet (6.) fra laser proben (3.) efter brug!
- Brug aldrig laseren uden optik!



Fejl muligheder:

Lav batteri

Gul LED (4.) blinker hurtigt = Lav batteri -skal oplades snarest!

Gul LED (4.) blinker langsomt og laser stopper = Batteri skal oplades!

Høj temperatur (+ 45C)

Laser stopper og rød LED (4.) + gul LED (3) blinker = Høj temperatur på laser!

Laser skal slukkes og nedkøles før genstart!

Photo diode (Laser Power test)

Laser Diode fejl = ERROR (lav eller ingen laser effekt) / rød LED (4.) lyser konstant

Laser skal sendes til service!

Kontakt forhandler eller kundesupport på: info@akeda.com.pl

Programmering af **ENERGY-LASER™ PRO**

Laseren leveres forprogrammeret til:

<u>Laser model</u>	<u>Laser Power mW:</u> (+0-10%)	<u>Timer:</u>	<u>Joule tot.:</u> (+0-10%)
L500 PRO	500 mW	5 min.	150 Joule - (10 sek. = 5 J)
L2000 PRO	4 x 500 mW	10 min.	1200 Joule - (10 sek. = 20 J)

Programmering og styring af laseren

Start laser:

1. Tænd for ENERGY-LASER tablet!
2. Skru batteriet i laser probens bundstykke (5.) med uret og uden at der spændes hårdt, indtil laseren aktiveres og straks løsne (mod uret) igen, for straks igen at til spænde batteriet så laseren aktiveres = **LASER program mode**.
3. Gul LED (4.) blinker og biplyd høj / lav.
4. Laseren forbindes med tabletten via Bluetooth (ver. 4.00).
5. Når biplyd høj/lav stopper, kan laseren programmeres og betjenes.

Vigtigt:

*Hold altid kun på laseren bundstykke (5.), når batteri (6.) skrues ON eller OFF!
Laseren må ikke slukkes under programmering!*

Laser programmering:

1. Indstil laser Power fra: 50 – 500 / 800 / 2000 mW
2. Indstil Time fra: 10 sek. til 10 minutter
3. Vælg beep ON eller OFF (Silent Mode)
4. Tryk: **Send To Device**

Display viser nu indstillet laser effekt og tid.

5. Tryk: **Start Laser = LASER ON**
Langt bip lyder og grøn LED (4.) lyser konstant, samt kort bip pr. 10 sek.

Når laseren er startet, viser display:

- Tid der er gået
- Tid tilbage
- Joule som tælles op

Laseren er aktiv, med indstillet laser Power og Time, indtil laseren stoppes med tryk på rød knap eller ved at indstillet tid er udløbet, hvorefter laseren stopper automatisk med et langt bip og går i **STANDBY** – Grøn LED (4.) slukker og gul LED (4.) blinker.

Laseren genstartes **ON** ved at trykke på **Start Laser = LASER ON**

Vigtigt: *Laseren starter med sidste indstillet laser Power og Time!*

Laseren stoppes ved tryk på rød knap = **STOP**

Langt bip lyder og laseren går i **STANDBY** – Grøn LED (4.) slukker og gul LED (4.) blinker

Løsnes batteriet (mod uret), stopper laseren = **LASER OFF**

VIGTIGT!

Fjern aldrig batteriet (6.) under programmering!

Fjern altid batteriet (6.) fra laser proben (3.) efter brug!



Batteri og lader

Li-Ion batterierne er ikke fuldt opladet ved levering og skal derfor oplades før brug!



1. Tilslut AC adapteren til Li-Ion lader med det medfølgende USB-kabel. Li-Ion batteriet sættes med gevind delen, i lader med et let tryk.
2. Tilslut AC adapteren strøm 130/230 V, hvorefter LED på lader lyser rød. Når Li-Ion batteriet er opladet, lyser LED grøn (eller blå).



MAXI Li-Ion



MEGA Li-Ion

Vigtigt:

Sørg for at det lille USB -mikro stik vender rigtigt og isæt stikket forsigtigt uden at vride eller brække i stikket!



MAXI Li-Ion batteri kan kun bruges til **ENERGY-LASER™ L500 PRO**

MEGA Li-Ion batteri kan kun bruges til **ENERGY-LASER™ L2000 PRO**

Lade tid:

MAXI Li-Ion batteri	3,7V / 650 mAh	ca. 1½ time
MEGA Li-Ion batteri	3,7V / 1950 mAh	ca. 2-4 timer

Efter opladning kan batteriet blive i ladere, indtil det skal bruges.
Li-Ion lader sikre automatisk at Li-Ion batteriet ikke bliver over opladet!
Lader kan slukkes, uden at batteriet bliver afladet.

Fuldt opladet Li-Ion batteri holder:	L500 PRO	L2000 PRO
MAXI Li-Ion batteri	3,7V / 650 mAh	ca. 1½ t.
MEGA Li-Ion batteri	3,7V / 1950 mAh	- ca. 1 t.

ADVARSEL

Der må under ingen omstændigheder anvendes andre ladere end den medfølgende, da Li-Ion batteriet kan tage alvorlig skade ved fejlagtig ladning!

VIGTIG INFORMATION OM LI-ION BATTERIER



Li-Ion batterier må aldrig udsættes for temperatur under -5° C!

Li-Ion batterier må aldrig udsættes for høj varme eller åben ild!

Li-Ion batterier må aldrig udsættes for vand!

Li-Ion batterier må aldrig udsættes for kortslutning!

Li-Ion batterier må aldrig udsættes for kraftige slag eller vibrationer!

Li-Ion batterier som er defekte, må ikke bruges!

Li-Ion batterier som er defekte, **SKAL** altid leveres til genbrug, eller returneres til forhandleren!

Vedligeholdelse af **ENERGY-LASER™ PRO**

- Hold altid laser proben, batteri og optik rent!
- For at holde laser proben, batteri og optikken rent, bør det ikke opbevares i meget støvede omgivelser!
- Læg aldrig laser proben eller batteriet ned i nogen form for væske!
- Før brug, check altid at laser proben og optik ikke er beskadiget på nogen måde!
- Anvend ikke laser proben eller optik, hvis det er beskadiget.

Hvis **ENERGY-LASER™ PRO** kræver service, skal forhandler eller Akeda's serviceafdeling kontaktes!

NOTE!

ENERGY-LASER™ PRO er kalibreret under fremstillingsprocessen!

ENERGY-LASER™ PRO er klar til at blive taget i brug ved levering!



Laser optik

Snavs og olier på laser optikken nedsætter laser effekten væsentligt!

- Hold altid laser optikken 100% ren!
- Snavs og urenheder fjernes bedst med ren ISO PROPYLALKOHOL.
- Fugt en vatpind (bomuld) med ISO PROPYLALKOHOL og tør let på optikkens overflader.
- Tør efter med en ren bomuldsklud.

VIGTIGT!

Laseren må ikke være tændt når optikken rengøres!

*Laseren må **ikke** anvendes uden påsat optik, da snavs og partikler kan brænde fast på laserdioden og derved ødelægge den.*

Ved sådanne skader bortfalder garantien!



Tips!

Klar plastfolie (husholdningsfilm) kan sættes på over laseren / optikken, hvorved snavs og urenheder undgås!



Laser proben, batteri og lader

Rengøres med en let fugtig klud og/eller med let aftørring, med en klud, fugtet med ren ISO PROPYLALKOHOL og efterfølgende aftørring med Klorhexidin.

Se også afsnit om hygiejne!

Fejlfinding

Procedure ved fejl på **ENERGY-LASER™PRO**

Virker laseren ikke som den skal, så gør følgende:

1. kontrollere at batteriet er opladet
2. se efter om laser optikken er ren
3. Test at der er laser effekt på et LASER TEST CARD

Fejl muligheder:

Lav batteri

Gul LED (4.) blinker langsomt = Lav batteri -skal oplades snarest!

Gul LED (4.) blinker hurtigt og laser stopper

LØSNING:

Batteri skal oplades!



Høj temperatur (+ 45C)

Laser stopper og rød LED (4.) + gul LED (3) blinker

LØSNING:

Laseren er for varm og skal nedkøles!

Laseren kan ikke startes før temperaturen er faldet til normal!



Photo diode (Laser Power test)

Laser Diode fejl

= ERROR (lav eller ingen laser effekt) - Rød LED (4.) lyser konstant

LØSNING:

Prøv at starte laseren med et nyt, fuldt opladet batteri!

Tjek at optikken er ren!



ADVARSEL

Er laserdioden defekt og ikke udsender energi, så virker behandlingen ikke!

Levetiden på laserdioden er max. 10.000 timer!

Løser ovennævnte ikke problemet, kontakt Akeda Sp. z o.o. eller forhandler!

Kunde support: info@akeda.com.pl

Alle enheder, der returneres til service eller reparation, skal indeholde følgende:

Att.: SERVICE / REPARATION

Skriftlig erklæring med følgende oplysninger:

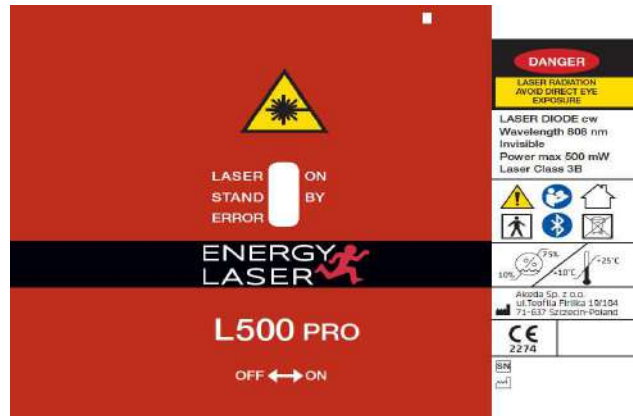
1. Enhedens modelnummer
2. Enhedens serienummer
3. Kontaktperson med telefon og e-mail
4. Faktureringsadresse (til reparation uden garanti)
5. Forsendelsesadresse (hvor enheden skal sendes efter reparation)
6. Detaljeret beskrivelse af problem eller symptomer
7. Kopi af originalfaktura udstedt ved køb af enheden.
8. Send enheden til den adresse, der er angivet i denne brugervejledning.

Transport og opbevaring:

Sørg for at laseren ikke udsættes for snavs, rystelser eller stød ved transport.

Laseren bør kun transporteres og opbevares under forhold, som er beskrevet i afsnittet Tekniske data

ENERGY-LASER™ PRO Label symbol information



Symbol forklaring



Giv agt!

Følg instruktionen før brug!



Læs medfølgende dokumenter.



Indendørs

Kun til indendørs brug!



Type BF

Patientdel svæver i forhold til forsyningen og de andre udgange (apparatet skal ikke have jordforbindelse)



BLUETOOTH

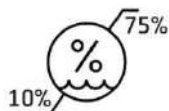
Ver. 4,0 (Kun til Android udstyr som Smartphone og Tablets)



Miljøoplysning

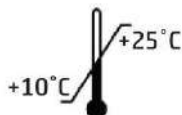
Udstyret må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald!

Ved bortskaffelse skal udstyret returneres til forhandler eller til Akeda Sp. z o.o.



Miljø betingelser ved normalt brug

Relativ fugtighed: 75% eller mindre (ingen kondens)



Miljø betingelser ved normalt brug

Rum temperatur +10 to 25 °C*



Laserstråling!

FARE -se ikke imod laserlyset!
(EN 60825).



Serie nummer

Indikere producentens serie nummer på produktet, så det specifikt kan identificeres

Produktionsdato

Indikere produktionsdatoen for produktet.



Producent

Indikere oplysninger om producenten.



CE-mærke

Apparatet er et medicinsk udstyr og overholder reglerne i EU-direktivet 93/42/EØF

Tekniske data **ENERGY-LASER™ PRO**


ENERGY-LASER™ PRO

Leveres som standard i aluminiums kuffert med:

- 1 stk. Laser probe
- 1 stk. Standard Optik (Flad)
- 1 stk. Li-Ion batteri
- 1 stk. Li-Ion lader
- 1 stk. USB-kabel
- 1 stk. USB net-adapter 130/230V
- 1 stk. Laser Test Card
- 1 stk. Beskyttelses brille
- 1 stk. Bruger manual
- 1 stk. Behandlingsvejledning



	HOMECARE	PROFESSIONEL
Produkt	ENERGY-LASER™ L500 PRO	ENERGY-LASER™ L2000 PRO
Bølgelængde	808 nm	808 nm
Max power	500 mW	4x500 mW
Max total power	500 mW	2000 mW
Operations mode (CW continuous wave)	CW	CW
SPOT/STRÅLE (divergens), ca.	Spredt 10°x10°	Spredt 4x10°x10°
Guide LED rødt	Ja	Ja
Laserklasse	3B	3B
Energi pr. 10 sek.	5 Joule	20 Joule
Dybde, penetrering	3-4 cm	3-4 cm
Køling	Nej	Luft
Bluetooth	Ja	Ja
Batteri Li-Ion	650 mAh	1950 mAh
Beh.tid per opladning	1,5 t	1 t

Produceret og registreret som medicinsk udstyr  **CE 2274**

Laser diode:

ENERGY-LASER™ L500 PRO: 1 x TO5 – MM 500 mW / 808 nm / Usynlig IR

ENERGY-LASER™ L2000 PRO: 4 x TO5 – MM 500 mW / 808 nm / Usynlig IR

Li-Ion lader

AC-adapter til Li-Ion lader: 130/230V / DC 5V - 1A

<u>Li-Ion batteri</u>		<u>Højde:</u>	<u>Dia.:</u>	<u>Vægt:</u>
MAXI Li-Ion batteri	3,7V / 650 mAh	43 mm	53 mm	66 gram
MEGA Li-Ion batteri	3,7V / 1950 mAh	43 mm	73 mm	150 gram

<u>Dimension laser probe:</u>		<u>Længde:</u>	<u>Dia.:</u>	<u>Vægt:</u>
ENERGY-LASER™ L500 PRO:		102 mm	27 mm	60 gram
ENERGY-LASER™ L2000 PRO:		125 mm	32/56 mm	200 gram

Vigtig information om Li-Ion batteri!

- Li-Ion batterier må aldrig udsættes for temperatur under -5° C!
- Li-Ion batterier må aldrig udsættes for høj varme eller åben ild!
- Li-Ion batterier må aldrig udsættes for vand!
- Li-Ion batterier må aldrig udsættes for kortslutning!
- Li-Ion batterier må aldrig udsættes for kraftige slag eller vibrationer!
- Li-Ion batterier som er defekte, må ikke bruges!
- Li-Ion batterier som er defekte, **SKAL** altid leveres til genbrug, eller returneres til forhandleren!

Miljø betingelser ved transport og lagring

Miljø temperatur -5° til + 35° C
Relativ fugtighed 75% eller mindre
Atmosfærisk tryk 700 til 1060 hPa

Miljø betingelser ved normalt brug

Miljø temperatur 10° til + 25° C*
Relativ fugtighed 75% eller mindre – (ingen kondens)
Atmosfærisk tryk 700 til 1060 hPa



*Overstiger temperaturen + 25° C skal der anvendes klimaanlæg i rummet hvor laseren anvendes!

Garanti:

Akeda garanterer, at **ENERGY-LASER™ PRO** og *tilhørende dele*, ("Produkt") er fri for defekter og mangler, i materiale og udførelse. Denne garanti gælder i to år (24 måneder), fra købsdatoen.

Hvis dette produkt ikke fungerer i løbet af den toårige garantiperiode på grund af en defekt i materiale eller udførelse, vil Akeda eller den sælgende forhandler, reparere eller udskifte dette produkt uden beregning inden for en periode på 30 dage fra den dato, hvor produktet returneres til Akeda eller forhandleren.

Alle reparationer af produktet skal udføres af et servicecenter, der er godkendt og certificeret af Akeda.

Garantien bortfalder, hvis der foretages ændringer eller reparationer, der er udført af uautoriserede!

- Garantien dækker ikke skader forårsaget af forkert brug, eller misbrug af udstyret!

Denne garanti dækker ikke:

ALLE FEJL OG MANGLER I PRODUKTET, DER SKYLDES MANGLENDE VEDLIGEHOLDELSE OG/ ELLER FORKERT BRUG AF PRODUKTET!

Garantien bortfalder, hvis der foretages ændringer, bruges uoriginale dele, eller reparationer, der er udført af uautoriserede!

AKEDA ER IKKE ANSVARLIGT I ENHVER HÆNDELSE, DER SKYLDES HÆNDIGE UHELD, ELLER FØLGESKADE DERAFT!

Akeda bemyndiger ikke nogen person eller repræsentant til at pålægge den nogen anden forpligtelse eller ansvar i forbindelse med salget af produktet. Enhver repræsentation eller aftale, der ikke er indeholdt i garantien, er ugyldig og uden virkning.

- Anvendes produktet ikke i overensstemmelse med denne brugervejledning, eller hvis produktet anvendes, mens det udviser funktionelle afvigelser fra disse beskrevet i denne brugervejledning, er Akeda ikke ansvarlig for evt. skader på eller forårsaget af produktet, ej heller følgeskader!

Enhver alvorlig hændelse forbundet med ethvert af Akeda's produkter skal registreres og rapporteres til Akeda Sp. Zoo. og til den kompetente sundhedsmyndighed i medlemsstaten efter bopæl!

Producent: Akeda Sp. z o.o.
ul. Andrzeja Struga 7,
71-784 Szczecin
Poland

Kunde support: info@akeda.com.pl

Hvis du har yderligere spørgsmål, som du ikke kan finde svaret på her i manualen, så kontakt Akeda Sp. z o.o. eller din lokale forhandler!

Tilbehør til **ENERGY-LASER™ PRO**

Flad Optik

All-round optik, der ikke har noget fokuspunkt. Optikken spreder laserenergien mere og er velegnet til mørk hud og følsomme områder. Kan bruges på alle modellerne!



Optik leveres ikke-steril!

Alle laserne leveres som standard med Flad optik!

Genopladelig Li-Ion batteri:

MAXI Li-Ion batteri 3,7V / 650 mA

Kun til **ENERGY-LASER™ L500 PRO**



MEGA Li-Ion batteri 3,7V / 1950 mA

Kun til:

ENERGY-LASER™ L2000 PRO



Li-Ion lader – DC 3,7V

AC Adapter 130/230 V - DC 5V – 1 A



EC Declaration of Conformity

ENTERPRISE: Akeda Sp. z o.o.
ul. Andrzeja Struga 7,
71-784 Szczecin, Poland

As the manufacturer of medical devices hereby declares that:

MEDICAL DEVICES: **ENERGY-LASER™ L500 PRO and ENERGY-LASER™ L2000 PRO**

which are the subject of this declaration are class IIa medical devices (UMDNS/GMDN 60409) compliant with the requirement of the EEC Directive on medical devices 93/42/EEC dated 14 June 1993, with subsequent amendments, and they are compliant with the Ordinance by the Minister of Health dated 17 February 2016 on the essential requirements and medical devices compliance verification procedures and compliant with the requirements of the RED Directive on radio equipment 2014/53/EU dated 16 April 2014 with subsequent amendments and on Act dated 20 May 2010 on Medical Devices.

Predicted application:

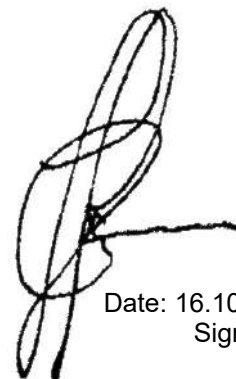
Nonsurgical laser therapy for localized treatment of musculoskeletal conditions, improving blood circulation in the treated areas to facilitate healing or non-needle acupuncture. It is a hand-held applicator designed for internal or transcutaneous delivery of visible red/infrared laser light Energy/heat. It is intended to be operated by a healthcare professional exclusively in a Clinical setting.

The following harmonized standards have been applied in the compliance verification:

PN-EN ISO 14971:2012	Medical devices - Application of risk management to medical devices
PN-EN ISO 15223-1:2017-02	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements
PN-EN 60825-1:2014-11	Safety of laser products - Part 1: Equipment classification, requirements and user's guide
PN-EN 60601-1-2:2015-11	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements
PN-EN 60601-2-22:2013-07	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements
IEC 62304:2006	Medical device software - Software life cycle processes
PN-EN 62304:2010/A1:2015-11	Medical device software - Software life cycle processes
PN-EN 207:2017-07	Personal eye-protection equipment - Filters and eye-protectors against laser radiation (laser eye-protectors)
PN-ETSI EN 300 328 V2.1.1:2017-05	Wideband transmission systems; Data transmission equipment operating in the 2,4 GHz ISM band and using wide band modulation techniques.

PN-EN 62133-2:2017-08	Secondary cells and batteries containing alkaline or other non-acid electrolytes - Safety requirements for portable sealed secondary cells, and for batteries made from them, for use in portable applications - Part 2: Lithium systems
PN-EN 60068-2-31:2010	Environmental testing - part 2-31: tests - test ec: rough handling shocks, primarily for equipment-type specimens
PN-EN 60601-1-6:2010	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
PKN-CLC/TR 50493:2007	National wordings of laser warning labels
PN-EN 60601-1:2011	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
PN-EN 60601-1:2011/A12:2014-12	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
PN-EN 60601-1:2011/A1:2014-02	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
PN-EN ISO 7599:2018-04	Anodizing of aluminum and its alloys - method for specifying decorative and protective anodic oxidation coatings on aluminum
PN-EN ISO 60529:2003	Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)
PN-EN 1041+A1:2013-12	Information supplied by the manufacturer of medical devices
PN-EN ISO 10993-1:2010	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
PN-EN 62366-1:2015-07	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
PN-EN ISO 13485:2016	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

CONFORMITY ASSESSMENT of medical device has been carried out according to attachment II (without point 4) COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices of 14 June 1993, with notified unit number 2274 TÜV NORD Polska Mickiewicza 29, 40-085 Katowice, Poland.



Date: 16.10.2023
Signature