

BioLas® 6

Softlaser

mit Akupunktur-Detektor
with acupuncture-detector

GEBRAUCHSANLEITUNG INSTRUCTIONS FOR USE



GML German Medical Laser GmbH

Hinweis: Bei der Softlasertherapie (LLL-Therapie) handelt es sich um ein der Alternativmedizin zurechenbares komplementäres Therapieverfahren. Die hier getroffenen Aussagen zu Wirkung und Wirkungszusammenhängen sind in wissenschaftlichen Fachkreisen bisher nicht allgemein anerkannt.

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|-----------|
| Bestimmungsgemäße Verwendung | 3 |
| Lieferumfang | 3 |
| Vorwort | 4 |
| Sicherheitshinweise..... | 5 |
| Produktbeschreibung | 6 |
| Anwendungsvorschläge | 7 |
| BioLas® 6 in Betrieb nehmen..... | 8 |
| Batterien verbraucht | 8 |
| Die Oberflächenbehandlung..... | 9 |
| Was Sie vor der Laser-Akupunktur wissen sollten | 10 |
| Die Laser-Akupunktur | 10 |
| Reinigen der Laserspitze. | 13 |
| Technische Daten..... | 13 |
| Transport- und Lagerbedingungen | 14 |
| Betriebsbedingungen..... | 14 |
| Überprüfungen vor jedem Gebrauch | 14 |
| Warnhinweise:..... | 14 |
| Fehler und deren Behebung | 15 |
| Erklärung der verwendeten Bildzeichen..... | 15 |
| Normen und Vorschriften | 16 |
| Kontraindikationen..... | 16 |
| Garantie und Lebensdauer | 16 |
| Entsorgung..... | 17 |
| Literaturempfehlung..... | 18 |
| Hersteller- und Serviceadresse | 18 |
| Herstellereklärung | 19 |

Bestimmungsgemäße Verwendung

Der BioLas® 6 Softlaser dient zur Behandlung der in dieser Gebrauchsanweisung genannten Indikationen.

Zur bestimmungsgemäßen Verwendung gehört auch das Beachten der Gebrauchsanweisung und der Sicherheitsanweisungen.

Vor der Anwendung

Verpackungsinhalt überprüfen

Lieferumfang:

- 1 St. BioLas® 6 Softlaser
- 4 St. Batterien Typ AAA LR03
- 1 St. Gebrauchsanleitung
- 1 St. Ratgeber zur Softlaser-Therapie
- 1 St. Hartschalenetui

Sonderzubehör:

Ohrspitze für die Ohrakupunktur
(optional erhältlich, nicht im Lieferumfang enthalten)

Vorwort

Wir gratulieren Ihnen zum Erwerb dieses hochwertigen Softlasers.

Der Softlaser ist ein Instrument, bei dessen Konstruktion vor allem auf einfache und sichere Handhabung durch den Anwender geachtet wurde.

Die Strahlung des BioLas® Softlasers ist so bemessen, dass sie weder eine Erwärmung noch eine Veränderung menschlichen Gewebes verursacht.

Die Wellenlänge des Laserstrahls ist so abgestimmt, dass sie die Haut und die Unterhaut wirkungsvoll und schonend durchdringt.



LASERSTRAHLUNG
NICHT IN DEN STRAHL BLICKEN
AUCH NICHT MIT OPTISCHEN
INSTRUMENTEN
LASERKLASSE 2M

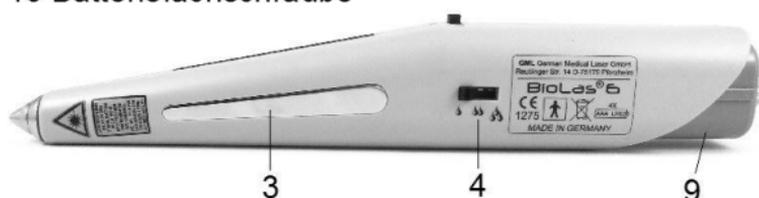
Sicherheitshinweise



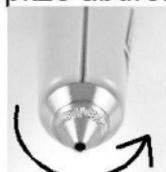
Lesen Sie vor Gebrauch genau die Gebrauchsanleitung und die Sicherheitshinweise.

- Achtung! Gefahr für Ihr Augenlicht
- Laserstrahlung kann, auch im Niedrigenergiebereich, zu einer Schädigung der Netzhaut des Auges führen. Richten Sie daher den Laserstrahl niemals auf die Augen bzw. blicken Sie nicht direkt in den Strahl, auch nicht mit optischen Instrumenten wie Brille, Lupe etc.
- Bewahren Sie den BioLas® 6 Softlaser stets unzugänglich für Kinder auf. Kinder können die Gefahren, die von einem Lasergerät ausgehen, nicht einschätzen.
- Geben Sie Ihren BioLas® 6 Softlaser nur mit der Gebrauchsanleitung an Dritte weiter.
- Eine Modifikation des Medizinproduktes ist untersagt
- Kein Betrieb des Gerätes wenn Beschädigungen erkannt wurden
- Wunden und bakterielle Infektionen dürfen nur durch Flächenbestrahlung im Abstand von 1 bis 2 cm behandelt werden.
- Das Gerät darf in sauerstoffreicher Umgebung oder in Verbindung mit entzündlichen Gasen nicht verwendet werden.

Produktbeschreibung



Spitze abdrehen



Hauttyp



trocken normal feucht



Hinweis:

Zum Reinigen der Laserspitze (Laseraustrittsöffnung) diese gegen den Uhrzeigersinn abdrehen und mit Pinsel, Wattestäbchen oder weichem Tuch reinigen. Die Laseraustrittsöffnung muss stets immer frei sein. Anschließend die Spitze wieder auf das Gerät schrauben.

Achtung! Um Schäden zu vermeiden, die Spitze nur leicht von Hand anziehen.

Anwendungsvorschläge

- Akne / Pickel
 - Ekzeme
 - Arthritis
 - Kopfschmerzen
 - Abszess (Eiterherd)
 - Sinusitis
 - Fieberbläschen
 - Herpes Simplex
 - Narben
 - Wunden
 - Muskelverspannungen
 - Pusteln
 - Rissige Haut
 - Zahnfleischentzündung
 - Zerrungen
 - Gicht
 - Verbrennungen 1. und 2. Grades
 - Epikondylitis (Tennisellenbogen)
 - Tendinitis
- u.v.m.

Der BioLas® 6 entspricht der Laserschutzklasse 2M und hat einen sichtbaren und divergenten Laserstrahl.

Es müssen keine Schutzgläser oder ähnliches verwendet werden.

Der Schließreflex des Auges schützt das Auge ausreichend. Zur Schädigung kann es nur kommen, wenn man den Blick in den Strahl bewusst verlängert. Dies sollten Sie in jedem Fall vermeiden.

BioLas® 6 in Betrieb nehmen

Batterien einlegen bzw wechseln. (Siehe „Produktbeschreibung“, → S.6.)

Schrauben Sie die Batteriefachschraube (10) auf, bis sich das Batteriefach (9) aus dem Gehäuse herausziehen lässt. Batterien **richtig gepolt** einsetzen. Die Polung ist im Batteriefach gekennzeichnet. Schieben Sie das Batteriefach (9) wieder in das Gehäuse und schrauben Sie die Batteriefachschraube (10) vorsichtig fest.

Achtung, nur leicht bis zum Anschlag von Hand anziehen.

Batterien verbraucht

Leuchtet die Kontrollleuchte (2) rot auf, müssen Sie die Batterien noch nicht austauschen, Sie sollten jedoch Ersatzbatterien bereithalten. Blinkt die Kontrollleuchte und der BioLas® 6 wird ausser Betrieb gesetzt, sind die Batterien verbraucht und sollten ausgetauscht werden.

Entnehmen Sie die verbrauchte Batterien und ersetzen Sie diese durch vier neue Alkali Mangan Batterien vom Typ AAA, 1,5 V.

Achtung!

Verwenden Sie nur auslaufgeschützte Alkaline Markenbatterien! „Billige“ Batterien können auslaufen und die Elektronik zerstören!

Bei längerem Nichtgebrauch des BioLas® 6 bitte die Batterien aus dem Batteriefach entfernen.

Tauschen Sie die verbrauchten Batterien sofort aus und entsorgen Sie diese umweltgerecht. (Siehe „Hinweis zur Batterieentsorgung“, →S.17)

Die Oberflächenbehandlung

Bedienung

(Siehe „Produktbeschreibung“, → S.6.)

Schalten Sie das Gerät mit dem Hauptschalter (1) ein. Die Kontrollleuchte (2) leuchtet grün auf. Der BioLas® 6 ist betriebsbereit.

Nehmen Sie nun den BIOLAS® 6 wie einen Bleistift in die Hand (siehe Abb.) und richten Sie die Laserspitze (6) im Abstand von 1 bis 2 cm auf die zu bestrahlende Stelle.

Die zu bestrahlende Stelle nicht mit der Laserspitze berühren, wenn Oberflächenschäden an der Haut behandelt werden (z. B. bei Herpes, Wunden etc.)

Ohne Zeitsteuerung

(Timer)

Drücken Sie mit dem Zeigefinger (Rechtshänder) oder dem Daumen (Linkshänder) kurz die Laserbetriebstaste (8) einmal. Der Laser wird eingeschaltet.

Nach der vorgegebenen Bestrahlungszeit drücken Sie die Laserbetriebstaste erneut und der Laser ist ausgeschaltet.

Hinweis: In diesem Betriebsmodus gibt es keine Anzeige in der Skala.



Mit Zeitsteuerung (Timer)

Die Laserbetriebstaste gedrückt halten. Die Lichtleiste zeigt nun aufsteigend den Laserbetrieb in Minuten an. 1 Leuchte = 1 Min., 2 Leuchten = 2 Min. usw. Nachdem Sie die gewünschte Therapiezeit (Leuchtenzahl) erreicht haben, lassen Sie die Laserbetriebstaste los. Der Laser schaltet sich ein und die Therapiezeit beginnt. Nach jeder Minute erlischt eine Leuchte. Mit dem Erlöschen der letzten Leuchte schaltet sich der Laser automatisch ab. Sie können den Laser während des Betriebes jederzeit ausschalten, indem Sie die Laserbetriebstaste erneut drücken. Die vorprogrammierte Therapiezeit wird dadurch gelöscht.

Bei längerer Bestrahlungsdauer schaltet der Laser

nach 20 Min. selbsttätig ab.

Bitte achten Sie immer darauf, dass nach der Behandlung der Hauptschalter (1) ausgeschaltet wird, da die Elektronik in Bereitschaftsstellung ständig Energie verbraucht und die Batterien sonst in wenigen Tagen leer sein können.

Was Sie vor der Laser-Akupunktur wissen sollten

Da jeder Mensch anders veranlagt ist, wirkt die Laser-Akupunktur auch individuell unterschiedlich. Exakte Angaben über einen Behandlungszeitraum kann man also nicht machen.

Die Akupunkturpunkte werden nacheinander bestrahlt, indem Sie die Laserspitze auf die zu behandelnde Hautstelle setzen und danach den Laser starten wie unten beschrieben.

Um einen Akupunkturpunkt bei einer anderen Person zu finden, müssen Sie mit der Person Hautkontakt halten.

Anwendungsbeispiele mit den wichtigsten Akupunkturpunktbereichen finden Sie im beigefügten Ratgeber zur Softlaser-Therapie oder in Ihrem Akupunktur-Atlas.

Die Laser-Akupunktur Bedienung

(Siehe „Produktbeschreibung“, → S.6.)

1. Einschalten

Schalten Sie das Gerät mit dem Hauptschalter (1) ein. Die Kontrollleuchte (2) leuchtet grün auf. Der BioLas® 6 ist betriebsbereit und der Punktsucher ist bereits aktiviert.

2. Hauttyp einstellen

Nehmen Sie nun den BioLas® 6 wie einen Bleistift in die Hand (siehe Abb.). Mit Daumen (Rechtshänder) bzw. Zeigefinger (Linkshänder) die vergoldete Kontaktplatte (3) berühren; ohne Berührung

der Kontaktplatte keine Anzeige auf der Punktsucherskala (5)

Jetzt stellen Sie den Schalter für die Hauttypeinstellung (4) auf die mittlere Position (2 Tropfen = normale Haut). Den Hauttyp ermitteln Sie, indem Sie mit der Laserspitze (6) in der Nähe eines beliebigen (z. B. auf der Hand) oder gewünschten Akupunkturpunktes mit leichtem, gleichbleibendem Druck senkrecht auf der Haut hin und her gleiten. Die Punktsucherskala (5) leuchtet nun auf unterschiedlicher Länge (1 bis 19 Leuchtpunkte).

Sollten keine oder nur wenige Felder leuchten, dann ist der Hauttyp anders. Stellen Sie in diesem Fall den Schalter für die Hauttypeinstellung (4) auf 1 Tropfen = trockene Haut.

Sollten ständig alle Felder der grünen Punktsucherskala (5) aufleuchten, haben sie eine feuchtere Haut. Stellen Sie dann den Schalter für die Hauttypeinstellung (4) auf 3 Tropfen = feuchte Haut.

3. Punktsuche und Laser-Akupunktur

Nun können Sie den für die Therapie gewünschten Akupunkturpunkt genau ermitteln. Dazu fahren Sie, wie vorher beschrieben, mit der vergoldeten Laserspitze(6) über die Hautpartie, in der sich der Akupunkturpunkt befindet. Dabei muss die vergoldete Kontaktplatte (3) immer mit dem Daumen bzw. Zeigefinger berührt werden. Die Hautstelle, an der die Punktsucherskala (5) den höchsten Ausschlag aufweist, ist der Akupunkturpunkt.



Jetzt verharren Sie mit dem BioLas® 6 genau auf diesem Punkt und drücken kurz die Laserbetriebs-taste (8) bis die 1. Leuchte in der Punktsucherskala (5) aufleuchtet. Sobald Sie die Laserbetriebstaste loslassen schaltet sich der Laser an und die Akupunktur beginnt. Der Laserstrahl schaltet sich nach

1 min. automatisch aus und der Punktsucher wird wieder aktiviert, so dass Sie gleich den nächsten Punkt finden und bestrahlen können.

Bei der Bestrahlung sollte der BioLas® 6 möglichst senkrecht zur Hautoberfläche stehen, um die größtmögliche Leistung zu erzielen. Der Brennpunkt des Laserstrahls liegt genau an der Austrittsöffnung der Laserspitze.

Beim Drücken der Laserbetriebstaste (8) geht die Punktsucherskala (5) aus. Das Laserlicht liegt im sichtbaren Bereich. Deshalb leuchtet die Haut um den Akupunkturpunkt für die Dauer der Akupunktur rot auf.

Nach dem Ende der Laser-Akupunktur den Hauptschalter(1) ausschalten. Die Kontrollleuchte (2) erlischt.

Bitte achten Sie immer darauf, dass nach der Behandlung der Hauptschalter (1) ausgeschaltet wird, da die Elektronik in Bereitschaftsstellung ständig Energie verbraucht und die Batterien sonst in wenigen Tagen verbraucht sein können.

Wechseln der Laserspitze

Zum Lösen der Spitze drehen Sie diese **entgegen dem Uhrzeigersinn**.

Anschließend schrauben Sie die Ohrspitze (Zubehör) auf das Gerät.

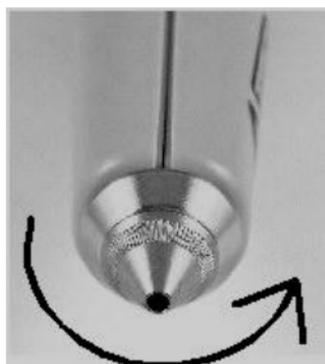
Achtung! Um Schäden zu vermeiden, die Spitzen nur leicht von Hand anziehen.

Reinigen der Laserspitze. (Siehe „Produktbeschreibung“, → S.6.)

Durch Verschieben auf der Haut lässt es sich nicht vermeiden, dass sich die Laserspitze mit Hautpartikeln bzw. Hautfett zusetzt. Dadurch kann der Laserstrahl nicht mehr in seiner vollen Stärke austreten. Reinigen Sie deshalb die Laserspitze in regelmäßigen Abständen.

Zum Reinigen der Spitze (Laseraustrittsöffnung) **gegen den Uhrzeigersinn** abdrehen.

Laseraustrittsöffnung mit Pinsel, Wattestäbchen oder weichem Tuch reinigen. Anschließend die Spitze wieder auf das Gerät schrauben.



Achtung! Um Schäden zu vermeiden, die Spitze nur leicht anziehen.

Das Gehäuse reinigen Sie bei Bedarf mit einem feuchten Tuch. Nur milde Reinigungsmittel verwenden.

Technische Daten

Betriebsspannung: 6 V Gleichspannung über 4 Micro-Batterien Typ AAA (1,5 V)

Laserdiode: Rotlicht-Laserdiode im sichtbaren Bereich

Wellenlänge: ca. 650 nm

Strahldivergenz: ca. 17 Grad

Laserleistung: 5 mW, Dauerstrahl

Laserschutzklasse: 2M

Medizinische Geräteklasse: II a

Transport- und Lagerbedingungen

Umgebungstemperatur 0°C bis + 50°C über Taupunkt.

Relative Luftfeuchtigkeit 0% bis 90% bei + 50°C, nicht kondensierend.

Luftdruck (barometrisch) 500 hPa bis 1060 hPa

Betriebsbedingungen

Temperatur (empfohlen) + 18°C bis 30°C über Taupunkt.

Luftfeuchtigkeit (empfohlen) 20% bis 70% bei + 25°C, nicht kondensierend.

Luftdruck (barometrisch) 800 hPa bis 1060 hPa.

Das entspricht einer Betriebshöhe von 0 bis 2000 Meter über N.N

Überprüfungen vor jedem Gebrauch

Gehäuse auf Beschädigung prüfen

Laseraustrittsöffnung frei von Schmutz

Warnhinweise:

- keine Verwendung, wenn Gehäuse beschädigt ist
- keine Verwendung, wenn Batteriefach beschädigt ist.
- nicht unter der Dusche oder beim Baden verwenden
- kein Öffnen des Gehäuses erlaubt

Fehler und deren Behebung

(Siehe „Produktbeschreibung“, → S.6.)

Kontrollleuchte (2) leuchtet nicht → Hauptschalter nicht auf Position I, Batterien nicht eingesetzt, verbraucht oder falsch eingesetzt.

Schwaches- bzw. kein Laserlicht an der Laseraustrittsöffnung → Laseraustrittsöffnung stark verschmutzt.

Kein Betrieb trotz neuen Batterien → Batterien falsch eingelegt oder defekt.

Erklärung der verwendeten Bildzeichen

| Bildzeichen | Bedeutung | Ort der anbringung |
|---|--|------------------------------------|
|  | Laser Warnschild (Bildhintergrund gelb) LASERSTRAHLUNG NICHT DIREKT MIT OPTISCHEN INSTRUMENTEN BETRACHTEN LASERKLASSE 2M | Seitlich an der Spitze des Gerätes |
|  | EIN/AUS Hauptschalter | Oberseite des Gerätes |
|  | Einstellung des Hauttyps für den Punktsucher 1 Tropfen = trockene Haut 2 Tropfen = normale Haut 3 Tropfen = feuchte Haut | Seitlich am Gerät |
|  | Anwendungsteil Typ BF | Seitlich am Gerät |
|  | Nicht in dem Hausmüll entsorgen | Seitlich am Gerät |
|  | Zeiteinstellung (Timer) | Seitlich am Gerät |

Normen und Vorschriften

Der BioLas® 6 entspricht den Bestimmungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG und die Qualitätsmaßnahmen den Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG Anhang VII. Die anzuwendenden harmonisierten Normen werden eingehalten.

Kontraindikationen

- Schrittmacherpatienten: keine Bestrahlung in der Nähe des Brustkorbs oder des Schrittmachers
- Schwangerschaft: keine Bestrahlung auf Bauchbereich / unterer Thorax
- Tumorpatienten: keine Bestrahlung auf Tumor oder bei Verdacht auf Rezidiv oder Metastasen
- Keine Bestrahlung von Epiphysen (Wachstumsbereiche der Knochen) und Röhrenknochen bei Kindern
- Keine Bestrahlung der Schilddrüsen, Eierstöcke und Hoden
- Keine Bestrahlung bei Epilepsie (Oligoepilepsie)

Garantie und Lebensdauer

Für den BioLas® 6 leisten wir eine Garantie von zwei Jahren, gerechnet ab Verkaufsdatum (bitte Kaufbeleg vorlegen).

Innerhalb der Garantiezeit beseitigen wir kostenlos die Mängel, die nachweislich auf Fabrikations- oder Materialfehler zurückzuführen sind. Von der Garantie ausgeschlossen sind Verschleißteile. Außerdem entfällt der Garantieanspruch bei unsachgemäßem Betrieb oder Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung, Verwendung aggressiver Reinigungsmittel, unbefugter Eingriffe sowie Veränderungen am Gerät. Bei der Bewertung des Medizinproduktes wurde eine Lebensdauer von 10 Jahren zugrunde gelegt.

Entsorgung

Beachten Sie hierzu die örtlichen Abfallbeseitigungsbestimmungen, die Sie bei Ihrer Kommune oder bei Ihrem Fachhändler, bei dem Sie das Produkt erworben haben, erfragen können.

Alle Elektro- und Elektronikgeräte sind getrennt vom allgemeinen Hausmüll, über die dafür vorgesehenen Stellen, zu entsorgen.

Hinweise zur Batterieentsorgung

Im Zusammenhang mit dem Vertrieb von Batterien oder mit der Lieferung von Geräten, die Batterien enthalten, sind wir verpflichtet, Sie auf Folgendes hinzuweisen: Sie sind zur Rückgabe gebrauchter Batterien als Endnutzer gesetzlich verpflichtet. Sie können Batterien nach Gebrauch an den Verkäufer oder in den dafür vorgesehenen Rücknahmestellen (z.B. in Kommunalen Sammelstellen oder im Handel) unentgeltlich zurückgeben. Sie können die Batterien auch per Post an den Verkäufer zurücksenden. Der Verkäufer erstattet Ihnen auf jeden Fall das Briefporto für den Rückversand Ihrer Altbatterie.

Die auf den Batterien abgebildeten Symbole haben folgende Bedeutung:



Das Symbol der durchgekreuzten Mülltonne bedeutet, dass die Batterie nicht in den Hausmüll gegeben werden darf.

Pb = Batterie enthält mehr als 0,004 Masseprozent Blei

Cd = Batterie enthält mehr als 0,002 Masseprozent Cadmium

Hg = Batterie enthält mehr als 0,0005 Masseprozent Quecksilber."

Literaturempfehlung

Im Buchhandel finden Sie ein umfangreiches Sortiment an Fachliteratur über Lasertherapie und Laserakupunktur in deutscher und englischer Sprache.

Weitere **GML** Produkte aus den Bereichen Therapie-Softlaser finden Sie im Internet unter:

www.gm-laser.de und

www.tinnimed.de

Hersteller- und Serviceadresse

GML German Medical Laser GmbH
Reutlinger Straße 14, D 75179 Pforzheim

Tel: + 49 (0) 7231 – 139569-0

Fax: + 49 (0) 7231 – 139569-50

Email: info@gm-laser.de

Herstellereklärung

Elektromagnetische Verträglichkeit

Tabelle 201

| Leitlinien und Herstellereklärung – Elektromagnetische Störaussendungen | | |
|--|-----------------|---|
| Der BioLas® 6 ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des BioLas® 6 sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird. | | |
| Störaussendungs-Messungen | Übereinstimmung | Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien |
| HF-Aussendungen nach CISPR 11 | Gruppe 1 | Der BioLas® 6 2 verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden. |
| HF-Aussendungen nach CISPR 11 | Klasse B | Der BioLas® 6 ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen, geeignet, die unmittelbar an das öffentliche Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden. |

Tabelle 202

| Leitlinien und Herstellereklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit | | | |
|---|---|---|---|
| Der BioLas® 6 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des BioLas® 6 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird. | | | |
| Störfestigkeitsprüfung | IEC 60601-Prüfpegel | Übereinstimmungspegel | Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien |
| Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC61000-4-2 | ±6kV Kontaktentladung ±8kV Luftentladung | ±6kV Kontaktentladung ±8kV Luftentladung | Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen |
| Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen |
| Anmerkung: U_T ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel. | | | |

Tabelle 204

| Leitlinien und Herstellereklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit | | | |
|---|------------------------|-----------------------|---|
| Der BioLas® 6 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des BioLas® 6 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird. | | | |
| Störfestigkeitsprüfung | IEC 60601-Prüfpegel | Übereinstimmungspegel | Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien |
| | | | Tragbare und mobile Funkgeräte werden in keinem geringeren Abstand zum BioLas® 6 einschließlich der Leitungen als dem empfohlenen Schutzabstand verwendet, der nach der für die Sendefrequenz geeigneten Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: |
| Geleitete HF-Störgrößen nach IEC61000-4-6 | 3 V 150 kHz bis 80 MHz | 3 V | $d = [3,5/V1] \sqrt{VP}$ |

| | | | |
|--|-----------------------------------|---|--|
| Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz | 3 V/m | $d = [3,5/E1] \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = [7/E1] \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz |
| | |  | Mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als dem empfohlenen Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort ^a geringer als der Übereinstimmungspegel. ^b In der Umgebung von Geräten, die das linke Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. |
| Anmerkung 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Wert. | | | |
| Anmerkung 2 Diese Leitlinie mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst. | | | |
| ^a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkdiensten, Amateurstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehensendern, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung in Folge von stationären HF-Sendern zu ermitteln, ist eine Untersuchung des Standortes zu empfehlen. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort des BioLas [®] 6 2 den oben angegebenen Übereinstimmungspegel überschreitet, muss der BioLas [®] 6 hinsichtlich seines normalen Betriebs an jedem Anwendungsort beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z. B. die Neuorientierung oder Umsetzung des BioLas [®] 6 . | | | |
| ^b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz ist die Feldstärke kleiner als [V1] V/m | | | |

Tabelle 206

| Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem BioLas [®] 6 | | | |
|---|---|--------------------|---------------------|
| Der BioLas [®] 6 ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des BioLas [®] 6 kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem BioLas [®] 6 – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält. | | | |
| Nennleistung des Senders in W | Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz in m | | |
| | 150 kHz bis 80 MHz | 80 MHz bis 800 MHz | 800 MHz bis 2,5 GHz |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,37 | 0,37 | 0,74 |
| 1 | 1,17 | 1,17 | 2,33 |
| 10 | 3,69 | 3,69 | 7,38 |
| 100 | 11,67 | 11,67 | 23,33 |
| Für Sender, deren maximale Nennleistung nicht in obiger Tabelle angegeben ist, kann der Abstand unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist. | | | |
| ANMERKUNG 1 | Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. | | |
| ANMERKUNG 2 | Die ISM-Frequenzbänder (für industrielle, wissenschaftliche und medizinische Anwendung) zwischen 150 kHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. | | |
| ANMERKUNG 3 | Die Übereinstimmungspegel in den ISM-Frequenzbänder zwischen 150 kHz und 80 MHz und im Frequenzbereich von 80 MHz und 2,5 GHz sind dazu bestimmt, die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass mobile/tragbare Kommunikationseinrichtungen Störungen hervorrufen können, wenn sie unbeabsichtigt in den Patientenbereich gebracht werden. Aus diesem Grunde wird der zusätzliche Faktor von 10/3 bei der Berechnung der empfohlenen Schutzabstände in diesen Frequenzbereichen angewandt. | | |
| ANMERKUNG 4 | Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst. | | |

BioLas® 6

Softlaser

with acupuncture-detector

INSTRUCTIONS FOR USE



GML German Medical Laser GmbH

Contents

| | |
|--|----|
| Intended Use..... | 23 |
| Preface..... | 24 |
| Safety precautions | 25 |
| Product description | 26 |
| Suggestions for use..... | 27 |
| BioLas® 6 start-up | 28 |
| Replacing the batteries | 28 |
| Surface treatment..... | 29 |
| What you need to know before using laser acupuncture ... | 30 |
| Laser acupuncture | 30 |
| Cleaning the laser tip | 33 |
| Technical data | 33 |
| Shipping and storage operating instructions..... | 34 |
| Operating conditions | 34 |
| Checks before each use | 34 |
| Warnings..... | 34 |
| Trouble shooting | 35 |
| Explanation of symbols used | 35 |
| Standards and regulations | 36 |
| Contraindications..... | 36 |
| Warranty and service life | 36 |
| Disposal | 37 |
| Recommended reading..... | 38 |
| Address of the manufacturer and service center | 38 |
| Manufacturer's declaration..... | 39 |

Intended Use

The BioLas® 6 Softlaser is used to treat the indications given in these instructions for use.

Please also refer to the instructions for use and safety information, for use in accordance with regulations.

Before Use

Check the scope of delivery

Package content:

- 1 piece BioLas® 6 Softlaser
- 4 pieces batteries Typ AAA LR03
- 1 piece Operating Instructions
- 1 piece Guidebook for Softlaser-Therapy
- 1 piece Hard Case

Special accessories:

Eartip for Ear-Acupuncture
(optionally available, not included)

Preface

Congratulations on purchasing this high quality Softlaser.

Softlaser is an instrument which was mainly constructed to be easy and safe for people to use.

The radiation that comes from the Softlaser is controlled so that it neither generates heat nor cause human tissue to change.

The wave length of the laser beam is determined in such a way that the skin and the connective tissue are effectively and protectively penetrated



LASERRADIATION
DO NOT STARE INTO BEAM
EVEN WITH OPTICAL
INSTRUMENTS
LASER CLASS 2M

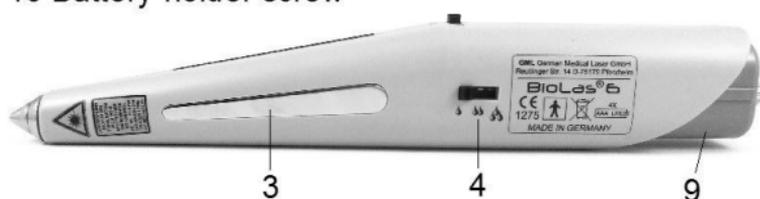
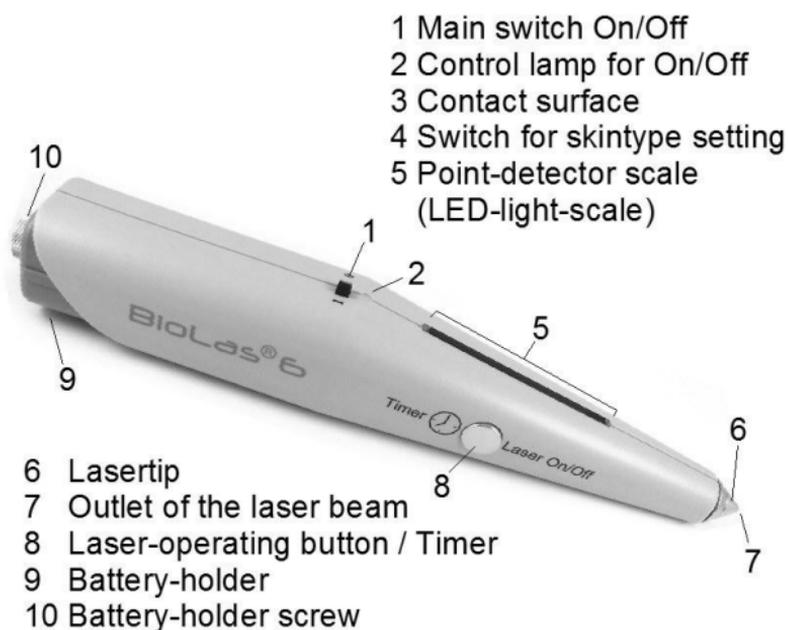
Safety Precaution



Please read carefully the operating instructions and safety precautions instructions for use.

- Warning! Danger for your eyesight
- Laser radiation can cause retinal damage even in the lower power range. Never point any laser at the eyes and never look directly into any laser beam, including through optical instruments such as glasses, magnifying glass, etc.
- Keep BioLas® 6 Softlaser out of reach of children. Children cannot be aware of the risk posed by a laser device.
- Always pass on your BioLas® 6 Softlaser to third parties only with the operating instructions.
- Do not modify the medical device.
- Do not use the device if there is any sign of damage
- Wounds and bacterial infections may only be treated with surface laser beams at a distance of 1 to 2 cm.
- Do not use the device in oxygen-rich surroundings or in combination with flammable gases.

Product Description



Unscrew the lasertip



Skintype



dry skin | normal skin | moist skin



Note:

To clean the laser tip (laser outlet), undo the tip in an anti-clockwise direction and clean the laser outlet with a brush, cotton swab or a soft cloth. The laser outlet opening must always be free. Then screw the laser tip back on to the appliance.

Attention! To avoid damage, turn on the tip slightly by hand.

Suggestions for use

- Acne /spots
- Eczema
- Arthritis
- Headaches
- Abscess (suppurative focus)
- Sinusitis
- Fever blisters
- Herpes Simplex
- Scars
- Wounds
- Muscle tension
- Pustules
- Chapped skin
- Gingivitis (Inflamed gums)
- Pulled ligaments-/ muscles
- Gout
- 1 and 2 grade burns
- Epicondylitis (tennis elbow)
- Tendinitis

And much more

BioLas® 6 corresponds to laser protection class 2M and has a visible laser beam and a variable laser beam cone.

You do not need to wear safety glasses or other protection.

The eye's closing reflex provides it with sufficient protection. Damage can only occur if you intentionally look into the beam for a long time. This should always be avoided.

BioLas® 6 Start-up

Inserting or changing the batteries (See “Product Description”, →p.26)

Unscrew the battery-holder screw until the battery-holder (9) can be removed from the housing. Insert the batteries in the holder in accordance with the correct polarity.

Push the battery-holder (9) back in the housing and carefully and firmly screw on the battery-holder screw(10).

Attention, only slightly tighten by hand

Replacing the batteries /Used batteries

If the control lamp (2) turns red, you must not replace the batteries. However, you should keep spare batteries. If the control lamp (2) is blinking red and the BioLas® 6 turns off, the batteries are used and should be replaced.

Remove the used batteries and replace them with four new 1.5 V alkaline manganese batteries, type AAA.

Attention!

Use only branded batteries protected against leakage! “Cheap” batteries can leak and damage the electronics!

If BioLas® 6 is not used for a long time, remove the batteries from the battery-holder.

Change used batteries immediately and dispose of them in an environmentally friendly way (See notice for battery disposal→p.37)

Surface treatment

Operation

(See „Product description“, → p.26.)

Switch the appliance on using the mains switch (1).

The control lamp (2) will light up green. The

BioLas® 6 is now ready for operation.

Now hold the BioLas® 6 in your hand as you would hold a pencil (see diagram) and point the laser tip (6) at the area to be treated, at a distance of 1 to 2cm.

Do not touch the point that requires treatment with the laser tip if you are treating surface damage to the skin (e.g. herpes, wounds etc).

Without Timer

Press the laser operation button (8) once with your index finger (if you are right handed) or thumb (if you are left handed). The laser is turned on. After the prescribed radiation time, press the laser operation button again. This will switch the laser off.



Note: in this mode there is no indication in the scale.

With Timer

Press and hold the laser-operating button . The LED-light scale shows now ascending the laser operation in minutes. 1 light = 1 min., 2 lights = 2 min. etc. Once you have reached the desired therapy time, release the laser-operating button. The laser turns on and the therapy begins. After each minute a light goes out. Upon with the expiration of the last light, the laser switches off automatically. You can turn off the laser during the operation at any time by pressing the laser operation-button again. The pre-programmed therapy time will be deleted. If you are using the laser for longer,

the laser will switch off automatically after 20 min. Please ensure that you switch off the appliance at the mains switch (1) after treatment, because electronic appliances use electricity constantly, even in standby mode, which could result in the batteries being empty within a few days.

What you need to know before using laser acupuncture

Because everyone is different, laser acupuncture will have a different effect depending on the individual. It is also impossible to give precise information on the treatment

Give ray treatment to the acupuncture points one after another by setting the laser tip to the treatment area and then start the laser as described below.

To find an acupuncture point at another person, you must keep up with the person's skin contact.

You will find some examples of acupuncture point areas in the GML Guidebook for Softlaser-Therapy or in your acupuncture books.

Laser acupuncture

Operating

(See „Product description“, → p.26.)

1. Switching on

Switch the appliance on using the mains switch (1). The control lamp (2) will light up green. The BioLas® 6 now ready for use and the point-detector is already activated.

2. Find out the skin type

Hold the BioLas® 6 in your hand like a pencil (see diagram). Touch the contact plate (3) with your thumb (if you are right handed) or your index finger (if you are left handed). If you do not touch the contact plate, there will be no display on the point-detector scale (5).

Now set the skin type adjustment switch (4) at the central position (2 drops = normal skin). Determine the skin type by placing the laser tip (6) vertically on the skin near any acupuncture point or an acupuncture point of your choosing (e.g. on your hand) with a light, constant pressure and gliding it around. The green point-detector scale (5) will now light up to various lengths (1 to 19 light points).

If no fields or only a few fields light up, the skin type is different.

If this is the case, set the skin type switch (4) at 1 drop = dry skin. If all of the fields of the green point-detector scale (5) light up constantly, you have moist skin. Set the skin type determination switch (4) at 3 drops = moist skin.

3. Point search and laser acupuncture

Now you can precisely determine the specific acupuncture point required for treatment. Proceed with the laser tip (6) as described above, over the area of the skin where the acupuncture point is located. The contact plate (3) must always be in contact with the thumb or index finger. The part of the skin where the point-detector scale (5)



shows the highest amplitude is the acupuncture point.

Now hold the BioLas® 6 directly above this point and briefly press the laser operation button (8) until the first led light on the point-detector scale (5) is shining.

If you release the laser operating button (8), the laser turns on and the acupuncture begins. The laser beam will switch off automatically after 1 min. and the point detector is reactivated, so that you can immediately find the next point and treat it.

During laser treatment, keep the BioLas® 6 as perpendicular to the surface of the skin as possible to get the best effect. The focal point of the laser is exactly located at the laser tip outlet.

By pressing the laser operation button (8), the point detector scale (5) will go out. The laser beam is visible. Therefore, the skin around the acupuncture point will be light up red during the acupuncture.

At the end of the laser acupuncture, please switch off at the mains switch (1). The control lamp (2) will go out.

Please ensure that you switch off the appliance at the mains switch (1) after treatment, because electronic appliances use electricity constantly, even in standby mode, which could result in the batteries being empty within a few days.

Changing the laser tip

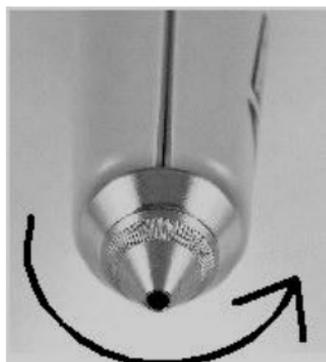
To remove the laser tip undo the tip in an anti-clockwise direction. The screw on the ear tip (optional accessories) on to the appliance.

Warning! In order to avoid damage screw on the laser tip only by hand.

Cleaning the laser tip. (See product description“, → p.26.)

If the laser tip is pressed on the skin, it will become covered with skin particles or oil. This prevents the laser beam from working at full strength. Therefore clean the laser tip at regular intervals.

To clean the laser outlet, undo the laser tip in an anti-clockwise direction. Clean the laser tip with a brush, soft cloth or a cotton swab. Then screw the laser tip back onto the appliance.



Warning! In order to avoid damage only put on the laser tip by hand.

Clean the housing if necessary with a soft cloth. Use only mild cleaning agents.

Technical Data

Operating voltage: 6V direct current via 4 micro batteries type Micro LR03/AAA (1.5V)

Laser diode: visible red-light laser diode

Wavelength: Approx. 650nm

Beam divergence angle: Approx, 17 degrees.

Laser output: 5 mW, divergent continuous beam

Laser protection class: 2M

Medical appliance class: II a

Shipping and Storage Conditions

Ambient temperatures: from 0°C to +50°C above the melting point

Relative humidity: from 0% to 90% at +50°C, no condensation

Atmospheric pressure (barometric): from 500 kPa to 1060 kPa

Operating conditions

Temperature (recommended): from +18°C to 30°C above the melting point

Humidity (recommended): from 20% to 70% at +25°C, no condensation

Atmospheric pressure (barometric): from 800 kPa to 1060 kPa.

This corresponds to a working height of 0 to 2,000 meters above sea level

Checks before each use

Check the housing for damage

Laser tip free of dirt

Warnings

- Do not use if the housing is damaged
- Do not use if the battery holder is damaged
- Do not use in the shower or bath
- Do not open the housing

Troubleshooting

(See „Product description“, → p.26.)

The control lamp (2) is not shining → main switch is not in position I, the batteries are not inserted, discharged or not inserted correctly

Weak or no laserlight at the laser outlet → the outlet is dirty

No operation in spite of new batteries → the batteries are inserted incorrectly or defective

Explanation of Symbols Used

| Symbol | Meaning | Location |
|---|--|------------------------------------|
|  | Laser warning label (yellow background) DO NOT LOOK DIRECTLY INTO THE LASER BEAM EVEN USING OPTICAL INSTRUMENTS LASER CLASS 1M IEC 60825-1 | Laterally on the tip of the device |
| I O | ON/OFF switch button | On the top of the device |
|  | Skintype settings for the Point-detector 1 drop = dry skin 2 drops = normal skin 3 drops = moist skin | Laterally on the device |
|  | BF type operating unit | Laterally on the device |
|  | Do not dispose of as household waste | Laterally on the device |
|  | Timer | Laterally on the device |

Standards and Regulations

BioLas ® 6 meets the requirements of EU Directive 93/42/EWG and the quality assurance requirements of EU Directive 93/42/EWG Annex VII.

The required harmonized standards are fulfilled

Contraindications

- Patients with pacemakers: no radiation treatment around the ribcage or pacemaker
- Pregnancy: no radiation treatment in the abdominal area / lower thorax
- Patients with tumours: no radiation treatment on the tumour or in case of suspicion of relapse or metastases
- No radiation treatment of Epiphysis (growth area of bones) and hollow bones of children
- No radiation treatment of the thyroids, ovaries and testicles
- No radiation treatment for epilepsy (oligoepilepsy)

Warranty and Service Life

BioLas ® 6 has a guarantee period of two years from the date of purchase (please present your purchase receipt).

During the warranty period, we will remedy any defects in the product free of charge, if the product is proven to be defective in workmanship or materials. The warranty does not cover high-wear parts. Moreover, the warranty is cancelled in case of improper use or non-observance of the operating instructions, use of aggressive cleaning agents, unauthorized intervention, or modifications of the device. When evaluating the medical product, its estimated service life is 10 years.

Disposal

Always observe your local regulations regarding disposal of waste available at your municipality or your dealer where you have purchased the product. All electrical appliances must be disposed of separately from regular household waste in designated areas.

Notice for battery disposal

In connection with the sale of batteries or with the delivery of devices containing batteries, we are obliged to draw your attention at the following: as consumer, you are legally obliged to return used batteries. You can return batteries after use to the seller or to the foreseen collection points (e.g. in local collection or commercially) free of charge. You can return the batteries by mail to the seller. The seller refunded to you in any case the postage for the return of the used batteries.

The symbols shown on the batteries have the following meaning:



The symbol of the crossed trashcan means that the battery should not be disposed of with household waste.

Pb = battery contains more than 0,004 percent plumb

Cd = battery contains more than 0,002 percent cadmium

Hg = battery contains more than 0,0005 percent mercury

Recommended Reading

You can find a wide range of specialized literature on laser therapy and laser acupuncture in German and English in bookshops.

Information about other products by GML for laser therapy is available in the Internet at:

www.gm-laser.de and
www.tinnimed.de

Address of the manufacturer and service center

GML German Medical Laser GmbH
Reutlinger Straße 14, D 75179 Pforzheim
Tel: + 49 (0) 7231 – 139569-0
Fax: + 49 (0) 7231 – 139569-50
Email: info@gm-laser.de

Manufacturer's Declaration

Electromagnetic compatibility (EMC)

Table 201

| Guidelines and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic emissions | | | |
|--|-------------------|---|--|
| BioLas® 6 is designed to be operated in an environment as described below. The customer or user of BioLas® 6 should ensure that it is operated in such an environment. | | | |
| Emitted interference measurements | Compliance | Electromagnetic environment – Guidelines | |
| HF emissions pursuant to CISPR11 | Group A | BioLas® 6 uses HF energy exclusively for its internal functions. Consequently, its HF emissions are very low, and it is unlikely that nearby electronic devices will be disturbed. | |
| HF emissions pursuant to CISPR11 | Class B | BioLas® 6 is designed is suitable for use in facilities other than the residential area and facilities such as those directly connected to a public grid which also supplies buildings used for residential purposes. | |

Table 202

| Guidelines and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic immunity | | | |
|--|--|--|---|
| BioLas® 6 is designed to be operated in an environment as described below. The customer or user of BioLas® 6 should ensure that it is operated in such an environment. | | | |
| Electromagnetic immunity test | IEC 60601 test level | Compliance level | Electromagnetic environment / Guidelines |
| Electrostatic discharge (ESD) according to IEC 61000-4-2 | ±6 kV contact discharge ±8 kV air discharge | ±6 kV contact discharge ±8 kV air discharge | Flooring should be made of wood or concrete, or be covered with ceramic tiles. If the floor is covered with synthetic material, the relative air humidity must be at least 30%. |
| Magnetic field at the supply frequency (50/60Hz) according to IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Magnetic fields at the mains frequency should conform to the typical values as they can be found in business and hospital environments. |

Note: U_T = Public alternating current supply before the application of the test level.

Table 204

| Guidelines and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic immunity | | | |
|--|-----------------------------|-------------------------|---|
| BioLas® 6 is designed to be operated in an environment as described below. The customer or user of BioLas® 6 should ensure that it is operated in such an environment. | | | |
| Electromagnetic immunity test | IEC 60601 test level | Compliance level | Electromagnetic environment / Guidelines |
| | | | Portable and mobile radio equipment (incl. electric wiring) shall not be used any closer to BioLas® 6 than the recommended safe distance. |
| Conducted HF interference pursuant to IEC 61000-4-6 | 3 V 150 kHz - 80 MHz | 3 V | $d = [3.5/V1] \text{ VP}$ |
| Radiated HF interference pursuant to IEC 61000-4-6 | 3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz | 3 V/m | $d = [3.5/E1] \text{ VP}$ 80 MHz - 800 MHz $d = [7/E1] \text{ VP}$ 800 MHz - 2.5 GHz |

| | | | |
|---|--|---|---|
| | |  | <p>P is taken as the nominal emission power of the transmitter in Watts (W) according to the specifications of the transmitter manufacturer and d as the recommended safety distance in meters (m). The field strength of a stationary radio transmitter is less^a at all frequencies than the compliance level according to a local investigation.^b Interference is possible in the vicinity of appliances bearing the left symbol:</p> |
| <p>Note 1. At 80 MHz and 800 MHz the higher value shall apply.</p> | | | |
| <p>Note 2. These guidelines may not apply in all situations. The propagation of electromagnetic waves is affected by absorption and reflection by buildings, objects and people.</p> | | | |
| <p>^a The field strength of stationary transmitters, such as for example the base stations of radio telephones and public mobile telephone services, amateur radio stations, AM- and FM broadcasting- and television stations, is incapable, in theory of being precisely determined in advance. In order to be able to evaluate an electromagnetic environment after the installation of high frequency stationary transmitters, an examination of the location is to be recommended. When the measured field strength at the location of a BioLas[®] 6 exceeds the above compatibility level, then the normal operating conditions of BioLas[®] 6 at that particular location will have to be more closely examined. If unusual power emission characteristics are observed, then it may be necessary to take additional measures, e.g. the reorientation or relocation of BioLas[®] 6</p> | | | |
| <p>^b In the frequency range from 150 kHz to 80 MHz the field strength is less than [V1] V/m.</p> | | | |

Table 206

| Recommended safe distances between portable and mobile HF communication devices and BioLas[®] 6 | | | |
|--|--|------------------|-------------------|
| <p>BioLas[®] 6 is intended to be operated in an electromagnetic environment where the interference factors of high frequency emissions are under control. The customer or the user of BioLas[®] 6 can assist in avoiding electromagnetic interference by maintaining minimum distances between portable and mobile high frequency communication devices (transmitters) and BioLas[®] 6 as recommended below in accordance with the maximum power emissions of the communication device.</p> | | | |
| Nominal output of the transmitter (W) | Safe distance according to transmission frequency (m) | | |
| | 150 kHz - 80 MHz | 80 MHz - 800 MHz | 800 MHz – 2.5 GHz |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 |
| 0.1 | 0.37 | 0.37 | 0.74 |
| 1 | 1.17 | 1.17 | 2.33 |
| 10 | 3.69 | 3.69 | 7.38 |
| 100 | 11.67 | 11.67 | 23.33 |
| <p>In regard to transmitters whose nominal power output is not given in the above table, the distance can be calculated by using the equation where P represents the nominal power output of the transmitter in Watts W as per the specifications of the transmitter manufacturer.</p> | | | |
| <p>NOTE 1. At 80 MHz and 800 MHz the higher frequency range shall apply.</p> | | | |
| <p>NOTE 2. ISM frequency ranges (for industrial, scientific and medical purposes) between 150 kHz and 80 MHz vary from 6.765 MHz to 6.795 MHz; from 13.553 MHz to 13.567 MHz; from 26.957 MHz to 27.283 MHz and from 40.66 MHz to 40.70 MHz.</p> | | | |
| <p>NOTE 3. Compliance levels in the ISM frequency ranges between 150 kHz and 2.5 GHz are determined to reduce the possibility of interference inducing by portable/ mobile communication equipment, if it is inadvertently introduced into the patient area. Therefore, to calculate the recommended safe distance in these frequency ranges an additional factor of 10/3 is used.</p> | | | |
| <p>NOTE 4. These guidelines may not apply in all situations. The propagation of electromagnetic waves is affected by absorption and reflection by buildings, objects and people.</p> | | | |



GML German Medical Laser GmbH