

DB 165[®]

GEBRAUCHSANWEISUNG

DE



Chemin des Mûriers F-69540 IRIGNY
Tel. : (+33) 04 72 66 33 22 – Fax. : (+33) 04 78 50 89 03
Email : sedatelec@sedatelec.com – Web: www.sedatelec.com

INHALTSVERZEICHNIS

	Seite
LISTE DER ABBILDUNGEN	3
HINWEIS.....	4
ALLGEMEINE INFORMATION.....	5
BESCHREIBUNG DES DB 165.....	7
MEDIZINISCHE VORSICHTSMAßNAHMEN.....	8
EINBAU DER BATTERIE	10
INBETRIEBNAHME - ABSCHALTUNG.....	10
ANBRINGEN DES ANSATZSTÜCKS	11
WARTUNG	12
VERFAHREN FÜR DAS RECYCLING DES GERÄTS.....	12
WIEDERKEHRENDE SICHERHEITSTECHNISCHE KONTROLLEN	12
BIBLIOGRAPHIE	13
LISTE DER ZUBEHÖRTEILE UND REFERENZNUMMERN.....	14
GERÄTEBUCH.....	18
ANLAGE A: TECHNISCHE DATEN	14
ANLAGE B: EMV-LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG.....	15
LISTE DER ABBILDUNGEN	
ABBILDUNG 1: BESCHREIBUNG DES DB 165.....	6
ABBILDUNG 2 : IDENTIFIZIERUNG DES HERSTELLER.....	8
ABBILDUNG 3 : ERKENNUNGSETIKETT.....	9
ABBILDUNG 4 : ANBRINGEN UND ABNEHMEN DES ANSATZSTÜCKS. .	11



Die Bezeichnung CE auf diesem Produkt gewährleistet die Übereinstimmung mit den Anforderungen der EU-Richtlinie 2007/47/EG. Sie bezieht die Europäische Normen IEC 60601-1 / 2005, IEC 60601-1-2 / 2005 und IEC 60825-1 / 2001 ein.

Letzten Überarbeitung der Gebrauchsanweisung : März 2010

HINWEIS

Vor Inbetriebnahme des Gerätes empfehlen wir die vollständige Lektüre der Gebrauchsanweisung.

SEDATELEC betrachtet sich nur dann für die Auswirkungen auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Gerätes als verantwortlich, wenn:

- Montage, Erweiterung, Neueinstellung, Änderungen oder Reparaturen durch von Ihm ermächtigten Personen ausgeführt werden,
- das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

Der DB 165 ist ein Gerät für medizinische Anwendung der **Klasse IIa** (gemäß 2007/47/EG) und ein Gerät mit LED von Klasse 1 und 2 (gemäß IEC 60825-1).

Technische Geräte für medizinische Anwendung sollen von Personen verwendet werden, die aufgrund ihrer Ausbildung oder aufgrund ihrer Kenntnisse und durch praktische Tätigkeit gewonnen Erfahrungen eine funktionsgerechte und wirkungsvolle Behandlung gewährleisten zu können.

ALLGEMEINE INFORMATION

Der DB 165 ist ein in der Aurikulomedizin verwendeter Generator von impulsförmigem Licht mit variabler Frequenz.

Sein Ziel ist eine Lichtimpulse auf bestimmte Hautareale richtet, um so mit einer vaskulären Reaktion (V.A.S. oder Puls von Nogier) eine Diagnose zu erstellen

Indikationen

Der DB 165 hat zwei klassische Anwendungsmöglichkeiten mit Rotlicht:

- Untersuchung der Seitenbetonung des Patienten und Erkennen eventueller Störungen
- Lokalisation pathologischer Bereiche

Der Einsatz des weißen Lichts ermöglicht eine umfassendere Erfassung der pathologischen Bereiche.

Gegenanzeigen

Dieses Gerät darf nicht für Diagnosen bezüglich der Augen verwendet werden (Iridologie...)

BESCHREIBUNG DES DB 165

Das von Ihnen erstandene Gerät DB 165 wird zusammen in einem Lederkoffer geliefert. Sollte jedoch bei der Lieferung die äußere Verpackung beschädigt sein, empfehlen wir Ihnen, einen Funktionsvorbehalt gegenüber dem Transporteur anzumelden.

Die Verpackung enthält:

- ein DB 165 mit einem Ansatzstück zur Emission roter Strahlung
- ein Ansatzstück zur Emission weißer Strahlung
- eine 9V Batterie
- eine Gebrauchsanweisung

Der DB 165 setzt sich aus einem Gehäuse (1) mit einer abnehmbaren Oberrohre. Am Ende der Röhre ist eine elektroleuchtende Diode (LED), die eine pulsierende Lichtquelle nach verschiedenen Frequenzen aus sendet. Zwei Ansatzstücke sind mit dem Gerät geliefert:

- ein Ansatzstück zur Emission roter Strahlung (630 nm) (2)
- ein Ansatzstück zur Emission weißer Strahlung (LED 450 – 750 nm) (3)

Außerdem besitzt das Gerät zwei Tasten (4) (5), eine Kontrolllampe (6) und ein Fach für Batterie (7).

Durch Betätigen der roten FH-Taste (4) wird impulsförmiges Licht mit einer hohen Frequenz von 8,74 Hz emittiert. Durch Betätigen der schwarzen FB-Taste (5) wird impulsförmiges Licht mit einer niedrigen Frequenz von 3,79 Hz emittiert. Werden bei Tasten gleichzeitig betätigt, erfolgt eine pulsierende Überlagerung der beiden Grundfrequenzen.

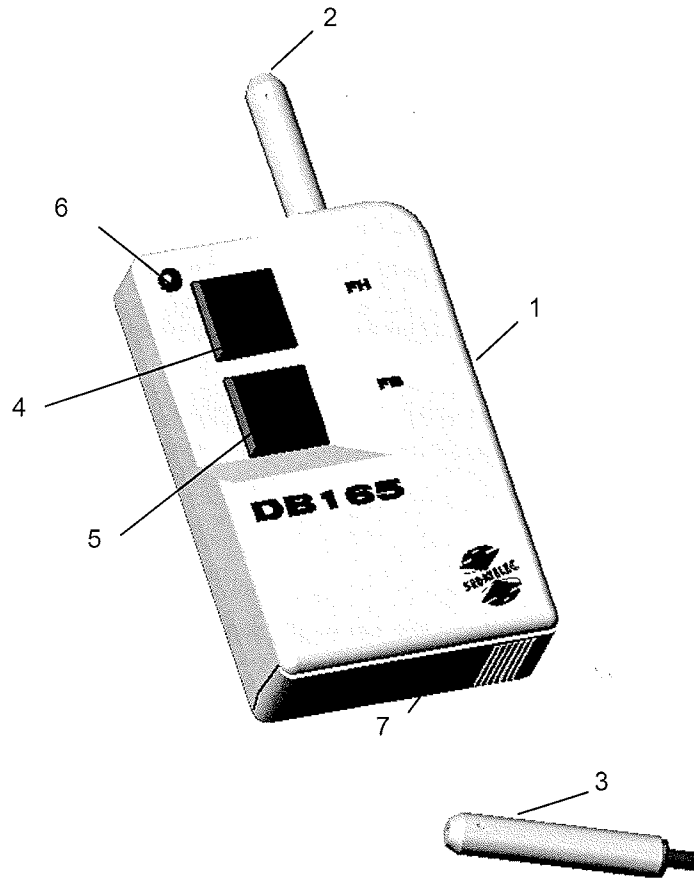


ABBILDUNG 1: Beschreibung des DB 165

MEDIZINISCHE VORSICHTMAßNAHMEN

ELEKTRISCHE SICHERHEIT

Der DB 165 besitzt ein Fach für eine 9-Volt-Batterie, die die Stromversorgung des gesamten Gerätes gewährleisten.

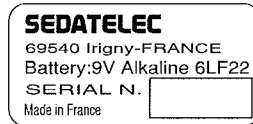


ABBILDUNG 2: Identifizierung des Hersteller

Da das Gerät jedoch nicht luft und wasserdicht ist, darf es niemals in eine Flüssigkeit getaucht oder in einer explosiven Umgebung angewendet werden.

SICHERHEIT DER STRAHLUNG

Der DB 165 ist ein Gerät mit LED-Diode der Klasse 2 gemäß der Norm IEC 60825-1.

Unter normalen Betriebsbedingungen beträgt die maximale abgegebene Lichtintensität 2900 mcd für die Ausstrahlung von Rotlicht (630 nm) und 9500 mcd für die Ausstrahlung von weißem Licht (450 - 750 nm), was einer maximalen abgegebenen Leistung von **0,95 mW** für die rote Diode und **2,6 mW** für die weiße Diode entspricht. Die Impulsdauer schwankt unabhängig von dem verwendeten Ansatzstück zwischen **57 und 189 ms**.

Diese Angaben stehen auf den Warnhinweisen, die sich auf der Rückseite des Geräts zusammen mit einem Hinweis darauf befinden, dass der Lichtstrahl **nicht absichtlich auf die Augen gerichtet werden darf**.

Auf dem Grundgehäuse:



• Gerätename

• LED-Strahlung
Nicht in den Strahl blicken

• Rote LED-Strahlung
Gerät mit LED Klasse 1
630 nm Wellenlänge
0,95 mW maximale Spitzenleistung
57-189 ms Impulsdauer

• Weiße LED-Strahlung
Gerät mit LED Klasse 2
450-750 nm Wellenlänge
2,6 mW maximale Spitzenleistung
57-189 ms Impulsdauer

• Entspricht der Norm IEC 60825-1 / 2001
• Warnsymbol bezüglich der Strahlenabgabe
• CE Markierung
• Übereinstimmungssymbol mit ELEKTRO-G Linien



ABBILDUNG 3: Erkennungsetikett

Für den Fall einer ersten Störung hat die Risikoanalyse des DB 165 zwei mögliche Pannen herausgestellt:

- Die Impulsbreiten entsprechen den nominalen Werten und die abgegebene Leistung erreicht Spitzenwerte von 2,36 mW für die rote Diode und 3,91 mW für die weiße Diode.
- Die abgegebenen Leistungen entsprechen nominalen Werten und der Impulsmodus ist blockiert. Das Gerät läuft dann im manuellen Betrieb.

Diese beiden Fälle wurden bei der Klassifizierung des Gerätes nach der Norm IEC 60825-1 berücksichtigt.

EINBAU DER BATTERIE

Der DB 165 wird durch eine Alkalibatterie von je 9 Volt vom Typ 6LF22 oder 6LR61 gespeist. Zum Einsetzen der Batterie müssen Sie das Schubfach (7) öffnen, das sich an der hinteren Seite des Gehäuses befindet.

Bei Inbetriebnahme zeigt das Aufleuchten der Kontrolllampe (6) die richtige Funktion des Batterien an.

INBETRIEBENAHEME - ABSCHALTUNG

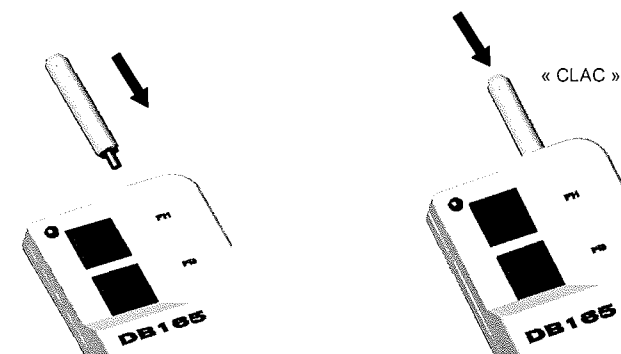
Durch Drücken einer der beiden Tasten auf der oberen Vorderseite wird das Gerät eingeschaltet. Das Lämpchen leuchtet auf und zeigt an, dass das Gerät unter Spannung steht.

Wenn keine Taste gehalten wird, so schaltet sich DB 165 automatisch ab.

ANBRINGEN DES ANSATZSTÜCKES

Im Lieferumfang des DB 165 sind zwei abnehmbare Ansatzstücke zur Emission roter oder weißer Strahlung enthalten.

Das gewählte Ansatzstück wird einfach mit leichtem Druck bis zum Anschlag in das Gehäuse eingeschoben und dann ein stärkerer Druck ausgeübt, wie in ABBILDUNG 4 gezeigt, bis das "Einklicken" der Verriegelung zu hören ist.



Zur Abnahme des Ansatzstücks in umgekehrter Reihenfolge vorgehen: das Ansatzstück fest gerade herausziehen.

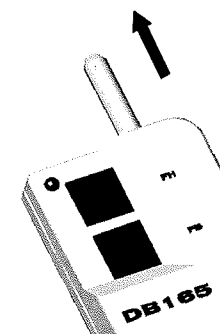


ABBILDUNG 4 : Anbringen und Abnehmen des Ansatzstücks.

WARTUNG

Der DB 165 benötigt keine besondere Pflege und kann mit einem alkoholgetränkten Tuch gereinigt werden. Sollten Sie das Gerät längere Zeit nicht benutzen, empfiehlt es sich, die Batterie herauszunehmen, um eine Entladung der Batterien zu verhindern.

Sollten Sie aufgrund eines dauerhaften Fehlers gezwungen sein, Ihr Gerät zur Reparatur zurückzuschicken, bitten wir Sie, uns immer alle Geräteteile zuzusenden, wenn möglich mit einer ausführlichen Beschreibung des aufgetretenen Problems.

VERFAHREN FÜR DAS RECYCLING DES GERÄTS



Aus Sicherheitsgründen und zum Schutz der Umwelt sollte am Lebensende des Geräts folgendermaßen verfahren werden:

- Das Gehäuse des DB 165 besteht aus "A.B.S."-Kunststoff. Sie enthalten elektronische Komponenten und müssen nach den örtlichen Entsorgungsverfahren für elektronische Produkte recycelt werden.
- Die Batterie muß nach den Vorschriften auf der Verpackung entsorgt werden oder bei der jeweiligen Verkaufsstelle zurückgegeben werden.

WIEDERKEHRENDE SICHERHEITSTECHNISCHE KONTROLLEN

An diesem Gerät müssen folgende Kontrollen mindestens alle 24 Monate von Personen durchgeführt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung, ihrer Kenntnisse und ihrer durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen solche sicherheitstechnischen Kontrollen ordnungsgemäß durchführen können und die hinsichtlich dieser Kontrollfähigkeit keinen Weisungen unterliegen.

- Sichtprüfung:
 - * Gebrauchsanweisung/Gerätebuch vorhanden,
 - * Überprüfung der Ausstattung auf Vollständigkeit,
 - * Aufschriften, Hinweisschilder und Beschriftung der Stellteile richtig und vollständig.
- Funktionskontrolle nach Gebrauchsanweisung durchführen.
 - * Kontrollieren, ob nach Einschalten oder Stromausfall nur Mindestleistung vorhanden ist.
 - * Reizfrequenz kontrollieren / Kontroll der Wert
 - * Funktionskontroll der Ansatzstücke

Der Hersteller betrachtet sich nur dann für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Gerätes verantwortlich, wenn das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

BIBLIOGRAPHIE

1. **Nogier R., 1993,**
Introduction à l'auriculomédecine, la photoperception cutanée, Haug, **152**.
2. **Nogier R., 1981,**
Stimulations lumineuses chez le lapin, leur influence sur le taux d'amines vasopressives plasmatiques, Journal Auriculomédecine, n°25.
4. **Nogier P., Nogier R., Menezo Y., Santini R., 1982,**
Influence of skin illumination on plasma biogenic amines in the rabbit, Acupuncture an electrotherapeutics Res. Int.J., vol. 7, **247:253**.
5. **Rouxville Y., 2000,**
Acupuncture auriculaire personnalisée, Sauramps medical, **210**.
6. **Santini et coll, 1985,**
Influence of skin illumination on serum acetylcholinesterase of the rabbit, Acupuncture an electrotherapeutics Res. Int.J., vol. 10, **177:181**.

ANLAGE A: TECHNISCHE DATEN

HERSTELLER	SEDATELEC
BEZEICHNUNG	DB 165
KLASSIFIZIERUNG	Generator mit LED von impulsförmigem Licht mit variabler Frequenz. Medizinisches Produkt nach EU-Richtlinie 2007/47/EG Gerät mit LED Klasse 2 nach der Norm IEC 60825-1
EMISSION VON GEPULSTEM LICHT	
ROT	
Zentrale Wellenlänge	630 nm
Maximale Licht Intensität	2900 mcd
Maximale Leistung	0.95 mW
Abweichung	± 8°
WEIß	
Zentrale Wellenlänge	450 - 750 nm
Maximale Licht Intensität	9500 mcd
Maximale Leistung	2.6 mW
Abweichung	± 8°
Impulsfrequenz	FH = 8.74 Hz FB = 3,79 Hz Und eine pulsierende Überlagerung
STROMVERSORUNG	
1 Batterie	9 V Typ 6LF22 oder 6LR31
Totaler Verbrauch	24 mA
ABMESSUNGEN	
Äußere Maße	125 x 60 x 25 mm
Gesamtgewicht	120 g

LISTE DER EINZELSTÜCKE UND REFERENZNUMMERN


Ansatzstück für die Emission von Rotstrahlen	DB165-01
Ansatzstück für die Emission von Weißstrahlen	DB165-02

ANLAGE B: EMV-Leitlinien und Herstellererklärung

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Ausstrahlung		
Das Gerät DB 165 ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des DB 165 sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
Störaussendungsmessung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das DB 165 verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Ausstrahlung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Das DB 165 ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Aussendungen von Spannungsschwankungen /Flicker nach IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem DB 165			
Das DB 165 ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des DB 165 kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem DB 165 – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.			
Nennleistung des Senders W	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Meter (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Herstellerherstellers ist.			
ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			
ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das DB 165 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des DB 165 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV 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.
Schnelle transiente elektrische störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	Nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5% U_T (>95% Einbruch der U_T) für 0.5 Perioden 40% U_T (60% Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70% U_T (30% Einbruch der U_T) für 25 Perioden <5% U_T (95% Einbruch der U_T) für 5 Sec.	Nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des DB 165 fortgesetzte Funktion auch beim auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das DB 165 aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie speisen ^a .
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field 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.
NOTE U_T ist die Netzwechsellspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das DB 165 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des DB 165 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	3 Veff	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum DB 165 einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzanstand: $d = 1,2\sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2.5 GHz mit P als Nennleistung des Senders in Watt gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlener Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort ^a geringer als der Übereinstimmungspegel sein ^b . In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. 
Gestrahlte HF- Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2.5 GHz	3 V/m	
ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			
ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			
^a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessenen Feldstärke an dem Standort, an dem das DB 165 benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das DB 165 beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des DB 165.			
^b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m.			