



# SOLARDO eco

Low-Level-Lasertherapie (LLLT)

Gebrauchsanweisung



---

**INHALTSVERZEICHNIS**

<b>1. Einleitung, Zweckbestimmung</b>	<b>1</b>
1.1. Zweckbestimmung	1
<b>2. Sicherheitsinformationen</b>	<b>1</b>
2.1. Warn- und Sicherheitshinweise	1
2.2. Kontraindikationen	4
2.3. Aufschriften, Aufkleber und Bedienteile am Gehäuse	5
<b>3. Funktionsbeschreibung</b>	<b>7</b>
3.1. Inbetriebnahme, Betriebsarten, Funktionskontrolle	7
3.2. Funktionen im Timer-Modus	8
3.3. Handhabung	8
3.4. Handhabung der Laserschutzbrillen	9
<b>4. Wartung</b>	<b>10</b>
4.1. Batteriewechsel	10
4.2. Periodische Überprüfungen	11
<b>5. Reinigung und Desinfektion</b>	<b>12</b>
5.1. Reinigung und Desinfektion des Lasergerätes	12
5.2. Reinigung und Desinfektion der Laserschutzbrillen	13
<b>6. Technische Daten</b>	<b>14</b>
6.1. Lasergerät	14
6.2. Allgemeine Daten	14
6.3. Ersatzteile	15
6.4. Leitlinien und Herstellererklärung zur EMV	16
<b>7. Medizinische und physikalische Grundlagen</b>	<b>20</b>
7.1. Grundlagen und Wirkungsweise der Lasertherapie	20
7.2. Allgemeines	20
7.3. Bestrahlungsarten	21
7.4. Bestrahlungszeitberechnung	23
<b>8. Indikationen und Therapieempfehlungen</b>	<b>24</b>



## **1. Einleitung, Zweckbestimmung**

Diese Gebrauchsanweisung enthält alle für den Anwender wichtigen Informationen zur Handhabung, Reinigung und Wartung der Lasertherapiegeräte SOLARDO eco. Weiters sind umfangreiche technische Daten und Warnhinweise enthalten.

Die Produkte entsprechen den geltenden Normen und tragen das CE-Zeichen.



### **1.1. Zweckbestimmung**

Die Geräte SOLARDO eco werden zur Behandlung von Wundheilstörungen, zur Schmerztherapie, Akupunktur und weiteren Indikationen gem. Kap. 8 eingesetzt.

## **2. Sicherheitsinformationen**

### **2.1. Warn- und Sicherheitshinweise**

Die Lasertherapiegeräte SOLARDO eco sind Lasergeräte der Laserklasse 2. Bei Betrieb des Lasergerätes können je nach Type Laserleistungen bis zu 150 mW abgegeben werden. Um Verletzungen durch Laserstrahlung vorzubeugen, beachten Sie daher folgende Warnhinweise:

- Die Lasertherapiegeräte SOLARDO eco dürfen nur von befugten Personen in Betrieb genommen und zur Therapie verwendet werden. Befugte Personen sind im Sinne des MPG über die Bedienung und Sicherheitsmaßnahmen ausreichend geschult.
- Keine Laserbehandlung ohne vorherige exakte Diagnose.
- Keine Bestrahlung der Augen! Bei Blendungsgefühl während der Laserbestrahlung eine Laserschutzbrille verwenden! Schutzbrillen, die Kratzer oder Sprünge aufweisen, sind sofort gegen neue Schutzbrillen auszutauschen.
- Den Schlüssel des Schlüsselschalters nur während des Betriebes angesteckt lassen. Nach Therapieende Schlüsselschalter ausschalten, Schlüssel abziehen und den Schlüssel an einem sicheren Ort verwahren. Der Schlüssel darf nur für befugte Personen zugänglich sein.

- Manipulationen am Laserstrahler und der Elektronik der Geräte sind verboten. Eingriffe und Veränderungen dürfen nur von Servicepersonal, welches durch den Hersteller autorisiert ist oder durch den Hersteller selbst, nicht jedoch von unbefugten Personen durchgeführt werden. Unerlaubte Manipulationen führen zu Garantie- und Gewährleistungsverlust und Entbindung von jedweder Haftung des Herstellers. Bei Auftreten von ungewöhnlichen Strahlformen des Lasergerätes das Gerät nicht mehr in Betrieb nehmen und an den Hersteller zur Überprüfung einsenden.
- Die Lasertherapiegeräte SOLARDO eco sind medizinische elektrische Geräte, die besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der Elektromagnetischen Verträglichkeit unterliegen. Die Geräte dürfen daher nur gemäß der in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen EMV-Hinweise installiert und in Betrieb genommen werden. Geeignete Betriebsumgebungen sind professionelle Einrichtungen des Gesundheitswesens (Krankenhäuser, Ambulanzen, Arztpraxen, Altenheime, usw.).
- ANMERKUNG: Die durch Aussendungen bestimmten Eigenschaften des Gerätes gestatten seine Verwendung im industriellen Bereich und in Krankenhäusern (CISPR 11, Klasse A). Bei Verwendung im Wohnbereich (für den nach CISPR 11 üblicherweise Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen angemessenen Schutz von Funkdiensten. Der Anwender muss gegebenenfalls Abhilfemaßnahmen wie Umsetzung oder Neuausrichtung des Gerätes treffen.
- WARNUNG: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Mobiltelefone, Funkgeräte) einschließlich deren Zubehör wie Antennen oder Antennenkabel sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm zu den Therapielasergeräten SOLARDO eco verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Gerätes führen.
- WARNUNG: Die Verwendung der Therapielasergeräte SOLARDO eco unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der vorbeschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten diese Geräte und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.
- Das Lasergerät nie direkt auf offene Wunden aufsetzen!
- Den Lichtleiteraufsatz am Gerät niemals entfernen! Der Laserstrahler würde bei Inbetriebnahme ohne Aufsatz sofort beschädigt!
- Das Gerät bei starker Erwärmung oder starker Abkühlung nicht sofort in Betrieb nehmen! Gerät zuerst auf Zimmertemperatur abkühlen bzw. erwärmen lassen!

- **ACHTUNG** – Benutzung der Bedieneinrichtungen oder Einstellmöglichkeiten in einer anderen Weise, als hier beschrieben, kann zu gefährlicher Bestrahlung führen!
- Das Gerät darf nicht in Umgebungen mit stark sauerstoffangereicherter Atmosphäre oder in Bereichen mit brennbaren Gasen oder Dämpfen betrieben werden.
- Nicht direkt über einen längeren Zeitraum und aus geringer Distanz in die LED's am Bedienfeld blicken!
- Keine Berührung leitfähiger Teile durch Patient und/oder Anwender bei Kontaktbestrahlung mit dem Lasergerät!
- Lässt sich die Abgabe von Laserstrahlung durch Drücken der -Taste im Timer-Modus oder durch Loslassen der -Taste im Normal-Modus nicht unterbrechen, bzw. wird der Laserstrahl im Timer-Modus nach Zeitablauf nicht automatisch abgeschaltet, kann das Gerät durch Abschalten des Schlüsselschalters sicher außer Betrieb genommen werden. Es ist jedoch darauf zu achten, dass bei diesem Abschaltvorgang der Laser nicht auf Personen gerichtet wird.
- Wenn der Taster und die Sicherheitseinrichtung mechanisch beschädigt sind, ist eine gefahrlose Außerbetriebnahme durch die Entnahme der Batterien möglich. Dabei ist die Schraubkappe vom Laserrohr abzuschrauben und die Batterien zu entnehmen. Bei Auftreten dieser Störfälle das Lasergerät nicht mehr in Betrieb nehmen, sondern umgehend an den Hersteller zur Reparatur senden.
- Lässt sich das Lasergerät nach einem Sturz nicht mehr in Betrieb nehmen, ist zu kontrollieren, ob die Batterien durch das Hinunterfallen mechanisch beschädigt wurden. In diesem Fall sind die Batterien / Akkus zu tauschen und es ist eine neuerliche Funktionskontrolle durchzuführen. Ist eine Inbetriebnahme nach dem Batteriewechsel ebenfalls nicht möglich, das Lasergerät zur Überprüfung an die Fa. Heltschl GmbH senden.

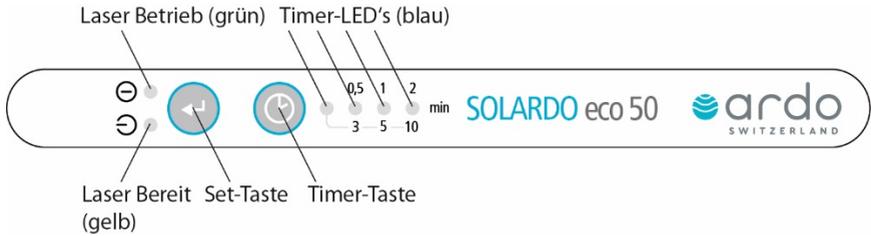
## 2.2. Kontraindikationen

Die Lasertherapie ist bei korrekter und sicherer Anwendung an sich nebenwirkungsfrei und nahezu ungefährlich. Folgende Regionen dürfen bei einer Lasertherapie nicht bestrahlt werden:

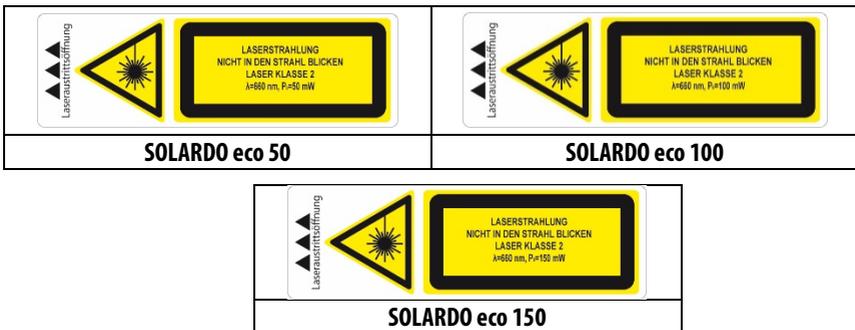
- **Augen:** Die Augen dürfen unter keinen Umständen bestrahlt werden, da das Auge durch Laserstrahlung (besonders höherer Leistung) sehr rasch und dauerhaft geschädigt wird. Daher im Falle von Blendungsgefühl bei der Lasertherapie immer Schutzbrillen tragen.
- **Schwangere Frauen im Unterbauchbereich:** Die Lasertherapie von schwangeren Frauen im Unterbauchbereich ist zu vermeiden, da sich in dieser Körperregion Akupunkturpunkte befinden, die möglicherweise vorzeitige Wehen auslösen könnten.
- **Maligne Zonen, nicht abgeklärte Hautveränderungen, Tumorregionen:** Diese Bereiche gelten als Kontraindikation. Ausnahme ist die oberflächliche Bestrahlung von Radiodermatitis im Zuge einer Strahlentherapie bei Tumorpatienten. Eine Entscheidung zur Laserbestrahlung ist bei dieser Indikationsstellung vom behandelnden Radioonkologen zu treffen.
- **Keimdrüsen:** Sowohl die weiblichen, als auch die männlichen Keimdrüsen nicht mit Laser bestrahlen.
- **Kleinkinder im Schädel-Hirn-Bereich:** Diese sollten in diesem Bereich nicht oder nur sehr kurze Zeit bestrahlt werden.
- **Schilddrüse:** Die Schilddrüse nicht direkt bestrahlen. Die Bestrahlung des Kehlkopfes und aller übrigen Körperteile ist hingegen unbedenklich.
- **aktive Implantate (Herzschrittmacher, Defibrillator, Schmerzpumpe):** Bei Patienten mit aktiven Implantaten, die im unmittelbaren Bereich des Implantates eine Lasertherapie benötigen, sollte vorher mit dem dafür verantwortlichen Arzt die Möglichkeit einer gefahrlosen Lasertherapie abgeklärt werden. In anderen Körperregionen kann die Lasertherapie gefahrlos angewendet werden.

2.3. **Aufschriften, Aufkleber und Bedienteile am Gehäuse**

**Bedien- und Anzeigeelemente:**



**Hinweis- und Klassifizierungsschilder:**

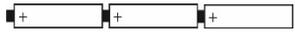


Der Aufkleber beinhaltet die Kennzeichnung der Laseraustrittsöffnung, das Hinweisschild „Achtung Laserstrahlung“ sowie das Klassifizierungsschild inkl. Angabe von Wellenlänge und Ausgangsleistung der abgegebenen Laserstrahlung.

**Aufschriften Gehäuserückseite, Schlüsselschalter, Strahlaustrittsrichtung:**



**Bedeutung der Aufschriften und Symbole:**

Symbol	Erklärung
	Hersteller
	Gebrauchsanweisung beachten (informell)
CE 1304	CE-Zeichen
	Anwendungsteil Typ B
IPX0	Kein Schutz gegen Eindringen von Flüssigkeiten
EN 60825-1:2014	Klassifizierungsnorm Laser
2 x AA 1,5 VDC (SOLARDO eco 50) 3 x AA 1,5 VDC (SOLARDO eco 100) 3 x AA 1,5 VDC (SOLARDO eco 150)	Anzahl und zu verwendender Batterietyp inkl. Nennspannung der Batterie Alternativ sind Akkus gleicher Baugröße mit einer Nennspannung von 1,2 VDC einsetzbar
	Anzahl und Einlegerichtung der Batterien im Gerät (SOLARDO eco 50)
	Anzahl und Einlegerichtung der Batterien im Gerät (SOLARDO eco 100, SOLARDO eco 150)
	Schlüsselschalter Stellung „EIN“
	Schlüsselschalter Stellung „AUS“
	Zulässige Lagertemperatur (Aufkleber Transportkoffer)
	Zulässige Luftfeuchte (Aufkleber Transportkoffer)
	Zulässiger Umgebungsdruck (Aufkleber Transportkoffer)
	Gebrauchsanweisung beachten (Aufkleber Transportkoffer)
	Vorsicht Laserstrahlung

### 3. Funktionsbeschreibung

#### 3.1. Inbetriebnahme, Betriebsarten, Funktionskontrolle

**ACHTUNG:** Laserschutzbrillen für Patient und Anwender sind bei Blendungsgefühl bereits vor Inbetriebnahme des Lasergerätes zu tragen und erst nach erfolgter Außerbetriebnahme wieder abzunehmen.

##### **Inbetriebnahme:**

Den Therapielaser aus dem Koffer nehmen. Den Schlüssel am hinteren Ende des Therapielasers in der Stellung „AUS“ einstecken und nach rechts drehen. Dadurch wird das Lasergerät aktiviert und es kann die gewünschte Betriebsart ausgewählt werden. Das Lasergerät kann erst einige Sekunden nach Einschalten des Schlüsselschalters Laserstrahlung abgeben. Dies sollte eine unbeabsichtigte Strahlungsabgabe bei der Inbetriebnahme verhindern.

##### **Auswahl der Betriebsart „Normal-Modus“:**

Wird nach dem Einschalten des Schlüsselschalters länger als 5 Sek. keine Taste am Gerät betätigt, so schaltet das Gerät automatisch in den Normal-Modus. Nach Aufleuchten der gelben Laser-Bereit-LED kann der Laserstrahl durch Drücken der -Taste aktiviert werden. Das Gerät gibt Laserstrahlung ab, solange die -Taste gedrückt bleibt. Bei Aktivierung des Laserstrahles ertönt ein einfacher Signalton.

##### **Auswahl der Betriebsart „Timer-Modus“:**

Wird nach dem Einschalten des Schlüsselschalters binnen 5 Sek. die -Taste gedrückt, so kann durch wiederholtes Drücken der -Taste die gewünschte Behandlungszeit ausgewählt und durch anschließendes Drücken der -Taste bestätigt werden. Nach einer Verzögerungszeit von ca. 2 sek. wird die Laser-Bereit-LED aktiviert und der Laser ist zur Abgabe von Laserstrahlung bereit. Wird während der Zeitauswahl bzw. zwischen Auswahl und Bestätigung länger als 5 sek. keine Taste betätigt so schaltet das Gerät in den Normal-Modus um. Bei Aktivierung des Laserstrahles ertönt ein einfacher Signalton, am Ende ein dreifacher Signalton.

##### **Funktionskontrolle:**

Nach Auswahl der gewünschten Betriebsart und wenn das Lasergerät betriebsbereit ist, sollte vor Behandlungsbeginn eine kurze Funktionskontrolle des Lasergerätes durchgeführt werden. Dabei wird kurz auf einen nicht reflektierenden Untergrund oder auf die Handfläche des Anwenders gestrahlt. Während der Funktionskontrolle darauf achten, dass der Laserstrahl ein klares und homogenes Strahlenbild zeigt. Ist das Strahlenbild verschwommen, oder enthält Schlieren, die Austrittsöffnung der Laserspitze reinigen (siehe Hinweise 5.1.).

### 3.2. Funktionen im Timer-Modus

Nachdem der Timer-Modus ausgewählt wurde (siehe Kap. 3.1.) und das Gerät durch Aufleuchten der gelben Laser-Bereit-LED die Betriebsbereitschaft anzeigt, kann der Laserstrahl durch Drücken der -Taste (mind. 1 Sek.) aktiviert werden. Die Taste bei Ertönen des Signals loslassen, da der Laserstrahl ansonsten wieder abgeschaltet wird. Das Lasergerät gibt über die gesamte eingestellte Therapiezeit Laserstrahlung ab und schaltet nach Ablauf der eingestellten Zeit automatisch ab. Dabei ertönt ein dreifacher Signalton.

Während der Behandlung kann der Laserstrahl jederzeit durch Drücken der -Taste abgeschaltet werden. Die restliche Therapiezeit bleibt gespeichert. Durch neuerliches Drücken der -Taste wird die Therapie mit der verbleibenden Therapiezeit fortgesetzt.

#### **Auswahl einer neuen Therapiezeit:**

Nach Ende einer Behandlung oder bei Unterbrechung durch den Anwender kann durch Drücken der -Taste wieder eine neue Zeit ausgewählt werden. Die Vorgangsweise ist ident zur Auswahl der Betriebsart „Timer-Modus“ (Kap. 3.1.). Durch Drücken der -Taste wird die ausgewählte Zeit bestätigt.

#### **Außerbetriebnahme:**

Das Lasergerät durch Abschalten des Schlüsselschalters außer Betrieb nehmen, Schlüssel abziehen und zum Schutz gegen unbefugte Verwendung sicher verwahren.

### 3.3. Handhabung

Bei der Flächenbestrahlung wird der Laser entweder gleichmäßig und langsam über die gesamte zu bestrahlende Fläche bewegt oder die zu bestrahlende Fläche wird abschnittsweise bestrahlt. Den Kontakt mit verletzter Haut unbedingt vermeiden! Ein Abstand von 1 – 5 cm zwischen Lasergerät und Bestrahlungsfläche sollte eingehalten werden, da bei diesem Abstand einerseits die Strahlfläche entsprechend groß ist und andererseits noch eine ausreichende Energiemenge auf die zu bestrahlende Fläche übertragen wird.

#### **Handhabung im HNO-Bereich**

Die Laserspitze wird mit geringem Abstand an der Nasen- oder Gehörgangsöffnung angesetzt, ohne die Laserspitze in die Körperöffnung einzuführen. Unbedingt Wischdesinfektion der Laserspitze nach jeder Behandlung durchführen.

#### **Handhabung zur Punktbestrahlung**

Die Laserspitze nur auf unverletzte und vorher gereinigte Hautoberflächen aufsetzen. Unbedingt Wischdesinfektion der Laserspitze nach jeder Behandlung durchführen.

### 3.4. Handhabung der Laserschutzbrillen

Durch die optimierten Abstrahleigenschaften der Geräte SOLARDO eco (Laser Klasse 2) ist das Tragen von Schutzbrillen nicht zwingend vorgeschrieben. Bei Blendungsgefühl während der Laserbehandlung ist eine Verwendung von Laserschutzbrillen dringend empfohlen! Laserschutzbrillen bieten bei richtiger und konsequenter Anwendung optimalen Augenschutz für Patienten und Therapeuten.

#### Unterschied Vollschutz- und Anwenderschutzbrille:

**Dunkelblaue Brille – Vollschutzbrille (für Patienten)**  
**Dunkelgraue Brille – Justierbrille (für Anwender)**

Die Vollschutzbrille lässt Laserstrahlen praktisch nicht mehr durch, die Anwenderschutzbrille dämpft die Laserstrahlung nur, so dass der Anwender den Laserstrahl zur Kontrolle noch sehen kann.

Die Brille ist von Patient und Anwender vor Therapiebeginn aufzusetzen und so lange aufzubehalten, bis die Laserbehandlung vollkommen abgeschlossen ist. Nach Abnahme der Brillen diese wieder in ihre Schutzverpackung zurücklegen.

**ACHTUNG:** Zerkratzte, getrübbte, oder zersprungene Brillen schützen das Auge nicht mehr sicher und sind daher unverzüglich auszutauschen!

**ACHTUNG:** Nicht geeignete Brillen bieten keinen Schutz vor Laserstrahlung und sind daher für das Auge sehr gefährlich! Nur CE-gekennzeichnete Laserschutzbrillen verwenden!

Beim Nachkauf von Laserschutzbrillen darauf achten, dass die Brillen genau auf den verwendeten Laser abgestimmt sind.

Die Brillen müssen folgende Mindestanforderungen erfüllen:

#### Vollschutzbrille:

Laserbetriebsart:	D – Dauerstrahl (CW)
Schutzstufe:	mindestens LB 3
Wellenlänge:	660 nm

#### Anwenderbrille (Justierbrille):

Schutzstufe:	mindestens RB 1
Wellenlänge:	660 nm

Zur Beschaffung von zusätzlichen Brillen oder Ersatzbrillen wenden Sie sich direkt an den Laserhersteller, der die korrekten Brillen für seinen Laser bereitstellt.

## **4. Wartung**

### **4.1. Batteriewechsel**

Wenn die gelbe Laser-Bereit-LED blinkt, so sind die Batterien bzw. Akkus zu wechseln. Dies geschieht folgendermaßen:

- Schlüsselschalter abschalten und den Schlüssel abziehen.
- Schraubkappe abschrauben und die alten Batterien entnehmen.
- Alle zwei bzw. drei neuen Batterien polaritätsrichtig gemäß Kennzeichnung am Gerät einlegen und Schraubkappe wieder aufschrauben. Der Minus-Pol (flaches Ende der Batterie / Akku) ragt aus dem Gehäuse.
- Schlüssel wieder anstecken, Schlüssel nach rechts drehen und Funktionskontrolle durchführen (siehe Kap. 3.1.). Funktioniert das Lasergerät nicht, **alle** eingelegten Batterien auf richtige Polarität prüfen.

### **Einsatz von Akkus:**

Der Einsatz von Akkus bringt wesentlich verlängerte Betriebszeiten. Für optimale Betriebszeiten werden Ni-MH – Hochleistungsakkus mit einer Kapazität von mindestens 2400 mAh empfohlen. Hochleistungsakkus inkl. professioneller Ladegeräte sind über den Hersteller oder lokalen Vertriebspartner erhältlich.

### **Wichtige Hinweise zum Batteriewechsel:**

- Wird das Lasergerät längere Zeit nicht benützt, Batterien oder Akkus aus dem Gerät entfernen.
- Immer den kompletten Batterie- bzw. Akkusatz wechseln!
- Beim Batteriewechsel darauf achten, dass alle 2 Batterien von der gleichen Type und vom gleichen Hersteller sind.
- Leere Batterien unverzüglich aus dem Gerät entfernen -> Auslaufgefahr!
- Batterien und Akkus niemals gemischt im Gerät verwenden!

### **Verhalten des Lasergerätes bei falsch eingelegten Batterien / Akkus:**

Werden Batterien / Akkus falsch eingelegt und der Schlüsselschalter anschließend eingeschaltet, leuchten weder LED's noch der Laserstrahler auf. Tritt dieses Verhalten auf, den Schlüsselschalter abschalten, Schlüssel abziehen und Batterien / Akkus polaritätsrichtig einlegen.

**4.2. Periodische, sicherheitstechnische Überprüfungen**

Die periodische Überprüfung des Lasergerätes ist gemäß EN 62353 oder einer gleichwertigen nationalen Norm durchzuführen. Die Überprüfung hat durch qualifiziertes Personal zu erfolgen, welches einschlägige Erfahrung mit Lasergeräten hat. Des Weiteren muss es mit der Handhabung des Gerätes vertraut sein. Die periodische Überprüfung ist mindestens alle 24 Monate durchzuführen. Sicherheitsmaßnahmen im Zuge der Überprüfungsarbeiten beachten!

**Folgende Prüfungen müssen durchgeführt werden:**

- Sichtkontrolle des Laserstrahles: Der Laserstrahler muss rotes, homogenes Licht in einem kreisrunden Feld abstrahlen.
- Kontrolle der Ausgangsleistung: Die Ausgangsleistung ist gemäß Pkt. „Routineverfahren zur Kalibrierung des Gerätes“ zu messen.
- Kontrolle der Emissionswarneinrichtung: Die grüne LED am Gerät muss bei eingeschaltetem Schlüsselschalter und aktiviertem Laserstrahl leuchten.
- Kontrolle der Laser – Bereit – Anzeige: Die gelbe LED am Gerät muss 10 Sek. nach Einschalten des Schlüsselschalters leuchten.
- Kontrolle Schlüsselschalter: Bei ausgeschaltetem Schlüsselschalter dürfen am Gerät keine LED's leuchten und durch Drücken der -Taste keine Laserstrahlung abgegeben werden.
- Kontrolle der Aufschriften und Schilder: Folgende Aufschriften müssen vollständig vorhanden und deutlich lesbar sein (siehe Kap. 2.3):
  - Bedien- und Anzeigeelemente am Gerät
  - Aufkleber mit Kennzeichnung der Strahlaustrittsöffnung, Laserwarndreieck und Klassifizierungsschild
  - Symbole und Aufschriften auf der Geräterückseite
  - Symbole auf der Schraubkappe des Schlüsselschalters

**Routineverfahren zur Kalibrierung des Gerätes:**

Das Gerät ist wie unter Kap. 3.1. beschrieben, in Betrieb zu nehmen. Anschließend kann die Ausgangsleistung des Gerätes mittels geeigneten Laserleistungsmessgerätes mit einem Sensor für Laserstrahlung von 600 – 700 nm bestimmt werden. Das Kalibrierintervall wird mit 24 Monaten festgelegt. Bei Abweichung der Laserleistung um mehr als 20% ist das Gerät an die Fa. Heltschl GmbH zu senden.

**Das Lasergerät darf unter keinen Umständen geöffnet werden! Eine eventuelle Nachkalibrierung darf nur durch die Fa. Heltschl GmbH. erfolgen!**

**Lichtleiter-Spitze niemals abschrauben!**

## 5. Reinigung und Desinfektion

### 5.1. Reinigung und Desinfektion des Lasergerätes

Die Lichtleiterspitze kann, bei direktem Aufsetzen des Lasers auf die Haut, am Laseraustritt verschmutzt werden. Dies ist durch einen schlierenförmigen Laserstrahl (kein klares Strahlenbild) erkennbar. Durch eine Verschmutzung kommt es zu einer Leistungsverminderung und einer nicht konstanten Energieverteilung auf der zu bestrahlenden Fläche. Daher Lasergerät regelmäßig auf Verschmutzung kontrollieren und bei Bedarf reinigen.

#### Die Reinigung der Lichtleiterspitze erfolgt folgendermaßen:

- Lasergerät abschalten und Schlüssel abziehen.
- Ein Wattestäbchen mit Spiritus oder einer alkoholhaltigen Lösung (70% Alkohol) tränken und mit diesem die Austrittsfläche an der Lichtleiterspitze **vorsichtig** kreisförmig abwischen.
- Nachdem die Lichtleiterspitze gereinigt wurde, diese nochmals mit einem trockenen Wattestäbchen nachwischen (lt. Abb. 5.1-1).



Abb. 5.1-1

Jetzt kann der Laser in Betrieb genommen werden um zu überprüfen, ob noch Schlieren zu sehen sind, oder ob der Laserstrahl wieder rein austritt. Sind noch Schlieren bemerkbar, so ist der Vorgang nochmals zu wiederholen.

Das gesamte Lasergerät kann durch Wischdesinfektion gereinigt werden. Zur Reinigung und Desinfektion dürfen nur Wasser oder Desinfektionsmittel auf alkoholischer Basis (idealerweise mit reduziertem Alkoholgehalt) verwendet werden.

**Beispiele von empfohlenen Desinfektionsmittel und Desinfektionstücher auf alkoholischer Basis sind:**

Mikrozid AF wipes oder AF liquid	Fa. Schülke
BacilloI® 30 Tissues	Fa. Bode Chemie
Incides® N	Fa. Ecolab
Neodisher Medrapid	Fa. Dr. Weigert

Diese Liste stellt nur einen Auszug der am Markt erhältlichen Desinfektionsmittel dar und erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Alle Bezeichnungen sind geschützte Marken der einzelnen Hersteller.

**ACHTUNG: Es darf bei der Reinigung keine Flüssigkeit ins Gerät eindringen! Lasergerät nicht in Reinigungs- oder Desinfektionslösung einlegen! Gerät nicht sterilisieren!**

**5.2. Reinigung und Desinfektion der Laserschutzbrillen**

Die Laserschutzbrillen können mit Wasser gereinigt werden. **Laserschutzbrillen nicht in Reinigungs- oder Desinfektionslösungen einlegen und nicht sterilisieren.** Eine Wischdesinfektion mit den unter Kap. 5.1 angeführten Substanzen ist möglich.

## 6. Technische Daten

### 6.1. Lasengerät

Type	SOLARDO eco 50	SOLARDO eco 100	SOLARDO eco 150
<b>Ausgangsleistung</b>	50 mW	100 mW	150 mW
<b>Wellenlänge</b>	660 nm	660 nm	660 nm
<b>Batterie- / Akkutyp</b>	2 x LR 6 / AA	3 x LR 6 / AA	3 x LR 6 / AA
<b>Betriebsdauer Batterien</b>	4 – 6 Std.	3 – 4 Std.	3 – 4 Std.
<b>Betriebsdauer Akkus</b>	6 – 8 Std.	5 – 7 Std.	5 – 7 Std.
<b>Gewicht</b>	213 g	260 g	260 g
<b>Länge</b>	197 mm	247 mm	247 mm
<b>Durchmesser</b>	20 mm	20 mm	20 mm
<b>Laserklasse gem. EN 60825-1</b>	2	2	2
<b>MZB-Wert (Hornhaut)</b>	10 W/m <sup>2</sup>	10 W/m <sup>2</sup>	10 W/m <sup>2</sup>
<b>MZB-Wert (Haut)</b>	2000 W/m <sup>2</sup>	2000 W/m <sup>2</sup>	2000 W/m <sup>2</sup>

Strahldivergenz: 1,286 rad

Messtoleranz der Ausgangsleistung:  $\pm 0,22$  dB

Toleranz der Ausgangsleistung:  $\pm 20\%$

Genauigkeit Timer-Zeiten (30 Sek.):  $\pm 10\%$

Genauigkeit Timer-Zeiten (restl. Zeiten):  $\pm 5\%$

Laserbetriebsart: Dauerstrichlaser (CW-Betrieb)

Die Betriebsdauer bezieht sich auf einen Satz Batterien

### 6.2. Allgemeine Daten

- Schutzgrad der Anwendungsteile nach EN 60601-1: Typ B
- Das Lasengerät gilt als Anwendungsteil
- Klassifizierung gemäß MPG: IIa
- Schutzgrad gegen Flüssigkeitseintritt in das Gerät: IPX0

#### Umgebungsbedingungen:

- Lagerung und Transport: 0 °C – 50 °C, max. 80 % relative Luftfeuchte
- Betrieb: 10 °C – 27 °C, max. 80 % relative Luftfeuchte, max. Betriebshöhe 2000 m ü.M.
- max. Umgebungsdruck: 1060 hPa

**Erfüllte Normen und Vorschriften:**

- EN 60601-1:2006+A1:2013
- EN 60601-1-2:2015 (EMV – Verträglichkeit)
- Klassifizierung gemäß EN 60825-1:2014

**Entsorgungshinweise:**

Das Gerät ist durch Rückgabe an den Hersteller bzw. Vertriebspartner oder in geeigneten Sammeleinrichtungen als Elektronikschrott zu entsorgen. Gerät nicht im Haus- oder Restmüll entsorgen.

**Firmenanschrift des Herstellers:**

Heltschl GmbH  
Niederndorf 27  
A-4707 SCHLÜSSLBERG  
Tel.: +43-7248/65796, Fax: +43-7248/65796-11  
E-mail: [office@heltschl.at](mailto:office@heltschl.at)

Vertrieb und periodische Sicherheitstechnische Kontrolle:

Ardo medical GmbH  
Argelsrieder Feld 10  
D-82234 Weßling  
Tel.: +49-8153/908 770, Fax: +49-8153/908 77 66  
E-mail: [info@ardo.de](mailto:info@ardo.de)

**6.3. Ersatzteile**

Es dürfen nur Original-Ersatzteile mit dem Gerät verwendet und kombiniert werden.

Bei Verwendung von anderen Ersatzteilen kann es zu erhöhten elektromagnetischen Störaussendungen oder zu einer geminderten elektromagnetischen Störfestigkeit des Gerätes kommen. Dies kann zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.

**6.4. Leitlinien und Herstellererklärung zur EMV**

**Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendung**

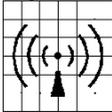
Der THERAPIELASER SOLARDO eco ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des THERAPIELASERS SOLARDO eco sollte sicherstellen, dass er in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

<b>Störaussendungsmessungen</b>	<b>Übereinstimmung</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung - Leitfad</b>
HF-Aussendungen nach CISPR 11:2015	Gruppe 1	Der THERAPIELASER SOLARDO eco 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 11:2015	Klasse B	Die durch Aussendungen bestimmten Eigenschaften des Gerätes gestatten seine Verwendung im industriellen Bereich, in Krankenhäusern und im Wohnbereich (CISPR 11, Klasse B).
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2:2014	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3:2013	Nicht anwendbar	

**Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit**

Der THERAPIELASER SOLARDO eco ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des THERAPIELASERS SOLARDO eco sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung benutzt wird.

<u>Störfestigkeitsprüfung</u>	<u>IEC 60601-Prüfpegel</u>	<u>Übereinstimmungspegel</u>	<u>Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie</u>
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 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 Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % / 1000 Hz AM	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % / 1000 Hz AM	Tragbare und mobile Funkgeräte werden in keinem geringeren Abstand zum THERAPIELASER SOLARDO eco einschließlich der Leitungen als dem empfohlenen Schutzabstand verwendet, der nach der für die Sendefrequenz geeigneten Gleichung berechnet wird.  <b>Empfohlener Schutzabstand:</b> $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,7 GHz mit P als der maximalen Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort <sup>a</sup> geringer als der Übereinstimmungspegel sein. <sup>b</sup>
	27 V/m 385 MHz, 18 Hz / 50 % PM	27 V/m 385 MHz, 18 Hz / 50 % PM	
	28 V/m 450 MHz, 18 Hz / 50 % PM	28 V/m 450 MHz, 18 Hz / 50 % PM	
	9 V/m 710; 745; 780 MHz 217 Hz / 50 % PM	9 V/m 710; 745; 780 MHz 217 Hz / 50 % PM	
	28 V/m 810; 870; 930 MHz 18 Hz / 50 % PM	28 V/m 810; 870; 930 MHz 18 Hz / 50 % PM	
	28 V/m 1720; 1845; 1970 MHz 217 Hz / 50 % PM	28 V/m 1720; 1845; 1970 MHz 217 Hz / 50 % PM	
	28 V/m 2450 MHz 217 Hz / 50 % PM	28 V/m 2450 MHz 217 Hz / 50 % PM	
	9 V/m 5240; 5500; 5785 MHz 217 Hz / 50 % PM	9 V/m 5240; 5500; 5785 MHz 217 Hz / 50 % PM	

		<p>In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.</p> 
<p>Anmerkung 1 Anmerkung 2</p>	<p>Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexion der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.</p>	
<p><sup>a</sup></p>	<p>Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkdiensten, Amateurstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern 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 THERAPIELASERS SOLARDO eco den oben angegebenen Übereinstimmungspegel überschreitet, muss der THERAPIELASER SOLARDO eco 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. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des THERAPIELASERS SOLARDO eco.</p>	
<p><sup>b</sup></p>	<p>Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.</p>	

**Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem THERAPIELASER SOLARDO eco**

Der THERAPIELASER SOLARDO eco ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des THERAPIELASERS SOLARDO eco kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem THERAPIELASER SOLARDO eco - abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.

<b>Nennleistung des Senders W</b>	<b>Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz in m</b>		
	<b>150 kHz bis 80 MHz</b>	<b>80 MHz bis 800 MHz</b>	<b>800 MHz bis 2,5 GHz</b>
	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	$d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$
0,01	---	0,12	0,23
0,1	---	0,38	0,73
1	---	1,2	2,3
10	---	3,8	7,3
100	---	12	23

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 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexion der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

## **7. Medizinische und physikalische Grundlagen**

### **7.1. Grundlagen und Wirkungsweise der Lasertherapie**

#### **Die Laserstrahlung wirkt:**

- ◆ analgetisch
- ◆ antiinflammatorisch und antiödematös
- ◆ biostimulatorisch

#### **Physiologische Grundlagen:**

- ◆ Steigerung der ATP-Synthese und dadurch Stimulation des Zellstoffwechsels
- ◆ Steigerung der Mitoserate, insbesondere von Epithelzellen
- ◆ Vermehrte Bildung von Fibroblasten (Kollagen und Elastin) und damit Beschleunigung der Gewebsregeneration und der Reepithelisation von Oberflächendefekten
- ◆ Stimulation der Mikrozirkulation durch Kapillardilatation
- ◆ Vermehrte Freisetzung von Mediatoren wie Histamin, Serotonin, Bradykinin

### **7.2. Allgemeines**

Da der Laserstrahl beim Auftreffen auf die Haut teilweise reflektiert wird, ist darauf zu achten, dass er senkrecht auf das zu bestrahlende Gewebe gerichtet ist, damit die Intensitätsverluste durch Reflexion möglichst gering gehalten werden.

Die nach bisherigen Erkenntnissen wirksamste Bestrahlungsdosis liegt bei der Flächenbestrahlung bei 2-8 Joule/cm<sup>2</sup>, bei der Punktbestrahlung zwischen 0,1 und 2 Joule pro Punkt. Eine Erhöhung der Bestrahlungsintensität über dieses Maß hinaus führt im Allgemeinen nicht zu einer verbesserten Wirksamkeit, sondern kann sogar gegenteilige Auswirkungen im Sinne einer Hemmung des Zellstoffwechsels haben. Bleibt die Bestrahlungsdosis unter der biologisch wirksamen Schwelle, kommt es zwar nicht zu einer ungünstigen Beeinflussung, allerdings ist auch kein positiver Effekt zu erwarten.

Die Bestrahlungsdauer ist abhängig von der Leistung des verwendeten Lasers (50 oder 100 mW), dem Bestrahlungsabstand und der bestrahlten Fläche. Je größer die Bestrahlungsfläche und der Bestrahlungsabstand und je geringer die Laserleistung ist, desto länger muss die Bestrahlungszeit gewählt werden.

Der Intensitätsverlust mit zunehmendem Bestrahlungsabstand ist allerdings nur beim divergenten Laser und bei fokussierten Lasern schlechterer Qualität (starke Streuung) zu beachten. Bei fokussierten Lasern mit geringem Streuwinkel ist der Intensitätsverlust im Nahbereich (bis ca. 50 cm Abstand) vernachlässigbar.

Eine Kombination mit anderen Behandlungsformen ist uneingeschränkt möglich, in vielen Fällen sogar notwendig.

### **7.3. Bestrahlungsarten**

#### **Flächenbestrahlung:**

Die flächige Bestrahlung des Gewebes wird vor allem bei Haut- und Schleimhauterkrankungen (Wundbehandlung, Mukositis, usw.) eingesetzt. Sie zeigt aber auch gute Wirksamkeit bei der Behandlung von Schmerzzuständen verschiedenster Art (z.B. Schmerztherapie bei Muskeln und Gelenken, usw.), wobei die lokale Entzündungshemmung im Vordergrund steht.

Die Bestrahlung erfolgt ohne Wechseladapter und sollte mit einer Intensität von 2-8 Joule/cm<sup>2</sup> durchgeführt werden. Die Effektivität der Flächenbestrahlung kann durch eine ergänzende Punktbestrahlung (lokale Schmerzpunkte, Triggerpunkte oder Akupunkturpunkte) wesentlich erhöht werden.

Die Gewichtung der einzelnen Bestrahlungsformen ist abhängig von der zu behandelnden Erkrankung:

- Oberflächliche Indikationen werden vorwiegend flächig, lokal bestrahlt, Akupunkturpunkte nur additiv verwendet.
- Tieferliegende Indikationen (Erkrankungen des Stütz- und Bewegungsapparates) werden vorwiegend mit lokalen (Akupunktur-) Punktbestrahlungen und nur additiv mit Flächenbestrahlungen behandelt.

**Punktbestrahlung:****Lokale Schmerzpunkte:**

Die lokale, punktuelle Bestrahlung kann bei Schmerzzuständen verschiedenster Art (z.B. Epicondylitis, Bandverletzungen, usw.) sinnvoll sein. Die Bestrahlungsdosis sollte pro Punkt bei 1 – 4 Joule liegen. Die Gesamtdosis pro Sitzung kann dabei (alle Punkte zusammengezählt) durchaus bis zu 50 Joule ausmachen.

**Triggerpunkte:**

Triggerpunkte unterscheiden sich von lokalen Schmerzpunkten dadurch, dass sie nicht nur selbst schmerzempfindlich sind, sondern bei Druck einen fortgeleiteten, ausstrahlenden Schmerz (referred pain) auslösen können. Die Triggerpunkte treten meist multipel auf, sind als Verhärtungen (Myogelosen) in der Muskulatur tastbar und von ihrer Lokalisation her häufig mit Akupunkturpunkten ident.

Um einen guten Behandlungserfolg zu erreichen, muss stets darauf geachtet werden, möglichst alle Triggerpunkte der entsprechenden Muskelkette zu bestrahlen, da sonst der Schmerz sehr schnell rezidiert.

Die Bestrahlung von Triggerpunkten kann sehr gut mit der Bestrahlung von Akupunkturpunkten kombiniert werden, indem man die Triggerpunkte als lokale Punkte ansieht und Akupunkturpunkte als Fernpunkte verwendet. Die Bestrahlungsdosis sollte pro Punkt bei 1 – 4 Joule liegen.

**Akupunkturpunkte:**

Anstelle der traditionellen Nadelakupunktur kann auch auf die nicht invasive Laserakupunktur zurückgegriffen werden. Die einfache Anwendung und absolute Schmerzfreiheit der Therapie erlaubt auch Akupunkturbehandlungen bei Kindern und sehr alten und schwachen Patienten, denen eine Nadelakupunktur nicht zuzumuten ist. Weiters ist der Low-Level-Laser für die Ohrakupunktur und für die Behandlung oberflächlich gelegener Punkte beim Erwachsenen gut geeignet.

Beim Erwachsenen liegt die Bestrahlungszeit bei 15 – 60 Sek. pro Punkt, bei Kindern etwas niedriger. Um auch an tiefer gelegenen Akupunkturpunkten eine ausreichende therapeutische Wirkung zu erreichen, kann die Bestrahlungsintensität je nach der individuellen Empfindlichkeit des Patienten erhöht werden (vgl. Triggerpunkte bis 1-4 Joule pro Punkt).

Die Auswahl der Punkte erfolgt prinzipiell nach den gleichen Regeln wie bei der Nadelakupunktur, es sollten aber oberflächlich gelegene Punkte bevorzugt werden.

7.4. **Bestrahlungszeitberechnung**

**Bestrahlungszeit (sec) = [ Fläche (cm<sup>2</sup>) x Energie (J) ] / Laserleistung (W)**

Oder abgekürzt: **t (sek.) = [A (cm<sup>2</sup>) x E (J)] / P (W)**

**Beispiel:**

Wundareal A: 15 cm<sup>2</sup>

Laserleistung P: 50 mW = 0,05 W

Aufzubringende Energie (Dosis) E: 4 J/cm<sup>2</sup>

Bestrahlungszeit t=?

**Rechnung:** t=(A x E) / P = (15 x 4) / 0,05 = **1200 sec. = 20 Minuten**

Dieses Ergebnis gibt die erforderliche Bestrahlungszeit über einen Zeitraum von 24 Stunden an.

**Bestrahlungszeitabelle:**

Fläche cm <sup>2</sup>	1 J/cm <sup>2</sup>			2 J/cm <sup>2</sup>			3 J/cm <sup>2</sup>		
	50 mW	100mW	150mW	50 mW	100mW	150mW	50 mW	100mW	150mW
1	20 s	10 s	8 s	40 s	20 s	15 s	60 s	30 s	23 s
2	40 s	20 s	15 s	80 s	40 s	30 s	2	1	45 s
4	80 s	40 s	30 s	160 s	80 s	60 s	4	2	90 s
5	100 s	50 s	38 s	200 s	100 s	75 s	5	3	115 s
10	3	2	1	7	3	2	10	5	3
15	5	3	2	10	5	3	15	8	5
20	7	3	2	13	7	4	20	10	7

Fläche cm <sup>2</sup>	4 J/cm <sup>2</sup>			5 J/cm <sup>2</sup>			6 J/cm <sup>2</sup>		
	50 mW	100mW	150mW	50 mW	100mW	150mW	50 mW	100mW	150mW
1	80 s	40 s	30 s	2	1	38 s	2	1	45 s
2	3	80 s	1	3	2	75 s	4	2	90 s
4	5	3	2	7	3	2	8	4	3
5	7	3	3	8	4	3	10	5	3
10	13	7	4	17	8	6	20	10	7
15	20	10	7	25	13	8	30	15	10
20	27	13	9	33	17	11	40	20	13

## 8. Indikationen und Therapieempfehlungen

**Die im folgenden Abschnitt angegebenen Therapieparameter wurden aus den bewerteten klinischen Daten im Zuge des Zertifizierungsprozesses abgeleitet. Sie erheben keinen Anspruch auf alleinige Gültigkeit und Vollständigkeit.**

In vielen Fällen ist eine Kombination aus Flächenbestrahlung und Punktbestrahlung am sinnvollsten.

Der Auswahl von Akupunkturpunkten sollte die Erstellung einer möglichst exakten traditionell chinesischen Diagnose (Differenzierung von Syndromen) vorausgehen. Während bei akuten Erkrankungen oft 4-6 Bestrahlungen ausreichend sind, erfordern subakute oder chronische Erkrankungen im Allgemeinen eine oder mehrere Behandlungsserien von 8-10 Sitzungen.

Die Häufigkeit der Behandlungen ist abhängig von der Indikation. Wie oft die Behandlung wiederholt werden muss, ist von der Indikation und vom aktuellen Verlauf der Erkrankung abhängig.

Bei Laserflächenbestrahlungen ist eine tägliche Bestrahlung auch über einen längeren Zeitraum möglich (z.B. bei Ulcera oder Dekubitus). Der Zeitraum richtet sich ausschließlich nach dem Heilungsverlauf. Bei Besserung des Zustandsbildes können die Zeitintervalle zwischen den Behandlungen zunehmend verlängert werden.

**Verbesserung der Wundheilung und Schmerzreduktion bei akuten und chronischen Wunden wie Ulcus cruris, Dekubitus, diabetische Ulcera, Wundflächen nach Verletzungen, postoperative Wundheilungsförderung, Förderung der Wundheilung nach Zahnextraktion oder kieferchirurgischen Eingriffen:**

Dosisempfehlung: 2-4 J/cm<sup>2</sup>, bei diabetischen Wunden bis zu 6 J/cm<sup>2</sup>

Häufigkeit der Behandlung: täglich bis 2 x wöchentlich

Bestrahlung der gesamten Wundfläche inkl. Wundränder flächig mit 2-4 cm Abstand.

Einschleichtherapie bei anfänglicher Schmerzreaktion erforderlich.

Bei Dekubitus frühestmöglicher Beginn, bereits in Stadium 1 ideal, zusätzlich Patientenlagerung optimieren!

**Schmerztherapie im Stütz- und Bewegungsapparat wie z.B. Gelenkschmerzen, Muskelverletzungen, Regeneration nach Verletzungen, Nackenschmerzen:**

Dosisempfehlung: 4-8 J/cm<sup>2</sup>

Häufigkeit der Behandlung: täglich bis 2 x wöchentlich

Bestrahlung der schmerzhaften Region inkl. Ursprung und Ansatz der verspannten Muskulatur punktuell, Punktabstand 1-1,5 cm.

**Schmerzreduktion und Förderung der Abheilung bei Mukositis nach Chemo- und/oder Strahlentherapie:**

**ACHTUNG: Onkologische Indikationen nur in Abstimmung mit und nach Freigabe durch den behandelnden Onkologen bzw. Radioonkologen mit Laser bestrahlen!**

Dosisempfehlung: 2-6 J/cm<sup>2</sup>

Häufigkeit der Behandlung: täglich

Die Behandlung der Mukositis erfolgt flächig bei geöffnetem Mund.

**Schmerzreduktion bei Radiodermatitis nach Strahlentherapie:**

**ACHTUNG: Onkologische Indikationen nur in Abstimmung mit und nach Freigabe durch den behandelnden Onkologen bzw. Radioonkologen mit Laser bestrahlen!**

Dosisempfehlung: 2-6 J/cm<sup>2</sup>

Häufigkeit der Behandlung: täglich, an den Tagen der Radiotherapie

Bestrahlung des gesamten betroffenen Areals flächig mit 2-4 cm Abstand.

**Schmerzreduktion und Förderung der Abheilung von wunden und schmerzhaften Mamillen bei stillenden Müttern:**

Dosisempfehlung: 2-5 J/cm<sup>2</sup>

Häufigkeit der Behandlung: täglich

flächige Bestrahlung der Mamille inkl. Umfeld mit 2-3 cm Abstand

**Behandlung von Morbus Raynaud:**

Dosisempfehlung: 2 J/cm<sup>2</sup>

Häufigkeit der Behandlung: 5 x wöchentlich für 3 Wochen

Bestrahlung des gesamten betroffenen Areals flächig mit 2-4 cm Abstand.

**Behandlung der Parodontose, Reduktion von Parodontalkeimen an Implantatoberflächen und in Zahntaschen im Zuge der antimikrobiellen photodynamischen Therapie (aPDT):**

Dosisempfehlung: 60 – 120 sek. pro Zahn

Häufigkeit der Behandlung: einmalig bei aPDT

Die Behandlung erfolgt flächig bei geöffnetem Mund. Die Parodontosebehandlung ist in diesem Fall nur bei den vorderen Zähnen möglich. Bei Anwendung der aPDT sind zugelassene Photosensitizer auf Basis von Metylenblau oder Toluidinblau zu verwenden. Die Gebrauchsanweisung des Photosensitizers hinsichtlich Applikation am Gewebe, Einwirkdauer und Entfernung überschüssigen Materials ist unbedingt zu beachten.

**Schmerztherapie bei Kiefergelenkschmerzen:**

Dosisempfehlung: 4-8 J/cm<sup>2</sup>

Häufigkeit der Behandlung: täglich bis 2 x wöchentlich

Bestrahlung der schmerzhaften Region inkl. Ursprung und Ansatz der verspannten Muskulatur punktuell, Punktabstand 1-1,5 cm.

**Bestrahlung von Akupunkturpunkten als Alternative zur Nadelakupunktur bei Schmerzen des Stütz- und Bewegungsapparates, Neuralgien, Narbenschmerzen und Phantomschmerzen:**

Dosisempfehlung: 2-4 J/cm<sup>2</sup> pro Punkt entsprechen 20 – 60 sek. pro Punkt, Dauer sollte abhängig von der Reaktion des Patienten sein

Häufigkeit der Behandlung: täglich bis einmalig

Bestrahlung der Akupunkturpunkte erfolgt punktuell.

Tief liegende Akupunkturpunkte werden durch die Laserakupunktur nur bedingt erreicht.

Ausführliche Akupunkturkenntnisse sind Voraussetzung für eine erfolgreiche Laseranwendung in der Akupunktur.



Hersteller:  
Heltschl GmbH  
Medizintechnik  
Niederndorf 27  
A-4707 Schlußberg  
Tel.: +43 (0)7248/65 7 96-0  
Fax: +43 (0)7248/65 7 96-11  
office@heltschl.at  
www.heltschl.at

Diese Unterlagen dürfen ohne ausdrückliche, schriftliche  
Zustimmung weder auszugsweise noch komplett  
vervielfältigt, gespeichert oder mikroverfilmt werden.  
Eine Weitergabe an Dritte ist untersagt.



Vertrieb:  
ARDO medical GmbH  
Argelsrieder Feld 10  
82234 Weßling  
info@ardo.de  
www.ardo.de