



Gebrauchsanweisung Art.-Nr. 101771



schwa-medico
MEDIZINTECHNIK

MODULAS TOUCH

DER MULTI-LASER
IM IR-SPEKTRUM

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

wir beglückwünschen Sie zum Kauf des MODULAS TOUCH und bedanken uns für das Vertrauen, das Sie uns damit entgegenbringen. Wir von schwa-medico haben unser Wissen und unsere Erfahrung aus über 35 Jahren Entwicklung im Bereich der Low-Level-Laser-Therapie (LLLT) eingebracht und in einem Laser vereint, der Sie begeistern wird. Der MODULAS TOUCH ist ein hochentwickelter Multi-Laser im Infrarotspektrum, der technisches Know-how, Design und Funktionalität auf höchstem Niveau verbindet. Hohe Leistung, eine sehr bedienerfreundliche Steuerung und zahlreiche Personalisierungsmöglichkeiten sind nur ein Teil der Vorzüge, die Ihnen der MODULAS TOUCH bietet. Vor allem wird er Ihren Praxisalltag bereichern und Sie bei der Behandlung Ihrer Patienten optimal unterstützen.

Der MODULAS TOUCH wird mit einem Punktlaser für die Behandlung von kleinen Arealen wie Akupunktur- und Triggerpunkte sowie einem Flächenlaser zur Bestrahlung größerer Areale ausgeliefert. Beide Behandlungslaser sind simultan anschließbar und können gleichzeitig genutzt werden. So sind Sie flexibel in der Anwendung.

Wir wissen natürlich, dass sich die Anforderungen an einen Laser von Therapeut zu Therapeut unterscheiden. Aus diesem Grund haben Sie beim MODULAS TOUCH die Wahl zwischen zwei Ausführungen, die beide ein hohes Maß an Personalisierung bieten. Die Bedienung des MODULAS TOUCH über das Touch-Display ist zudem einfach und selbsterklärend.

Wenn Sie sich für den MODULAS TOUCH „Schmerz“ (Art.-Nr. 205372) entschieden haben, werden Sie in der Behandlung Ihrer Patienten durch eine umfangreiche Therapie-Bibliothek mit zahlreichen voreingestellten Programmen unterstützt. Sie können zudem eigene Frequenzen eingeben und Ihre häufig genutzten Programme und Parameter in einer Favoriten-Datenbank ablegen, auf die Sie immer schnell Zugriff haben.

Der MODULAS TOUCH „Aurikulo DT und Schmerz“ (Art.-Nr. 205373) bietet zusätzlich eine Datenbank mit Frequenzen für die Diagnostik und Therapie nach Dres. Bahr, Nogier und Reininger. Falls Sie sich später für den Erwerb des „Aurikulo DT & Schmerz“-Paketes entscheiden sollten, lässt sich Ihr Laser nachträglich upgraden.

Auf den folgenden Seiten finden Sie alle Informationen, die Sie für die Handhabung des MODULAS TOUCH benötigen. Sollten Sie dennoch Fragen haben oder etwas vermissen, sprechen Sie uns bitte an. Wir helfen Ihnen gerne weiter!

Sie erreichen uns unter:

schwa-medico Medizinische Apparate Vertriebsgesellschaft mbH
Produktmanagement Laser
Wetzlarer Str. 41-43 | 35630 Ehringshausen
info@schwa-medico.de

Allgemeine Fragen Tel. 06443 8333-110
Produktberatung Tel. 06443 8333-214

Wir von schwa-medico wünschen Ihnen viel Erfolg bei der Behandlung Ihrer Patienten mit dem MODULAS TOUCH!



Dr. Roger Pierenkemper
Geschäftsführer schwa-medico



Dr. med. Bertram Disselhoff
Medizinischer Leiter schwa-medico

Inhalt

Zweckbestimmung	5	Frequenzauswahl-Menü	13
Indikationsbereich	5	Wahl der Therapiezeit	15
Kontraindikationen	5	Wahl der Behandlungsenergie	16
Aufstellenweisung	6	Wahl der Laserintensität	16
Wichtige Sicherheitshinweise	6	Starten der Therapie	17
Klassifizierung	6	Beenden der Therapie	17
Laserklasse	7	Einstellungen	17
Beschreibung der Bildzeichen	7	Software Update	18
Technische Beschreibung	8	Allgemeines	19
Beschreibung des Grundgerätes	8	Gewährleistung	19
Beschreibung des Punktlasers	9	Garantie	19
Beschreibung des Flächenlasers	10	Pflege und Reinigung	19
Warnschilder	10	Neueinstellungen, Änderungen und Reparaturen	19
Bedienung	10	Sicherheitstechnische Kontrollen	19
Inbetriebnahme	10	Lieferumfang	20
Anschließen des Lasers	11	Zubehör	20
Hinweis zur Bedienung	11	Medizinproduktebuch	21
Code-Eingabe	11		
Behandlungsmenü	12		

Zweckbestimmung

Bei dem MODULAS TOUCH handelt es sich um ein aktives medizinisches Lasertherapiegerät zur Anwendung am Menschen.

Der MODULAS TOUCH dient im Rahmen der Low-Level-Lasertherapie zur Bestrahlung von Geweben und zur Stimulation von Akupunkturpunkten zu therapeutischen Zwecken.

Der MODULAS TOUCH darf nur von Therapeuten verwendet werden, die aufgrund ihrer Ausbildung und Erfahrung über die notwendige Qualifikation verfügen.

Indikationsbereich

Der Indikationsbereich ist vielfältig und wird durch die beschriebenen Wirkungen der Low-Level-Laser definiert:

- » analgetisch
- » antiphlogistisch
- » antiödematös
- » durchblutungsfördernd
- » immunstimulierend
- » wundheilungsfördernd
- » nervenregenerierend
- » akupunkturpunktstimulierend

Kontraindikationen

Die Kontraindikationen umfassen die aus der nicht-invasiven Low-Level-Lasertherapie bekannten Kontraindikationen. Dazu zählen:

- » Bestrahlung des Auges
- » Graviditas bei Anwendungen im Abdominalraum
- » Epiphysenareale während des Wachstums
- » offene Fontanellen bzw. Defekte des knöchernen Schädels
- » endokrine und exogene Drüsen im Kindesalter
- » Gonaden im Kindesalter
- » Lokale Behandlung im Bereich von Malignomen
- » Photoallergie (ggf. Probebestrahlung)

Aufstellenweisung

Der MODULAS TOUCH ist nicht für den Gebrauch in explosionsgefährdeten oder feuchten Räumen zugelassen. Er darf nicht in feuchten Räumen gelagert werden. Der MODULAS TOUCH darf nur in geschlossenen Räumen im Temperaturbereich von 10 °C bis 40 °C verwendet werden.

Wichtige Sicherheitshinweise

Bitte lesen Sie vor Gebrauch des Gerätes die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.

- » Der Anwender hat den Betrieb des Lasers der Berufsgenossenschaft und der für den Arbeitsschutz zuständigen Behörde vor der Inbetriebnahme anzuzeigen.
- » Der MODULAS TOUCH darf nur von qualifiziertem Fachpersonal verwendet werden.
- » Der Anwender muss sich vor Gebrauch des MODULAS TOUCH von dessen Funktionssicherheit und ordnungsgemäßem Zustand überzeugen.
- » Der Zugang zum Behandlungsraum muss durch ein Warnschild nach DIN 4844-2:2001 + A1:2004 gekennzeichnet sein. Ein entsprechendes Warnschild wird mit dem MODULAS TOUCH geliefert.
- » Patient und Therapeut sowie alle sich im Laserbereich befindenden Personen müssen geeignete Laserschutzbrillen tragen.
- » Der MODULAS TOUCH ist durch einen Pin-Code gegen unbefugte Benutzung gesichert.
- » Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.
- » Bitte beachten Sie, dass der Laser und andere Geräte nicht unmittelbar nebeneinander oder aufeinander angeordnet werden, um gegenseitige Beeinflussungen zu vermeiden. Sollte dies nicht möglich sein, müssen die jeweiligen Gerätefunktionen während des Betriebs beobachtet werden, um einen bestimmungsgemäßen Betrieb zu gewährleisten.

Klassifizierung

Der MODULAS TOUCH wird nach Anhang IX, Regel 9 der Richtlinie 93/42 EWG über Medizinprodukte als Medizinprodukt der Klasse IIa eingestuft.

Laserklasse

Der MODULAS TOUCH ist nach EN 60825-1:2007 in die Laserklasse 3B eingestuft.

Achtung! Das direkte Blicken in den Laserstrahl ist gefährlich für die Augen.

Schutzbrillen müssen getragen werden. Die Unfallverhütungsvorschrift „Laserstrahlung“ (BGV B2) ist einzuhalten.

Beschreibung der Bildzeichen



Seriennummer



Bestellnummer



Achtung, Begleitdokumente, insbesondere Gebrauchsanweisung beachten!



Anwendungsteil des Typs BF



Herstellungsdatum



Sicherung



Umweltschutz

Geben Sie das Gerät am Ende der Lebensdauer nicht in den normalen Hausmüll. Bringen Sie es zum Recycling zu einer offiziellen Sammelstelle. Auf diese Weise helfen Sie die Umwelt zu schonen.

CE0482 Mit der Anbringung der CE-Kennzeichnung erklärt der Hersteller, dass das Produkt alle zutreffenden Anforderungen der zu berücksichtigenden EG-Richtlinien erfüllt und ein für das Produkt vorgeschriebenes Konformitätsbewertungsverfahren erfolgreich abgeschlossen wurde. Die Kennnummer der bei der Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens beteiligten Benannten Stelle ist nach der CE-Kennzeichnung angegeben.



Gebrauchsanweisung befolgen

Technische Beschreibung

Beschreibung des Grundgerätes

Technische Daten:

Spannungsversorgung	100-230 VAC 50 Hz
Maximale Stromaufnahme	0,3A bei 100V
Maximale Leistungsaufnahme	30W bei 100V
Netzsicherung	T 3,15 A H 250 V
Abmessungen	Breite 285 mm
	Höhe 127 mm
	Tiefe 230 mm

Beschreibung der Oberseite des Grundgerätes

1. Display
7-Zoll-Farbdisplay mit Touch-Funktion
2. Ein-/Aus-Taster
Der unter Netzspannung stehende Laser wird durch Berührung dieses Tasters ein- und ausgeschaltet.



Beschreibung der Rückseite des Grundgerätes

3. Netzanschlussbuchse
Anschlussbuchse für das Netzkabel
4. Netzsicherung
Hinter dieser Abdeckung befindet sich die Netzsicherung.



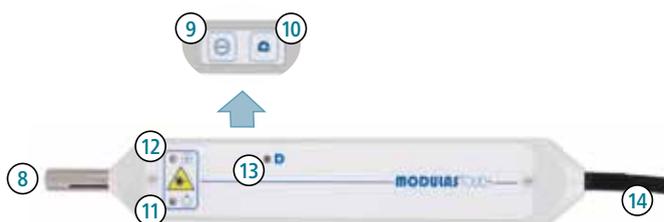
5. Hauptschalter
Mit dem Hauptschalter wird die Versorgung des Lasers mit Netzspannung geregelt. Steht der Hauptschalter in der Position „I“, wird der Laser mit Spannung versorgt. Der Ein-/Aus-Taster ist in diesem Fall mit einem blauen Kreis beleuchtet.
6. Anschlussbuchse Kanal 1
7. Anschlussbuchse Kanal 2

Beschreibung des Punktlasers

Technische Daten:

Laserart	CW-Laserdioden
Wellenlänge	808 nm
Strahlendivergenz	
vertikal/horizontal	8° bzw. 39°
CW-Ausgangsleistung	150 mW \pm 20%
Laserklasse	3B (nach EN 60825-1:2007)
NOHD-Wert	2 m

8. Laseraustrittsöffnung
9. Laser Start-/Stopp-Taste
10. Diagnose-Taste*
11. Anzeige Laser bereit
12. Anzeige Laserbetrieb
13. Anzeige Diagnosebetrieb*
14. Anschlusskabel



* Die Nutzung der Diagnostikfunktion ist nur in der Ausführung „Aurikulo DT & Schmerz“ (Art.-Nr. 205373) möglich.

Beschreibung des Flächenlasers

Technische Daten:

Laserart	CW-Laserdioden
Wellenlänge	808 nm
Strahlendivergenz	
vertikal/horizontal	8° bzw. 39°
CW-Ausgangsleistung	16 x 60 mW (960 mW) ±20%
Bestrahlungsfläche	50 cm ²
Laserklasse	3B (nach EN 60825-1:2007)
NOHD-Wert	4 m
Pilotlicht	LED (blau, 470 nm)

15. Laser Start-/Stopp-Taste
16. Anzeige Laser bereit
17. Anzeige Laserbetrieb
18. Anschlusskabel
19. Laseraustrittsöffnungen



Warnschilder

Folgende Warnschilder befinden sich auf dem Laser:



Bedienung

Inbetriebnahme

Der MODULAS TOUCH ist auf einer glatten, ebenen Oberfläche zu platzieren. Der Anschluss für das Netzkabel befindet sich auf der Rückseite des Gerätes. Es ist zu kontrollieren, ob die zur Verfügung stehende Netzspannung und -frequenz mit den auf dem Typenschild befindlichen Angaben übereinstimmen. Danach ist der MODULAS TOUCH mit dem Netzkabel zu verbinden und der Stecker des Netzkabels in die Steckdose einzustecken.

Einschalten der Netzspannung über den Schalter auf der Rückseite des Gerätes.
(Der Ein-/Aus-Taster wird mit einem blauen Kreis beleuchtet.)

Betätigung des Ein-/Aus-Tasters.

Nach dem Start des Grundgerätes und dem Erscheinen und Bestätigen der Code-Eingabe ist der MODULAS TOUCH betriebsbereit.

Anschließen des Lasers

Schließen Sie die oder den gewünschten Laser an einen beliebigen Anschluss an der Rückseite des Grundgerätes an. Zum Abziehen des Lasers aus der Buchse den Stecker ausschließlich am Steckergehäuse anfassen. Nie am Kabel ziehen! Der Laser könnte dadurch beschädigt oder zerstört werden.

Hinweis zur Bedienung

Der MODULAS TOUCH wird über ein Farb-Display mit Touch-Funktion bedient. Wenn Sie einen Menüpunkt auswählen oder etwas in Zahlenfelder eingeben möchten, tippen Sie einfach die entsprechende Stelle auf dem Bildschirm kurz mit dem Finger an.

Falls Sie Listeneinträge verschieben möchten, können Sie mit dem Finger das entsprechende Menü berühren und die Liste dann nach oben oder unten ziehen. Alternativ dazu können Sie auf diese Weise auch den Positionsbalken rechts vom Menü verschieben. Dieser erscheint automatisch, wenn ein Menü länger als die auf dem Bildschirm angezeigte Liste ist.

Code-Eingabe

Tippen Sie bitte den 5-stelligen Sicherheitscode ein, damit die Freigabe des Lasers ermöglicht wird.

Nach der Bestätigung des korrekten Codes mit **OK** wird das Behandlungsmenü angezeigt.

Wenn über eine Dauer von 10 Minuten keine Bedienung des Gerätes erfolgt, wird aus Sicherheitsgründen eine erneute Eingabe des Codes nötig.



Behandlungsmenü

Die Anzeige des Behandlungsmenüs ist in zwei Bereiche für den jeweils linken und rechten Anschluss aufgeteilt.



Sobald ein Laser am Grundgerät angeschlossen ist, wird Ihnen der erkannte Lasertyp angezeigt. Sie haben nun die Möglichkeit, verschiedene Parameter einzustellen. Dazu zählen Frequenz, Therapiezeit, Behandlungsenergie und Intensität, die Sie nach Ihren Bedürfnissen anpassen können.



Erkannte Lasertypen :



Flächenlaser



Punkt laser

Durch Betätigung der Schaltfläche **Favoriten** können Sie die ausgewählte Frequenz in die Favoritenliste übernehmen bzw. aus dieser Liste entfernen. Dazu berühren Sie mit dem Finger einfach das Sternsymbol in der oberen Bildschirmhälfte.



in Favoritenliste enthalten



nicht in Favoritenliste enthalten

Zustand des Lasers:



Laser gestoppt



Laser bereit



Laser gestartet

Während der Einstellung der Parameter der Laser können diese nicht gestartet werden. Dies wird über die blinkende Laser bereit-Anzeige am Laser signalisiert.

Wenn für Ihre ausgewählte Therapiefrequenz zusätzliche Informationen im Gerät hinterlegt sind, können diese durch Betätigung der Schaltfläche **i** angezeigt werden. Durch Antippen der Schaltfläche **Zurück** verlassen Sie diese Anzeige wieder.



Durch Betätigung der Schaltfläche  können Sie ein Behandlungsbild aufrufen, das Ihnen anzeigt, wie der Laser bei der ausgewählten Diagnose positioniert werden kann. Durch Antippen der Schaltfläche **Zurück** verlassen Sie das Behandlungsbild wieder.



Frequenzauswahl-Menü

Durch Betätigung der Schaltfläche **Frequenz**  öffnet sich das Frequenzauswahl-Menü.

Hier können Sie sich für die Art der Frequenzauswahl entscheiden und durch Antippen das zugehörige Menü öffnen. Durch Antippen der Schaltfläche **Zurück** verlassen Sie dieses Menü, ohne Änderungen vorzunehmen.



Wahl der Frequenz aus Favoriten

Durch Betätigung der Schaltfläche **Favoriten** wird ein Fenster mit der Favoriten-Auswahl geöffnet. In dieser Auswahl werden alle Frequenzen angezeigt, welche im Behandlungsmenü durch Betätigung des Favoriten-Sterns gekennzeichnet wurden.

Wählen Sie nun eine Frequenz durch Antippen aus. Mit **OK** bestätigen Sie Ihre Auswahl, mit **Abbrechen** verlassen Sie das Menü, ohne Änderungen vorzunehmen.



Wichtig: Wenn Sie eine Frequenz als Favorit abgespeichert haben, ist sie nur über den Lasertyp abrufbar, unter dem sie gespeichert wurde. Speichern Sie also eine Frequenz unter dem Flächenlaser als Favorit, können Sie sie nur im Favoriten-Menü des Flächenlasers abrufen. Im Favoriten-Menü des Punktlasers erscheint diese Frequenz nicht.

Wahl des Dauerbetriebs (CW)

Durch Betätigung der Schaltfläche **CW** (continuous wave) wird direkt der Dauerbetrieb des Lasers ausgewählt.

Wahl der Frequenz aus Therapieprogramme

Durch Betätigung der Schaltfläche **Therapieprogramme** wird die Auswahl der Therapieprogramme geöffnet.

Jedes Programm setzt sich aus zwei Komponenten zusammen. Die Programmgruppe im linken Menü enthält die Indikation oder den zu behandelnden Körperbereich. Wird eine Programmgruppe durch Antippen ausgewählt, erscheinen im rechten Menü die entsprechenden Spezifikationen. Hier können Sie die Auswahl verfeinern. Mit **OK** bestätigen Sie Ihre Auswahl, mit **Abbrechen** verlassen Sie das Menü, ohne Änderungen vorzunehmen.



Die Programmgruppen für den Flächen- und den Punktlaser sind nicht identisch. Aufgrund der unterschiedlichen Anwendungsgebiete der einzelnen Laser sind die Programmgruppen an den entsprechenden Laser und seinen Anwendungsbereich angepasst.

Wenn Sie eine Frequenz über **Therapieprogramme** auswählen, sind die empfohlene Energie und Intensität bereits voreingestellt. Sie können diese Parameter allerdings über die entsprechenden Schaltflächen nach Ihren Bedürfnissen verändern. Die Therapiezeit wird dann automatisch angepasst.

Wahl der Frequenz über Freie Frequenzen

Durch Betätigung der Schaltfläche **Freie Frequenzen** wird das Fenster für die freie Frequenzeingabe geöffnet. Über das angezeigte Nummernfeld können Sie Ihre gewünschte Frequenz eingeben und mit der **OK**-Schaltfläche bestätigen. Mit **Abbrechen** verlassen Sie das Menü, ohne die Änderungen zu übernehmen.



Wahl der Frequenz aus Frequenzreihen*

Durch Antippen der Schaltfläche **Frequenzreihen** wird die Auswahl der Frequenzreihen geöffnet.

Wie schon bei der Auswahl der Therapieprogramme wählen Sie im linken Menü die Frequenzgruppe aus, z.B. Frequenzen nach Nogier oder Reinger I. Nach Antippen der Frequenzgruppe wählen Sie im rechten Menü die gewünschte Frequenz innerhalb dieser Gruppe aus.



Anders als bei der Auswahl der Therapieprogramme sollten Sie nach Auswahl einer Frequenz aus dem Menü Frequenzreihen die Energie und Intensität separat entsprechend des Therapiebedarfes Ihres Patienten einstellen. Wenn Sie keine Einstellungen vornehmen, werden die Parameter des zuletzt eingestellten Therapieprogramms bzw. die zuletzt gewählten Einstellungen beibehalten.

Wenn Sie den Punktlaser im Diagnose-Modus nutzen, können Sie innerhalb einer Frequenzgruppe über die Schaltflächen **vorherige Frequenz** und **nächste Frequenz** während der Behandlung die Frequenz wechseln.



* Diese Auswahlmöglichkeit ist nur in der Ausführung „Aurikulo DT & Schmerz“ (Art.-Nr. 205373) aktiv.

Wahl der Therapiezeit

Durch Betätigung der Schaltfläche **Therapiezeit** ⌚ wird das Fenster zur Einstellung der Therapiezeit geöffnet.

Über die Pfeiltasten oberhalb und unterhalb der Zeitanzeige können Sie nun die Minuten und Sekunden verändern und Ihre Eingabe mit dem **OK**-



Button bestätigen. Mit **Abbrechen** verlassen Sie das Fenster, ohne Änderungen vorzunehmen.

Nach Bestätigung der Therapiezeit wird die Behandlungsenergie in Abhängigkeit von Lasertyp, Therapiezeit und Intensitätseinstellung berechnet und angezeigt.

Wahl der Behandlungsenergie

Durch Betätigung der Schaltfläche **Behandlungsenergie J** wird das Fenster zur Einstellung der Behandlungsenergie geöffnet.

Über das eingeblendete Nummernfeld kann die Behandlungsenergie eingestellt werden. Bei Verwendung des Punktlasers wird die Energie in mJ angegeben, bei Verwendung des Flächenlasers in mJ pro cm². Mit **OK** bestätigen Sie die Eingabe, mit **Abbrechen** verlassen Sie das Fenster, ohne Ihre Änderungen zu übernehmen.

Nach Bestätigung der Behandlungsenergie wird die Therapiezeit in Abhängigkeit von Lasertyp, Behandlungsenergie und Intensitätseinstellung berechnet und angezeigt.



Wahl der Laserintensität

Durch Betätigung der Schaltfläche **Laserintensität** wird das Fenster zur Einstellung der Laserintensität geöffnet.

Durch Antippen des entsprechenden Listenfeldes können Sie die Intensität in 25%-Schritten einstellen. Mit **OK** bestätigen Sie Ihre Auswahl, mit **Abbrechen** verlassen Sie das Menü, ohne Änderungen vorzunehmen.

Nach Bestätigung der Intensität wird die Therapiezeit in Abhängigkeit von Lasertyp, Intensität und Behandlungsenergie berechnet und angezeigt.



Starten der Therapie

Nach dem Drücken der **Start-/Stopp-Taste** am Laser blinkt die Anzeige **Laser bereit** für 2 Sekunden. Im Display des Grundgerätes ändert sich der Laserstatus ebenfalls auf **Laser bereit** (Anzeige: ►).

Erst nach dieser Pause lässt sich die **Start-/Stopp-Taste** erneut drücken, um die Behandlung zu starten. Nach dem Start wird die Laserstrahlung abgegeben. Für die Dauer der Abgabe von gefährlicher Laserstrahlung leuchtet die Anzeige **Laserbetrieb** am Laser. Im Display des Grundgerätes wird der Laserstatus ► und zusätzlich das Laserwarnsymbol ⚠ angezeigt.

Beim Flächenlaser schaltet sich automatisch das Pilotlicht ein, um das Behandlungsareal sichtbar zu machen.

Falls im Bereitschaftsmodus nicht innerhalb von 10 Sekunden der Laser gestartet wird, schaltet er zurück in den **Stopp-Modus** ■.

Beenden der Therapie

Die Therapie kann jederzeit durch Betätigen der **Start-/Stopp-Taste** abgebrochen werden. Sie endet automatisch nach Ablauf der eingestellten Therapiezeit.

Einstellungen

Durch Antippen der Schaltfläche **Einstellungen** ⚙ wird das Einstellungs-menü geöffnet. Durch Betätigen der Schaltfläche **Zurück** verlassen Sie dieses Menü, ohne Änderungen vorzunehmen.

Uhrzeit einstellen

Durch Betätigung der Schaltfläche **Uhrzeit** wird das Fenster zur Einstellung der Uhrzeit des Geräts geöffnet.

Über die Pfeiltasten ober- und unterhalb der Zeitanzeige können Sie nun die Stunden und Minuten der Uhrzeit ändern und Ihre Eingabe mit **OK** bestätigen.

Nach Bestätigung wird die Uhrzeit im Gerät übernommen.



Wenn Sie das Fenster mit **Abbrechen** verlassen, werden Ihre Änderungen verworfen.

Datum einstellen

Durch Betätigung der Schaltfläche **Datum** wird das Fenster zur Einstellung des Datums geöffnet.

Über die Pfeiltasten ober- und unterhalb der Datumsanzeige können Sie nun Tag, Monat und Jahr ändern und Ihre Eingabe mit **OK** bestätigen. Das Datumsformat ist Tag/Monat/Jahr.

Nach Bestätigung wird das Datum im Gerät übernommen, durch Antippen von **Abbrechen** verlassen Sie das Fenster ohne Änderungen.



Sprache

Durch Betätigung der Schaltfläche für die **Einstellung der Sprache** wird das Sprachauswahlmenü geöffnet.

In diesem Fenster können Sie die gewünschte Sprache durch Antippen auswählen und mit **OK** bestätigen. Durch Antippen der Schaltfläche **Abbrechen** verlassen Sie dieses Menü, ohne Änderungen vorzunehmen.



Software Update

Ein Software-Update des MODULAS TOUCH darf ausschließlich von autorisiertem technischem Personal oder durch den Hersteller durchgeführt werden.

Danach muss das Gerät einer Sicherheitstechnischen Kontrolle unterzogen werden.

Allgemeines

Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Gewährleistungsrechte gemäß BGB.

Garantie

Während der Garantiezeit von zwei Jahren, ab Kaufdatum gerechnet, werden Reparaturen, die nicht auf unsachgemäße Behandlung zurückzuführen sind, kostenlos durchgeführt.

Pflege und Reinigung

Für den MODULAS TOUCH sind keine besonderen Pflege- oder Reinigungsmittel nötig. Das Gerät ist mit einem weichen, fusselfreien Tuch zu reinigen. Die Metallflächen können zusätzlich mit Alkohol (70 %ig) gereinigt werden. Es ist darauf zu achten, dass keine Feuchtigkeit in das Innere des Gerätes gelangt. Sollte trotzdem Feuchtigkeit eingedrungen sein, so muss der MODULAS TOUCH vor erneutem Gebrauch einer sicherheitstechnischen Kontrolle unterzogen werden.

Neueinstellungen, Änderungen und Reparaturen

Verantwortlich für die Sicherheit und Leistung des Gerätes betrachtet sich der Hersteller nur, wenn Neueinstellungen, Änderungen und Reparaturen durch ihn selbst oder durch von ihm ermächtigte Personen durchgeführt werden und das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung betrieben wird.

Sicherheitstechnische Kontrollen

Bei wirtschaftlicher oder gewerblicher Nutzung sind im Abstand von 12 Monaten sicherheitstechnische Kontrollen (nach § 6 MPBetreibV) für den MODULAS TOUCH durchzuführen. Wenden Sie sich diesbezüglich bitte an unsere Serviceabteilung.

Lieferumfang

Menge	Artikel	Art.-Nr.
1	MODULAS TOUCH „Schmerz“ oder „Aurikulo DT & Schmerz“	205372 205373
1	Punkt laser	205385
1	Flächen laser	205384
1	Laserschutzbrille Multi IR	206927
1	Patientenschutzbrille PSB 3	451020-0008
1	Laserwarnschild	451400-0004
1	Gebrauchsanweisung	101771
1	Blatt mit Sicherheitscode	451700-0012

Zubehör

Der Laser darf nur mit Zubehörteilen verwendet werden, die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind.

Menge	Artikel	Art.-Nr.
1	Punkt laser	205385
1	Flächen laser	205384
1	Laserschutzbrille Multi IR	206927
1	Patientenschutzbrille PSB 3	451020-0008

GERÄTE-STAMMDATEN (nach § 8 MPBetreibV)

Geräteart	Lasertherapiegerät im IR-Spektrum
Gerätebezeichnung	MODULAS TOUCH
Klassifizierung/Schutzklasse/Gerätetyp	Ila/I/BF
Fabrik-/Serien-Nr.	
Hersteller	Pierenkemper GmbH, Am Geiersberg 6, 35630 Ehringshausen
Vertrieb	schwa-medico Medizinische Apparate Vertriebsgesellschaft mbH Wetzlarer Str. 41-43, 35630 Ehringshausen
Anschaffungsjahr	
Standort/Betreiber	
CE-Kennzeichnung	CE 0482
Inventar-Nr.	
Sicherheitstechnische Kontrollfrist	12 Monate

ERSTWERTE

Strahlungsleistung Punktlaser	150 mW ± 30 mW
Strahlungsleistung Flächenlaser	16 x 60 mW ±12 mW
Schutzleiterwiderstand (Sollwert: < 300 mΩ)	ca. 100 mΩ
Geräteableitstrom (Sollwert: < 500 µA)	ca. 1 µA
Patientenableitstrom (Sollwert: < 5000 µA)	ca. 50 µA

FUNKTIONSPRÜFUNG (nach § 5 Abs. 1 MPBetreibV)

am	
durch	
Unterschrift	

EINWEISUNGEN (nach § 5 Abs. 1 MPBetreibV)

Verantwortlicher		
Datum	Name der eingewiesenen Person	Unterschrift

PERSONAL (nach § 5 Abs. 1 MPBetreibV)

Datum	Einweiser	Name der ein gewiesenen Person	Unterschrift



MEDIZINPRODUKTEBUCH

(§ 7 MPBetreibV)

SICHERHEITSTECHNISCHE KONTROLLEN (nach § 6 MPBetreibV)

Datum	durchgeführt durch (Person/Firma)	Ergebnis	Unterschrift

INSTANDHALTUNGSMASSNAHMEN (nach § 4 MPBetreibV)

Datum	durchgeführt durch (Person/Firma)	Kurzbeschreibung der Maßnahme

FUNKTIONSSTÖRUNGEN

Datum	Beschreibung und Art der Folgen

MELDUNG ÜBER VORKOMMISSE (nach § 3 MPBetreibV)

Datum	Behörde	Hersteller



EINZELBESCHREIBUNG DER SICHERHEITSTECHNISCHEN KONTROLLEN

Am MODULAS TOUCH und dessen Zubehör sind alle 12 Monate sicherheitstechnische Kontrollen (STK) von Personen durchzuführen, die aufgrund ihrer Ausbildung, ihrer Kenntnisse und ihrer durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen solche Kontrollen ordnungsgemäß durchführen können, und die hinsichtlich dieser Kontrolltätigkeit keinen Weisungen unterliegen (siehe auch § 6 MPBetreibV).

1. Visuelle Überprüfung

Sichtprüfung:

- Gebrauchsanweisung/Medizinproduktebuch vorhanden
- Überprüfung der Ausstattung auf Vollständigkeit
- Aufschriften, Hinweisschilder, Laserwarnschilder und Beschriftung der Stellteile richtig und vollständig
- Mechanische Beschädigung des Gerätes

Prüfung der Funktionsfähigkeit:

- Display mit Touch-Funktion, Hauptschalter, Ein-/Aus-Taster
- Laserbetätigungseinrichtung (Laser Start-/Stopp-Taste)
- Funktionskontrolle nach Gebrauchsanweisung durchführen

Das Gerät ist visuell auf mechanische Schäden und ordnungsgemäßen Zustand zu überprüfen. Das Netzkabel ist auf mechanische Fehler oder Schäden an der Kabelisolierung zu inspizieren.

2. Prüfung der Sicherheitseinrichtungen und sonstiger funktionaler Schutzmaßnahmen

Die Funktion der folgenden Sicherheitseinrichtungen ist zu überprüfen:

- Pin-Code
- Emissionswarneinrichtung (optisch und akustisch)
- Vorhandensein von geeigneten Laserschutzbrillen

3. Prüfung der elektrischen Sicherheit in Anlehnung an DIN EN 62353:2008

3.1 Ableitströme und Schutzleiterwiderstand

- Geräteableitstrom
- Patientenableitstrom
- Schutzleiterwiderstand

Falls die Messwerte zwischen 90 % und 100 % des zulässigen Grenzwerts betragen, sind die zuvor gemessenen Werte (Erstwerte) zur Beurteilung der elektrischen Sicherheit des Gerätes heranzuziehen.

3.2 Messung der Ausgangswerte

- Messung der maximalen Laserleistung an Punkt- und Flächenlaser.

3.3 Geräteinterne Prüfung und Wartung

- Überprüfung der Sicherungswerte

3.4 Eintragung in das Medizinproduktebuch

Das Ergebnis der STK ist mit Datum und Namen der Person bzw. der Firma, welche die Prüfung vorgenommen hat, im Medizinproduktebuch zu dokumentieren bzw. zu ergänzen.

Ist das Gerät nicht funktions- und/oder betriebssicher, so ist es instand zu setzen oder dem Betreiber die vom Gerät ausgehende Gefährdung mitzuteilen.

Achtung: Sind bei der Prüfung Mängel aufgetreten, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden, darf das Gerät nicht mehr betrieben werden!



schwa-medico
MEDICAL EQUIPMENT

MODULAS TOUCH

THE IR SPECTRUM
MULTI-LASER

Dear Customer,

We congratulate you on the purchase of the MODULAS TOUCH and would like to express our appreciation for your trust. The knowledge and experience which we have gained over more than thirty five years in The development of Low Level Laser Therapy (LLLT) has been invested in a laser device which we feel sure will fulfil your expectations. The MODULAS TOUCH is a high performance multi-laser which operates in The IR spectrum and incorporates The highest level of technical know-how, design and functionality. High level proficiency, user friendly operational control and a whole range of personalized options are only a part of the benefits which The MODULAS TOUCH provides. Above all, it will enhance and underpin your range of options with regard to the treatment of your patients.

The MODULAS TOUCH is equipped with a point laser for the treatment of smaller areas such as acupuncture and trigger points and also an area laser for the irradiation of larger treatment areas. Both types of treatment laser can be connected can be connected simultaneously and used accordingly. This permits enhanced flexibility of application.

Of course, we understand that the laser requirements differ from therapist to therapist. It is for this reason that the MODULAS TOUCH allows the selection of two versions both of which provide a high degree of personalisation. Operation of The MODULAS TOUCH is via the touch display which is easy to operate and is self-explanatory.

If you have opted for The MODULAS TOUCH "Schmerz" („Pain") (Art.-Nr. 205372) your treatment will be supported with a comprehensive therapy library and numerous pre-selected programs. In addition, you can enter your own frequencies and frequently used programs and parameters in a favourites data bank which enables swift and easy access.

In addition, The MODULAS TOUCH „Aurikulo DT und Schmerz“ (Auriculo DT and Pain“) (Art.-Nr. 205373) provides a data bank with frequencies for the diagnosis and therapy according to Dres. Bahr, Nogier and Reiningger. If, at a later date, you opt for the Auriculo DT and Pain Packet, your laser can be upgraded accordingly.

In The following pages you will find all the information which you will need for the operation of the MODULAS TOUCH. However, if you have any questions or should need further help, please get in touch with us at

schwa-medico Medizinische Apparate Vertriebsgesellschaft mbH
Produktmanagement Laser
Wetzlarer Str. 41-43 | 35630 Ehringshausen, Germany
info@schwa-medico.de

General Queries Tel. 06443 8333-110
Product Advice Tel. 06443 8333-214

For our part, we at schwa-medico wish you every success in the treatment of your patients with the MODULAS TOUCH.



Dr. Roger Pierenkemper
C.E.O. schwa-medico



Dr. med. Bertram Disselhoff
Medical director schwa-medico

Contents

Purpose Of Use	28	Frequency Selection Menu	34
Indications	28	Selecting The Therapy	
Contra-Indications	28	Duration Time	37
Setting Up Instructions	28	Selecting The Treatment Energy	38
Important Safety Instructions	28	Selecting The Laser Intensity	38
Classification	29	Starting The Therapy	39
Laser Class	29	Terminating The Therapy	39
Explanation Of The Signs	29	Settings	39
Technical Description	30	Software Update	40
Description Of The Basic Device	30	General	41
Description Of The Point Laser	31	Warranty	41
Description Of The Surface Laser	32	Guarantee	41
Warning Plates	32	Care And Cleaning	41
Operations	32	Re-Setting,	
First Time Start-Up	32	Modifications And Repairs	41
Connecting The Laser	33	Technical Safety Controls	41
Notes On Operation	33	The Delivery Content	42
Code Input	33	Accessories	42
Treatment Menu	34	Description Of The	
		Technical Safety Controls	43

Purpose Of Use

The MODULAS TOUCH is an active medical laser therapy device designed for application on humans.

The MODULAS TOUCH is a low level laser therapy device designed for the irradiation of tissue and for the stimulation of acupuncture points for therapeutic purposes. The MODULAS TOUCH is only to be used by therapists who are qualified on account of their training and experience.

Indications

The range of indications is diverse and is defined by the description of the effects of the low level laser.

- » analgetic
- » anti-oedemic
- » immune stimulating
- » nerve regenerative
- » anti-phlogistic
- » blood circulation promotional
- » wound healing promotional
- » acupuncture point stimulating

Contra-Indications

The contra-indications are those known under non-invasive low level laser therapy:

- » Irradiation of the eyes.
- » Graviditas with applications in the abdominal region.
- » Epiphyseal region during growth.
- » Open fontanelles/defects of the bony cranium.
- » Endocrine and exogene glands in childhood.
- » Gonades in childhood.
- » Local treatment in the area of malignant growths.
- » Photoallergy (possible trial irradiation).

Setting Up Instructions

The MODULAS TOUCH is not authorized for use in rooms which are damp or which are subject to the danger of explosion and neither must it be stored in damp rooms. The MODULAS TOUCH is only to be used in enclosed rooms where the temperature range is from 10 °C to 40 °C.

Important Safety Instructions

Please read these instructions carefully before using the device.

- » The user must notify the local trade association and the health and safety authorities before using the laser.

- » The MODULAS TOUCH is only to be operated by suitably qualified personnel.
- » Before using the MODULAS TOUCH, the user must be fully aware of the functional safety and proper condition aspects.
- » A warning sign must be displayed at the access point to the treatment room in accordance with the German Industrial Standard DIN 4844-2:2001 + A1:2004. Such warning sign is supplied with the MODULAS TOUCH.
- » All patients, therapists and other personnel must wear protective goggles when present in the laser area.
- » The MODULAS TOUCH is protected against unauthorized use by a special code.
- » Mobile HF communication equipment can affect medical electric devices.
- » To avoid possible mutual interference, please ensure that the laser is not placed immediately adjacent to other devices and that it is not stacked. If this should not be possible, other such devices should be monitored to safeguard the proper functioning of the MODULAS TOUCH.

Classification

The MODULAS TOUCH has been classified as a Class IIa device in compliance with the classification criteria of the Medical Device Directive 93/42/EU, Appendix IX, Rule9.

Laser Class

The MODULAS TOUCH has been rated as Laser Class 3B according to EN 60825-1:2007.

Caution: It is dangerous for the eyes to look directly into a laser beam.

Protective goggles must be worn. The accident prevention regulations „Laserstrahlung“ (BGV B2) (laser radiation) must be complied with.

Explanation Of The Signs



Catalogue number



Serial number



Attention: Read accompanying documents, especially user manual!



Type BF applied part



Date of manufacture

 Fuse



Environment

Do not dispose of the appliance with the normal household waste at the end of its life, but hand it in at an official collection point for recycling. By doing this you will help to protect the environment.

CE0482 By labelling with CE mark, the manufacturer asserts that the product fulfills all relevant requirements of the respective EC Directives. A conformation assessment process has been successfully completed. The identification number in respect of the conformation assessment process is given in accordance with the CE labelling of the relevant notified body.



Follow instructions for use

Technical Description

Description Of The Basic Device

Technical Data:

Voltage supply	100-230 VAC 50 Hz		
Maximum current take-up	0.3A at 100V		
Maximum power take-up	30W at 100V		
Mains fuse	T 3.15 A H 250 V		
Dimensions	Width 285 mm	Height 127 mm	Depth 230 mm

Description The Upper Side Of The Basic Device

1. Display
7 inch colour display with touch function.
2. ON/OFF Button
Touching the button will switch the device ON or OFF when under mains power voltage.



Description Of The Rear Side Of The Basic Device

3. Mains Power Connection Socket
Connection socket for the mains power cable.
4. Mains Fuse
The mains fuse is located under the cover.
5. Mains Power Switch
The mains power switch regulates the mains voltage supply for the laser. If the mains power switch is in position „I“, the laser is supplied with voltage. In this case the blue circle on the ON/OFF button illuminates.
6. Connection socket, channel 1.
7. Connection socket, channel 2.

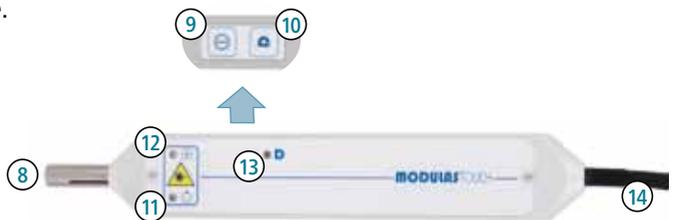


Description Of The Point Laser

Technical Data:

Laser type	CW laser diodes
Wavelength	808nm
Beam divergence vertical/horizontal	8° / 39°
CW output power	150 mW ±20%
Laser class	3B (according to EU Industrial Standard 60825-1:2007)
NOHD value	2 m

8. Laser beam aperture.
9. Laser start/stop button.
10. Diagnosis button*.
11. Laser ready display.
12. Laser in operation display.
13. Diagnosis operating display*.
14. Connecting cable.



* The use of the diagnosis function is only available with the „Aurikulo DT & Schmerz“ (Art.-Nr. 205373) version.

Description Of The Surface Laser

Technical Data:

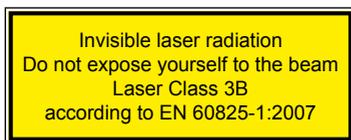
Laser type	CW laser diodes
Wavelength	808 nm
Beam divergence	
vertical/horizontal	8°/39°
CW output power	16 x 60 mW (960 mW) ±20%
Irradiation area	50 cm ²
Laser class	3B (according to EU Industrial Standard 60825-1:2007)
NOHD value	4 m
Pilotlight	LED (blue,470nm)

- 15. Laser start/stop button.
- 16. Laser ready display.
- 17. Laser in operation display.
- 18. Connecting cable.
- 19. Laser emission aperture



Warning Plates

The following warning plates are attached to the laser:



Operations

First Time Start-Up

The MODULAS TOUCH should be placed on a smooth, level surface. The connection for the mains cable is located on the rear side of the device. It should be checked that the mains power voltage and frequency values comply with the values stated on the device's rating plate. The MODULAS TOUCH is then to

be connected using the mains power cable with the plug inserted into the socket provided.

The device is switched ON via the button on the rear side of the device (the ON/OFF button with the illuminating blue circle).

Touch the ON/OFF button.

Once the basic device has started and the code input has been confirmed, the MODULAS TOUCH is ready for operations.

Connecting The Laser

Connect the required laser(s) to an optional connection on the rear side of the basic device. When disconnecting the laser from the socket always be sure to grip the plug. Never pull on the cable because this could damage the laser.

Notes On Operation

The MODULAS TOUCH is operated via a colour display with touch function. When you select a menu point or want to input something into the numeric pad, simply touch briefly the desired numeral with your finger.

If you wish to re-position a listing, touch this menu and move the list upwards or downwards. Alternatively, in this way you can shift the position bar to the right of the menu. This appears automatically if the menu is longer than the list which is displayed on the screen.

Code Input

Please enter the five digit safety code to enable activation of the laser.

After confirmation with **OK** that the code is correct the treatment menu will be displayed.

If, after a period of ten minutes, no operations are carried out on the device, in the interest of security the code must be re-entered.



Treatment Menu

The treatment menu display is divided into two sections, for the left hand side and the right hand side connections respectively.



As soon as a laser is connected to the basic device, the detected laser type will be displayed. You now have the option to set various parameters which include the frequency, the therapy duration time, the treatment energy and the intensity all of which can be selected according to your requirements.



Detected laser types:  surface laser  point laser

By touching the field **favourites** you can apply or delete the selected frequency from the favourites list. To do this, touch the asterisk in the upper half of the screen.

 contained in the favourites list.  not contained in the favourites list.

Status of the laser:  Laser stopped.  Laser ready.  Laser started.

The laser cannot be started during parameter setting. This will be signalled by the flashing "laser ready" in the display.

If, for the selected therapy frequency, additional information has been saved in the device, this can be displayed by touching the icon . This display is exited by touching the field "back".



By touching the icon  you can activate the treatment display which shows you how the laser can be positioned depending on the diagnosis which has been selected. Touching "back" will exit the treatment display.



Frequency Selection Menu

The frequency selection menu is opened by touching the field "Frequency" .

Here you can opt for and open the required type of frequency selection by touching the related menu. By touching "back" you exit this menu without having carried out any changes.



Selecting The Frequency From The Favourites List

The favourites selection menu is opened by touching the field "favourites". In this selection all frequencies are displayed which are indicated when touching the asterisk in the treatment menu.

Now touch the frequency required. Confirm your selection with "OK" or touch "back" to leave the menu without having carried out any changes.



Important: A frequency which has been saved as a favourite can only be retrieved via the laser type under which it has been saved. This means, for example, that a frequency which has been saved in the surface laser as a favourite is only retrievable in the surface laser favourites menu. Such frequency will not therefore appear in the point laser favourites menu.

Selecting Non-Stop Operations (CW)

Non-stop laser operation is directly selected by touching the “CW” (continuous wave) field.

Selecting The Frequency From The Therapy Program

Therapy program selection is opened by touching the field “therapy program”.

Each program comprises two components. The program group in the left hand side menu contains the indication or that part of the body to be treated. If a program group is touched, the respective specification will appear in the right hand side menu. It is here that the selection can be refined. Confirm your selection by touching “OK” or touch “cancel” to leave the menu without having carried out any changes.

The program groups for the surface and the point lasers are not identical. On account of the diverse areas of application of the individual lasers, the program groups are matched to the respective laser and its specific area of application.

If you select a frequency via the “therapy program”, the recommended energy and intensity are pre-set. Nevertheless, these parameters can be altered according to your requirements via the respective fields. The therapy duration time is then adjusted automatically.



Selecting The Frequency Via The Free Frequencies

The window for frequency input is opened by touching the field “free frequencies”. The required frequency can be entered via the numeric pad which is then displayed. Confirm your selection by touching “OK” or touch “cancel” to leave the menu without having carried out any changes.



Selecting The Frequency From The Frequency Range*

The selection of the frequency range is opened by touching the field "frequency range".

As with the selection of the therapy programs, the frequency group is selected from the left hand side menu, for example according to Nogier or Reiningger I. After touching the frequency group field, select the required frequency from this group in the right hand side menu.



Other than with the therapy program selection, you should, after having selected a frequency from the frequency range menu, set the energy and intensity separately and dependent on the specific therapy requirements of the patient. If you do not carry out any new settings, the parameters in respect of the last set therapy program (or the last selected settings) will be preserved.

If you operate the point laser in diagnosis mode, you can, during treatment, change the frequency by touching the fields "previous frequency" and "next frequency".

* These selection options are only available with the „Aurikulo DT & Schmerz“ (Art.-Nr. 205373) version.



Selecting The Therapy Duration Time

The therapy duration time setting window is opened by touching the field "therapy duration" ⌚.

By touching the arrow icons above and below the time display you can change the minutes and seconds. Confirm your selection by touching "OK" or touch "cancel" to leave the menu without having carried out any changes.



After confirming the therapy duration time, the treatment energy, therapy duration time and intensity setting will be calculated dependent on the laser type and displayed.

Selecting The Treatment Energy

The window for the treatment energy setting is opened by touching the field "treatment energy" J.

The treatment energy setting is carried out by touching the numeric pad. With the point laser the energy is denominated in mJ, with the surface laser in mJ per cm². Confirm your selection by touching "OK" or touch

"cancel" to leave the menu without having carried out any changes.

After confirming the therapy energy, the therapy duration time will be calculated dependent on the laser type, treatment energy and intensity setting and displayed.



Selecting The Laser Intensity

The window for the treatment energy setting is opened by touching the field "laser intensity" J.

The intensity can be set in steps of 25% by touching one of the percentage levels displayed in the list. Confirm your selection by touching "OK" or touch "cancel" to leave the menu without having carried out any changes.

After confirming the intensity and the therapy energy, the therapy duration time will be calculated dependent on the laser type, treatment energy and intensity setting and displayed.



Starting The Therapy

After touching the **start/stop** button on the laser, the **laser ready** display flashes for 2 seconds. The laser status display in the basic device also changes to **laser ready** (display: ).

The **start/stop** button can only then be re-touched after this pause to start the treatment. Having started, the laser beam will be emitted. The display **laser operating** status  will continue to illuminate in the basic device for the duration of the dangerous radiation emission and additionally the laser warning symbol  will be displayed.

The area laser has an automatically starting pilot light in order to show the treatment area.

If the laser is not started in the ready mode within 10 seconds, it reverts to the **stop** mode .

Terminating The Therapy

The therapy can be discontinued at any time by touching the **start/stop** button. It terminates automatically once the set therapy duration time has elapsed.

Settings

The settings menu is opened by touching the field "**Settings**" . Exit this menu without having carried out any changes by touching "**back**".

Setting The Clock

The device clock setting window is opened by touching the field "**time**". Touch the arrow icons above and below the displayed time to set the time in minutes and seconds and confirm the setting with "**OK**".

After confirmation, the clock will show the new time.

If you leave this window with "**cancel**", the changes will not be implemented.



Setting The Date

The device clock setting window is opened by touching the "date" field.

Touch the arrow icons above and below the date display to set the day, month and year. The date format is day/month/year.

After confirmation, the new date will be set in the device. By touching "cancel" you leave this window without implementing the changes.



Setting The Language

The language selection menu window is opened by touching the field "language".

Select by touching the required language and confirm by touching "OK" to select the required language in this window and confirm by touching OK. By touching "cancel" you leave this window without implementing the changes.



Software Update

Software updating for the MODULAS TOUCH must only be carried out by authorized technical personnel or by the manufacturer. The device must then undergo a technical safety control.

General

Warranty

Legal right of warranty is applied according to German Civil Code.

Guarantee

During the guarantee period of two years (calculated from the date of purchase) repairs will be carried out free of charge providing they are not necessitated by improper use.

Care And Cleaning

No particular care and cleaning agents are necessary for the MODULAS TOUCH. The device should be cleaned with a soft, fluff-free cloth. Metallic surfaces can be cleaned additionally with alcohol (70 %ig). Care should be taken to ensure that no moisture penetrates the interior of the device. But if moisture has penetrated the device, the MODULAS TOUCH must undergo a technical safety control before being re-used.

Re-Setting, Modifications And Repairs

The manufacturer is only then responsible for the safety and performance of the device providing any re-settings, modifications and repairs have been carried out by the manufacturer or by personnel authorized by the manufacturer and that the device has been operated in compliance with the operating instructions.

Technical Safety Controls

With commercial use a technical safety control (according to § 6 MPBetreibV) has to be carried out on the MODULAS TOUCH every twelve months. In this respect please contact our service department.

The Delivery Content

Quantity	Article	Article Nr.
1 Piece	MODULAS TOUCH „Schmerz“ / „Aurikulo DT & Schmerz“	205372 / 205373
1 Piece	Point Laser	205385
1 Piece	Surface Laser	205384
1 Piece	Laser Protective Goggles Multi IR	206927
1 Piece	Patient Protective Goggles PSB 3	451020-0008
1 Piece	Laser Warning Sign	451400-0004
1 Piece	Operating Instructions	101771
1 Piece	Sheet with security code	451700-0012

Accessories

The laser must only be operated in conjunction with accessories listed in these operating instructions.

Quantity	Article	Article Nr.
1 Piece	Point Laser	205385
1 Piece	Surface laser	205384
1 Piece	Laser Protective Goggles Multi IR	206927
1 Piece	Patient Protective Goggles PSB 3	451020-0008

Description Of The Technical Safety Controls

A technical safety control (TSC) should be carried out every twelve months on the MODULAS TOUCH and its accessories. Only those persons who, on account of their knowledge and experience gained from their practical activities, are qualified to carry out such controls in a proper manner. In addition, such persons must have been suitably instructed with regard to their control activities (please also see § 6 MPBetriebV).

1 Visual Control

Sight Test:

- Operating Instructions/Medical Product Book at hand.
- Checking the equipment for completeness.
- Labelling, information signs, laser warning signs and inscriptions on control parts correct and complete.
- Mechanical damage on the device.

Checking Functionality:

- Display with touch function, mains switch, ON/OFF button.
- Laser activation equipment (Laser Start/Stop button).
- Carry out function test in accordance with the operating instructions.

The device is to be checked for visual and mechanical damage and for proper condition. The mains power connecting cable must be checked for mechanical defects or damage to the cable insulation.

2 Checking The Safety Equipment And Other Functional Protective Measures

The function of the following safety equipment is to be checked:

- Pin code.
- Emission warning equipment (optical and acoustical).
- Availability of suitable laser protection goggles.

3 Checking The Electrical Safety In Accordance With DIN EN 62353:2008

3.1 Discharge currents and protective conductor resistance

- Device discharge current.
- Patient discharge current.
- Protective conductor resistance

If the measured values are between 90 % and 100 % of the permissible limit value, the previously measured values (first values) should be used for the purpose of assessing the electrical safety of the device.

3.2 Measuring The Output Values

- Measuring the maximum laser power on both point and surface lasers.

3.3 Internal Device Testing And Maintenance

- Testing the fuse values.

3.4 Entering Results In The Medical Product Book

The results of the technical safety check together with the date and the name of the person/company who has carried out the work is to be documented in the medical product book.

If the device is not functionally or operationally safe it must be repaired or the operator must be informed with regard to any possible danger emanating from the device.

Caution: If the technical safety control has identified defects the result of which could endanger patients, personnel or third parties, the device must no longer be operated.



schwa-medico

MEDIZINTECHNIK

DEUTSCHLAND

schwa-medico Medizinische Apparate Vertriebsgesellschaft mbH
Wetzlarer Str. 41 - 43 | 35630 Ehringshausen
Bestell-Service Tel. 06443 8333-110 | Fax 06443 8333-119
Produktberatung Tel. 06443 8333-214
info@schwa-medico.de | schwa-medico.de | schwa-medico.com
shop.schwa-medico.de

ÖSTERREICH

schwa-medico Handelsgesellschaft m.b.H.
Industriezeile 25 | 5280 Braunau
Tel. 07722 66122 | Fax 07722 66123
info@schwa-medico.at | schwa-medico.at

EXPORT DEPARTMENT

Tel. +49 6443 8333 -113 | Fax +49 6443 8333 -119
info@schwa-medico.de | schwa-medico.com



Pierenkemper GmbH

Am Geiersberg 6 | 35630 Ehringshausen | Deutschland

CE0482