

# Ortholumm ML5/1

Medizinprodukt



## GEBRAUCHSANWEISUNG

Ver. 2.4, 30.06.2018

# Inhaltsverzeichnis

1	Einführung.....	2
1.1	Symbolerklärung.....	2
2	Verwenden des Ortholumm ML5/1-Lichttherapiegeräts .....	3
2.1	Einschalten und Vornehmen von Einstellungen.....	3
3	Ortholumm ML5/1 Technische Daten.....	4
3.1	Empfohlene Parameter für die Photobiomodulation .....	4
4	Indikationen und Anwendungsmöglichkeiten .....	5
4.1	Verletzungen und Erkrankungen des Muskel-Skelett-Systems.....	5
4.2	Akute und chronische Wunden .....	6
4.3	Hautkrankheiten.....	7
5	Anwendungstabelle.....	8
6	Sicherheitshinweise.....	9
6.1	Elektrische Sicherheit .....	9
6.2	Sicherheitshinweise in Hinblick auf Ihre Gesundheit .....	10
6.3	Weitere Anweisungen und Warnhinweise.....	10
	Garantieschein .....	11
	Addition.....	12







# 1 Einführung

Vielen Dank für den Kauf des Ortholumm ML5/1-Lichttherapiegeräts, eines technisch anspruchsvollen und qualitativ hochwertigen Medizinprodukts, das von der Firma Votan mit Sitz im Technologiepark Ljubljana/Slowenien hergestellt wird. Das Unternehmen entwickelt in Rahmen seiner eigenen Forschungs- und Entwicklungstätigkeit lichttherapeutische Geräte.


Inhalt des Koffers:

- Medizingerät Ortholumm ML5/1.
- Ständer.
- Stromversorgung.
- Gebrauchsanweisung.
- Schutzbrille.
- Reinigungsanweisung.

## 1.1 Symbolerklärung

	Lesen Sie die Anweisungen vor dem Gebrauch.
	Bei Ortholumm ML5/1 handelt es sich um eine Starklichtquelle. Das Lichtspektrum des Geräts umfasst auch für das menschliche Auge unsichtbare Bestandteile. Blicken Sie nicht direkt in das eingeschaltete Gerät.
	Das Gerät enthält elektronische Komponenten, die ordnungsgemäß recycelt werden müssen. Wenden Sie sich bei diesbezüglichen Fragen an den Hersteller.
	Das Gerät ist nur zur Verwendung in Innenräumen bestimmt.
	Siehe Gebrauchsanweisung.
	Der Ortholumm ML5/1 wurde in Übereinstimmung mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie(en) hergestellt: Medizinproduktrichtlinie 93/42/EWG.

## 2 Verwenden des Ortholumm ML5/1-Lichttherapiegeräts

	Das Ortholumm ML5/1 wird für unterstützende oder auch für eigenständige Therapien eingesetzt. Lesen Sie sich die Anweisungen gründlich durch. Konsultieren Sie Ihren behandelnden Arzt, bevor Sie das Ortholumm ML5/1 verwenden, um eine geeignete Behandlung festzulegen. Das Ortholumm ML5/1 ist kein Ersatz für eine medizinische Behandlung. Das Gerät ist nicht für den direkten Hautkontakt bestimmt.
-----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

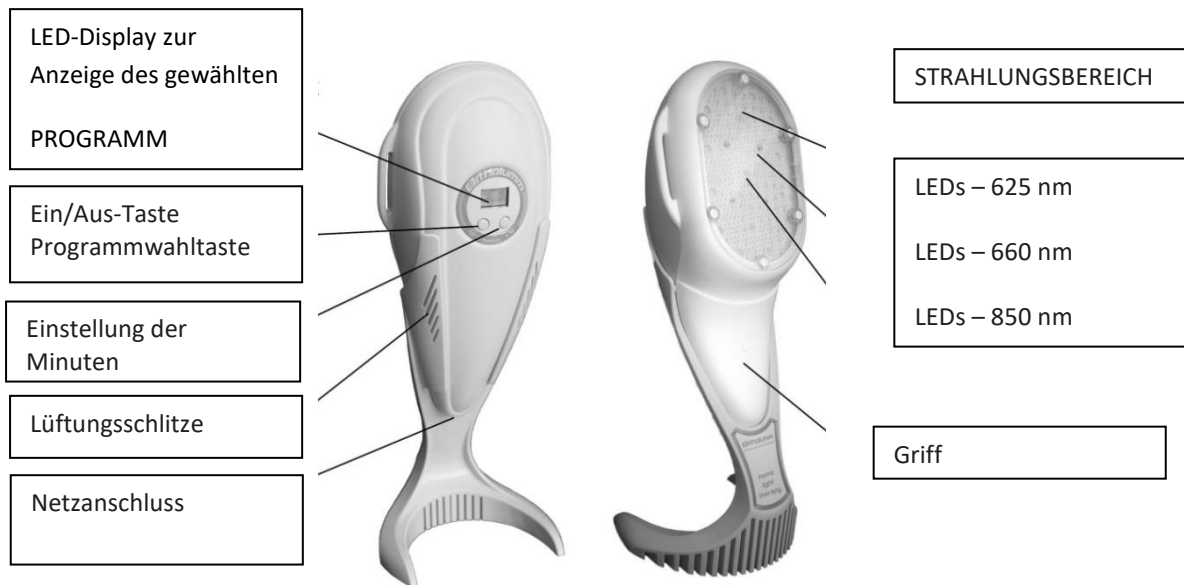




Abb. 1: Ortholumm ML5/1

### 2.1 Einschalten und Vornehmen von Einstellungen

- Verbinden Sie das Gerät mit dem Netzteil und schließen Sie dieses an eine Steckdose an.
- Drücken Sie die Ein/Aus-Taste  um das Gerät einzuschalten. Es ertönt ein Signalton und die LEDs leuchten auf.
- Wählen Sie nach dem Einschalten des Geräts mit der gleichen Taste das gewünschte Programm aus (). Das Gerät verfügt über fünf verschiedene Programme (1-5). Das erste Programm dient medizinischen Zwecken. Die weiteren Programme (2-5) sind frequenzmoduliert. Es werden zwar Frequenzeffekte beschrieben, die Frequenztherapie hat jedoch keine nachgewiesene medizinische Wirksamkeit.
- Stellen Sie nach Auswahl des Programms die Bestrahlungszeit (in Minuten) ein. Verwenden Sie hierzu die **M**-Taste. Mit dem Gerät können Bestrahlungszeiten von 1 Minute (min.) bis 20 Minuten (max.) eingestellt werden.
- Zur Einstellung der Minuten können Sie entweder die **M**-Taste länger gedrückt halten (schnelles Minutendurchzählen) oder kurz mehrmals auf die Taste drücken (genaues Minutendurchzählen).
- Das Gerät schaltet sich nach der eingestellten Behandlungsdauer automatisch aus.
- Wenn Sie das Gerät wieder einschalten, ist stets das zuletzt eingestellte Programm automatisch aktiv.
- Signalton:
  - Einfacher Piepston: Gerät schaltet sich ein/oder aus.
  - Zweifacher Piepston: Behandlung dauert noch 1 Minute.

### 3 Ortholumm ML5/1 Technische Daten

Modell: Stromeingang:	Ortholumm ML5/1 12 V DC / 1 A
Netzteil: Stromeingang: Stromausgang:	EGSTON (Modell: P2EFMW3 12 W) 100-240 V AC; 50-60 Hz; 250 mA Stromausgang: 12 V DC; 1,0 A
Lagerung, Transport	-10 / 60 °C; 5-95 % RH
Betrieb	5 / 32 °C; 5-80 % RH; bei 850-1050 hPa
Leuchfläche	P=92 cm <sup>2</sup> ; (115 x 80 mm)
LED 625 nm LED 660 nm LED 850 nm	10 x 0,33 W = 3,3 W 4 x 1,60 W = 6,4 W 5 x 0,33 W = 1,65 W
Durchschnittsleistung	10 W
Leistungsdichte bei 10 cm Abstand	16 mW/cm <sup>2</sup>
Lichtstromdichte/Minute	1,0 J/cm <sup>2</sup>
Gewicht mit Ständer	470 g
Produktklassifizierung gemäß Medizinprodukterichtlinie	Klasse II a (Regel 9, Anhang IX)
Sicherheitsklasse	II
Lebensdauer des Geräts	5 Jahre

#### 3.1 Empfohlene Parameter für die Photobiomodulation

Bei der Photobiomodulation werden die in den Zellen ablaufenden Prozesse durch Licht in präzise festgelegten Behandlungsregimen beeinflusst.

- Lichttherapeutisches Fenster: 600-1000 nm.
- Lichtstromdichte: 0,5-5 J/cm<sup>2</sup>; üblicherweise 2,5-5 J/cm<sup>2</sup> oder mehr für tieferliegendes Gewebe.
- Leistungsdichte: 5-100 mW/cm<sup>2</sup>; üblicherweise 10-30 mW/cm<sup>2</sup> für Oberflächengewebe, 30-80 mW/cm<sup>2</sup> für tieferliegende Gelenke und Muskelgewebe.

## 4 Indikationen und Anwendungsmöglichkeiten

Ortholumm ML5/1 ist ein therapeutisches, auf Licht basierendes LED-Gerät, das als selbstständige oder unterstützende Therapie zur Behandlung von Hauterkrankungen, Muskel-Skelett-Verletzungen und Krankheiten sowie zur Behandlung von akuten und chronischen Wunden eingesetzt wird. Das Gerät erreicht den Effekt durch den Betrieb durch das gewählte Programm und die Bestrahlungszeit zu dem ausgewählten Bereich.

### 4.1 Verletzungen und Erkrankungen des Muskel-Skelett-Systems

#### **Senkung des Verletzungsrisikos und Wirkung auf die Funktion der Skelettmuskulatur.**

Sie können das Ortholumm ML5/1 verwenden, um die Effizienz der Muskelmasse durch Anheben des aeroben Potenzials der Skelettmuskulatur und der ATP-Synthese zu verbessern. Die Bestrahlung mit Licht vor dem Training reduziert in den Muskelzellen die Synthese von Kreatinkinase, ein Enzym, das Muskelfaserverletzungen begünstigt. Die Behandlung mit Licht senkt die Wahrscheinlichkeit von Muskelfaserverletzungen bei intensivem Training. Gleichzeitig wird der lokale Blutfluss im Gewebe verbessert. Dadurch wird es stärker mit Sauerstoff und Nährstoffen versorgt und ist so besser auf Belastungen vorbereitet. Die Elastizität und Beweglichkeit von Gelenken wird bei mehrfacher Anwendung ebenfalls verbessert.

Das Ortholumm ML5/1-Lichttherapiegerät ist zudem für die Regeneration des Körpers nach dem Training bestimmt. Es füllt die Energiereserven in den Zellen auf, wirkt entzündungshemmend und fördert die Heilung eventueller Mikroverletzungen. Weiteres wird der Lymphfluss angeregt, der Abtransport von Stoffwechselabfallprodukten gefördert und der Milchsäurespiegel gesenkt.

#### **Sportverletzungen**

Arten von Sportverletzungen, die erfolgreich mit Photobiomodulation behandelt werden können:

- Muskelschmerzen und Muskelermüdung.
- Reduzierung der schädlichen Auswirkungen von Laktat und Kreatinkinase nach intensivem und hartem Training.
- Verletzungen des Muskel-Skelett-Systems
- Nervenregeneration.
- Schmerzen in den Gelenken.
- Sehnenentzündungen, Capsulitis, Epicondylitis.
- Schmerzen im Nacken und der Lendenwirbelsäule.
- Karpaltunnelsyndrom.

### **Verletzungen und Entzündungen von Gelenken, Sehnen, Bändern, Knochen und Knorpelgewebe**

Die Anwendung von Ortholumm ML5/1 ist für die Linderung von Schmerzen, Schwellungen und Entzündungen vorgesehen. Es steigert die Beweglichkeit von Gelenken und beschleunigt die Heilung von Verletzungen, wie Zerrungen, Dislokationen, Brüchen und Rissen. Die Lichttherapie nach einer medizinischen Behandlung, Ruhigstellung einer Verletzung oder einem chirurgischen Eingriff angewandt.

### **Verletzungen und Entzündungen der Nerven**

Ortholumm ML5/1 trägt zur Behandlung von Verletzungen und Entzündungen der Nerven bei. Es stimuliert Wachstumsfaktoren in den Nervenzellen und setzt das Wachstum der Nervenenden in Gang. Es schützt Nervenzellen vor freien Radikalen.

### **Schmerzstillende Wirkung**

Ortholumm ML5/1 dient der Schmerzlinderung, indem es auf Nervenfasern, die für die Weiterleitung der Schmerzimpulse (Gate-Control-Theorie) verantwortlich sind, auf die Propriozeptoren der Haut sowie auf Entzündungsbotenstoffe wirkt.

### **Rheumatische Erkrankungen, Arthritis, überlastete periphere Nerven**

Ortholumm ML5/1 verbessert die Regeneration von Knorpel, die Elastizität der Bänder, hemmt Entzündungen und lindert Schmerzen und Schwellungen. Ortholumm ML5/1 ist dazu bestimmt, die Beweglichkeit in großen und kleinen Gelenken zu verbessern und Steifheit zu reduzieren.

## **4.2 Akute und chronische Wunden**

Wundarten, die auf die Photobiomodulation mit dem Ortholumm ML5/1 ansprechen:

- Akute und chronische Wunden.
- Druckgeschwüre und andere Geschwüre.
- Verbrennungen.
- Entnahmestellen von Hauttransplantationen.
- Postoperative Wunden.
- Wunden nach einem oralchirurgischen Eingriff.
- Posttraumatische Wunden.
- Diabetische Geschwüre.

Wirkung bei der Behandlung chronischer Wunden:

- Verringerung des Exsudat.
- Schmerzlinderung.

## **4.3 Hautkrankheiten**

### **Akne**

Bestrahlung mit Licht hemmt die Entzündung der Haut und verbessert die Mikrozirkulation und den Lymphfluss. Die betroffene Haut erholt sich schneller und die Narbenbildung wird reduziert. Die Immunantwort fällt stärker aus, während Talgabsonderung sowie hormonelle Einflüsse auf die Haut und den Stoffwechsel reguliert werden. Die Entgiftung der Haut wird durch einen vermehrten Abtransport von Stoffwechselabfallprodukten verbessert.

### **Dermatitis**

Bestrahlung mit Licht lindert Hautentzündungen und fördert die Regeneration. Sie ist zudem für die Behandlung und Regeneration der Haut nach abtragenden kosmetischen Hautbehandlungen geeignet und hemmt Hautentzündungen nach Depilationen.

### **Hautverjüngung**

Die Lichttherapie trägt zur Ausbreitung von Fibroblasten bei und fördert so die Kollagen- und Elastinsynthese, wodurch die Haut straffer und elastischer wird. Sie wirkt in den äußeren und inneren Hautschichten und reduziert Falten. Zudem wirkt sie freien Radikalen entgegen und hemmt die Hautalterung aufgrund von inneren und äußeren Einflüssen der Umwelt (schädliche UV-Strahlung).

Die Verwendung von Ortholumm ML5/1 verbessert die Hautstruktur, reduziert die Aktivität interstitieller Kollagenasen (MMP-1), was Verletzungen des Bindegewebes vorbeugt, und hemmt deren erneute Synthese.

Die Haut erhält dank der freigesetzten Endorphine, Enkephaline und Anti-Stress-Hormone ein strahlenderes und jugendlicheres Aussehen zurück. Der stärkere Blut- und Lymphfluss versorgt die Haut mit Nährstoffen und Sauerstoff und beschleunigt den Abtransport von Giftstoffen aus der Haut.



## 5 Anwendungstabelle

PROGRAMM	Indikation/Anwendung	Abstand (Gerät/Gewebe)	Bestrahlungsdauer*	Empfohlene Dosis*
1	VERLETZUNGEN UND ERKRANKUNGEN DES MUSKEL-SKELETT-SYSTEMS	5 cm	4 min	8 J/cm <sup>2</sup>
		10 cm	8 min	
	AKUTE UND CHRONISCHE WUNDEN	5 cm	2 min	4 J/cm <sup>2</sup>
		10 cm	4 min	
HAUTKRANKHEITEN	5 cm	2 min	4 J/cm <sup>2</sup>	
		10 cm	4 min	
2 2.28 Hz	Das Programm hat eine stimulierende Wirkung auf ektodermales Gewebe (zentrales und peripheres Nervensystem, Epithel Sinneszellen, Epidermis mit Haaren, Nägel, Hautdrüsen, Hypophyse usw.). Es beschleunigt die postoperative Heilung, regeneriert Haut und Schleimhäute (Wunden, Falten, Geschwüre, Aphten, Herpes). Zudem hilft es bei Migräne. Diese Frequenz wird ebenfalls als universelle Frequenz für Akupunkturpunkte verwendet.			
3 4.56 Hz	Dieses Programm hat eine stimulierende Wirkung auf das endodermale Gewebe (Leber, Gallenblase, Bauchspeicheldrüse, Darm, Blase usw.). Es verbessert den Blut- und Lymphfluss und beeinflusst die Leitfähigkeit der Nervenfasern. In der Anfangsphase beugt es der Entwicklung von Herpesbläschen vor und beschleunigt die Heilung von Geschwüren in der Mundhöhle. Es trägt zur Heilung von Quetschungen und Prellungen bei.			
4 1168 Hz	Dieses Programm hat einen stimulierenden Effekt auf das mesodermale Gewebe (Binde- und Stützgewebe, quergestreifte und glatte Muskulatur, blutbildende Organe, Lymphe, Niere usw.). Es unterstützt die Knochenheilung und beschleunigt die Genesung nach Muskel-, Bänder- und Gelenkverletzungen. Es entspannt die Muskeln, verbessert die Gelenkflexibilität und wirkt schmerzstillend.			
5 9.125 Hz	Dieses Programm hat einen stimulierenden Effekt auf das mesodermale Gewebe (Binde- und Stützgewebe, quergestreifte und glatte Muskulatur, blutbildende Organe, Lymphe, Niere usw.). Es unterstützt die Knochenheilung und beschleunigt die Genesung nach Muskel-, Bänder- und Gelenkverletzungen. Es entspannt die Muskeln, verbessert die Gelenkflexibilität und wirkt schmerzstillend. (Die mit dem Programm 5 beabsichtigte Wirkung entspricht der von Programm 4, die beiden Programme unterscheiden sich jedoch bei der Frequenz.)			

**Programm 1 ist für medizinische Zwecke bestimmt. Die Programme 2, 3, 4 und 5 sind frequenzmoduliert. Die Wirksamkeit der Frequenzmodulation konnte bislang nicht nachgewiesen werden, ist jedoch aktueller Gegenstand laufender Studien. Aufgrund der positiven Therapieergebnisse, bildet diese Methode jedoch einen wichtigen Teil des gängigen Therapiespektrums.**







Empfohlene Häufigkeit\* und Dauer\* der Behandlung:

- Verletzungen und Erkrankungen des **Muskel-Skelett-Systems**: 2- bis 3-mal wöchentlich. Dauer von 4 bis 8 Wochen. Eine Initialbehandlung von 3-mal wöchentlich wird empfohlen. Die tatsächlich gewählte Dosis sollte sich an der Tiefe des Zielgewebes orientieren. Je tiefer das Zielgewebe, desto höher die gewählte Dosis in der jeweiligen Spanne.
- **Wunden**: 2- bis 3-mal wöchentlich. Verbrennungen: Einmal am Tag für die Dauer von 2 Wochen, dann 2- bis 3-mal wöchentlich für die Dauer von 4 bis 12 Wochen, abhängig von Größe und Schwere der Verbrennung.
- **Hautkrankheiten**: 3 mal wöchentlich, 12 Behandlungen.




**\*oder entsprechend ärztlicher Anweisung!**

## 6 Sicherheitshinweise

### 6.1 Elektrische Sicherheit

     	<ul style="list-style-type: none"><li>- Eine unsachgemäße Verwendung kann gefährlich sein!</li><li>- Über das Netzteil wird das entsprechend elektrisch isolierte Gerät mit der erforderlichen Niederspannung versorgt. Beachten Sie jedoch, dass ein Missbrauch oder eine Beschädigung des Geräts oder Stromkabels potenziell gefährlich sein kann.</li><li>- Das Gerät ist durch eine Gebläsekühlung vor Überhitzung geschützt und darf während des Betriebs nicht abgedeckt werden, z. B. mit einem Tuch.</li><li>- Das Netzteil trennt das Gerät vom Stromnetz. Es sollte über eine gut zu erreichende Steckdose mit dem Stromnetz verbunden werden.</li><li>- Das Gerät darf nicht im Freien oder in der Nähe von Wasser oder Feuchtigkeit betrieben werden. Verwenden Sie das Gerät nur in Innenräumen.</li><li>- Das Gerät darf nicht in der Nähe starker elektromagnetischer Strahlungsquellen verwendet werden. Halten Sie einen Mindestabstand von 1 m zu diesen Quellen ein.</li><li>- Wenden Sie sich bei Schäden am Stromkabel oder am Gehäuse an das Servicezentrum oder Ihren Händler.</li><li>- Trennen Sie das Gerät von der Steckdose, wenn es gerade nicht verwendet wird oder Sie es reinigen möchten.</li><li>- Achten Sie beim Ausstecken des Geräts aus der Steckdose darauf, direkt am Stecker zu ziehen, nicht am Kabel. Achten Sie darauf, dass Sie eine Steckdose mit der korrekten Spannung nutzen. Diese muss folgende Werte aufweisen: 100-240 V, 50-60 Hz.</li><li>- Das Gerät darf nur mit dem mitgelieferten Netzteil verwendet werden.</li><li>- Die Vornahme von Veränderungen am Gerät ist untersagt. Es dürfen nur für das Gerät geeignete Originalkomponenten (Netzteil, Stromkabel, Steckverbinder) verwendet werden.</li><li>- Das Gerät kann sich während des Betriebs auf mehr als 42 °C erwärmen. Wird diese Temperatur überschritten, schaltet sich das Gerät automatisch ab.</li><li>- Wenn Sie den Eindruck haben, dass das Gerät überhitzt oder es ins Wasser fällt, beenden Sie die Bestrahlung unverzüglich und trennen Sie das Gerät vom Stromnetz.</li></ul>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## 6.2 Sicherheitshinweise in Hinblick auf Ihre Gesundheit

  	<ul style="list-style-type: none"><li>- Konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie das Gerät verwenden.</li><li>- Die Lichttherapie kann ärztlich angeordnete medizinische Behandlungen und Rehabilitationsmaßnahmen bzw. -therapien nicht ersetzen. Sie eignet sich lediglich als ergänzende Behandlungsmethode sowie zur Selbsthilfe.</li><li>- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie unter Thrombosen, malignen Tumoren oder Epilepsie leiden oder elektronische Implantate tragen. Auch auf Muttermalen sollte das Gerät nicht verwendet werden.</li><li>- Wenn Sie Medikamente oder Nahrungsergänzungsmittel einnehmen, die auf Licht reagieren, sollten Sie vor der Verwendung des Geräts Ihren Arzt konsultieren.</li><li>- Während einer Schwangerschaft darf der Bauch- und Vaginalbereich nicht bestrahlt werden.</li><li>- Vermeiden Sie bei einer Behandlung des Gesichts, direkt in die Lichtquelle zu blicken. Bedecken oder schließen Sie Ihre Augen.</li><li>- Der Bereich um Schilddrüse, Kehle, Luftröhre und Nacken darf bei einer Schilddrüsenüberfunktion nicht bestrahlt werden.</li><li>- Die Epiphysenfuge bei Jugendlichen (Wachstumsbereich an den abgerundeten Enden der Röhrenknochen) sowie die noch nicht verknöcherte Fontanelle bei Säuglingen (weiche Stellen am Schädel) dürfen nicht bestrahlt werden.</li><li>- Wunden und Verbrennungen müssen vor der Bestrahlung zunächst medizinisch versorgt werden.</li><li>- Bei Fieber und Infektionen, bestimmten Blutkrankheiten und im Fall eines schweren Blutverlusts, Neuropathie oder Burnout-Syndrom sollte das Gerät nicht verwendet werden.</li><li>- Falls Sie unter Diabetes leiden, wenden Sie die Lichttherapie in mehreren kurzen Sequenzen an, z. B. dreimal am Tag für je fünf Minuten.</li><li>- Bestrahlen Sie nur trockene, uneingecremte Haut. Salben Sie die Haut vor der Behandlung nicht ein. Bei Bedarf, können Sie Salben nach der Lichttherapie auftragen.</li></ul>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## 6.3 Weitere Anweisungen und Warnhinweise

<ul style="list-style-type: none"><li>- Reinigen Sie das Gerät mit einem Stück Watte, das zuvor mit Alkohol befeuchtet wurde. Lassen Sie dem Gerät vor dem Einschalten ausreichend Zeit zum Trocknen.</li><li>- Das Wartungspersonal darf nur solche Komponenten verwenden, die vom Hersteller zugelassen wurden.</li><li>- Senden Sie das Gerät bei Fehlfunktionen an autorisiertes Servicepersonal oder an den Hersteller.</li><li>- Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern und Jugendlichen auf. Das Gerät darf von Patienten mit geistiger Behinderung nur unter Aufsicht verwendet werden.</li><li>- Das Gerät muss einer regelmäßigen, verpflichtenden Prüfung unterzogen werden. Bitte beachten sie hierzu die gesetzlichen Regelungen des jeweiligen Landes.</li></ul>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## Garantieschein

Auf Vorlage des Kaufbelegs gilt für alle Komponenten des Ortholumm ML5/1-Lichttherapiegerät eine zweijährige Garantie. Abweichend hiervon gilt für das Netzteil eine Garantie von einem Jahr.

Sollte das Ortholumm ML5/1-Lichttherapiegerät oder eine seiner Komponenten nicht (ordnungsgemäß) funktionieren, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler. Der Fehler muss entsprechend den gesetzlichen Vorschriften behoben werden.

Das Ortholumm ML5/1-Lichttherapiegerät darf nur von einer autorisierten Person (Hersteller) geöffnet und gewartet werden. Diese Garantie ist nur dann gültig, wenn das Gerät von einem autorisierten Servicezentrum geöffnet und gewartet wird.

Autorisiertes Hersteller/Servicezentrum: Votan d. o. o., Teslova ulica 30, 1000 Ljubljana, Slowenien,  
E-Mail: [info@votan.si](mailto:info@votan.si)

Produktname: Ortholumm ML5/1

Seriennummer: \_\_\_\_\_


Kaufdatum: \_\_\_\_\_

Stempel und Unterschrift des Händlers: \_\_\_\_\_



Das Ortholumm ML5/1-Lichttherapiegerät ist nicht für die Diagnose, Behandlung oder Prävention von Krankheiten oder körperlichen bzw. geistigen Begleiterscheinungen von Krankheiten geeignet. Votan d.o.o. und Gyenese GmbH können nicht garantieren, dass mit dem Ortholumm ML5/1-Lichttherapiegerät Krankheiten erfolgreich behandelt werden können. Die Entwicklung des Ortholumm ML5/1-Lichttherapiegeräts und die Empfehlungen zu dessen Gebrauch beruhen auf moderner Forschung und entsprechen den allgemeinen Empfehlungen für Lichttherapie, die auch von internationalen und europäischen lichtmedizinischen Vereinigungen vertreten werden. Diese betrachten die Lichttherapie als eine Behandlungsmethode ohne Nebenwirkungen, wobei bestimmte Kontraindikationen und Vorsichtsmaßnahmen zu beachten sind, die in den Gebrauchsanweisungen und dem angehängten Lichttherapie-Handbuch erläutert werden. Das bedeutet, dass Hersteller und Händler nicht für Verschlimmerungen des Gesundheitszustands oder ein Scheitern des Behandlungsprozesses haftbar zu machen sind. Ansprüche in Bezug auf den Erfolg einer Behandlung sowie Reklamationen hinsichtlich Personen- und Sachschäden aufgrund von Missbrauch und Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisungen können daher nicht geltend gemacht werden.

## Addition

GUIDANCE AND MANUFACTURERS DECLARATION – ELECTROMAGNETIC EMISSION			
The (equipment or system) is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the (equipment or system) should assure that it is in such an environment.			
Emission test		Compliance	Electromagnetic environment – guidance.
RF emissions CISPR 11		GROUP 1	The (equipment or system) uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are unlikely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11		Class B	The (equipment or system) is suitable for use in all establishment, including domestic establishment and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies building used for domestic purposes.
Harmonics emissions IEC 61000-3-2		Not applicable	
Voltage fluctuations/flicker emissions EC 61000-3-3		Not applicable	
Immunity test		IEC 60601 test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2		±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4		±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines(!) ±1 kV for input/output lines
Surge IEC 61000-4-5		±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11		<5 % $U_T$ (>95 % dip in $U_T$ ) for 0,5 cycle 40% $U_T$ (60% dip in $U_T$ ) for 0,5 cycle 70% $U_T$ (30% dip in $U_T$ ) for 25 cycle <5 % $U_T$ (>95 % dip in $U_T$ ) for 5 sec	<5 % $U_T$ (>95 % dip in $U_T$ ) for 0,5 cycle 40% $U_T$ (60% dip in $U_T$ ) for 0,5 cycle 70% $U_T$ (30% dip in $U_T$ ) for 25 cycle
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 6100-4-8		3A/m	3A/m
Radiated RF IEC 61000-4-3		3 V/m 80 MHz to 2500 MHz	3 V/m 80 MHz to 2500 MHz
Conducted RF IEC 61000-4-6		3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz
<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the (equipment or system), including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> $d = (3.5/V1) \sqrt{P}$ $d = (3.5/E1) \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = (7/V1) \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strength from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: </p>			



**EC Certificate – Full Quality Assurance System**  
**Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding (4)**  
**Certificate No. MDD-044**

Issued to: VOTAN d.o.o.  
Matjanova pot 5, 1000 Ljubljana, Slovenia  
Place of production: VOTAN d.o.o.  
Teslova ulica 30, 1000 Ljubljana, Slovenia  
Product category: Medical devices for phototherapy  
GMDN: 45688

SIQ has audited the quality system in accordance with MDD Annex II excluding (4) and found that the above-mentioned manufacturer's quality system meets the requirements of the Directive 93/42/EEC concerning medical devices Annex II. This certificate is based on

**Audit report No.:**  
OSV 00339/2015, 2015-04-30,  
OSV 00787/2015, 2015-09-28,  
OSV 01229/2015, 2015-12-30,  
OSV 01231/2015, 2015-12-30.

See also decision of NB's commission for medical devices.

This certificate remains valid as long as the Manufacturer's quality system is subject to periodical surveillance as referred to in Directive 93/42/EEC concerning medical devices Annex II (5) and continues to meet the above requirements.

Certification date: 2013-01-09  
Issue: 02/2015-12-31  
Valid until: 2018-12-31



Director of SIQ  
Igor Likar