Silberbauer

Gebrauchsanweisung

# Punktsucher PS3

Ref. SB71

CE 0633




**Hersteller**
NonDolens GmbH
Oranienstr. 24
DE-10999 Berlin

# Inhaltsverzeichnis

Lieferumfang....3

Zulässiges Sonderbehör.... 3

Zulässiges Gerät in Verbindung mit dem Punktsucher PS3.... 3

1 Zweckbestimmung.... 4
2 Beschreibung des PS3.... 4
3 Punktsucher PS3 Ansichten.... 4
4 Sicherheitsmaßnahmen bei Verwendung eines Punktsuchers.... 5
4.1 Kontraindikationen.... 5
5 Überprüfung des Punktsuchers.... 5
6 Inbetriebnahme.... 5
7 Das Suchen von Akupunkturpunkten.... 6
7.1 Der elektrische Hautleitwert am Akupunkturpunkt.... 6
7.2 Das Suchen von Akupunkturpunkten am Körper.... 6
7.3 Das Suchen von Ohr- und Schädelakupunkturpunkten.... 7
7.3.1 Ohr-Akupunktur.... 7
8 Akupunktur-Punktsuche über den Compact-Laser.... 8
8.1 Vorbereitung.... 8
8.2 Akupunktur-Punktsuche am Körper.... 8
9 Mögliche Störungen des Punktsuchers.... 8
10 Reinigung, Desinfektion und Wartung.... 9
11 Entsorgung von Punktsucher, Batterie und Zubehör.... 9
12 Versenden des Punktsuchers.... 9
13 Warnhinweise und Hinweisschilder.... 10
14 Technische Daten.... 12

Konformitätserklärung.... 13

## Lieferumfang

- Punktsucher PS3 (Ref.. SB71)
- Schatulle
- Feste Spitze für Ohr- und Körperakupunktur (Ref. SB71-E1)
- Federnde Spitze für Ohr- und Körperakupunktur (Ref. SB71-E3)
- Lautstärkeregler
- Batterie CR1/3N
- Gebrauchsanweisung
- Gerätebuch

## Zulässiges Sonderzubehör



- Laser-Verbindungskabel (Ref. SB71-E5)
- Veterinär-Sonde (Ref. SB71-E2)

## Zulässiges Gerät in Verbindung mit dem Punktsucher PS3

Über das Verbindungskabel (Ref. SB71-E5) die Silberbauer Compact Laser der Serien

- CL plus: Ref. SB160, Ref. SB162
- CL mini: Ref. SB155, Ref. 156, Ref. SB157

Es dürfen keine Zubehör- oder Ersatzteile anderer Hersteller verwendet werdne. Es dürfen nur Original NonDolens- bzw. Silberbauer-Komponenten verwendet werden.

## 1 Zweckbestimmung

Der Punktsucher PS3 wird zur exakten Suche der Akupunkturpunkte am Körper und speziell auch am Ohr durch in Akupunktur ausgebildetes medizinisches Fachpersonal verwendet. Dieses muß Grundkenntnisse über Hygiene im medizinischen Bereich haben.

Der PS3 darf nur auf unverletzter Haut angewendet werden.

Er darf an allen Patienten jeden Alters mit über 2,5 kg Körpergewicht verwendet werden.

## 2 Beschreibung des PS3

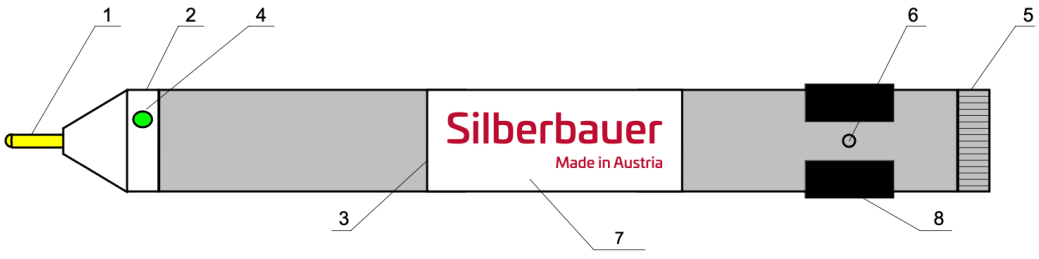
Die exakte Lokalisation von Akupunkturpunkten am Körper und besonders auch am Ohr ist nur mit einem Punktsucher möglich.

Dazu wird der Hautleitwert im Bereich der Meßspitze festgestellt. Dieser ist an Akupunkturpunkten höher als in der Umgebung dieser Punkte. Je nach Feuchtigkeit der Haut sind die Werte stark unterschiedlich, aber das Maximum der Leitfähigkeit liegt immer in der Mitte des Akupunkturpunktes (siehe auch Kapitel 6.1).

Der PS3 braucht nicht auf die Hautfeuchtigkeit abgestimmt zu werden, denn er setzt den Leitwert in eine Tonhöhe um. So kann man leicht hören, an welcher Stelle der höchste Ton (gegenüber benachbarten Hautbereichen) auftritt: Dort ist die Mitte des gesuchten Akupunkturpunktes.

Der PS3 braucht nicht ein- oder ausgeschaltet werden: Er ist immer betriebsbereit und benötigt so wenig Strom, dass die Batterie über zehn Jahre lang hält.

## 3 PS3 Ansicht




| | | | |
|---|---|---|---|
| 1 | Feste Spitze für Ohr- und Körperakupunktur | 5 | Verschluß für Batterie, verschraubbar |
| 2 | Kunststoff-Konus | 6 | Bohrungen für Ton |
| 3 | Gehäuse, Messing verchromt | 7 | Typenschild PS3 |
| 4 | Leuchtdiode, grün | 8 | Lautstärkeregler |

# 4 Sicherheitsmaßnahmen bei Verwendung eines Punktsuchers

Die einschlägigen gesetzlichen Sicherheitsmaßnahmen sind zu beachten.

- Der Punktsucher darf nur auf unverletzter Haut angewendet werden.
- Das Gerät darf nicht geändert werden.
- Zulässige Luftfeuchtigkeit: 30 bis 95 %, die Luftfeuchtigkeit darf am Gerät nicht kondensieren (keine Tautröpfchen).
- Zulässige Umgebungstemperatur für Betrieb, Lagerung und Transport: 0 bis 50 °C.
- Zulässiger Luftdruck: unkritisch.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können dieses Gerät beeinflussen.
- Das Gerät wurde bezüglich elektromagnetischen Strahlung geprüft, trotzdem lässt sich nicht ausschließen, dass das Produkt andere Geräte, die eletromagnetische Felder abgeben stört oder durch diese gestört wird.
- Halten Sie das Gerät sowie sämtliches Zubehör stets außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren. Eine unbeaufsichtigte Benutzung kann zu Verletzungen oder Beschädigungen des Geräts führen.
- Schwerwiegende Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

## 4.1 Kontraindikationen

Wegen der Infektionsgefahr darf nicht an offenen Wunden gesucht werden.

# 5 Überprüfung des Punktsuchers

Der Punktsucher muß vor jeder Anwendung kurz überprüft werden: Während Sie ihn am Gehäuse in der Hand halten, berühren Sie bitte mit der anderen Hand die Spitze. Der Punktsucher gibt nun einen Ton ab.

# 6 Inbetriebnahme

Der Punktsucher PS3 wird mit einer Batterie Typ CR1/3N versorgt. Bitte den Verschluß gegen den Uhrzeigersinn aufdrehen, Batterie mit dem Minus-Pol voran in das Batteriegehäuse schieben, Verschluß schließen und bis zum Anschlag zudrehen. Der Punktsucher ist nun betriebsbereit.

Die Batterie kann nicht auslaufen und bleibt im Punktsucher.

# 7 Das Suchen von Akupunkturpunkten

## 7.1 Der elektrische Hautleitwert am Akupunkturpunkt

Der Körper-Akupunkturpunkt zeichnet sich elektrisch durch einen erhöhten Hautleitwert aus: Bild 1 zeigt dieses signifikante Leitwertverhalten am Akupunkturpunkt im Vergleich zu seiner Umgebung. Das Phänomen gilt auch für trockene und feuchte Haut.

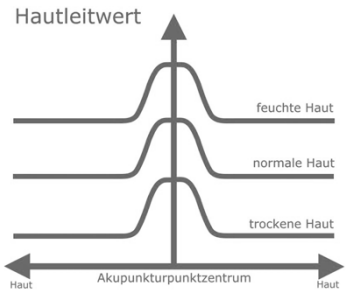
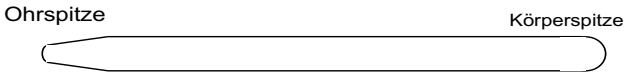


Bild 1

Diese elektrische Eigenschaft des Akupunkturpunktes kann zu dessen exakter Lokalisation genutzt werden.

Die feste Spitze des Punktsuchers für Ohr- und Körperakupunktur ist beidseitig verwendbar und hat eine halbrunde polierte Meßspitze für die Körperakupunktur und eine feine Spitze für die Ohrakupunktur:




## 7.2 Das Suchen von Akupunkturpunkten am Körper

Der Punktsucher PS3 zeigt dank seiner intelligenten Elektronik dieses Leitwertverhalten direkt proportional an: Die Tonhöhe und die Blinkfrequenz steigen mit dem Hautleitwert.

Am Punktsucher wird die Spitze bis zum Anschlag hineingesteckt, so dass die halbrunde Seite (großer Radius) nach außen zeigt.

Mit einer Hand berührt der Therapeut die Haut des Patienten, mit der anderen Hand hält der Therapeut den Punktsucher.

Nun wird die Spitze in der Nähe des zu lokalisierenden Akupunkturpunktes senkrecht zur Hautoberfläche aufgesetzt. Das Areal, in dem der Akupunkturpunkt vermutet wird, wird abgesucht. Die Spitze des Punktsuchers bleibt während der Suche die ganze Zeit auf der Haut und wird nicht abgesetzt. Der verwendete Auflagedruck sollte leicht und gleichmäßig sein. Die mitgelieferte gefederte Spitze hilft, den Auflagedruck konstant zu halten.

Gesucht wird in die Richtung, in der der Ton höher bzw. das Blinken schneller wird.

Bild 2 zeigt, dass sowohl die Tonhöhe des eingebauten Lautsprechers als auch die Blinkfrequenz der eingebauten grünen Spezial-Leuchtdiode zunimmt, je mehr man sich dem Akupunkturpunkt nähert. Im Zentrum des Akupunkturpunktes erreicht sowohl die Tonhöhe als auch die Blinkfrequenz ihr Maximum.

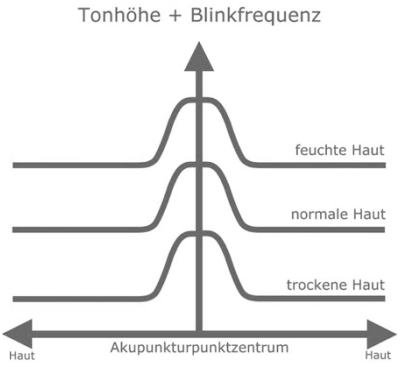


Bild 2

Bitte beachten Sie, dass am Körper nicht alle Punkte einen erhöhten Hautleitwert haben und manche Punkte daher mit einem elektrischen Punktsucher nicht lokalisierbar sind.

## 7.3 Das Suchen von Ohr- und Schädelakupunktur-Punkten

Im Gegensatz zum Körperakupunktur-Punkt ist der Akupunktur-Punkt im Ohr bzw. die Zone bei der Schädelakupunktur nach YAMAMOTO „stumm", d.h. der elektrische Hautleitwert ist im Normalfall sehr niedrig.

Wird eine Störung des Organismus auf diese Projektionszonen bzw. Punkte reflektiert, erhöht sich der Hautleitwert an den entsprechenden Akupunkturpunkten und Zonen.

Bild 3 zeigt, dass sowohl die Tonhöhe als auch die Blinkfrequenz des Punktsuchers umso höher wird, je massiver die Störung ist. Mit dem Punktsucher PS3 lassen sich nicht nur irritierte Punkte und Zonen exakt lokalisieren, sondern auch der Grad der Störung feststellen.

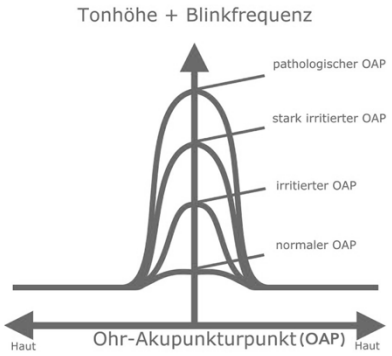



Bild 3

Mit einer Hand berührt der Therapeut immer die Haut des Patienten, mit der anderen Hand wird der Punktsucher gehalten.

### 7.3.1 Ohr-Akupunktur (nach Dr. Bucek, Wien)

Die Diagnostik der Ohrpunkte geht am besten mittels Punktsuche. "Gesunde Punkte" geben keinen Ton ab. Nur Punkte oder Bereiche von erkrankten Funktionen oder Organen ergeben einen mehr oder weniger hohen Ton. Der höchste Ton entspricht der stärksten Störung.

Sollten zu viele Störungen angezeigt werden, so empfiehlt sich, das Ohr großflächig ca. 15 - 30 Sekunden mit einem Compact- Laser zu bestrahlen und anschließend erneut mit dem Punktsucher PS3 zu suchen. Aktuelle kleine Störungen verschwinden, pathologische Punkte bleiben.

An den Punkten mit den stärksten Störungen wird mit der Lasertherapie begonnen:

- Punkt oder Gebiet ca. 15 Sekunden (mit CL mini bei 8 bis 30 mW oder mit CL plus in Stellung „Akup. Ohr") bestrahlen
- Patient befragen, ob ein spontaner Effekt (z.B. Schmerzreduzierung) eingetreten ist
- Wenn andere Punkte noch deutlich hörbar sind: weiter suchen und weiter bestrahlen Therapie nach einigen Tagen wiederholen

# 8 Akupunkturpunktsuchen über den Compact-Laser

## 8.1 Vorbereitung

Zur Punktsuche über die Laserspitze das PS3-Verbindungskabel (Ref. SB71-E5) hinten an den entsprechenden Laser stecken und in die goldene Buchse am Konus des Punktsuchers PS3.



Der Patient nimmt den Punktsucher PS3 in die Hand. Die Laserspitze dient dem Arzt als Punktsuchspitze. Um den Ton zu hören müssen die Bohrungen am Punktsuchergehäuse frei sein.

## 8.2 Akupunktur-Punktsuche am Körper

Ähnlich wie im Kapitel 5.2 beschrieben, wird statt der Punktsucherspitze nun die Laserspitze in der Nähe des zu lokalisierenden Akupunkturpunktes leicht schräg auf die Hautoberfläche aufgesetzt. Anschließend wird das Areal abgesucht, in dem der Akupunkturpunkt vermutet wird; die Laserspitze wird nicht von der Haut abgehoben. Der verwendete Auflagedruck sollte leicht und gleichmäßig sein.

Es wird in die Richtung gesucht, in welcher der Ton höher wird bzw. das Blinken schneller wird. Im Zentrum des Akupunkturpunktes erreicht sowohl die Tonhöhe als auch die Blinkfrequenz ihr Maximum.

Am Akupunkturpunkt wird nun die „Start-/Stop-Taste“ am Laser gedrückt und die punktgenaue Bestrahlung beginnt. Die im Compact-Laser je nach Modell einprogrammierte Therapiezeit ist für diese Art der Anwendung optimiert.

Bitte beachten: Am Körper haben nicht alle Punkte einen erhöhten Hautleitwert; manche Punkte sind daher mit einem elektrischen Punktsucher nicht lokalisierbar.

# 9 Mögliche Störungen des Punktsuchers

Beim Transport des Punktsuchers ist darauf zu achten, dass keine leitfähige Verbindung zwischen Gehäuse und Punktsucher- Spitze besteht, z.B. durch anliegende leitfähige Gegenstände; dieses hätte zur Folge, dass der Punktsucher summt und leuchtet und sich die Batterie entlädt.

Wenn der PS3 öfter auf harte Flächen gefallen ist, kann es vorkommen, dass der Lautsprecher unterbricht und das Gerät stumm ist. Dies lässt sich von unserem Service beheben.

Der Akpunkturpunkt Di 4 ist zur Ortung mit Punktsuchern praktisch ungeeignet, da er sehr tief liegt und keine exakte oberflächliche Projektion hat.

Wenn die Batterie verkehrt herum eingelegt wurde, funktioniert der PS3 nicht.

## 10 Reinigung, Desinfektion und Wartung

Um möglichen Infektionsgefahren entgegenzuwirken, muss vor und nach jedem Patienten die Punktsucherspitze desinfiziert werden.

Die Spitzen des PS3 können mit einem zertifizierten, zur Wischdesinfektion zugelassenen alkoholfreien Desinfektionsmittel für Medizinprodukte [1] (Gebrauchsinformation beachten) gereinigt werden.

Der PS3 ist **NICHT** wasserdicht und darf nicht in ein Tauchbad gelegt werden. Er muss zuerst vorsichtig mit einem mit etwas Leitungswasser befeuchteten Vliestuch vorgereinigt werden, um alle Verschmutzungen zu entfernen. Es ist darauf zu achten, dass keine Flüssigkeiten in die Öffnungen gelangen.

Anschließend kann er vorsichtig mit einem zertifizierten, zur Wischdesinfektion zugelassenen alkoholfreien Desinfektionsmittel für Medizinprodukte [1]) (Gebrauchsinformation davon unbedingt beachten) abgewischt werden.

Es ist keine zusätzliche Wartung des Gerätes durch den Betreiber notwendig.

## 11 Entsorgung von Punktsucher, Batterie und Zubehör

Bei der Entsorgung sind die am jeweiligen Ort geltenden gesetzlichen Bestimmungen zu beachten.



Die Batterie muss zur nächstliegenden Annahmestelle für Sondermüll gebracht werden.

Der Punktsucher darf nicht im Hausmüll entsorgt werden, sondern muss in der nächsten Elektro-Altgeräte-Sammelstelle abgeben werden.

## 12 Versenden des Punktsuchers

Der Punktsucher kann in der Originalverpackung per Post versendet werden. Legen Sie in die Schatulle keine leitfähigen Gegenstände, damit der Punktsucher nicht summt und leuchtet (Entladung der Batterie).

Bitte bei allen Überprüfungen und Reparaturen das Gerätebuch mit dem Gerät und Zubehör mitsenden.

[1] z.B. Microbac® Tissues von Bode

## 13 Warnhinweise und Hinweisschilder

Der Hersteller ist nur dann für die Auswirkungen auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Gerätes als verantwortlich zu betrachten, wenn
a. Änderungen oder Reparaturen durch von ihm ermächtigte Personen ausgeführt werden,
b. das Gerät in Übereinstimmung mit der Bedienungsanleitung verwendet wird.

Das Gerät darf während Narkosen mit brennbaren Gasen oder Dämpfen wegen Funkenbildung an der Spitze nicht verwendet werden. Hinweis für Österreich: Darüberhinaus sind bei Benutzung des Gerätes in mit Sauerstoff angereicherter Atmosphäre die im "Merkblatt zur Verhütung von Explosionsgefahren in Operationsanlagen" des BM f. soziale Verwaltung, Zl. V-88015-17, in der Fassung des Gutachtens des Obersten Sanitätsrates vom 3.2.1968 sowie ÖVE-EN 7 in der gültigen Fassung festgelegten Bestimmungen zu beachten.

### Verwendete Bildsymbole

 zulässiger Temp.Bereich

 Hersteller

 Gebrauchsanweisung beachten

 Herstellungsdatum

SN Seriennummer

MD Medizinprodukt

UDI Einmalige Produktkennung

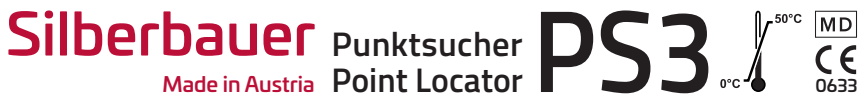
CE 0633 CE-Kennzeichnung gem. Richtlinie 93/42/EWG bzw. Artikel 120 Absatz (3) der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (in der geänderten Fassung der Verordnung (EU) 2023/607) samt Angabe der benannten Stelle

IP20 Geschützt gegen feste Fremdkörper mit Durchmesser ≥ 12,5 mm sowie gegen den Zugang mit einem Werkzeug, kein Schutz gegen Wasser

## Typenschild am Punktsucher




## Schild außen auf der Schatulle




## Schild auf der Verpackung der festen Spitze




## Schild auf der Verpackung der gefederten Spitze



## 14 Technische Daten

### Punktsucher PS3

| | | |
|---|---|---|
| **Hersteller und Inverkehrbringer:** | NonDolens GmbH, Oranienstr. 24, DE-10999 Berlin<br>nondolens.com; mail@nondolens.com | |
| **Bestimmungsgemäße Verwendung:** | Suche von Akupunkturpunkten | |
| **EMV-Prüfung:** | VA für Elektrotechnik am TGM | |
| **Zubehör:** | siehe Seite 3 | |
| **Interne Stromquelle:** | einsetzbare Batterie, verbleibt im Gerät | |
| **zulässiger Batterietyp:** | CR1/3N | |
| **Klassifizierung** | **-Schutzart gegen elekt. Schlag:** | interne elektrische Stromquelle |
| | **-Schutzgrad gegen elektr. Schlag:** | nicht anwendbar |
| | **-Schutzart:** | IP20 |
| | **-Schutzgrad bei Anwendung in Gegenwart von explosionsfähigen Gemischen von Anästhesiemitteln mit Luft oder mit Sauerstoff oder Lachgas:** Gerät das nicht zur Verwendung in explosionsfähiger Atmosphäre oder in explosionsfähigen Gemischen von Anästhesiemitteln mit Sauerstoff oder Lachgas geeignet ist. | |
| | **-Betriebsart:** | Dauerbetrieb |
| | **- Medizinprodukteklassifizierung:** | II a |
| | **Patientenhilfsstrom:** | max. 16 µA |
| **Stromaufnahme von Batterie:** | max. 0,03 A | |
| **Gewicht mit Batterie:** | 60 g | |
| **Abmessungen:** | 15 x 138 mm (D x L incl. Spitze) | |
| **Zu erwartende Lebensdauer:** | 20 Jahre | |

EMV (Referenz gefordert nach EN 60601-1-2): Der Silberbauer Punktsucher PS3 wurde nach EN 60601-1-2 geprüft. Resultat: Emission: Die Grenzwerte gemäß Klasse B wurden nicht überschritten. Technische Änderungen sind vorbehalten.

# EG - Konformitätserklärung

Das Unternehmen

**DI. Gerhard Silberbauer**
**Hiessgasse 15, 1030 Wien, Österreich,**

erklärt in alleiniger Verantwortung, daß Entwicklung, Produktion und Vertrieb des Medizinproduktes:

**Punktsucher, Modell: PS 3,**
**Medizinprodukt Klasse II A, für die Suche der Akupunkturpunkte**

gemäß der EU- Medizinprodukte- Richtlinie 93 / 42 / EWG des Rates der Europäischen Gemeinschaften vom 14. Juni 1993 Anhang II (ohne 4) erfolgt. Die Produkte erfüllen alle zutreffenden Anforderungen der Richtlinie 93 / 42 / EWG Anhang I.

Beteiligte Benannte Stelle:
TÜV NORD CERT GmbH
Langemarckstraße 20
45141 Essen
Deutschland
Benannte Stelle Nr. 0044, Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte.

Gültigkeit dieser Konformitätserklärung:
für alle PS3 hergestellt bis 2024-05-26.

Wien, 2019-07-09

Dipl.Ing. Gerhard Silberbauer,
Geschäftsführer und QM-Manager

Berlin Cert GmbH • Dovestraße 6 • 10587 Berlin

NonDolens GmbH
Oranienstraße 24
10999 Berlin
GERMANY

Your contact person:
Dr.-Ing. Peter Diesing
Tel: +49 30 5858216-0
Fax: +49 30 5858216-80
cert@berlincert.de
www.berlincert.de
Berlin, 8. August 2025

- **Confirmation of receipt of a formal application and conclusion of written agreement in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulation (EU) 2017/745 as regards the transitional provisions for certain medical devices**
**Reference number: 24-116-S**

To whom it may concern,

This letter confirms that, Berlin Cert Prüf- und Zertifizierstelle für Medizinprodukte GmbH, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0633 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the manufacturer listed above.

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are listed in Table 1 below.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer submitted the MDR application and signed the written agreement by the date of MDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation/exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3 of MDR (as amended by EU 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

On behalf of the Notified Body,



Digital unterschrieben von Dr. Peter Diesing
Datum: 2025.08.08 12:10:03 +02'00'

Dr.-Ing. Peter Diesing

Deputy Head of Certification Body and Notified Body

*Tabelle 1: devices covered by this letter*

| Device name / Basic UDI-DI (under MDR application) | MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage) | If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD device | MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification |
|---|---|---|---|
| Punktsucher PS3 | Class IIa | Punktsucher PS3 | 442321806247<br>NB Indentification: 0044 |
| Compact Laser CL plus/mini | Class IIa | Compact Laser CL plus/mini | 442321806247<br>NB Indentification: 0044 |

*Tabelle 2: revision history*

| Date | action |
|---|---|
| 14.08.2024 | Initial Issue |
| 08.08.2025 | change of the company name |