

Inhaltsverzeichnis

	Seite:
1 Verwendungsbestimmung.....	2
2 Beschreibung des PS 3.....	2
3 Punktsucher PS 3: Ansichten.....	2
4 Sicherheitsmaßnahmen bei Verwendung eines Punktsuchers:.....	3
4.1 Kontraindikationen	3
5 Inbetriebnahme	3
6 Das Suchen von Akupunkturpunkten.....	4
6.1 Der elektrische Hautleitwert am Akupunkturpunkt.....	4
6.2 Das Suchen von Akupunkturpunkten am Körper.....	4
6.3 Das Aufsuchen von Ohr- und Schädelakupunkturpunkten	5
6.3.1 Ohr - Akupunktur	5
7 Akupunkturpunktsuchen über den Compact - Laser	6
7.1 Vorbereitung der Anordnung.....	6
7.2 Akupunkturpunktsuchen am Körper	6
8 Mögliche Störungen des Punktsuchers.....	6
9 Reinigung, Desinfektion und Wartung	7
10 Entsorgung von Punktsucher, Batterie und Zubehör:	7
11 Kurzüberprüfung des Punktsuchers.....	7
12 Versenden des Punktsuchers	7
13 Warnhinweise und Hinweisschilder :	7
14 Technische Daten:	9
Konformitätserklärung	10

Lieferumfang:

Punktsucher PS3
Lederschatulle
Feste Spitze für Ohr- und Körperakupunktur
Federnde Spitze
Lautstärkeregler
Batterie CR1/3N
Gebrauchsanweisung
Gerätebuch

Zulässiges Sonderzubehör:



Sicherheits- Verbindungskabel PS3 / Silberbauer CL- Laser

Zulässiges Gerät in Verbindung mit dem Punktsucher PS3:

Silberbauer Compact Laser der Serien CL plus oder CL mini, über Verbindungskabel

1 Verwendungsbestimmung

Der Punktsucher PS 3 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 >2,5kg Körpergewicht verwendet werden.

2 Beschreibung des PS 3

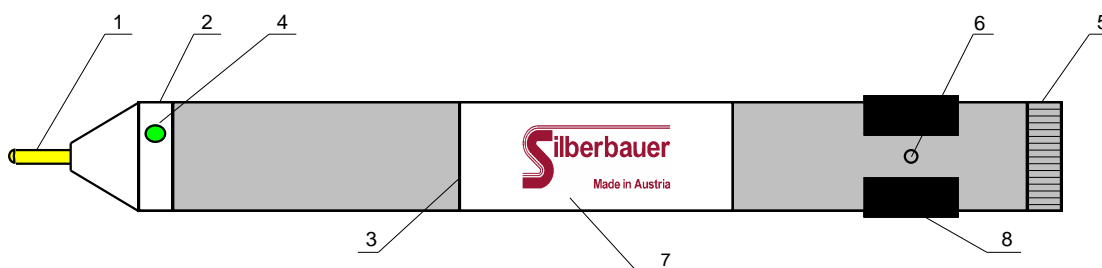
Die exakte Lokalisation von Akupunkturpunkten am Körper und besonders auch am Ohr ist nur mit einem Punktsucher möglich.

Dazu wird der Hautleitwert im Bereich der Meßspitze festgestellt. Dieser ist nämlich 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 PS 3 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 genau die Mitte des gesuchten Akupunkturpunktes!

Der PS 3 braucht auch nicht ein- oder ausgeschaltet werden: er ist immer betriebsbereit und braucht in Bereitschaft so wenig Strom, daß die kleine Batterie über 10 Jahre lang hält.

3 Punktsucher PS 3: Ansicht



1	Feste Spitze für Ohr- u. Körper- Akupunktur	5	Verschuß für Batterie, verschraubbar
2	Kunststoff - Konus	6	Bohrungen für Ton
3	Gehäuse, Messing verchromt	7	Typenschild PS 3
4	Leuchtdiode, grün	8	Lautstärkeregler

4 Sicherheitsmaßnahmen bei Verwendung eines Punktsuchers:

Die einschlägigen gesetzlichen Sicherheitsmaßnahmen sind zu beachten!

- ☞ Zulässige Luftfeuchtigkeit: 30 bis 95 %_{rel},
die Luftfeuchtigkeit darf am Gerät nicht kondensieren (keine Tautropfen)!
- Zulässige Umgebungstemp. für Betrieb, Lagerung und Transport: 0 bis 50 °C

Der Punktsucher darf nur auf UNVERLETZTER Haut angewendet werden!

Siehe auch Kapitel 9: Reinigung, Desinfektion und Wartung!

Das Gerät darf nicht geändert werden!

4.1 Kontraindikationen

Wegen der Infektionsgefahr darf nicht an offenen Wunden gesucht werden!

5 Inbetriebnahme

Der Silberbauer Punktsucher PS 3 wird mit einer Batterie der Type CR1/3N versorgt. Verschuß gegen den Uhrzeigersinn aufdrehen, Batterie mit dem Minus-Pol voran in das Batteriegehäuse schieben, Verschuß wieder schließen und bis zum Anschlag zudrehen. Nun ist Ihr Punktsucher betriebsbereit.

Die Batterie bleibt nun für die nächsten Jahre im Punktsucher: der Stromverbrauch ist so gering, daß sie über 10 Jahre hält, und sie kann nicht auslaufen.



Punktsuche in Verbindung mit Silberbauer Compact- Laser:

(siehe dazu Kapitel 7!)

6 Das Suchen von Akupunkturpunkten

6.1 Der elektrische Hautleitwert am Akupunkturpunkt

Der Körperakupunkturpunkt zeichnet sich elektrisch durch einen erhöhten Hautleitwert aus. Bild 2 zeigt dieses signifikante Leitwertverhalten am Akupunkturpunkt im Vergleich zu seiner Umgebung.

Dieses Phänomen kann man nicht nur bei normaler Hautbeschaffenheit, sondern auch bei trockener und feuchter Haut beobachten.

Diese elektrische Eigenschaft des Akupunkturpunktes kann man sich zu dessen exakter Lokalisation zunutze machen.

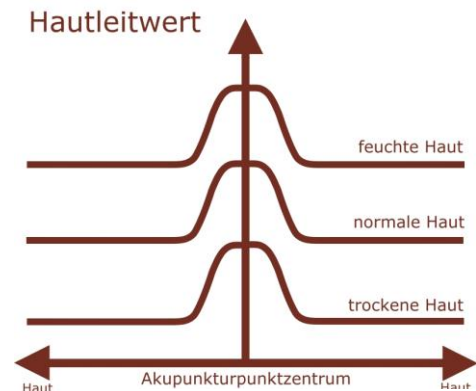


Bild 2

Die Feste Spitze für Ohr- und Körperakupunktur des Punktsuchers ist beidseitig verwendbar und hat eine halbrunde polierte Meßspitze für die Körperakupunktur und eine viel feinere Spitze für die Ohrakupunktur (Bild 3).

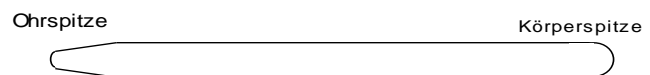


Bild 3: Feste Spitze des Punktsuchers

6.2 Das Suchen von Akupunkturpunkten am Körper

Der Punktsucher PS 3 zeigt dank seiner aufwendigen, intelligenten Elektronik dieses Leitwertverhalten direkt proportional an. D.h., steigt der Hautleitwert, so steigt sowohl die Tonhöhe als auch die Blinkfrequenz.

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

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

Nun setzt man die Spitze in der Nähe des zu lokalisierenden Akupunkturpunktes senkrecht zur Hautoberfläche auf. Dann sucht man das Areal ab, in dem man den Akupunkturpunkt vermutet, ohne dabei die Spitze von der Haut abzuheben. Der dabei verwendete Auflagedruck soll leicht und gleichmäßig sein.

Die mitgelieferte gefederte Spitze hilft, den Auflagedruck konstant zu halten.

Man sucht nun jeweils in der Richtung weiter, in welcher der Ton höher bzw. das Blinken schneller wird.

Bild 4 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.

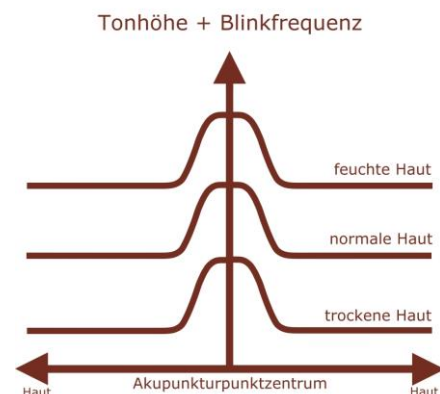


Bild 4

Denken Sie daran, daß am Körper nicht alle Punkte einen erhöhten Hautleitwert haben und manche Punkte daher mit einem elektrischen Punktsucher nicht lokalisierbar sind!

6.3 Das Aufsuchen von Ohr- und Schädelakupunkturpunkten

Im Gegensatz zum Körperakupunkturpunkt ist der Akupunkturpunkt im Ohr bzw. die Zone bei der Schädelakupunktur nach YAMAMOTO „stumm“, d.h. der elektrische Hautleitwert ist im Normalfall sehr nieder.

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

Bild 5 zeigt, daß sowohl die Tonhöhe als auch die Blinkfrequenz des Punktsuchers umso höher wird, je massiver die Störung ist. Mit dem Punktsucher PS 3 lassen sich also nicht nur irritierte Punkte und Zonen exakt lokalisieren, sondern auch der Grad der Störung feststellen.

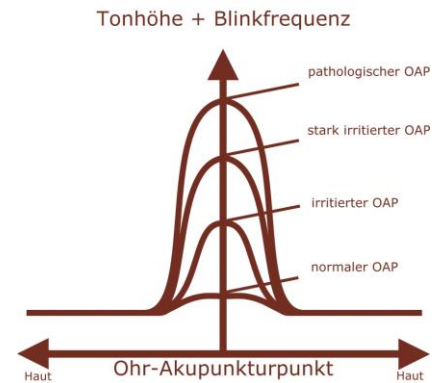


Bild 5

Wichtig: Mit einer Hand berührt man immer die Haut des Patienten, mit der anderen Hand hält man den Punktsucher!

6.3.1 Ohr - Akupunktur

(nach Dr. Bucek, Wien)

Die Diagnostik der Ohrpunkte geht am besten mittels Punktsuche.

"Gesunde Punkte" geben keinen Ton! Nur Punkte oder Bereiche von erkrankten Funktionen oder Organen ergeben einen mehr oder weniger hohen Ton. Dem höchsten Ton entspricht die stärkste Störung.

Sollten zu viele „Störungen“ angezeigt werden, so bestrahlt man das Ohr großflächig ca. 15 - 30 Sekunden mit einem Compact- Laser und sucht neuerlich mit dem PS 3. Momentane kleine Störungen verschwinden, pathologische Punkte bleiben.

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

- Punkt oder Gebiet ca. 15 sek. (mit CL mini bei 8 bis 30 mW oder mit CL plus in Stellung Akup. Ohr) bestrahlen,
- Patient dann befragen, ob spontaner Effekt (z.B. Schmerzfreiheit) eingetreten ist (häufig!).
- Dann weitersuchen und weiterbestrahlen, wenn andere Punkte noch deutlich hörbar.
- Therapie nach einigen Tagen wiederholen.

7 Akupunkturpunktsuchen über den Compact - Laser

7.1 Vorbereitung der Anordnung

Zur Punktsuche über die Laserspitze Sicherheits-Verbindungskabel PS3 / Silberbauer CL- Laser hinten an den Laser und in die goldene Buchse am Konus Ihres Punktsuchers PS 3 anstecken.

Nun bekommt der Patient den Punktsucher PS 3 in die Hand. Die Laserspitze dient nun dem Arzt als Punktsuchspitze. Die Bohrungen am Punktsuchergehäuse müssen frei sein, damit man den Ton hört!



7.2 Akupunkturpunktsuchen am Körper

Ähnlich wie im Kapitel 5.2 beschrieben, setzt man anstatt der Punktsucherspitze die Laserspitze in der Nähe des zu lokalisierenden Akupunkturpunktes leicht schräg auf die Hautoberfläche auf. Dann sucht man jenes Areal ab, in dem man den Akupunkturpunkt vermutet, ohne dabei die Laserspitze von der Haut abzuheben. Der dabei verwendete Auflagedruck soll leicht und gleichmäßig sein.

Man sucht in der Richtung weiter, 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 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.



Um die Batterie des Punktsuchers zu schonen, kann der Patient während der Laserpunktur den PS 3 aus der Hand geben.

Denken Sie daran, daß am Körper nicht alle Punkte einen erhöhten Hautleitwert haben und manche Punkte daher mit einem elektrischen Punktsucher nicht lokalisierbar sind!

8 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, denn dann tönt und leuchtet der PS 3 und die Batterie entlädt sich bald.

Wenn der PS 3 öfters auf harte Flächen hinuntergefallen ist, kann es vorkommen, daß der Lautsprecher unterbricht und das Gerät „stumm“ ist. Dies läßt sich von unserem Service beheben.

Der Akupunkturpunkt Di 4 ist zur Ortung mit Punktsuchern praktisch ungeeignet, da er sehr tief liegt und keine exakte oberflächliche Projektion hat. Üben Sie daher bitte das Suchen nicht mit diesem sehr bekannten Punkt!

Wenn die Batterie verkehrt eingelegt wurde, funktioniert der PS 3 nicht. Die Batterie oder das Gerät erleidet jedoch dadurch keinerlei Schaden.

9 Reinigung, Desinfektion und Wartung

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

Die Spitzen des PS3 können wie unten beschrieben aufbereitet oder auch autoklaviert werden.

Der **PS3** selbst ist NICHT wasserdicht und darf daher keinesfalls 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 dabei keine Flüssigkeiten in die Öffnungen gelangen.

Dann 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.

10 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.

Entsorgung des Punktsuchers nicht als Hausmüll, sondern in der nächsten Elektroaltgerätesammelstelle abgeben!

11 Kurzüberprüfung 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.

12 Versenden des Punktsuchers

Der Punktsucher kann in der Originalverpackung problemlos per Post versendet werden. Bitte, geben Sie in die Schatulle keine leitfähigen Gegenstände, damit der Punktsucher nicht dauernd summt und leuchtet - die Batterie wäre dann bald leer!

Achtung! Bitte, bei allen Überprüfungen und Reparaturen das Gerätebuch mit dem Gerät und Zubehör mitsenden!

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,

¹ z.B. Microbac® Tissues von BODE

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. Darüberhinaus sind bei Benützung 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



Herstellungsjahr



Seriennummer



Medical Device
= Medizinprodukt

IP20 bedeutet: Geschützt gegen feste Fremdkörper mit Durchmesser $\geq 12,5$ 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:

Feste Spitze für
Ohr- u. Körper-
Akupunktur
für Punktsucher PS3



DI. Gerhard Silberbauer
Hiessgasse 13 - 15
1030 Wien, Österreich



Schild auf der Verpackung der Gefederten Spitze:

Gefederte Spitze
für Ohr- u. Körper-
Akupunktur
für Punktsucher PS3



DI. Gerhard Silberbauer
Hiessgasse 13 - 15
1030 Wien, Österreich

14 Technische Daten:

Punktsucher PS 3 :

Hersteller und Inverkehrbringer:	DI. Gerhard Silberbauer Medizinische Elektronik Hießgasse 15, 1030 Wien, office@silberbauer.at
Bestimmungsgemäße Verwendung:	Suche von Akupunkturpunkten
Prüfzeichen:	VA f. Elektrotechnik und Elektronik am TGM, Wien, Protokoll Nr. TGM-VA EE 38008 EMC
Zubehör:	siehe Seite 0
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
-nach MDR2017/745:	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:	mind. 20 Jahre

EMV (Referenz gefordert nach EN 60601-1-2:2015):

Der Silberbauer Punktsucher PS3 wurde nach EN 60601-1-2:2015 geprüft.

Resultat:

Emission: die Grenzwerte gemäß Klasse B wurden nicht überschritten!

Technische Änderungen 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

Änderungen:

Version 2: Zubehör Kapitel 1 ergänzt: Spitzen mit besonderen Formen;
Kap. 3: Batterietyp geändert; überall den Begriff Widerstand durch Leitwert sinngemäß ersetzt und den Text danach editiert. Kap. 5.3.1
an CL- Laser- Gebrauchsanweisung angeglichen = aktualisiert. Lautstärkeregler eingefügt.

Version 3: CE0120 eingefügt

Version 4: neue EMV- Prüfung geändert bei Technische Daten und in der Konformitätserklärung

Version 5: Konformitätserklärung ergänzt durch Ausgabejahre der EN9001 und EN13485; Seite 8: Seriennummern erklärt

Version 6: Konformitätserklärung aktualisiert, Kap. 5.3.1 aktualisiert

Version 7: Kapitel 1 dazugefügt: Beschreibung des PS 3; Konformitätserklärung: CE- Zeichen entfernt, mehrere Normen
dazugenommen

Version 8: Kap. 11: Hinweis zum Mitsenden des Gerätebuches eingefügt

Version 9: komplett überarbeitet nach Einwänden von TÜV Nord

Version 10: EMV Prüfung neu nach EN60601-1-2:2015 (Kapitel 10), Tabellen 2 und 4 entfernt

Version 11: neue Konformitätserklärung

Version 12: Typenschild ergänzt mit zusätzlichen Symbolen, diese sind erklärt im Kapitel 13. Lieferumfang und zulässige Geräte in
Verbindung mit dem PS3 ergänzt auf Seite 0. Kapitel EMV gekürzt.

Version 13: Kapitel 1 ergänzt: Anforderungen an Anwender und Patienten definiert;

Achtung: wenn neue Version freigegeben wird, bei allen betreffenden Vorlagen der Gerätestammlblätter die
neue Version eintragen!



Berlin Cert GmbH · Dovestraße 6 · 10587 Berlin

Dipl. Ing. Gerhard Silberbauer-Medizinische
Elektronik
Hießgasse 13-15
1030 Vienna
Austria

Your contact person:

Martin Tettke

Tel: +49 30 5858216-0

Fax: +49 30 5858216-80

cert@berlincert.de

www.berlincert.de

Berlin, 14.08.2024

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.

Berlin Cert
Prüf- und Zertifizierstelle
für Medizinprodukte GmbH
Geschäftsführer
Johannes Lieback
Prof. Dr.-Ing. Jan Uwe Lieback
AFNOR Group

Dovestraße 6
10587 Berlin
Tel.: +49 30 5858216-0
Fax: +49 30 5858216-80
E-Mail: info@berlincert.de
www.berlincert.de

Gesellschaft mit beschränkter
Haftung, Sitz Berlin
Registergericht Berlin
HRB 78249 B
USt-IdNr. DE814899384

Commerzbank AG
IBAN DE43 1008 0000 0944 4403 00
BIC DRESDEFF100
Postbank Berlin
IBAN DE18 1001 0010 0647 2431 07
BIC PBNKDEFF

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 Martin Tettke
Datum: 2024.08.15
11:10:17 +02'00'

Dipl. Ing. Martin Tettke

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 NB Identification: 0044
Compact Laser CL plus/mini	Class IIa	Compact Laser CL plus/mini	442321806247 NB Identification: 0044

Tabelle 2: revision history

Date	action
14.08.2024	Initial Issue

Index:

Page:

Permitted Special Accessories:	0
1. Intended Use.....	1
2. Description of the PS 3	1
3. Point Detector PS 3: View.....	1
4. Safety precautions when using a Point Detector	2
4.1. Contraindications	2
5. Initiation Procedure	2
5.1. Point Detector connected to the Silberbauer Compact Laser:	2
6. Acupuncture Point Detection	3
6.1. Electric Skin Susceptance at the Acupuncture Point s	3
6.2. Identifying Acupuncture Points on the Body	3
6.3. Detecting Points at the Ear and Cranial Acupuncture Points	4
6.3.1 Ear - Acupuncture.....	4
7. The Acupuncture Point Detector with the Compact - Laser.....	5
7.1. Prearranging the configuration	5
7.2. The Acupuncture Point Detector on the Body	5
7.3. Acupuncture at the ear and Cranial Acupuncture.....	5
8. Possible Dysfunctions with the Point Detector.....	5
9. Cleaning, Disinfection and Maintenance.....	6
10. Disposal of Point detector, Battery and Accessories	6
11. Quick Test of the Point Detector.....	6
12. Shipping of the Point Detector	6
13. Warning and Information Signs:	6
14. Specifications.....	8
Declaration of Conformity	9

Scope of delivery:

Point Detector PS3
 Leather case
 firm tip for the acupuncture at the body as well as at the ear (ambilaterally used)
 springy tip
 Volume control
 Battery CR 1/3 N
 Instructions for use
 Instruments book

Permitted Special Accessories:



Safety Connection Cable PS3 / Silberbauer CL- Laser

Permitted device connected to the Point Detector PS3:

Silberbauer Compact Laser of the Series CL plus or CL mini, with connection

1. Intended Use

The Point Detector PS3 is used for the exact search of Acupuncture Points on the body and especially on the ear by medical personnel trained in acupuncture. They must have basic knowledge of hygiene in the medical field.

The PS3 may only be used on uninjured skin!

It may be used on all patients of any age with >2,5kg body weight.

2. Description of the PS 3

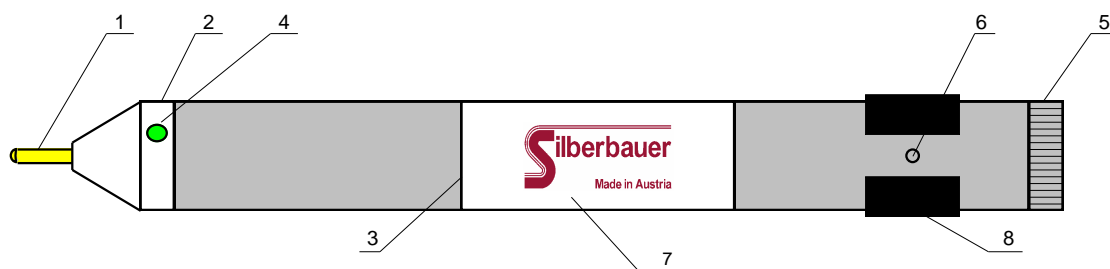
The exact localisation of Acupuncture points at the body and especially on the ear is only possible with a Point Detector.

For this purpose the skin conductance in the range of the probe tip will be detected. This is in fact higher than in the vicinity of these acupuncture points. Depending on the moisture of the skin, the values are very different, but the maximum of the conductivity is always in the middle of the acupuncture point (see also section 6.1).

The PS 3 does not need to be tuned to the skin moisture, because it sets the conductance into the frequency of a tone. So you can easily hear, at which point the highest tone occurs (compared to neighboring areas of the skin): there is exactly the center of the desired acupuncture point!

The PS 3 also does not need to be switched on or off: it is always ready and in readiness it needs so little power that the small battery will last for more than 10 years.

3. Point Detector PS 3: View



1	Tip for Acupuncture at the body and at the ear	5	Battery Lock
2	Plastic Cone	6	Sound Gaps
3	Case, brass, chromed	7	Label PS 3
4	Green Light Emitting Diode	8	Volume Control

4. Safety precautions when using a Point Detector

The corresponding compulsory precautionary measures are to be observed!

Permitted humidity 30 till 95% - the humidity should not be allowed to condense on the apparatus (no droplets)!

Permitted ambient temperature for use, storage and transport: 0 to 50°C

The Point Detector may be used at UNINJURED skin only!



See also chapter 9: Cleaning, Disinfection and Maintenance!

The device may not be modified!

4.1. Contraindications

- To avoid any danger of infection no application to open wounds is allowed.

5. Initiation Procedure

The Silberbauer PS 3 point detector comes with a type CR1/3N battery. To open turn the cap anticlockwise, insert the battery in with the minus pole facing into the case and turn the other way to close shut. The point detector is now ready to use.

The battery can now stay in the point detector for the next years. The minimal wattage allows the battery to hold for more than 10 years.

5.1. Point Detector connected to the Silberbauer Compact Laser:

(Refer to Chapter 7!)

6. Acupuncture Point Detection

6.1. Electric Skin Susceptance at the Acupuncture Points

The physical acupuncture point is identified through the intensity of the skin's electric conductance. Image 2 shows these conductance characteristics at the acupuncture point with respect to its surroundings.

This phenomenon is not only observed through the normal skin properties but in dry and moist skin as well.

This electric characteristic of the acupuncture point can only be put to use through its exact localization.

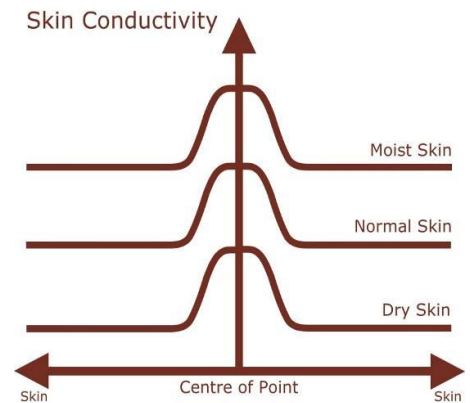


Image 2

The point detector tip can be used ambilaterally and has a semicircular poled brasstip for the acupuncture at the body and a finer tip for points at the ear.

6.2. Identifying Acupuncture Points on the Body

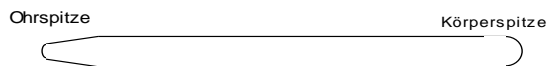


Image 3

With the help of the sophisticated and intricate electronics of its conductive characteristic the PS3 point detector reacts directly proportional to the conductivity i.e. if the electric conductivity or susceptance of the skin increases – the flickering frequency and the intensity in the pitch would increase correspondingly.

While identifying the point place the tip so the semicircular portion (larger radius) as far as it will go facing outside.

The patient should be held with one hand while the other hand is used to maneuver the point detector.

The point detector is then placed near the acupuncture point to be localized, perpendicular to the skin's surface. Assuming the location of the acupuncture point without lifting the probe from the skin it then scans the area. The bearing pressure should be light and consistent at the time.

The spring detector tip provided helps keep the bearing pressure at a constant.

It then follows the direction where the tone gets higher or when the flickering gets more rapid.

Image 4 shows the pitch of the built-in speaker and the flickering frequency of the light diode special built-in as it closes in on the acupuncture point. The blink frequency and the pitch reach their maximum once they arrive at the centre of the acupuncture point.

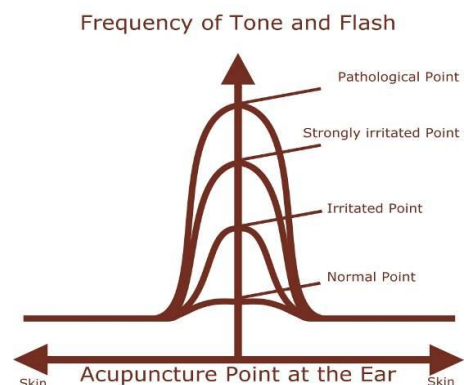


Image 4

It must be observed that not all the points on the body have a high conductivity and some points cannot be localized with the point detector!

6.3. Detecting Points at the Ear and Cranial Acupuncture Points

In contrast with regular physical acupuncture, acupuncture for the ear and the areas near the skull are "silent" according to YAMAMOTO i.e. the electrical skin conductivity is relatively low here in normal cases and it is impossible to find points with any Point Detector.

If there is a disturbance in the organism reflected on the projection zones, the skin conductivity changes at the corresponding acupuncture points and zones.

Image 5 shows the increase in the pitch and the flickering frequency of the acupuncture point detector as the disturbance in those areas increases. This would mean that the point detector not only localizes the irritable points and areas but also determines the rate of disturbance. This can only be conducted through expensive auricular devices. Apart from that there could be the "calibration" of the device to be accounted for.

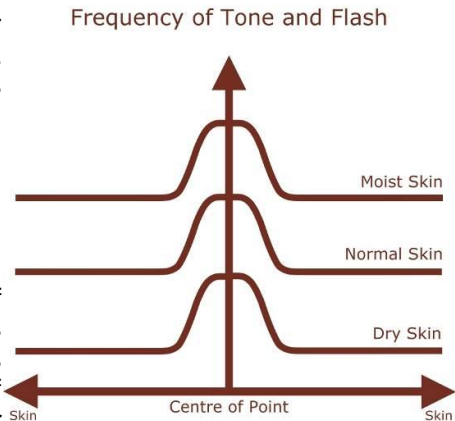


Image 5

Imp.: The patient is to be held with one hand while the other hand must be used to detect puncture points at all times!

6.3.1 Ear - Acupuncture (acc. to Dr. Bucek, Vienna)

The diagnosis of the ear points is very effective by means of point detection.

"Healthy points" have NO tone! Only points or regions corresponding to diseased functions or organs result in a more or less high tone. The highest tone corresponds to the strongest disturbance.

If too many "disturbances" are indicated, the ear is irradiated over a large area for 15 to 30 sec. with a Compact Laser. Then look again with the PS3. Momentary small disorders disappear, pathological points remain.

Now start your laser therapy at the points with the strongest disorders:

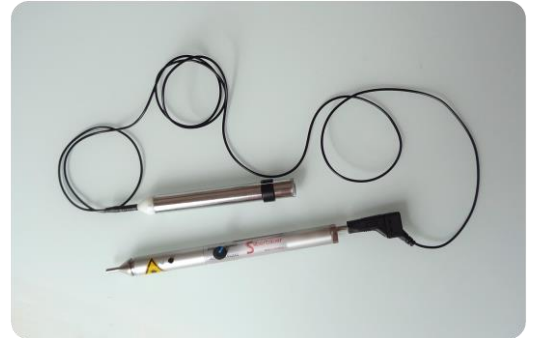
- irradiate point or area for 15 sec. (with CL mini at 8 to 30 mW or with CL plus in position Ear Acup.),
- ask your patient whether a spontaneous effect has occurred (e.g. painlessness) (frequently!).
- Then continue searching and continue to irradiate, if other points remain clearly audible.
- repeat therapy after several days.

7. The Acupuncture Point Detector with the Compact - Laser

7.1. Prearranging the configuration

For point search via the laser tip, connect the PS3 / Silberbauer CL- laser safety laser cable to the rear of the laser and the golden socket on the cone of your PS3.

Now the patient gets the point searcher PS3 in the hand. The laser tip now serves the physician as a point search tip. The holes in the spot detector housing must be free to hear the sound!



7.2. The Acupuncture Point Detector on the Body

Similar to chapter 5.2 the laser tip – instead of the point detector tip - is then positioned close to the acupuncture point to be localized, slightly oblique to the skin's surface. Then one scans the area in which the acupuncture point is assumed, without lifting the laser tip off the skin. The applied pressure should be light and uniform.

Continue searching in the direction in which the sound becomes higher or the flashing becomes faster. At the center of the acupuncture point, both the pitch and the flash frequency reach their maximum.

The laser button is then pressed at the acupuncture point and the radiation would then begin with an acute focus on the point. The therapy timeline programmed in the compact laser according to every model is optimized for this kind of application.

The patient may hand over the PS 3 during the laser puncture.

It must be observed that not all the points on the body have a high conductivity and some points cannot be localized with the point detector!



7.3. Acupuncture at the ear and Cranial Acupuncture

The laser tip acts as a point detection tip here as well. Refer to section 4.3

8. Possible Dysfunctions with the Point Detector

While transporting the point detector, it must be observed that no conductive connection between the case and the point detector tip. For e.g. if such conductivity exists between the two the tip and the light would keep functioning thereby causing the battery to discharge quicker.

If the PS 3 falls on hard surfaces too often a broken speaker could deem the apparatus "silent".

The following can be availoff our services:

The acupuncture point Di 4 is practically unsuitable to localise point detection since it is poistioned very deep and does not have any exact surface projection. Point detection must hence be practiced with a known point detector.

If the battery is placed in a reverse position the PS 3 will not function. However the battery would not sustain any damage through this.

9. Cleaning, Disinfection and Maintenance

To prevent possible infection risks, the peak point detector must be disinfected before and after each patient.

The housing can be wiped careful with damp cloth using a disinfectant for Medical Devices. It is important to make sure that no liquid reaches into openings.

The point detector tip itself can be wiped either with an alcohol - swab or it can be autoclaved.

There is no additional maintenance of the equipment needed by the operator.

10. Disposal of Point detector, Battery and Accessories



Please observe the regulations of the place of disposal!

The battery must be brought to the next counter for hazardous waste.

Don't dispose like household waste, but give it to the next electrical waste collection point!

11. Quick Test of the Point Detector

The point detector must be checked before every use: while holding it in the hand at the metal case, use the other hand to touch the tip so that the device emits a sound.

12. Shipping of the Point Detector

The point detector can be shipped in its original packing through the post without any problem. Please make sure the casket does not contain anything subject to conductivity so that the point detector refrains from constant humming and flickering – causing the battery to discharge.

Attention! The Instruments Book is a **Document!** Please, send it together with all kinds of inspections or repair together with the device and accessories!

13. Warning and Information Signs:

The manufacturer shall be considered responsible for the effects on the safety, reliability and performance of the apparatus only if

- Changes or repairs are carried out by persons authorised by him,
- the device is used in accordance with the operating instructions.

The device should not be exposed to inflammable gases or steam or narcoses.

Image symbols used:



Permitted ambient temperature



Manufacturer



Follow the instructions!



Year of manufacture



Serial number



Medical Device

IP20 means: protected against solid foreign objects with diameter $\geq 12,5$ mm and against opening with a tool, no protection against water

Label at the device:



Label at the case:



Label at the packaging of the standard tip:




Label at the packaging of the springy tip:



14. Specifications

PS3 Point Detector

Manufacturing and Marketing:	Dipl.Ing. Gerhard Silberbauer Medical and Physical Electronics Hiessgasse 15, 1030 Vienna, Austria, Europa; office@silberbauer.at
Usage in compliance with the law:	Acupuncture point search
Quality Mark:	VA f.Radiotechnik at TGM, Vienna, Protocol no. TGM-VA EE 38008 EMC
Accessories:	refer to instruction manual page 2
Internal Power Source:	replaceable battery, remains in device
Battery permitted:	CR1/3N
Classification:	internal power source
-Degree of protection against electric shock:	 Application part type BF
-IP- Code:	IP20
-Degree of protection in during use in the presence of explosive anasthetic mixtures with oxygen or helium:	The device is not to be put into function around explosive surroundings or with explosive anasthetic mixtures with oxygen or helium.
-Mode of operation:	Longterm usage
-acc. MDR2017/745:	Ila
Battery current:	max. 0,03 A
Weight with battery:	60 g
Dimensions:	15 x 138 mm (D x L incl. tip)
Expected life time:	20 years min.

EMC (Reference required in accordance with EN 60601-1-2:2015):

The Silberbauer Point Detector PS3 is tested according to the standard EN 60601-1-2:2015.

Result:

Emission: the limit values according to limit class B have not been exceeded!

EU – Declaration of Conformity

The Company

DI. Gerhard Silberbauer
Hiessgasse 15, 1030 Wien, Austria, EC,

declares its sole responsibility in development, production and sales of the medical product:

Point Detector, Model: PS 3,
Medical Product Class II A, for the detection of acupuncture points

according to the EC- Medical Product Guideline 93 / 42 / EWG of the council of European Community from June 14th, 1993, annex II (without 4).

This product meets all the requirements of the regulations in 93 / 42 / EWG annex I.

Involved Notified Body:

TÜV NORD CERT GmbH
Langemarckstraße 20
45141 Essen
Deutschland (Germany)
Notified Body No. 0044, Certification Authority for Medical Products.

This Declaration of Conformity is valid for all Point Detectors PS3 produced until 2024-05-26.

Vienna, 2019-07-09



Dipl. Ing. Gerhard Silberbauer
CEO and QM Manager



Berlin Cert GmbH · Dovestraße 6 · 10587 Berlin

Dipl. Ing. Gerhard Silberbauer-Medizinische
Elektronik
Hießgasse 13-15
1030 Vienna
Austria

Your contact person:

Martin Tettke

Tel: +49 30 5858216-0

Fax: +49 30 5858216-80

cert@berlincert.de

www.berlincert.de

Berlin, 14.08.2024

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.

Berlin Cert
Prüf- und Zertifizierstelle
für Medizinprodukte GmbH
Geschäftsführer
Johannes Lieback
Prof. Dr.-Ing. Jan Uwe Lieback
AFNOR Group

Dovestraße 6
10587 Berlin
Tel.: +49 30 5858216-0
Fax: +49 30 5858216-80
E-Mail: info@berlincert.de
www.berlincert.de

Gesellschaft mit beschränkter
Haftung, Sitz Berlin
Registergericht Berlin
HRB 78249 B
USt-IdNr. DE814899384

Commerzbank AG
IBAN DE43 1008 0000 0944 4403 00
BIC DRESDEFF100
Postbank Berlin
IBAN DE18 1001 0010 0647 2431 07
BIC PBKDEFF

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 Martin Tettke
Datum: 2024.08.15
11:10:17 +02'00'

Dipl. Ing. Martin Tettke

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 NB Identification: 0044
Compact Laser CL plus/mini	Class IIa	Compact Laser CL plus/mini	442321806247 NB Identification: 0044

Tabelle 2: revision history

Date	action
14.08.2024	Initial Issue

