

Gebrauchsanweisung

Compact – Laser

CL mini

Typen:

8 – 658

20 – 658

30 – 658

CE 0044



Inhaltsverzeichnis:

Seite:

Zubehör, Lieferumfang zum Laser dazu :	0
Optionales Zubehör:	0
Optionale Brillen:	0
Zulässiges Gerät in Verbindung mit dem CL- Laser:	0
1 Beschreibung des Compact – Lasers CL mini	1
2 Verwendungsbestimmung und Indikationen	1
3 Sicherheitsmaßnahmen bei Verwendung eines Therapielasers	2
3.1 Kontraindikationen	3
3.2 Anforderungen an Patienten	3
3.3 Anforderungen an die Benutzer	4
4 Compact - Laser <i>CL mini</i> : Ansicht	5
4.1 Optionales zulässiges Zubehör	5
4.2 Erstinbetriebnahme	6
5 Handhabung des Compact – Lasers <i>CL mini</i>	6
5.1 Inbetriebnahme	6
5.2 Laserspitze und Bestrahlungsabstand	7
5.3 Bestrahlungswinkel	8
5.4 Verwendung des Zubehörs	8
5.5 Akupunkturpunktsuchen über den Compact – Laser <i>mini</i> :	9
5.5.1. Vorbereitung der Anordnung	9
5.5.2. Akupunkturpunktsuchen am Körper	9
5.5.3. Aufsuchen von Ohr- und Schädelakupunktur-punkten	10
5.6 Bestrahlungszeiten und Energiedosen	11
5.6.1 Formeln	11
5.6.2 Maßeinheiten	11
5.6.3 Ermittlung der richtigen Bestrahlungsdosis	12
5.7 Kontrolle der Leistung des Lasers	14
5.8 Laden des NiMH- Akkus	14
6 Mögliche Störungen des Lasers	15
7 Reinigung, Desinfektion und Wartung	16
7.1 Laser, Laserspitze und Adapter für Lichtleiter	16
7.2 Leistungsreduzierspitze	16
7.3 Lichtleiter, gebogen	16
7.4 Wartung	17
8 Entsorgung von Laser und Zubehör:	17
9 Garantie	17
10 Überprüfung des Lasers	18
10.1 Prüfumfang:	18
10.2 Prüfzertifikat	19
11 Versenden des Lasers	19
12 Warnhinweise und Hinweisschilder :	20
13 Technische Daten:	21
Anhang A: Konformitätserklärung	22
Anhang B: Anwendung der Microbac Tissues	25

Zubehör, Lieferumfang zum Laser dazu :

- 2 Stk. AAA NiMH – Umweltschutzakku
- Nitecore Intelligente Ladestation für NiMH- Akkus
- Laserschutttasche
- versperrender Transportkoffer, Aluminium
- Gebrauchsanweisung
- Verwendungsmöglichkeiten des Soft – Lasers
- Mess- Schablone für Wunden (nur für mini 30)
- Gerätebuch
- Laserwarnschild (Vorsicht Laserstrahlung)

Optionales Zubehör:

Adapter für Lichtleiter

Lichtleiter gebogen (Dentalaufsatz)

Optionale Brillen:

Laserlands Laserschutzbrille (gleiche Brillen für Patient und Therapeut)

Noir Comfort-Laserschutzbrille (=Patientenbrille)

Zulässiges Gerät in Verbindung mit dem CL- Laser:

Punktsucher PS3, mit Sicherheits- Verbindungskabel

1 Beschreibung des Compact – Lasers CL mini

Der CL mini ist ein Soft – Laser, den man in der Hand halten kann. Er wird mit einem handelsüblichen NiMH- Akku betrieben.

Die Laserstrahlung ist rot und divergent, sodaß das Gerät die Laserklasse 2M erfüllt.

Der Lichtaustritt an der schlanken Spitze ist fast punktförmig, sodaß man sehr gut auch punktförmig bestrahlen kann. Wenn man mit der Spitze einige Zentimeter von der zu bestrahlenden Fläche weggeht, ist die Bestrahlung kreisförmig, wobei der Durchmesser des Kreises mit zunehmender Entfernung größer wird.

Die Bestrahlungsdauer kann in 2 Stufen eingestellt werden. Zusätzlich kann sie auch händisch beliebig gewählt werden.

2 Verwendungsbestimmung und Indikationen

Der Compact – Laser *mini* dient zur Laserbestrahlung der Haut, Schleimhaut und für Dentalanwendungen in der Humanmedizin und Tiermedizin ¹⁾ (also für LLLT = Low Level Laser Therapy).

Er ist somit ein Medizinprodukt gemäß dem Europäischen Medizinproduktegesetz sowie den Grundlegenden Anforderungen nach 93/42 EWG und 2007/47 EC.

Die Hauptanwendungen gliedern sich in die Teilbereiche

- Beschleunigung der Wundheilung und Verbesserung der lokalen Abwehr im Wundbereich, speziell bei älteren Patienten, bei Diabetikern und bei Wundheilungsstörungen,
- Verringerung der Schmerzen, u.a. nach Traumata, operativen Eingriffen und bei chronisch degenerativen Erkrankungen,
- zur Akupunktur (statt Nadelung).

¹ Nicht gedeckt durch das CE0044- Zeichen!

3 Sicherheitsmaßnahmen bei Verwendung eines Therapielasers

Die einschlägigen gesetzlichen Sicherheitsbestimmungen sind zu beachten!

- Offene Wunden dürfen NICHT mit dem Laser oder mit dem Zubehörteilen berührt werden! Infektionsgefahr!
- Beim Einführen der Laserspitze oder des Zubehörteiles „Lichtleiter gebogen“ in Körperöffnungen besteht die Gefahr, Verunreinigungen in den Körper mit einzuführen – Infektionsgefahr!
- Bei Druck mit der Laserspitze auf nicht intakte Haut oder Schleimhaut könnte diese durchstochen werden – Körperverletzung und Infektionsgefahr!
- Laserbehandlungen nur durch geschultes Personal (= auf das Gerät eingeschult laut Liste der eingeschulten Personen im Gerätebuch!) durchführen lassen!
- Die Benutzung der Bedieneinrichtungen oder Einstellmöglichkeiten in einer anderen Weise als in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben kann zu gefährlicher Bestrahlung führen!
- *CL mini*- Laser dürfen nur im folgenden Temperatur-Bereich betrieben oder gelagert werden:

Gehäusetemperatur im Betrieb 10 bis 40 °C,
Lagerung und Transport: 0 bis 50 °C !

Also Achtung beim Transport im Auto im Sommer!

Zulässige Luftfeuchtigkeit: 30 bis 95 %_{rel}, die Luftfeuchtigkeit darf am Gerät nicht kondensieren (keine Tautropfen)!

Luftdruck: unkritisch

- Das Gerät darf NICHT geändert werden!
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können dieses Gerät beeinflussen!
- Die Verwendung von brennbaren Narkosegasen oder oxidierten Gasen wie Stickstoff (N₂O) und Sauerstoff sollte vermieden werden. Einige Materialien, z.B. Baumwolle, die mit Sauerstoff gesättigt sind, können bei den hohen Temperaturen entzündet werden, die beim bestimmungsmäßigen Gebrauch der Lasereinrichtung entstehen. Den Lösemitteln von Klebstoffen und brennbaren Lösungen, die zur Reinigung und Desinfektion eingesetzt werden, sollte Zeit zur Verdunstung gelassen werden, bevor der Laser eingesetzt wird. Auch körpereigene Gase können entflammen!
- Weiters wird empfohlen: Bei Kleinstkindern bei Bestrahlung im Kopfbereich kürzere Therapiezeiten verwenden (ca. auf die Hälfte reduzieren)!

Empfehlung zur Vermeidung von Schadenersatzansprüchen durch Patienten, die glauben, durch das Laserlicht nun schlechter zu sehen:

- Direkte Bestrahlung des geöffneten Auges vermeiden!
- Mit Leistungen über 10 mW auch das geschlossene Auge nicht bestrahlen!
- Bei Bestrahlung im Gesichtsbereich dem Patienten Laserschutzbrille aufsetzen!

Achtung! Die Farberkennung ist durch die Brille gestört!

Hinweis: Zwecks besserer Lesbarkeit und zum besseren Verständnis wird in dieser Gebrauchsanweisung auf geschlechtsneutrale Ausdrucksweise verzichtet. Bitte um Verständnis dafür.

3.1 Kontraindikationen

Die Laserbestrahlung mit einem Laser der Klasse 2M ist gemäß EN60825 eine risikofreie Behandlungsform. Bei vielen Angaben verschiedener Autoren werden jedoch kontroversielle Standpunkte vertreten, da der Laser gerade bei solchen Anwendungen erfolgreich ist, wo man **aus forensischen Gründen** Bedenken haben könnte. So sollte man folgende Kontraindikationen beachten:

- **Direkte Bestrahlung des geöffneten Auges ist unbedingt zu vermeiden!**
- Im Bereich offener Fontanellen oder offener Schädeldecken sowie Wachstumsfugen im Kindes- und Jugendalter darf nicht bestrahlt werden.
- Während der Schwangerschaft ist die Bestrahlung des Bauchbereiches zu vermeiden. Achtung! Gewisse Akupunkturpunkte können Wehen auslösen (Bl31, Bl32, Bl60, Bl67, Di4, Di5, Gbl21, Gbl34, LG20, MP6)
- Endokrine Organe dürfen nicht bestrahlt werden!
- Bei Epileptikern darf der Kopfbereich nicht bestrahlt werden.
- Bei Lichtdermatosen und bei stark erhöhter Photosensibilität darf nicht bestrahlt werden (alle Dermatosen, die bei mäßiger Lichtdosis mit Erythem- oder Bläschenbildung reagieren).
- Herzschrittmacher können durch cw- Laser nicht außer Takt gebracht werden, stellen also keine Kontraindikation dar.
- Zu lange Therapie-zeiten ergeben im allgemeinen keine besseren Ergebnisse, aber auch keine schädlichen Nebenwirkungen. Ausnahme sind Bestrahlungen im Kopfbereich (mehrere Minuten), die zu Kopfschmerzen führen können, sowie tägliche Bestrahlung mit hohen Dosen, die Schmerzen wieder aufflammen lassen können.
- Weiters wird empfohlen: Bei Kleinstkindern bei Bestrahlung im Kopfbereich kürzere Therapiezeiten verwenden (ca. auf die Hälfte reduzieren)!

3.2 Anforderungen an Patienten

- a) Alter: Neugeborene bis geriatrische Patienten
- b) Gewicht: >2 kg
- c) Gesundheitszustand: nicht relevant
- d) Nationalitäten: alle
- e) Patientenzustand: nicht relevant

3.3 Anforderungen an die Benutzer

a) Ausbildung: zumindest abgeschlossene Grundschule, keine Obergrenze

b) Kenntnisse:

zumindest:

- Lesen und Verstehen von westarabischen Zahlen und Buchstaben in einer Sprache des Landes, in dem der Laser eingesetzt wird
- Mathematische Kenntnisse (Grundrechenarten, Verwendung einer einfachen Formel) zur Bestimmung der Einstellungen für Fläche und Dosis pro cm²
- Kontraindikationen gemäss Gebrauchsanweisung
- Grundlegende Hygienekenntnisse für Reinigung und Desinfektion im medizinischen Bereich
- bei Akupunktur, Position der Akupunkturpunkte
- Schulung am Gerät (Namen der Personen, die im Gerätebuch als geschult eingetragen ist)

Keine Obergrenze

c) Erfahrungen:

zumindest:

Medizinisches Personal:

- keine zusätzlichen Anforderungen
-

Alle anderen Personen:

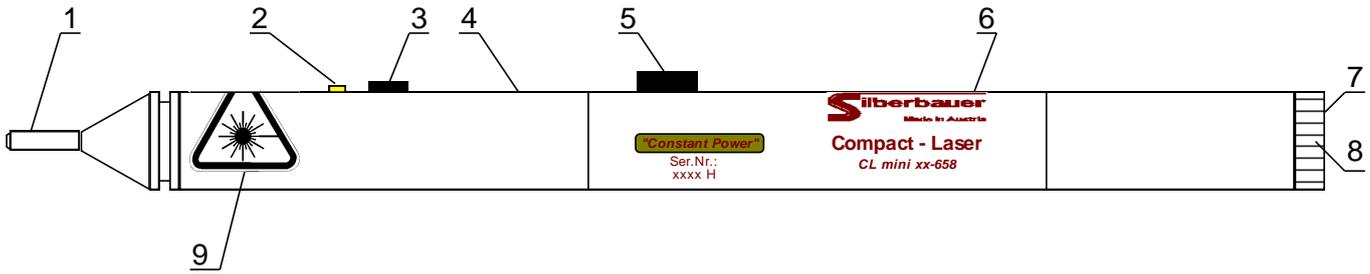
- Grundkenntnisse über den menschlichen Körper,
- die Namen von Körperteilen, Gelenken, Organen,
- Namen von Krankheiten, die mit Laser behandelt wurden,
- Grundkenntnisse der Wundversorgung

Keine Obergrenze

d) zulässige Beeinträchtigungen:

- leichte Beeinträchtigung der Lesefähigkeit oder des Sehvermögens, aber Arial 8 muss lesbar sein
- 60%ige Verminderung des normalen Hörvermögens
- Beeinträchtigung von Hand, muss aber in der Lage sein, Rohre mit 20 mm Durchmesser sicher zu greifen und zu halten

4 Compact - Laser *CL mini* : Ansicht



1	Laserspitze	6	Typen- und Hinweisschild
2	Leuchtdiode gelb	7	Buchse für Punktsucher
3	Taste	8	Batteriedeckel
4	Aluminium-Gehäuse	9	Laserwarnschild
5	Drehknopf		

4.1 Optionales zulässiges Zubehör

Adapter und Lichtleiter, gebogen:



Leistungsverlust durch den Lichtleiter: ca. 25%!

↙ Direction of the Laser Beam

Noir Patientenbrille:



Laserlands Laserschutzbrille:



4.2 Erstinbetriebnahme

Der Silberbauer Compact - Laser *mini* wird mit NiMH- Akkus in Größe AAA geliefert und kann auch mit Alkali-Mangan- Batterien betrieben werden.



Batteriedeckel (8) hinten am Laser öffnen und einen Akku mit dem Pluspol voran in das Rohr stecken; den Batteriedeckel schließen und im Uhrzeigersinn ganz hineindrehendrehen.

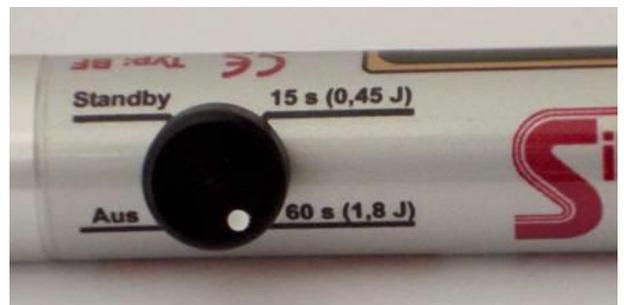
Damit ist Ihr Silberbauer Compact - Laser *mini* betriebsbereit.

5 Handhabung des Compact – Lasers CL mini

5.1 Inbetriebnahme

Der **Drehknopf (5)** dient zum Ein- und Ausschalten des Gerätes sowie zur Wahl der Bestrahlungsdosis bzw. Bestrahlungszeit.

In der Stellung „Aus“ ist das Gerät ganz ausgeschaltet, es verbraucht also keinen Batteriestrom.



Trotzdem ist die Batterie bzw. der Akku aus dem Gerät zu entfernen, wenn es längere Zeit (z.B. 1 Woche) nicht gebraucht wird, denn es besteht die Gefahr des Auslaufens und als Folge die Verunreinigung der Kontakte, was zum Ausfall des Gerätes führt!

Vor und nach jeder Bestrahlung sollte das Gerät desinfiziert werden, siehe dazu Kapitel 7!

In Stellung „Standby“ ist der Laser bereits mit Strom versorgt und wartet auf die Wahl der Bestrahlungsdosis.

Nach Wahl der gewünschten Dosis läßt sich der Laser nicht sofort starten, sondern erst nach einer Sicherheitsverzögerung von 2 Sekunden.

Nun kann der Laser durch Drücken der **Taste (3)** gestartet werden. Diese Taste ist beim CL mini während der Bestrahlungszeit aus Sicherheitsgründen gedrückt zu halten. Läßt man sie aus, so stoppt der Laser sofort.

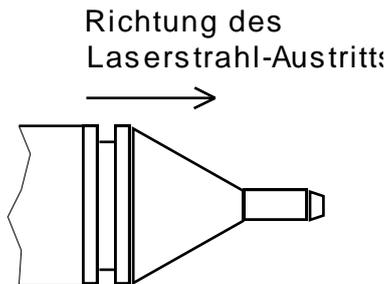
- Laser senkrecht auf die zu bestrahlende Fläche richten (siehe Kapiteln 4.2 und 4.3),
- Nach **Ende jeder Therapie** muß der Drehknopf wieder in die Stellung "Aus" gedreht werden.

Der eingebaute Timer startet sofort nach dem Drücken den Laser, die **gelbe Leuchtdiode (2)** leuchtet und zeigt, daß die Laserleistung den gewünschten Wert hat und die Batterie bzw. der Akku noch genug Ladung hat. Der Timer schaltet den Laser nach der eingestellten Therapiezeit automatisch wieder ab, wodurch die gelbe Leuchtdiode erlischt.

Kürzere Bestrahlungszeiten als die kürzeste einstellbare Therapiezeit von 15 Sek.: Taste einfach wieder auslassen und der Laser schaltet sofort ab.

Längere Bestrahlungszeiten als die längste einstellbare Therapiezeit von 60 Sek: Taste am Ende der Therapiezeit auslassen und nach ca. 1 Sekunde neuerlich drücken - und die nächste Therapie läuft ab.

5.2 Laserspitze und Bestrahlungsabstand



Die Spitze des Silberbauer - CL-Lasers ist in Form eines Röhrchens gestaltet, das aus einem Konus herausragt. Dadurch ist es möglich, in jedem Falle gut an die Stelle zu sehen, wo die Laserstrahlung auf die Haut auftrifft. Selbst schlecht zugängliche Punkte der Ohrakupunktur lassen sich so mühelos bestrahlen.

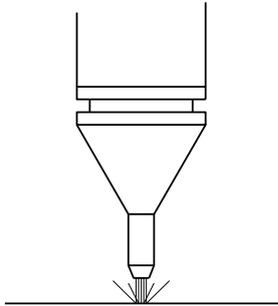
In der Spitze ist ein kurzer Lichtleiter eingesetzt. Dieser Lichtleiter dient unter anderem als mechanischer Schutz für das Herzstück Ihres Therapiegerätes, der Laserdiode. Der Auftreffpunkt bzw. der Arbeitsbereich wird durch die Laserspitze festgelegt. Das Licht tritt dann bei allen Modellen kegelförmig aus, wodurch man die Punktgröße durch Wahl des Abstandes zur Haut beliebig verändern und den Erfordernissen anpassen kann.

Der Bestrahlungsabstand kann bis zu einigen cm betragen, der Laser darf aber auch auf die Hautoberfläche aufgesetzt werden. Die Haut kann auch durch sanften Druck mit der Laserspitze eingedrückt werden, um den Abstand zu tieferliegenden zu bestrahlenden Gebieten zu verringern (z.B. im Bauchbereich).

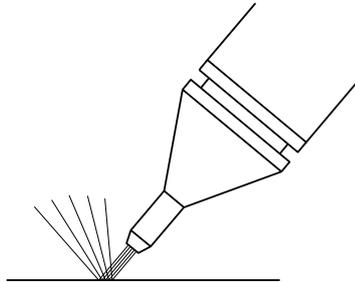
Die Laserspitze ist außerdem leitfähig und mit der Buchse am hinteren Ende des Lasers verbunden. An diese Buchse kann der Silberbauer Punktsucher PS 3 mittels Verbindungskabel angesteckt werden. Damit läßt sich die Laserspitze gleichzeitig als Punktsuchspitze für Akupunkturpunkte verwenden.

5.3 Bestrahlungswinkel

Um optimalen Behandlungserfolg zu erzielen, sollte man senkrecht zur Hautoberfläche lasern.



geringe Reflexion,
optimale Eindringtiefe
= **optimaler Erfolg**

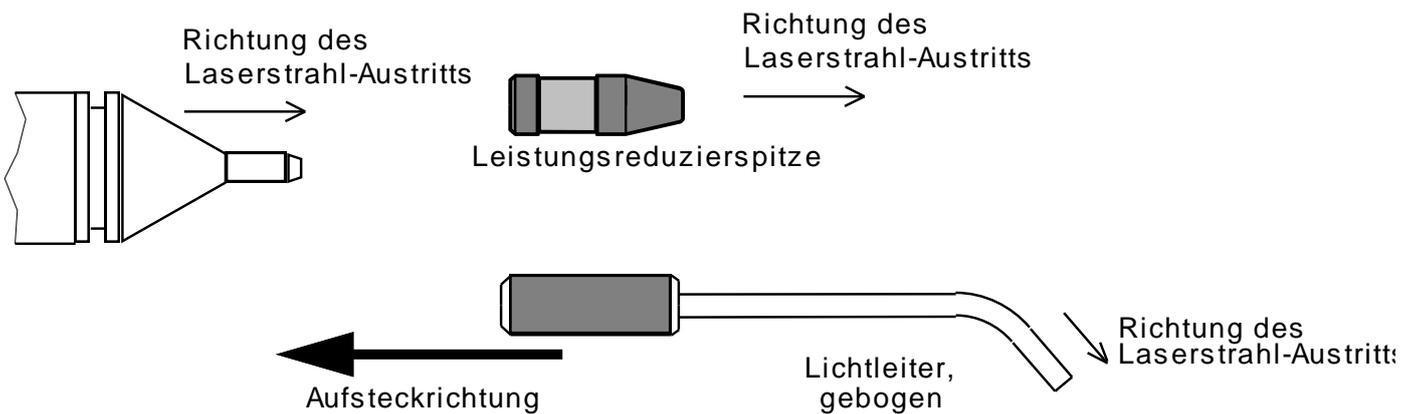


große Reflexion,
geringere Eindringtiefe
= **weniger Erfolg**

5.4 Verwendung des Zubehörs

Zur Leistungsreduktion die Leistungsreduzierspitze bis zum Anschlag auf die Laserspitze aufstecken (siehe Zeichnung). (Nicht möglich in Verbindung mit den Lichtleitern!)

Bei Verwendung der Lichtleiter, gebogen, zuerst den Adapter bis zum Anschlag auf die Laserspitze stecken und dann einen Lichtleiter bis zum Anschlag in den Adapter schieben; nach Gebrauch den Lichtleiter einfach abziehen.



5.5 Akupunkturpunktsuchen über den Compact – Laser *mini*:

5.5.1. Vorbereitung der Anordnung

Man benötigt außer dem Silberbauer Compact - Laser *mini* (ohne Leistungsreduzierspitze!) einen Silberbauer Punktsucher PS 3 und ein Verbindungskabel.

In die hintere Buchse des Silberbauer Compact – Lasers *mini* wird der große Stecker vom schwarzen Verbindungskabel gesteckt. Die kleine Buchse des Kabels wird auf die Feste Punktsucherspitze im Silberbauer PS 3 gesteckt.

Nun bekommt der Patient den Silberbauer Punktsucher PS 3 in die Hand. Die Laserspitze dient nun dem Arzt als Punktsucherspitze.

5.5.2. Akupunkturpunktsuchen am Körper

Der Silberbauer Punktsucher PS 3 zeigt den Hautleitwert sowohl optisch (durch mehr oder weniger schnelle Blinkfrequenz der eingebauten Leuchtdiode) als auch akustisch (durch variierende Tonhöhe) an. Letztere hört der Arzt auch dann, wenn er sich mit seinen Augen auf den Bereich des Akupunkturpunktes konzentriert.

Man setzt also die Laserspitze in der Nähe des zu lokalisierenden Akupunkturpunktes leicht schräg auf die 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.

Man sucht in der Richtung weiter, in welcher der Ton höher wird bzw. das Blinken schneller wird. Am 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 Silberbauer Compact-Laser je nach Modell einprogrammierte Therapiezeit ist für diese Art der Anwendung optimiert.

5.5.3. Aufsuchen von Ohr- und Schadelakupunktur-punkten



Im Gegensatz zum Körperakupunkturpunkt ist der Akupunkturpunkt im Ohr bzw. die Zone bei der Schadelakupunktur nach Yamamoto "stumm", d.h. der Hautleitwert ist sehr niedrig. Wird jedoch eine Störung des Organismus auf diese Zonen projiziert, ändert sich der Hautleitwert an den entsprechenden Akupunkturpunkten und Zonen und die Punkte lassen sich orten wie bei der Körperakupunktur.

5.6 Bestrahlungszeiten und Energiedosen

Literatur: z.B.

Bringmann: Low Level Laser Therapie (deutsch)

Tunér/Hode: Laser Therapy – Clinical Practice and Scientific Background (englisch)

erhältlich bei Silberbauer.

Eine große Auswahl an Fachartikeln, Büchern, Hinweisen auf Fachtagungen und Kongresse über Soft- Laser finden Sie unter <https://waltpbm.org> .

5.6.1 Formeln

Energie = Leistung des Lasers mal Bestrahlungszeit

Bestrahlungsdosis = Energie pro Flächeneinheit

5.6.2 Maßeinheiten

Energie: in **Joule (J)** = Wattsekunden (Ws)

Leistung: in **Milliwatt (mW)** 1 mW = 0,001 W

Zeit: in Sekunden (s)

Fläche: in cm²

Bestrahlungsdosis: in J / cm²

5.6.3 Ermittlung der richtigen Bestrahlungsdosis

Empfohlene Dosis für verschiedene Anwendungsbereiche:

Geriatric		Schmerztherapie						
neue Narben		Gynäkol., Chirurgie		alte Narb.				
Dermatologie		Sport, Physiotherapie						
Kinder, je nach Alter								
Dosis (J/cm ²): ▶	0,5	1	2	3	4	5	6	8

Notwendige Bestrahlungszeiten in Sekunden / cm²

zur Erzielung einer bestimmten Bestrahlungsdosis (linke Spalte)
für verschiedene Lasermodelle (oberste Zeile):

		CL mini		
		8	20	30
Bestrahlungsdosis in Joule / cm ²	0,1	12	5	3
	0,2	25	10	7
	0,3	42	15	10
	0,5	62	25	17
	0,8	100	40	27
	1	125	50	33
	1,5	188	75	50
	2	250	100	67
	3	375	150	100
	4	500	200	133
	5	625	250	167
	6	750	300	200
7	875	350	233	
8	1000	400	267	
9	1125	450	300	
10	1250	500	333	
12	1500	600	400	

Man sieht also, was mehr Leistung an Zeit spart!

Beispiel:

Die zu bestrahlende Fläche sei 50 x 10 mm groß und soll mit einem 8 mW- Laser mit 1 Joule pro cm² bestrahlt werden.

Aus der Tabelle lesen wir ab:

1 Joule /cm² = 125 Sekunden /cm² mit dem **CL mini 8** ,
für 50 x 10 mm = 5 cm² ergibt das 5 x 125 = **625** Sekunden Bestrahlungszeit,
das sind über 10 Minuten!

Oder:

für Flächenbestrahlung mit der Karte (nur für mini 30!):

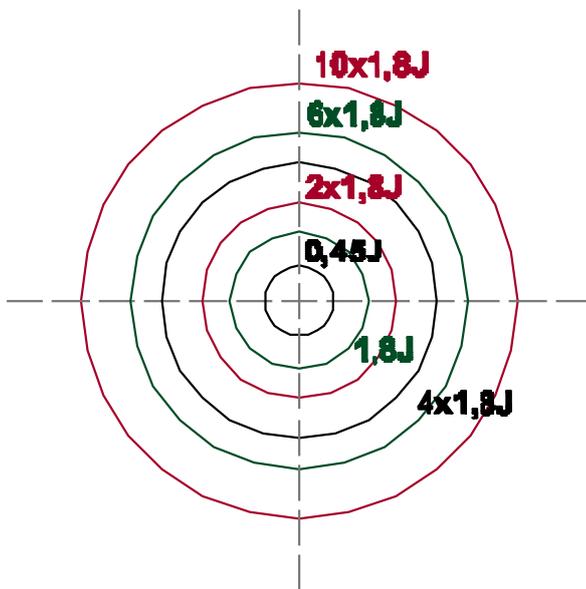
Halten Sie die Karte neben die Wunde und suchen Sie einen Kreis, der etwa die gleiche Fläche hat wie die Wunde (z.B. 4x1,8J).

Bei diesem Kreis steht die Anzahl, wie oft man die eingestellte Bestrahlungsdosis hintereinander verabreichen muß (z.B. 4x) und die erforderliche Joule- Einstellung für Ihren Laser (z.B. 1,8J).

Stellen Sie am Laser diese Joule- Einstellung ein, halten Sie die Laserspitze nahe an den Wundrand, drücken Sie die Starttaste und halten Sie diese gedrückt, bis der Laser abschaltet.

Nun lassen Sie die Starttaste kurz los und drücken sie erneut. Diesen Vorgang wiederholen Sie entsprechend der Anzahl.

Beispiel für das Modell CL mini 30 – 658:



Area of the wound with $1\text{J}/\text{cm}^2$

Wundbereich bei $1\text{J}/\text{cm}^2$

**Compact-Laser
CL *mini* 30-658**

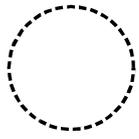


In der Literatur werden Werte zwischen $0,54$ und $3\text{ J}/\text{cm}^2$ empfohlen.

Voreingestellte Bestrahlungsenergie in Joule bei den Silberbauer CL *mini* Modellen:

Modell:	bei 15 Sekunden:	bei 1 Minute:
CL mini 8 - 658	0,12 J	0,5 J
CL mini 20 - 658	0,3 J	1,2 J
CL mini 30 - 658	0,45 J	1,8 J

Zum Vergleich der verschieden starken Lasermodelle:



Zur Bestrahlung dieser kleinen **Wunde (1cm²)** mit 1 J/cm² (übliche Dosis) benötigen Sie folgende **Zeiten**:

Modell:	Sekunden:
<i>CL mini 8 - 658</i>	125
<i>CL mini 20 - 658</i>	50
<i>CL mini 30 - 658</i>	33

5.7 Kontrolle der Leistung des Lasers

Der Silberbauer Compact - Laser *mini* hat eine Kontrolleinrichtung für die Laserstrahlung:

die gelbe Leuchtdiode, die nur leuchtet, wenn der Laser zumindest ca. 90% seiner Nennleistung abgibt.

5.8 Laden des NiMH- Akkus

Die Gebrauchsanweisung des Ladegerätes ist zu beachten.

Achtung! Keinesfalls Batterien laden!

6 Mögliche Störungen des Lasers

Es ist zu beachten, daß beim Hantieren mit einem beschädigten Gerät die Gefahr besteht gefährlicher Laserstrahlung ausgesetzt zu werden.

Wenn nach Drücken der Starttaste die gelbe Leuchtdiode am Laser nicht leuchtet, dann bitte Taste loslassen und prüfen:

- Sind bereits einige Sekunden vergangen nach Einschalten des Drehschalters? (Es dauert 2 Sekunden bis sich der Laser dann einschalten läßt)
- Könnte der Akku leer sein?

Es genügt, den leeren Akku einige Minuten nachzuladen, und schon kann wieder kurz bestrahlt werden!

Sollte der Laser trotz vollem Akku nicht funktionieren, so bitte nichts weiter probieren, sondern den Laser samt Akkus zur Kontrolle zu unserer Servicestelle bringen oder schicken!

Keinesfalls bei eingeschaltetem Laser den Akku herausziehen!

Eine Änderung des Gerätes ist NICHT ERLAUBT!

Flüssigkeitsspuren oder farblose oder weiße kleine Kristalle an der Batterie, im Batteriefach oder am Batteriedeckel deuten darauf hin, daß eine Batterie oder ein Akku ausgeronnen ist und die Kontakte verschmutzt hat. In diesem Falle senden Sie bitte das Gerät zur Servicestelle zur fachgerechten Reinigung!

7 Reinigung, Desinfektion und Wartung

Um möglichen Infektionsgefahren entgegenzuwirken, sollte vor und nach jeder Behandlung die Laserspitze (bzw. die Leistungsreduzierspitze oder der gebogene Lichtleiter) desinfiziert werden. Die Desinfektion sollte bakterizid, fungizid, sporizid und (begrenzt) viruzid sein.

7.1 Laser, Laserspitze und Adapter für Lichtleiter

Der **Laser** 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 ²⁾ (Gebrauchsinformation davon unbedingt beachten!) abgewischt werden.

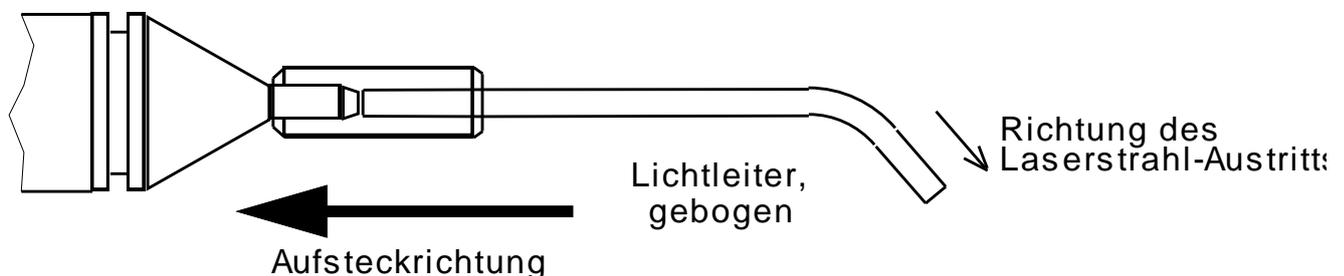
Die **Laserspitze** selbst und der **Adapter für Lichtleiter** können auch in dieser Weise gereinigt und desinfiziert werden.

7.2 Leistungsreduzierspitze

Die **Leistungsreduzierspitze** ist vor der Reinigung vom Laser abzuziehen. Ihre Bohrung kann z.B. mittels Zahnstocher, Leitungswasser und einem Tuch vorgereinigt werden, um dann in ein Desinfektionsbad für Medizinprodukte gelegt zu werden (Gebrauchsinformation der Desinfektionsflüssigkeit unbedingt beachten!).

7.3 Lichtleiter, gebogen

Der **Lichtleiter, gebogen**, ist vor der Reinigung vom Adapter abzuziehen. Er kann nun mit Leitungswasser und einem Tuch vorgereinigt werden. Danach kann er in ein alkoholfreies Desinfektionsbad für Medizinprodukte (Desinfektionsmittel muß alkoholfrei und für Plexiglas geeignet sein!) gelegt werden (Gebrauchsinformation der Desinfektionsflüssigkeit unbedingt beachten!).



Der Lichtleiter kann auch chemo-technisch gereinigt werden in einer für Plexiglas geeigneten Desinfektionsflüssigkeit (bis 80°C).

²⁾ z.B. Microbac® Tissues von BODE; das Mittel muß alkoholfrei und für Plexiglas geeignet sein!
Anwendung siehe Anhang B.

7.4 Wartung

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

8 Entsorgung von Laser und Zubehör:

Bei der Entsorgung sind die am jeweiligen Ort geltenden gesetzlichen Bestimmungen zu beachten!
Entsorgung nicht als Hausmüll, sondern in der nächsten Elektroaltgerätesammelstelle abgeben!



Die Batterien und Akkus müssen zur nächstliegenden Annahmestelle für Sondermüll gebracht werden.

9 Garantie

Alle fabriksneuen Silberbauer- Produkte: 3 Jahre ab Verkaufsdatum,
alle gebrauchten Produkte: 1 Jahr.

Im Rahmen dieser Garantie leisten wir kostenlosen Ersatz für alle Teile, die durch Material- oder Fertigungsfehler schadhaft geworden sind, oder setzen sie instand.

Ausgenommen von der Garantie sind Akkus sowie Schäden durch Einwirkung von mechanischer Gewalt oder durch zu hohe oder zu tiefe Umgebungstemperatur bei Lagerung oder Betrieb sowie Schäden durch unsachgemäße Handhabung.

Weiters sind alle Schäden an den Geräten und Zubehör ausgenommen, die durch das Auslaufen von Batterien oder Akkus entstanden sind.

Auch nach Demontage durch Dritte erlischt der Garantieanspruch.

10 Überprüfung des Lasers

Der *CL mini* – Laser muß im regelmäßigen Abstand **von 2 Jahren** überprüft werden. Die Überprüfung wird im Labor Silberbauer in Wien durchgeführt.



10.1 Prüfumfang:

1. Überprüfung der Ausgangsleistung:

Benötigte Meßeinrichtung:

Geeichtes Laserleistungsmeßgerät mit einer großflächigen (mind. 10 x 10 mm) Si-Fotodiode, geeignet zur Messung der jeweiligen Laserleistung und Wellenlänge des zu überprüfenden *CL mini* Lasers.

Spezifikation:

Meßgenauigkeit: +/- 5%

Meßvorgang: Die Ausgangsleistung wird gemessen, indem der Laser senkrecht auf den Sensor aufgesetzt wird. Danach die Taste am Laser drücken.

Toleranzbereich der gemessenen Leistung: Nennleistung +/- 5%

Liegt die gemessene Leistung außerhalb des angegebenen Toleranzbereiches, muß der Laser kalibriert, bzw. repariert werden.

2. Überprüfung der Bedienungselemente

Aufgrund der Gefahr der mechanischen Abnutzung bzw. des Verdrehens auf der Welle sind die Taste (3) sowie der Drehschalter (5) einer Kontrolle zu unterziehen.

Prüfumfang:

a) Kontrolle der Rastung des Drehschalters: der Schalter muß sich in die 4 vorgesehenen Positionen drehen lassen und so einrasten, daß der weiße Punkt am Drehknopf mit der Beschriftung fluchtet.

b) Vorgangsweise bei der Kontrolle der Funktion des Drehschalters u. der Taste:

Drehschalter in Stellung Aus drehen

Batterie oder geladenen Akku einsetzen

Taste drücken

Es darf keine Laserstrahlung aus dem Gerät austreten.

Drehschalter in Stellung Standby drehen

Taste drücken

Es darf keine Laserstrahlung aus dem Gerät austreten.

Drehschalter in Stellung 15 s drehen

Taste drücken

Das Gerät muß 15 s lang Laserstrahlung abgeben (Zeit kontrollieren)

Drehschalter in Stellung 60 s drehen

Taste drücken

Das Gerät muß 60 s lang Laserstrahlung abgeben (Zeit kontrollieren)

3. Überprüfung der Lesbarkeit aller Schilder

Alle Schilder müssen einwandfrei lesbar sein!

4. Überprüfung von allem Zubehör

Sichtprüfung des Zubehöres auf Brüche, Abnützungerscheinungen, bei den Brillen auch auf starke Kratzer, die die Sicht stören.

10.2 Prüfzertifikat

Zur Bestätigung der korrekten Funktion des Gerätes erhält der Besitzer ein Prüfzertifikat mit der gemessenen Leistung. Die Prüfergebnisse werden im Gerätebuch eingetragen.

11 Versenden des Lasers

Der Laser kann in der Originalverpackung problemlos per Post versendet werden.

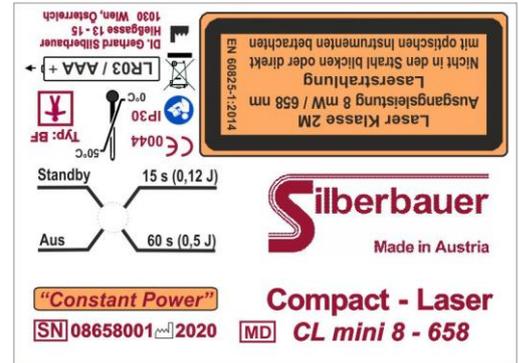
Achtung! Bitte, bei allen Überprüfungen und Reparaturen das Gerätebuch mit dem Gerät und Zubehör mitsenden!

Die Lagertemperatur des Lasers darf 50 °C nicht überschreiten!

12 Warnhinweise und Hinweisschilder :

Für den Laser gelten je nach Modell folgende Warnhinweise:
z.B. für CL mini 8 - 658:

Die anderen Modelle haben die gleichen Warnschilder mit entsprechend anderen Leistungs- und Wellenlängen - Werten.



Type und Einlegerichtung des Akkus

IP30 bedeutet: Geschützt gegen feste Fremdkörper mit Durchmesser $\geq 2,5$ mm sowie gegen den Zugang mit einem Werkzeug, kein Schutz gegen Wasser



Vorsicht! Laserstrahlung!



Zulässiger Temp.Bereich



Entsorgung: nicht als Hausmüll, sondern als Elektroaltgerät abgeben!
Akkus als Altbatterie abgeben!



Anwendungsteil Typ BF



Seriennummer



Anleitung beachten!



Hersteller



Herstellungsjahr



Medizinprodukt

Schild außen auf der Schatulle:



Der Hersteller ist nur dann für die Auswirkungen auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Gerätes als verantwortlich zu betrachten, wenn

- Änderungen oder Reparaturen durch von ihm ermächtigte Personen ausgeführt werden,
- die elektrische Installation des Raumes den Bestimmungen der ÖVE-EN 7 entspricht,
- das Gerät in Übereinstimmung mit der Bedienungsanleitung verwendet wird.

13 Technische Daten:

Lasergesät, Serie Compact - Laser *CL mini xx - xxx* :

Hersteller und Inverkehrbringer: Prof. Dipl.Ing. Gerhard Silberbauer
 Medizinische und physikalische Elektronik
 Hießgasse 15, 1030 Wien
Office@silberbauer.at



Bestimmungsgemäße Verwendung: Laserbestrahlung der Haut, Schleimhaut und Dentalanwendungen

EMV Prüfzeichen: VA f. Elektrotechnik und Elektronik am TGM, Wien, Protokoll Nr. TGM-VA EE 38008 EMC

Zubehör: Siehe Seite 0

Interne Stromquelle: Alkali-Mangan- Batterie oder NiMH- Akku, Größe AAA = LR03

Klassifizierung - Schutzart gegen elekt. Schlag: Interne elektrische Stromquelle



Anwendungsteil Typ BF

- Schutzart: IP30

- 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

- Laserklasse: 2 M

Strahldivergenz: 0,33 rad +/- 10%

Therapiezeit: 15s oder 60s (wählbar) +/- 3%

Stromaufnahme vom Akku bzw. Batterie: max. 0,25 A

Gewicht: ohne / mit Akku bzw. Batterie: 78 g / 89 g

Abmessungen: 15 x 188 mm (D x L)

Modell:	CL mini 8-658	CL mini 20-658	CL mini 30-658
Nennleistung +/-10% (mW):	8	20	30
Wellenlänge (nm):	658	658	658
Strahlenaustrittsdurchmesser(mm)	1,5	1,5	1,5
Zulässige Gehäusetemperatur (Betrieb):	10 bis 40 °C	10 bis 40 °C	10 bis 40 °C
Therapiezeit mit Alkali-Mangan-Batt. (Stunden):	16	13	10
Therapiezeit mit 800 mAh- NiMH-Akku (Stunden):	10	7	6

Intervall für die Überprüfung: 2 Jahre

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

Die Silberbauer Compact Laser CL mini wurden nach EN 60601-1-2:2015 geprüft.

Resultat:

Emission: die Grenzwerte gemäß Klasse B wurden nicht überschritten!

Technische Änderungen vorbehalten!

CL_mini_BED13.doc

Anhang A: Konformitätserklärung**EG - Konformitätserklärung**

Das Unternehmen

DI. Gerhard Silberbauer
Hiessgasse 15, 1030 Wien, Österreich

erklärt in alleiniger Verantwortung, daß Entwicklung, Produktion und Vertrieb der Medizinprodukte:

Compact - Laser

Modelle: CL mini 8 - 658; CL mini 20 - 658; CL mini 30 - 658;

Medizinprodukte - Klasse: II A für die Laserbestrahlung der Haut,
Schleimhaut und Dentalanwendungen

Laserklasse: 2M

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 oben angeführten Laser, hergestellt bis 2024-05-26.

Wien, 2019-07-09

Dipl.Ing. Gerhard Silberbauer
Geschäftsführer und 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 PBKNDEFF



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

Anhang B: Anwendung der Microbac Tissues



Anwendung

Oberflächen mit den Microbac Tissues sorgfältig abwischen. Auf vollständige Benetzung achten, damit der optimale Desinfektionserfolg erreicht werden kann. Nach Ablauf der Einwirkzeit ggf. mit einem Einmaltuch nachwischen (wenn direkter Hautkontakt mit der zu desinfizierenden Fläche folgt). Nach Gebrauch Tissue der Abfallentsorgung zuführen. Zur Entfernung von Desinfektionsmittelrückständen auf empfindlichen Kunststoffoberflächen von Medizinprodukten nach Ablauf der Einwirkzeit mit einem mit Wasser von mindestens Trinkwasserqualität getränkten Tuch nachwischen. Nähere Herstellerangaben sind zu beachten. Das Tragen von geeigneten Handschuhen wird empfohlen. Nicht zur Hautreinigung verwenden. Nicht zur Abschlussdesinfektion semikritischer Medizinprodukte geeignet.

Wirkstoffe

Benzyl-C12-18-alkyldimethylammoniumchlorid 4 mg/g; Didecyldimethylammoniumchlorid 4 mg/g.

Wirkungsspektrum

Bakterizid, levurozid, begrenzt viruzid (inkl. HBV, HIV, HCV), Noro-, Polyoma- und Rotavirus.

Listung

VAH, IHO Desinfektionsmittelliste.

Chemisch-physikalische Daten

Die Angaben beziehen sich auf die Tränklösung der Microbac Tissues/ Microbac Tissues im XXL-Format.

Dichte (20 °C) ca. 1 g/cm³
 pH-Wert (20 °C) ca. 8

Anwendung und Dosierung

Microbac Tissues/ Mikrobac Tissues im XXL-Format sind gebrauchsfertig zu verwenden.

Bakterien und Pilze			
EN Wirksam nach EN	Bakterizidie/Levurozidie (EN 16615)	- hohe Belastung	30 Sek.
	Bakterizidie (EN 13727)	- hohe Belastung	30 Sek.
	Levurozidie (EN 13624)	- hohe Belastung	30 Sek.
VAH Zertifizierte Anwendungsempfehlung zur prophylaktischen Wischdesinfektion vom Verbund für Angewandte Hygiene (VAH). Basierend auf Suspensions- und praxisnahen Versuchen, getestet unter geringer (entspr. optisch sauberen Flächen) / hoher Belastung (entspr. sichtbar kontaminierter Flächen)	Bakterizidie/Levurozidie	- hohe Belastung	5 Min.
VAH Schnelldesinfektion (in Anlehnung an Verbund für Angewandte Hygiene [VAH]); Basierend auf Suspensions- und praxisnahen Versuchen; getestet unter geringer/ hoher Belastung	Bakterizidie/Levurozidie	- hohe Belastung	30 Sek.
Viren			
Wirksam gegen Viren (Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten - DVV)	Begrenzte Viruzidie (inkl. HBV, HIV, HCV)		30 Sek.
Begutachtet gegenüber unbehüllten Viren (DVV)	Polyomavirus		1 Min.
Begutachtet gegenüber unbehüllten Viren (in Anlehnung an DVV)	Rotavirus		30 Sek.
Begutachtet gegenüber unbehüllten Viren (EN 14476)	Norovirus	- geringe Belastung	4 Std.
		- hohe Belastung	4 Std.
Lebensmittel/Industrie			
EN Wirksam nach EN-Normen (Phase 2 / 2 und Phase 2 / 1), getestet unter Belastungen	Bakterizidie (EN 13697 + EN 1276)	- geringe, hohe Belastung (20 °C)	1 Min.
		- geringe Belastung (4 °C und 10 °C)	1 Min.
		- hohe Belastung (4 °C und 10 °C)	5 Min.
	Levurozidie (EN 13697 + EN 1650)	- geringe Belastung (4 °C, 10 °C und 20 °C)	1 Min.
		- hohe Belastung (4 °C, 10 °C und 20 °C)	5 Min.