

## Gebrauchsanweisung

### Compact – Laser

#### *CL plus*

Typen:

60 – 638

100 – 638

60 – 405

CE 0044





Inhaltsverzeichnis:

	Seite:
<i>Zubehör, Lieferumfang zum Laser dazu</i> : .....	4
<i>Weiteres zulässiges Zubehör</i> : .....	4
<i>Zulässige Brillen</i> : .....	4
<i>Zulässiges Gerät in Verbindung mit dem CL plus - Laser</i> : .....	4
1 Beschreibung des Compact-Lasers CL plus .....	1
2 Verwendungsbestimmung .....	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 plus</i> : Ansicht .....	5
4.1 Zubehör .....	5
4.2 Erstinbetriebnahme .....	6
4.2.1 Laser .....	6
4.2.2 Stativ .....	6
5 Handhabung des Compact – Lasers CL plus .....	7
5.1 Inbetriebnahme .....	7
5.2 Laserspitze und Bestrahlungsabstand .....	11
5.3 Bestrahlungswinkel .....	11
5.4 Verwendung des Zubehörs .....	12
5.4.1. Lichtleiter, gebogen: .....	12
5.4.2. Spiegel: .....	12
5.4.3. Flächenstrahler: .....	12
5.4.4. Stativ: .....	12
5.5 Akupunkturpunktsuchen über den Compact – Laser <i>plus</i> : .....	13
5.5.1. Vorbereitung der Anordnung .....	13
5.5.2. Akupunkturpunktsuchen am Körper .....	13
5.5.3. Aufsuchen von Ohr- und Schädelakupunktur-punkten.....	14
5.6 Bestrahlungszeiten und Energiedosen .....	15
5.6.1 Formeln .....	15
5.6.2 Maßeinheiten.....	15
5.6.3 Ermittlung der richtigen Bestrahlungsdosis.....	16
5.7 Kontrolle der Leistung des Lasers .....	16
5.8 Laden des NiMH- Akkus.....	16
6 Mögliche Störungen des Lasers .....	17
7 Reinigung, Desinfektion und Wartung .....	18
7.1 Laser, Laserspitze, Flächenstrahler, Adapter für Lichtleiter und Stativ ....	18
7.2 Leistungsreduzierspitze.....	18
7.3 Lichtleiter, gebogen .....	18
7.4 Wartung.....	19
8 Entsorgung von Laser und Zubehör: .....	19
9 Garantie .....	19
10 Überprüfung des Lasers .....	20
10.1 Prüfumfang: .....	20
10.2 Prüfzertifikat.....	21
11 Versenden des Lasers .....	21
12 Warnhinweise und Hinweisschilder : .....	22
13 Technische Daten: .....	23
Anhang A: Konformitätserklärung .....	24
Anhang B: Anwendung der Microbac Tissues .....	27

**Zubehör, Lieferumfang zum Laser dazu :**

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

**Optionales Zubehör:**

Stativ für Compact – Laser

Flächenstrahler

Spiegel

Adapter für Lichtleiter

Lichtleiter gebogen (Dentalaufsatz)

**Optionale Brillen:**

*Laserlands* Laserschutzbrille (gleiche Brillen für Patient und Therapeut) <sup>2)</sup>

*Noir* Comfort-Laserschutzbrille (=Patientenbrille) <sup>1)</sup>

**Zulässiges Gerät in Verbindung mit dem *CL plus* - Laser:**

Silberbauer Punktsucher PS3, mit Sicherheits- Verbindungskabel

<sup>1)</sup> nur für rote Laser (638 + 658 nm)!

<sup>2)</sup> für alle Silberbauer - Laser!

## **1 Beschreibung des Compact-Lasers CL plus**

Der CL plus ist ein Soft – Laser, den man in der Hand halten oder auch in ein Stativ einspannen kann. Er wird mit einem handelsüblichen NiMH- Akku (Größe AA) betrieben.

Die Laserstrahlung ist sichtbar 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 notwendige Bestrahlungsdauer wird vom CL plus von einem eingebauten Mikrokontroller ermittelt. Dazu ist an 2 Drehschaltern die Fläche des zu bestrahlenden Gebietes und die Dosis pro cm<sup>2</sup> einzustellen. Für die Akupunktur beim Kind oder beim Erwachsenen gibt es 2 zusätzliche Schalterstellungen.

## **2 Verwendungsbestimmung**

Der Compact – Laser *plus* ist ein Soft – Laser und dient zur Laserbestrahlung der Haut, Schleimhaut und für Dentalanwendungen (also für LLLT = Low Level Laser Therapy).

Er ist somit ein Medizinprodukt gemäß dem Europäischen Medizinproduktegesetz sowie den Grundlegenden Anforderungen nach 93/42 EWG. Die Geräte sind auch von der TGA (Australien) approbiert.

Der Laser darf nur von medizinischem Personal verwendet werden. Dieses muß Basiskenntnisse in Hygiene im medizinischen Bereich haben.

Er darf an allen Patienten jeden Alters verwendet werden.

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 <sup>1)</sup>,
- Verringerung der Schmerzen nach Traumata, operativen Eingriffen und bei chronisch degenerativen Erkrankungen <sup>1)</sup>,
- Laserakupunktur statt Nadelung oder zusätzlich zur Nadelung,
- Verringerung der Keimanzahl an der Hautoberfläche, z.B. Wundbereich <sup>2)</sup>.

<sup>1)</sup> nur für rote Laser (638 + 658 nm)!

<sup>2)</sup> nur für blaue Laser (405 nm)!

### **3 Sicherheitsmaßnahmen bei Verwendung eines Therapielasers**

#### **Die einschlägigen gesetzlichen Sicherheitsmaßnahmen sind zu beachten!**

 Offene Wunden dürfen NICHT mit dem Laser oder mit den Zubehöerteilen berührt werden!  Infektionsgefahr!

- Beim Einführen der Laserspitze oder des Zubehöerteiles „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 durchstoßen 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 plus*- Laser dürfen nur im folgenden Temperatur-Bereich betrieben oder gelagert werden:

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

Also Achtung beim Transport im Auto im Sommer!

Zulässige Luftfeuchtigkeit: 30 bis 95 %<sub>rel</sub>, 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 (N<sub>2</sub>O) 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 geringere Dosis verwenden (Dosis max. 0,5 J)!

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

- Direkte Bestrahlung des geöffneten Auges unbedingt vermeiden und auch das geschlossene Auge nicht bestrahlen!
- Bei Bestrahlung im Gesichtsbereich dem Patienten Laserschutzbrille aufsetzen!
- **Achtung! Die Farberkennung ist durch die Laserschutzbrille 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 risikoarme Behandlungsform. Bei vielen Angaben verschiedener Autoren werden 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 cm<sup>2</sup>
- 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:

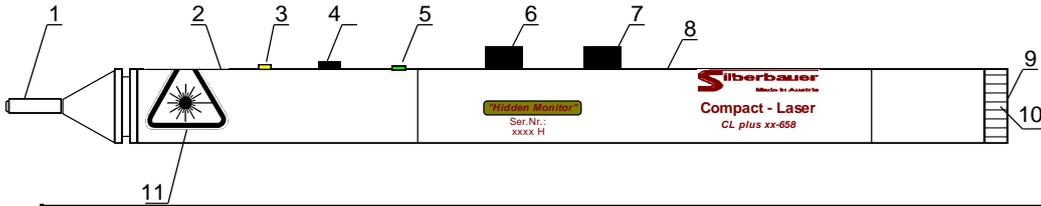
- Grundkenntnisse über den menschlichen Körper,
- die Namen von Körperteilen, Gelenken, Organen,
- Namen von Krankheiten, die mit Laser behandelt wurden,
- Grundkenntnisse der Wundversorgung

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 plus* : Ansicht



1	Laserspitze	7	Drehschalter 2 (Dosis)
2	Aluminium-Gehäuse	8	Typen- und Hinweisschild
3	Leuchtdiode mehrfarbig (Leistungsüberwachung)	9	Buchse für Punktsucher
4	Taste (Start / Stop)	10	Batteriedeckel
5	Leuchtdiode grün (Bereit / Akku low)	11	Laserwarnschild
6	Drehschalter 1 (Funktion/Fläche)		

### 4.1 Optionales zulässiges Zubehör

#### Adapter und Lichtleiter, gebogen:



Leistungsverlust durch den Lichtleiter:  
 ca. 24% <sup>1)</sup> bzw. ca. 28% <sup>2)</sup> !

↙ Richtung des Laserstrahl-Austritts

#### Laserlands Laserschutzbrille:



#### Spiegel:



#### Flächenstrahler:



Leistungsverlust durch den Spiegel oder Flächenstrahler:  
 ca. 18% <sup>1)</sup> bzw. ca. 14% <sup>2)</sup>

#### Noir Patientenbrille:



#### Stativ für Compact-Laser:



<sup>1)</sup> für rote Laser (638 + 658 nm)!

<sup>2)</sup> für blaue Laser (405 nm)!

## 4.2 Erstinbetriebnahme

### 4.2.1 Laser

Der Silberbauer Compact - Laser *plus* wird zusammen mit NiMH- Akkus in Größe AA und einer Ladestation für diese Akkus geliefert. Diese Akkus weisen eine besonders geringe Eigenentladung auf: nach einem Jahr sind noch 85% der Anfangsladung vorhanden!



Drehschalter 1 (6) in Stellung „Aus“ stellen. Batteriedeckel (10) hinten am Laser öffnen und eine Batterie oder einen Akku mit dem Minuspol voran in das Rohr stecken; den Batteriedeckel schließen und im Uhrzeigersinn ganz hineindrehen.

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

### 4.2.2 Stativ

#### Vor Gebrauch des Statives:

- Feststellschraube bei den 3 Füßen lockern
- die senkrechte Stange bis zum Anschlag hochziehen
- Feststellschraube wieder anziehen
- die 3 Füße bis zum Anschlag auseinanderklappen
- Stativ beim Drehgelenk anfassen, Drehgriff durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn lockern und gewünschte Höhe einstellen, sodann Drehgriff durch Drehen im Uhrzeigersinn wieder festziehen
- bewegliche Stange wie erforderlich hochklappen
- Stativ neben dem Patienten am Boden **waagrecht** aufstellen
- Laser muß in die Klammer am Ende der beweglichen Stange geklemmt werden
- Laser mit einer Hand halten, Feststellschraube des Kugelkopfes etwa ½ Umdrehung lockern und Laser durch Drehen des Drehgelenkes und des Kugelkopfes so schwenken, daß der Laser in die gewünschte Position zeigt und in der gewünschten Höhe steht; Feststellschraube des Kugelkopfes wieder anziehen.



Nach der Behandlung:

Zuerst den Laser entfernen!

Dann die bewegliche Stange mit dem Kugelkopf nach unten klappen. Wenn erforderlich, Füße nach unten klappen, Feststellschraube bei den Füßen lockern und hochziehen und die Schraube wieder anziehen.

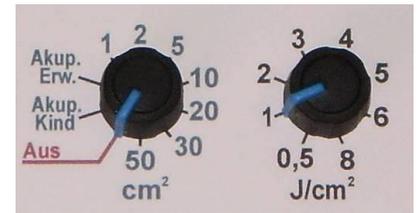
#### **Warnhinweise:**

Die anderen Schrauben am Stativ dürfen vom Anwender nicht verstellt oder gelockert werden! Sollte die Gummibremse am oberen Ende der senkrechten Stange zu locker werden, sodaß sich die bewegliche Stange zu leicht verstellen läßt oder gar von selbst verstellt, ist das Stativ unverzüglich außer Betrieb zu nehmen und unser Service zu verständigen!

## 5 Handhabung des Compact – Lasers CL plus

### 5.1 Inbetriebnahme

Der **linke Drehknopf** dient zum **Ein- und Ausschalten** des Gerätes sowie zur Wahl der Funktion: Akupunktur oder Flächenbestrahlung.

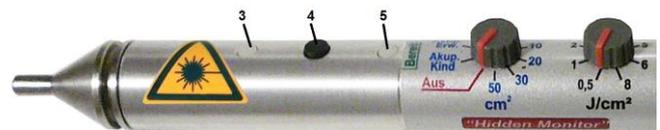


**Akupunktur:** in Stellung „Akup. Kind“ wird die Laserleistung auf  $\frac{1}{4}$  der Typenleistung und die Bestrahlungszeit auf 5 Sekunden gesetzt, in Stellung „Akup. Erw.“ auf  $\frac{1}{2}$  der Leistung und auf 15 Sekunden.

**Flächenbestrahlung:** die weiteren Schalterstellungen dienen zur Einstellung der Fläche, die zu bestrahlen ist.

Der **rechte Drehknopf** dient zur Einstellung der gewünschten Dosis in  $\text{Joule/cm}^2$  je nach Anwendung, siehe Fachliteratur.

Nach dem Einschalten läßt sich der Laser nicht sofort starten, sondern erst nach einer Sicherheitsverzögerung von 2 Sekunden, während der ein Warnsignal ertönt und die **vordere Leuchtdiode (3)** orange blinkt. Die **hintere Leuchtdiode (5)** blinkt langsam grün und zeigt an, daß das Gerät eingeschaltet ist und der Akku genug geladen ist. Blinkt diese Leuchtdiode schnell, so geht die Ladung bald zu Ende.



Nun kann der Laser durch kurzes Drücken der **Taste (4)** gestartet werden. Drückt man die Taste erneut während der Bestrahlung, so stoppt der Laser sofort.

- Laser senkrecht auf die zu bestrahlende Fläche richten ( siehe Kapiteln 5.2 und 5.3).

Der eingebaute Timer startet sofort nach dem Drücken den Laser, die **Leuchtdiode (3)** leuchtet gelb und zeigt, daß die Laserleistung den gewünschten Wert hat. Ein kurzer Warnton ertönt. Der Timer schaltet den Laser nach der eingestellten Therapiezeit automatisch wieder ab, wodurch die gelbe Leuchtdiode erlischt und neuerlich ein kurzer Ton hörbar ist.

**Kürzere Bestrahlungszeiten** als die eingestellte Therapiezeit: Taste während der Bestrahlung kurz drücken und der Laser schaltet sofort ab.

- **Nach Ende jeder Sitzung** muß der **linke Drehschalter** wieder in die Stellung "Aus" gedreht werden.

### Bestrahlungsdauer in Abhängigkeit der Schalterstellungen

(in Minuten : Sekunden):

und empfohlene Dosis für verschiedene Anwendungsbereiche:

 (für längere Therapiezeiten ist unbedingt die Verwendung eines **Silberbauer Laserstatives** zu empfehlen!)

#### Modell 60-638 (rot):



Dosis (J/cm <sup>2</sup> ): ►	0,5	1	2	3	4	5	6	8	Leistung:
Akup. Kind	5s	5s	5s	5s	5s	5s	5s	5s	25%
Akup. Erw.	15s	15s	15s	15s	15s	15s	15s	15s	50%
1 cm <sup>2</sup>	8s	17s	33s	50s	1m:7s	1m:23s	1m:40s	2m:13s	100%
2 cm <sup>2</sup>	17s	33s	1m:7s	1m:40s	2m:13s	2m:47s	3m:20s	4m:27s	100%
5 cm <sup>2</sup>	42s	1m:23s	2m:47s	4m:10s	5m:33s	6:57s	8m:20s	11m:7s	100%
10 cm <sup>2</sup>	1m:23s	2m:47s	5m:33s	8m:20s	11m:7s	13m:53s	16m:40s	22m:13s	100%
20 cm <sup>2</sup>	2m:47s	5m:33s	11m:7s	16m:40s	22m:13s	27m:47s	33m:20s	44m:27s	100%
30 cm <sup>2</sup>	4m:10s	8m:20s	16m:40s	25min	33m:20s	41m:40s	50 min	1h:6m:40s	100%
50 cm <sup>2</sup>	6m:57s	13m:53s	27m:47s	41m:40s	55m:33s	1h:9m:27s	1h:23m:20s	1h:51m:6s	100%

#### Modell 100-638 (rot):



Dosis (J/cm <sup>2</sup> ): ►	0,5	1	2	3	4	5	6	8	Leistung:
Akup. Kind	5s	5s	5s	5s	5s	5s	5s	5s	25%
Akup. Erw.	15s	15s	15s	15s	15s	15s	15s	15s	50%
1 cm <sup>2</sup>	5s	10s	20s	30s	40s	50s	1min	1m:20s	100%
2 cm <sup>2</sup>	10s	20s	40s	1min	1m:20s	1m:40s	2min	2m40s	100%
5 cm <sup>2</sup>	25s	50s	1m:40s	2m:30s	3m:20s	4m:10s	5min	6m:40s	100%
10 cm <sup>2</sup>	50s	1m:40s	3m:20s	5min	6m:40s	8m:20s	10min	13m:20s	100%
20 cm <sup>2</sup>	1m:40s	3m:20s	6m:40s	10min	13m:20s	16m:40s	20min	26m:40s	100%
30 cm <sup>2</sup>	2m:30s	5min	10min	15min	20min	25min	30min	40min	100%
50 cm <sup>2</sup>	4m:10s	8m:20s	16m:40s	25min	33m:20s	41m:40s	50min	1h:6m:40s	100%

**Modell 60-405 (blau):**

Dosis (J/cm <sup>2</sup> ): ►	0,5	1	2	3	4	5	6	8	
									<b>Leistung:</b>
Akup. Kind	5s	5s	5s	5s	5s	5s	5s	5s	25%
Akup. Erw.	15s	15s	15s	15s	15s	15s	15s	15s	50%
1 cm <sup>2</sup>	8s	17s	33s	50s	1m:7s	1m:23s	1m:40s	2m:13s	100%
2 cm <sup>2</sup>	17s	33s	1m:7s	1m:40s	2m:13s	2m:47s	3m:20s	4m:27s	100%
5 cm <sup>2</sup>	42s	1m:23s	2m:47s	4m:10s	5m:33s	6:57s	8m:20s	11m:7s	100%
10 cm <sup>2</sup>	1m:23s	2m:47s	5m:33s	8m:20s	11m:7s	13m:53s	16m:40s	22m:13s	100%
20 cm <sup>2</sup>	2m:47s	5m:33s	11m:7s	16m:40s	22m:13s	27m:47s	33m:20s	44m:27s	100%
30 cm <sup>2</sup>	4m:10s	8m:20s	16m:40s	25min	33m:20s	41m:40s	50 min	1h:6m:40s	100%
50 cm <sup>2</sup>	6m:57s	13m:53s	27m:47s	41m:40s	55m:33s	1h:9m:27s	1h:23m:20s	1h:51m:6s	100%

**Achtung!** Wenn Sie sehr lange Therapiezeiten einstellen, setzen Sie bitte einen entsprechend vollgeladenen Akku in den Laser ein! Ansonsten stoppt der Laser vorzeitig und Sie verlieren die Übersicht, welche Dosis schon verabreicht wurde!

**Funktionsweise der Leuchtanzeigen:**

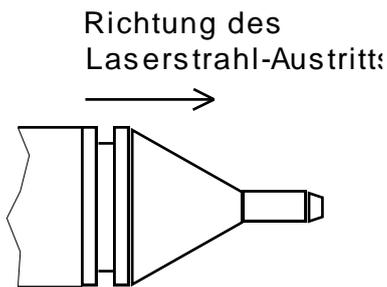

Hintere LED	grün	finster	wenn Laser ausgeschaltet ist oder wenn der Akku ganz leer ist
	grün	blinkt langsam	wenn das Gerät eingeschaltet ist und der Akku geladen ist
	grün	blinkt schnell	wenn der Akku schon wenig Ladung hat
Vordere LED	orange	blinkt	während der 2 Sekunden Sicherheits- Verzögerung
	gelb	leuchtet	Laser in Betrieb und Leistung ok
	rot	blinkt	Leistung zu gering
	rot	leuchtet	Leistung war zu hoch (Laser schaltet in diesem Falle aus) oder Temperatur zu hoch (Laser läßt sich nicht einschalten)
	gelb und rot abwechselnd	blinkend	zeigt an, daß die Akkuspannung während der Bestrahlung zu klein wurde, daher mußte der Laser vorzeitig abschalten! Er läßt sich so nicht wieder starten, sondern muß nun ausgeschalten werden!

**Summer:**

ertönt

- beim Starten des Lasers,
- beim Abschalten (am Ende der Zeit);
- wenn Leistung zu hoch ist und der Laser aus Sicherheitsgründen abschaltet,
- 8 mal, wenn während der Bestrahlung die Akkuspannung zu stark absinkt und der Laser daher vorzeitig abschalten muß.

## 5.2 Laserspitze und Bestrahlungsabstand



Die Spitze des Silberbauer - *CL-plus*-Lasers ist aus rostfreiem Stahl 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.

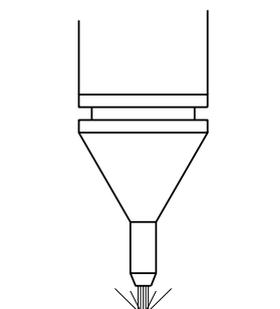
In der Spitze ist ein kurzer Lichtleiter eingesetzt. Dieser Lichtleiter dient unter anderem als mechanischer Schutz für das Herzstück Ihres Therapiegerätes, der Laserdiode. Der Auftreffpunkt bzw. der Arbeitsbereich wird durch die Laserspitze festgelegt. Das Licht tritt dann kegelförmig aus, wodurch man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

Der Bestrahlungsabstand kann bis zu einigen cm betragen, aber den Abstand nicht zu groß wählen, da sonst die Energiedichte zu gering wird! Der Laser darf aber auch auf die intakte 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).

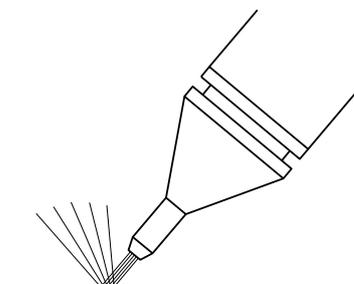
Die Laserspitze ist außerdem leitfähig und mit der Buchse am hinteren Ende des Lasers verbunden. An diese Buchse kann der Silberbauer Punktsucher PS 3 mittels Verbindungskabel angesteckt werden. Damit läßt sich die Laserspitze gleichzeitig als Punktsuchspitze für Akupunkturpunkte verwenden.

## 5.3 Bestrahlungswinkel

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



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

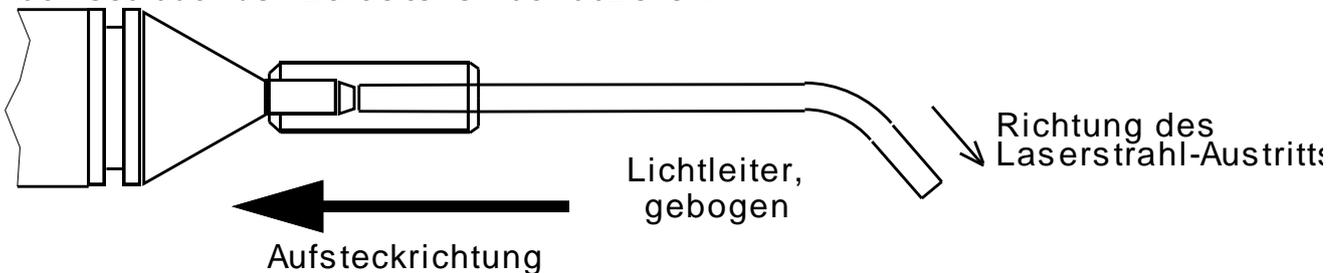


große Reflexion,  
geringere Eindringtiefe  
= **weniger Erfolg**

## 5.4 Verwendung des Zubehörs

### 5.4.1. Lichtleiter, gebogen:

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.



Man benötigt nur einen Adapter, von den Lichtleitern sollte man mehrere vorrätig haben wegen der Aufbereitung.

### 5.4.2. Spiegel:

In vielen Fällen kann der Laser wesentlich komfortabler gehalten werden, wenn man den Spiegel verwendet. Dieser wird bis zum Anschlag auf die Laserspitze gesteckt und kann auf der Spitze so gedreht werden, daß der Laser bequem gehalten werden kann.



### 5.4.3. Flächenstrahler:

Zur Bestrahlung großer Flächen kann der Laserstrahl durch den Flächenaufsatz zusätzlich aufgeweitet werden. Dieser wird bis zum Anschlag auf die Laserspitze gesteckt.



### 5.4.4. Stativ:

Bei längeren Bestrahlungszeiten ist es von Vorteil, den Laser in das Stativ zu stecken.

Siehe auch Kapitel 4.2.2 zur Aufstellung und Handhabung des Stativs!



## 5.5 Akupunkturpunktsuchen über den Compact – Laser *plus*:

### 5.5.1. Vorbereitung der Anordnung

Man benötigt außer dem Silberbauer Compact - Laser *plus* einen Silberbauer Punktsucher PS 3 und ein Sicherheits- Verbindungskabel.

In die hintere Buchse des Silberbauer Compact – Lasers *plus* 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 Therapeuten 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 Therapeut auch dann, wenn er sich mit seinen Augen auf den Bereich des Akupunkturpunktes konzentriert.

Man schaltet den **Drehschalter 1** am Laser in die Stellung „Akup. Kind“ oder „Akup. Erw.“ und setzt dann 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 kurz gedrückt und die punktgenaue Bestrahlung beginnt. Die im Silberbauer Compact-Laser *CL plus* einprogrammierte Therapiezeit ist für diese Art der Anwendung optimiert. Siehe dazu das Kapitel 1.3. Akupunktur in der Broschüre Verwendungsmöglichkeiten der Soft - Lasers!

### 5.5.3. Aufsuchen von Ohr- und Schädelakupunktur-punkten



Im Gegensatz zum Körperakupunkturpunkt ist der Akupunkturpunkt im Ohr bzw. die Zone/ y-Punkte bei der Schädelakupunktur nach Yamamoto "stumm", d.h. der Hautwiderstand ist sehr hoch. Wird jedoch eine Störung des Organismus auf diese Zonen projiziert, ändert sich der Hautwiderstand an den entsprechenden Akupunkturpunkten und Zonen und die Punkte lassen sich an diesen 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 **cm<sup>2</sup>**

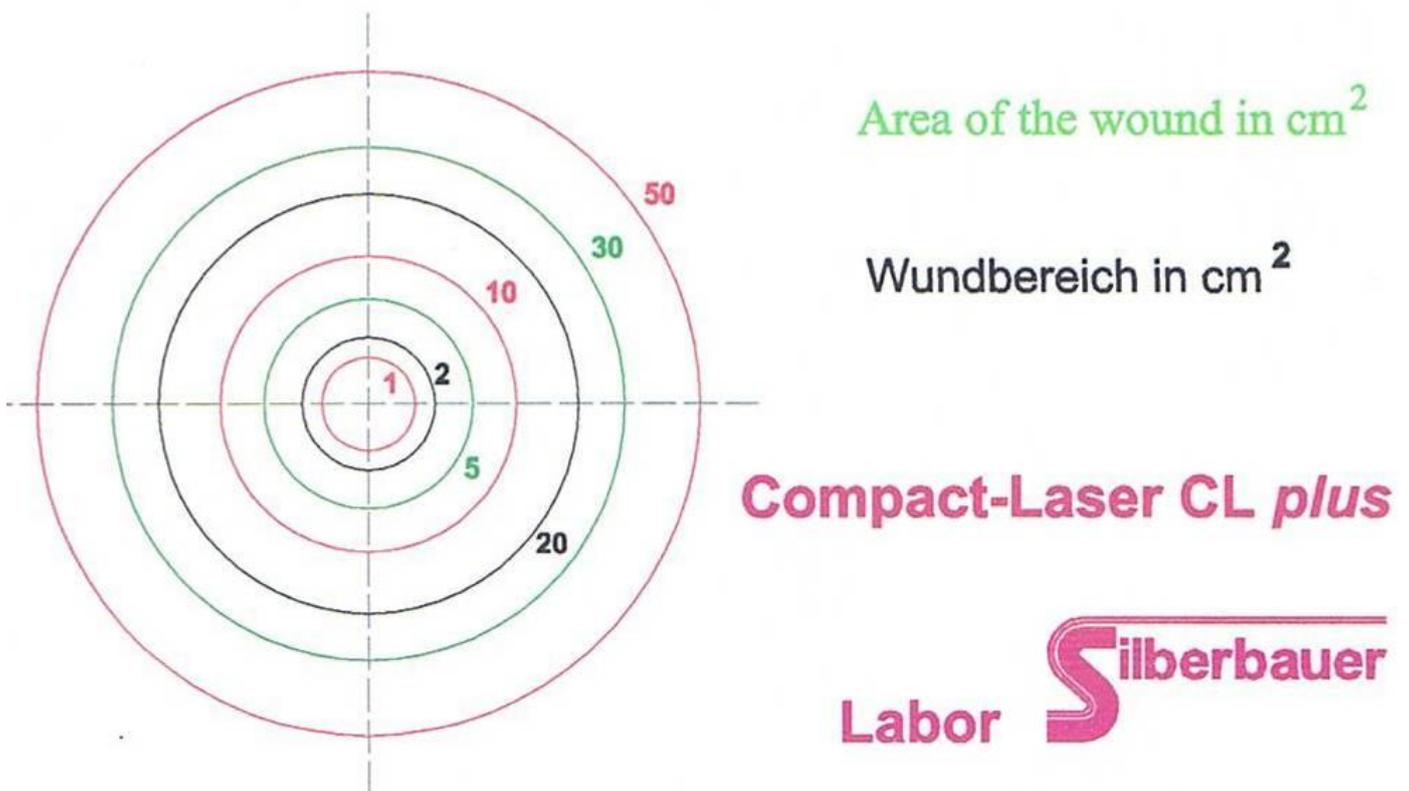
**Bestrahlungsdosis:** in **J / cm<sup>2</sup>**

### 5.6.3 Ermittlung der richtigen Bestrahlungsdosis

#### Flächenbestimmung mit der Karte:

Halten Sie die Karte neben die Wunde und suchen Sie einen Kreis, der etwa die gleiche Fläche hat wie die Wunde.

Bei diesem Kreis steht die Fläche in  $\text{cm}^2$ . Diese stellen Sie einfach auf Ihrem Laser ein.



### 5.7 Kontrolle der Leistung des Lasers

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

eine gelbe Leuchtdiode, die nur leuchtet, wenn der Laser zwischen 90% und 110% seiner Nennleistung abgibt, und eine rote, die 2x pro Sekunde blinkt, wenn die Leistung zu niedrig ist und dauernd leuchtet gleichzeitig mit einem 5 Sekunden langen Warnton, wenn die Leistung zu hoch ist. In letzterem Fall wird der Laser automatisch ausgeschaltet und läßt sich erst nach Ausschalten mit dem Drehschalter 1 wieder einschalten.

### 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 Einschalten des Gerätes mit dem Drehschalter 1 die hintere Leuchtdiode (5) nicht grün blinkt:**

- Akku ist ganz leer; Batteriedeckel herausschrauben, Akku entnehmen und durch geladenen Akku ersetzen, Batteriedeckel wieder ganz zuschrauben.

**Wenn nach Drücken der Starttaste die vordere Leuchtdiode (3) nicht gelb 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)
- blinkt die hintere Leuchtdiode (5) grün?

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

Wenn die vordere Leuchtdiode rot blinkt, so ist aus irgendeinem Grund die Laserleistung zu klein. Leuchtet diese Leuchtdiode dauernd rot, dann war entweder die Laserleistung zu hoch oder das Gehäuse ist zu heiß; das Gerät hat sicherheitshalber abgeschaltet. Erst nach Ausschalten mit dem Drehschalter bzw. nach dem Auskühlen läßt sich das Gerät wieder verwenden. Wenn die Leuchtdiode wieder rot blinkt oder leuchtet, **bitte das Gerät zum Service bringen oder schicken!**

**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!

**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, Flächenstrahler, Adapter für Lichtleiter und Stativ

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 <sup>1)</sup> (Gebrauchsinformation davon unbedingt beachten!) abgewischt werden.

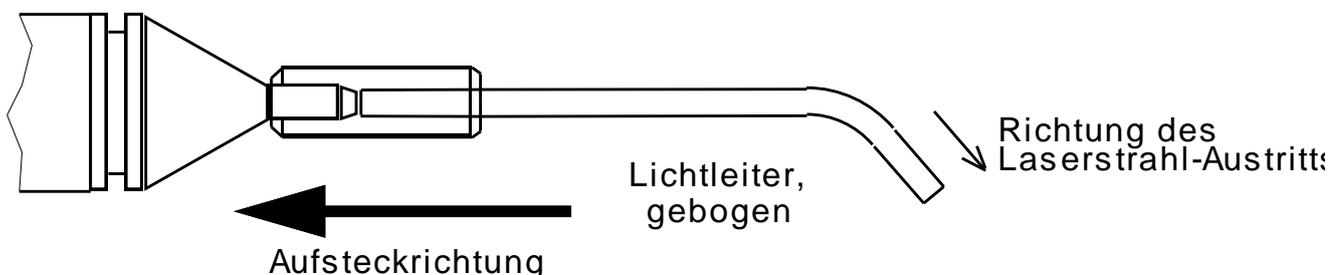
Die **Laserspitze** selbst, der **Flächenstrahler**, der **Adapter für Lichtleiter** und das **Stativ** können auch in dieser Weise gereinigt und desinfiziert werden.

### 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 für Plexiglas geeignet sein!) gelegt werden (Gebrauchsinformation der Desinfektionsflüssigkeit unbedingt beachten!).



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

<sup>1</sup> 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

- Batterien, 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 plus* – Laser samt allem Zubehör muß nach dem Medizinproduktegesetz im regelmäßigen Abstand

**von 2 Jahren**

überprüft werden. Die Überprüfung wird im Labor Silberbauer in Wien durchgeführt.



**Bitte den Laser samt Zubehör und Gerätebuch einsenden!**

Sollten Sie während der Überprüfung ein Ersatzgerät benötigen, wenden Sie sich bitte in Österreich an Silberbauer (01 – 714 61 36), in Deutschland an die Firma Blum (08142 – 448 480).

### **10.1 Prüfumfang:**

#### **1. Überprüfung der Bedienungselemente**

Aufgrund der Gefahr der mechanischen Abnutzung bzw. des Verdrehens auf der Welle sind die Taste (4) sowie die beiden Drehschalter (6+7) einer Kontrolle zu unterziehen.

##### **Prüfumfang:**

a) Kontrolle der Rastung der Drehschalter: die Schalter müssen sich in die vorgesehenen Positionen drehen lassen und so einrasten, daß der rote Strich am Drehknopf mit der Beschriftung fluchtet.

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

Drehschalter 1 (6) in Stellung „Aus“ drehen

Batterie oder geladenen Akku einsetzen

Taste kurz drücken

Es darf keine Laserstrahlung aus dem Gerät austreten und beide Leuchtdioden müssen finster bleiben.

Drehschalter in beliebige Stellung außer „Aus“ drehen und sofort Taste drücken (innerhalb von weniger als 2 Sekunden)

Es darf keine Laserstrahlung aus dem Gerät austreten!

Sofort nachdem der Drehschalter in die Position gedreht wurde, muß die vordere Leuchtdiode (3) mehrmals, insgesamt 2 Sekunden lang, orange blinken.

Taste erneut drücken nach mehr als 2 Sekunden

Das Gerät muß 5 s lang Laserstrahlung abgeben (Zeit kontrollieren), am Anfang der Bestrahlung und am Ende muß ein Warnton hörbar sein.

## 2. 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 plus* Lasers.

#### Spezifikation:

Meßgenauigkeit: +/- 5%

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

Die Soll- Ausgangsleistung beträgt bei Stellung „Akup. Kind“ 25% der Nennleistung, bei Stellung „Akup. Erw.“ 50% und in allen anderen Stellungen 100% der Nennleistung.

**Zulässiger Toleranzbereich der gemessenen Leistung:** Nennleistung +/- 5%

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

## 3. Überprüfung der Lesbarkeit aller Schilder

Alle Schilder müssen einwandfrei lesbar sein!

## 4. Überprüfung von allem Zubehör

Sichtprüfung des Zubehörs 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 oder Paketdienst versendet werden.

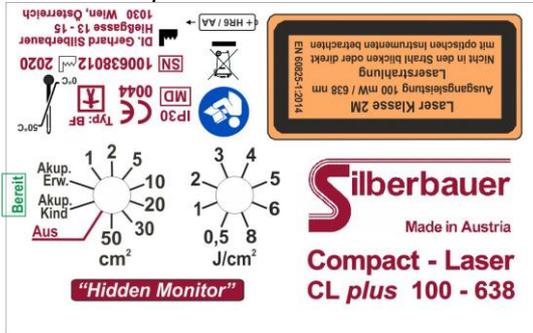
Bitte, bei allen Überprüfungen oder Reparaturen unbedingt auch das **Gerätebuch** mitsenden!!

**Die Lagertemperatur des Lasers darf 50 °C nicht überschreiten!**

# 12 Warnhinweise und Hinweisschilder :

Für den Laser gelten je nach Modell folgende Warnhinweise:

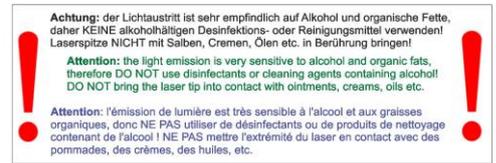
z.B. für CL plus 100 - 638:



Stativ:



Warntext Schatulle innen:



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



Vorsicht! Laserstrahlung!

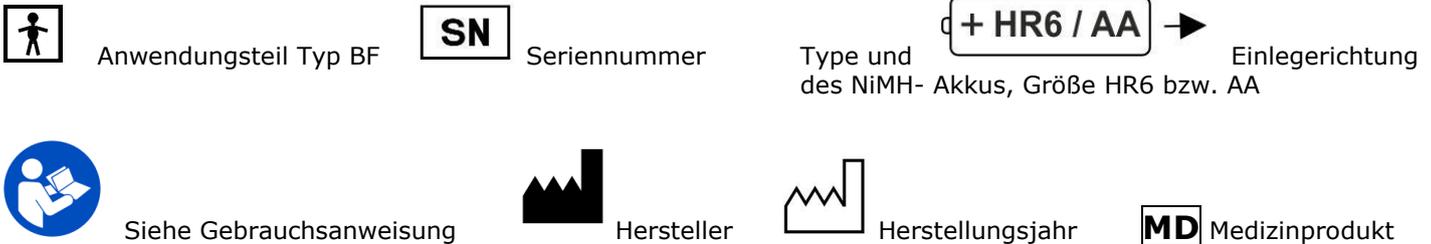


Zulässiger Temp. Bereich



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

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



Schild außen auf der Schatulle:



Schild am Flächenstrahler:



Schild am Spiegel:



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

- Änderungen oder Reparaturen nur durch von ihm ermächtigte Personen ausgeführt werden,
- die elektrische Installation des Raumes den Bestimmungen der EN 8007 entspricht,
- das Gerät in Übereinstimmung mit der Bedienungsanleitung verwendet wird.

## 13 Technische Daten:

### Lasengerät, Serie Compact - Laser *CL plus xx - xxx* :

**Hersteller und Inverkehrbringer:** Prof. Dipl.Ing. Gerhard Silberbauer  
 Hießgasse 15, 1030 Wien, Österreich, [office@silberbauer.at](mailto:office@silberbauer.at)



**Bestimmungsgemäße Verwendung:** Laserbestrahlung der Haut, Schleimhaut und Dentalanwendungen

**EMV- Prüfung:** VA für Elektrotechnik am TGM, Protokoll Nr. TGM-VA EE 38008 EMC

**Zubehör:** Siehe Seite 0

**Interne Stromquelle:** NiMH- Akku, Größe AA = LR 6

**Klassifizierung - Schutzart gegen elekt. Schlag:** Interne el. 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:** je nach Schalterstellungen und Modell automatisch, +/-2%

**Stromaufnahme vom Akku bzw. Batterie:** max. 1 A

**Gewicht: ohne / mit Akku bzw. Batterie:** 88g/118g

**Abmessungen:** 20 x 217 mm (D x L)

**Zu erwartende Lebensdauer:** 15 Jahre

Modell:	<i>CL plus 60-638</i>	<i>CL plus 100-638</i>
Nennleistung +/-10% (mW):	60	100
Wellenlänge (nm):	638	638
Strahlenaustrittsdurchmesser(mm)	3,2	3,2
Zulässige Gehäusetemperatur (Betrieb):	10 bis 40 °C	10 bis 40 °C
Laserklasse	2M	2M
Therapiezeit mit NiMH-Akku (Stunden):	4,5	2,5

Modell:	<i>CL plus 60-405</i>
Nennleistung +/-10% (mW):	60
Wellenlänge (nm):	405 (blau)
Strahlenaustrittsdurchmesser(mm)	3,2
Zulässige Gehäusetemperatur (Betrieb):	10 bis 45 °C
Laserklasse	2M
Therapiezeit mit NiMH-Akku (Stunden):	4,5

**Intervall für die Überprüfung:** 2 Jahre

**EMV** (Referenz erforderlich gemäß EN 60601-1-2:2015):

Der Silberbauer Compact Laser *CL plus* wurde nach der Norm EN 60601-1-2:2015 getestet.

**Resultat:**

**Emission: die Grenzwerte gemäß Klasse B wurden nicht überschritten!**

Technische Änderungen vorbehalten!

## 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 plus 60 - 638; CL plus 100 - 638; CL plus 250 - 658 ; CL plus 60 – 405 ;

**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 2024-05-24.

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](mailto:info@berlincert.de)  
[www.berlincert.de](http://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

## 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 /cm<sup>3</sup>  
 pH-Wert (20 °C) ca. 8

### Anwendung und Dosierung

Mikrobac 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.