

Instruktioner til brug

Compact – Laser

CL plus

Typer:

60 – 638

100 – 638

60 – 405

CE 0044



Indholdsfortegnelse:

Side:

1	Beskrivelse af CL mini compact laser	1
2	Tilsigtet brug.....	1
3	Sikkerhedsforanstaltninger ved brug af terapilaser	2
3.1	Kontraindikationer	3
3.2	Krav til patienter	3
3.3	Krav til brugerne.....	4
4	Compact - Laser <i>CL plus</i> : Udsigt.....	5
4.1	Valgfrit tilbehør	5
4.2	Indledende idriftsættelse	6
4.2.1	Laser	6
4.2.2	Stativ	6
5	Håndtering af Compact – Lasers CL plus.....	7
5.1	Ibrugtagning	7
5.2	Laserspids og bestrålingsafstand	11
5.3	Bestrålingsvinkel	11
5.4	Brug af tilbehør	12
5.4.1.	Fiberoptik, buet:	12
5.4.2.	Spejl:.....	12
5.4.3.	Panelradiator:.....	12
5.4.4.	Stativ:	12
5.5	Søgninger efter akupunkturpunkter med Compact-laseren <i>plus</i> :.....	13
5.5.1.	Forberedelse af arrangementet	13
5.5.2.	Akupunkturpunktsøgning på kroppen	13
5.5.3.	Find øre- og kranieakupunkturpunkter	14
5.6	Bestrålingstider og energidoser	15
5.6.1	Formler	15
5.6.2	Måleenheder.....	15
5.6.3	Bestemmelse af den korrekte stråledosis.....	16
5.7	Kontrol af laserens ydeevne	16
5.8	Opladning af NiMH-batteriet	16
6	Mulige funktionsfejl på laseren	17
7	Rengøring, desinfektion og vedligeholdelse	18
7.1	Laser, laserspids, projektør, adapter til fiberoptik og stativ	18
7.2	Effektreduktionsspids.....	18
7.3	Fiberoptik, buet	18
7.4	Vedligeholdelse.....	19
8	Bortskaffelse af lasere og tilbehør:	19
9	Garanti.....	19
10	Kontrol af laseren	20
10.1	Testens omfang:	20
10.2	Testcertifikat.....	21
11	Afsendelse af laseren	21
12	Advarsler og informationsskilte:.....	22
13	Tekniske data:	23
	Appendiks A: Overensstemmelseserklæring	24
	Appendiks B: Anvendelse af Microbac-væv.....	27

Tilbehør, der følger med laseren:

- 2 stk. NiMH-miljøbeskyttelsesbatterier
- Nitecore Intelligent ladestation til NiMH-batterier
- Luksus læderboks "Nabuka"
- Låsbar transportkuffert, aluminium
- Instruktioner til brug
- Mulige anvendelser af den bløde laser
- Måleskabelon til sår
- Enhedens manual
- Laseradvarselsskilt (forsigtig: laserstråling)

Valgfrit tilbehør:

Stativ til Compact - Laser

Panelradiator

Spejl

Adapter til fiberoptik

Buet lysleder (dentalt tilbehør)

Valgfrie briller:

Laserlands Lasersikkerhedsbriller (samme briller til patient og terapeut) ²⁾

Noir Komfortable lasersikkerhedsbriller (=patientbriller) ¹⁾

Noir Briller med komfortlaserjustering (= terapeutiske briller) ¹⁾

Godkendt udstyr i forbindelse med CL plus laseren:

Silberbauer Pointfinder PS3, med sikkerhedsforbindelseskabel

¹⁾ kun til røde lasere (638 + 658 nm)!

²⁾ til alle Silberbauer-lasere!

1 Beskrivelse af CL mini compact laser

CL plus er en blød laser, der kan holdes i hånden eller spændes fast på et stativ. Den drives med et standard NiMH-batteri (størrelse AA).

Laserstrålen er synlig og divergerende, så apparatet opfylder laserklasse 2M.

Lysudstrålingen ved den slanke spids er næsten punktformet, så du kan også belyse meget godt på en punktformet måde. Hvis spidsen flyttes et par centimeter væk fra det område, der skal bestråles, er bestrålingen cirkulær, og cirkelens diameter øges med afstanden.

Den nødvendige bestrålingstid bestemmes af CL plus af en indbygget mikrocontroller. Til dette formål skal det område, der skal bestråles, og dosis pr. cm² indstilles ved hjælp af 2 drejekontakter. Der er 2 ekstra kontaktindstillinger til akupunktur på børn eller voksne.

2 Tilsigtet brug

Compact - Laser plus er en blød laser og bruges til laserbestråling af hud, slimhinder og til tandbehandling (f.eks. til LLLT = Low Level Laser Therapy).

Det er derfor et medicinsk udstyr i overensstemmelse med den europæiske lov om medicinsk udstyr og de væsentlige krav i henhold til 93/42 EØF. Apparaterne er også godkendt af TGA (Australien).

Laseren må kun bruges af medicinsk personale. Denne person skal have grundlæggende viden om hygiejne inden for det medicinske område.

Den kan bruges på patienter i alle aldre.

De **vigtigste applikationer** er opdelt i følgende underområder:

- Fremskyndelse af sårheling og forbedring af det lokale forsvar i sårområdet, især hos ældre patienter, diabetikere og patienter med sårhelingsproblemer ¹⁾,
- reduktion af smerter, f.eks. efter traumer, kirurgiske indgreb og kroniske degenerative sygdomme ¹⁾,
- Laserakupunktur i stedet for nåle eller som supplement til nåle,
- Reduktion af antallet af bakterier på hudoverfladen, f.eks. sårområdet ²⁾.

¹⁾ kun til røde lasere (638 + 658 nm)!

²⁾ kun til røde lasere (405 nm)!

3 Sikkerhedsforanstaltninger ved brug af terapilaser



De relevante lovbestemte sikkerhedsforskrifter skal overholdes!



- Åbne sår må IKKE berøres med laseren eller tilbehøret! Risiko for infektion!
- Når laserspidsen eller tilbehøret "bøjlet fiberoptisk kabel" føres ind i kropsåbninger, er der risiko for at få forurenende stoffer ind i kroppen - risiko for infektion!
- Hvis der udøves tryk med laserspidsen på ikke-intakt hud eller slimhinde, kan denne punkteres - personskaade og risiko for infektion!
- Laserbehandlinger må kun udføres af uddannet personale (= uddannet på enheden i henhold til listen over uddannede personer i enhedens manual!
- Brug af betjeningsenhederne eller indstillingsmulighederne på en anden måde end beskrevet i denne brugsanvisning kan resultere i farlig bestråling!
- *CL plus* lasere må kun betjenes eller opbevares i følgende temperaturområde:
Husets temperatur under drift 10 til 40°C, opbevaring 0 til 50°C !
Så vær forsigtig, når du transporterer i bilen om sommeren!
Tilladt luftfugtighed: 30 til 95 %rel, må luftfugtigheden ikke kondensere på apparatet (ingen dugdråber)!
Luftdruck: unkritisch
- Enheden må IKKE ændres!
- Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke denne enhed!
- Brug af brandfarlige anæstesigasser eller oxiderede gasser som nitrogen (N₂O) og oxygen bør undgås. Nogle materialer, f.eks. bomuld, der er mættet med ilt, kan antændes ved de høje temperaturer, der opstår, når laserenheden bruges efter hensigten. Opløsningsmidlerne i klæbestoffer og brændbare opløsninger, der bruges til rengøring og desinfektion, skal have tid til at fordampe, før laseren bruges. Kroppens egne gasser kan også antænde!
- Det anbefales også: Til meget små børn skal du bruge en lavere dosis, når du bestråler hovedområdet (dosis maks. 0,5 J)!

Anbefaling om at undgå erstatningskrav fra patienter, der mener, at deres syn er blevet forringet som følge af laserlyset:

- Undgå for enhver pris direkte bestråling af det åbne øje, og bestrål ikke det lukkede øje!
- Sæt lasersikkerhedsbriller på patienten, når ansigtsområdet bestråles!
- **Pas på! Farvegenkendelsen forstyrres af lasersikkerhedsbrillerne!**

Bemærk: For bedre læsbarhed og forståelse er der ikke brugt kønsneutral terminologi i denne brugsanvisning. Vi beder om din forståelse.

3.1 Kontraindikationer

Laserbestråling med en klasse 2M-laser er en behandlingsform med lav risiko i overensstemmelse med EN60825. Kontroversielle synspunkter udtrykkes af mange forfattere, da laseren er særlig vellykket i applikationer, hvor man måske har forbehold **af retsmedicinske grunde**. Følgende kontraindikationer skal bemærkes:

- **Direkte bestråling af det åbne øje skal undgås for enhver pris!**
- Stråling er ikke tilladt i området med åbne fontaneller eller åbne kranier eller vækstplader hos børn og unge.
- Undgå strålebehandling af maveregionen under graviditeten. Pas på! Visse akupunkturpunkter kan udløse sammentrækninger (Bl31, Bl32, Bl60, Bl67, Di4, Di5, Gbl21, Gbl34, LG20, MP6)
- Endokrine organer må ikke bestråles!
- Hovedområdet hos epileptikere må ikke bestråles.
- Må ikke bestråles i tilfælde af lysdermatoser og stærkt øget lysfølsomhed (alle dermatoser, der reagerer på moderate lysdoser med erytem eller blæredannelse).
- Hjerterpacemakere kan ikke forstyrres af CW-lasere og er derfor ikke en kontraindikation.
- Overdrevent lange behandlingstider giver generelt ikke bedre resultater, men heller ingen skadelige bivirkninger. Undtagelser er strålebehandling af hovedområdet (flere minutter), som kan føre til hovedpine, og daglig strålebehandling med høje doser, som kan få smerterne til at blusse op igen.
- Det anbefales også: For meget små børn skal du bruge kortere behandlingstider for strålebehandling i hovedområdet (reducer med ca. halvdelen)!

3.2 Krav til patienter

- a) Alder: Nyfødte til geriatriske patienter
- b) Vægt: >2 kg
- c) Sundhedsstatus: ikke relevant
- d) Nationaliteter: alle
- e) Patientens tilstand: ikke relevant

3.3 Krav til brugerne

a) Uddannelse: mindst afsluttet grundskole, ingen øvre grænse

b) Viden:

mindst:

- Læsning og forståelse af vestlige arabiske tal og bogstaver på et sprog i det land, hvor laseren bruges
- Matematiske færdigheder (grundlæggende aritmetik, brug af en simpel formel) til at bestemme indstillingerne for areal og dosis pr. cm²
- Kontraindikationer i henhold til brugsanvisningen
- Grundlæggende viden om hygiejne i forbindelse med rengøring og desinfektion på det medicinske område
- for akupunktur, akupunkturpunkternes placering
- Oplæring i enheden (navne på de personer, der er angivet som oplærte i enhedens manual)

Ingen øvre grænse

c) Erfaring:

mindst:

Medicinsk personale:

- Ingen yderligere krav

Alle andre personer:

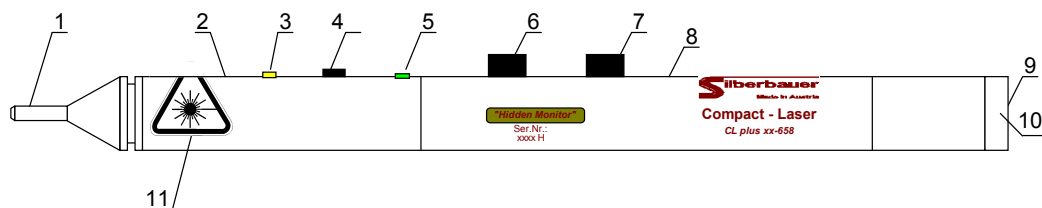
- Grundlæggende viden om menneskekroppen,
- navnene på kropsdele, led og organer,
- navne på sygdomme, der behandles med laser,
- grundlæggende viden om sårpleje

Ingen øvre grænse

d) Tilladte forringelser:

- Let nedsat læsevne eller syn, men Arial 8 skal være læsbar
- 60% reduktion i normal hørelse
- Håndbetjent, men skal kunne gribe og holde rør med en diameter på 20 mm sikkert fast

4 Compact - Laser *CL plus* : Udsigt



1	Laser-spids	7	Drejekontakt 2 (dosis)
2	Hus af aluminium	8	Type- og informationsplade
3	Flerfarvet LED (strømovervågning)	9	Stik til søger
4	Knap (start/stop)	10	Batteridæksel
5	Grøn LED (klar / lavt batteriniveau)	11	Advarselsskilt vedrørende laseren
6	Drejekontakt 1 (funktion/område)		

4.1 Valgfrit tilbehør

Adapter og lysleder, buet:



Retning for laserstrålens udgang

Strømtab gennem det fiberoptiske kabel:

ca. 24% ¹⁾ hhv. ca. 28% ²⁾ !

Laserlands sikkerhedsbriller til laser:

Spejl:

Panelradiator:



Strømtab på grund af spejlet eller panelradiatoren:

ca. 18% ¹⁾ hhv. ca. 14% ²⁾

Noir patientens briller:

Stativ til Compact-Laser:



¹⁾ til røde lasere (638 + 658 nm)!

²⁾ til røde lasere (405 nm)!

4.2 Indledende idriftsættelse

4.2.1 Laser

Silberbauer Compact - Laser *plus* leveres med genopladelige NiMH-batterier i AA-størrelse og en ladestation til disse batterier. Disse batterier har en særlig lav selvafladning: Efter et år er 85 % af den oprindelige opladning stadig tilgængelig!



Sæt drejekontakt 1 (6) i positionen "Aus". Åbn batteridækslet (10) bag på laseren, og sæt et batteri eller et genopladeligt batteri i røret med den negative pol først; luk batteridækslet, og drej det helt i urets retning.

Din Silberbauer Compact - Laser *plus* er nu klar til brug.

4.2.2 Stativ

Før du bruger stativet:

- Løsn låseskruen på de 3 fødder
- Træk den lodrette bjælke så langt op, som den kan komme
- Spænd låseskruen igen
- Fold de 3 fødder så langt fra hinanden, som de kan komme.
- Hold stativet i drejeleddet, løsn drejehåndtaget ved at dreje det mod uret, og indstil den ønskede højde, stram derefter drejehåndtaget igen ved at dreje det med uret.
- Fold den bevægelige stang op efter behov
- Placer stativet **vandret** på gulvet ved siden af patienten
- Laseren skal være fastspændt i klemmen for enden af den bevægelige stanga
- Hold laseren med den ene hånd. Løsn kuglehovedets låseskrue ca. ½ omgang, og drej laseren ved at dreje drejeleddet og kuglehovedet, så laseren peger mod den ønskede position og er i den ønskede højde. Stram kuglehovedets låseskrue igen.



Efter behandlingen:

Fjern laseren først!

Fold derefter den bevægelige stang med kuglehovedet ned. Fold eventuelt fødderne ned, løsn og træk låseskruen på fødderne op, og stram skruen igen.

Advarsler:

De øvrige skruer på stativet må ikke justeres eller løsnes af brugeren!

Hvis gummibremsen i den øverste ende af den lodrette stang bliver for løs, så den bevægelige stang kan justeres for let eller endda bevæger sig af sig selv, skal stativet tages ud af drift med det samme, og vores serviceafdeling skal informeres!

5 Håndtering af Compact – Lasers CL plus

5.1 Ibrugtagning

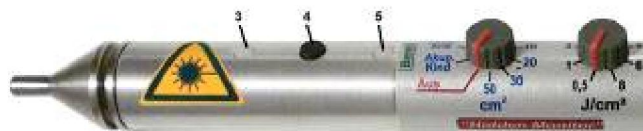
Den **venstre drejeknap** bruges til at **tænde og slukke** for apparatet og til at vælge funktion: Akupunktur eller overfladebestråling.

Akupunktur: i position "Akup. barn" er lasereffekten indstillet til $\frac{1}{4}$ af typeeffekten og bestrålingstiden til 5 sekunder, i "Akup. voks." er indstillet til $\frac{1}{2}$ af effekten og 15 sekunder.

Overfladebestråling: De andre kontaktpositioner bruges til at indstille det område, der skal bestråles.

Den **højre drejeknap** bruges til at indstille den ønskede dosis i joule/cm² afhængigt af anvendelsen, se teknisk litteratur.

Efter tænding kan laseren ikke startes med det samme, men først efter en sikkerhedsforsinkelse på 2 sekunder, hvor der lyder et advarselssignal, og **front-LED'en (3)** blinker orange. Den **bageste LED (5)** blinker langsomt grønt og viser, at enheden er tændt, og at batteriet er tilstrækkeligt opladet. Hvis denne LED blinker hurtigt, er opladningen snart slut.



Laseren kan nu startes ved at trykke kortvarigt på **knappen (4)**. Hvis der trykkes på knappen igen under bestrålingen, stopper laseren med det samme.

- Ret laseren lodret mod den overflade, der skal bestråles (se kapitel 5.2 og 5.3),

Der trykkes på den indbyggede timer, og så starter laseren med det samme. **LED'en (3)** lyser gult og angiver, at lasereffekten er på det ønskede niveau. Der lyder en kort advarselstone. Timeren slukker automatisk for laseren igen efter den indstillede behandlingstid, hvilket får den gule LED til at slukke og en kort tone til at lyde igen.

Kortere bestrålingstider end den indstillede behandlingstid: Tryk kort på knappen under bestrålingen, så slukker laseren med det samme.

- Ved afslutningen af hver session skal den venstre drejekontakt drejes tilbage til positionen "Off".

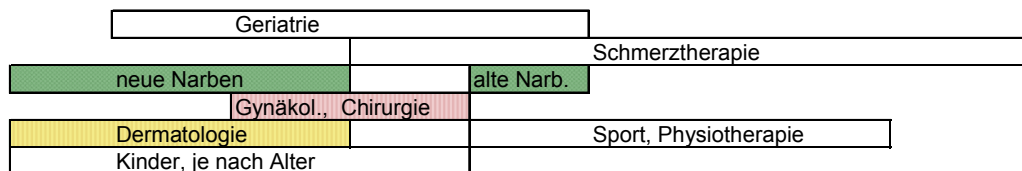
Bestrålingsvarighed afhængigt af kontaktindstillingerne

(i minutter: sekunder:

og anbefalet dosis til forskellige anvendelsesområder:

(ved længere behandlingstider anbefales det at bruge et **Silberbauer-laserstativ**).

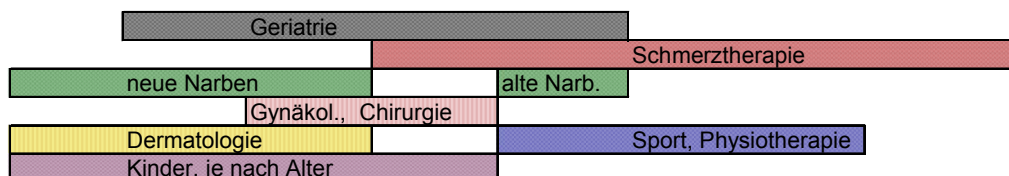
Model 60-638 (rot):



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

Geriatrie, Schmerztherapie, neue Narben, alte Narben, Gynäkologie, Chirurgie, Dermatologie, Sport, Physiotherapie, Kinder, je nach Alter, Dosis, Leistung; Akup. Kind; Akup. Erw.; = Geriatri, smertebehandling, nye ar, gamle ar, gynækologi, kirurgi, dermatologi, sport, fysioterapi, børn, afhængigt af alder, dosis, ydeevne; Acup. børn; Acup. voksne

Model 100-638 (rot):



Dosis (J/cm ²): ►	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 ²	5s	10s	20s	30s	40s	50s	1min	1m:20s	100%
2 cm ²	10s	20s	40s	1min	1m:20s	1m:40s	2min	2m:40s	100%
5 cm ²	25s	50s	1m:40s	2m:30s	3m:20s	4m:10s	5min	6m:40s	100%
10 cm ²	50s	1m:40s	3m:20s	5min	6m:40s	8m:20s	10min	13m:20s	100%
20 cm ²	1m:40s	3m:20s	6m:40s	10min	13m:20s	16m:40s	20min	26m:40s	100%
30 cm ²	2m:30s	5min	10min	15min	20min	25min	30min	40min	100%
50 cm ²	4m:10s	8m:20s	16m:40s	25min	33m:20s	41m:40s	50min	1h:6m:40s	100%

Geriatrie, Schmerztherapie, neue Narben, alte Narben, Gynäkologie, Chirurgie, Dermatologie, Sport, Physiotherapie, Kinder, je nach Alter, Dosis, Leistung; Akup. Kind; Akup. Erw.; = Geriatri, smertebehandling, nye ar, gamle ar, gynækologi, kirurgi, dermatologi, sport, fysioterapi, børn, afhængigt af alder, dosis, ydeevne; Acup. børn; Acup. voksne

Model 60-405 (blau):

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

Dosis, Leistung; Akup. Kind; Akup. Erw.; = Dosis, ydeevne; Acup. børn; Acup. voksne

Pas på! Hvis du indstiller meget lange behandlingstider, skal du sætte et fuldt opladet batteri i laseren! Ellers vil laseren stoppe for tidligt, og du vil miste overblikket over, hvilken dosis der allerede er givet!

Sådan fungerer indikatorlamperne:

LED bagpå	grøn	Mørk	når laseren er slukket, eller når batteriet er helt tomt
	grøn	Blinker Langsomt	når enheden er tændt, og batteriet er opladet
	grøn	Blinker Hurtigt	hvis batteriet allerede er lavt opladet
LED foran	orangeifarvet	Blinker	under sikkerhedsforsinkelsen på 2 sekunder
	gul	Lyser op	Laser i drift og præstation ok
	rød	Blinker	Strømmen er for lav
	rød	Lyser op	Strømmen var for høj (laseren slukkes i dette tilfælde), eller temperaturen var for høj (laseren kan ikke tændes).
	skiftevis gul og rød	Blinkende	indikerer, at batterispændingen blev for lav under bestrålingen, og at laseren derfor måtte slukke for tidligt! Den kan ikke genstartes på denne måde, men skal nu slukkes!



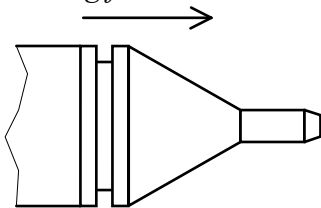
Buzzer:

Lyder

- når laseren startes,
- når der slukkes (ved tidens udløb);
- hvis effekten er for høj, og laseren slukker af sikkerhedsmæssige årsager,
- 8 gange, hvis batterispændingen falder for lavt under bestrålingen, og laseren derfor må slukke for tidligt.

5.2 Laserspids og bestrålingsafstand

Retning for laserstrålens udgang



Spidsen af Silberbauer - CL-*plus*-laseren er lavet af rustfrit stål i form af et rør, der stikker ud fra en kegle. Det gør det muligt at se præcis, hvor laserstrålen rammer huden i hvert enkelt tilfælde. Selv svært tilgængelige øreakupunkturpunkter kan bestråles uden problemer på denne måde.

En kort optisk fiber indsættes i spidsen. Denne lysleder fungerer blandt andet som mekanisk beskyttelse af kernen i dit behandlingsapparat, nemlig laserdioden. Anslagspunktet eller arbejdsområdet bestemmes af laserspidsen. Lyset kommer derefter ud i en kegleform, hvilket gør det muligt at ændre spotstørrelsen efter behov ved at vælge afstanden til huden og tilpasse den til kravene.

Bestrålingsafstanden kan være op til et par centimeter, men vælg ikke for stor en afstand, for så bliver energitætheden for lav! Men laseren kan også placeres på den intakte hudoverflade. Huden kan også trykkes ned ved at anvende et let tryk med laserspidsen for at reducere afstanden til dybere områder, der skal bestråles (f.eks. i maveregionen).

Laserspidsen er også ledende og forbundet med stikkontakten i den bageste ende af laseren. Silberbauer Pointfinder PS 3 kan tilsluttes til dette stik ved hjælp af et tilslutningskabel. Det betyder, at laserspidsen også kan bruges som punktsøgningsspids til akupunkturpunkter.

5.3 Bestrålingsvinkel

For at opnå optimal behandlingssucces skal laseren anvendes vinkelret på hudoverfladen.

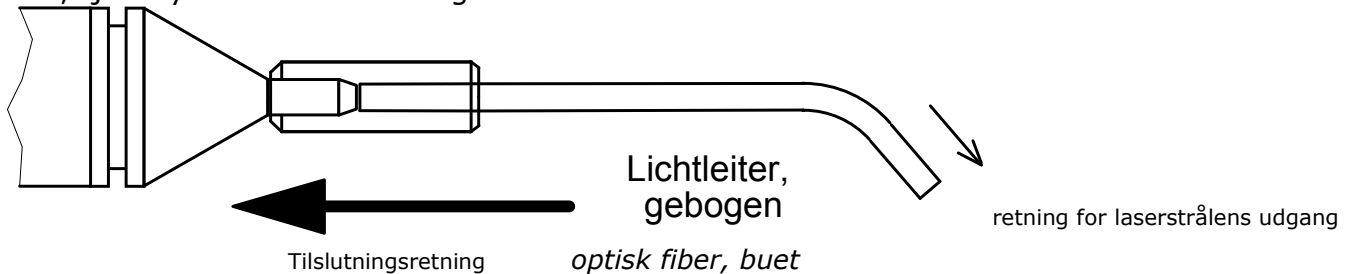


lav refleksion, høj refleksion,
optimal indtrængningsdybde lavere indtrængningsdybde
= optimal succes = mindre succes

5.4 Brug af tilbehør

5.4.1. Fiberoptik, buet:

Når du bruger de bøjede lysledere, skal du først sætte adapteren så langt ind på laserspidsen, som den kan, og derefter skubbe en lysleder så langt ind i adapteren, som den kan; fjern lyslederen efter brug.



Du skal kun bruge én adapter, og du bør have flere af de fiberoptiske kabler på lager på grund af forberedelsen.

5.4.2. Spejl:

I mange tilfælde kan laseren holdes meget mere behageligt, hvis man bruger et spejl. Den skubbes på laserspidsen, så langt den kan komme, og kan drejes på spidsen, så laseren kan holdes behageligt.



5.4.3. Panelradiator:

For at bestråle store områder kan laserstrålen også udvides ved hjælp af områdetilbehøret. Den skubbes så langt ind på laserspidsen, som den kan komme.



5.4.4. Stativ:

Ved længere bestrålingstider er det en fordel at placere laseren i stativet.

Se også kapitel 4.2.2 om opstilling og håndtering af stativet!



5.5 Søgninger efter akupunkturpunkter med Compact-laseren *plus*:

5.5.1. Forberedelse af arrangementet

Ud over Silberbauer Compact - Laser *plus* kræves der en Silberbauer Pointfinder PS 3 og et tilslutningskabel.

Det store stik på det sorte tilslutningskabel sættes i den bageste stikkontakt på Silberbauer Compact - Laser *plus*. Det lille stik på kablet sættes i spidsen af fixpunktsøgeren i Silberbauer PS 3.

Patienten får nu Silberbauer PS 3-punktsøgeren. Laserspidsen tjener nu terapeuten som en punktsøgningsspids.

5.5.2. Akupunkturpunktsøgning på kroppen

Silberbauer Point Detector PS 3 angiver hudkonduktansen både visuelt (ved mere eller mindre hurtig blinkfrekvens på den indbyggede LED) og akustisk (ved varierende tonehøjde). Terapeuten hører også sidstnævnte, når han koncentrerer sig om området ved akupunkturpunktet med øjnene.

Drej **drejekontakt 1** på laseren til "Akup. Kind" eller „Akup. Erw." og placerer derefter laserspidsen i en lille vinkel på hudens overflade i nærheden af det akupunkturpunkt, der skal lokaliseres. Søg derefter i det område, hvor du har mistanke om, at akupunkturpunktet er placeret, uden at løfte spidsen fra huden. Det anvendte kontaktryk skal være let og jævnt.

Fortsæt med at søge i den retning, hvor lyden bliver højere, eller blinkningen bliver hurtigere. Både tonehøjden og den blinkende frekvens når deres maksimum i midten af akupunkturpunktet.

Nu trykkes der kort på knappen på laseren ved akupunkturpunktet, og den præcise bestråling begynder. Behandlingstiden, der er programmeret i Silberbauer Compact-Laser *CL plus*, er optimeret til denne type anvendelse. Se kapitel 1.3. Akupunktur i brochuren Mulige anvendelser af bløde lasere!

5.5.3. Find øre- og kranieakupunkturpunkter



I modsætning til kropsakupunkturpunkterne er akupunkturpunkterne i øret eller zone/y-punkterne i kranieakupunktur ifølge Yamamoto "tavs", dvs. at hudmodstanden er meget høj. Men hvis en lidelse i organismen projiceres på disse zoner, ændres hudkonduktansen ved de tilsvarende akupunkturpunkter og -zoner, og punkterne kan lokaliseres som ved kropsakupunktur.

5.6 Bestrålingstider og energidoser

Litteratur: f.eks.

Baxter: Therapeutic Lasers – Theory and Practice (Terapeutiske lasere - teori og praksis)

Bringmann: Low Level Laser Therapie (Laserterapi på lavt niveau - tysk)

Tunér/Hode: Laser Therapy – Clinical Practice and Scientific Background (Laserterapi - klinisk praksis og videnskabelig baggrund)

Tunér/Hode: The Laser Therapy Handbook (Håndbog i laserterapi - engelsk)

tilgængelig fra Silberbauer.

Du finder et stort udvalg af specialiserede artikler, bøger, henvisninger til specialiserede konferencer og kongresser om bløde lasere på www.laser.nu.

5.6.1 Formler

Energi = lasereffekt gange bestrålingstid

Bestrålingsdosis = energi pr. arealenhed

5.6.2 Måleenheder

Energi: i joule (J) = wattsekunder (Ws)

Effekt: i milliwatt (mW) 1 mW = 0,001 W

Tid: i sekunder (s)

Areal: i cm²

Bestrålingsdosis: i J/cm²

5.6.3 Bestemmelse af den korrekte stråledosis

Områdebestemmelse med kortet:

Hold kortet ved siden af såret, og find en cirkel, der har omtrent samme areal som såret.

Arealet af denne cirkel er i cm². Du skal blot indstille den på din laser.

Sårområde i cm²

Area of the wound in cm²

Wundbereich in cm²

Compact-Laser *CL plus*

Labor Silberbauer

5.7 Kontrol af laserens ydeevne

Silberbauer Compact - Laser *plus* har en kontrolanordning til laserstrålingen:

en gul LED, der kun lyser, når laseren leverer mellem 90 og 110 % af sin nominelle effekt, og en rød LED, der blinker to gange i sekundet, når effekten er for lav, og lyser konstant samtidig med en 5-sekunders advarselstone, når effekten er for høj. I sidstnævnte tilfælde slukkes laseren automatisk og kan først tændes igen, når den er slukket med drejekontakt 1.

5.8 Opladning af NiMH-batteriet

Brugsanvisningen for opladeren skal overholdes.

Pas på! Oplad aldrig batterier!

6 Mulige funktionsfejl på laseren

Vær opmærksom på, at der er risiko for at blive udsat for farlig laserstråling, når du håndterer en beskadiget enhed.

Hvis den bageste LED (5) ikke blinker grønt, når du har tændt for apparatet med drejeknappen 1:

- Batteriet er helt fladt; skru batteridækslet af, tag batteriet ud og erstat det med et opladet batteri, skru batteridækslet helt på igen.

Hvis den forreste LED (3) ikke lyser gult, når du har trykket på startknappen, skal du slippe knappen og kontrollere:

- Er der allerede gået et par sekunder, efter at du har tændt for drejekontakten? (Det tager 2 sekunder, før laseren kan tændes.)
- Blinker den bageste LED (5) grønt?

Det eneste, du skal gøre, er at oplade det tomme batteri i et par minutter, og så er du klar til at lyse op igen!

Hvis den forreste LED blinker rødt, er lasereffekten af en eller anden grund for lav. Hvis denne LED lyser rødt hele tiden, har lasereffekten enten været for høj, eller huset er for varmt; for at være på den sikre side skal enheden slukkes. *abgeschaltet*. Apparatet kan først bruges igen, når det er blevet slukket med drejeknappen, eller når det er kølet af. Hvis LED'en blinker rødt eller lyser igen, **skal du tage apparatet med til servicecentret eller sende det til dem!**

Hvis laseren ikke virker på trods af et fuldt opladet batteri, skal du ikke prøve noget andet, men bringe eller sende laseren og batteriet til vores servicecenter til kontrol!

Ændring af enheden er IKKE TILLADT!

Væskespor eller små farveløse eller hvide krystaller på batteriet, i batterirummet eller på batteridækslet indikerer, at et batteri eller genopladeligt batteri er lækket og har tilsmudset kontakterne. I så fald skal du sende apparatet til et servicecenter til professionel rengøring!

7 Rengøring, desinfektion og vedligeholdelse

For at modvirke mulige infektionsrisici skal laserspiden (eller den effektreducerende spids eller den buede lysleder) desinficeres før og efter hver behandling. Desinfektionen skal være bakteriedræbende, svampedræbende, sporedræbende og (i begrænset omfang) virusdræbende.

7.1 Laser, laserspids, projektør, adapter til fiberoptik og stativ

Selve **laseren** er IKKE vandtæt og må derfor aldrig placeres i et nedsænkingsbad! Den skal først rengøres omhyggeligt med en fleece-klud fugtet med lidt vand fra hanen for at fjerne alt snavs. Sørg for, at der ikke kommer væske ind i åbningerne.

Derefter kan den omhyggeligt desinficeres med et certificeret alkoholfrit desinfektionsmiddel til medicinsk udstyr, som er godkendt til desinfektion af klude ¹⁾ (overhold altid brugsanvisningen!) abgewischt werden.

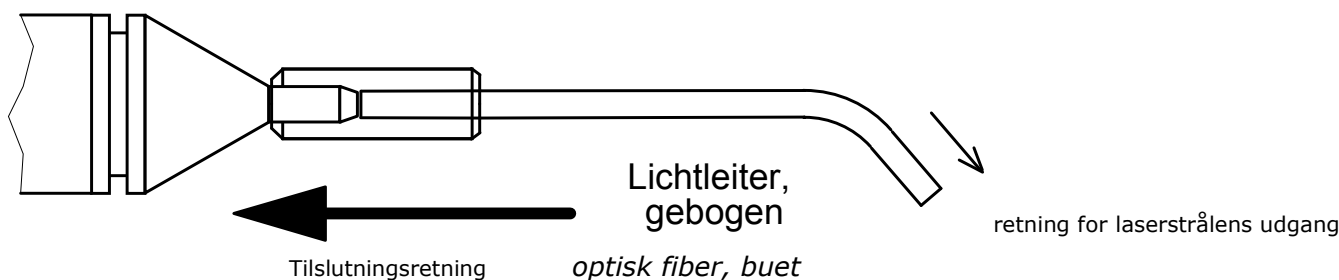
Selve **laserspidsen, projektøren, adapteren til fiberoptik og stativet** kan også rengøres og desinficeres på denne måde.

7.2 Effektreduktionsspids

Effektreduktionsspidsen skal fjernes fra laseren før rengøring. Din boring kan f.eks. rengøres med en tandstik, vand fra hanen og en klud og derefter lægges i et desinfektionsbad til medicinsk udstyr (sørg for at følge brugsanvisningen for desinfektionsvæsken!).

7.3 Fiberoptik, buet

Den **bøjede lysleder** skal fjernes fra adapteren før rengøring. Den kan nu rengøres med vand fra hanen og en klud. Derefter kan den lægges i et alkoholfrit desinfektionsbad til medicinsk udstyr (desinfektionsmidlet skal være egnet til plexiglas!).



Lyslederen kan også rengøres kemoteknisk i en alkoholfri desinfektionsvæske, der er egnet til plexiglas (op til 80°C).

¹ f.eks. Microbac -> Tissues fra BODE; midlet skal være alkoholfrit og egnet til plexiglas!
Ansøgning se bilag B.

7.4 Vedligeholdelse

Det er ikke nødvendigt med yderligere vedligeholdelse af apparatet fra brugerens side.

8 Bortskaffelse af lasere og tilbehør:

Ved bortskaffelse af produktet skal de lovbestemmelser overholdes, der gælder på det pågældende sted!

Må ikke bortskaffes som husholdningsaffald, men skal afleveres på det nærmeste indsamlingssted for affald af elektrisk og elektronisk udstyr!



Batterier og genopladelige batterier skal afleveres til det nærmeste indsamlingssted for farligt affald.

9 Garanti

Alle helt nye Silberbauer-produkter: 3 år fra købsdato,
alle brugte produkter: 1 år.

Under denne garanti erstatter eller reparerer vi gratis alle dele, der er blevet defekte på grund af materiale- eller produktionsfejl.

Følgende er udelukket fra garantien:

- Batterier, genopladelige batterier og
- Skader forårsaget af mekanisk kraft eller for høje eller lave omgivelsestemperaturer under opbevaring eller drift, og
- skader på grund af forkert håndtering.

Desuden er alle skader på enheder og tilbehør, der skyldes lækage af batterier eller genopladelige batterier, udelukket.

Garantikravet bortfalder også efter demontering af tredjeparter.

10 Kontrol af laseren

CL *plus*-laseren og alt tilbehør skal inspiceres med regelmæssige intervaller

på 2 år

i overensstemmelse med loven om medicinsk udstyr. Testen udføres i Silberbauer-laboratoriet i Wien.



Send laseren med tilbehør og enhedens manual!

Hvis du har brug for en erstatningsanordning under inspektionen, bedes du kontakte Silberbauer i Østrig (01 - 714 61 36), i Tyskland til firmaet Blum (08142 - 448 480).

10.1 Testens omfang:

1. Kontrol af betjeningselementerne

På grund af risikoen for mekanisk slitage eller vridning af akslen skal knappen (4) og drejekontakten (6+7) kontrolleres.

Testens omfang:

a) Kontrollér drejekontakternes låsning: Kontakterne skal kunne drejes til de tilsigtede positioner og låse på en sådan måde, at den røde linje på drejeknappen er på linje med mærkningen.

b) Fremgangsmåde til kontrol af drejekontaktens og knappens funktion:

Drej drejekontakt 1 (6) til positionen "Aus".

Indsæt batteri eller opladet genopladeligt batteri

Tryk kort på knappen

Der må ikke slippe laserstråling ud af apparatet, og begge LED'er skal forblive mørke.

Drej drejekontakten til en hvilken som helst position undtagen "Aus", og tryk på knappen med det samme (inden for mindre end 2 sekunder).

Der må ikke slippe laserstråling ud af apparatet!

Umiddelbart efter at drejekontakten er drejet til positionen, skal den forreste LED (3) blinke orange flere gange i alt 2 sekunder.

Tryk på knappen igen efter mere end 2 sekunder

Apparatet skal udsende laserstråling i 5 sekunder (tjek tiden), og der skal lyde en advarselstone i begyndelsen af bestrålingen og ved afslutningen.

2. Kontrol af udgangseffekten:

Nødvendigt måleudstyr:

Kalibreret lasereffektmåler med en Si-fotodiode med stort areal (min. 10 x 10 mm), der er egnet til at måle den respektive lasereffekt og bølgelængde for den *CL plus* laser, der skal testes.

Specifikation:

Målingsnøjagtighed: +/- 5%

Måleproces: Udgangseffekten måles ved at placere laseren lodret på sensoren. Tryk derefter på knappen på laseren.

Den ønskede udgangseffekt er 25 % af den nominelle effekt i "Akup. Kind" er 25% af den nominelle effekt, med "Akup. Erw." 50% og i alle andre positioner 100% af den nominelle effekt.

Tilladt toleranceområde for den målte effekt: Nominel effekt +/- 5%

Hvis den målte effekt ligger uden for det angivne toleranceområde, skal laseren kalibreres eller repareres.

3. Kontrol af læsbarheden af alle skilte

Alle skilte skal være perfekt læselige!

4. Inspektion af alt tilbehør

Undersøg tilbehøret visuelt for brud, tegn på slitage og, i tilfælde af briller, alvorlige ridser, der forringer synet.

10.2 Testcertifikat

For at bekræfte, at apparatet fungerer korrekt, modtager ejeren et testcertifikat med den målte effekt. Testresultaterne indføres i enhedens manual.

11 Afsendelse af laseren

Laseren kan uden problemer sendes med post eller pakkeservice i den originale emballage.

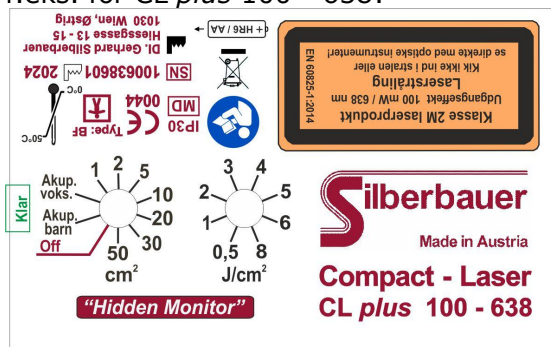
Sørg for at sende **enhedens manual** med alle inspektioner eller reparationer!

Laserens opbevaringstemperatur må ikke overstige 50 °C!

12 Advarsler og informationsskilte:

Afhængigt af modellen gælder følgende advarsler for laseren:

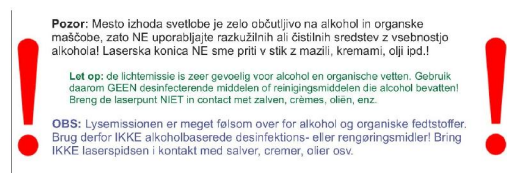
f.eks. for CL *plus* 100 - 638:



Stativ:



Advarselstekst inde i boksen:



De andre modeller har de samme advarselsskilte med tilsvarende forskellige effekt- og bølglængdeværdier.



Pas på! Laserstråling!

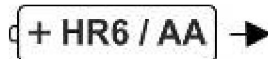


Tilladt temperaturområde



Bortskaffelse: Må ikke bortskaffes som husholdningsaffald, men som affald af elektrisk udstyr! Genopladelige batterier skal bortskaffes som brugte batterier!

IP30 betyder: Beskyttet mod faste fremmedlegemer med en diameter $\geq 2,5$ mm og mod adgang med et værktøj, ingen beskyttelse mod vand



Anvendt del type BF



Serienummer

NiMH-batteriets type og indførsretsretning, størrelse HR6 eller AA



Se brugsanvisningen



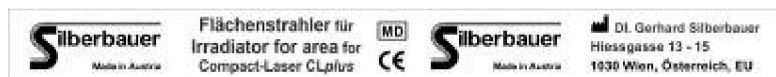
Producent



Fremstillingsår **MD** Medicinsk udstyr

Mærkat på ydersiden af boksen:

Skilt på projektørlyset:



Skilt på spejlet:



Fabrikanten anses kun for at være ansvarlig for virkningerne på udstyrets sikkerhed, pålidelighed og ydeevne, hvis:

- Ændringer eller reparationer må kun udføres af personer, der er autoriseret af ham,
- rummets elektriske installation er i overensstemmelse med bestemmelserne i EN 8007,
- apparatet bruges i overensstemmelse med brugsanvisningen.

13 Tekniske data:

Laserenhed, Compact serie - Laser *CL plus* xx - xxx :

Producent og distributør: Prof. Dipl.Ing. Gerhard Silberbauer

Hießgasse 15, 1030 Wien, Østrig, office@silberbauer.at

CE 0044

Tilsluttet brug: Laserbehandling af hud, slimhinder og dentale anvendelser

EMC-testning: VA für Elektrotechnik am TGM, protokol nr. TGM-VA EE 38008 EMC

Tilbehør: Se side 0

Intern strømkilde: Genopladeligt NiMH-batteri, størrelse AA = LR 6

Klassificering - Beskyttelsesklasse mod elektr. stød: Intern elektrisk strømkilde



Anvendt del type BF

-Beskyttelsesklasse: IP30

-Beskyttelsesgrad ved brug i nærheden af eksplosive blandinger af anæstetika med luft eller med ilt eller lattergas:

Apparat, der ikke er egnet til brug i eksplosive atmosfærer eller i eksplosive blandinger af anæstetika med ilt eller lattergas.

- **Driftsform:** Kontinuerlig drift

- **i henhold til MDR2017/745:** II a

- **Laser-klasse:** 2 M

Stråledivergens: 0,33 rad +/- 10%

Tid til behandling: automatisk, +/-2% afhængigt af kontaktindstillinger og model

Strømforbrug fra det genopladelige batteri eller batteriet: max. 1 A

Vægt: uden/med genopladeligt batteri eller batteri: 88g / 118g

Dimensioner: 20 x 217 mm (D x L)

Forventet levetid: 15 år

Model:	<i>CL plus 60-638</i>	<i>CL plus 100-638</i>	
Nominal effekt +/-10% (mW):	60	100	
Bølgelængde (nm):	638	638	
Stråledugangsdiаметer (mm)	3,2	3,2	
Tilladt hustemperatur (drift):	10 til 40 °C	10 til 40 °C	
Laser-klasse:	2M	2M	
Behandlingstid med NiMH batteri (timer):	4,5	2,5	

Model:	<i>CL plus 60-405</i>		
Nominal effekt +/-10% (mW):	60		
Bølgelængde (nm):	405 (blå)		
Stråledugangsdiаметer (mm)	3,2		
Tilladt hustemperatur (drift):	10 til 45°C		
Laser-klasse:	2M		
Behandlingstid med NiMH batteri (timer):	4,5		

Interval for kontrollen: 2 år

EMC (Reference krævet i overensstemmelse med EN 60601-1-2:2015):

Silberbauer Compact Laser *CL plus* er testet i overensstemmelse med EN 60601-1-2:2015.

Resultat:

Emission: Grænseværdierne i henhold til klasse B blev ikke overskredet!

Med forbehold for tekniske ændringer!

Appendiks A: Overensstemmelseserklæring

EC – Declaration of Conformity

The company

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

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

Compact - Laser

Models: CL plus 60 - 638; CL plus 100 - 638; CL plus 250 - 658 ; CL plus 60 – 405;

Medical Products - Class: II A for laser-radiation of skin, mucosa and dental application
Laser Class 2M

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

The products meet 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 lasers listed above, 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 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

Appendiks B: Anvendelse af Microbac-væv



Anvendung

Oberflächen mit den Mikrobac 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 Trösklösung der Mikrobac Tissues/ Mikrobac Tissues im XXL-Format.

Dichte (20 °C) ca. 1 g /cm³
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	Bakterizid/Levurozid (EN 16615)	- hohe Belastung	30 Sek.
	Bakterizid (EN 13727)	- hohe Belastung	30 Sek.
	Levurozid (EN 13624)	- hohe Belastung	30 Sek.
VAH Zertifizierte Anwendungsempfehlung zur prophylaktischen Wunddesinfektion vom Verband für Angewandte Hygiene (VAH). Basierend auf Suspensions- und praxishen Versuchen, getestet unter geringer (entspr. optisch saubere Flächen) / hoher Belastung (entspr. sichtbar kontaminierter Flächen)	Bakterizid/Levurozid	- hohe Belastung	5 Min.
VAH Schnelldesinfektion (in Anlehnung an Verband für Angewandte Hygiene (VAH)). Basierend auf Suspensions- und praxishen Versuchen, getestet unter geringer/ hoher Belastung	Bakterizid/Levurozid	- hohe Belastung	30 Sek.
Viren			
Wirksam gegen Viren (Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten - DVV)	Begrenzte Viruzide (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	Bakterizid (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.
	Levurozid (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.