

Gebruiksaanwijzing

Compacte lasers

CL plus

Typen:

60 – 638

100 – 638

60 – 405

CE 0044



Inhoudsopgave:

Pag.:

1	Beschrijving van de compacte laser CL plus	1
2	Beoogd gebruik	1
3	Veiligheidsmaatregelen bij gebruik van een therapeutische laser.....	2
3.1	Contra-indicaties	3
3.2	Vereisten voor de patiënten	3
3.3	Vereisten voor de gebruikers	4
4	Compacte laser <i>CL plus</i> : Overzicht	5
4.1	Toegestane optionele toebehoren.....	5
4.2	Eerste ingebruikname	6
4.2.1	Laser	6
4.2.2	Statief	6
5	Werken met de compacte laser CL plus.....	7
5.1	Ingebruikname	7
5.2	Laserpunt en bestralingsafstand	11
5.3	Bestralingshoek	11
5.4	Werken met het toebehoren	11
5.4.1	Gebogen lichtgeleider:	12
5.4.2	Spiegel:.....	12
5.4.3	Oppervlaktebestraler:.....	12
5.4.4	Statief:	12
5.5	Acupunctuurpunten zoeken met de compacte laser <i>CL plus</i> :.....	13
5.5.1	Configuratie voorbereiden	13
5.5.2	Acupunctuurpunten op het lichaam zoeken	13
5.5.3	Acupunctuurpunten op oor en schedel zoeken	14
5.6	Bestralingstijden en energiedoses	15
5.6.1	Formules	15
5.6.2	Maateenheden	15
5.6.3	Juiste bestralingsdosis bepalen	16
5.7	Vermogen van laser controleren	16
5.8	NiMH-accu laden.....	16
6	Mogelijke storingen van de laser	17
7	Reiniging, desinfectie en onderhoud	18
7.1	Laser, laserpunt, oppervlaktebestraler, adapter voor lichtgeleider en statief	18
7.2	Vermogensreductiepunt	18
7.3	Gebogen lichtgeleider	18
7.4	Onderhoud	19
8	Afvoer van lasers en toebehoren:.....	19
9	Garantie	19
10	Controle van de laser	20
10.1	Omvang van de controle:	20
10.2	Controlecertificaat	21
11	De laser verzenden	21
12	Waarschuwingen en aanwijzingen:	22
13	Technische gegevens:	23
	Bijlage A: EU-conformiteitsverklaring	24

Met de laser meegeleverde toebehoren:

- Twee milieuvriendelijke NiMH-accu's
- Nitecore intelligent laadstation voor NiMH-accu's
- Luxe opbergdoos met "Nabuka"-afwerking
- Afsluitbare transportkoffer, aluminium
- Gebruiksaanwijzing
- Mogelijke toepassingen van de soft laser
- Meetsjabloon voor wonden
- Logboek van het instrument
- Waarschuwbord laserstraling

Optionele toebehoren:

Statief voor compacte laser

Oppervlaktebestraler

Spiegel

Adapter voor lichtgeleider

Gebogen lichtgeleider (tandheekkundig opzetstuk)

Optionele brillen:

Laserlands-laserveiligheidsbril (zelfde brillen voor patiënt en therapeut) ²⁾

Noir Comfort-laserveiligheidsbril (=patiëntenbril) ¹⁾

Noir Comfort-laserafstelbril (=therapeutenbril) ¹⁾

De CL plus-laser mag worden gecombineerd met:

Silberbauer Puntzoeker PS 3, met veilige verbindingskabel

¹⁾ alleen voor rode lasers (638 + 658 nm)! ²⁾ voor alle Silberbauer lasers!

1 Beschrijving van de compacte laser CL plus

De CL plus is een soft laser, die u in de hand kunt houden of op een statief kunt bevestigen. De laser wordt van stroom voorzien via in de handel verkrijgbare NiMH-accu's (formaat AA).

De laserstraling is zichtbaar en divergent, zodat het instrument onder laserklasse 2M valt.

De lichtuitvoer bij de slanke punt is vrijwel puntvormig, zodat hiermee ook heel goed puntvormig kan worden bestraald. Als de punt enkele centimeters van het te bestralen gebied wordt verwijderd, is de bestraling cirkelvormig. De diameter van deze cirkel neemt toe naarmate de afstand toeneemt.

De benodigde bestralingsduur wordt door de CL plus met behulp van een ingebouwde microcontroller bepaald. Hiervoor moeten met 2 draaischakelaars het te bestralen gebied en de dosis per cm² worden ingesteld. Voor acupunctuur bij kinderen of volwassenen zijn 2 extra schakelaarstanden beschikbaar.

2 Beoogd gebruik

De Compact – Laser *plus* is een Soft – Laser en is bestemd voor laserbestraling van huddelen en slijmvliezen, evenals in tandheelkundige toepassingen (ook voor LLLT = Low Level Laser Therapy).

De laser is derhalve een medisch hulpmiddel in overeenstemming met de Europese wetgeving inzake medische hulpmiddelen en de essentiële eisen van richtlijn 93/42/EEG. De apparaten zijn ook goedgekeurd door de TGA (Australië).

De laser mag alleen door medisch personeel worden gebruikt. Dit dient over basiskennis met betrekking tot de hygiëne op medisch gebied te beschikken.

Het instrument is geschikt voor gebruik op alle patiënten van elke leeftijd.

De **belangrijkste toepassingen** kunnen in de volgende deelgebieden worden onderverdeeld:

- versnelling van de wondgenezing en verbetering van de lokale afweer in het wondgebied, vooral bij oudere patiënten, diabetici en wondgenezingsstoornissen ¹⁾,
- pijnvermindering na trauma's, chirurgische ingrepen en bij chronische degeneratieve ziekten ¹⁾,
- Laseracupunctuur in plaats van of als aanvulling op naalden,
- Vermindering van het aantal ziektekiemen op het huidoppervlak, bijv. op de wond ²⁾.

¹⁾ alleen voor rode lasers (638 + 658 nm)! ²⁾ alleen voor blauwe lasers (405 nm)!

3 Veiligheidsmaatregelen bij gebruik van een therapeutische laser



De toepasselijke wettelijke veiligheidsmaatregelen moeten in acht worden

genomen! 

- Open wonden mogen NIET met de laser of toebehoren worden aangeraakt! Infectiegevaar!
- Als de laserpunt of het toebehoren "gebogen lichtgeleider" in lichaamsopeningen wordt ingebracht, bestaat het gevaar dat er verontreinigingen in het lichaam worden geïntroduceerd – infectiegevaar!
- Als met de laserpunt druk op niet-intacte huddelen of slijmvliezen wordt uitgeoefend, kunnen deze worden geperforeerd – gevaar voor letsel en infecties!
- Laserbehandelingen alleen laten uitvoeren door opgeleid personeel (= voor het instrument opgeleid volgens de lijst van opgeleide personen in het logboek van het instrument)
- Als de bedieningsorganen of instellingen van het instrument op een andere wijze dan volgens de beschrijving in deze gebruiksaanwijzing worden gebruikt, kan dat tot gevaarlijke straling leiden!
- *CL plus*-lasers mogen alleen in de volgende temperatuurbereiken worden gebruikt of opgeslagen:
 Behuizingstemperatuur tijdens gebruik 10 tot 40 °C, opslag 0 tot 50 °C!
 Wees dus voorzichtig als u het instrument in de zomer in de auto vervoert!
 Toegestane relatieve luchtvochtigheid: 30 tot 95%, de luchtvochtigheid mag niet op het instrument condenseren (geen dauwdruppels)!
 Luchtdruk: niet-kritisch
- Het instrument mag NIET worden gewijzigd!
- Draagbare en mobiele HF-communicatieapparaten kunnen van invloed zijn op dit instrument!
- Het gebruik van ontvlambare narcosegassen of geoxideerde gassen zoals stikstof (N₂O) en zuurstof moet worden vermeden. Sommige materialen die met zuurstof verzadigd zijn (bijv. katoen), kunnen ontvlammen bij de hoge temperaturen die zich bij het beoogde gebruik van het laserinstrument kunnen voordoen. De oplosmiddelen van kleefstoffen en ontvlambare oplossingen die voor de reiniging en desinfectie worden gebruikt, moeten de tijd krijgen om te verdampen voordat de laser wordt gebruikt. Ook lichaamseigen gassen kunnen ontvlammen!
- Houd u verder aan de volgende aanbeveling: Gebruik bij zeer jonge kinderen bij bestraling van de hoofdregio een lagere dosis (max. 0,5 J)!

Aanbeveling ter voorkoming van schadeclaims van patiënten die menen dat hun gezichtsvermogen door het laserlicht is verslechterd:

- Directe bestraling van open ogen moet absoluut worden vermeden en bestraal ook gesloten ogen niet!
- Laat de patiënt een laserveiligheidsbril dragen bij bestraling van het gezicht!
- **Let op! De kleurherkenning wordt door de laserveiligheidsbril verstoord!**

Aanwijzing: Voor een betere leesbaarheid en beter begrip is in deze gebruiksaanwijzing geen gebruik gemaakt van genderneutrale formuleringen. Hopelijk heeft u hier begrip voor.

3.1 Contra-indicaties

Laserbestraling met een laser van klasse 2M is volgens EN60825 een risicoarme behandelingsvorm. Veel auteurs verdedigen controversiële standpunten, omdat de laser juist succesvol is bij toepassingen waarbij men **om forensische redenen** bedenkingen zou kunnen hebben. Zo moeten de volgende contra-indicaties in acht worden genomen:

- **Directe bestraling van open ogen moet absoluut worden vermeden!**
- In de regio van een open fontanel, open hersenpan of bij groeischijven van kinderen en adolescenten mag niet worden bestraald.
- Tijdens de zwangerschap moet bestraling van de abdominale regio worden vermeden. Let op! Bepaalde acupunctuurpunten kunnen weeën opwekken (Bl31, Bl32, Bl60, Bl67, Di4, Di5, Gbl21, Gbl34, LG20, MP6)
- Endocriene organen mogen niet worden bestraald!
- Bij personen met epilepsie mag de hoofdregio niet worden bestraald.
- Bij lichtdermatose en sterk verhoogde fotosensibiliteit mag niet worden bestraald (alle dermatosen waarbij bij een matige lichtdosis erytheem- of blaasjesvorming optreedt).
- Pacemakers kunnen door CL-lasers niet worden verstoord, en vormen dus geen contra-indicatie.
- Te lange therapietijden leveren over het algemeen geen betere resultaten op, maar veroorzaken ook geen schadelijke bijwerkingen. Uitzonderingen hierop zijn bestralingen van de hoofdregio (meerdere minuten), die tot hoofdpijn kunnen leiden, en dagelijkse bestraling met hoge doses, waardoor de pijn weer kan opflakkeren.
- Houd u verder aan de volgende aanbeveling: Gebruik voor zeer jonge kinderen kortere therapietijden bij bestraling van de hoofdregio (verkort deze tot ongeveer de helft)!

3.2 Vereisten voor de patiënten

- a) Leeftijd: Van pasgeborenen tot geriatrische patiënten
- b) Gewicht: >2 kg
- c) Gezondheidstoestand: niet relevant
- d) Nationaliteiten: alle
- e) Toestand van patiënt: niet relevant

3.3 Vereisten voor de gebruikers

a) Opleiding: minimaal lagere school, geen bovengrens

b) Kennis:

minimaal:

- lezen en begrijpen van west-Arabische cijfers en van letters in een taal van het land waarin de laser wordt gebruikt
- Wiskundige kennis (basisbewerkingen, gebruik van eenvoudige formules) om de instellingen voor oppervlakte en dosis per cm² te kunnen bepalen
- Contra-indicaties volgens de gebruiksaanwijzing
- Basiskennis van de hygiëne voor reiniging en desinfectie op medisch gebied
- Bij acupunctuur, de positie van de acupunctuurpunten
- Training op het instrument (namen van de personen die in het logboek van het instrument als getraind zijn ingevoerd)

Geen bovengrens

c) Ervaringen:

minimaal:

Medisch personeel:

- Geen aanvullende vereisten

Alle andere personen:

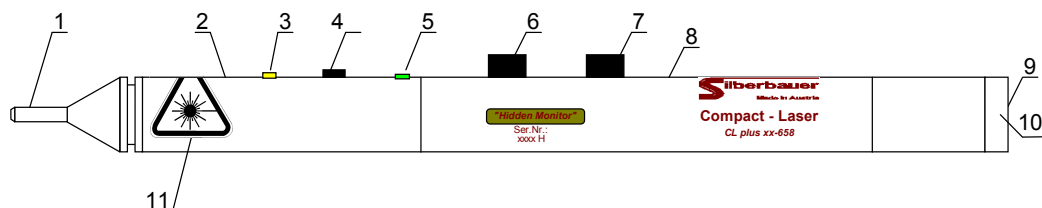
- Basiskennis over het menselijke lichaam,
- De namen van lichaamsdelen, gewrichten, organen,
- De namen van ziekten die met laser zijn behandeld,
- Basiskennis over de wondverzorging

Geen bovengrens

d) Toegestane beperkingen:

- Lichte beperking bij de leesvaardigheid of het gezichtsvermogen, maar Arial 8 moet kunnen worden gelezen
- Vermindering van 60% bij het normale gehoor
- Handaandoening, maar buisjes van 20 mm in diameter moeten goed kunnen worden opgepakt en vastgehouden

4 Compacte laser *CL plus*: Overzicht



1	Laserpunt	7	Draaischakelaar 2 (dosis)
2	Aluminium behuizing	8	Type- en infoplaatje
3	Meerkleurige led (vermogensbewaking)	9	Bus voor puntzoeker
4	Toets (Start/Stop)	10	Deksel van accucompartiment
5	Groene led (gereed/accu bijna leeg)	11	Waarschuwbord laserstraling
6	Draaischakelaar 1 (functie/oppervlakte)		

4.1 Toegestane optionele toebehoren

Adapter en gebogen lichtgeleider:



Uitvoerrichting van de laserstraal

Vermogensverlies door de lichtgeleider:

ca. 24% ¹⁾ resp. ca. 28% ²⁾ !

Laserlands laserveiligheidsbril:



Spiegel:



Oppervlaktebestraler:



Vermogensverlies door de spiegel of oppervlaktebestraler:

ca. 18% ¹⁾ resp. ca. 14% ²⁾

laser:

Noir patiëntenbril:



Statief voor compacte



¹⁾ voor rode lasers (638 + 658 nm)! ²⁾ voor blauwe lasers (405 nm)!

4.2 Eerste ingebruikname

4.2.1 Laser

De Silberbauer compacte laser *CL plus* wordt geleverd inclusief NiMH-accu's in het formaat AA en een laadstation voor deze accu's. Deze accu's worden gekenmerkt door een zeer geringe zelfontlading: na een jaar is nog 85% van de oorspronkelijke lading beschikbaar!



Zet draaischakelaar 1 (6) in de stand "Uit". Open het batterijdeksel (10) aan het achteruiteinde van de laser en plaats een batterij of accu met de minuspool naar voren in de buis; sluit het batterijdeksel en draai dit volledig rechtsonder naar binnen.

Daarmee is uw Silberbauer compacte laser *CL plus* nu gereed voor gebruik.

4.2.2 Statief

Vóór gebruik van het statief:

- Draai de borgschroef bij de 3 voeten los.
- Trek de verticale stang zo ver mogelijk omhoog.
- Draai de borgschroef weer vast.
- Klap de 3 voeten zover mogelijk uit.
- Pak het statief vast bij het scharnierpunt, draai de draaigreep los door deze linksom te draaien, stel de gewenste hoogte in, en draai de draaigreep vervolgens weer vast door deze rechtsonder te draaien.
- Schuif de beweegbare stang tot de gewenste hoogte omhoog.
- Zet het statief naast de patiënt **waterpas** op de vloer neer.
- De laser wordt in de klem aan het uiteinde van de beweegbare stang vastgeklemd.
- Houd de laser met één hand vast, draai de borgschroef van de kogelkop ongeveer een 1/2 slag los en draai het scharnierpunt en de kogelkop zodanig dat de laser naar de gewenste positie wijst en zich op de gewenste hoogte bevindt; draai hierna de borgschroef van de kogelkop weer vast.



Na de behandeling:

Verwijder eerst de laser!

Schuif vervolgens de beweegbare stang met de kogelkop omlaag. Klap de voeten indien nodig omlaag, draai de borgschroef bij de voeten los, trek de voeten omhoog en draai de schroef weer vast.

Waarschuwingen:

De andere schroeven aan het statief mogen niet door de gebruiker worden versteld of losgedraaid!

Als de rubberen rem aan het bovenste uiteinde van de verticale stang te los komt te zitten, zodat de beweegbare stang te gemakkelijk kan worden versteld of zelfs vanzelf wordt versteld, moet het statief onmiddellijk buiten gebruik worden genomen en moet onze servicedienst worden ingelicht!

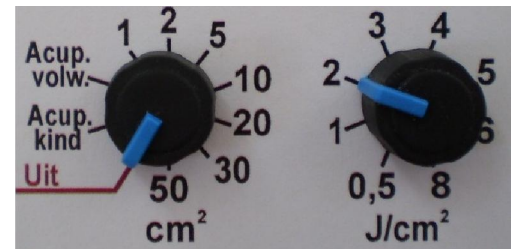
5 Werken met de compacte laser CL plus

5.1 Ingebruikname

De **linker draaischakelaar** dient voor het **in- en uitschakelen** van het instrument en het selecteren van de functie. Acupunctuur of oppervlaktebestraling.

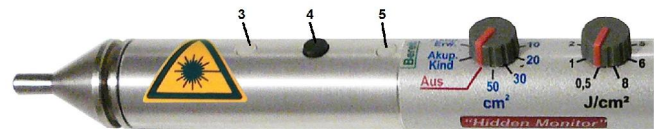
Acupunctuur: in stand "Acup. kind" wordt het laservermogen ingesteld op $\frac{1}{4}$ van het standaardvermogen van het type en de bestralingstijd op 5 seconden, in stand "Acup. volw." op $\frac{1}{2}$ van het vermogen en op 15 seconden.

Oppervlaktebestraling: de andere schakelaarstanden worden gebruikt voor het instellen van de regio die moet worden bestraald.



De **rechter draaischakelaar** wordt gebruikt voor het instellen van de gewenste dosis in joule/cm² afhankelijk van de toepassing, zie de vakliteratuur.

De laser kan na het inschakelen niet direct worden gestart, maar pas na een veiligheidsvertraging van 2 seconden; gedurende deze tijd wordt een waarschuwingssignaal weergegeven en knippert de **voorste led (3)** oranje. De **achterste led (5)** knippert langzaam groen en geeft aan dat het instrument is ingeschakeld en de accu voldoende is opgeladen. Als deze led snel knippert, is de accu spoedig leeg.



Hierna kan de laser worden gestart door kort op **toets (4)** te drukken. Als de toets tijdens de bestraling opnieuw wordt ingedrukt, stopt de laser onmiddellijk.

- Richt de laser loodrecht op de te bestralen oppervlakte (zie paragraaf 5.2 en 5.3).

De ingebouwde timer start de laser direct na het indrukken, de **led (3)** gaat geel branden en geeft aan dat het laservermogen het gewenste waarde heeft. Er wordt een kort geluidssignaal weergegeven. De timer schakelt de laser na de ingestelde therapietijd automatisch weer uit, waardoor de gele led dooft en er weer een kort geluidssignaal wordt weergegeven.

Kortere bestralingstijden dan de ingestelde therapietijd: Druk tijdens de bestraling kort op de toets om de laser onmiddellijk uit te schakelen.

- **Na afloop van elke sessie** moet de **linker draaischakelaar** weer in de stand "**Uit**" worden gedraaid.

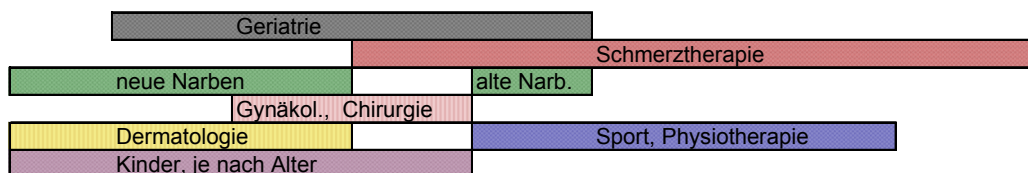
Bestralingsduur afhankelijk van de schakelaarstanden

(in minuten: seconden):

en aanbevolen dosis voor verschillende toepassingen:

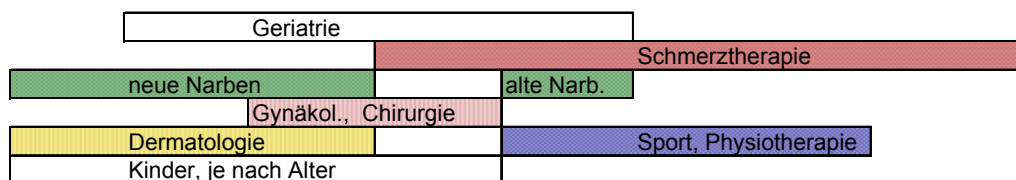
*(voor langere therapietijden wordt het gebruik van een **Silberbauer laserstatief** sterk aanbevolen!)*

Model 60-638 (rood):



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%

Model 100-638 (rood):



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%

Model 60-405 (blauw):

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%

Let op! Als u zeer lange therapietijden instelt, kunt u het beste een volledig opgeladen accu in de laser aanbrengen! Anders stopt de laser mogelijk voortijdig en weet je niet meer welke dosis al is toegediend!

Werking van de leds:



Achterste led	groen	donker	als de laser uitgeschakeld is of als de accu helemaal leeg is
	groen	knippert langzaam	als het instrument ingeschakeld is en de accu opgeladen is
	groen	knippert snel	als de accu bijna leeg is
Voorste led	oranje	knippert	tijdens de veiligheidsvertraging van 2 seconden
	geel	brandt	laser in bedrijf en vermogen in orde
	rood	knippert	vermogen te gering
	rood	brandt	vermogen was te hoog (laser schakelt in dit geval uit) of temperatuur was te hoog (laser kan niet worden ingeschakeld)
	beurtelings geel en rood	knipperend	geeft aan dat de accuspanning tijdens de bestraling te laag werd, zodat de laser voortijdig moest worden gedeactiveerd! De laser kan zo niet opnieuw worden gestart, maar moet nu worden uitgeschakeld!

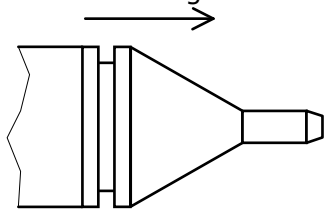
Zoemer:

klinkt

- bij het starten van de laser,
- bij deactivering (aan het einde van de tijd);
- als het vermogen te hoog is en de laser om veiligheidsredenen wordt gedeactiveerd,
- 8 maal als de accuspanning tijdens de bestraling te laag wordt en de laser daarom voortijdig moet worden gedeactiveerd.

5.2 Laserpunt en bestralingsafstand

Uitvoerrichting van de laserstraal



De punt van de Silberbauer *CL-plus*-laser is van roestvrij staal en vormgegeven als een buisje dat uit een conus uitsteekt. Hierdoor is het mogelijk om altijd precies te zien waar de laserstraling de huid raakt. Zelfs moeilijk bereikbare acupunctuurpunten op het oor kunnen zo moeiteloos worden bestraald.

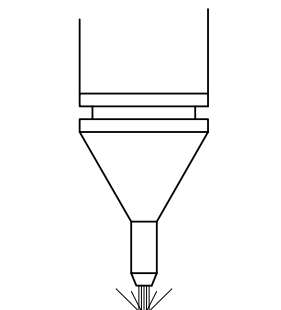
In de punt is een korte lichtgeleider aangebracht. Deze lichtgeleider dient onder andere als mechanische bescherming voor het hart van uw therapeutische instrument, de laserdiode. Het trefpunt of werkgebied wordt bepaald met behulp van de laserpunt. Het licht wordt kegelvormig uitgevoerd, waardoor de puntgrootte via de afstand tot de huid naar wens kan worden veranderd en aan de vereisten kan worden aangepast.

De bestralingsafstand mag tot enkele centimeters bedragen, maar kies de afstand niet te groot, aangezien anders de energiedichtheid te laag is! De laser mag echter ook op het intacte huidoppervlak worden aangebracht. De huid kan ook door middel van een lichte druk met de laserpunt worden ingedrukt om de afstand tot dieperliggende, te bestralen regio's te verkleinen (bijv. in de buikregio).

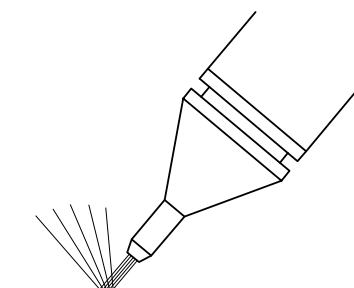
De laserpunt is bovendien geleidend en staat met de bus op het achteruiteinde van de laser in verbinding. Op deze aansluiting kan de Silberbauer puntzoeker PS 3 met een verbindingskabel worden aangesloten. Daarmee kan de laserpunt ook als puntzoekerpunt voor acupunctuurpunten worden gebruikt.

5.3 Bestralingshoek

Voor een optimaal behandelingsucces moet loodrecht op het huidoppervlak worden gelaserd.



lage reflectie,
optimale indringdiepte
= **optimaal succes**

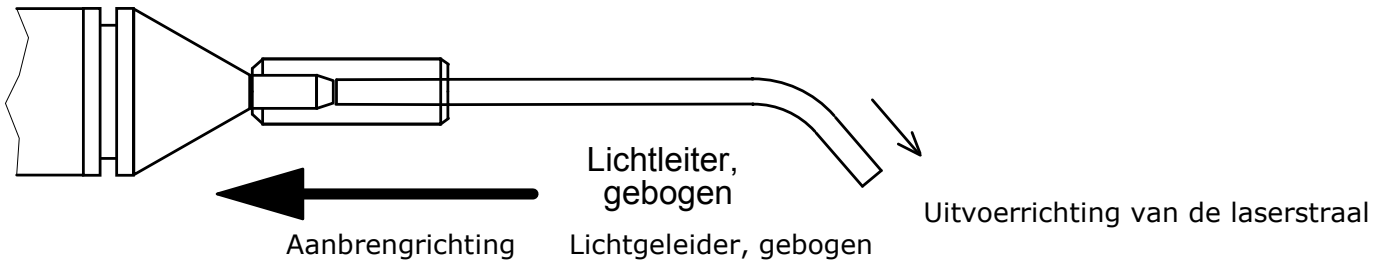


hoge reflectie,
geringere indringdiepte
= **minder succes**

5.4 Werken met het toebehoren

5.4.1. Gebogen lichtgeleider:

Bij gebruik van de gebogen lichtgeleider, eerst de adapter zo ver mogelijk op de laserpunt aanbrengen en vervolgens de lichtgeleider zo ver mogelijk in de adapter schuiven; de lichtgeleider na gebruik er simpelweg uittrekken.



U heeft maar één adapter nodig, maar vanwege de voorbereiding is het raadzaam om meerdere lichtgeleiders op voorraad te hebben.

5.4.2. Spiegel:

In veel gevallen kan de laser veel comfortabeler worden vastgehouden door gebruik te maken van de spiegel. Deze wordt zo ver mogelijk op de laserpunt aangebracht en kan op de punt zo worden gedraaid dat de laser comfortabel kan worden vastgehouden.



5.4.3. Oppervlaktebestraler:

Voor de bestraling van grote oppervlakten kan de laserstraal met dit opzetstuk voor oppervlakten bovendien worden verbreed. Dit wordt zo ver mogelijk op de laserpunt geschoven.



5.4.4. Statief:

Bij langere bestralingstijden is het handig om de laser in het statief te plaatsen.

Zie ook paragraaf 4.2.2 voor de opstelling en het gebruik van het statief!



5.5 Acupunctuurpunten zoeken met de compacte laser *CL plus*:

5.5.1. Configuratie voorbereiden

Hiervoor heeft u naast de Silberbauer compacte laser *CL plus* een Silberbauer puntzoeker PS 3 en een veilige verbindingskabel nodig.

De grote stekker van de zwarte verbindingskabel wordt op de achterste bus van de Silberbauer compacte laser *CL plus* aangesloten. De kleine bus van de kabel wordt op de vaste puntzoekerpunt in de Silberbauer PS 3 aangesloten.

Vervolgens geeft u de patiënt de Silberbauer puntzoeker PS 3 in de hand. U kunt de laserpunt nu als puntzoekpunt gebruiken.

5.5.2. Acupunctuurpunten op het lichaam zoeken

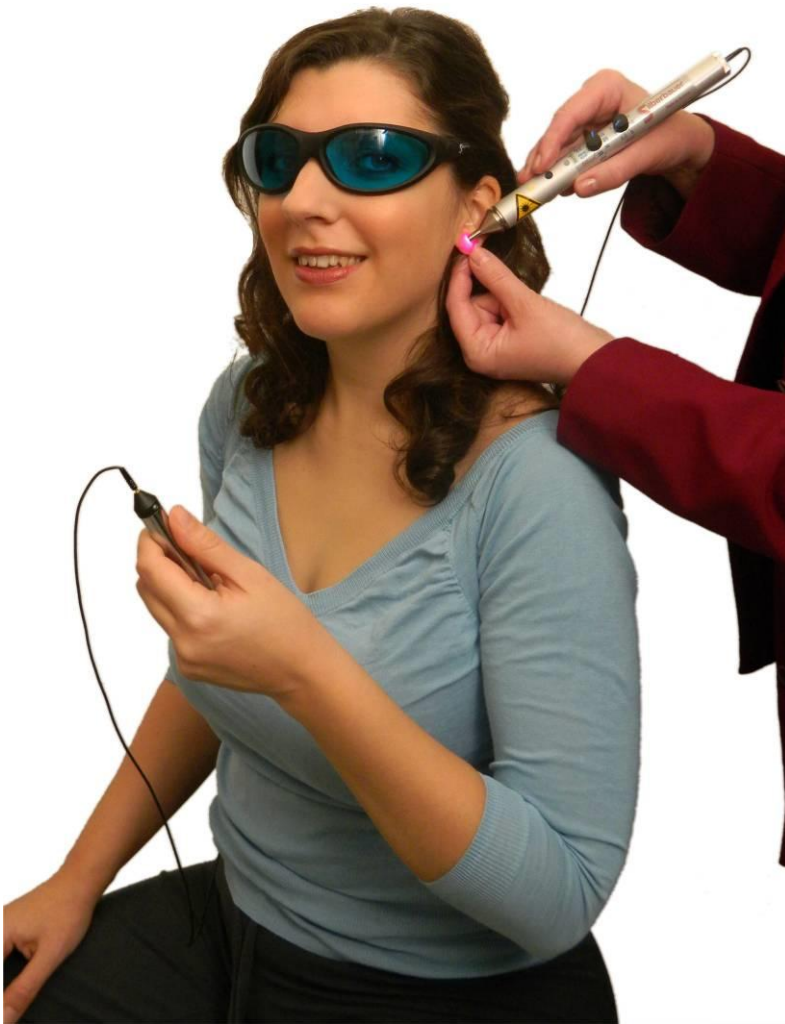
De Silberbauer puntzoeker PS 3 geeft de huidgeleidingswaarde zowel visueel (door middel van een meer of minder snelle knipperfrequentie van de ingebouwde led) als akoestisch (door middel van een variërende toonhoogte) aan. Dit laatste hoort de therapeut ook als hij zich met de ogen op de regio van het acupunctuurpunt concentreert.

U schakelt de **draaischakelaar 1** op de laser in de stand "Acup. kind" of "Acup. volw." en plaatst de laserpunt vervolgens in de buurt van het te lokaliseren acupunctuurpunt enigszins scheef op het huidoppervlak. Hierna zoekt u het gebied af waarin het acupunctuurpunt zich vermoedelijk bevindt, zonder hierbij de punt van het instrument van de huid op te tillen. De druk die u hierbij uitoefent, moet licht en gelijkmatig zijn.

Zoek verder in de richting waarin de toon hoger wordt of het knipperen sneller. In het centrum van het acupunctuurpunt bereiken zowel de toonhoogte als de knipperfrequentie hun maximum.

Op het acupunctuurpunt drukt u nu kort de toets op de laser in om de uiterst nauwkeurige bestraling te starten. De in de Silberbauer compacte laser *CL plus* geprogrammeerde therapietijd is voor dit type toepassing geoptimaliseerd. Zie hiervoor paragraaf 1.3. Acupunctuur in de brochure Mogelijke toepassingen van de Soft - Laser!

5.5.3. Acupunctuurpunten op oor en schedel zoeken



Anders dan bij acupunctuurpunten op het lichaam, zijn acupunctuurpunten in het oor resp. de zone/y-punten bij de schedelacupunctuur volgens Yamamoto "stil", wat inhoudt dat de huidgeleidingswaarde zeer hoog is. Als er echter een aandoening van het organisme op deze zones wordt geprojecteerd, verandert de huidweerstand op de corresponderende acupunctuurpunten en -zones, en kunnen deze punten net als acupunctuurpunten op het lichaam worden gelokaliseerd.

5.6 Bestralingstijden en energiedoses

Literatuur: bijv.

Baxter: Therapeutic Lasers – Theory and Practice

Bringmann: Low Level Laser Therapie (Duitstalig)

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

Tunér/Hode: The Laser Therapy Handbook (Engelstalig)

Verkrijgbaar bij Silberbauer.

Op www.laser.nu vindt u een grote keuze aan gespecialiseerde artikelen, boeken, verwijzingen naar gespecialiseerde conferenties en congressen over soft lasers.

5.6.1 Formules

Energie = vermogen van laser maal bestralingstijd

Bestralingsdosis = energie per oppervlakte-eenheid

5.6.2 Maateenheden

Energie: in **joule (J)** = wattseconden (Ws)

Vermogen: in **milliwatt (mW)**

1 mW = 0,001 W

Tijd: in **seconden (s)**

Oppervlakte: in **cm²**

Bestralingsdosis: in **J/cm²**

5.6.3 Juiste bestralingsdosis bepalen

Regiobepaling met de kaart:

Houd de kaart naast de wond en zoek een cirkel met ongeveer dezelfde oppervlakte als de wond.

Bij deze cirkel staat de oppervlakte in cm^2 vermeld. Deze kunt u simpelweg op uw laser instellen.

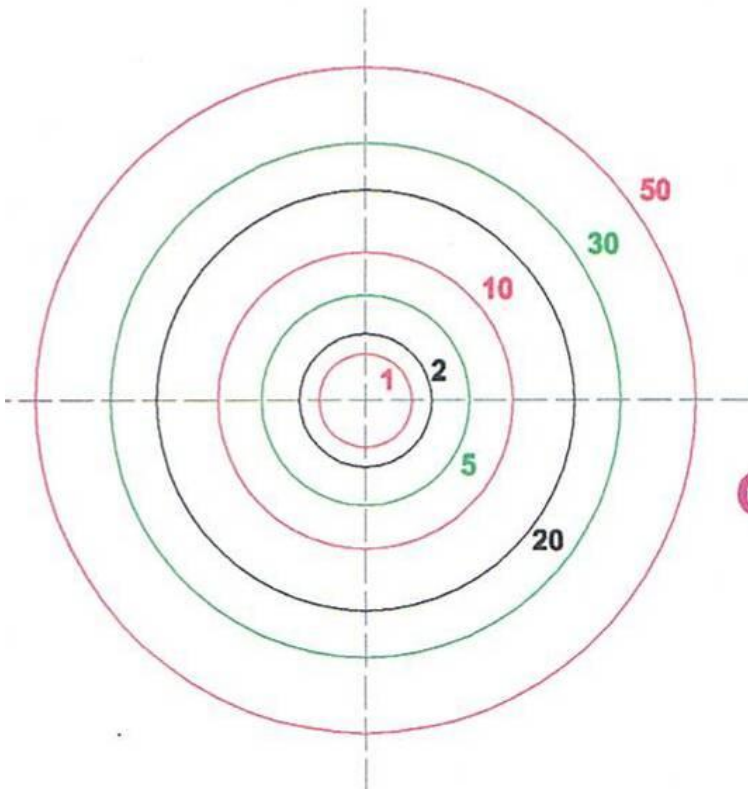
Oppervlakte van wond in cm^2

Area of the wound in cm^2

Wundbereich in cm^2

Compact-Laser *CL plus*

Labor Silberbauer



5.7 Vermogen van laser controleren

De Silberbauer compacte laser *CL plus* heeft een voorziening voor het controleren van de laserstraling:

een gele led, die alleen brandt als de laser tussen 90% en 110% van het nominale vermogen levert, en een rode led, die 2x per seconde knippert als het vermogen te laag is en continu brandt als het vermogen te hoog is; in dat geval wordt tegelijkertijd een 5 seconden durend waarschuwingssignaal weergegeven. In het laatste geval wordt de laser automatisch uitgeschakeld en kan deze pas na uitschakeling met draaischakelaar 1 weer worden ingeschakeld.

5.8 NiMH-accu laden

Hiervoor moet de gebruiksaanwijzing van de lader in acht worden genomen.

Let op! Laad nooit batterijen op!

6 Mogelijke storingen van de laser

Houd er rekening mee dat bij gebruik van een beschadigd instrument er risico bestaat op blootstelling aan gevaarlijke laserstraling.

Als na inschakeling van het instrument met draaischakelaar 1 de achterste led (5) niet groen knippert:

- Is de accu helemaal leeg; schroef het batterijdeksel los, verwijder de accu, vervang deze door een opgeladen accu, en schroef het batterijdeksel hierna weer vast.

Als na het indrukken van de starttoets de voorste led (3) niet geel brandt, laat u de toets los en controleert u het volgende:

- Zijn er al enkele seconden verstreken na het inschakelen van de draaischakelaar? (Het duurt 2 seconden voordat de laser kan worden ingeschakeld.)
- Knippert de achterste led (5) groen?

U hoeft de lege accu slechts enkele minuten bij te laden en u bent weer klaar om kort te bestralen!

Als de voorste led rood knippert, is het laservermogen om de een of andere reden te laag. Als deze led continu rood brandt, was het laservermogen te hoog of was de behuizing te heet; het instrument is uit voorzorg gedeactiveerd. Het instrument kan pas weer worden gebruikt nadat het met de draaischakelaar is uitgeschakeld of nadat het is afgekoeld. Als de led opnieuw rood knippert of brandt, **breng of zend het instrument dan naar het servicecentrum!**

Als de laser ondanks een volle accu niet werkt, probeer dan niets anders, maar breng of zend de laser samen met de accu ter controle naar ons servicecentrum!

Wijziging van het instrument is NIET TOEGESTAAN!

Vloeistofsporen of kleine kleurloze of witte kristallen op de batterij, in het batterijvak of op het batterijdeksel wijzen erop dat een batterij of accu heeft gelekt en de contacten heeft verontreinigd. Stuur het instrument in dat geval voor een professionele reiniging naar het servicecentrum!

7 Reiniging, desinfectie en onderhoud

Om mogelijke infectiegevaaren tegen te gaan, moet de **laserpunt (c.q. de vermogensreductiepunt of de gebogen lichtgeleider)** **vóór en na elke behandeling worden gedesinfecteerd**. De desinfectie moet bacteriëndodend, schimmeldodend, sporendodend en (beperkt) virusdodend zijn.

7.1 Laser, laserpunt, oppervlaktebestraler, adapter voor lichtgeleider en statief

De **laser** is zelf NIET waterdicht en mag daarom nooit in een dompelbad worden gelegd! Het instrument moet eerst voorzichtig worden voorgereinigd met een vliesdoek die met een beetje leidingwater is bevochtigd om alle verontreinigingen te verwijderen. Zorg er hierbij voor dat er geen vloeistoffen in de openingen terechtkomen.

Daarna kan het instrument voorzichtig worden afgeveegd met een gecertificeerd, voor veegdesinfectie toegelaten alcoholvrij desinfectiemiddel voor medische hulpmiddelen ¹⁾ (gebruiksaanwijzing hiervan absoluut in acht nemen!).

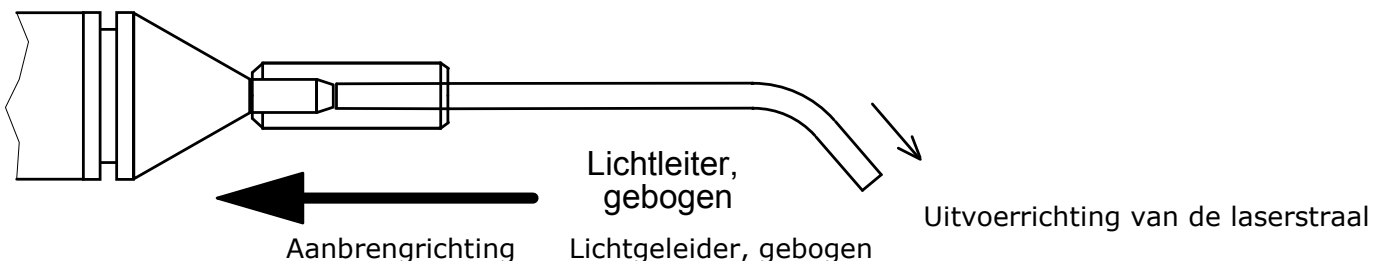
De **laserpunt** zelf, de **oppervlaktebestraler**, de **adapter voor de lichtgeleider** en het **statief** kunnen ook op deze wijze worden gereinigd en gedesinfecteerd.

7.2 Vermogensreductiepunt

De **vermogensreductiepunt** moet vóór de reiniging van de laser worden verwijderd. De boring ervan kan bijvoorbeeld met een tandenstoker, leidingwater en een doekje worden voorgereinigd, en vervolgens in een desinfectiebad voor medische hulpmiddelen worden gelegd (neem hierbij de gebruiksaanwijzing van de desinfectievloeistof in acht!).

7.3 Gebogen lichtgeleider

De **gebogen lichtgeleider** moet vóór de reiniging uit de adapter worden verwijderd. Deze kan vervolgens met leidingwater en een doek worden voorgereinigd. Daarna kan deze in een alcoholvrij desinfectiebad voor medische hulpmiddelen worden gelegd (het desinfectiemiddel moet geschikt voor plexiglas zijn!) (Neem hierbij de gebruiksaanwijzing van de desinfectievloeistof in acht!).



¹ bijv. Microbac® Tissues van BODE; het middel moet alcoholvrij en geschikt voor plexiglas zijn!
Zie Bijlage B voor meer informatie.

De lichtgeleider kan ook chemotechnisch worden gereinigd in een alcoholvrije desinfectievloeistof die geschikt is voor plexiglas (tot 80 °C).

7.4 Onderhoud

De gebruiker hoeft geen extra onderhoud aan het instrument uit te voeren.

8 Afvoer van lasers en toebehoren:

Bij de afvoer van het product moeten de ter plaatse geldende wettelijke voorschriften in acht worden genomen!

Gooi het product niet weg met het huisafval, maar breng het instrument naar het dichtstbijzijnde inzamelpunt voor elektrische apparaten!



De batterijen en accu's moeten naar het dichtstbijzijnde inzamelpunt voor speciaal afval worden gebracht.

9 Garantie

Alle nieuwe Silberbauer producten: gedurende 3 jaar vanaf de aankoopdatum,
alle gebruikte producten: 1 jaar.

Op grond van deze garantie vervangen of repareren wij kosteloos alle onderdelen die door materiaal- of fabricagefouten defect zijn geraakt.

Uitgesloten van de garantie zijn

- batterijen en accu's,
- schade door inwerking van mechanisch geweld of door een te hoge of lage omgevingstemperatuur tijdens opslag of gebruik, evenals
- schade door ondeskundig gebruik.

Ook alle schade aan de instrumenten en toebehoren door lekkende batterijen of accu's is uitgesloten van de garantie.

Ook na demontage door derden vervalt elke aanspraak op de garantie.

10 Controle van de laser

De *CL plus*-laser moet samen met alle toebehoren conform de wetgeving inzake medische hulpmiddelen met een regelmaat van 2 jaar

worden gecontroleerd. De controle wordt in het Silberbauer laboratorium in Wenen uitgevoerd.



Gelieve de laser samen met de toebehoren en het logboek van het instrument in te zenden!

Als u tijdens de controle een vervangend instrument nodig heeft, kunt u in Oostenrijk contact opnemen met Silberbauer (01 – 714 61 36), en in Duitsland met de firma Blum (08142 – 448 480).

10.1 Omvang van de controle:

1. Controle van de bedieningselementen

Vanwege het risico op mechanische slijtage of verdraaiing op de as, moeten de toets (4) en de beide draaischakelaars (6+7) aan een controle worden onderworpen.

Omvang van de controle:

a) Controle van de vergrendeling van de draaischakelaars: de schakelaars moeten in de voorziene standen kunnen worden gedraaid en moet zo vergrendelen dat het rode streepje op de draaischakelaar met de opschriften uitgelijnd is.

b) Procedure bij de controle van de werking van de draaischakelaar en de toets:

Draaischakelaar 1 (6) in de stand "Uit" draaien.

Batterij of opgeladen accu aanbrengen

Toets kort indrukken.

Er mag geen laserstraling uit het instrument ontsnappen en beide leds moeten donker blijven.

De draaischakelaar in een willekeurige stand behalve "Uit" zetten en onmiddellijk (binnen 2 seconden) de toets indrukken.

Er mag geen laserstraling uit het instrument ontsnappen!

Onmiddellijk nadat de draaischakelaar in de stand is gedraaid, moet de voorste led (3) gedurende in totaal 2 seconden meerdere keren oranje knipperen.

Na meer dan 2 seconden nogmaals op de toets drukken.

Het instrument moet 5 s lang laserstraling uitzenden (controleer de tijd), en aan het begin en einde van de bestraling moet een waarschuwingssignaal worden weergegeven.

2. Controle van het uitgangsvermogen:

Benodigde meetapparatuur:

Gekalibreerde laservermogensmeter met een Si-fotodiode met groot oppervlak (min. 10 x 10 mm), die geschikt is voor meting van het desbetreffende laservermogen en de golflengte van de te controleren *CL plus*-laser.

Specificatie:

Meetnauwkeurigheid: +/- 5%

Meetprocedure: Voor de meting van het uitgangsvermogen wordt de laser loodrecht op de sensor geplaatst. Daarna wordt op de toets van de laser gedrukt.

Het gewenste uitgangsvermogen bedraagt in stand "Acup. kind" 25% van het nominale vermogen, in stand "Acup. volw." 50% en in alle andere standen 100% van het nominale vermogen.

Toegestane tolerantie van het gemeten vermogen: Nominaal vermogen +/- 5%

Als het gemeten vermogen buiten het gespecificeerde tolerantiebereik ligt, moet de laser worden gekalibreerd of gerepareerd.

3. Controle van de leesbaarheid van alle opschriften

Alle opschriften moeten perfect leesbaar zijn!

4. Controle van alle toebehoren

Visuele controle van de toebehoren op breuken, slijtagesymptomen en, in het geval van de brillen, diepe krassen die het zicht belemmeren.

10.2 Controlecertificaat

Als bevestiging van de correcte werking van het instrument ontvangt de eigenaar een controlecertificaat met het gemeten vermogen. De controleresultaten worden in het logboek van het instrument ingevoerd.

11 De laser verzenden

De laser kan in de originele verpakking probleemloos per post of pakketdienst worden verzonden.

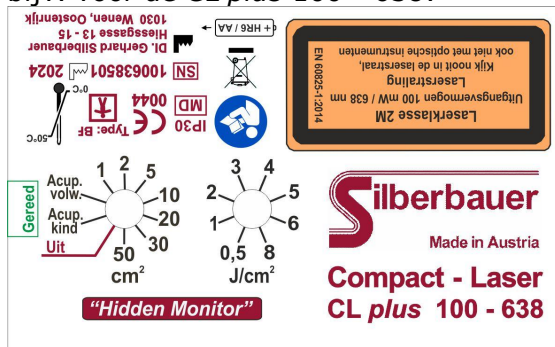
Gelieve bij alle controles of reparaties ook altijd het **logboek van het instrument** mee te zenden!

De opslagtemperatuur van de laser mag niet meer dan 50 °C bedragen!

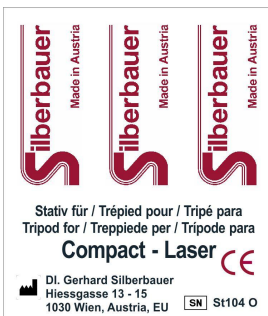
12 Waarschuwingen en aanwijzingen:

Voor de laser gelden afhankelijk van het model de volgende waarschuwingen:

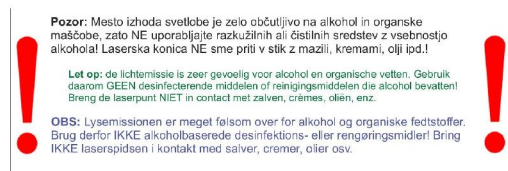
bijv. voor de *CL plus 100 - 638*:



Statief:



Waarschuwing aan binnenzijde opbergdoos:



De andere modellen hebben dezelfde waarschuwingen, maar andere vermogens- en golflengtewaarden.



Voorzichtig! Laserstraling!



Toegestaan temp.bereik als



Afvoer: niet als huishoudelijk afval, maar afgedankt elektrisch apparaat afgeven!
Accu's als oude batterij afgeven!

IP30 betekent: beschermd tegen vaste voorwerpen met een diameter $\geq 2,5$ mm alsmede tegen de toegang met gereedschap, geen bescherming tegen water



Toepassingsgedeelte type BF



Serienummer



Type en aanbrengrichting van de NiMH-accu, formaat HR6 resp. AA



Zie gebruiksaanwijzing hulpmiddel



Fabrikant



Jaar van fabricage



Medisch

Opschrift op opbergdoos:



Opschrift op oppervlaktebestraler:



Opschrift op spiegel:



De fabrikant kan alleen verantwoordelijk worden gehouden voor de gevolgen voor de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties van het instrument indien

- wijzigingen of reparaties uitsluitend worden uitgevoerd door personen die daartoe door hem zijn gemachtigd,
- de elektrische installatie van de ruimte voldoet aan de bepalingen van EN 8007,
- het instrument in overeenstemming met de bedieningsinstructies wordt gebruikt.

13 Technische gegevens:

Laserinstrument, serie compacte lasers *CL plus xx - xxx* :

Fabrikant en verantwoordelijke voor het in de handel brengen: Prof. Dipl.Ing. Gerhard Silberbauer
Hießgasse 15, 1030 Wien, Oostenrijk, office@silberbauer.at

CE 0044

Beoogd gebruik: Laserbestraling van huiddelen en slijmvliezen, en tandheelkundige toepassingen

EMC-controle: Keuringsinstituut v. elektrotechniek en elektronica TGM, rapport nr. TGM-VA EE 38008 EMC

Toebehoren: Zie pagina 0

Interne stroombron: NiMH-accu, formaat AA = LR 6

Classificatie bescherming tegen elektr. schokken: Interne el. stroombron



Toepassingsgedeelte type BF

- **Beschermingsklasse:** IP30

- **Beschermingsgraad bij gebruik in aanwezigheid van explosieve mengsels van anesthetica met lucht of met zuurstof of lachgas:**

Instrument is niet geschikt voor gebruik in een explosieve atmosfeer of in explosieve mengsels van anesthetica met zuurstof of lachgas.

- **Bedrijfsmodus:** Continubedrijf

- **conform MDR 2017/745:** II a

- **Laserklasse:** 2M

Stralingsdivergentie: 0,33 rad +/- 10%

Therapietijd: afhankelijk van schakelaarstanden en model automatisch, +/-2%

Stroomverbruik van de accu of batterij: max. 1 A

Gewicht: zonder/met accu of batterij: 88 g/118 g

Afmetingen: 20 x 217 mm (d x l)

Verwachte levensduur: 15 jaar

Model:	<i>CL plus 60-638</i>	<i>CL plus 100-638</i>	
Nominaal vermogen +/-10% (mW):	60	100	
Golflengte (nm):	638	638	
Diameter uitvoeropening laserstraal (mm)	3,2	3,2	
Toegestane temperatuur behuizing (bij bedrijf):	10 tot 40 °C	10 tot 40 °C	
Laserklasse	2M	2M	
Therapietijd met NiMH-accu (uren):	4,5	2,5	

Model:	<i>CL plus 60-405</i>		
Nominaal vermogen +/-10% (mW):	60		
Golflengte (nm):	405 (blauw)		
Diameter uitvoeropening laserstraal (mm)	3,2		
Toegestane temperatuur behuizing (bij bedrijf):	10 tot 45 °C		
Laserklasse	2M		
Therapietijd met NiMH-accu (uren):	4,5		

Interval voor de controle: 2 jaar

EMC (Verplichte verwijzing conform EN 60601-1-2:2015):

De Silberbauer compacte laser *CL plus* is getest volgens EN 60601-1-2:2015.

Resultaat:

Emissie: de grenswaarden volgens klasse B werden niet overschreden!

Technische wijzigingen voorbehouden!

Bijlage A: EU-conformiteitsverklaring

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

Bijlage B: Toepassing van de Mikrobac Tissues:



Anwendung

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 Trüklösung 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	Bakterizide/Levurozide (EN 16615)	- hohe Belastung	30 Sek.
	Bakterizide (EN 13727)	- hohe Belastung	30 Sek.
	Levurozide (EN 13624)	- hohe Belastung	30 Sek.
VAH Zertifizierte Anwendungsempfehlung zur prophylaktischen Wunddesinfektion vom Verband für Angewandte Hygiene (VAH). Basierend auf Suspensions- und praxishohen Versuchen, getestet unter geringer (entspr. optisch saubere Flächen) / hoher Belastung (entst. sichtbar kontaminierter Flächen)	Bakterizide/Levurozide	- hohe Belastung	5 Min.
VAH Schnelldesinfektion (in Anlehnung an Verband für Angewandte Hygiene (VAH)). Basierend auf Suspensions- und praxishohen Versuchen, getestet unter geringer / hoher Belastung	Bakterizide/Levurozide	- 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	Bakterizide (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.
	Levurozide (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.