

Manual de instruções

Compact Laser

CL plus

Tipos:

60 – 638

100 – 638

60 – 405

CE 0044



Índice:

Página:

<i>Acessórios, conteúdo incluído na entrega do laser:</i>	4
<i>Acessórios opcionais:</i>	4
<i>Óculos opcionais:</i>	4
<i>Dispositivo autorizado em conjunto com o laser CL plus:</i>	4
1 Descrição do Compact Laser CL plus	1
2 Finalidade de utilização	1
3 Medidas de segurança na utilização de um laser de terapia	2
3.1 Contraindicações	3
3.2 Requisitos para os pacientes	3
3.3 Requisitos para os utilizadores	4
4 Compact Laser <i>CL plus</i> : Vista geral	5
4.1 Acessórios opcionais permitidos	5
4.2 Primeira colocação em funcionamento	6
4.2.1 Laser	6
4.2.2 Tripé	6
5 Manuseamento do Compact Lasers CL plus	7
5.1 Colocação em funcionamento	7
5.2 Ponta do laser e distância de irradiação	11
5.3 Ângulo de irradiação	11
5.4 Utilização dos acessórios	12
5.4.1. Condutor de luz, curvo:	12
5.4.2. Espelho:	12
5.4.3. Irradiador de superfície:	12
5.4.4. Tripé:	12
5.5 Localização de pontos de acupuntura com o Compact Laser <i>plus</i> :	13
5.5.1. Preparação da configuração	13
5.5.2. Localização de pontos de acupuntura no corpo	13
5.5.3. Localização de pontos de acupuntura auricular e craniana	14
5.6 Tempos de irradiação e doses de energia	15
5.6.1 Fórmulas	15
5.6.2 Unidades de medida	15
5.6.3 Determinação da dose de irradiação correta	16
5.7 Verificação do desempenho do laser	16
5.8 Carregar a pilha recarregável NiMH	16
6 Possíveis problemas de funcionamento do laser	17
7 Limpeza, desinfeção e manutenção	18
7.1 Laser, ponta de laser, irradiador de superfície, adaptador para o condutor de luz e tripé	18
7.2 Ponta de redução de potência	18
7.3 Condutor de luz, curvo	18
7.4 Manutenção	19
8 Eliminação de lasers e acessórios:	19
9 Garantia	19
10 Controlo do laser	20
10.1 Extensão do controlo:	20
10.2 Certificado de ensaio	21
11 Envio do laser	21
12 Advertências e autocolantes de informações:	22
13 Dados técnicos:	23
Apêndice A: Declaração de conformidade	24
Apêndice B: Aplicação dos Microbac Tissues	27

Acessórios, conteúdo incluído na entrega do laser:

- 2 pilhas NiMH de proteção ambiental recarregáveis
- Estação de carregamento inteligente *Nitecore* para pilhas recarregáveis NiMH
- Estojo de luxo em pele "Nabuka"
- Mala de transporte de alumínio com fechadura
- Manual de instruções
- Possibilidades de aplicação do soft laser
- Cartão-modelo de medição para feridas
- Livro de dispositivos médicos
- Sinal de aviso de laser (Cuidado com a radiação laser)

Acessórios opcionais:

Tripé para Compact Laser

Irradiador de superfície

Espelho

Adaptador para condutor de luz

Condutor de luz curvo (acessório dentário)

Óculos opcionais:

Óculos de proteção laser *Laserlands* (os mesmos óculos para o paciente e para o terapeuta) ²⁾

Óculos de proteção laser *Noir Comfort* (= óculos de proteção do paciente) ¹⁾

Óculos de regulação laser *Noir Comfort* (= óculos de terapeuta) ¹⁾

Dispositivo autorizado em conjunto com o laser CL plus:

Localizador de pontos PS 3, com cabo de ligação de segurança

¹⁾ apenas para lasers vermelhos (638 + 658 nm)! ²⁾ para todos os lasers da Silberbauer!

1 Descrição do Compact Laser CL plus

O CL plus é um soft laser que pode ser segurado na mão ou fixado num tripé. É alimentado por uma pilha recarregável NiMH (tamanho AA).

A radiação laser é visível e divergente, pelo que o dispositivo cumpre a classe de laser 2M.

A saída de luz na ponta fina é quase pontual, permitindo também uma aplicação pontual. Se a ponta for afastada alguns centímetros da área a ser irradiada, a aplicação é circular, com o diâmetro do círculo a aumentar à medida que a distância aumenta.

No CL plus, o tempo de irradiação necessário é determinado por um microcontrolador incorporado. Para este efeito, a área a irradiar e a dose por cm² devem ser definidas por 2 botões rotativos. Existem 2 posições adicionais dos botões, uma para acupuntura em crianças e outra para adultos.

2 Finalidade de utilização

O Compact Laser *plus* é um soft laser e é utilizado para a irradiação laser da pele, das mucosas e para aplicações dentárias (ou seja, para LLLT = Low Level Laser Therapy (terapia a laser de baixa intensidade)).

Trata-se, por conseguinte, de um dispositivo médico em conformidade com o regulamento europeu relativo a dispositivos médicos e com os requisitos essenciais de acordo com a norma 93/42/CEE. Os dispositivos são igualmente aprovados pela TGA (Austrália).

O laser só pode ser utilizado por pessoal médico. Este tem de ter conhecimentos básicos de higiene na área médica.

Pode ser utilizado em pacientes de todas as idades.

As **principais aplicações** subdividem-se como se segue:

- Aceleração da cicatrização de feridas e melhoria das defesas locais na área da ferida, especialmente em pacientes idosos, pacientes diabéticos e em casos de perturbações na cicatrização de feridas ¹⁾,
- Redução da dor após traumatismos, intervenções cirúrgicas e doenças degenerativas crónicas ¹⁾,
- Acupuntura a laser em vez de agulhamento ou em complemento do agulhamento,
- Redução do número de germes na superfície da pele, p. ex., na zona da ferida ²⁾.

¹⁾ apenas para lasers vermelhos (638 + 658 nm)! ²⁾ apenas para lasers azuis (405 nm)!

3 Medidas de segurança na utilização de um laser de terapia



Devem ser seguidas as medidas legais de segurança aplicáveis!



- Feridas abertas **NÃO** devem ser tocadas com o laser ou com os acessórios! Risco de infeção!
- Ao inserir a ponta do laser ou o acessório "Condutor de luz curvo" em orifícios corporais, existe o risco de introduzir contaminantes no corpo - risco de infeção!
- Se for aplicada pressão com a ponta do laser em pele não intacta ou nas mucosas, estas podem ser perfuradas - risco de ferimentos e infeção!
- Os tratamentos a laser só podem ser efetuados por pessoal formado (= formado para utilização do dispositivo de acordo com a lista de pessoas formadas no livro de dispositivos médicos!).
- A utilização dos controlos ou das opções de configuração de uma forma diferente da descrita neste manual de instruções pode resultar em exposição perigosa à radiação!
- O *Laser CL plus* só pode ser utilizado ou armazenado no seguinte intervalo de temperaturas:
Temperatura da carcaça durante o funcionamento 10 a 40°C, armazenamento 0 a 50°C!
Por isso, atenção durante o transporte no carro no verão!
Humidade do ar permitida: 30 a 95% de humidade relativa, a humidade não deve condensar no dispositivo (sem gotas de orvalho)!
Pressão atmosférica: não crítica
- O dispositivo **NÃO** deve ser modificado!
- Dispositivos de comunicação de alta frequência portáteis e móveis podem afetar este dispositivo!
- Deve ser evitada a utilização de gases anestésicos inflamáveis ou de gases oxidados, como o azoto (N₂O) e o oxigénio. Alguns materiais, p. ex., o algodão, que estão saturados de oxigénio, podem inflamar-se às altas temperaturas que ocorrem quando o equipamento laser é utilizado em conformidade com a finalidade prevista. Os solventes dos adesivos e as soluções inflamáveis utilizados na limpeza e desinfeção devem ter tempo para se evaporar antes de o laser ser utilizado. Gases corporais também se podem inflamar!
- Também é recomendado: Para bebés, utilizar tempos de tratamento mais curtos para a irradiação da zona da cabeça (dose máx. de 0,5 J)!

Recomendação para evitar pedidos de indemnização por parte dos pacientes que consideram que a sua visão se deteriorou devido à luz laser:

- É absolutamente de evitar a irradiação direta do olho aberto e também não irradiar o olho fechado!
- Colocar óculos de proteção laser no paciente quando for irradiada a área facial!
- **Atenção! O reconhecimento de cores é perturbado pelos óculos de proteção laser!**

Nota: para melhor legibilidade e compreensão, não é utilizada linguagem de género neste manual de instruções. Agradecemos a compreensão.

3.1 Contraindicações

A irradiação laser com um laser de classe 2M é, de acordo com a norma EN60825, uma forma de tratamento de baixo risco. Em muitas declarações de diferentes autores existem pontos de vista controversos, uma vez que o laser é particularmente bem-sucedido em aplicações que podem ser motivo de preocupação **por razões forenses**. Devem ser observadas as seguintes contra-indicações:

- **A irradiação direta do olho aberto é absolutamente de evitar!**
- Não se deve irradiar na área de fontanelas abertas ou de crânios abertos, assim como em epífises de crescimento durante a infância e adolescência.
- Durante a gravidez, a irradiação da zona abdominal deve ser evitada. Atenção! Certos pontos de acupuntura podem desencadear contrações (Bl31, Bl32, Bl60, Bl67, Di4, Di5, Gbl21, Gbl34, LG20, MP6)
- Os órgãos endócrinos não devem ser irradiados!
- Em pacientes epiléticos, não se deve irradiar a região da cabeça.
- Não irradiar em caso de fotodermatose e de fotossensibilidade muito aumentada (todas as dermatoses que reagem a doses moderadas de luz com eritema ou formação de bolhas).
- Os lasers CW não provocam irregularidades de ritmo em pacemakers, pelo que não constituem uma contra-indicação.
- Tempos de terapia muito longos geralmente não resultam em melhores resultados, mas também não apresentam efeitos secundários prejudiciais. As exceções são irradiações na zona da cabeça (vários minutos), que podem provocar dores de cabeça, e a irradiações diárias com doses elevadas, que podem provocar o recrudescimento das dores.
- Também é recomendado: para bebés, utilizar tempos de tratamento mais curtos para a irradiação na zona da cabeça (reduzir para cerca de metade)!

3.2 Requisitos para os pacientes

- a) Idade: De recém-nascidos a pacientes geriátricos
- b) Peso: >2 kg
- c) Estado de saúde: não relevante
- d) Nacionalidades: todas
- e) Estado do paciente: não relevante

3.3 Requisitos para os utilizadores

a) Educação: pelo menos o ensino primário completo, sem limite máximo

b) Conhecimentos:

No mínimo:

- Leitura e compreensão de números e letras árabes ocidentais numa língua do país em que o laser é utilizado
- Aptidões matemáticas (operações aritméticas básicas, utilização de uma fórmula simples) para determinar as definições de área e dose por cm²
- Contraindicações de acordo com o manual de instruções
- Conhecimentos básicos de higiene para limpeza e desinfeção na área médica
- Para a acupuntura: localização dos pontos de acupuntura
- Formação sobre o dispositivo (nomes das pessoas registadas como formadas no livro de dispositivos médicos)

Sem limite máximo

c) Experiência:

No mínimo:

Pessoal médico:

- Sem requisitos adicionais

Todas as outras pessoas:

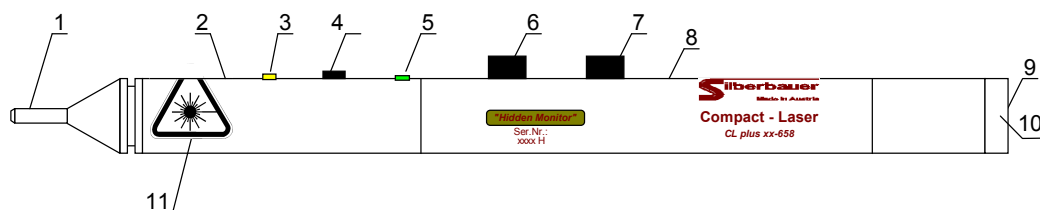
- Conhecimentos básicos do corpo humano,
- os nomes das partes do corpo, das articulações e dos órgãos,
- nomes de doenças que foram tratadas com laser,
- conhecimentos básicos de tratamento de feridas

Sem limite máximo

d) Restrições físicas admissíveis:

- Ligeira restrição na capacidade de leitura ou de visão, mas tem de conseguir ler o tipo de letra Arial em tamanho 8
- Redução de 60% da capacidade auditiva normal
- Restrição na mão, mas deve ser capaz de segurar e manter firmemente tubos com um diâmetro de 20 mm

4 Compact Laser *CL plus*: Vista geral



1	Ponta de laser	7	Botão rotativo 2 (dose)
2	Carcaça de alumínio	8	Autocolante de características e informações
3	Díodo emissor de luz multicolor (monitorização da potência)	9	Entrada para localizador de pontos
4	Botão (Iniciar/Parar)	10	Tampa do compartimento da pilha
5	Díodo emissor de luz verde (Operacional/Pilha fraca)	11	Sinal de aviso de laser
6	Botão rotativo 1 (Função/Área)		

4.1 Acessórios opcionais permitidos

Adaptador e condutor de luz, curvo:



Sentido de saída do raio laser

Perda de potência devido ao condutor de luz:

aprox. 24 % ¹⁾ ou aprox. 28 % ²⁾ !

Óculos de proteção laser *Laserlands*:

Espelho:

Irradiador de superfície:



Perda de potência devido ao espelho ou ao irradiador de superfície:

aprox. 18 % ¹⁾ ou aprox. 14 % ²⁾

Óculos de proteção do paciente *Noir*:

Tripé para Compact Laser:


¹⁾ para lasers vermelhos (638 + 658 nm)!

²⁾ para lasers azuis (405 nm)!

4.2 Primeira colocação em funcionamento

4.2.1 Laser

O Compact Laser *plus* Silberbauer é fornecido com pilhas recarregáveis NiMH de tamanho AA e uma estação de carregamento para estas pilhas. Estas baterias têm uma taxa de autodescarga particularmente baixa: após um ano, 85% da carga inicial ainda está disponível!



Colocar o botão rotativo 1 (6) na posição "Aus (Deslig.)". Abrir a tampa do compartimento de pilhas (10) na parte posterior do laser e introduzir uma pilha normal ou recarregável no tubo com o polo negativo virado para a frente; fechar a tampa do compartimento de pilhas e enroscá-la completamente rodando-a no sentido dos ponteiros do relógio.

O Compact Laser *plus* Silberbauer está agora pronto a funcionar.

4.2.2 Tripé

Antes de utilizar o tripé:

- desapertar o parafuso de fixação dos 3 pés
- puxar a barra vertical para cima até ao limite
- voltar a apertar o parafuso de fixação
- abrir os três pés até ao limite
- Segurar o tripé pela rótula, desapertar o manípulo de ajuste de altura rodando-o no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e adaptar à altura pretendida, depois apertar novamente o manípulo de ajuste de altura rodando-o no sentido dos ponteiros do relógio
- ajustar a barra móvel conforme necessário
- Colocar o tripé **horizontalmente** no chão, ao lado do paciente
- O laser deve ser fixado na pinça na extremidade da barra móvel
- Segurar o laser com uma mão, desapertar o parafuso de fixação da cabeça esférica cerca de ½ volta e mover o laser, rodando a rótula e a cabeça esférica, de modo a que o laser aponte para a posição e a altura desejadas; voltar a apertar o parafuso de fixação da cabeça esférica.



Após o tratamento:

Remover primeiro o laser!

Em seguida, dobrar a barra móvel com a cabeça esférica para baixo. Se necessário, dobrar os pés para baixo, desapertar e puxar para cima o parafuso de fixação dos pés e voltar a apertar o parafuso.

Advertências:

Os outros parafusos do tripé não devem ser ajustados ou desapertados pelo utilizador!

Se o travão de borracha na extremidade superior da barra vertical ficar demasiado solto, de modo a permitir que a barra móvel seja ajustada com demasiada facilidade ou até se mova sozinha, o tripé deve ser imediatamente colocado fora de serviço e a nossa assistência técnica deve ser informada!

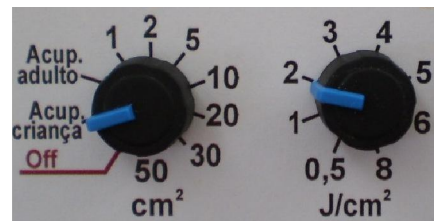
5 Manuseamento do Compact Lasers CL plus

5.1 Colocação em funcionamento

O **botão rotativo esquerdo** serve para **ligar e desligar** o dispositivo e para seleccionar a função: acupuntura ou irradiação de superfície.

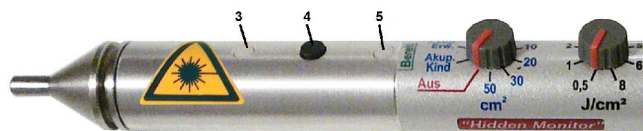
Acupuntura: na posição "Acup. criança" a potência do laser é definida a $\frac{1}{4}$ da potência de tipo e o tempo de irradiação em 5 segundos, na posição "Acup. adulto" a $\frac{1}{2}$ da potência e em 15 segundos.

Irradiação de superfície: as outras posições do botão são utilizadas para definir a área a irradiar.



O **botão rotativo direito** é utilizado para definir a dose pretendida em Joule/cm², consoante a aplicação; ver literatura médica.

Após a ligação, o laser não pode ser ligado imediatamente, mas apenas após um atraso de segurança de 2 segundos, durante o qual é emitido um sinal de aviso sonoro e o **díodo emissor de luz frontal (3)** pisca a laranja. O **díodo emissor de luz traseiro (5)** pisca lentamente a verde e indica que o dispositivo está ligado e que a pilha está com carga suficiente. Se este díodo emissor de luz piscar rapidamente, a carga esgotar-se-á em breve.



O laser pode agora ser ligado premindo brevemente o **botão (4)**. Ao premir o botão novamente durante a irradiação, o laser para imediatamente.

- Apontar o laser verticalmente para a superfície a irradiar (ver capítulos 5.2 e 5.3).

O temporizador incorporado inicia o laser imediatamente após ser premido, o **díodo emissor de luz (3)** acende-se a amarelo e indica que a potência do laser está no nível desejado. É emitido um breve sinal sonoro de aviso. O temporizador desliga automaticamente o laser após o tempo de terapia definido, fazendo com que o díodo emissor de luz amarelo se apague e se ouça novamente um breve sinal sonoro.

Tempos de irradiação mais curtos do que o tempo de terapia definido: Premir brevemente o botão durante a irradiação e o laser desliga-se imediatamente.

- No final de cada sessão, o **botão rotativo esquerdo** deve voltar a ser colocado na posição "Off".

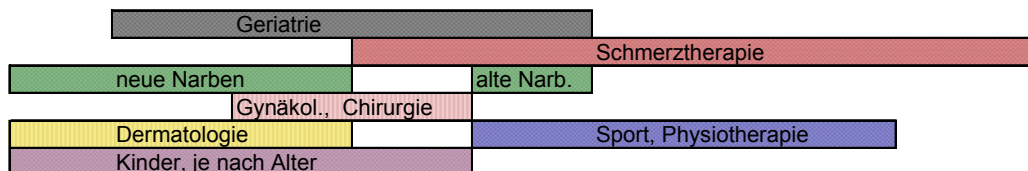
Tempo de irradiação em função das definições dos botões

(em minutos : segundos):

e a dose recomendada para as diferentes áreas de aplicação:

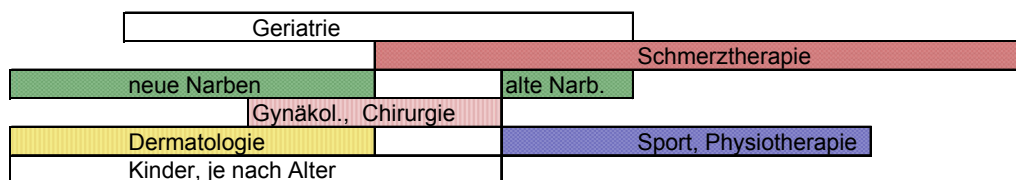
(para tempos de terapia mais longos, o uso de um **tripé de suporte laser Silberbauer** é altamente recomendado!)

Modelo 60-638 (vermelho):



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%

Modelo 100-638 (vermelho):



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%

Modelo 60-405 (azul):

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%

Atenção! Ao definir tempos de terapia muito longos, introduzir uma pilha totalmente carregada no laser! Caso contrário, o laser para antecipadamente e perde-se a noção da dose que já foi aplicada!

Funcionamento dos indicadores luminosos:



LED traseiro	verde	escuro	quando o laser está desligado ou quando a pilha está completamente descarregada
	verde	pisca lentamente	quando o dispositivo está ligado e a pilha está carregada
	verde	pisca rapidamente	quando a pilha já está com pouca carga
LED dianteiro	laranja	pisca	durante o atraso de segurança de 2 segundos
	amarelo	aceso	Laser em funcionamento e potência OK
	vermelho	pisca	Potência demasiado baixa
	vermelho	aceso	A potência estava demasiado elevada (neste caso, o laser desliga-se) ou a temperatura demasiado elevada (não é possível ligar o laser)
	amarelo e vermelho alternadamente	intermitente	indica que a tensão da pilha desceu demasiado durante a irradiação, pelo que o laser teve de se desligar antecipadamente! Desta forma, não pode ser reiniciado e tem de ser desligado!

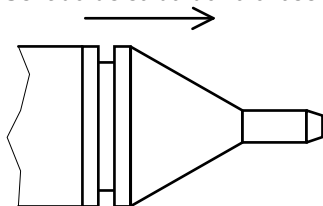
Besouro:

Soa nas seguintes situações:

- ao iniciar o laser
- ao desligar (no final do tempo);
- se a potência for demasiado elevada e o laser se desligar por razões de segurança,
- 8 vezes se a tensão da pilha descer demasiado durante a irradiação e o laser tiver de se desligar antecipadamente.

5.2 Ponta do laser e distância de irradiação

Sentido de saída do raio laser



A ponta do *laser* CL-plus Silberbauer é de aço inoxidável em forma de um tubo que sobressai de um cone. Isto permite ver exatamente onde a radiação laser atinge precisamente a pele. Mesmo os pontos de acupuntura auricular de difícil acesso podem ser irradiados com facilidade.

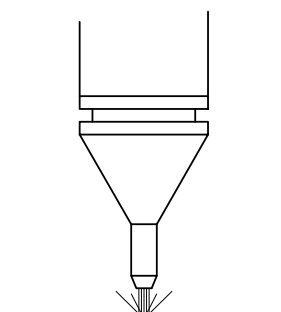
Na ponta está inserido um condutor de luz curto. Entre outras coisas, este condutor de luz serve de proteção mecânica para a peça central do dispositivo de terapia, o díodo laser. O ponto de impacto, ou área de aplicação, é determinado pela ponta do laser. A luz é então emitida em forma de cone, permitindo que o tamanho do ponto seja alterado conforme necessário, selecionando a distância à pele e adaptando-a aos requisitos.

A distância de irradiação pode ir até alguns cm, mas não se deve escolher uma distância demasiado grande, caso contrário a densidade energética será demasiado baixa! No entanto, o laser também pode ser assente diretamente na superfície de pele intacta. A pele pode ser pressionada suavemente com a ponta do laser para reduzir a distância até às áreas mais profundas a serem irradiadas (p. ex., na região abdominal)

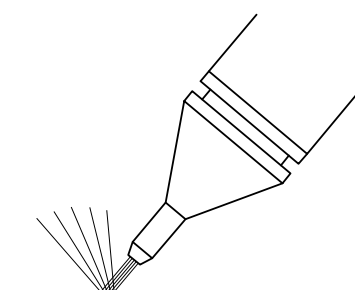
Além disso, a ponta do laser também é condutora e está ligada à entrada na extremidade posterior do laser. O localizador de pontos PS 3 da Silberbauer pode ser ligado a esta entrada com um cabo de ligação. Isto significa que a ponta do laser também pode ser utilizada como ponta de localização de pontos de acupuntura.

5.3 Ângulo de irradiação

Para obter o melhor resultado possível no tratamento, deve aplicar-se o laser perpendicularmente à superfície da pele.



baixa reflexão,
profundidade de penetração ideal



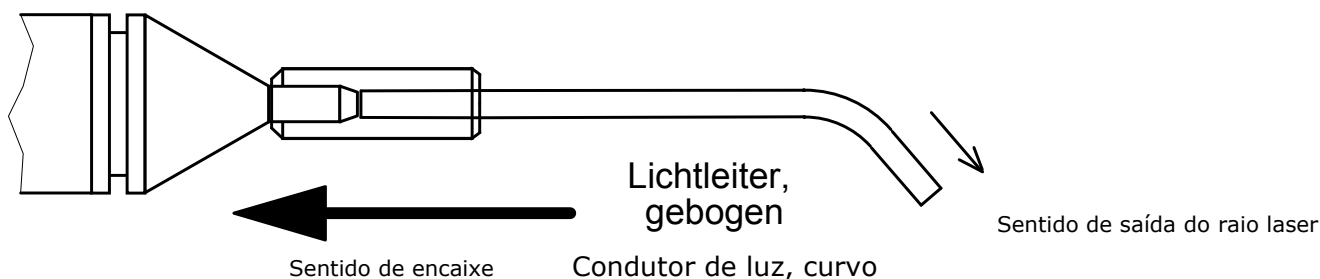
alta reflexão,
profundidade de penetração inferior

= resultado ideal = resultado menos ideal

5.4 Utilização dos acessórios

5.4.1. Condutor de luz, curvo:

Ao usar condutores de luz curvos, encaixar primeiro o adaptador na ponta do laser até ao limite e depois inserir um condutor de luz até ao limite no adaptador; após o uso, remover simplesmente o condutor de luz.



Só precisa de um adaptador, mas deve ter vários condutores de luz em stock devido à preparação.

5.4.2. Espelho:

Em muitos casos, usando o espelho, é possível segurar o laser de forma muito mais confortável. Este é encaixado até ao limite da ponta do laser e pode ser rodado na ponta até que o laser possa ser segurado confortavelmente.



5.4.3. Irradiador de superfície:

Para irradiar superfícies maiores, é possível ampliar adicionalmente o raio laser utilizando o acessório para superfícies grandes. Este deve ser encaixado até ao limite na ponta do laser.



5.4.4. Tripé:

Para tempos de irradiação mais longos, é vantajoso colocar o laser no tripé.

Ver também o capítulo 4.2.2 sobre a montagem e o manuseamento do tripé!



5.5 Localização de pontos de acupuntura com o Compact Laser *plus*:

5.5.1. Preparação da configuração

Além do Compact Laser *plus* Silberbauer, é necessário um localizador de pontos PS 3 Silberbauer e um cabo de ligação de segurança.

A ficha grande do cabo de ligação preto é ligada à entrada traseira do Compact Laser *plus* Silberbauer. A ficha pequena do cabo é ligada à ponta do localizador de pontos fixa do PS 3 Silberbauer.

O paciente deve agora pegar no localizador de pontos PS 3 Silberbauer e ficar com ele na mão. Agora a ponta do laser serve ao terapeuta como ponta de localização de pontos.

5.5.2. Localização de pontos de acupuntura no corpo

O localizador de pontos PS 3 Silberbauer indica a condutância da pele tanto visualmente (através da frequência de intermitência mais ou menos rápida do díodo emissor de luz incorporado) como auditivamente (através da variação do som). O terapeuta consegue ouvir este som mesmo quando está concentrado a olhar para a área do ponto de acupuntura.

Colocar o **botão rotativo 1** do laser na posição "Acup. criança" ou "Acup. adulto" e, em seguida, assentar a ponta do laser num ligeiro ângulo sobre a superfície da pele perto do ponto de acupuntura a localizar. Em seguida, procura-se a zona onde se suspeita que o ponto de acupuntura esteja localizado, sem levantar a ponta da pele. A pressão de contacto utilizada deve ser ligeira e uniforme.

Depois, continua-se a procurar na direção em que o som se torne mais agudo ou a intermitência se torne mais rápida. Ao chegar ao centro do ponto de acupuntura tanto a altura do som como a frequência de intermitência atingem o seu pico máximo.

Agora, no ponto de acupuntura, é premido o botão brevemente e a irradiação precisa começa. O tempo de terapia programado no Compact Laser CL *plus* está otimizado para este tipo de aplicação. Ver capítulo 1.3. Acupuntura na brochura Possibilidades de aplicação do soft laser!

5.5.3. Localização de pontos de acupuntura auricular e craniana



Contrariamente ao ponto de acupuntura corporal, o ponto de acupuntura na orelha ou a zona / os pontos Y de acupuntura craniana segundo Yamamoto são "mudos", ou seja, a resistência cutânea da pele é muito elevada. No entanto, se uma perturbação do organismo for projetada para estas zonas, a resistência cutânea altera-se nos pontos e zonas de acupuntura correspondentes e os pontos conseguem ser localizados como na acupuntura corporal.

5.6 Tempos de irradiação e doses de energia

Literatura: p. ex.

Baxter: Therapeutic Lasers - Theory and Practice

Bringmann: Low Level Laser Therapie (alemão)

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

Tunér/Hode: The Laser Therapy Handbook (inglês)

disponível na Silberbauer.

Encontrará uma vasta seleção de artigos médicos, livros, referências a conferências e congressos sobre soft lasers em www.laser.nu.

5.6.1 Fórmulas

Energia = Potência do laser vezes tempo de irradiação

Dose de irradiação = Energia por unidade de área

5.6.2 Unidades de medida

Energia: em **Joule (J)** = watts-segundos (Ws)

Potência: em **miliwatts (mW)** 1 mW = 0,001 W

Tempo: em **segundos (s)**

Área: em **cm²**

Dose de irradiação: em **J / cm²**

5.6.3 Determinação da dose de irradiação correta

Determinação da superfície com o cartão-modelo de medição para feridas:

Segurar o cartão-modelo junto à ferida e procurar um círculo que tenha aproximadamente a mesma área que a ferida.

Em cada círculo é indicada a área correspondente em cm². Basta definir essa área no laser.

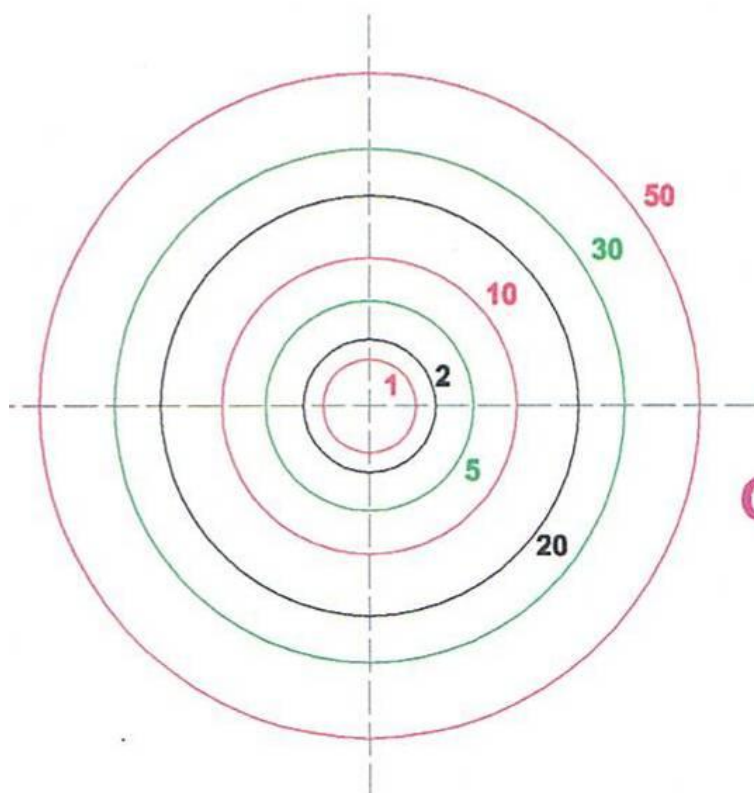
Área da ferida em cm

Area of the wound in cm²

Wundbereich in cm²

Compact-Laser *CL plus*

Labor 



5.7 Verificação do desempenho do laser

O Compact Laser *plus* Silberbauer possui um dispositivo de controlo da radiação laser:

Um díodo emissor de luz amarelo que só se acende quando o laser está a fornecer entre 90% e 110% da sua potência nominal, e um vermelho que pisca duas vezes por segundo quando a potência é demasiado baixa e que se acende continuamente ao mesmo tempo que é emitido um sinal sonoro de aviso de 5 segundos quando a potência é demasiado elevada. Neste último caso, o laser desliga-se automaticamente e só pode ser ligado novamente depois de ser desligado com o botão rotativo 1.

5.8 Carregar a pilha recarregável NiMH

O manual de instruções do carregador deve ser respeitado.

Atenção! Nunca carregar pilhas não-recarregáveis!

6 Possíveis problemas de funcionamento do laser

É necessário prestar atenção ao facto de que existe o risco de exposição à radiação laser perigosa ao manusear um dispositivo danificado.

Se o díodo emissor de luz traseiro (5) não piscar a verde depois de ligar o dispositivo com o botão rotativo 1:

- A pilha está completamente descarregada; desapertar a tampa do compartimento da pilha, retirar a pilha e substituí-la por uma pilha carregada, voltar a apertar completamente a tampa do compartimento da pilha.

Se o díodo emissor de luz dianteiro (3) não se acender a amarelo depois de premir o botão de iniciar, soltar o botão e verificar:

- Já passaram alguns segundos depois de acionar o botão rotativo? (São necessários 2 segundos até poder ligar o laser)
- O díodo emissor de luz traseiro (5) pisca a verde?

Basta recarregar a pilha recarregável vazia durante alguns minutos para já voltar a ser possível irradiar por um curto espaço de tempo.

Se o díodo emissor de luz dianteiro frontal piscar a vermelho, a potência do laser é demasiado baixa por algum motivo. Se este díodo emissor de luz se mantiver continuamente aceso a vermelho, a potência do laser estava demasiado elevada ou a carcaça está demasiado quente; o dispositivo desligou-se por precaução. O dispositivo só pode voltar a ser utilizado depois de ter sido desligado com o botão rotativo ou depois de ter arrefecido. Se o díodo emissor de luz voltar a acender-se ou piscar a vermelho, **trazer ou enviar o dispositivo para assistência técnica!**

Se o laser não funcionar apesar de a pilha estar totalmente carregada, não tentar mais nada, mas trazer ou enviar o laser e a pilha para o nosso centro de assistência para verificação!

NÃO é permitida a modificação do dispositivo!

Vestígios de líquido ou pequenos cristais incolores ou brancos na pilha, no compartimento ou na tampa do compartimento da pilha indicam que uma pilha ou uma pilha recarregável verteu líquido e sujou os contactos. Neste caso, enviar o dispositivo para o centro de assistência técnica para uma limpeza profissional!

7 Limpeza, desinfecção e manutenção

Para evitar possíveis riscos de infecção, a ponta do laser (ou a ponta de redução de potência ou o condutor de luz curvo) deve ser desinfetada antes e depois de cada tratamento. A desinfecção deve ser bactericida, fungicida, esporicida e (de forma limitada) viricida.

7.1 Laser, ponta de laser, irradiador de superfície, adaptador para o condutor de luz e tripé

O **laser** em si NÃO é à prova de água, pelo que nunca deve ser colocado num banho de imersão! Em primeiro lugar, deve ser cuidadosamente limpo com um pano de lã humedecido com um pouco de água da torneira para remover toda a sujidade. Assegurar que não entram líquidos nas aberturas.

Em seguida, pode ser cuidadosamente limpo com um desinfetante sem álcool certificado para dispositivos médicos ¹, aprovado para a desinfecção com panos (respeitar as instruções de utilização!).

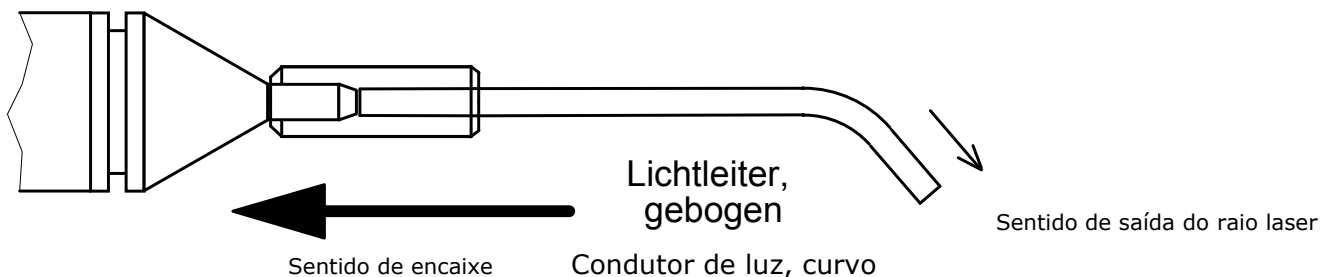
A própria **ponta do laser**, o **irradiador de superfície**, o **adaptador para o condutor de luz** e o **tripé** também podem ser limpos e desinfetados desta forma.

7.2 Ponta de redução de potência

A **ponta de redução de potência** deve ser retirada do laser antes da limpeza. É possível efetuar uma limpeza prévia do furo usando um palito, água da torneira e um pano, p. ex., para depois colocá-la num banho desinfetante para dispositivos médicos (respeitar as instruções de utilização do líquido desinfetante!).

7.3 Condutor de luz, curvo

O **condutor de luz curvo** deve ser removido do adaptador antes da limpeza. Agora, é possível efetuar a limpeza prévia com água da torneira e um pano. Em seguida, pode ser colocado num banho desinfetante sem álcool (o desinfetante deve ser adequado para acrílico!) para dispositivos médicos (respeitar as instruções de utilização do líquido desinfetante!).



¹ p. ex., Microbac® Tissues da BODE; o produto de limpeza deve ser isento de álcool e adequado para acrílico!
Aplicação ver anexo B.

O condutor de luz também pode ser limpo quimio-tecnicamente num líquido desinfetante adequado para acrílico (até 80 °C).

7.4 Manutenção

Não é necessária qualquer manutenção adicional do dispositivo por parte do utilizador.

8 Eliminação de lasers e acessórios:

Para a eliminação, devem ser respeitadas as disposições legais em vigor no respetivo local!

Não deitar fora como lixo doméstico, mas sim no ponto de recolha de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos mais próximo!



As pilhas devem ser levadas para o ponto de recolha de resíduos perigosos mais próximo.

9 Garantia

Todos os produtos Silberbauer novos: 3 anos a partir da data de compra,
todos os produtos usados: 1 ano.

Ao abrigo desta garantia, substituiremos ou repararemos gratuitamente todas as peças que se tenham tornado defeituosas devido a falhas de material ou de fabrico.

Estão excluídos da garantia

- Pilhas, pilhas recarregáveis,
- danos causados por efeitos de força mecânica ou por temperaturas ambiente excessivamente altas ou baixas durante o armazenamento ou funcionamento, bem como
- danos causados por manuseamento incorreto.

Além disso, estão excluídos todos os danos nos dispositivos e acessórios causados por pilhas que vazam.

O direito à garantia também cessa após a desmontagem por terceiros.

10 Controlo do laser

O laser *CL plus*, incluindo todos os acessórios, deve ser controlado de acordo com regulamento relativo a dispositivos médicos, em intervalos regulares

de 2 anos.

O controlo é efetuado no laboratório Silberbauer em Viena.



Enviar o laser, incluindo os acessórios e o livro de dispositivos médicos!

Se for necessário um dispositivo de substituição durante a inspeção, contactar a Silberbauer na Áustria (+43 1 714 61 36) e, na Alemanha, a empresa Blum (+49 8142 448 480).

10.1 Extensão do controlo:

1. Controlo dos elementos de comando

Devido ao risco de desgaste mecânico ou de torção do veio, o botão (4) e os dois botões rotativos (6+7) devem ser controlados.

Extensão do controlo:

a) Verificação do engate dos botões rotativos: os botões devem poder ser rodados para as 4 posições previstas e engatar de modo a que a linha vermelha no botão rotativo fique alinhada com a inscrição.

b) Procedimento para verificar o funcionamento do botão rotativo e do botão:

Colocar o botão rotativo 1 (6) na posição "Aus" (Deslig.)

Introduzir a pilha ou a bateria recarregável carregada

Premir o botão por breves instantes

Não pode haver emissão de radiação laser do dispositivo e ambos os díodos emissores de luz devem permanecer desligados.

Colocar o botão rotativo em qualquer posição, exceto "Aus" (Deslig.), e premir imediatamente o botão (em menos de 2 segundos)

Não pode haver emissão de radiação laser do dispositivo!

Imediatamente após o rodar do botão rotativo para a posição, o díodo emissor de luz frontal (3) tem de piscar várias vezes a laranja, durante um total de 2 segundos.

Premir novamente o botão após mais de 2 segundos

O dispositivo tem de emitir radiação laser durante 5 s (verificar o tempo); no início e no fim da irradiação, tem de ser audível um sinal sonoro de aviso.

2. Controlo da potência de saída:

Dispositivo de medição necessário:

Dispositivo de medição da potência laser calibrado com um fotodíodo de silício de grande área (mín. 10 x 10 mm), adequado para medir a respetiva potência laser e o comprimento de onda do Laser *CL plus* a controlar.

Especificação:

Precisão da medição: +/- 5%

Procedimento de medição: a potência de saída é medida, colocando o laser verticalmente sobre o sensor. Depois, premir o botão do laser.

A potência de saída pretendida na posição "Acup. criança" é de 25% da potência nominal, na posição "Acup. adulto" é de 50% e em todas as outras posições 100% da potência nominal.

Intervalo de tolerância admissível da potência medida: potência nominal +/- 5%

Se a potência medida estiver fora do intervalo de tolerância especificado, o laser tem de ser calibrado ou reparado.

3. Controlo da legibilidade de todos os sinais

Todos os sinais têm de ser perfeitamente legíveis!

4. Controlo de todos os acessórios

Controlar visualmente os acessórios para verificar se existem roturas, sinais de desgaste e, no caso dos óculos, riscos acentuados que prejudiquem a visão.

10.2 Certificado de ensaio

Para confirmar que o dispositivo está a funcionar corretamente, o proprietário recebe um certificado de ensaio com a potência medida. Os resultados do ensaio são registados no livro de dispositivos médicos.

11 Envio do laser

O laser pode ser enviado por correio ou por transportadoras na sua embalagem original, sem qualquer problema.

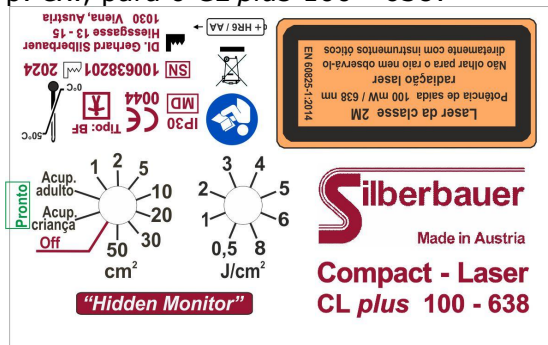
Enviar sempre o **livro de dispositivos médicos** para todas as inspeções ou reparações!!

A temperatura de armazenamento do laser não deve exceder 50 °C!

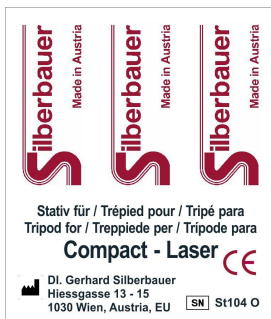
12 Advertências e autocolantes de informações:

Para o laser, aplicam-se as seguintes advertências, dependendo do modelo:

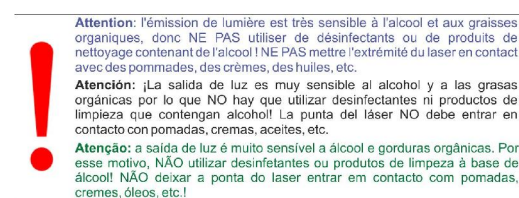
p. ex., para o CL *plus* 100 - 638:



Tripé:



Texto de aviso no interior do estojo:



Os outros modelos possuem os mesmos sinais de aviso, com valores de potência e comprimento de onda correspondentes.



Cuidado! Radiação laser!



Gama de temperatura admissível



Eliminação: não eliminar como resíduo doméstico, mas sim como resíduo de equipamento elétrico!
Deitar fora as pilhas recarregáveis como resíduos de pilhas e baterias!

IP30 significa: protegido contra corpos estranhos sólidos com um diâmetro $\geq 2,5$ mm e contra o acesso com uma ferramenta, sem proteção contra a água



Peça de aplicação do tipo BF



Número de série



Tipo e orientação de inserção da pilha recarregável de NiMH, tamanho HR6 ou AA



Ver manual de instruções



Fabricante



Ano de fabrico



Dispositivo médico

Informação aposta no exterior do estojo:

Sinal no irradiador de superfície:



Sinal no espelho:



O fabricante só pode ser considerado responsável pelos efeitos na segurança, fiabilidade e desempenho do dispositivo quando

- as alterações ou reparações são realizadas apenas por pessoas autorizadas por ele,
- a instalação elétrica do local está de acordo com as normas EN 8007,
- o dispositivo é utilizado em conformidade com o manual de instruções.

13 Dados técnicos:

Dispositivo laser, série Compact Laser *CL plus* xx - xxx:

Fabricante e distribuidor: Prof. Eng.º Gerhard Silberbauer
Hießgasse 15, 1030 Wien, Áustria, office@silberbauer.at

CE 0044

Utilização prevista: Irradiação da pele com laser, aplicações em mucosas e dentes
Verificação de CEM (compatibilidade eletromagnética): Instituto de pesquisa para eletrotécnica e eletrônica no TGM (centro de formação para a área da saúde), n.º de relatório: TGM-VA EE 38008 EMC

Acessórios: Ver página 0

Fonte de alimentação interna: Pilha recarregável de NiMH, tamanho AA = LR 6

Classificação - **Grau de proteção contra choques elétricos:** Fonte de alimentação elétrica interna



Peça de aplicação do tipo BF

- **Grau de proteção:** IP30

- **Grau de proteção para utilização na presença de misturas explosivas de anestésicos com ar, com oxigénio ou óxido nitroso:**

Dispositivo que não é adequado para utilização em atmosferas explosivas ou em misturas explosivas de anestésicos com oxigénio ou óxido nitroso.

- **Modo de funcionamento:** Funcionamento contínuo

- **De acordo com o regulamento MDR 2017/745:** II a

- **Classe de laser:** 2 M

Divergência de feixe: 0,33 mrad +/- 10%

Tempo de terapia: Automático, +/-2% dependendo das posições do interruptor e do modelo

Consumo de corrente da pilha recarregável ou da pilha: máx. 1 A

Peso: com/sem pilha recarregável ou pilha: 88 g/118 g

Dimensões: 20 x 217 mm (D x C)

Vida útil prevista: 15 anos

Modelo:	CL plus 60 - 638	CL plus 100 - 638	
Potência nominal +/-10% (mW):	60	100	
Comprimento de onda (nm):	638	638	
Diâmetro de saída do feixe (mm)	3,2	3,2	
Temperatura permitida do invólucro (funcionamento):	10 a 40 °C	10 a 40 °C	
Classe de laser:	2M	2M	
Tempo de terapia com pilha recarregável de NiMH (ras):	4,5	2,5	

Modelo:	CL plus 60 - 405		
Potência nominal +/-10% (mW):	60		
Comprimento de onda (nm):	405 (azul)		
Diâmetro de saída do feixe (mm)	3,2		
Temperatura permitida do invólucro (funcionamento):	10 a 45 °C		
Classe de laser:	2M		
Tempo de terapia com pilha recarregável de NiMH (ras):	4,5		

Intervalo para o controlo: 2 anos

CEM (compatibilidade eletromagnética) (Nota exigida em conformidade com a norma EN 60601-1-2:2015):

O Compact Laser CL plus da Silberbauer foi testado em conformidade com a norma EN 60601-1-2:2015.

Apêndice A: Declaração de conformidade

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

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