

Mode d'emploi
Compact – Laser
CL plus

Types :

60 – 638
100 – 638
60 – 405

CE 0044



Sommaire :

	Page :
<i>Accessoires, périmètre de la livraison du laser</i> :	4
<i>Accessoires en option</i> :	4
<i>Lunettes en option</i> :	4
<i>Appareil autorisé en combinaison avec le laser CL plus</i> :	4
1 Description du Compact-Laser CL plus	1
2 Utilisation prévue et indications	1
3 Mesures de sécurité à appliquer lors de l'utilisation d'un laser thérapeutique.....	2
3.1 Contre-indications	3
3.2 Exigences requises des patients.....	3
3.3 Exigences requises des opérateurs	4
4 Compact - Laser <i>CL plus</i> : Vue	5
4.1 Accessoires en option autorisés.....	5
4.2 Première mise en service.....	6
4.2.1 Laser	6
4.2.2 Trépied	6
5 Manipulation du Compact – Laser CL plus	7
5.1 Mise en service	7
5.2 Pointe du laser et distance d'application	11
5.3 Angle de radiation	11
5.4 Utilisation des accessoires	12
5.4.1. Guide d'ondes optiques, coudé :	12
5.4.2. Miroir :	12
5.4.3. Émetteur de surface :	12
5.4.4. Trépied :	12
5.5 Détection des points d'acupuncture à l'aide du Compact – Laser <i>plus</i> :.....	13
5.5.1. Préparation de la disposition	13
5.5.2. Recherche de points d'acupuncture sur le corps.....	13
5.5.3. Recherche des points d'acupuncture de l'oreille et du crâne.....	14
5.6 Durées de radiation et doses d'énergie	15
5.6.1 Formules.....	15
5.6.2 Unités de mesure	15
5.6.3 Détermination de la dose de radiation correcte	16
5.7 Contrôle de la puissance du laser	16
5.8 Chargement de la batterie NiMH.....	16
6 Dysfonctionnements possibles du laser.....	17
7 Nettoyage, désinfection et entretien	18
7.1 Laser, pointe du laser, émetteur de surface, adaptateur pour guide d'ondes optiques et trépied	18
7.2 Bec réducteur de puissance.....	18
7.3 Guide d'ondes optiques, coudé.....	18
7.4 Entretien	19
8 Élimination du laser et de ses accessoires :	19
9 Garantie	19
10 Contrôle du laser des Lasers.....	20
10.1 Périmètre du contrôle :	20
10.2 Certificat de contrôle	21
11 Expédition du laser	21
12 Panneaux d'avertissement et d'information:	22
13 Caractéristiques techniques :	23
Appendix A:	24
Appendix B:	27

Accessoires, périmètre de la livraison du laser :

- 2 batteries écologiques NiMH AAA
- Station de chargement intelligente *Nitecore* pour batteries NiMH
- Écrin à laser
- Coffret de transport verrouillable, en aluminium
- Mode d'emploi
- Possibilités d'emploi du laser doux
- Règle de mesure des plaies
- Livret de l'appareil
- Étiquette d'avertissement sur le laser (Prudence rayonnement laser)

Accessoires en option :

Trépied pour le Compact – Laser

Émetteur de surface

Miroir

Adaptateur pour guide d'ondes optiques

Guide d'ondes optiques coudé (embout dentaire)

Lunettes en option :

Lunettes de protection laser *Laserlands* (mêmes lunettes pour patient et thérapeute) ²⁾

Lunettes de protection laser de confort *Noir* (= lunettes pour patient) ¹⁾

Appareil autorisé en combinaison avec le laser *CL plus* :

Détecteur de point PS3 de Silberbauer, avec câble de raccordement de sécurité

¹⁾ uniquement pour lasers rouges (638 + 658 nm)! ²⁾ pour tous les lasers Silberbauer !

1 Description du Compact-Laser CL plus

Le CL plus est un laser doux que l'on peut tenir en main ou fixer sur un trépied. Il fonctionne avec une batterie NiMH (taille AA) d'usage dans le commerce.

Le rayon laser est visible et divergent de sorte que l'appareil répond à la classe de laser 2M.

La sortie de lumière au niveau de la pointe fine est quasiment en forme de point de sorte que l'on peut aussi très bien traiter ponctuellement. Lorsque l'on éloigne la pointe de la surface à traiter de quelques centimètres, le faisceau devient circulaire, le diamètre du cercle s'élargissant au fur et à mesure que la distance grandit.

La durée de l'application nécessaire est déterminée dans le CL plus par un micro-contrôleur intégré. Il faut régler à cette fin la surface de la zone à traiter et la dose par cm² à l'aide de 2 commutateurs rotatifs. Pour l'acupuncture chez l'enfant ou chez l'adulte, il y a 2 positions supplémentaires sur les commutateurs.

2 Utilisation prévue et indications

Le Compact – Laser *plus* est un laser doux qui sert à appliquer des faisceaux laser sur la peau, les muqueuses et pour des applications dentaires (donc pour la thérapie LLLT = Low Level Laser Therapy).

Il s'agit donc d'un produit médical en vertu du Règlement européen sur les dispositifs médicaux et des exigences essentielles de la directive 93/42/CEE. Les appareils sont également approuvés par la TGA (Australie).

Le laser peut être uniquement utilisé par du personnel médical. Celui-ci doit impérativement disposer de connaissances de base en hygiène dans le domaine médical.

L'appareil peut être utilisé sur tous les patients quel que soit leur âge.

Les **principales applications** se répartissent entre les sous-domaines suivant :

- Accélération de la cicatrisation et amélioration des défenses locales dans la zone de la plaie, notamment chez les patients âgés, chez les diabétiques et en cas de troubles de la cicatrisation ¹⁾,
- Réduction des douleurs, entre autres après des traumatismes, des interventions chirurgicales et en cas de maladies dégénératives chroniques ¹⁾,
- Acupuncture au laser pour remplacer ou compléter le traitement au moyen d'aiguilles,
- Réduction du nombre de germes à la surface de la peau, p.ex. dans la zone de la plaie ²⁾.

¹⁾ uniquement pour lasers rouges (638 + 658 nm)! ²⁾ uniquement pour lasers bleus (405 nm)!

3 Mesures de sécurité à appliquer lors de l'utilisation d'un laser thérapeutique

Les dispositions légales pertinentes en matière de sécurité doivent être respectées !



- Il est **INTERDIT** de toucher des plaies ouvertes avec le laser ou des accessoires ! Risque d'infection !
- L'introduction de la pointe du laser ou de l'accessoire « guide d'ondes optiques coudé » dans des orifices corporels comporte un risque d'entraîner également des impuretés - risque d'infection !
- En cas de pression de la pointe du laser sur une peau ou une muqueuse non intactes, celles-ci pourraient être transpercées - blessures corporelles et risque d'infection !
- Ne confiez les traitements au laser qu'à du personnel formé (= formé à l'appareil conformément à la liste des personnes formées figurant dans le livret de l'appareil !
- L'utilisation des dispositifs de commande ou des possibilités de réglage d'une autre manière que celle décrite dans ce mode d'emploi peut entraîner une radiation dangereuse !
- Les lasers *CL plus* peuvent uniquement fonctionner ou être stockés dans la plage de température suivante:
Température du boîtier en fonctionnement de 10 à 40 °C, stockage de 0 à 50 °C !
Faire donc attention lorsque vous transportez l'appareil en voiture en été !
Hygrométrie autorisée : de 30 à 95 %rel, l'humidité ne doit pas condenser sur l'appareil (pas de gouttelettes de buée) !
Pression atmosphérique : non critique
- Il est **INTERDIT** de modifier l'appareil !
- Les équipements de communication HF portables et mobiles peuvent avoir une influence sur cet appareil !
- Il est recommandé d'éviter l'utilisation de gaz anesthésiques inflammables ou de gaz oxydés tels que l'azote (N₂O) et l'oxygène. Certains matériaux, comme le coton, saturés d'oxygène, peuvent s'enflammer aux températures élevées générées par l'utilisation conforme du dispositif laser. Il convient de laisser aux solvants se trouvant dans les colles et les solutions inflammables utilisées pour le nettoyage et la désinfection le temps de s'évaporer avant d'utiliser le laser. Les gaz produits par l'organisme peuvent également s'enflammer !
- Il est également recommandé ce qui suit : pour les enfants en bas âge, utiliser une dose inférieure lors de l'application du faisceau dans la zone de la tête (Dose max. 0,5 J)!

Recommandation pour éviter les demandes de dommages et intérêts de la part de patients qui pensent que leur vue est détériorée par la lumière du laser :

- Éviter absolument d'exposer l'œil ouvert aux rayons directs et ne pas exposer non plus l'œil fermé aux rayons !
- En cas d'application de faisceaux sur la zone du visage, faire porter au patient des lunettes de protection contre les rayons laser !
- **Attention ! L'identification des couleurs est perturbée par les lunettes !**

Nota bene : Afin de faciliter la lecture et la compréhension de ce mode d'emploi, nous avons renoncé à l'utilisation d'un langage neutre du point de vue du genre. Nous vous demandons votre compréhension.

3.1 Contre-indications

L'application de faisceaux laser avec un appareil de classe 2M est une forme de traitement sans risque selon EN60825. Les données fournies par divers auteurs défendent des points de vue contradictoires car le laser est efficace précisément dans des applications qui pourraient engendrer des doutes **pour des raisons médico-légales**. Pour cette raison, il est recommandé de tenir compte des contre-indications suivantes :

- **Il faut absolument éviter d'exposer l'œil ouvert aux rayons directs !**
- Il est interdit d'émettre des faisceaux laser dans la zone des fontanelles et des calottes crâniennes ouvertes, ainsi que sur le cartilage de croissance des enfants et adolescents.
- Pendant la grossesse, il convient d'éviter d'appliquer des faisceaux laser dans la région abdominale. Attention ! Certains points d'acupuncture peuvent déclencher des contractions (Bl31, Bl32, Bl60, Bl67, Di4, Di5, Gbl21, Gbl34, LG20, MP6)
- Il est interdit d'exposer les organes endocriniens aux rayons laser !
- Chez les épileptiques, il est interdit d'émettre des rayons dans la zone de la tête.
- En cas de photodermatoses et de photosensibilité fortement accrue, il est interdit d'effectuer un traitement au laser (toutes les dermatoses qui réagissent à une dose de lumière modérée par la formation d'érythèmes ou de vésicules).
- Les stimulateurs cardiaques ne peuvent pas être déréglés par le laser à onde continue et ne constituent donc pas de contre-indication.
- Des durées de traitement trop longues ne donnent généralement pas de meilleurs résultats, mais n'entraînent pas non plus d'effets secondaires néfastes. Y font exception les traitements au niveau de la tête (plusieurs minutes), qui peuvent provoquer des maux de tête, ainsi que les traitements quotidiens à fortes doses, qui peuvent faire réapparaître les douleurs.

- Il est également recommandé ce qui suit : pour les enfants en bas âge, réduire les durées de traitement si les rayons laser sont appliqués au niveau de la tête (diminuer de moitié environ) !

3.2 Exigences requises des patients

- a) Âge : patients de la naissance à la gériatrie
- b) Poids : >2 kg
- c) Etat de santé : non significatif
- d) Nationalités : toutes
- e) État du patient : non significatif

3.3 Exigences requises des opérateurs

Formation : avoir au moins terminé l'école primaire, pas de limite supérieure

Connaissances :

Au moins :

Lire et comprendre les chiffres et les lettres arabes occidentaux dans une langue du pays où le laser est utilisé

Connaissances mathématiques (arithmétique de base, utilisation d'une formule simple) pour déterminer les réglages de la surface et de la dose par cm²

Contre-indications selon le mode d'emploi

Connaissances de base en matière d'hygiène pour le nettoyage et la désinfection dans le domaine médical

Pour l'acupuncture, position des points d'acupuncture

Formation sur l'appareil (nom des personnes inscrites comme formées dans le livret de l'appareil)

Pas de limite supérieure

Expériences :

Au moins :

Personnel médical :

Pas d'exigences supplémentaires

Toutes les autres personnes :

Connaissances de base sur le corps humain,

Les noms des parties du corps, des articulations, des organes,

Les noms des maladies ayant été traitées au laser,

Connaissances de base en matière de traitement des plaies

Pas de limite supérieure

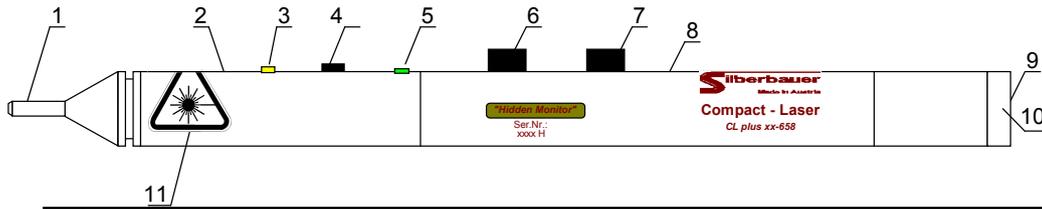
d) Altérations autorisées :

- Légère altération de la capacité de lecture ou de la vue, mais la police Arial 8 doit pouvoir être lue

- 60 % de réduction de l'audition normale

- Gêne au niveau de la main, mais il est indispensable de pouvoir saisir et tenir fermement des tubes de 20 mm de diamètre

4 Compact - Laser *CL plus* : Vue



1	Pointe du laser	7	Commutateur rotatif 2 (dose)
2	Boîtier en aluminium	8	Plaque signalétique et d'information
3	Diode électroluminescente multicolore (contrôle de la puissance)	9	Prise pour détecteur de points
4	Touche (Marche / Arrêt)	10	Couvercle de la pile
5	Diode électroluminescente verte (prêt / batterie faible)	11	Étiquette d'avertissement sur le rayonnement laser
6	Commutateur rotatif 1 (fonction/surface)		

4.1 Accessoires en option autorisés

Adaptateur et guide d'ondes optiques coudé :



Perte de puissance à travers le guide d'ondes optiques :
 env. 24 % ¹⁾ et env. 28 % ²⁾ !

Lunette de protection laser *Laserlands*:



Miroir:



Émetteur de surface:



Perte de puissance due au miroir ou à l'émetteur de surface :
 env. 18 % ¹⁾ et env. 14 % ²⁾

Lunettes patient *Noir* :



Trépied pour le Compact-Laser:



¹⁾ pour les lasers rouges (638 + 658 nm)!

²⁾ pour les lasers bleus (405 nm)!

4.2 Première mise en service

4.2.1 Laser

Le Compact - Laser *plus* de Silberbauer est livré en combinaison avec une batterie NiMH de taille AA et une station de chargement pour ces batteries. Ces batteries présentent une décharge propre particulièrement faible : au bout d'un an, 85 % de la charge initiale est encore disponible !



Mettre le commutateur rotatif 1 (6) en position « Arrêt ». Ouvrir le couvercle de la pile (10) à l'arrière du laser et insérer une pile ou une batterie dans le tube, pôle moins en premier ; refermer le couvercle de la pile et le tourner à fond dans le sens des aiguilles d'une montre.

Votre Compact – Laser *plus* de Silberbauer est ainsi opérationnel.

4.2.2 Trépied

Avant d'utiliser le trépied :

- Desserrer la vis de blocage des 3 pieds
- Remonter la tige verticale jusqu'à la butée
- Resserer la vis de blocage
- Écarter les 3 pieds jusqu'à la butée
- Saisir le trépied par l'articulation, desserrer la poignée en la tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et régler la hauteur souhaitée, puis resserer la poignée en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre
- Relever la tige mobile selon les besoins
- Placer le trépied à l'**horizontale** sur le sol, à côté du patient
- Le laser doit impérativement être fixé dans la pince à l'extrémité de la tige mobile
- Tenir le laser d'une main, desserrer la vis de blocage de la tête sphérique d'environ un ½ tour et faire pivoter le laser en tournant l'articulation rotative et la tête sphérique de manière à ce que le laser pointe dans la position souhaitée et se trouve à la hauteur voulue ; resserer la vis de blocage de la tête sphérique.



Après le traitement :

Retirer d'abord le laser !

Ensuite, rabattre la tige mobile avec la rotule vers le bas. Si nécessaire, rabattre les pieds vers le bas, desserrer la vis de blocage au niveau des pieds et les remonter, puis resserer la vis.

Avertissements :

Les autres vis du trépied ne doivent pas être ajustées ou desserrées par l'opérateur ! Si le frein en caoutchouc à l'extrémité supérieure de la tige verticale se desserre trop, de sorte que la tige mobile se règle trop facilement, voire se règle d'elle-même, mettre le trépied immédiatement hors service et contacter notre service après-vente !

5 Manipulation du Compact – Laser CL plus

5.1 Mise en service

Le **bouton rotatif gauche** sert à **allumer et à éteindre** l'appareil ainsi qu'à sélectionner la fonction : acupuncture ou traitement laser de surface.

Acupuncture: en position « Acup. enfant », la puissance du laser est mise sur $\frac{1}{4}$ de la puissance du type et la durée de radiation sur 5 secondes, en position « Acup. adulte », sur $\frac{1}{2}$ de la puissance et sur 15 secondes.

Traitement de surface : les autres positions du commutateur servent à régler la surface à traiter.

Le **bouton rotatif droit** sert à régler la dose souhaitée en Joules/cm² selon l'application, voir la littérature spécialisée.

Après la mise sous tension, le laser ne peut pas être démarré immédiatement, mais seulement après une temporisation de sécurité de 2 secondes, pendant lequel un signal d'avertissement retentit et la **diode électroluminescente avant (3)** clignote en orange. La **diode électroluminescente arrière (5)** clignote lentement en vert, indiquant que l'appareil est allumé et que la batterie est suffisamment chargée. Si cette diode clignote rapidement, cela signifie que la charge est sur le point de s'épuiser.

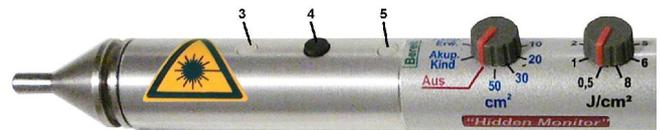
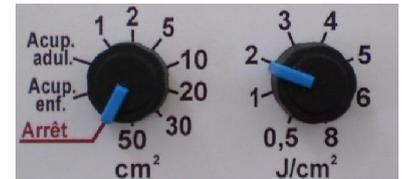
Le laser peut maintenant être démarré en appuyant brièvement sur **la touche (4)**. Si l'on appuie à nouveau sur la touche pendant l'application du faisceau, le laser s'arrête immédiatement.

- Diriger le laser perpendiculairement à la surface à traiter (voir chapitres 5.2 et 5.3).

La minuterie intégrée démarre le laser immédiatement après avoir appuyé dessus, la **diode électroluminescente (3)** s'allume en jaune, indiquant que la puissance du laser est à la valeur souhaitée. Un bref signal d'avertissement retentit. La minuterie éteint automatiquement le laser à la fin de la durée ayant été mise au point pour le traitement, ce qui entraîne l'extinction de la diode électroluminescente jaune et le retentissement d'un son bref.

Pour des **durées de radiation inférieures** à la durée de traitement mise au point : appuyer brièvement sur la touche pendant le traitement pour que le laser s'éteigne immédiatement.

- **À la fin de chaque séance**, il faut de nouveau tourner le **commutateur rotatif gauche** en position « Arrêt ».

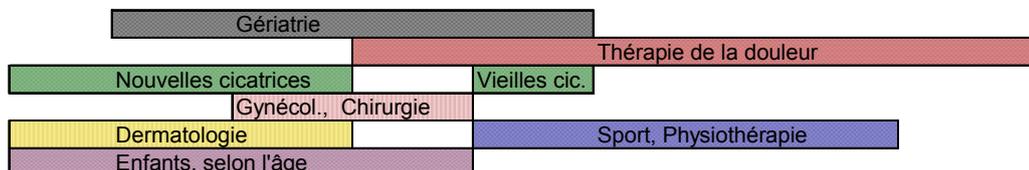


Durée de radiation en fonction des positions du commutateur

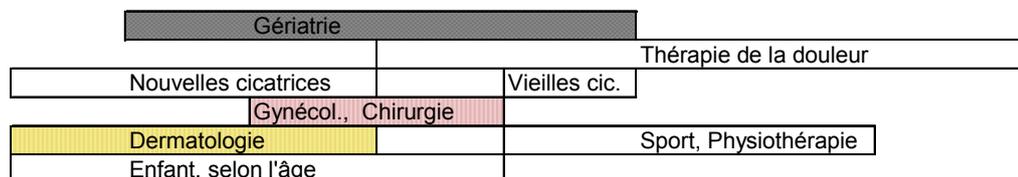
(en minutes : secondes):

et dose recommandée pour divers domaines d'application :

 (pour des durées de traitement prolongées, il est vivement recommandé d'utiliser un **trépied laser Silberbauer** !)

Modèle 60-638 (rouge):


Dose (J/cm ²): ►	0,5	1	2	3	4	5	6	8	Puissance:
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%

Modèle 100-638 (rouge):


Dosis (J/cm ²): ►	0,5	1	2	3	4	5	6	8	Puissance
Acup. Enf.	5s	5s	5s	5s	5s	5s	5s	5s	25%
Acup. Adl.	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	2m40s	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%

Modèle 60-405 (bleu):

Dose : (J/cm ²): ►	0,5	1	2	3	4	5	6	8	
									Puissance
Acup. Enf.	5s	5s	5s	5s	5s	5s	5s	5s	25%
Acup. Adl.	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%

Attention ! Si vous mettez au point de très longues durées de traitement, veuillez insérer dans le laser une batterie entièrement chargée ! Sinon, le laser s'arrêtera prématurément et vous ne saurez plus exactement la dose qui a déjà été administrée!

Fonctionnalités des voyants lumineux :

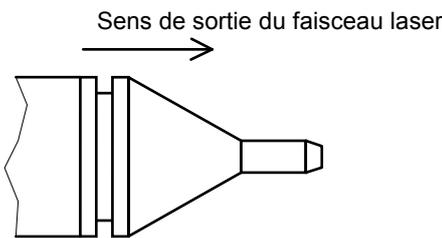

LED arrière	verte	sombre	lorsque le laser est éteint ou que la batterie est entièrement vide
	verte	clignote lentement	lorsque l'appareil est allumé et que la batterie est chargée
	verte	clignote vite	lorsque la batterie a déjà peu de charge
LED avant	orange	clignote	pendant les 2 secondes de temporisation de sécurité
	jaune	allumée en continu	Laser opérationnel et, puissance ok
	rouge	clignote	Puissance trop faible
	rouge	allumée en continu	La puissance était trop élevée (dans ce cas, le laser s'éteint) ou la température était trop élevée (le laser ne s'allume pas)
	jaune et rouge alternativement	clignote	Indique que la tension de la batterie est devenue trop faible pendant le traitement, le laser a donc dû s'arrêter prématurément ! Il n'est pas possible de le redémarrer directement, il faut d'abord l'éteindre!

Tonalité du vibreur :

retentit

- au démarrage du laser,
- à l'arrêt (à la fin de la durée);
- lorsque la puissance est trop élevée et que le laser s'éteint pour raisons de sécurité,
- 8 fois, lorsque la tension baisse trop fortement pendant le traitement et que le laser doit donc s'éteindre prématurément.

5.2 Pointe du laser et distance d'application



La pointe du laser *CL plus* de Silberbauer est conçue sous forme de tube en inox, sortant d'un cône. De cette façon, on voit très bien, dans tous les cas, l'endroit où le faisceau laser frappe la peau. Même les points d'acupuncture auriculaire difficiles d'accès peuvent ainsi être traités sans difficulté.

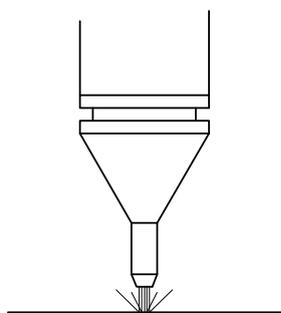
Un guide d'ondes optiques court est inséré dans la pointe. Ce guide d'ondes optiques sert entre autres de protection mécanique pour le cœur de votre appareil thérapeutique, la diode laser. Le point d'impact ou la zone de travail sont déterminés par la pointe du laser. La lumière sort alors sous forme conique, ce qui permet de modifier à volonté la taille du point en choisissant la distance par rapport à la peau et de l'adapter aux exigences.

La distance d'application peut aller jusqu'à quelques cm, mais ne choisissez pas une distance trop grande, sinon la densité énergétique sera trop faible ! Le laser peut aussi être placé à la surface de la peau lorsqu'elle est intacte. Il est également possible d'exercer une légère pression sur la peau avec la pointe du laser afin de réduire la distance avec les zones plus profondes à cibler (p. ex. dans la région abdominale).

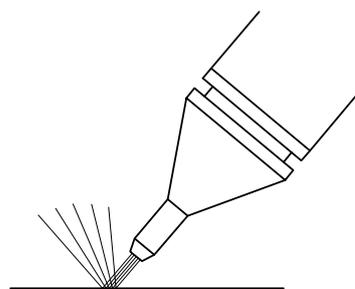
La pointe du laser est également conductrice et reliée à la prise située à l'arrière du laser. Le détecteur de points Silberbauer PS 3 peut être branché sur cette prise au moyen d'un câble de raccordement. Ainsi, la pointe du laser peut également être utilisée pour détecter les points d'acupuncture.

5.3 Angle de radiation

Pour que le traitement réussisse de manière optimale, le laser doit être perpendiculaire à la surface de la peau.



Faible réflexion,
pénétration optimale
= **réussite optimale**

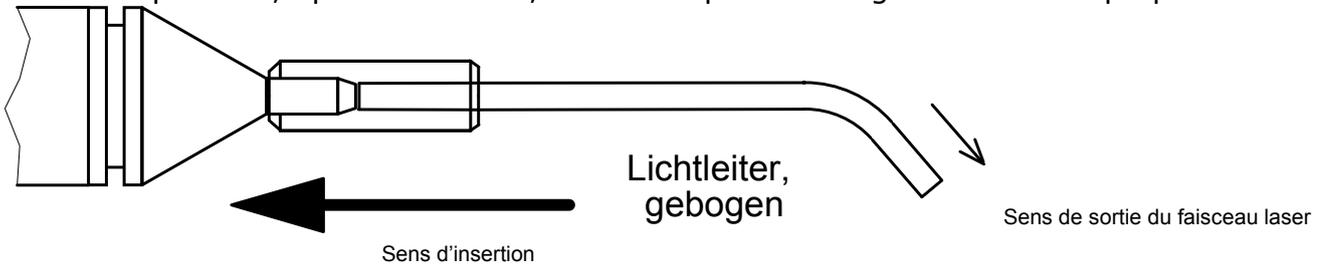


grande réflexion,
faible pénétration
= **moindre réussite**

5.4 Utilisation des accessoires

5.4.1. Guide d'ondes optiques, coudé :

Lors de l'utilisation des guides d'ondes optiques coudés, insérer d'abord l'adaptateur jusqu'à la butée sur la pointe du laser, puis insérer un guide d'ondes optiques jusqu'à la butée dans l'adaptateur ; après utilisation, retirer simplement le guide d'ondes optiques.



On n'a besoin que d'un adaptateur mais il est recommandé d'avoir plusieurs guides d'ondes optiques en stock à cause de la préparation.

5.4.2. Miroir :

Dans de nombreux cas, le laser peut être tenu beaucoup plus confortablement si l'on utilise le miroir. Celui-ci est enfoncé jusqu'à la butée sur la pointe du laser et peut être tourné sur la pointe de manière à ce que le laser puisse être tenu confortablement.



5.4.3. Émetteur de surface :

Pour le traitement de grandes surfaces, le faisceau laser peut en outre être élargi grâce à l'embout de surface. Celui-ci est enfoncé jusqu'à la butée sur la pointe du laser.



5.4.4. Trépied :

Pour des durées de radiation prolongées, il est avantageux de placer le laser dans le trépied.

Voir également au chapitre 4.2.2 pour l'installation et la manipulation du trépied!



5.5 Détection des points d'acupuncture à l'aide du Compact – Laser *plus*:

5.5.1. Préparation de la disposition

En plus du Compact - Laser *plus* de Silberbauer, on a besoin d'un détecteur de points PS 3 de Silberbauer et d'un câble de raccordement de sécurité.

La grande fiche mâle du câble de raccordement noir est enfichée dans la prise femelle arrière du Compact – Laser *plus* de Silberbauer. La petite prise femelle du câble se branche sur la pointe fixe du détecteur de points dans le PS 3 de Silberbauer.

Le patient reçoit alors le détecteur de points PS3 de Silberbauer entre les mains. La pointe du laser sert maintenant de pointe de détection des points d'acupuncture au thérapeute.

5.5.2. Recherche de points d'acupuncture sur le corps

Le détecteur de points PS 3 de Silberbauer indique la conductance de la peau de manière visuelle (par une fréquence de clignotement plus ou moins rapide de la diode électroluminescente intégrée) et acoustique (par une hauteur de son variable). Le thérapeute l'entend également lorsqu'il se concentre visuellement sur la zone du point d'acupuncture.

On actionne le **commutateur rotatif 1** du laser en position « Acup. enfant » ou « Acup. adulte » et on place la pointe du laser à proximité du point d'acupuncture à localiser, légèrement en biais sur la surface de la peau. Ensuite, on cherche la zone où l'on pense que se trouve le point d'acupuncture, sans décoller la pointe de la peau. La pression d'appui utilisée à cette occasion doit être légère et régulière.

On continue à chercher dans la direction où le son devient plus aigu et le clignotement plus rapide. Au centre du point d'acupuncture, la hauteur du son et la fréquence de clignotement atteignent toutes deux leur maximum.

On appuie alors brièvement sur la touche du laser au point d'acupuncture et l'application du faisceau commence avec précision. La durée du traitement programmée dans le Compact-Laser *CL plus* de Silberbauer est optimisée pour ce genre d'application. Voir à ce sujet le chapitre 1.3. Acupuncture dans la brochure sur les possibilités d'emploi du laser doux !

5.5.3. Recherche des points d'acupuncture de l'oreille et du crâne



Contrairement au point d'acupuncture du corps, le point d'acupuncture auriculaire ou la zone/les points Y en cas d'acupuncture crânienne selon Yamamoto sont « muets », c'est-à-dire que la conductance cutanée est très faible. Cependant, si un trouble de l'organisme est projeté sur ces zones, la conductance cutanée change au niveau des points et des zones d'acupuncture correspondants et les points peuvent être localisés comme dans le cas de l'acupuncture corporelle.

5.6 Durées de radiation et doses d'énergie

Bibliographie : p.ex.

Bringmann: Low Level Laser Therapie (allemand)

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

disponibles chez Silberbauer.

Vous trouverez un vaste choix d'articles spécialisés, de livres, d'informations sur des colloques et congrès spécialisés à l'adresse <https://waltpbm.org>.

5.6.1 Formules

Énergie = Puissance du laser multipliée par la durée de radiation

Dose de radiation = Énergie par unité de surface

5.6.2 Unités de mesure

Énergie: en **joules (J)** = wattsecondes (Ws)

Puissance : en **milliwatts (mW)** 1 mW = 0,001 W

Durée : en **secondes (s)**

Surface : en **cm²**

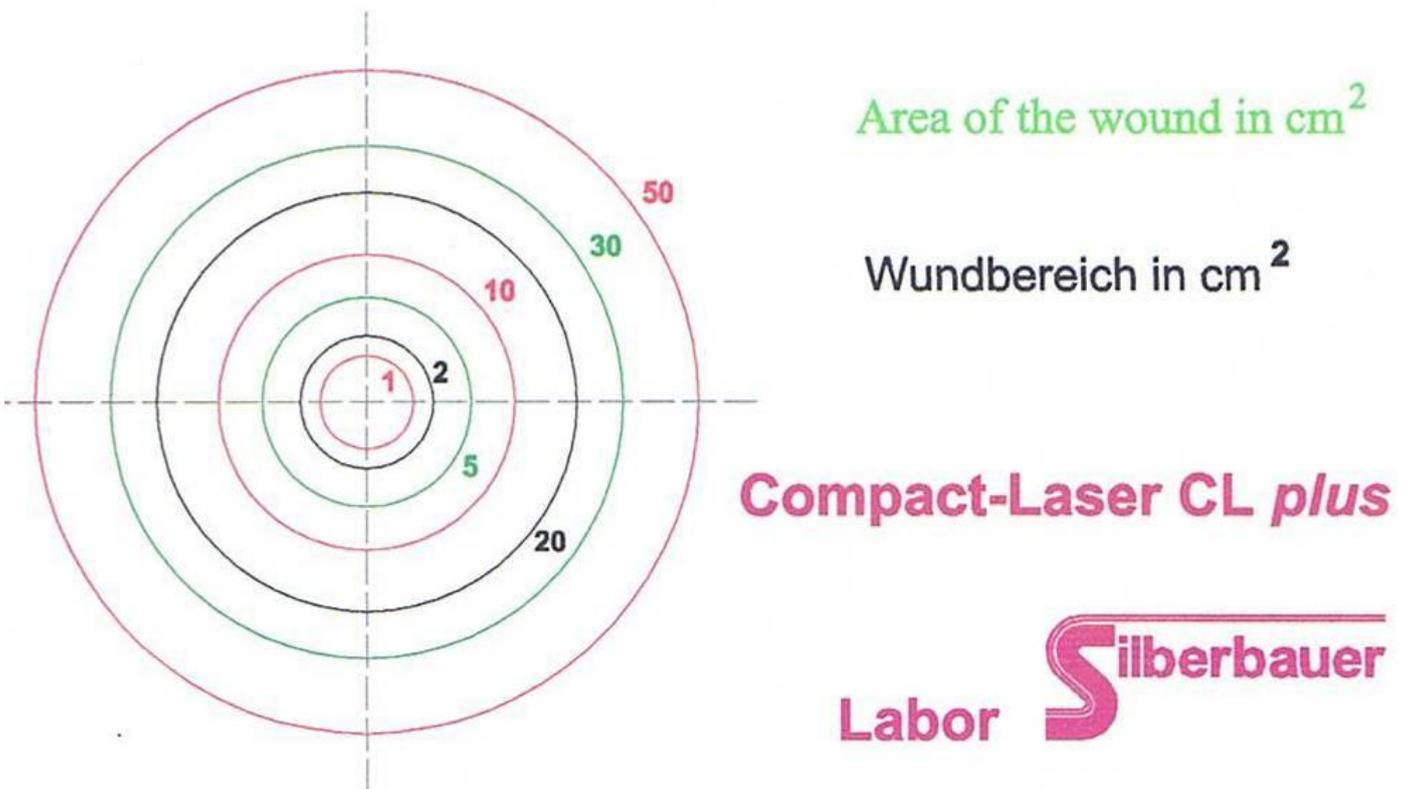
Dose de radiation : en **J / cm²**

5.6.3 Détermination de la dose de radiation correcte

Détermination de la surface avec la carte :

Tenez la carte à côté de la plaie et cherchez un cercle qui présente à peu près la même surface que celle-ci.

Dans ce cercle, la surface est exprimée en cm^2 . Il vous suffit de mettre au point cette surface dans votre laser.



5.7 Contrôle de la puissance du laser

Le Compact - Laser *plus* de Silberbauer dispose d'un dispositif de contrôle du rayonnement laser :

une diode électroluminescente jaune qui ne s'allume que lorsque le laser délivre entre 90 % et 110 % de sa puissance nominale et une diode électroluminescente rouge qui clignote 2 fois par seconde lorsque la puissance est trop faible et qui reste allumée en permanence en même temps qu'un signal sonore d'avertissement de 5 secondes lorsque la puissance est trop élevée. Dans ce dernier cas, le laser est automatiquement désactivé et ne peut être réactivé qu'après avoir été éteint à l'aide du commutateur rotatif 1.

5.8 Chargement de la batterie NiMH

Il convient de respecter le mode d'emploi du chargeur.

Attention ! Ne charger en aucun cas les piles non rechargeables !!

6 Dysfonctionnements possibles du laser

Il faut savoir qu'en manipulant un appareil endommagé, on risque d'être exposé à un rayonnement laser dangereux.

Si, après la mise en marche de l'appareil avec le commutateur rotatif 1, la diode électroluminescente arrière (5) ne clignote pas en vert :

- La batterie est complètement vide ; dévisser le couvercle de la pile, retirer la batterie et la remplacer par une batterie chargée, revisser complètement le couvercle de la pile.

Si, après avoir appuyé sur le bouton de démarrage, la diode électroluminescente avant (3) ne s'allume pas en jaune, veuillez relâcher la touche et vérifier :

- Quelques secondes se sont-elles déjà écoulées après l'activation du commutateur rotatif ? (Il faut 2 secondes pour que le laser s'allume)
- La diode électroluminescente arrière (5) clignote-t-elle en vert?

Il suffit de recharger la batterie vide pendant quelques minutes pour pouvoir reprendre brièvement le traitement!

Lorsque la diode électroluminescente avant clignote en rouge, la puissance du laser est trop faible pour une quelconque raison. Si cette diode électroluminescente est rouge en permanence, cela signifie que la puissance du laser était trop élevée ou que le boîtier est trop chaud ; l'appareil s'est arrêté par mesure de sécurité. L'appareil ne peut être réutilisé qu'après avoir été éteint à l'aide du commutateur rotatif ou après avoir refroidi. Si la diode électroluminescente clignote ou s'allume à nouveau en rouge, **veuillez apporter ou envoyer l'appareil au service après-vente !**

Si le laser ne fonctionne pas malgré une batterie entièrement chargée, n'essayez rien d'autre, mais apportez ou envoyez le laser avec les batteries à notre service après-vente pour un contrôle !

Il est **INTERDIT** de modifier l'appareil !

Des traces de liquide ou de petits cristaux incolores ou blancs sur la pile, dans le compartiment de la pile ou sur le couvercle de la pile indiquent qu'une pile ou une batterie a coulé et a souillé les contacts. Dans ce cas, veuillez envoyer l'appareil au service après-vente pour qu'il soit nettoyé dans les règles de l'art !

7 Nettoyage, désinfection et entretien

Afin de prévenir d'éventuels risques d'infection, il convient de désinfecter la pointe du laser (voire le bec réducteur de puissance ou le guide d'ondes optiques coudé) avant et après chaque traitement. La désinfection doit être bactéricide, fongicide, sporicide et (partiellement) virucide.

7.1 Laser, pointe du laser, émetteur de surface, adaptateur pour guide d'ondes optiques et trépied

Le **laser** lui-même n'est PAS étanche et ne doit donc en aucun cas être placé dans un bain d'immersion ! Il doit d'abord être nettoyé avec précaution à l'aide d'un chiffon en non-tissé humidifié avec un peu d'eau du robinet afin d'éliminer toutes les salissures. Il faut veiller à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans les orifices.

Ensuite, il peut être essuyé avec précaution avec un désinfectant sans alcool certifié pour les dispositifs médicaux et autorisé pour la désinfection par essuyage ¹⁾ (respecter impérativement le mode d'emploi!).

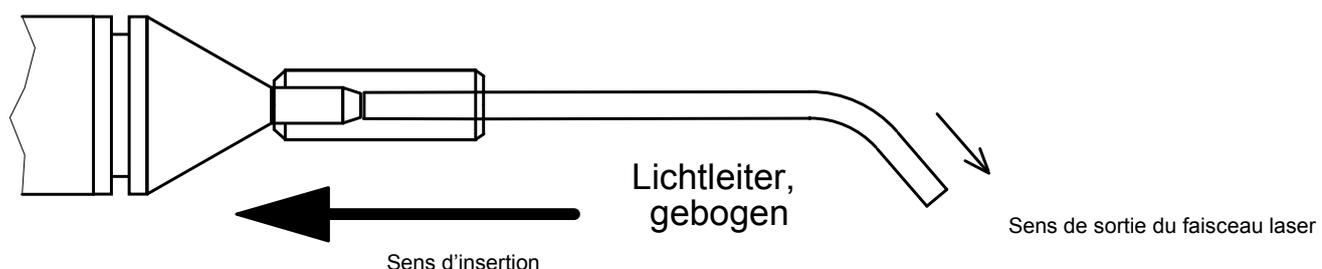
La **pointe du laser** elle-même, **l'émetteur de surface**, **l'adaptateur du guide d'ondes optiques** et le **trépied** peuvent également être nettoyés et désinfectés de cette manière.

7.2 Bec réducteur de puissance

Le **bec réducteur de puissance** doit être retiré du laser avant le nettoyage. Son orifice peut être nettoyé au préalable, par exemple à l'aide d'un cure-dent, d'eau du robinet et d'un chiffon, avant d'être placé dans un bain de désinfection pour dispositifs médicaux (respecter impérativement les instructions d'utilisation du liquide de désinfection !).

7.3 Guide d'ondes optiques, coudé

Le **guide d'ondes optiques coudé** doit être retiré du laser avant le nettoyage. Il peut alors être nettoyé au préalable avec de l'eau du robinet et un chiffon. Ensuite, il peut être placé dans un bain de désinfection sans alcool pour dispositifs médicaux (le désinfectant doit être adapté au plexiglas !) (respecter impérativement le mode d'emploi du liquide de désinfection !).



¹ P.ex. lingettes Microbac® de BODE; le produit doit être sans alcool et approprié pour le plexiglas !
Pour l'application, voir en annexe B.

Le guide d'ondes optiques peut également être nettoyé chimiquement dans un liquide désinfectant sans alcool adapté au plexiglas (jusqu'à 80 °C).

7.4 Entretien

Aucun entretien supplémentaire de l'appareil par l'exploitant n'est nécessaire.

8 Élimination du laser et de ses accessoires :

Lors de l'élimination, il convient de respecter les dispositions légales en vigueur dans le lieu concerné !

Ne pas jeter avec les ordures ménagères, mais les déposer au centre de collecte pour appareils électriques usagés le plus proche!



Les piles et les batteries doivent être apportées au point de collecte le plus proche pour les déchets spéciaux.

9 Garantie

Pour tous les produits neufs de Silberbauer sortant de l'usine : 3 ans à partir de la date de vente, pour tous les produits d'occasion : 1 an.

Dans le cadre de cette garantie, nous remplaçons ou réparons gratuitement toutes les pièces devenues défectueuses en raison d'un défaut de matériau ou de fabrication.

Sont exclus de la garantie

- les piles, les batteries, ainsi que
- les dommages dus à l'action d'une force mécanique ou à une température ambiante trop élevée ou trop basse lors du stockage ou de l'utilisation, ainsi que
- les dommages dus à une manipulation non conforme.

Sont exclus également tous les dommages causés aux appareils et aux accessoires par la fuite de piles ou de batteries.

Le droit à la garantie expire également en cas de démontage par un tiers.

10 Contrôle du laser des Lasers

En vertu de la législation sur les dispositifs médicaux, le laser CL plus de même que ses accessoires doivent être contrôlés à intervalles réguliers

de 2 ans

Cette vérification est effectuée au laboratoire de Silberbauer à Vienne.



Veillez envoyer le laser avec ses accessoires et le livret de l'appareil !

Si vous avez besoin d'un appareil de remplacement pendant la durée du contrôle, veuillez vous adresser en Autriche à Silberbauer (01 – 714 61 36), en Allemagne à l'entreprise Blum (08142 – 448 480).

10.1 Périmètre du contrôle :

1. Contrôle des éléments de commande

En raison du risque d'usure mécanique ou de torsion sur l'arbre, la touche (4) ainsi que les deux commutateurs rotatifs (6+7) doivent être soumis à un contrôle.

Périmètre du contrôle :

a) Contrôle de l'enclenchement des commutateurs rotatifs : les commutateurs doivent pouvoir être tournés dans les positions prévues et s'enclencher de manière à ce que le trait rouge sur le bouton rotatif soit aligné avec l'inscription.

b) Procédure de contrôle du fonctionnement du commutateur rotatif et de la touche :

Tourner le commutateur rotatif 1 (6) en position « Arrêt ».

Insérer une pile ou une batterie chargée

Appuyer brièvement sur la touche

Aucun rayonnement laser ne doit s'échapper de l'appareil et les deux diodes électroluminescentes doivent rester sombres.

Tourner le commutateur rotatif dans n'importe quelle position sauf sur « arrêt » et appuyer immédiatement sur la touche (dans un délai inférieur à 2 secondes)

Aucun rayonnement laser ne doit s'échapper de l'appareil !

Immédiatement après avoir tourné le commutateur rotatif en position, la diode électroluminescente avant (3) doit clignoter plusieurs fois en orange, pendant 2 secondes au total.

Appuyer à nouveau sur la touche au bout de plus de 2 secondes

L'appareil doit émettre un rayonnement laser pendant 5 s (contrôler le temps), un signal d'avertissement devant être audible au début et à la fin de l'émission du faisceau.

2. Contrôle de la puissance de sortie :

Dispositif de mesure requis :

Appareil de mesure de la puissance laser étalonné avec une photodiode Si de grande surface (au moins 10 x 10 mm), adapté à la mesure de la puissance laser concernée et de la longueur d'onde du laser *CL plus*.

Caractéristique technique :

Précision de la mesure : +/- 5 %

Processus de mesurage : La puissance de sortie est mesurée en plaçant le laser verticalement sur le capteur. Appuyer ensuite sur la touche du laser.

La puissance de sortie nominale s'élève à 25 % de la puissance nominale pour la position « Acup. enfant », à 50 % en position « Acup. adulte » et à 100% de la puissance nominale dans toutes les autres positions.

Plage de tolérance autorisée de la puissance mesurée : puissance nominale +/- 5 %

Si la puissance mesurée se situe en dehors de la plage de tolérance indiquée, le laser doit être calibré ou réparé.

3. Contrôle de la lisibilité de tous les panneaux

Tous les panneaux doivent être parfaitement lisibles !

4. Contrôle de tous les accessoires

Contrôle visuel des accessoires pour vérifier qu'il n'y a pas de cassures, de signes d'usure, et pour les lunettes, qu'il n'y a pas de rayures importantes pouvant gêner la vue.

10.2 Certificat de contrôle

Pour confirmer le bon fonctionnement de l'appareil, le propriétaire reçoit un certificat de contrôle avec la puissance mesurée. Les résultats du contrôle sont inscrits dans le livret de l'appareil.

11 Expédition du laser

Le laser peut être envoyé sans problème par la poste dans son emballage d'origine.

Veillez impérativement envoyer le **livret de l'appareil** lors de tout contrôle ou de toute réparation !!

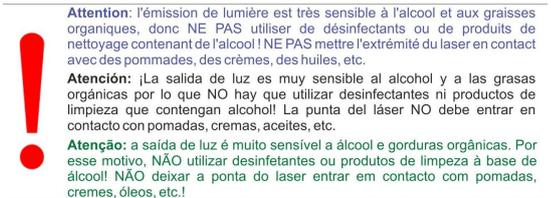
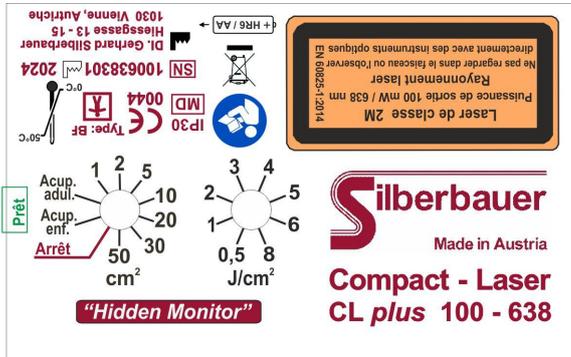
La température de stockage du laser ne doit pas dépasser 50 °C !

12 Panneaux d'avertissement et d'information:

Les avertissements suivants s'appliquent au laser, selon le modèle :

p.ex. pour le CL plus 100 - 638:

Trépied : Texte d'avertissement à l'intérieur de l'écran :



Les autres modèles ont les mêmes plaques d'avertissement avec des valeurs de puissance et de longueur d'ondes différentes.



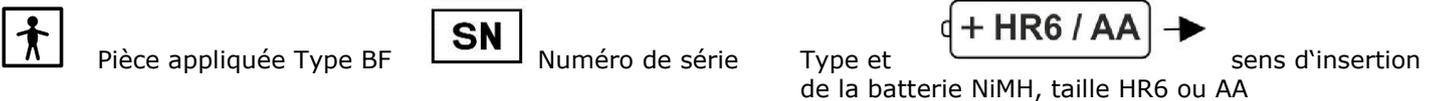
Prudence ! Rayons laser ! Plage de temp. autorisée



Élimination: ne pas jeter avec les ordures ménagères mais déposer au centre de collecte pour appareils électriques usagés ! Déposer les batteries avec les piles usagées !

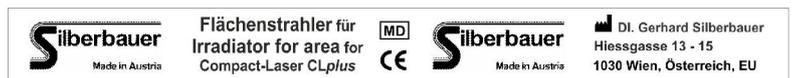


IP30 signifie : Protégé contre les corps étrangers solides d'un diamètre $\geq 2,5$ mm ainsi que contre l'accès avec un outil, pas de protection contre l'eau



Étiquette à l'extérieur de l'écran :

Étiquette sur l'émetteur de surface :



Étiquette sur le miroir :

Le fabricant ne doit être considéré comme responsable des répercussions sur la sécurité, la fiabilité et les performances de l'appareil que si

- les modifications ou réparations sont effectuées par des personnes autorisées par lui,
- l'installation électrique du local est conforme aux dispositions de la norme EN 8007,
- l'appareil est utilisé conformément au mode d'emploi.



13 Caractéristiques techniques :

Appareil à laser, Série Compact - Laser *CL plus xx - xxx* :

Fabricant et responsable de la mise en circulation :

 Prof. Dipl.Ing. Gerhard Silberbauer
 Hiessgasse 15, 1030 Vienne, Autriche, office@silberbauer.at

Utilisation conforme : Traitement au laser de la peau, des muqueuses et applications dentaires

Contrôle CEM : VA für Elektrotechnik am TGM, protocole n° TGM-VA EE 38008 EMC

Accessoires : Voir page 0

Source de courant interne : Batterie NiMH, taille AA = LR 6

Classification - Indice de protection contre chocs électr. : Source de courant élec. interne


Pièce appliquée Type BF

-Indice de protection : IP30

- Degré de protection en cas d'utilisation en présence de mélanges explosifs d'agents anesthésiques avec l'air, l'oxygène ou le protoxyde d'azote :

Appareil non adapté à une utilisation dans une atmosphère explosive ou dans des mélanges explosifs d'agents anesthésiques avec de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.

- Mode de fonctionnement : Fonctionnement continu

- selon MDR2017/745: II a

- Classe de laser : 2 M

Divergence du faisceau : 0,33 rad +/- 10%

Durée du traitement : automatique en fonction des positions du commutateur et du modèle, +/-2%

Intensité du courant absorbé par la batterie et la pile : max. 1 A

Poids : sans / avec batterie ou pile : 88g/118g

Dimensions : 20 x 217 mm (D x L)

Durée de vie prévue : 15 ans

Modèle :	<i>CL plus 60-638</i>	<i>CL plus 100-638</i>	
Puissance nominale +/-10% (mW):	60	100	
Longueur d'onde (nm) :	638	638	
Diamètre de sortie des rayons (mm)	3,2	3,2	
Température du boîtier autorisée (en service):	10 bis 40 °C	10 bis 40 °C	
Classe de laser	2M	2M	
Durée de la thérapie avec une batterie NiMH (heures):	4,5	2,5	

Modèle :	<i>CL plus 60-405</i>		
Puissance nominale +/-10% (mW):	60		
Longueur d'onde (nm) :	405 (blau)		
Diamètre de sortie des rayons (mm)	3,2		
Température du boîtier autorisée (en service):	10 bis 45 °C		
Classe de laser	2M		
Durée de la thérapie avec une batterie NiMH (heures):	4,5		

Intervalle entre les contrôles : 2 ans

CEM (Référence requise en vertu de la norme EN 60601-1-2:2015+A1 :2021):

 Le Compact Laser *CL plus* de Silberbauer a été contrôlé en vertu de la norme 60601-1-2:2015 :

Résultat :
Émissions : les valeurs limites de la classe B n'ont pas été dépassées !

Toutes modifications techniques réservées !

Appendix A:**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

Appendix B:

Mikrobac® Tissues

Proven efficacy

Mikrobac Tissues are a ready-to-use product.

Bacteria und Fungi		
EN Phase 2 / Step 1 Efficacy according to EN Norm Phase 2 / Step 1 (suspension tests), tested under clean / dirty conditions	Bactericidal (EN 13727) - dirty conditions Yeasticidal (EN 13624) - dirty conditions	30 sec. 30 sec.
EN Phase 1 / Basic tests Efficacy according to EN Phase 1 (Basic tests / suspension tests) without contamination; does not define the applicability of a product for a specific purpose	Bactericidal (EN 1040) Yeasticidal (EN 1275)	30 sec. 30 sec.
VAH Certified application recommendations for prophylactic wet-wipe disinfection from the Association for Applied Hygiene (VAH). Based on suspension and practical tests, tested under clean conditions (i.e. optically clean surfaces) / dirty conditions (i.e. visibly contaminated surfaces)	Bactericidal/Yeasticidal - dirty conditions	5 min.
DGHM Rapid disinfection (in accordance with the German Society for Hygiene Microbiology (DGHM)); Based on suspension and practical tests; tested under clean / dirty conditions	Bactericidal/Yeasticidal - dirty conditions	1 min.
Viruses		
Efficacy against viruses (German Society for the Control of Viral Diseases (DVV))	Virucidal against enveloped viruses (incl. HBV, HIV, HCV)	30 sec.
Appraised efficacy against non-enveloped viruses (DVV)	Polyomavirus	1 min.
Appraised efficacy against non-enveloped viruses (in accordance with DVV)	Rotavirus	30 sec.
Appraised efficacy against non-enveloped viruses (in accordance with EN)	MNV (EN 14476) - clean conditions - dirty conditions	 4 hrs. 4 hrs.
(Food) Industry		
EN Phase 2 / 2 Phase 2 / 1 Efficacy according to EN Norms (Phase 2 / 2 und Phase 2 / 1), tested under different conditions	Bactericidal (EN 13697 + 1276) - low contamination (20 °C) - high contamination (20 °C) - low contamination (10 °C) - high contamination (10 °C) - low contamination (4 °C) - high contamination (4 °C) Yeasticidal (EN 13697 + EN 1650) - low contamination (20 °C) - high contamination (20 °C) - low contamination (10 °C) - high contamination (10 °C) - low contamination (4 °C) - high contamination (4 °C)	1 min. 1 min. 1 min. 5 min. 1 min. 5 min. 1 min. 5 min. 1 min. 5 min. 1 min. 5 min.
EN Phase 2 / Step 2 Efficacy according to EN Phase 2 / Step 2 (practical tests), tested under different conditions	Bactericidal (EN 13697) - low contamination (20 °C) - high contamination (20 °C) - low contamination (10 °C) - high contamination (10 °C) - low contamination (4 °C) - high contamination (4 °C) Yeasticidal (EN 13697) - low contamination (20 °C) - high contamination (20 °C) - low contamination (10 °C) - high contamination (10 °C) - low contamination (4 °C) - high contamination (4 °C)	1 min. 1 min. 1 min. 5 min. 1 min. 5 min. 1 min. 5 min. 1 min. 5 min.
EN Phase 2 / Step 1 Efficacy according to EN Phase 2 / Step 1 (suspension tests), tested under different conditions	Bactericidal (EN 1276) - low and high contamination (20 °C) - low and high contamination (10 °C) - low and high contamination (4 °C) Yeasticidal (EN 1650) - low and high contamination (20 °C) - low and high contamination (10 °C) - low and high contamination (4 °C)	1 min. 1 min. 1 min. 1 min. 1 min. 1 min.

Listing

- Certification/list issued by the Association for Applied Hygiene (VAH) (submitted, data referring to the Mikrobac Tissues solution)
- CE-labelling in accordance with the Medical Device Directive (MDD)

Chemical-physical data

All data refers to the Mikrobac Tissues use-solution:

- Density (20 °C) approx. 1 g/cm³
- pH-value (20 °C) approx. 8

All data refers to the wipe:

- Dimensions: 180 x 200 mm²
250 x 380 mm²

Reach

The reach of Mikrobac Tissues not only depends on their size, but also on further factors, for example, the ambient temperature and structure of the surface to be disinfected. Always make sure to completely cover the surface area.

- Tissue 180 x 200 mm²: approx. 1 m²
- Tissue 250 x 380 mm²: approx. 2 m²

Stability

After opening

- in tightly closed flowpack: 3 months

