

Gebruiksaanwijzing

Compacte lasers

CL mini

Typen:

8 – 658

20 – 658

30 – 658

CE 0044



Inhoudsopgave:

Pag.:

<i>Met de laser meegeleverde toebehoren:</i>	0
<i>Optionele toebehoren:</i>	0
<i>Optionele brillen:</i>	0
<i>De CL-laser mag worden gecombineerd met:</i>	0
1 Beschrijving van de compacte laser CL mini	1
2 Beoogd gebruik en indicaties	1
3 Veiligheidsmaatregelen bij gebruik van een therapeutische laser	2
3.1 Contra-indicaties	3
3.2 Vereisten voor de patiënten	3
3.3 Vereisten voor de gebruikers	4
4 Compacte laser CL mini: Overzicht	5
4.1 Toegestane optionele toebehoren	5
4.2 Eerste ingebruikname	6
5 Werken met de compacte laser CL mini	6
5.1 Ingebruikname	6
5.2 Laserpunt en bestralingsafstand	7
5.3 Bestralingshoek	8
5.4 Werken met het toebehoren	8
5.5 Acupunctuurpunten zoeken met de compacte laser CL mini:	9
5.5.1. Configuratie voorbereiden	9
5.5.2. Acupunctuurpunten op het lichaam zoeken	9
5.5.3. Acupunctuurpunten op oor en schedel zoeken	10
5.6 Bestralingstijden en energiedoses	11
5.6.1 Formules	11
5.6.2 Maateenheden	11
5.6.3 Juiste bestralingsdosis bepalen	12
5.7 Vermogen van laser controleren	14
5.8 NiMH-accu laden	14
6 Mogelijke storingen van de laser	15
7 Reiniging, desinfectie en onderhoud	16
7.1 Laser, laserpunt en adapter voor lichtgeleider	16
7.2 Vermogensreductiepunt	16
7.3 Gebogen lichtgeleider	16
7.4 Onderhoud	17
8 Afvoer van lasers en toebehoren:	17
9 Garantie	17
10 Controle van de laser	18
10.1 Omvang van de controle:	18
10.2 Controlecertificaat	19
11 De laser verzenden	19
12 Waarschuwingen en aanwijzingen:	20
13 Technische gegevens:	21
Bijlage A: EU-conformiteitsverklaring	22

Met de laser meegeleverde toebehoren:

- Twee milieuvriendelijke NiMH-accu's type AAA
- Nitecore intelligent laadstation voor NiMH-accu's
- Laser opbergdoos
- Afsluitbare transportkoffer, aluminium
- Gebruiksaanwijzing
- Mogelijke toepassingen van de soft laser
- Meetsjabloon voor wonden (alleen voor mini 30)
- Logboek van het instrument
- Waarschuwbord laserstraling

Optionele toebehoren:

Adapter voor lichtgeleider

Gebogen lichtgeleider (tandheelkundig opzetstuk)

Optionele brillen:

Laserlands-laserveiligheidsbril (zelfde brillen voor patiënt en therapeut)

Noir Comfort-laserveiligheidsbril (=patiëntenbril)

De CL-laser mag worden gecombineerd met:

Puntzoeker PS 3, met veilige verbindingskabel

1 Beschrijving van de compacte laser CL mini

De CL mini is een soft laser, die u in de hand kunt houden. De laser wordt van stroom voorzien via in de handel verkrijgbare NiMH-accu's.

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

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

De bestralingsduur kan op 2 niveaus worden ingesteld. Daarnaast kan de duur ook handmatig worden gekozen.

2 Beoogd gebruik en indicaties

De compacte laser *CL mini* is bestemd voor laserbestraling van huddelen en slijmvliezen, evenals voor tandheelkundige toepassingen binnen de menselijke en diergeneeskunde ¹⁾ (ook voor LLLT = Low Level Laser Therapy).

De laser is derhalve een medisch hulpmiddel in overeenstemming met de Europese wetgeving inzake medische hulpmiddelen en de essentiële eisen van de richtlijnen 93/42/EEG en 2007/47/EG.

De belangrijkste toepassingen kunnen in de volgende deelgebieden worden onderverdeeld:

- versnelling van de wondgenezing en verbetering van de lokale afweer in het wondgebied, vooral bij oudere patiënten, diabetici en wondgenezingsstoornissen,
- pijnvermindering, o.a. na trauma's, chirurgische ingrepen en bij chronische degeneratieve ziekten,
- voor acupunctuur (in plaats van naalden).

¹ Valt niet onder de CE0044-markering!

3 Veiligheidsmaatregelen bij gebruik van een therapeutische laser

De toepasselijke wettelijke veiligheidsvoorschriften moeten in acht worden genomen!

- Open wonden mogen NIET met de laser of toebehoren worden aangeraakt! Infectiegevaar!
- Als de laserpunt of het toebehoren "gebogen lichtgeleider" in lichaamsopeningen wordt ingebracht, bestaat het gevaar dat er verontreinigingen in het lichaam worden geïntroduceerd – infectiegevaar!
- Als met de laserpunt druk op niet-intacte huddelen of slijmvliezen wordt uitgeoefend, kunnen deze worden geperforeerd – gevaar voor letsel en infecties!
- Laserbehandelingen alleen laten uitvoeren door opgeleid personeel (= voor het instrument opgeleid volgens de lijst van opgeleide personen in het logboek van het instrument)
- Als de bedieningsorganen of instellingen van het instrument op een andere wijze dan volgens de beschrijving in deze gebruiksaanwijzing worden gebruikt, kan dat tot gevaarlijke straling leiden!
- *CL mini*-lasers mogen alleen in de volgende temperatuurbereiken worden gebruikt of opgeslagen:

Behuizingstemperatuur tijdens gebruik 10 tot 40 °C,

Opslag en transport: 0 tot 50 °C!

Wees dus voorzichtig als u het instrument in de zomer in de auto vervoert!

Toegestane relatieve luchtvochtigheid: 30 tot 95%, de luchtvochtigheid mag niet op het instrument condenseren (geen dauwdruppels)!

Luchtdruk: niet-kritisch

- Het instrument mag NIET worden gewijzigd!
- Draagbare en mobiele HF-communicatieapparaten kunnen van invloed zijn op dit instrument!
- Het gebruik van ontvlambare narcosegassen of geoxideerde gassen zoals stikstof (N₂O) en zuurstof moet worden vermeden. Sommige materialen die met zuurstof verzadigd zijn (bijv. katoen), kunnen ontvlammen bij de hoge temperaturen die zich bij het beoogde gebruik van het laserinstrument kunnen voordoen. De oplosmiddelen van kleefstoffen en ontvlambare oplossingen die voor de reiniging en desinfectie worden gebruikt, moeten de tijd krijgen om te verdampen voordat de laser wordt gebruikt. Ook lichaamseigen gassen kunnen ontvlammen!
- Houd u verder aan de volgende aanbeveling: Gebruik voor zeer jonge kinderen kortere therapietijden bij bestraling van de hoofdregio (verkort deze tot ongeveer de helft)!

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

- Vermijd directe bestraling van open ogen!
- Bestraal gesloten ogen niet met een vermogen van meer dan 10 mW!
- Laat de patiënt een laserveiligheidsbril dragen bij bestraling van het gezicht!

Let op! De kleurherkenning wordt door de bril verstoord!

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

3.1 Contra-indicaties

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

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

3.2 Vereisten voor de patiënten

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

3.3 Vereisten voor de gebruikers

a) Opleiding: minimaal lagere school, geen bovengrens

b) Kennis:

minimaal:

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

Geen bovengrens

c) Ervaringen:

minimaal:

Medisch personeel:

- Geen aanvullende vereisten
-

Alle andere personen:

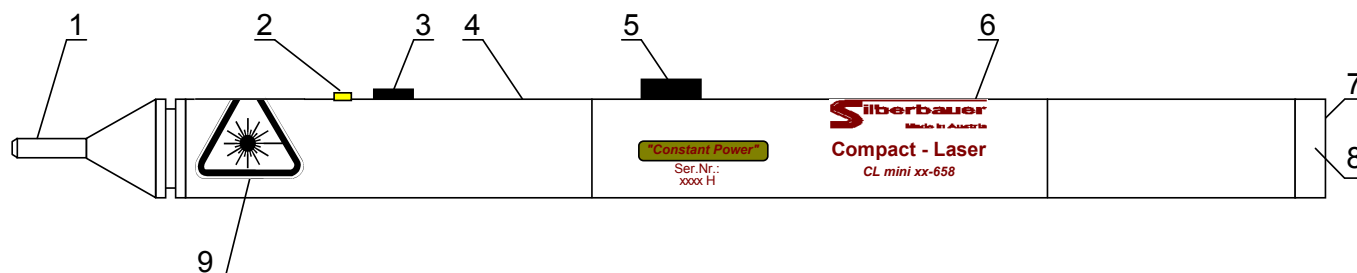
- Basiskennis over het menselijke lichaam,
- De namen van lichaamsdelen, gewrichten, organen,
- De namen van ziekten die met laser zijn behandeld,
- Basiskennis over de wondverzorging

Geen bovengrens

d) Toegestane beperkingen:

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

4 Compacte laser *CL mini*: Overzicht



1	Laserpunt	6	Type- en infoplaatje
2	Gele led	7	Bus voor puntzoeker
3	Toets	8	Deksel van accucompartiment
4	Aluminium behuizing	9	Waarschuwbord laserstraling
5	Draaischakelaar		

4.1 Toegestane optionele toebehoren

Adapter en gebogen lichtgeleider:



Vermogensverlies door de lichtgeleider: ca. 25%!

↘ Uitvoerrichting van de laserstraal

Noir patiëntenbril:



Laserlands laserveiligheidsbril:



4.2 Eerste ingebruikname

De Silberbauer compacte laser *CL mini* wordt geleverd met NiMH-accu's van het formaat AAA en kan ook met alkali-mangaanbatterijen worden gebruikt.



Open het batterijdeksel (8) aan het achteruiteinde van de laser en plaats een accu met de pluspool naar voren in de buis; sluit het batterijdeksel en draai dit volledig rechtsom naar binnen.

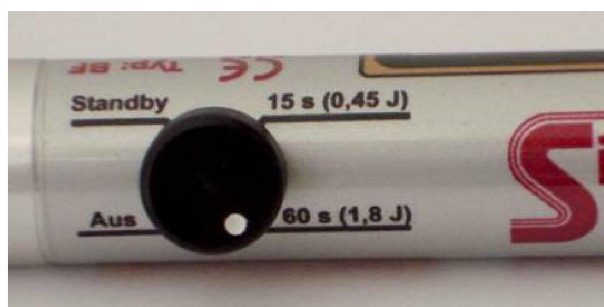
Daarmee is uw Silberbauer compacte laser *CL mini* is nu gereed voor gebruik.

5 Werken met de compacte laser *CL mini*

5.1 Ingebruikname

De **draaischakelaar (5)** dient voor het in- en uitschakelen van het instrument en het selecteren van de bestralingsdosis of bestralingstijd.

In de stand "Uit" is het instrument volledig uitgeschakeld, en verbruikt het dus geen batterijstroom.



Desondanks moet de batterij of accu uit het instrument worden verwijderd als dit langere tijd (bijv. 1 week) niet wordt gebruikt, aangezien er dan kans op lekkage is en de contacten als gevolg daarvan kunnen worden verontreinigd, wat tot uitval van het instrument zou leiden!

Het instrument moet vóór en na elke bestraling worden gedesinfecteerd, zie hoofdstuk 7 voor meer informatie!

In de stand "Stand-by" wordt de laser al van stroom voorzien en wacht het op de selectie van de bestralingsdosis.

Na selectie van de gewenste dosis kan de laser niet onmiddellijk worden gestart, maar pas na een veiligheidsvertraging van 2 seconden.

Hierna kan de laser worden gestart door op **toets (3)** te drukken. Deze toets moet bij de CL mini tijdens de bestralingstijd om veiligheidsredenen ingedrukt worden gehouden. Als u de toets loslaat, stopt de laser onmiddellijk.

- Richt de laser loodrecht op de te bestralen oppervlakte (zie paragraaf 4.2 en 4.3),
- **Na afloop van elke therapie** moet de draaischakelaar weer in de stand "Uit" worden gedraaid.

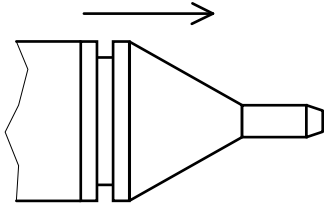
De ingebouwde timer start de laser direct na het indrukken, de **gele led (2)** gaat aan en geeft aan dat het laservermogen het gewenste waarde heeft en de batterij of accu nog voldoende lading heeft. De timer schakelt de laser na de ingestelde therapietijd automatisch weer uit, waardoor de gele led dooft.

Kortere bestralingstijden dan de kortst instelbare therapietijd van 15 sec.: laat de toets gewoon los om de laser onmiddellijk uit te schakelen.

Langere bestralingstijden dan de langst instelbare therapietijd van 60 sec.: laat de toets aan het einde van de therapietijd los en druk deze na ongeveer 1 sec. opnieuw in om de volgende therapie te starten.

5.2 Laserpunt en bestralingsafstand

Uitvoerrichting van de laserstraal



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

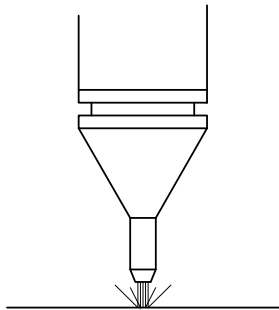
In de punt is een korte lichtgeleider aangebracht. Deze lichtgeleider dient onder andere als mechanische bescherming voor het hart van uw therapeutische instrument, de laserdiode. Het trefpunt of werkgebied wordt bepaald met behulp van de laserpunt. Het licht wordt bij alle modellen kegelvormig uitgevoerd,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

De bestralingsafstand kan tot enkele centimeters bedragen, maar de laser mag ook op het huidoppervlak worden geplaatst. De huid kan ook door middel van een lichte druk met de laserpunt worden ingedrukt om de afstand tot dieperliggende, te bestralen regio's te verkleinen (bijv. in de buikregio).

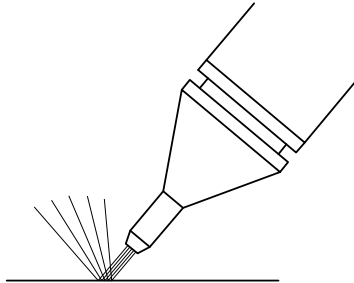
De laserpunt is bovendien geleidend en staat met de bus op het achteruiteinde van de laser in verbinding. Op deze aansluiting kan de Silberbauer puntzoeker PS 3 met een verbindingskabel worden aangesloten. Daarmee kan de laserpunt ook als puntzoekerpunt voor acupunctuurpunten worden gebruikt.

5.3 Bestralingshoek

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



lage reflectie,
optimale indringdiepte
= optimaal succes

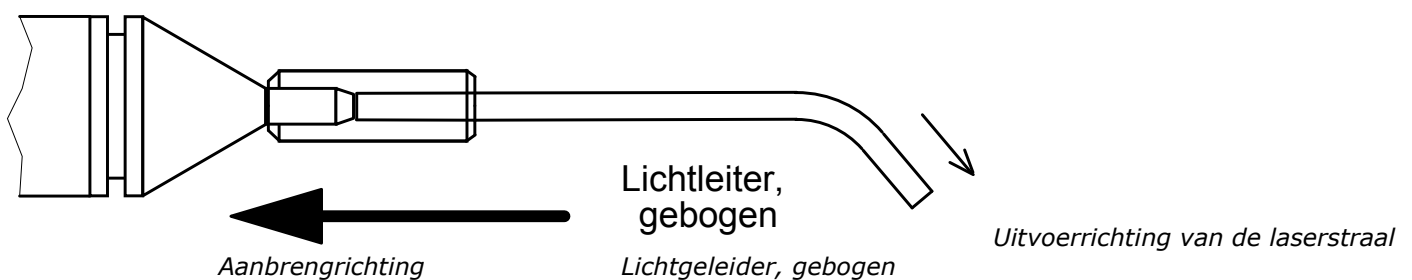


hoge reflectie,
geringere indringdiepte
= minder succes

5.4 Werken met het toebehoren

Voor het reduceren van het vermogen de vermogensreductiepunt zo ver mogelijk op de laserpunt aanbrengen (zie tekening). (Niet mogelijk in combinatie met de lichtgeleiders!)

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



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

5.5.1. Configuratie voorbereiden

Hiervoor heeft u naast de Silberbauer compacte laser *CL mini* (zonder vermogensreductiepunt!) een Silberbauer puntzoeker PS 3 en een verbindingskabel nodig.

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

Vervolgens geeft u de patiënt de Silberbauer puntzoeker PS 3 in de hand. U kunt nu punten zoeken met de laserpunt.

5.5.2. Acupunctuurpunten op het lichaam zoeken

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

U plaatst de laserpunt dus in de buurt van het te lokaliseren acupunctuurpunt enigszins scheef op het huidoppervlak. Hierna zoekt u het gebied af waarin het acupunctuurpunt zich vermoedelijk bevindt, zonder hierbij de punt van het instrument van de huid op te tillen. De druk die u hierbij uitoefent, moet licht en gelijkmatig zijn.

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

Op het acupunctuurpunt drukt u nu de toets op de laser in om de uiterst nauwkeurige bestraling te starten. De afhankelijk van het model in de Silberbauer compacte laser geprogrammeerde therapietijd is voor dit type toepassing geoptimaliseerd.

5.5.3. Acupunctuurpunten op oor en schedel zoeken



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

5.6 Bestralingstijden en energiedoses

Literatuur: bijv.

Bringmann: Low Level Laser Therapie (Duitstalig)

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

Verkrijgbaar bij Silberbauer.

Op <https://waltpbm.org> vindt u een grote keuze aan gespecialiseerde artikelen, boeken, verwijzingen naar gespecialiseerde conferenties en congressen over soft lasers.

5.6.1 Formules

Energie = vermogen van laser maal bestralingstijd

Bestralingsdosis = energie per oppervlakte-eenheid

5.6.2 Maateenheden

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

Vermogen: in **milliwatt (mW)**

1 mW = 0,001 W

Tijd: in seconden (s)

Oppervlakte: in cm²

Bestralingsdosis: in J/cm²

Of:
voor oppervlaktebestraling met de kaart (alleen voor mini 30!):

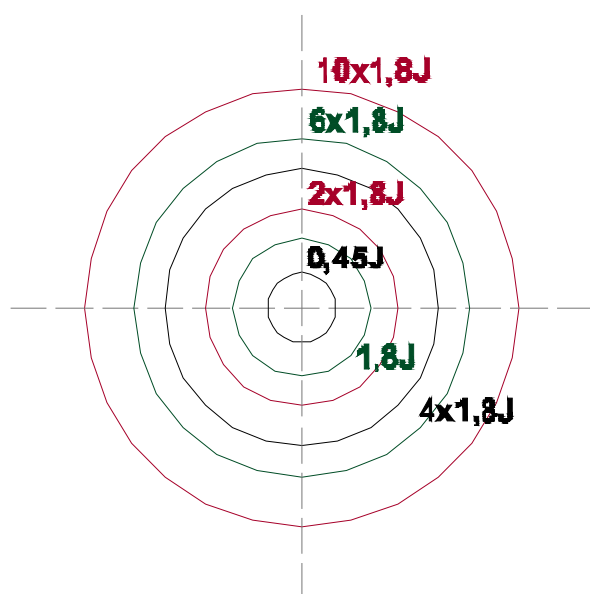
Houd de kaart naast de wond en zoek een cirkel met ongeveer dezelfde oppervlakte als de wond (bijv. 4x1,8 J).

Bij deze cirkel staat het aantal keren dat de ingestelde bestralingsdosis achter elkaar moet worden toegediend (bijv. 4x) en de vereiste joule-instelling voor uw laser (bijv. 1,8 J).

Stel deze joule-instelling in op de laser, houd de laserpunt dicht bij de rand van de wond, druk op de starttoets en houd deze ingedrukt totdat de laser wordt gedeactiveerd.

Laat de starttoets dan kort los en druk deze vervolgens opnieuw in. Herhaal dit het gewenste aantal malen.

Voorbeeld voor het model CL mini 30 – 658:



Area of the wound with $1\text{J}/\text{cm}^2$

Wundbereich bei $1\text{J}/\text{cm}^2$

Compact-Laser
CL mini 30-658

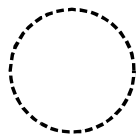
Labor Silberbauer

In de literatuur worden waarden tussen 0,54 en 3 J/cm^2 aanbevolen.

Vooringestelde bestralingsenergie in joule bij de Silberbauer *CL mini*-modellen:

Model:	bij 15 seconden:	bij 1 minuut:
CL mini 8 - 658	0,12 J	0,5 J
CL mini 20 - 658	0,3 J	1,2 J
CL mini 30 - 658	0,45 J	1,8 J

Ter vergelijking van de vermogens van de verschillende lasersmodellen:



U heeft voor de bestraling van deze kleine **wond (1cm²)** met 1 J/cm² (gebruikelijke dosis) de volgende **tijden** nodig:

Model:	Seconden:
<i>CL mini 8 - 658</i>	125
<i>CL mini 20 - 658</i>	50
<i>CL mini 30 - 658</i>	33

5.7 Vermogen van laser controleren

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

de gele led, die alleen brandt als de laser ten minste ca. 90% van zijn nominale vermogen afgeeft.

5.8 NiMH-accu laden

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

Let op! Laad nooit batterijen op!

6 Mogelijke storingen van de laser

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

Als na het indrukken van de starttoets de gele led op de laser niet gaat branden, laat de toets dan los en controleer het volgende:

- Zijn er al enkele seconden verstreken na het inschakelen van de draaischakelaar? (Het duurt 2 seconden voordat de laser kan worden ingeschakeld.)
- Is de accu mogelijk leeg?

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

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

Verwijder de accu nooit terwijl de laser ingeschakeld is!

Wijziging van het instrument is NIET TOEGESTAAN!

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

7 Reiniging, desinfectie en onderhoud

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

7.1 Laser, laserpunt en adapter voor lichtgeleider

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

Daarna kan het instrument voorzichtig worden afgeveegd met een gecertificeerd, voor veegdesinfectie toegelaten alcoholvrij desinfectiemiddel voor medische hulpmiddelen ²⁾ (gebruiksaanwijzing hiervan absoluut in acht nemen!).

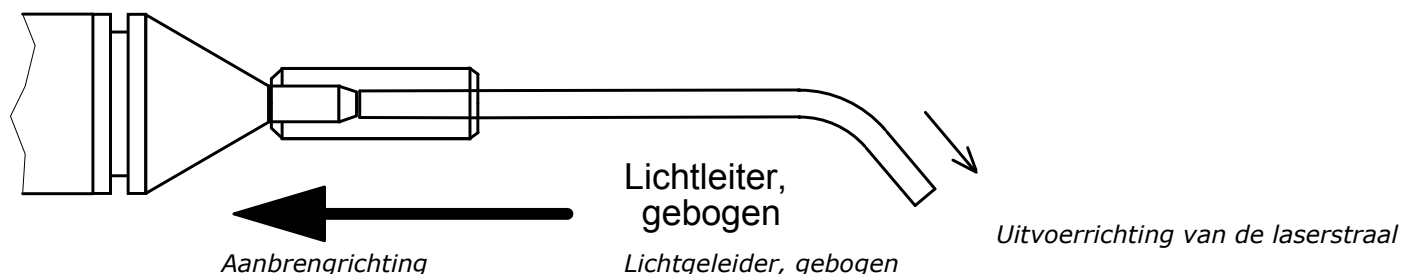
De **laserpunt** zelf en de **adapter voor de lichtgeleider** kunnen ook op deze wijze worden gereinigd en gedesinfecteerd.

7.2 Vermogensreductiepunt

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

7.3 Gebogen lichtgeleider

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



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

² bijv. Microbac® Tissues van BODE; het middel moet alcoholvrij en geschikt voor plexiglas zijn!
Zie Bijlage B voor meer informatie.

7.4 Onderhoud

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

8 Afvoer van lasers en toebehoren:

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

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



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

9 Garantie

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

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

Uitgesloten van de garantie zijn accu's, schade door inwerking van mechanisch geweld of door een te hoge of lage omgevingstemperatuur tijdens opslag of gebruik, evenals schade door ondeskundig gebruik.

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

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

10 Controle van de laser

De *CL mini*-laser moet met een regelmaat **van 2 jaar** worden gecontroleerd. De controle wordt in het Silberbauer laboratorium in Wenen uitgevoerd.



10.1 Omvang van de controle:

1. Controle van het uitgangsvermogen:

Benodigde meetapparatuur:

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

Specificatie:

Meetnauwkeurigheid: $\pm 5\%$

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

Tolerantiebereik van het gemeten vermogen: Nominaal vermogen $\pm 5\%$

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

2. Controle van de bedieningselementen

Vanwege het risico op mechanische slijtage of verdraaiing op de as, moeten de toets (3) en de draaischakelaar (5) aan een controle worden onderworpen.

Omvang van de controle:

a) Controle van de vergrendeling van de draaischakelaar: de schakelaar moet in de 4 voorziene standen kunnen worden gedraaid en moet zo vergrendelen dat de witte stip op de draaischakelaar met de opschriften uitgelijnd is.

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

Draaischakelaar in uit-stand draaien

Batterij of opgeladen accu aanbrengen

Toets indrukken

Er mag geen laserstraling uit het instrument ontsnappen.

Draaischakelaar in stand-bystand draaien

Toets indrukken

Er mag geen laserstraling uit het instrument ontsnappen.

Draaischakelaar in stand 15 s draaien

Toets indrukken

Het instrument moet 15 sec. lang laserstraling afgeven (tijd controleren)

Draaischakelaar in stand 60 s draaien

Toets indrukken

Het instrument moet 60 sec. lang laserstraling afgeven (tijd controleren)

3. Controle van de leesbaarheid van alle opschriften

Alle opschriften moeten perfect leesbaar zijn!

4. Controle van alle toebehoren

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

10.2 Controlecertificaat

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

11 De laser verzenden

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

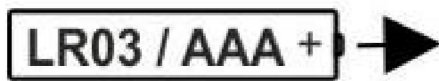
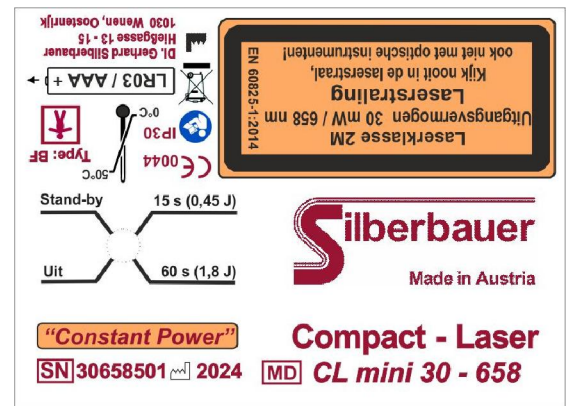
Let op! Bij alle controles en reparaties het instrumentlogboek met het instrument en de toebehoren meezenden!

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

12 Waarschuwingen en aanwijzingen:

Voor de laser gelden afhankelijk van het model de volgende waarschuwingen:
bijv. voor de CL mini 30 - 658:

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



Type en aanbrengrichting van de accu

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



Voorzichtig! Laserstraling!



Toegestaan temp.bereik



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



Toepassingsgedeelte type BF



Serienummer



hulpmiddel

Handleiding in acht nemen!



Fabrikant



Jaar van fabricage



Medisch

Opschrift op opbergdoos



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

- wijzigingen of reparaties worden uitgevoerd door personen die daartoe door hem zijn gemachtigd,
- de elektrische installatie van de ruimte voldoet aan de bepalingen van ÖVE-EN 7,
- het instrument in overeenstemming met de bedieningsinstructies wordt gebruikt.

13 Technische gegevens:

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

Fabrikant en verantwoordelijke voor het in de handel brengen: Prof. Dipl.Ing. Gerhard Silberbauer

Medizinische und physikalische Elektronik
Hießgasse 15, 1030 Wien, Oostenrijk
office@silberbauer.at

CE 0044

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

EMC-keurmerk: Keuringsinstituut v. elektrotechniek en elektronica TGM, Wenen, Oostenrijk

Rapport nr. TGM-VA EE 38008 EMC

Toebehoren: Zie pagina 0

Interne stroombron: Alkali-mangaanbatterij of NiMH-accu, formaat AAA = LR03

Classificatie bescherming tegen elektr. schokken: Interne elektrische stroombron



Toepassingsgedeelte type BF

- **Beschermingsklasse:** IP30

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

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

- **Bedrijfsmodus:** Continu bedrijf

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

- **Laserklasse:** 2 M

Stralingsdivergentie: 0,33 rad +/- 10%

Therapietijd: 15 s of 60 s (selecteerbaar) +/- 3%

Stroomverbruik van de accu of batterij: max. 0,25 A

Gewicht: zonder/met accu of batterij: 78 g / 89 g

Afmetingen: 15 x 188 mm (d x l)

Model:	CL mini 8-658	CL mini 20-658	CL mini 30-658
Nominaal vermogen +/-10% (mW):	8	20	30
Golflengte (nm):	658	658	658
Diameter uitvoeropening laserstraal (mm)	1,5	1,5	1,5
Toegestane temperatuur behuizing (bij bedrijf):	10 tot 40 °C	10 tot 40 °C	10 tot 40 °C
Therapietijd met alkali-mangaanbatt. (uren):	16	13	10
Therapietijd met 800 mAh- NiMH-accu (uren):	10	7	6

Interval voor de controle: 2 jaar

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

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

Resultaat:

Emissie: de grenswaarden volgens klasse B werden niet overschreden!

Technische wijzigingen voorbehouden!

CL_mini_BED13_Holländisch.doc

Bijlage A: EU-conformiteitsverklaring

EC – Declaration of Conformity

The company

DI. Gerhard Silberbauer

Hiessgasse 15, 1030 Vienna, Austria, EC,

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

Compact - Laser

Models: CL mini 8 - 658; CL mini 20 - 658; CL mini 30 - 658;

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 applicable 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

Mikrobac® Tissues

Proven efficacy

Mikrobac Tissues are a ready-to-use product.

Bacteria und Fungi		
EN	Bactericidal (EN 13727)	
Phase 2 / Step 1	- dirty conditions	30 sec.
Efficacy according to EN Norm	Yeasticidal (EN 13624)	
Phase 2 / Step 1 (suspension tests), tested under clean / dirty conditions	- dirty conditions	30 sec.
EN	Bactericidal (EN 1040)	30 sec.
Phase 1 / Basic tests	Yeasticidal (EN 1275)	30 sec.
Efficacy according to EN Phase 1 (Basic tests / suspension tests) without contamination; does not define the applicability of a product for a specific purpose		
VAH	Bactericidal/Yeasticidal	
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)	- dirty conditions	5 min.
DGHM	Bactericidal/Yeasticidal	
Rapid disinfection (in accordance with the German Society for Hygiene Microbiology (DGHM)); Based on suspension and practical tests; tested under clean / dirty conditions	- 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	4 hrs.
	- dirty conditions	4 hrs.
(Food) Industry		
EN	Bactericidal (EN 13697 + 1276)	
Phase 2 / 2	- low contamination (20 °C)	1 min.
Phase 2 / 1	- high contamination (20 °C)	1 min.
Efficacy according to EN Norms (Phase 2 / 2 und Phase 2 / 1), tested under different conditions	- low contamination (10 °C)	1 min.
	- high contamination (10 °C)	5 min.
	- low contamination (4 °C)	1 min.
	- high contamination (4 °C)	5 min.
	Yeasticidal (EN 13697 + EN 1650)	
	- low contamination (20 °C)	1 min.
	- high contamination (20 °C)	5 min.
	- low contamination (10 °C)	1 min.
	- high contamination (10 °C)	5 min.
	- low contamination (4 °C)	1 min.
	- high contamination (4 °C)	5 min.
EN	Bactericidal (EN 13697)	
Phase 2 / Step 2	- low contamination (20 °C)	1 min.
Efficacy according to EN Phase 2 / Step 2 (practical tests), tested under different conditions	- high contamination (20 °C)	1 min.
	- low contamination (10 °C)	1 min.
	- high contamination (10 °C)	5 min.
	- low contamination (4 °C)	1 min.
	- high contamination (4 °C)	5 min.
	Yeasticidal (EN 13697)	
	- low contamination (20 °C)	1 min.
	- high contamination (20 °C)	5 min.
	- low contamination (10 °C)	1 min.
	- high contamination (10 °C)	5 min.
	- low contamination (4 °C)	1 min.
	- high contamination (4 °C)	5 min.
EN	Bactericidal (EN 1276)	
Phase 2 / Step 1	- low and high contamination (20 °C)	1 min.
Efficacy according to EN Phase 2 / Step 1 (suspension tests), tested under different conditions	- low and high contamination (10 °C)	1 min.
	- low and high contamination (4 °C)	1 min.
	Yeasticidal (EN 1650)	
	- low and high contamination (20 °C)	1 min.
	- low and high contamination (10 °C)	1 min.
	- low and high contamination (4 °C)	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

