

Manual de instrucciones

Compact – Laser

CL mini

Tipos:

8 – 658

20 – 658

30 – 658

CE 0044



Índice:

Página:

<i>Accesorios incluidos en el volumen de suministro del láser:</i>	0
<i>Accesorios opcionales:</i>	0
<i>Gafas opcionales:</i>	0
<i>Dispositivo admisible en combinación con el láser CL:</i>	0
1 Descripción del Compact-Laser CL mini	1
2 Uso previsto e indicaciones	1
3 Medidas de seguridad al utilizar un láser terapéutico	2
3.1 Contraindicaciones	3
3.2 Requisitos a cumplir por los pacientes	3
3.3 Requisitos a cumplir por los usuarios	4
4 Compact - Laser CL <i>mini</i> : Representación	5
4.1 Accesorios opcionales admisibles	5
4.2 Primera puesta en servicio	6
5 Manejo del Compact – Lasers CL <i>mini</i>	6
5.1 Puesta en funcionamiento	6
5.2 Punta del láser y distancia de irradiación	7
5.3 Ángulo de irradiación	8
5.4 Utilización de los accesorios	8
5.5 Búsqueda de puntos de acupuntura a través del Compact – Laser <i>mini</i> :	9
5.5.1. Preparación del conjunto	9
5.5.2. Detección de puntos de acupuntura en el cuerpo	9
5.5.3. Localizar puntos de acupuntura craneal y auricular	10
5.6 Tiempos de irradiación y dosis de energía	11
5.6.1 Fórmulas	11
5.6.2 Unidades de medida	11
5.6.3 Determinación de la dosis correcta de radiación	12
5.7 Control de la potencia del láser	14
5.8 Cargar la pila de NiMH	14
6 Posibles anomalías de funcionamiento del láser	15
7 Limpieza, desinfección y mantenimiento	16
7.1 Láser, punta del láser y adaptador para conductor de luz	16
7.2 Punta reductora de potencia	16
7.3 Conductor de luz curvado	16
7.4 Mantenimiento	17
8 Eliminación del láser y accesorios como residuos:	17
9 Garantía	17
10 Revisión del láser	18
10.1 Alcance de la revisión:	18
10.2 Certificado de ensayo	19
11 Enviar el láser	19
12 Advertencias y rótulos indicadores:	20
13 Datos técnicos:	21
Anexo A: Declaración de conformidad	22
Anexo B: Uso de las Microbac Tissues	25

Accesorios incluidos en el volumen de suministro del láser:

- 2 pilas AAA de NiMH poco contaminantes
- Estación de carga inteligente *Nitecore* para pilas de NiMH
- Láser estuche
- Maletín de transporte con cerradura, aluminio
- Manual de instrucciones
- Posibilidades de uso del láser blando
- Plantilla de medición para heridas (sólo para mini 30)
- Libro de instrumental médico
- Señal de advertencia de rayo láser (¡Atención! Radiación láser)

Accesorios opcionales:

Adaptador para conductor de luz

Conductor de luz curvado (pieza dental)

Gafas opcionales:

Gafas de protección láser de *Laserland* (las mismas gafas para paciente y terapeuta)

Confortables gafas de protección láser de *Noir* (=gafas para pacientes)

Dispositivo admisible en combinación con el láser CL:

Detector de puntos PS3 con cable de conexión de seguridad

1 Descripción del Compact-Laser CL mini

El CL mini es un láser blando que puede sostenerse en la mano. Funciona con una pila de NiMH usual en el comercio.

La radiación láser es roja y divergente, por lo que el dispositivo cumple los requisitos de un láser de clase 2M.

La salida de la luz por la punta delgada tiene casi la forma de un punto, por lo que también se puede irradiar muy bien en forma de punto. Alejando la punta algunos centímetros de la superficie a irradiar, la irradiación adquiere forma circular y el diámetro del círculo aumenta con la separación.

La duración de la irradiación puede ajustarse en 2 niveles. También puede seleccionarse manualmente de forma discrecional.

2 Uso previsto e indicaciones

El Compact - Laser *mini* se utiliza para la irradiación láser de la piel, las mucosas y para aplicaciones dentales en medicina humana y veterinaria¹) (o sea, para la terapia con láser de baja potencia o LLLT = Low Level Laser Therapy).

Con ello se trata de un producto sanitario conforme al Reglamento Europeo de Productos Sanitarios y a los requisitos básicos según las directivas 93/42 CEE y 2007/47 CE.

Las aplicaciones principales se dividen en las siguientes subáreas

- Aceleración de la curación de heridas y mejora de las defensas locales en la zona de la herida, especialmente en pacientes de edad avanzada, diabéticos y pacientes con trastornos de curación de heridas.
- Reducción del dolor tras traumatismos, intervenciones quirúrgicas y enfermedades degenerativas crónicas.
- Acupuntura (en lugar de agujas).

¹¡Producto no cubierto por el marcado CE0044!

3 Medidas de seguridad al utilizar un láser terapéutico

¡Hay que respetar las disposiciones de seguridad legales pertinentes!

- ¡Las heridas abiertas NO deben tocarse con el láser ni con los accesorios! ¡Peligro de infección!
- Al introducir la punta láser o el accesorio "Conductor de luz curvado" en orificios corporales, existe el riesgo de introducir contaminantes en el cuerpo: ¡Peligro de infección!
- Ejerciendo presión con la punta del láser sobre piel o mucosas no intactas, éstas podrían perforarse: ¡Peligro de lesiones y de infección!
- ¡Encargar los tratamientos con láser sólo a personal entrenado (= entrenado en el dispositivo según la lista de personas entrenadas que figura en el libro de instrumental médico)!
- ¡El uso de los dispositivos de mando o de las posibilidades de ajuste de forma distinta a la descrita en el presente manual de instrucciones puede provocar radiaciones peligrosas!
- Los láseres *CL mini* sólo pueden funcionar o almacenarse dentro del siguiente rango de temperaturas:
¡Temperatura de la carcasa en funcionamiento: de 10 a 40°C,
Almacenamiento y transporte: ¡De 0 a 50°C!
Por tanto, ¡cuidado durante el transporte en coche en verano!
Humedad del aire admisible: del 30 al 95%rel. ¡La humedad no debe condensarse en el dispositivo (sin gotas de rocío)!
Presión del aire: no crítica
- ¡Está prohibido modificar el dispositivo!
- ¡Los dispositivos de comunicación HF portátiles y móviles pueden afectar al dispositivo!
- Debería evitarse el uso de gases anestésicos inflamables o gases oxidados como nitrógeno (N₂O) y oxígeno. Algunos materiales, como el algodón, que estén saturados de oxígeno pueden inflamarse a las altas temperaturas que se generan cuando el dispositivo láser se utiliza de la forma prevista. Hay que dejar evaporar los disolventes de los adhesivos y las soluciones inflamables utilizadas para la limpieza y la desinfección antes de utilizar el láser. ¡También pueden inflamarse los propios gases del cuerpo!
- También se recomienda: ¡Aplicar a los niños muy pequeños tiempos de terapia más cortos para la irradiación en la zona de la cabeza (reducir aproximadamente a la mitad)!

Recomendación para evitar reclamaciones de indemnización por parte de pacientes que creen que su visión se ha deteriorado como consecuencia de la luz láser:

- ¡Hay que evitar la irradiación directa del ojo abierto!
- ¡No irradie tampoco el ojo cerrado con una potencia superior a 10 mW!
- ¡Poner gafas de protección láser al paciente si se irradia la zona facial!

¡Atención! ¡Las gafas perturban el reconocimiento de los colores!

Indicación: En el presente manual de instrucciones se prescinde de una forma de expresión neutra en términos de género para mejorar la legibilidad y la comprensión. Rogamos su comprensión.

3.1 Contraindicaciones

La irradiación con un láser de la clase 2M es una forma de tratamiento sin riesgo según la norma EN60825. Diversos autores expresan puntos de vista controvertidos en muchos datos, ya que el láser tiene precisamente éxito en aplicaciones en las que uno podría tener reservas **por razones forenses**. Por ello habría que tener en cuenta las siguientes contraindicaciones:

- **¡Hay que evitar a toda costa la irradiación directa del ojo abierto!**
- Está prohibido irradiar la zona de las fontanelas abiertas o bóvedas craneales abiertas, así como los cartílagos de crecimiento en niños y adolescentes.
- Hay que evitar la irradiación en la zona abdominal durante el embarazo. ¡Atención! Determinados puntos de acupuntura pueden desencadenar contracciones del parto (V31, V32, V60, V67, IG4, IG5, VB21, VB34, VG20, BP6).
- ¡En ningún caso deben irradiarse los órganos endocrinos!
- En ningún caso debe irradiarse la zona de la cabeza de los epilépticos.
- No irradiar en caso de fotodermatosis y elevada fotosensibilidad (todas las dermatosis que reaccionan a dosis moderadas de luz con eritema o formación de ampollas).
- Los láseres de onda continua (cw) no pueden alterar los marcapasos cardíacos, por lo que no constituyen una contraindicación.
- Las terapias excesivamente prolongadas no suelen generar mejores resultados, pero tampoco efectos secundarios perjudiciales. Se exceptúan las irradiaciones en la zona de la cabeza (durante varios minutos), que pueden provocar dolores de cabeza, y la irradiación diaria con dosis elevadas, que puede reavivar los dolores.
- También se recomienda: ¡Aplicar a los niños muy pequeños tiempos de terapia más cortos para la irradiación en la zona de la cabeza (reducir aproximadamente a la mitad)!

3.2 Requisitos a cumplir por los pacientes

- a) Edad: desde recién nacidos hasta pacientes geriátricos
- b) Peso: >2 kg
- c) Estado de salud: no relevante
- d) Nacionalidades: todas
- e) Estado del paciente: no relevante

3.3 Requisitos a cumplir por los usuarios

a) Formación: al menos estudios primarios completos, sin límite superior

b) Conocimientos:

al menos:

- Lectura y comprensión de números arábigos y letras occidentales en una lengua del país en el que se utilice el láser.
- Conocimientos matemáticos (reglas aritméticas básicas, uso de una fórmula sencilla) para determinar los ajustes de superficie y dosis por cm².
- Contraindicaciones según el manual de instrucciones.
- Conocimientos básicos de higiene para la limpieza y desinfección en el ámbito médico.
- En caso de acupuntura, posición de los puntos de acupuntura.
- Entrenamiento en el dispositivo (nombres de las personas registradas como entrenadas en el libro de instrumental médico).

Sin límite superior

c) Experiencia:

al menos:

Personal sanitario:

- No hay requisitos adicionales.

-

Todas las demás personas:

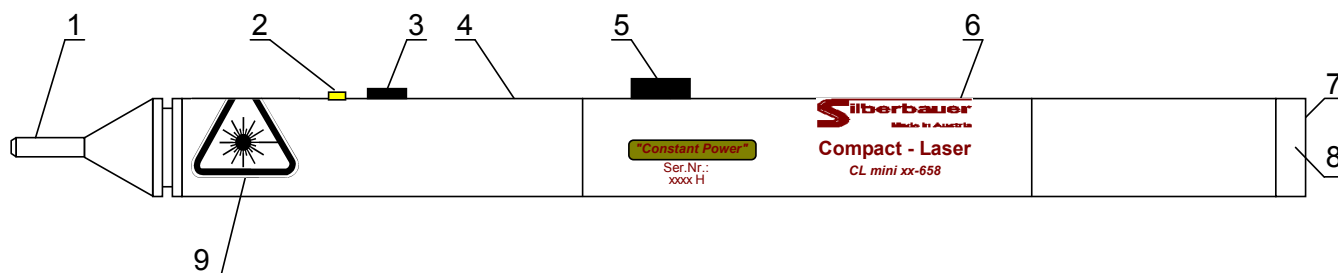
- Conocimientos básicos sobre el cuerpo humano.
- Nombres de las partes del cuerpo, articulaciones, órganos, etc.
- Nombre de las enfermedades tratadas con láser.
- Conocimientos básicos sobre el tratamiento de heridas.

Sin límite superior

d) Deficiencias físicas admisibles:

- Ligera deficiencia de la capacidad de lectura o de la facultad visual, pero tiene que poder leerse Arial 8.
- Reducción del 60% de la capacidad auditiva normal.
- Deficiencia de la mano pero tiene que ser capaz de agarrar y sujetar con seguridad tubos de 20 mm de diámetro.

4 Compact - Laser *CL mini* : Representación



1	Punta del láser	6	Placa de características e indicadora
2	Diodo luminoso amarillo	7	Toma para detector de puntos
3	Botón	8	Tapa de la pila
4	Carcasa de aluminio	9	Señal de advertencia de rayo láser
5	Botón giratorio		

4.1 Accesorios opcionales admisibles

Adaptador y conductor de luz curvado:



Pérdida de potencia a través del conductor de luz: iaprox. el 25%!

Gafas de *Noir* para terapeutas:



Gafas de protección láser de *Laserland*:



4.2 Primera puesta en servicio

El Compact - Laser *mini* de Silberbauer se suministra con acumuladores NiMH de tamaño AAA y puede funcionar también con pilas alcalinas de manganeso.



Abrir la tapa de la pila (8) situada en la parte posterior del láser e insertar un acumulador recargable en el tubo introduciendo el polo positivo primero; cerrar la tapa de la pila y girarla hasta el tope en el sentido de las agujas del reloj.

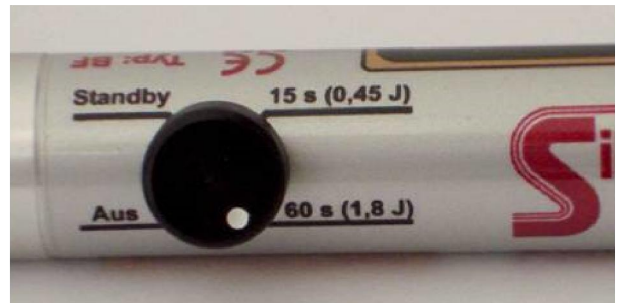
Con ello, su Compact - Laser *mini* de Silberbauer está ya listo para funcionar.

5 Manejo del Compact – Lasers CL *mini*

5.1 Puesta en funcionamiento

El **botón giratorio (5)** sirve para conectar y desconectar el dispositivo, así como para seleccionar la dosis o el tiempo de irradiación.

En la posición "Off", el dispositivo está completamente desconectado por lo que no consume corriente de la pila.



A pesar de ello hay que quitar la pila o el acumulador del dispositivo si no se utiliza durante un periodo de tiempo prolongado (por ejemplo, 1 semana), ya que existe riesgo de derrame y, como consecuencia, de ensuciamiento de los contactos, lo que podría hacer que el dispositivo no funcione.

¡El dispositivo tiene que desinfectarse antes y después de cada irradiación, véase el capítulo 7 al respecto!

En la posición "Standby", el láser ya dispone de corriente y espera a que se seleccione la dosis de irradiación.

Tras seleccionar la dosis deseada, el láser no puede ponerse en marcha inmediatamente, sino después de un retardo de seguridad de 2 segundos.

Ahora ya puede ponerse en marcha el láser pulsando el **botón (3)**. Este botón del CL mini tiene que mantenerse pulsado durante el tiempo de irradiación por razones de seguridad. Si se suelta, el láser se para inmediatamente.

- Orientar el láser verticalmente hacia el área que se desea irradiar (véanse los capítulos 4.2 y 4.3).
- Al **finalizar cada terapia** hay que volver a poner el botón giratorio en la posición "Off".

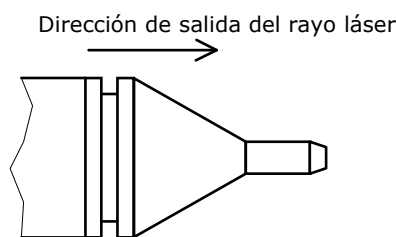
El temporizador incorporado pone en marcha el láser inmediatamente después de pulsar, el **diódo luminoso amarillo (2)** luce e indica que la potencia del láser tiene el valor deseado y que la pila o el acumulador aún tiene carga suficiente. El temporizador vuelve a

desconectar automáticamente el láser una vez transcurrido el tiempo de terapia ajustado, con lo que el diodo luminoso amarillo se apaga.

Duración de la irradiación inferior al tiempo de terapia ajustable más corto de 15 seg.: Basta con volver a soltar el botón para que el láser se desconecte inmediatamente.

Duración de la irradiación superior al tiempo de terapia ajustable más largo de 60 seg.: Soltar el botón al final del tiempo de terapia y volverlo a pulsar después de aprox. 1 segundo con lo que se inicia la siguiente terapia.

5.2 Punta del láser y distancia de irradiación



La punta del láser Silberbauer - CL tiene forma de tubo que sobresale de un cono. Ello posibilita ver exactamente en cada caso el punto en el que incide el rayo láser en la piel. De esta forma pueden irradiarse fácilmente incluso los puntos de acupuntura auriculares de difícil acceso.

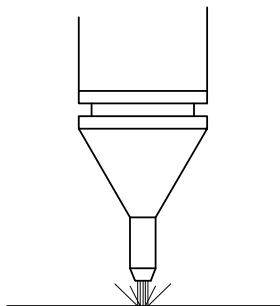
La punta tiene insertado un conductor de luz corto. Este conductor de luz sirve, entre otras cosas, como protección mecánica para el elemento esencial de su dispositivo terapéutico: el diodo láser. La punta del láser determina el punto de incidencia o la área de trabajo. La luz emerge en todos los modelos en forma de cono, lo que permite modificar el tamaño del punto según las necesidades seleccionando la distancia a la piel y permitiendo adaptarse a los requisitos.

La distancia de irradiación puede ser de hasta unos pocos centímetros, pero el láser también puede apoyarse sobre la superficie de la piel. También se puede oprimir la piel aplicando una suave presión con la punta del láser para reducir la distancia a las zonas más profundas que se van a irradiar (por ejemplo, en la zona abdominal).

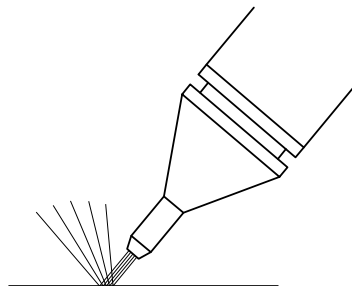
Además, la punta del láser es conductora y está conectada a la toma ubicada en el extremo posterior del láser. En esta toma se puede conectar el detector de puntos PS 3 de Silberbauer usando un cable de conexión. De este modo puede utilizarse la punta del láser simultáneamente como punta de detección de puntos de acupuntura.

5.3 Ángulo de irradiación

El láser debería aplicarse perpendicularmente a la superficie de la piel para lograr un éxito óptimo del tratamiento.



baja reflexión,
profundidad de penetración óptima
= **Éxito óptimo**

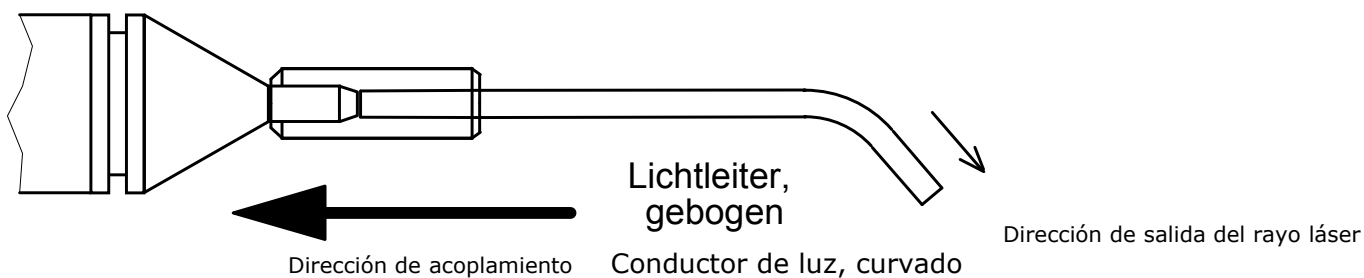


alta reflexión,
profundidad de penetración menor
= **Menos éxito**

5.4 Utilización de los accesorios

Para reducir la potencia hay que encajar la punta reductora de potencia en la punta del láser hasta el tope (véase el dibujo). (¡No es posible en combinación con conductores de luz!)

Para utilizar los conductores de luz curvados hay que introducir primero el adaptador hasta el tope en la punta del láser y, a continuación, desplazar el conductor de luz en el adaptador hasta el tope. El conductor de luz se extrae luego simplemente después de su uso.



5.5 Búsqueda de puntos de acupuntura a través del Compact – Laser *mini*:

5.5.1. Preparación del conjunto

Además del Compact - Laser *mini* de Silberbauer (¡sin punta reductora de potencia!), se necesita un detector de puntos PS 3 de Silberbauer y un cable de conexión.

El enchufe grande del cable de conexión negro se enchufa en la toma trasera del Compact - Laser *mini* de Silberbauer. La toma pequeña del cable se enchufa en la punta fija del detector de puntos PS 3 de Silberbauer.

Ahora se pone el detector de puntos PS 3 de Silberbauer en la mano del paciente. La punta láser le sirve ahora al médico como punta de búsqueda de puntos.

5.5.2. Detección de puntos de acupuntura en el cuerpo

El detector de puntos PS 3 de Silberbauer indica la conductancia de la piel tanto visualmente (mediante una frecuencia de parpadeo más o menos rápida del diodo luminoso incorporado) como acústicamente (mediante la variación de la altura del sonido). El médico también oye el sonido con los ojos concentrados en la zona del punto de acupuntura.

La punta del láser se coloca ligeramente inclinada sobre la superficie de la piel cerca del punto de acupuntura que se desea localizar. A continuación se busca en el área donde se supone que se encuentra el punto de acupuntura sin levantar la punta de la piel. La presión de contacto debe ser ligera y uniforme.

Se continua la búsqueda en la dirección en la que el sonido se hace más alto o el parpadeo se hace más rápido. Tanto el tono como la frecuencia de parpadeo alcanzan su máximo en el centro del punto de acupuntura.

Ahora se pulsa el botón del láser en el punto de acupuntura y comienza la irradiación en el punto exacto. El tiempo de terapia programado en el Compact-Laser de Silberbauer, según el modelo, está optimizado para este tipo de aplicación.

5.5.3. Localizar puntos de acupuntura craneal y auricular



A diferencia de los puntos de acupuntura corporales, los puntos de acupuntura en la oreja o en la zona y en la acupuntura craneal según Yamamoto son "silenciosos", es decir, la conductancia de la piel es muy baja. Pero si se proyecta una perturbación del organismo sobre estas zonas, la conductancia de la piel cambia en los puntos y zonas de acupuntura correspondientes lo que permite localizar los puntos como en la acupuntura corporal.

5.6 Tiempos de irradiación y dosis de energía

Literatura: p. ej.

Bringmann: Low Level Laser Therapie (alemán)

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

A la venta en Silberbauer.

En <https://waltpbm.org> hay disponible una amplia selección de artículos especializados, libros y referencias a conferencias y congresos especializados sobre láseres blandos.

5.6.1 Fórmulas

Energía = potencia del láser por tiempo de irradiación

Dosis de irradiación = energía por unidad de superficie

5.6.2 Unidades de medida

Energía: en **Joule (J)** = vatiossegundos (Ws)

Potencia: en **milivatios (mW)**

1 mW = 0,001 W

Tiempo: en segundos (s)

Superficie: en cm²

Dosis de irradiación: en J / cm²

5.6.3 Determinación de la dosis correcta de radiación

Dosis recomendada para los diferentes ámbitos de aplicación:

Geriatría		
Nuevas cicatrices	Analgioterapia	
	Viejas cicatr.	
	Ginecología, cirugía	
Dermatología	Deporte, fisioterapia	
Niños, según la edad		

Tiempos de irradiación necesarios en segundos / cm²

para alcanzar una determinada dosis de irradiación (columna izquierda)
para diferentes modelos de láser (línea superior):

		CL mini		
		8	20	30
Dosis de irradiación en Joule / cm ²	0,1	12	5	3
	0,2	25	10	7
	0,3	42	15	10
	0,5	62	25	17
	0,8	100	40	27
	1	125	50	33
	1,5	188	75	50
	2	250	100	67
	3	375	150	100
	4	500	200	133
	5	625	250	167
	6	750	300	200
	7	875	350	233
	8	1000	400	267
	9	1125	450	300
	10	1250	500	333
	12	1500	600	400

¡Así se ve el tiempo que se ahorra con más potencia!

Ejemplo:

La superficie a irradiar es de 50 x 10 mm y debe irradiarse con un láser de 8 mW con 1 Joule por cm².

*En la tabla se ve:
1 Joule /cm² = 125 segundos /cm² con el **CL mini 8**,
para 50 x 10 mm = 5 cm² dando el resultado 5 x 125 = 625 segundos de tiempo de irradiación,
¡son más de 10 minutos!*

O:
para la irradiación de área con la tarjeta (isólo para mini 30!):

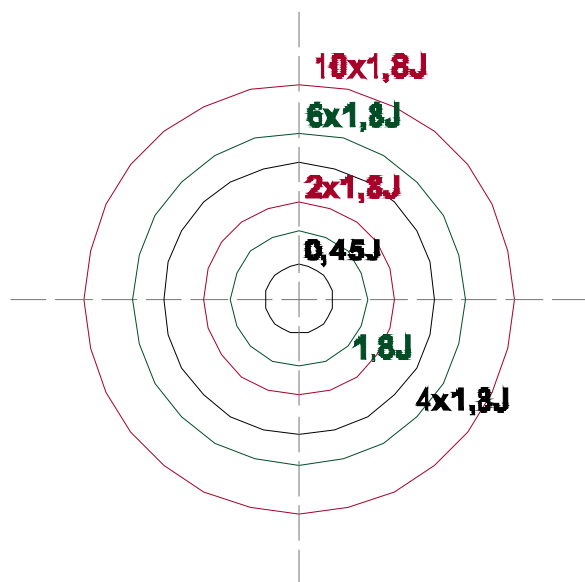
Mantenga la tarjeta junto a la herida y busque un círculo que tenga aproximadamente el mismo tamaño que la herida ($4 \times 1,8\text{J} = 4$ veces $1,8\text{J}$).

Este círculo muestra el número de veces que debe aplicarse sucesivamente la dosis de irradiación ajustada (p. ej.: $4 \times = 4$ veces) y el ajuste de Joule necesario para el láser (p. ej.: $1,8\text{J}$).

Ajustar este valor de Joule en el láser, mantener la punta del láser cerca del borde de la herida, pulsar el botón de inicio y mantenerlo pulsado hasta que el láser se desconecte.

Soltar ahora brevemente el botón de inicio y volver a pulsarlo. Repetir este proceso según el número de veces requerido.

Ejemplo para el modelo 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

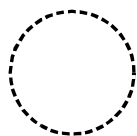
Labor Silberbauer

En la literatura se recomiendan valores de entre $0,54$ y $3\text{J}/\text{cm}^2$.

Energía de irradiación en Joule preajustada en los modelos Silberbauer CL *mini*:

Modelo:	para 15 segundos:	para 1 minuto:
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

Comparación de los modelos de láser con diferentes potencias:



Para irradiar esta pequeña **herida (1cm²)** con 1 J/cm² (dosis habitual) se necesitan los siguientes **tiempos**:

Modelo:	Segundos:
<i>CL mini 8 - 658</i>	125
<i>CL mini 20 - 658</i>	50
<i>CL mini 30 - 658</i>	33

5.7 Control de la potencia del láser

El Compact - Laser *mini* de Silberbauer dispone de un dispositivo de control de la radiación láser:

el diodo luminoso amarillo, que sólo luce cuando el láser emite al menos aprox. el 90% de su potencia nominal.

5.8 Cargar la pila de NiMH

Hay que respetar el manual de instrucciones del cargador.

¡Atención! ¡No cargar jamás pilas no recargables!

6 Posibles anomalías de funcionamiento del láser

Hay que tener en cuenta que existe el riesgo de exponerse a radiaciones láser peligrosas al manipular un dispositivo deteriorado.

Si el diodo luminoso amarillo del láser no luce tras pulsar el botón de inicio, por favor, soltar el botón y comprobar lo siguiente:

- ¿Han transcurrido ya algunos segundos después de conectar el conmutador giratorio? (hay que esperar 2 segundos hasta que el láser puede conectarse)
- ¿Puede ser que el acumulador esté descargado?

¡Basta con recargar la pila vacía durante algunos minutos para poder volver a irradiar brevemente!

En el caso de que el láser no funcione a pesar de tener la pila completamente cargada, ¡por favor, no intente probar nada más, sino lleve o envíe el láser junto con la pila a nuestro centro de servicio técnico para su inspección!

¡No sacar en ningún caso el acumulador con el láser conectado!

¡ESTÁ PROHIBIDO efectuar modificaciones en el dispositivo!

Restos de líquido o pequeños cristales incoloros o blancos en la pila, en el compartimento de la pila o en la tapa de ésta indican que una pila o un acumulador recargable ha tenido una fuga y ha ensuciado los contactos. ¡En este caso, envíe por favor el aparato al centro de servicio para hacer una limpieza profesional!

7 Limpieza, desinfección y mantenimiento

La punta del láser (o la punta reductora de potencia o el conductor de luz curvado) tiene que desinfectarse antes y después de cada tratamiento para **contrarrestar los posibles riesgos de infección**. La desinfección tiene que ser bactericida, fungicida, esporicida y (de forma limitada) virucida.

7.1 Láser, punta del láser y adaptador para conductor de luz

¡El propio **láser** NO es impermeable al agua, por lo que nunca debe introducirse en un baño de inmersión! Primero tiene que limpiarse cuidadosamente con un paño de vellón humedecido con un poco de agua del grifo para eliminar toda la suciedad. Hay que prestar atención a que no penetren líquidos por las aberturas.

Luego puede limpiarse frotando cuidadosamente con un desinfectante sin alcohol certificado y homologado para la desinfección de productos sanitarios ²⁾ (¡es imprescindible necesario observar las informaciones de uso!).

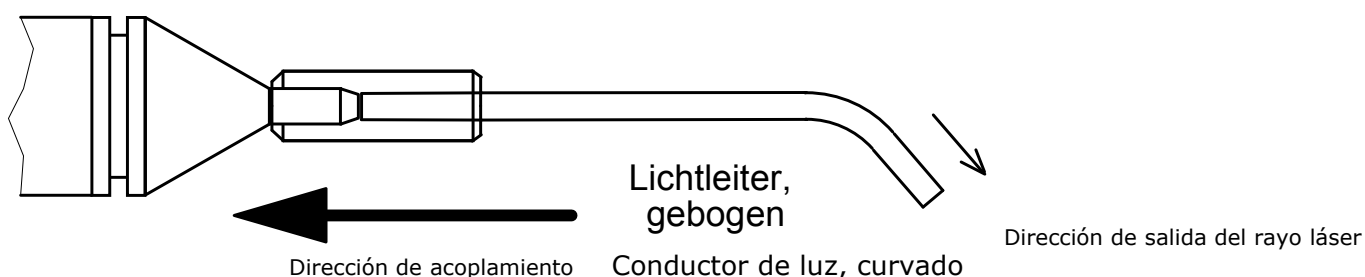
La propia **punta del láser** y el **adaptador para conductor de luz** también pueden limpiarse y desinfectarse de la misma forma.

7.2 Punta reductora de potencia

Hay que quitar la **punta reductora de potencia** del láser antes de la limpieza. El orificio puede limpiarse previamente, p. ej., con un palillo de dientes, agua del grifo y un paño e introducirse después en un baño desinfectante para productos sanitarios (¡es imprescindible necesario observar las informaciones de uso del líquido desinfectante!).

7.3 Conductor de luz curvado

Hay que quitar el **conductor de luz curvado** del adaptador antes de la limpieza. Ahora se puede limpiar previamente con agua del grifo y un paño. Luego puede introducirse en un baño desinfectante sin alcohol para productos sanitarios (¡el desinfectante tiene que ser sin alcohol y adecuado para plexiglás!). ¡Es imprescindible necesario observar las informaciones de uso del líquido desinfectante!



²⁾p.ej. Microbac® Tissues de BODE; ¡el agente **tiene que ser exento de alcohol y debe ser apto para plexiglás!**
Véase la aplicación en el Anexo B.

El conductor de luz también puede limpiarse químicamente en un líquido desinfectante apto para plexiglás (hasta 80°C).

7.4 Mantenimiento

No es necesario ningún mantenimiento adicional del dispositivo por parte del operador.

8 Eliminación del láser y accesorios como residuos:

¡Para la eliminación de residuos deben respetarse las disposiciones legales vigentes en el lugar correspondiente!

¡No desechar los residuos en la basura doméstica, sino entregarlos en el punto de recogida de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos más cercano!



Las pilas y acumuladores tienen que llevarse al punto de recogida de residuos especiales más cercano.

9 Garantía

Todos los productos Silberbauer nuevos: 3 años a partir de la fecha de compra,
todos los productos usados: 1 año.

En el marco de esta garantía, sustituimos o reparamos gratuitamente todas las piezas que hayan resultado defectuosas debido a fallos de material o de fabricación.

Quedan excluidos de la garantía los acumuladores, los daños causados por los efectos de fuerza mecánica o por temperaturas ambiente excesivamente altas o bajas durante el almacenamiento o el funcionamiento, así como los daños debidos a una manipulación indebida.

Además, quedan excluidos todos los daños en los dispositivos y accesorios causados por el derrame de pilas o acumuladores.

El derecho de garantía también expira en caso de desmontaje por terceros.

10 Revisión del láser

Hay que revisar el láser *CL mini* en intervalos regulares **de 2 años**. La revisión se realiza en el laboratorio de Silberbauer en Viena.



10.1 Alcance de la revisión:

1. Comprobación de la potencia de salida:

Equipo de medición necesario:

Medidor de potencia láser calibrado con un fotodiodo de Si de gran superficie (mín. 10 x 10 mm), adecuado para medir la potencia láser y la longitud de onda respectivas del láser *CL mini* a comprobar.

Especificación:

Precisión de medición: $\pm 5\%$

Proceso de medición: La potencia de salida se mide colocando el láser verticalmente sobre el sensor. Pulsar luego el botón del láser.

Margen de tolerancia de la potencia medida: Potencia nominal: $\pm 5\%$

Hay que calibrar o reparar el láser si la potencia medida está fuera del margen de tolerancia especificado.

2. Revisión de los elementos de mando

Hay que controlar el botón (3) y el conmutador giratorio (5) debido al riesgo de desgaste mecánico o torsión del eje.

Alcance de la revisión:

a) Control del enclavamiento del conmutador giratorio: el conmutador tiene que poder girar a las 4 posiciones previstas y enclavarse de forma que el punto blanco del botón giratorio esté alineado con el rotulado.

b) Forma de proceder para controlar el funcionamiento del conmutador giratorio y del botón:

Poner el conmutador giratorio en posición "Off".

Poner la pila o el acumulador cargado.

Pulsar el botón.

No debe salir radiación láser del dispositivo.

Poner el conmutador giratorio en posición "Standby".

Pulsar el botón.

No debe salir radiación láser del dispositivo.

Poner el conmutador giratorio en posición "15 s".

Pulsar el botón.

El dispositivo tiene que emitir radiación láser durante 15 s (controlar el tiempo).

Poner el conmutador giratorio en posición "60 s".

Pulsar el botón.

El dispositivo tiene que emitir radiación láser durante 60 s (controlar el tiempo).

3. Comprobación de la legibilidad de todos los letreros

¡Todos los letreros deben ser perfectamente legibles!

4. Revisión de todos los accesorios

Inspección visual de los accesorios para detectar roturas, signos de desgaste y, en el caso de las gafas, también arañazos graves que dificulten la visión.

10.2 Certificado de ensayo

El propietario recibe un certificado de ensayo con la potencia medida para confirmar que el dispositivo funciona correctamente. Los resultados de las revisiones se registran en el libro de instrumental médico.

11 Enviar el láser

El láser puede enviarse sin problemas por correo en su embalaje original.

¡Atención! *¡Por favor, envíe el libro de instrumental médico con el dispositivo y los accesorios para todas las revisiones o reparaciones!*

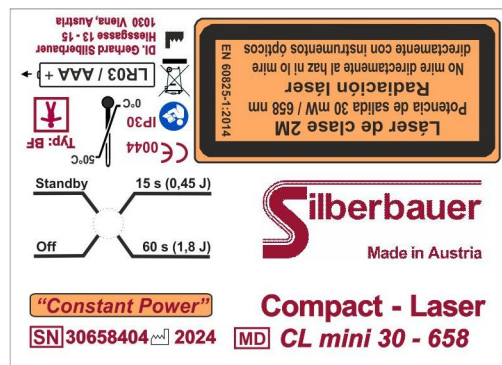
¡La temperatura de almacenamiento del láser no debe superar los 50°C!

12 Advertencias y rótulos indicadores:

Las siguientes advertencias son aplicables dependiendo del modelo del láser:

p.ej. para CL mini 30 - 658:

Los otros modelos tienen las mismas señales de advertencia con los correspondientes valores diferentes de potencia y longitud de onda.



Tipo y dirección de inserción del acumulador

IP30 significa: Protegido contra cuerpos extraños sólidos con un diámetro $\geq 2,5$ mm y contra el acceso con una herramienta, sin protección contra el agua.



¡Atención! ¡Radiación láser!



Gama de temperaturas admisibles



Eliminación de residuos: ¡no desechar en la basura doméstica, sino como residuos de aparatos eléctricos!
¡Desechar los acumuladores como pilas usadas!



Pieza aplicada de tipo BF



Número de serie



¡Obsérvense las instrucciones!



Fabricante



Año de fabricación



Producto sanitario

Placa en el exterior del estuche:



El fabricante sólo será considerado responsable de los efectos sobre la seguridad, la fiabilidad y el funcionamiento del producto si

- sólo realizan modificaciones o reparaciones personas autorizadas por él,
- la instalación eléctrica de la sala cumple las disposiciones de la norma ÖVE EN 7,
- el dispositivo se utiliza en conformidad con el manual de instrucciones.

13 Datos técnicos:

Dispositivo láser, serie Compact - Laser *CL mini xx - xxx* :

Fabricante y distribuidor:	Prof. Dipl.Ing. Gerhard Silberbauer Electrónica médica y física Hießgasse 15, 1030 Viena Office@silberbauer.at
Uso previsto:	Irradiación láser de la piel, las mucosas y aplicaciones dentales
Marca de certificación CEM:	Centro de ensayos Versuchsanstalt TGM de electrotécnica y electrónica, Viena, Protocolo n.º TGM-VA EE 38008 EMC
Accesorios:	Véase la página 0
Fuente de corriente interna:	Pila alcalina de manganeso o acumulador NiMH, tamaño AAA = LR03
Clasificación	- Grado de protección contra descargas eléctricas: Fuente de corriente eléctrica interna
 Pieza aplicada de tipo BF -Grado de protección: IP30 -Grado de protección si se utiliza en presencia de mezclas explosivas de anestésicos con aire, con oxígeno o con gas hilarante: Dispositivo no adecuado para su uso en atmósferas explosivas o con mezclas explosivas de anestésicos con oxígeno o gas hilarante. - Modo de funcionamiento: Funcionamiento continuo - Según MDR2017/745: II a - Clase láser: 2 M	
Divergencia del rayo:	0,33 rad +/- 10%
Duración de la terapia:	15s o 60s (seleccionable)+/-3%
Toma de corriente del acumulador o pila:	máx. 0,25 A
Peso:	sin / con acumulador o pila: 78 g / 89 g
Dimensiones:	15 x 188 mm (D x L)

CE 0044

Modelo:	CL mini 8-658	CL mini 20-658	CL mini 30-658
Potencia nominal +/-10% (mW):	8	20	30
Longitud de onda (nm):	658	658	658
Diámetro de salida del rayo (mm)	1,5	1,5	1,5
Temperatura admisible de la carcasa (en funcionamiento):	De 10 a 40°C	De 10 a 40°C	De 10 a 40°C
Tiempo de terapia con pila alcalina de manganeso (horas):	16	13	10
Tiempo de terapia con acumulador NiMH de 800 mAh (horas):	10	7	6

Intervalo de revisión: 2 años

CEM (indicaciones requeridas según norma EN 60601-1-2:2015):

Los Compact - Laser CL mini de Silberbauer han sido comprobados conforme a la norma EN 60601-1-2:2015.

Resultado:
Emisión: ¡No se han superado los valores límite según la clase B!

Technische Änderungen vorbehalten!

CL_mini_BED13_ES.docx

Anexo A: Declaración de conformidad

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

Anexo B: Uso de las Microbac Tissues

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 + 1275)	
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 and 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 1275)	
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

