

Manual de instruções

Compact Laser

CL mini

Tipos:

8 - 658

20 - 658

30 - 658

CE 0044



Índice:

Página:

<i>Acessórios, conteúdo incluído na entrega do laser:</i>	0
<i>Acessórios opcionais:</i>	0
<i>Óculos opcionais:</i>	0
<i>Dispositivo autorizado em conjunto com o laser CL:</i>	0
1 Descrição do Compact Laser CL mini	1
2 Finalidade de utilização e indicações.....	1
3 Medidas de segurança na utilização de um laser de terapia	2
3.1 Contraindicações	3
3.2 Requisitos para os pacientes	3
3.3 Requisitos para os utilizadores	4
4 Compact Laser CL <i>mini</i> : vista geral.....	5
4.1 Acessórios opcionais permitidos	5
4.2 Primeira colocação em funcionamento	6
5 Manuseamento do Compact Laser CL <i>mini</i>	6
5.1 Colocação em funcionamento.....	6
5.2 Ponta do laser e distância de irradiação	7
5.3 Ângulo de irradiação	8
5.4 Utilização dos acessórios.....	8
5.5 Localização de pontos de acupuntura com o Compact Laser <i>mini</i> :.....	9
5.5.1. Preparação da configuração	9
5.5.2. Localização de pontos de acupuntura no corpo	9
5.5.3. Localização de pontos de acupuntura auricular e craniana.....	10
5.6 Tempos de irradiação e doses de energia	11
5.6.1 Fórmulas.....	11
5.6.2 Unidades de medida	11
5.6.3 Determinação da dose de irradiação correta	12
5.7 Verificação do desempenho do laser	14
5.8 Carregar a pilha recarregável NiMH.....	14
6 Possíveis problemas de funcionamento do laser.....	15
7 Limpeza, desinfeção e manutenção	16
7.1 Laser, ponta de laser e adaptador para condutor de luz	16
7.2 Ponta de redução de potência	16
7.3 Condutor de luz, curvo	16
7.4 Manutenção	17
8 Eliminação de lasers e acessórios:	17
9 Garantia	17
10 Controlo do laser	18
10.1 Extensão do controlo:	18
10.2 Certificado de ensaio	19
11 Envio do laser.....	19
12 Advertências e autocolantes de informações:	20
13 Dados técnicos:.....	21
Apêndice A: Declaração de conformidade	22
Apêndice B: Aplicação dos Microbac Tissues	25

Acessórios, conteúdo incluído na entrega do laser:

- 2 pilhas AAA NiMH de proteção ambiental recarregáveis
- Estação de carregamento inteligente *Nitecore* para pilhas recarregáveis NiMH
- Caixa a laser
- Mala de transporte de alumínio com fechadura
- Manual de instruções
- Possibilidades de aplicação do soft laser
- Cartão-modelo de medição para feridas (apenas para o mini 30)
- Livro de dispositivos médicos
- Sinal de aviso de laser (Cuidado com a radiação laser)

Acessórios opcionais:

Adaptador para condutor de luz

Condutor de luz curvo (acessório dentário)

Óculos opcionais:

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

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

Dispositivo autorizado em conjunto com o laser CL:

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

1 Descrição do Compact Laser CL mini

O CL mini é um soft laser que pode ser segurado com uma mão. É alimentado por uma pilha recarregável NiMH convencional.

A radiação do laser é vermelha e divergente, pelo que o dispositivo atende à classe de laser 2M.

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

O tempo de irradiação pode ser definido em 2 níveis. Além disso, também pode ser escolhido manualmente conforme necessário.

2 Finalidade de utilização e indicações

O Compact Laser *mini* é utilizado para a irradiação laser da pele, das mucosas e para aplicações dentárias em medicina humana e veterinária ¹(ou seja, para LLLT = Low Level Laser Therapy (terapia a laser de baixa intensidade)).

Trata-se, por conseguinte, de um dispositivo médico em conformidade com o regulamento europeu relativo a dispositivos médicos e com os requisitos essenciais de acordo com as normas 93/42 CEE e 2007/47 CE.

As principais aplicações dividem-se nas seguintes subáreas:

- aceleração da cicatrização de feridas e melhoria da defesa local na área da ferida, especialmente em pacientes idosos, diabéticos e em casos de perturbações na cicatrização de feridas,
- redução da dor, por exemplo, após traumatismos, intervenções cirúrgicas e doenças degenerativas crónicas,
- para a acupuntura (em vez de agulhamento).

¹ Não abrangido pela marcação CE0044!

3 Medidas de segurança na utilização de um laser de terapia

Devem ser seguidas as normas legais de segurança aplicáveis!

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

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

- Evitar a exposição direta do olho aberto à radiação!
- Mesmo o olho fechado não deve ser irradiado com uma potência superior a 10 mW!
- Colocar óculos de proteção laser no paciente quando for irradiada a área facial!

Atenção! O reconhecimento de cores é perturbado pelos óculos!

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

3.1 Contraindicações

A irradiação laser com um laser de classe 2M é, de acordo com a norma EN60825, uma forma de tratamento sem riscos. No entanto, muitos autores têm pontos de vista controversos, uma vez que o laser é particularmente bem-sucedido em aplicações que podem ser motivo de preocupação **por razões forenses**. Devem ser observadas as seguintes contra-indicações:

- **A irradiação direta do olho aberto é absolutamente de evitar!**
- Não se deve irradiar na área de fontanelas abertas ou de crânios abertos, assim como em epífises de crescimento durante a infância e adolescência.
- Durante a gravidez, a irradiação da zona abdominal deve ser evitada. Atenção! Certos pontos de acupuntura podem desencadear contrações (BI31, BI32, BI60, BI67, Di4, Di5, Gbl21, Gbl34, LG20, MP6)
- Os órgãos endócrinos não devem ser irradiados!
- Em pacientes epiléticos, não se deve irradiar a região da cabeça.
- Não irradiar em caso de fotodermatose e de fotossensibilidade muito aumentada (todas as dermatoses que reagem a doses moderadas de luz com eritema ou formação de bolhas).
- Os lasers CW não provocam irregularidades de ritmo em pacemakers, pelo que não constituem uma contra-indicação.
- Tempos de terapia muito longos geralmente não resultam em melhores resultados, mas também não apresentam efeitos secundários prejudiciais. As exceções são irradiações na zona da cabeça (vários minutos), que podem provocar dores de cabeça, e a irradiações diárias com doses elevadas, que podem provocar o recrudescimento das dores.
- Também é recomendado: para bebés, utilizar tempos de tratamento mais curtos para a irradiação na zona da cabeça (reduzir para cerca de metade)!

3.2 Requisitos para os pacientes

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

3.3 Requisitos para os utilizadores

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

b) Conhecimentos:

No mínimo:

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

Sem limite máximo

c) Experiência:

No mínimo:

Pessoal médico:

- Sem requisitos adicionais
-

Todas as outras pessoas:

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

Sem limite máximo

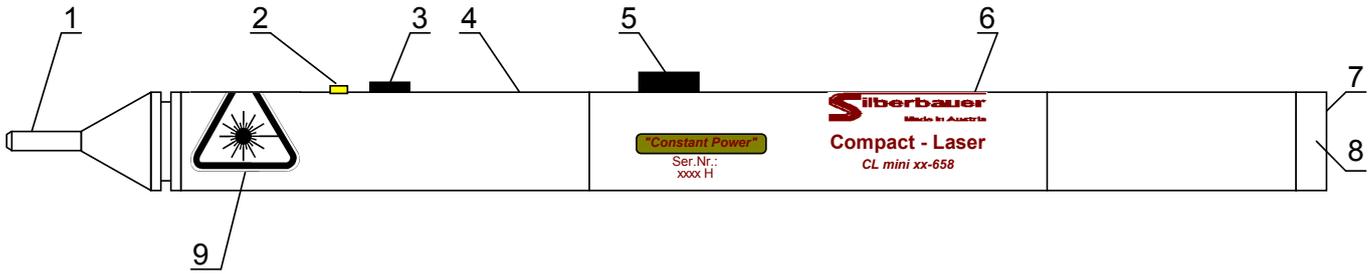
d) Restrições físicas admissíveis:

Ligeira restrição na capacidade de leitura ou de visão, mas tem de conseguir ler o tipo de letra Arial em tamanho 8

Redução de 60% da capacidade auditiva normal

Restrição na mão, mas deve ser capaz de segurar e manter firmemente tubos com um diâmetro de 20 mm

4 Compact Laser *CL mini*: vista geral



1	Ponta de laser	6	Autocolante de características e informações
2	Díodo emissor de luz amarelo	7	Entrada para localizador de pontos
3	Botão	8	Tampa do compartimento da pilha
4	Carcaça de alumínio	9	Sinal de aviso de laser
5	Botão rotativo		

4.1 Acessórios opcionais permitidos

Adaptador e condutor de luz, curvo:



↙ Sentido de saída do raio laser

Perda de potência devido ao condutor de luz: cerca de 25%!

**Óculos de proteção do paciente
Noir:**



**Óculos de proteção laser
Laserlands:**



4.2 Primeira colocação em funcionamento

O Compact Laser *mini* Silberbauer é fornecido com pilhas recarregáveis NiMH no tamanho AAA e também pode ser operado com pilhas alcalinas de manganês.



Abrir a tampa do compartimento da pilha (8) na parte posterior do laser e introduzir uma pilha recarregável no tubo com o polo positivo virado para a frente; fechar a tampa do compartimento da pilha e rodá-la totalmente no sentido dos ponteiros do relógio.

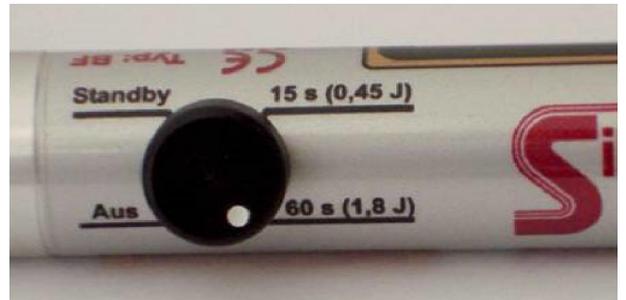
O seu Compact Laser *mini Silberbauer* está agora pronto a funcionar.

5 Manuseamento do Compact Laser *CL mini*

5.1 Colocação em funcionamento

O **botão rotativo (5)** é utilizado para ligar e desligar o dispositivo e para seleccionar a dose ou o tempo de irradiação.

Na posição "Aus (Deslig.)", o dispositivo está completamente desligado, ou seja, não consome qualquer energia da pilha.



No entanto, a pilha recarregável deve ser retirada do dispositivo se não for utilizada durante um período mais longo (p. ex., 1 semana), uma vez que existe o risco de vazar e, consequentemente, de contaminar os contactos, o que pode levar à avaria do dispositivo!

O dispositivo deve ser desinfetado antes e depois de cada irradiação, ver capítulo 7!

Na posição "Standby", o laser já está alimentado com energia e aguarda que a dose de irradiação seja seleccionada.

Depois de seleccionar a dose pretendida, o laser não pode ser iniciado imediatamente, mas apenas após um atraso de segurança de 2 segundos.

O laser pode agora ser ligado premindo o **botão (3)**. Por razões de segurança, manter este botão premido durante o tempo de irradiação com o CL mini. Ao largar o botão, o laser para imediatamente.

- Apontar o laser verticalmente para a superfície a irradiar (ver capítulos 4.2 e 4.3),
- No **final de cada sessão de terapia**, o botão rotativo tem de voltar a ser rodado para a posição "Aus (Deslig.)".

O temporizador incorporado inicia o laser imediatamente após ser premido, o **díodo emissor de luz amarelo (2)** acende-se e indica que a potência do laser está no nível desejado e que a pilha convencional ou recarregável ainda tem carga suficiente. O

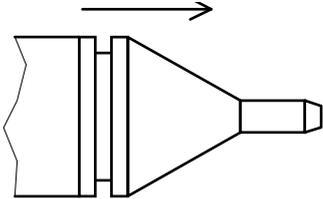
temporizador desliga automaticamente o laser após o tempo de terapia definido, fazendo com que o díodo emissor de luz amarelo se apague.

Tempos de irradiação mais curtos do que o tempo de terapia mais curto regulável de 15 s: Basta soltar o botão e o laser desliga-se imediatamente.

Tempos de irradiação mais longos do que o tempo de terapia mais longo regulável de 60 segundos: Soltar o botão no final do tempo de terapia e premir novamente após cerca de 1 segundo - começa a decorrer a terapia seguinte.

5.2 Ponta do laser e distância de irradiação

Sentido de saída do raio laser



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

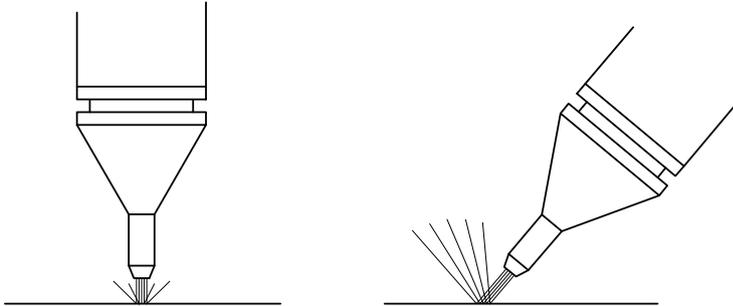
Na ponta está inserido um condutor de luz curto. Entre outras coisas, este condutor de luz serve de proteção mecânica para a peça central do dispositivo de terapia, o díodo laser. O ponto de impacto, ou área de aplicação, é determinado pela ponta do laser. A luz é então emitida em forma de cone em todos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

A distância de irradiação pode ir até alguns centímetros, mas o laser também pode ser assente diretamente na superfície da pele. A pele pode ser pressionada suavemente com a ponta do laser para reduzir a distância até às áreas mais profundas a serem irradiadas (p. ex., na região abdominal)

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

5.3 Ângulo de irradiação

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

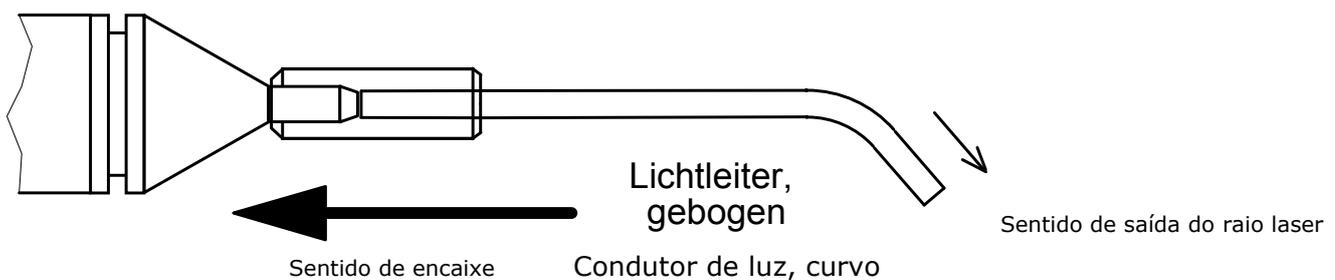


baixa reflexão,	alta reflexão,
profundidade de penetração ideal	profundidade de penetração inferior
= sucesso ideal	= menor sucesso

5.4 Utilização dos acessórios

Para reduzir a potência, encaixar a ponta de redução de potência até ao limite na ponta do laser (ver desenho). (Não é possível usar em conjunto com os condutores de luz!)

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



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

5.5.1. Preparação da configuração

Além do Compact Laser *mini* Silberbauer (sem ponta de redução de potência!), é necessário um localizador de pontos PS 3 Silberbauer e um cabo de ligação.

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

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

5.5.2. Localização de pontos de acupuntura no corpo

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

Quer dizer que a ponta do laser é colocada ligeiramente inclinada em relação à superfície da pele, perto do ponto de acupuntura a localizar. Em seguida, procura-se a zona onde se suspeita que o ponto de acupuntura esteja localizado, sem levantar a ponta da pele. A pressão de contacto utilizada deve ser ligeira e uniforme.

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

Agora, no ponto de acupuntura, prime-se o botão do laser e a irradiação precisa começa. O tempo de terapia programado no Compact Laser Silberbauer, dependendo do modelo, está otimizado para este tipo de aplicação.

5.5.3. Localização de pontos de acupuntura auricular e craniana



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

5.6 Tempos de irradiação e doses de energia

Literatura: p. ex.

Bringmann: Low Level Laser Therapie (alemão)

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

disponível na Silberbauer.

Encontrará uma vasta seleção de artigos médicos, livros, referências a conferências e congressos sobre soft lasers em <https://waltpbm.org> .

5.6.1 Fórmulas

Energia = Potência do laser vezes tempo de irradiação

Dose de irradiação = Energia por unidade de área

5.6.2 Unidades de medida

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

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

Tempo: em segundos (s)

Área: em cm²

Dose de irradiação: em J / cm²

5.6.3 Determinação da dose de irradiação correta

Dose recomendada para diferentes áreas de aplicação:

Geriatric		Schmerztherapie						
neue Narben		alte Narb.						
Dermatologie		Gynäkol., Chirurgie		Sport, Physiotherapie				
Kinder, je nach Alter								
Dosis (J/cm ²): ▶	0,5	1	2	3	4	5	6	8

Tempos de irradiação necessários em segundos/cm²

para obter uma dose de irradiação específica (coluna da esquerda)
para vários modelos de laser (linha superior):

		CL mini		
		8	20	30
Dose de irradiação em 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

Portanto, é evidente que maior potência economiza tempo!

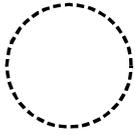
Exemplo:

A área a ser irradiada é de 50 x 10 mm e deve ser irradiada com um laser de 8 mW com 1 joule por cm².

A tabela indica:

1 Joule/cm² = 125 segundos/cm² com o **CL mini 8**,
para 50 x 10 mm = 5 cm², isto resulta em 5 x 125 = **625 segundos de tempo de irradiação**,
são mais de 10 minutos!

Para comparar os modelos de laser de potências diferentes:



Para irradiar esta pequena **ferida (1 cm²)** com 1 J/cm² (dose habitual) são necessários os seguintes **tempos**:

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 Verificação do desempenho do laser

O Compact Laser *mini* Silberbauer possui um dispositivo de controlo para a radiação laser:

o díodo emissor de luz amarelo, que só se acende quando o laser está a emitir pelo menos cerca de 90% da sua potência nominal.

5.8 Carregar a pilha recarregável NiMH

O manual de instruções do carregador deve ser respeitado.

Atenção! Nunca carregar pilhas não-recarregáveis!

6 Possíveis problemas de funcionamento do laser

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

Se o díodo emissor de luz amarelo do laser não se acender depois de premir o botão de iniciar, soltar o botão e verificar o seguinte:

- Já passaram alguns segundos depois de acionar o botão rotativo? (São necessários 2 segundos até poder ligar o laser)
- A pilha recarregável poderá estar descarregada?

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

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

Nunca retirar a pilha quando o laser estiver ligado!

NÃO é permitida a modificação do dispositivo!

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

7 Limpeza, desinfecção e manutenção

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

7.1 Laser, ponta de laser e adaptador para condutor de luz

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

Em seguida, pode ser cuidadosamente limpo com um desinfetante sem álcool certificado para dispositivos médicos ², aprovado para a desinfecção com panos (respeitar as instruções de utilização!).

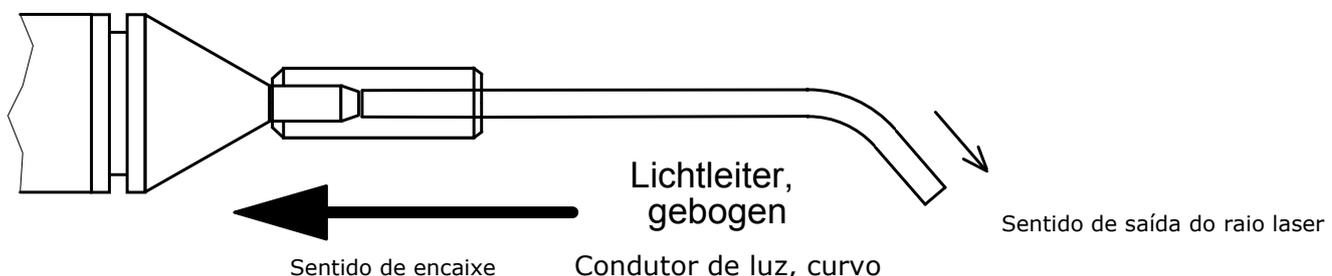
A própria **ponta do laser** e o **adaptador para condutores de luz** também podem ser limpos e desinfetados desta forma.

7.2 Ponta de redução de potência

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

7.3 Condutor de luz, curvo

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



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

² p. ex., Microbac® Tissues da BODE; o produto de limpeza deve ser isento de álcool e adequado para acrílico! Aplicação ver anexo B.

7.4 Manutenção

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

8 Eliminação de lasers e acessórios:

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

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



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

9 Garantia

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

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

Estão excluídas da garantia as pilhas recarregáveis e os danos causados pelos efeitos de força mecânica ou por temperaturas ambiente excessivamente altas ou baixas durante o armazenamento ou funcionamento, bem como os danos causados por manuseamento incorreto.

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

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

10 Controlo do laser

O laser *CL mini* tem de ser controlado regularmente em intervalos **de 2 anos**. O controlo é efetuado no laboratório Silberbauer em Viena.



10.1 Extensão do controlo:

1. Controlo da potência de saída:

Dispositivo de medição necessário:

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

Especificação:

Precisão da medição: +/- 5%

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

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

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

2. Controlo dos elementos de comando

Devido ao risco de desgaste mecânico ou de torção do veio, o botão (3) e o botão rotativo (5) devem ser controlados.

Extensão do controlo:

a) Verificação do engate do botão rotativo: o botão deve poder ser rodado para as 4 posições previstas e engatar de modo a que o ponto branco no botão rotativo fique alinhado com a inscrição.

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

colocar o botão rotativo na posição "Aus" (Deslig.)

Introduzir a pilha ou a bateria recarregável carregada

Premir botão

Não pode haver emissão de radiação laser do dispositivo.

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

Premir botão

Não pode haver emissão de radiação laser do dispositivo.

Colocar o botão rotativo na posição 15 s

Premir botão

O dispositivo tem de emitir radiação laser durante 15 s (verificar o tempo)

Colocar o botão rotativo na posição 60 s

Premir botão

O dispositivo tem de emitir radiação laser durante 60 s (verificar o tempo)

3. Controlo da legibilidade de todos os sinais

Todos os sinais têm de ser perfeitamente legíveis!

4. Controlo de todos os acessórios

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

10.2 Certificado de ensaio

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

11 Envio do laser

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

Atenção! *Enviar o livro de dispositivos médicos juntamente com o dispositivo e os acessórios para todas as inspeções e reparações!*

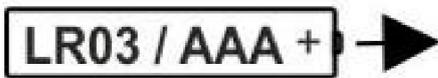
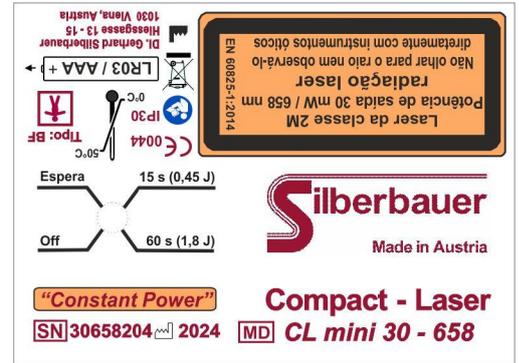
A temperatura de armazenamento do laser não deve exceder 50 °C!

12 Advertências e autocolantes de informações:

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

p. ex., para o CL mini 30 - 658:

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



Tipo e orientação de inserção da pilha

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



Cuidado! Radiação laser!



Gama de temperatura admissível



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



Peça de aplicação do tipo BF



Número de série



Seguir as instruções!



Fabricante



Ano de fabrico



Dispositivo médico

Informação aposta no exterior do estojo:



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

- as alterações ou reparações são realizadas por pessoas autorizadas por ele,
- a instalação elétrica do local está de acordo com as normas EN 7 da ÖVE (Associação Austríaca de Engenharia Eletrotécnica),
- o dispositivo é utilizado em conformidade com o manual de instruções.

13 Dados técnicos:

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

Fabricante e distribuidor:	Prof. Eng.º Gerhard Silberbauer Medizinische und physikalische Elektronik Hießgasse 15, 1030 Wien Office@silberbauer.at		
	CE 0044		
Utilização prevista:	Irradiação da pele com laser, aplicações em mucosas e dentes		
Marca de certificação EMV (compatibilidade eletromagnética):	Instituto de pesquisa para eletrotécnica e eletrónica no TGM (centro de formação para a área da saúde), Viena, N.º de relatório: TGM-VA EE 38008 EMC		
Acessórios:	Ver página 0		
Fonte de alimentação interna:	Pilhas alcalinas de manganês ou pilhas recarregáveis de NiMH, tamanho AAA = LR03		
Classificação	- Grau de proteção contra choques elétricos:	Fonte	de
alimentação elétrica interna			
		Peça de aplicação do tipo BF	
	- Grau de proteção: IP30		
	- Grau de proteção para utilização na presença de misturas explosivas de anestésicos com ar, com oxigénio ou óxido nítrico:		
	Dispositivo que não é adequado para utilização em atmosferas explosivas ou em misturas explosivas de anestésicos com oxigénio ou óxido nítrico.		
	- Modo de funcionamento: Funcionamento contínuo		
	- De acordo com a norma MDR2017/745: II a		
	- Classe de laser: 2 M		
Divergência de feixe:	0,33 mrad +/- 10%		
Tempo de terapia:	15 s ou 60 s (seleccionável) +/- 3%		
Consumo de corrente da pilha recarregável ou da pilha:	máx. 0,25 A		
Peso:	com/sem pilha recarregável ou pilha: 78 g/89 g		
Dimensões:	15 x 188 mm (D x C)		

Modelo:	CL mini 8-658	CL mini 20-658	CL mini 30-658
Potência nominal +/-10% (mW):	8	20	30
Comprimento de onda (nm):	658	658	658
Diâmetro de saída do feixe (mm)	1,5	1,5	1,5
Temperatura permitida do invólucro (funcionamento):	10 a 40 °C	10 a 40 °C	10 a 40 °C
Tempo de terapia com pilhas alcalinas de manganês (horas):	16	13	10
Tempo de terapia com pilha recarregável de NiMH (mAh (horas):	10	7	6

Intervalo para o controlo: 2 anos

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

Os Compact Laser CL mini da Silberbauer foram testados em conformidade com a norma EN 60601-1-2:2015.

Resultado:

Emissão: os valores-limite da classe B não foram ultrapassados!

Sujeito a alterações técnicas!

CL_mini_BED13_pt.doc

Apêndice A: Declaração de conformidade

EC – Declaration of Conformity

The company

DI. Gerhard Silberbauer
Hiessgasse 15, 1030 Vienna, Austria, EC,

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

Compact - Laser

Models: CL 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

Apêndice B: Aplicação dos Microbac Tissues

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	30 sec.
	Yeasticidal (EN 13624) - dirty conditions	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)	30 sec.
	Yeasticidal (EN 1275)	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	4 hrs.
	- dirty conditions	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)	1 min.
	- 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 + 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 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)	1 min.
	- 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 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)	1 min.
	- 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

