

## Manual de instrucciones

### Compact – Laser

#### *CL plus*

#### Tipos:

60 – 638

100 – 638

60 – 405

CE 0044





## Índice:

Página:

1	Descripción del Compact-Laser CL plus.....	1
2	Uso previsto.....	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 <i>CL plus</i> : Representación.....	5
	4.1 Accesorios opcionales admisibles.....	5
	4.2 Primera puesta en servicio .....	6
	4.2.1 Láser .....	6
	4.2.2 Trípode .....	6
5	Manejo del Compact – Lasers CL plus .....	7
	5.1 Puesta en funcionamiento .....	7
	5.2 Punta del láser y distancia de irradiación .....	11
	5.3 Ángulo de irradiación .....	11
	5.4 Utilización de los accesorios.....	12
	5.4.1. Conductor de luz curvado: .....	12
	5.4.2. Espejo: .....	12
	5.4.3. Irradiador de área: .....	12
	5.4.4. Trípode: .....	12
	5.5 Búsqueda de puntos de acupuntura a través del Compact – Laser <i>plus</i> : ..	13
	5.5.1. Preparación del conjunto.....	13
	5.5.2. Detección de puntos de acupuntura en el cuerpo .....	13
	5.5.3. Localizar puntos de acupuntura craneal y auricular .....	14
	5.6 Tiempos de irradiación y dosis de energía.....	15
	5.6.1 Fórmulas .....	15
	5.6.2 Unidades de medida.....	15
	5.6.3 Determinación de la dosis correcta de radiación.....	16
	5.7 Control de la potencia del láser .....	16
	5.8 Cargar la pila de NiMH .....	16
6	Posibles anomalías de funcionamiento del láser .....	17
7	Limpieza, desinfección y mantenimiento .....	18
	7.1 Láser, punta del láser, irradiador de área, adaptador para conductor de luz y trípode .....	18
	7.2 Punta reductora de potencia .....	18
	7.3 Conductor de luz curvado .....	18
	7.4 Mantenimiento.....	19
8	Eliminación del láser y accesorios como residuos: .....	19
9	Garantía .....	19
10	Revisión del láser.....	20
	10.1 Alcance de la revisión: .....	20
	10.2 Certificado de ensayo.....	21
11	Enviar el láser .....	21
12	Advertencias y rótulos indicadores: .....	22
13	Datos técnicos: .....	23
	Anexo A: Declaración de conformidad.....	24
	Anexo B: Aplicación de las toallitas desinfectantes Microbac Tissues.....	27

**Accesorios incluidos en el volumen de suministro del láser:**

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

**Accesorios opcionales:**

Trípode para Compact – Laser

Irradiador de área

Espejo

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) <sup>2)</sup>

Confortables gafas de protección láser de *Noir* (=gafas para pacientes) <sup>1)</sup>

Confortables gafas de alineación láser de *Noir* (= gafas para terapeuta) <sup>1)</sup>

**Dispositivo admisible en combinación con el láser CL plus:**

Detector de puntos PS3 de Silberbauer con cable de conexión de seguridad

<sup>1)</sup> ¡Sólo para láseres rojos (638 + 658 nm)!

<sup>2)</sup> ¡Para todos los láseres de Silberbauer!

## **1 Descripción del Compact-Laser CL plus**

El CL plus es un láser blando que puede sostenerse en la mano pero también fijarse en un trípode. Funciona con una pila de NiMH usual en el comercio (tamaño AA).

La radiación láser es visible 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.

El CL plus determina el tiempo de irradiación necesario mediante un microcontrolador incorporado. Para ello hay que ajustar la superficie del área a irradiar y la dosis por cm<sup>2</sup> a través de los 2 conmutadores giratorios. Hay 2 ajustes del conmutador adicionales para practicar la acupuntura a niños o adultos.

## **2 Uso previsto**

El Compact - Laser *plus* es un láser blando y se utiliza para la irradiación láser de la piel, las mucosas y para aplicaciones dentales (o sea, también 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 la directiva 93/42 CEE. Los dispositivos cuentan también con la aprobación de la TGA (Australia).

El láser sólo puede utilizarlo el personal sanitario. Éste tiene que tener conocimientos básicos de higiene en el ámbito médico.

Puede utilizarse en pacientes de todas las edades.

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 <sup>1)</sup>.
- Reducción del dolor tras traumatismos, intervenciones quirúrgicas y enfermedades degenerativas crónicas <sup>1)</sup>.
- Acupuntura láser en lugar de agujas o adicionalmente a las agujas.
- Reducción del número de gérmenes en la superficie de la piel, por ejemplo, en la zona de la herida <sup>2)</sup>.

<sup>1)</sup> ¡Sólo para láseres rojos (638 + 658 nm)! <sup>2)</sup> ¡Sólo para láseres azules (405 nm)!

## **3 Medidas de seguridad al utilizar un láser terapéutico**



### **iHay que respetar las medidas de seguridad legales pertinentes!**



- iLas heridas abiertas NO deben tocarse con el láser ni con los accesorios! iPeligro 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: iPeligro de infección!
- Ejerciendo presión con la punta del láser sobre piel o mucosas no intactas, éstas podrían perforarse: iPeligro de lesiones y de infección!
- iEncargar 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)!
- iEl 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 plus* sólo pueden funcionar o almacenarse dentro del siguiente rango de temperaturas:  
iTemperatura de la carcasa en funcionamiento: de 10 a 40°C, almacenamiento: de 0 a 50°C!  
  
Por tanto, icuidado durante el transporte en coche en verano!  
Humedad del aire admisible: del 30 al 95%rel. iLa humedad no debe condensarse en el dispositivo (sin gotas de rocío)!  
Presión del aire: no crítica
- iEstá prohibido modificar el dispositivo!
- iLos dispositivos de comunicación HF portátiles y móviles pueden afectar al dispositivo!
- Debería evitarse el uso de gases anestésicos inflamables o gases oxidados como nitrógeno (N<sub>2</sub>O) 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. iTambién pueden inflamarse los propios gases del cuerpo!
- También se recomienda: iUtilizar una dosis más baja para irradiar la zona de la cabeza de niños muy pequeños (dosis máxima de 0,5 J)!

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

- iEvitar a toda costa la irradiación directa del ojo abierto y no irradiar tampoco el ojo cerrado!
- iPoner gafas de protección láser al paciente si se irradia la zona facial!
- **iAtención! iLas gafas de protección láser 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 de bajo 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 cm<sup>2</sup>.
- 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:

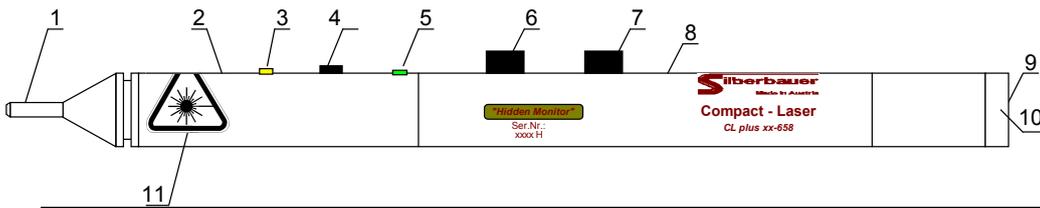
- Conocimientos básicos sobre el cuerpo humano.
- Nombres de las partes del cuerpo, articulaciones, órganos, etc.
- Nombre de las enfermedades tratadas con láser.
- Conocimientos básicos sobre el tratamiento de heridas.

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 plus* : Representación



1	Punta del láser	7	Conmutador giratorio 2 (dosis)
2	Carcasa de aluminio	8	Placa de características e indicadora
3	Diodo luminoso multicolor (control de potencia)	9	Toma para detector de puntos
4	Botón (Inicio / Stop)	10	Tapa de la pila
5	Diodo luminoso verde (listo / pila baja)	11	Señal de advertencia de rayo láser
6	Conmutador giratorio 1 (función/área)		

### 4.1 Accesorios opcionales admisibles

#### Adaptador y conductor de luz curvado:



Pérdida de potencia a través del conductor de luz:  
 ¡aprox. 24% <sup>1)</sup> o aprox. 28% <sup>2)</sup>!

↙ Richtung des  
Laserstrahl-Austritts

#### Gafas de protección láser de *Laserland*:



#### Espejo:



#### Irradiador de área:



Pérdida de potencia a través del espejo o del irradiador de área:  
 aprox. 18% <sup>1)</sup> o aprox. 14% <sup>2)</sup>

#### Gafas *Noir* para pacientes: Trípode para Compact-Laser



<sup>1)</sup> ¡Para láseres rojos (638 + 658 nm)! <sup>2)</sup> ¡Para láseres azules (405 nm)!

## 4.2 Primera puesta en servicio

### 4.2.1 Láser

El Compact - Laser *plus* de Silberbauer se suministra con pilas NiMH de tamaño AA y una estación de carga para estas pilas. Estas pilas tienen una autodescarga especialmente baja: ¡al cabo de un año todavía queda disponible el 85% de la carga inicial!



Poner el conmutador giratorio 1 (6) en posición "Off". Abrir la tapa de la pila (10) situada en la parte posterior del láser e insertar una pila o un acumulador recargable en el tubo introduciendo el polo negativo 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 *plus* de Silberbauer está ya listo para funcionar.

### 4.2.2 Trípode

#### Antes de utilizar el trípode:

- Aflojar el tornillo de sujeción de las 3 patas.
- Subir la barra vertical hasta el tope.
- Volver a apretar el tornillo de sujeción.
- Separar las 3 patas hasta el tope.
- Sujetar el trípode por la articulación giratoria, aflojar el mango giratorio girándolo en el sentido opuesto al de las manillas del reloj y ajustar la altura deseada, apretar luego de nuevo el mango giratorio girándolo en el sentido de las manillas del reloj.
- Plegar la barra móvil hacia arriba según sea necesario.
- Colocar el trípode **horizontalmente** en el suelo junto al paciente.
- El láser tiene que sujetarse en la abrazadera ubicada en el extremo de la barra móvil.
- Sujetar el láser con una mano, aflojar el tornillo de sujeción del cabezal esférico aproximadamente  $\frac{1}{2}$  vuelta y girar el láser girando la articulación giratoria y el cabezal esférico de forma que el láser apunte a la posición deseada y se encuentre a la altura prevista; volver a apretar el tornillo de sujeción del cabezal esférico.



Tras el tratamiento:

¡Quitar primero el láser!

Plegar luego hacia abajo la barra móvil con la cabeza esférica. En caso necesario, plegar las patas hacia abajo, aflojar el tornillo de sujeción de las patas, tirar hacia arriba y volver a apretar el tornillo.

#### **Advertencias:**

¡El usuario no debe reajustar ni aflojar los demás tornillos del trípode.

¡Hay que poner el trípode inmediatamente fuera de servicio si el freno de goma del extremo superior de la barra vertical se afloja demasiado, de modo que la barra móvil pueda desajustarse con demasiada facilidad o incluso se mueva por sí sola, y hay que informar a nuestro servicio técnico!

## 5 Manejo del Compact – Lasers CL plus

### 5.1 Puesta en funcionamiento

El **botón giratorio izquierdo** sirve para **conectar y desconectar** el dispositivo, así como para seleccionar la función: Acupuntura o Irradiación de área.

**Acupuntura:** En la posición "Acup. niños", la potencia del láser se ajusta a  $\frac{1}{4}$  de la potencia tipo y el tiempo de irradiación a 5 segundos, en la posición "Acup. adul.", a  $\frac{1}{2}$  de la potencia y 15 segundos.

**Irradiación de área:** Las demás posiciones del conmutador se utilizan para ajustar el área a irradiar.

El **botón giratorio derecho** sirve para ajustar la dosis deseada en Joule/cm<sup>2</sup> en función de la aplicación; véase la documentación técnica.

Tras la conexión, el láser no puede ponerse en marcha inmediatamente, sino después de un retardo de seguridad de 2 segundos, durante el cual suena una señal de advertencia y el **diodo luminoso delantero (3)** parpadea en naranja. El **diodo luminoso trasero (5)** parpadea lentamente en verde e indica que el dispositivo está conectado y que la pila tiene suficiente carga. Si este diodo luminoso parpadea rápidamente, indica que la carga está a punto de agotarse.

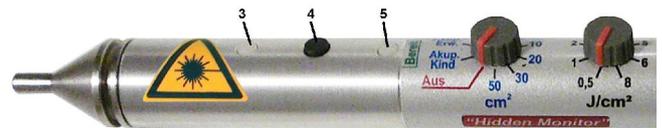
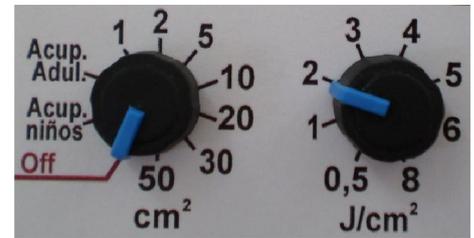
Ahora ya puede ponerse en marcha el láser pulsando brevemente el **botón (4)**. El láser se detiene inmediatamente volviendo a pulsar el botón durante la irradiación.

- Orientar el láser verticalmente hacia el área que se desea irradiar (véanse los capítulos 5.2 y 5.3).

El temporizador incorporado pone en marcha el láser inmediatamente después de pulsar, el **diodo luminoso (3)** se ilumina en amarillo e indica que la potencia del láser tiene el valor deseado. Suena un breve tono de advertencia. 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 y se vuelve a oír un breve tono.

**Duración de la irradiación inferior** al tiempo de terapia ajustado: El láser se desconecta inmediatamente pulsando brevemente el botón durante la irradiación.

- **Al finalizar cada sesión** hay que volver a poner el **conmutador giratorio izquierdo** en la posición "Off".



### Duración de la irradiación en función de las posiciones del conmutador

(en minutos : segundos):

y dosis recomendada para los diferentes ámbitos de aplicación:

(iPara tiempos de terapia más prolongados, se recomienda encarecidamente el uso de un trípode para láser de Silberbauer!).

#### Modelo 60-638 (rojo):



Dosis (J/cm <sup>2</sup> ): ►	0,5	1	2	3	4	5	6	8	Potencia
Acup. Niños	5s	5s	5s	5s	5s	5s	5s	5s	25%
Acup. adul.	15s	15s	15s	15s	15s	15s	15s	15s	50%
1 cm <sup>2</sup>	8s	17s	33s	50s	1m:7s	1m:23s	1m:40s	2m:13s	100%
2 cm <sup>2</sup>	17s	33s	1m:7s	1m:40s	2m:13s	2m:47s	3m:20s	4m:27s	100%
5 cm <sup>2</sup>	42s	1m:23s	2m:47s	4m:10s	5m:33s	6:57s	8m:20s	11m:7s	100%
10 cm <sup>2</sup>	1m:23s	2m:47s	5m:33s	8m:20s	11m:7s	13m:53s	16m:40s	22m:13s	100%
20 cm <sup>2</sup>	2m:47s	5m:33s	11m:7s	16m:40s	22m:13s	27m:47s	33m:20s	44m:27s	100%
30 cm <sup>2</sup>	4m:10s	8m:20s	16m:40s	25min	33m:20s	41m:40s	50 min	1h:6m:40s	100%
50 cm <sup>2</sup>	6m:57s	13m:53s	27m:47s	41m:40s	55m:33s	1h:9m:27s	1h:23m:20s	1h:51m:6s	100%

#### Modelo 100-638 (rojo):



Dosis (J/cm <sup>2</sup> ): ►	0,5	1	2	3	4	5	6	8	Potencia:
Acup. Niños	5s	5s	5s	5s	5s	5s	5s	5s	25%
Acup. adul.	15s	15s	15s	15s	15s	15s	15s	15s	50%
1 cm <sup>2</sup>	5s	10s	20s	30s	40s	50s	1min	1m:20s	100%
2 cm <sup>2</sup>	10s	20s	40s	1min	1m:20s	1m:40s	2min	2m40s	100%
5 cm <sup>2</sup>	25s	50s	1m:40s	2m:30s	3m:20s	4m:10s	5min	6m:40s	100%
10 cm <sup>2</sup>	50s	1m:40s	3m:20s	5min	6m:40s	8m:20s	10min	13m:20s	100%
20 cm <sup>2</sup>	1m:40s	3m:20s	6m:40s	10min	13m:20s	16m:40s	20min	26m:40s	100%
30 cm <sup>2</sup>	2m:30s	5min	10min	15min	20min	25min	30min	40min	100%
50 cm <sup>2</sup>	4m:10s	8m:20s	16m:40s	25min	33m:20s	41m:40s	50min	1h:6m:40s	100%

**Modelo 60-405 (azul):**

Dosis (J/cm <sup>2</sup> ): ►	0,5	1	2	3	4	5	6	8	
									<b>Potencia:</b>
Acup. Niños	5s	5s	5s	5s	5s	5s	5s	5s	25%
Acup. adul.	15s	15s	15s	15s	15s	15s	15s	15s	50%
1 cm <sup>2</sup>	8s	17s	33s	50s	1m:7s	1m:23s	1m:40s	2m:13s	100%
2 cm <sup>2</sup>	17s	33s	1m:7s	1m:40s	2m:13s	2m:47s	3m:20s	4m:27s	100%
5 cm <sup>2</sup>	42s	1m:23s	2m:47s	4m:10s	5m:33s	6:57s	8m:20s	11m:7s	100%
10 cm <sup>2</sup>	1m:23s	2m:47s	5m:33s	8m:20s	11m:7s	13m:53s	16m:40s	22m:13s	100%
20 cm <sup>2</sup>	2m:47s	5m:33s	11m:7s	16m:40s	22m:13s	27m:47s	33m:20s	44m:27s	100%
30 cm <sup>2</sup>	4m:10s	8m:20s	16m:40s	25min	33m:20s	41m:40s	50 min	1h:6m:40s	100%
50 cm <sup>2</sup>	6m:57s	13m:53s	27m:47s	41m:40s	55m:33s	1h:9m:27s	1h:23m:20s	1h:51m:6s	100%

**¡Atención!** ¡Por favor, ponga una pila completamente cargada en el láser si ajusta tiempos de terapia muy prolongados. ¡En caso contrario, el láser se para antes de tiempo y se pierde la noción sobre la dosis administrada!

**Funcionamiento de los indicadores luminosos:**


LED trasero	Verde	Apagado	Si el láser está desconectado o si la pila está completamente agotada.
	Verde	Parpadea lentamente	Si el dispositivo está conectado y la pila cargada
	Verde	Parpadea rápidamente	Si la pila ya está baja de carga.
LED delantero	Naranja	Parpadea	Durante el retardo de seguridad de 2 segundos.
	Amarillo	Luce	Láser en funcionamiento y potencia en orden.
	Rojo	Parpadea	Potencia demasiado baja.
	Rojo	Luce	Potencia demasiado alta (el láser se desconecta en este caso) o temperatura demasiado alta (no se puede conectar el láser).
	Amarillo y rojo alternadamente	Parpadea	¡Indica que la tensión de la pila ha sido demasiado baja durante la irradiación, por lo que el láser ha tenido que desconectarse antes de tiempo! ¡Así no puede volver a ponerse en marcha, sino que tiene que desconectarse!

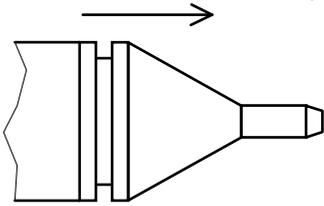
**Zumbador:**

Suena

- al poner en marcha el láser,
- al desconectar (al finalizar el tiempo);
- si la potencia es demasiado alta y el láser se desconecta por motivos de seguridad,
- 8 veces si la tensión de la pila baja demasiado durante la irradiación y, por eso, el láser tiene que desconectarse antes de tiempo.

## 5.2 Punta del láser y distancia de irradiación

Dirección de salida del rayo láser



La punta del láser Silberbauer - *CL plus* es de acero inoxidable y 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.

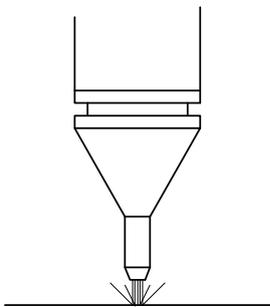
La punta tiene insertado un conductor de luz corto. Este conductor de luz sirve, entre otras cosas, como protección mecánica para el elemento esencial de su dispositivo terapéutico: el diodo láser. La punta del láser determina el punto de incidencia o la área de trabajo. La luz emerge entonces en forma 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 la separación no debe ser demasiado grande ya que, de lo contrario, la densidad de energía sería demasiado baja! Pero el láser también puede apoyarse sobre la superficie intacta 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).

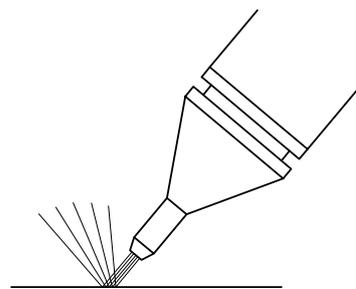
Además, la punta del láser es conductora y está conectada a la toma ubicada en el extremo posterior del láser. En esta toma se puede conectar el detector de puntos PS 3 de Silberbauer usando un cable de conexión. De este modo puede utilizarse la punta del láser simultáneamente como punta de detección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

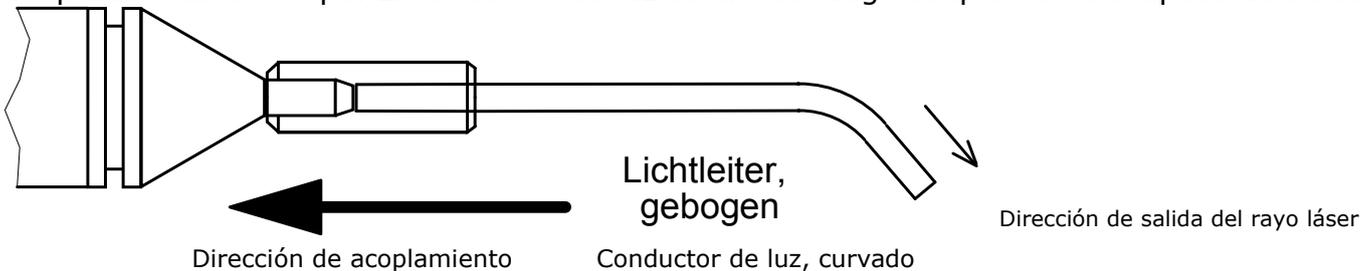


alta reflexión,  
profundidad de penetración menor  
**= Menos éxito**

## 5.4 Utilización de los accesorios

### 5.4.1. Conductor de luz curvado:

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.



Sólo se necesita un adaptador, pero debería haber varios conductores de luz disponibles debido a la preparación necesaria.

### 5.4.2. Espejo:

En muchos casos puede sujetarse el láser mucho más cómodamente utilizando el espejo. Éste se introduce en la punta del láser hasta el tope y puede girarse en la punta para poder sujetar el láser cómodamente.



### 5.4.3. Irradiador de área:

El rayo láser también puede ampliarse mediante el acoplamiento de irradiador de área para irradiar mayores superficies. Éste se encaja en la punta del láser hasta el tope.



### 5.4.4. Trípode:

Es conveniente colocar el láser en el trípode en el caso de una duración de irradiación más prolongada.

¡Véase también el capítulo 4.2.2 sobre la colocación y el manejo del trípode!



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

### **5.5.1. Preparación del conjunto**

Además del Compact - Laser *plus* de Silberbauer, se necesita un detector de puntos PS 3 de Silberbauer y un cable de conexión de seguridad.

El enchufe grande del cable de conexión negro se enchufa en la toma trasera del Compact - Laser *plus* 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 terapeuta 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 terapeuta también oye el sonido con los ojos concentrados en la zona del punto de acupuntura.

Se gira el **conmutador giratorio 1** del láser a la posición "Acup. niños" o "Acup. adul." y luego se coloca la punta del láser ligeramente inclinada sobre la superficie de la piel, cerca del punto de acupuntura que desee 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 brevemente 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 *CL plus* de Silberbauer está optimizado para este tipo de aplicación. ¡Véase también al respecto el capítulo 1.3 Acupuntura del folleto Posibles aplicaciones del láser blando!

### 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/puntos y en la acupuntura craneal según Yamamoto son "silenciosos", es decir, la resistencia de la piel es muy alta. Pero si se proyecta una perturbación del organismo sobre estas zonas, la resistencia 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.

<i>Baxter:</i>	Therapeutic Lasers – Theory and Practice
<i>Bringmann:</i>	Low Level Laser Therapie (alemán)
<i>Tunér/Hode:</i>	Laser Therapy – Clinical Practice and Scientific Background
<i>Tunér/Hode:</i>	The Laser Therapy Handbook (inglés)

A la venta en Silberbauer.

En [www.laser.nu](http://www.laser.nu) 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)** = vatiosegundos (Ws)

**Potencia:** en **milivatios (mW)**                      1 mW = 0,001 W

**Tiempo:** en **segundos (s)**

**Superficie:** en **cm<sup>2</sup>**

**Dosis de irradiación:** en **J / cm<sup>2</sup>**

### 5.6.3 Determinación de la dosis correcta de radiación

#### Determinación del área con la tarjeta:

Mantenga la tarjeta junto a la herida y busque un círculo que tenga aproximadamente el mismo tamaño que la herida.

El área de este círculo se expresa en  $\text{cm}^2$ . Sólo hay que ajustar este valor simplemente en el láser.

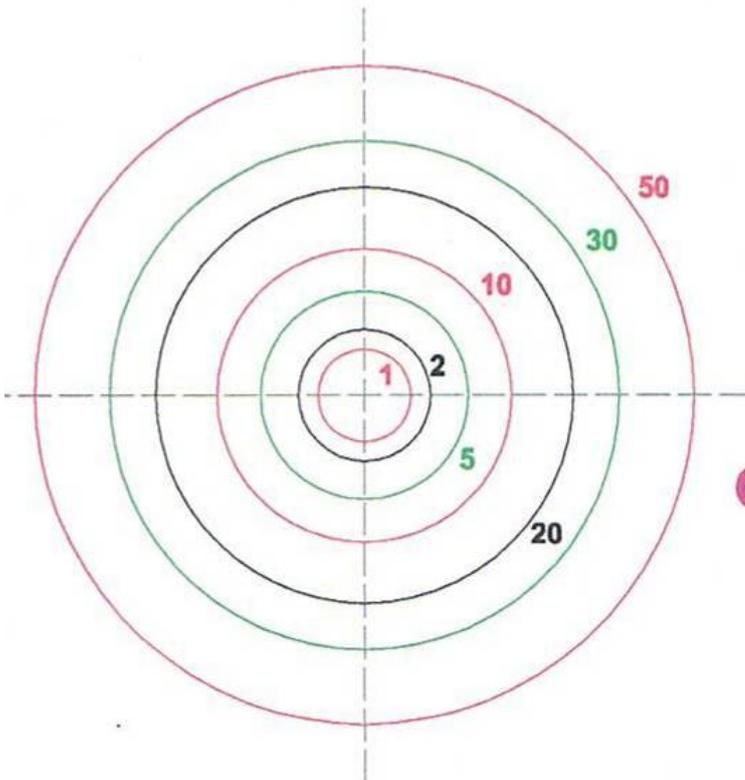
Área de la herida en  $\text{cm}^2$

Area of the wound in  $\text{cm}^2$

Wundbereich in  $\text{cm}^2$

Compact-Laser *CL plus*

Labor 



#### 5.7 Control de la potencia del láser

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

Un diodo luminoso amarillo que sólo luce cuando el láser suministra entre el 90% y el 110% de su potencia nominal, y un diodo rojo que parpadea 2 veces por segundo cuando la potencia es demasiado baja y luce de forma continua emitiendo al mismo tiempo un tono de advertencia de 5 segundos de duración cuando la potencia es demasiado alta. En este último caso, el láser se desconecta automáticamente y sólo se puede volver a conectar después de desconectarlo con el conmutador giratorio 1.

#### 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.

**En el caso de que el diodo luminoso trasero (5) no parpadee en verde después de conectar el dispositivo con el conmutador giratorio 1:**

- La pila está completamente descargada; desenroscar la tapa de la pila, extraer la pila y sustituirla por otra cargada; volver a enroscar completamente la tapa de la pila.

**Si el diodo luminoso delantero (3) no luce en amarillo 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 pueda conectarse)
- ¿El diodo luminoso trasero (5) parpadea en verde?

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

Si el diodo luminoso delantero parpadea en rojo, significa que la potencia del láser es demasiado baja por algún motivo. Si este diodo luminoso luce permanentemente en rojo, significa que la potencia del láser es demasiado alta o que la carcasa está demasiado caliente; el dispositivo se ha desconectado por motivos de seguridad. El dispositivo sólo se puede volver a utilizar después de desconectarlo con el conmutador giratorio o después de que se haya enfriado. Si el diodo luminoso vuelve a parpadear o lucir en rojo, **¡por favor, llevar o enviar el dispositivo al centro de servicio técnico!**

**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!

**¡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, irradiador de área, adaptador para conductor de luz y trípode**

¡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 <sup>1)</sup> (ies imprescindible observar las informaciones de uso!).

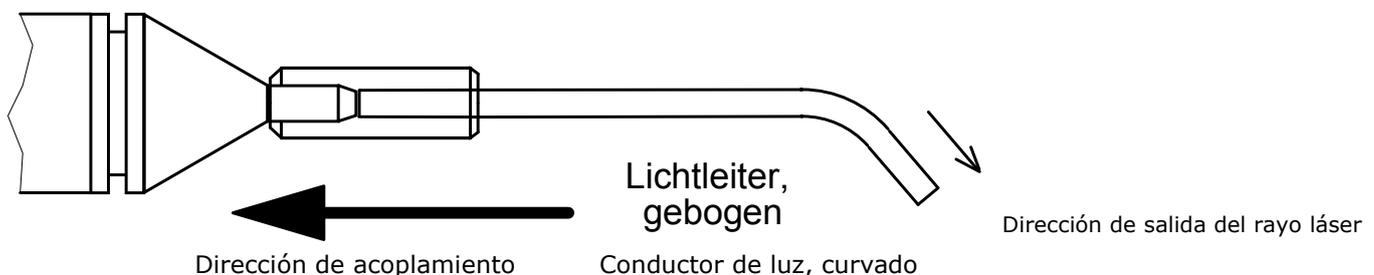
La propia **punta del láser**, el **irradiador de área**, el **adaptador para conductor de luz** y el **trípode** también pueden limpiarse y desinfectarse de la misma forma.

### **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 (ies imprescindible 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 (iel desinfectante tiene que ser adecuado para plexiglás!). ¡Es imprescindible observar las informaciones de uso del líquido desinfectante!



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

<sup>1</sup>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.

## 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

- pilas, acumuladores y
- daños causados por los efectos de fuerza mecánica o por temperaturas ambiente excesivamente altas o bajas durante el almacenamiento o el funcionamiento, así como
- 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 plus*, incluidos todos los accesorios, en intervalos regulares de **2 años** de acuerdo con la Ley de Productos Sanitarios. La revisión se realiza en el laboratorio de Silberbauer en Viena.



**iPor favor, envíe el láser junto con los accesorios y el libro de instrumental médico!**

En el caso de que necesite un dispositivo de sustitución durante la revisión, por favor, póngase en contacto con Silberbauer en Austria (01 - 714 61 36), en Alemania con la empresa Blum (08142 - 448 480).

### **10.1 Alcance de la revisión:**

#### **1. Revisión de los elementos de mando**

Hay que controlar el botón (4) y los dos conmutadores giratorios (6+7) debido al riesgo de desgaste mecánico o torsión del eje.

##### **Alcance de la revisión:**

a) Control del enclavamiento de los conmutadores giratorios: los conmutadores tienen que poder girar a las posiciones previstas y enclavarse de forma que la línea roja del mando giratorio esté alineada con el rotulado.

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

Poner el conmutador giratorio 1 (6) en posición "Off".

Poner la pila o el acumulador cargado.

Pulsar brevemente el botón.

No debe salir radiación láser del dispositivo y ambos diodos luminosos tienen que permanecer apagados.

Poner el conmutador giratorio en cualquier posición excepto "Off" y pulsar el botón inmediatamente (en menos de 2 segundos).

**iNo debe salir radiación láser del dispositivo!**

Inmediatamente después de poner el conmutador giratorio en dicha posición, el diodo luminoso delantero (3) tiene que parpadear varias veces en color naranja durante un total de 2 segundos.

Volver a pulsar el botón transcurridos más de 2 segundos.

El dispositivo tiene que emitir radiación láser durante 5 s (comprobar el tiempo) y tiene que sonar un tono de advertencia al principio de la irradiación y al final.

## 2. 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 plus* a comprobar.

#### Especificación:

Precisión de medición: +/- 5%

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

La potencia de salida teórica es el 25% de la potencia nominal en el modo "Acup. niños", en la posición "Acup. adul." es el 50% y en las demás posiciones el 100% de la potencia nominal.

**Margen de tolerancia admisible de la potencia medida:** Potencia nominal: +/- 5%

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

## 3. Comprobación de la legibilidad de todos los letreros

iTodos 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 o servicio de paquetería en su embalaje original.

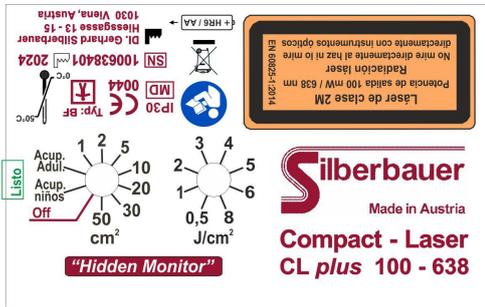
iiPor favor, es imprescindible necesario que envíe el **libro de instrumental médico** para todas las revisiones o reparaciones!!

**iLa 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:

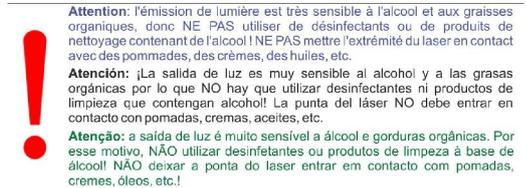
p.ej. para CL plus 100 - 638:



Trípode:



Texto de advertencia en el interior del estuche:



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



¡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!

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.



Pieza aplicada de tipo BF



Número de serie

Tipo y



dirección de inserción del acumulador NiMH, tamaño HR6 o AA



Véase el manual de instrucciones



Fabricante



Año de fabricación



Producto sanitario

Placa en el exterior del estuche:



Placa en el irradiador de área:



Placa en el espejo:



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 EN 8007,
- el dispositivo se utiliza en conformidad con el manual de instrucciones.

## 13 Datos técnicos:

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

**Fabricante y distribuidor:** Prof. Dipl.Ing. Gerhard Silberbauer

Hießgasse 15, 1030 Viena, Austria, [office@silberbauer.at](mailto:office@silberbauer.at)



**Uso previsto:** Irradiación láser de la piel, las mucosas y aplicaciones dentales  
**Comprobación CEM:** Centro de ensayos Versuchsanstalt TGM de electrotécnica, protocolo n.º TGM-VA EE 38008 EMC

**Accesorios:** Véase la página 0

**Fuente de corriente interna:** Pila NiMH, tamaño AA = LR 6

**Clasificación - Grado de protección contra descargas eléctricas:** Fuente de corriente eléc. 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%

**Tiempo de terapia:** automático en función de las posiciones del conmutador y del modelo, +/- 2%

**Toma de corriente del acumulador o pila:** máx. 1 A

**Peso: sin / con acumulador o pila :** 88g/118g

**Dimensiones:** 20 x 217 mm (D x L)

**Vida útil prevista:** 15 años

Modelo:	CL plus 60-638	CL plus 100-638	
Potencia nominal +/-10% (mW):	60	100	
Longitud de onda (nm):	638	638	
Diámetro de salida del rayo (mm)	3,2	3,2	
Temperatura admisible de la carcasa (en funcionamiento):	De 10 a 40°C	De 10 a 40°C	
Clase láser	2M	2M	
Tiempo de terapia con pila de NiMH (horas):	4,5	2,5	

Modelo:	CL plus 60-405		
Potencia nominal +/-10% (mW):	60		
Longitud de onda (nm):	405 (azul)		
Diámetro de salida del rayo (mm)	3,2		
Temperatura admisible de la carcasa (en funcionamiento):	De 10 a 45°C		
Clase láser	2M		
Tiempo de terapia con pila de NiMH (horas):	4,5		

**Intervalo de revisión:** 2 años

**CEM** (referencia requerida según norma EN 60601-1-2:2015):

El Compact - Laser CL plus de Silberbauer ha sido comprobado conforme a la norma EN 60601-1-2:2015.

**Resultado:**

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

¡A reserva de modificaciones técnicas!

**Anexo A: Declaración de conformidad**

## EG - Konformitätserklärung

Das Unternehmen

**DI. Gerhard Silberbauer**  
Hiessgasse 15, 1030 Wien, Österreich,

erklärt in alleiniger Verantwortung, daß Entwicklung, Produktion und Vertrieb der Medizinprodukte:

### Compact - Laser

**Modelle:** CL plus 60 - 638; CL plus 100 - 638; CL plus 250 - 658 ; CL plus 60 – 405 ;

**Medizinprodukte - Klasse:** II A für die Laserbestrahlung der Haut,  
Schleimhaut und Dentalanwendungen

**Laserklasse:** 2M

gemäß der EU- Medizinprodukte- Richtlinie 93 / 42 / EWG des Rates der Europäischen Gemeinschaften vom 14. Juni 1993 Anhang II (ohne 4) erfolgt. Die Produkte erfüllen alle zutreffenden Anforderungen der Richtlinie 93 / 42 / EWG Anhang I.

Beteiligte Benannte Stelle:

TÜV NORD CERT GmbH  
Langemarckstraße 20  
45141 Essen  
Deutschland

Benannte Stelle Nr. 0044, Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte.

Gültigkeit dieser Konformitätserklärung:

für alle oben angeführten Laser, hergestellt bis 2024-05-24.

Wien, 2019-07-09



Dipl.Ing. Gerhard Silberbauer  
Geschäftsführer und 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: Aplicación de las toallitas desinfectantes Microbac Tissues



### Anwendung

Oberflächen mit den Microbac Tissues sorgfältig abwischen. Auf vollständige Benetzung achten, damit der optimale Desinfektionserfolg erreicht werden kann. Nach Ablauf der Einwirkzeit ggf. mit einem Einmaltuch nachwischen (wenn direkter Hautkontakt mit der zu desinfizierenden Fläche folgt). Nach Gebrauch Tissue der Abfallentsorgung zuführen. Zur Entfernung von Desinfektionsmittelrückständen auf empfindlichen Kunststoffoberflächen von Medizinprodukten nach Ablauf der Einwirkzeit mit einem mit Wasser von mindestens Trinkwasserqualität getränkten Tuch nachwischen. Nähere Herstellerangaben sind zu beachten. Das Tragen von geeigneten Handschuhen wird empfohlen. Nicht zur Hautreinigung verwenden. Nicht zur Abschlussdesinfektion semikritischer Medizinprodukte geeignet.

### Wirkstoffe

Benzyl-C12-18-alkyldimethylammoniumchlorid 4 mg/g; Didecyldimethylammoniumchlorid 4 mg/g.

### Wirkungsspektrum

Bakterizid, levurozid, begrenzt viruzid (inkl. HBV, HIV, HCV), Noro-, Polyoma- und Rotavirus.

### Listung

VAH, IHO Desinfektionsmittelliste.

### Chemisch-physikalische Daten

Die Angaben beziehen sich auf die Tränklösung der Microbac Tissues/ Microbac Tissues im XXL-Format.

Dichte (20 °C) ca. 1 g/cm<sup>3</sup>  
 pH-Wert (20 °C) ca. 8

### Anwendung und Dosierung

Mikrobac Tissues/ Mikrobac Tissues im XXL-Format sind gebrauchsfertig zu verwenden.

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