

## Instruktioner til brug

### Compact – Laser

#### *CL mini*

Typer:

8 – 658

20 – 658

30 – 658

CE 0044





# Indholdsfortegnelse:

Side:

<i>Tilbehør, der følger med laseren:</i> .....	0
<i>Valgfrit tilbehør:</i> .....	0
<i>Valgfrie briller:</i> .....	0
<i>Godkendt udstyr i forbindelse med CL-laseren:</i> .....	0
1 Beskrivelse af CL mini compact laser .....	1
2 Tilsigtet brug og indikationer .....	1
3 Sikkerhedsforanstaltninger ved brug af terapilaser .....	2
3.1 Kontraindikationer .....	3
3.2 Krav til patienter .....	3
3.3 Krav til brugerne .....	4
4 Compact - Laser <i>CL mini</i> : Udsigt.....	5
4.1 Valgfrit tilbehør .....	5
4.2 Indledende idriftsættelse .....	6
5 Håndtering af CL <i>mini</i> compact laser .....	6
5.1 Ibrugtagning .....	6
5.2 Laserspids og bestrålingsafstand .....	7
5.3 Bestrålingsvinkel .....	8
5.4 Brug af tilbehør .....	8
5.5 Søgninger efter akupunkturpunkter med Compact-laseren <i>mini</i> :.....	9
5.5.1. Forberedelse af arrangementet.....	9
5.5.2. Akupunkturpunktsøgning på kroppen.....	9
5.5.3. Find øre- og kranieakupunkturpunkter .....	10
5.6 Bestrålingstider og energidoser .....	11
5.6.1 Formler .....	11
5.6.2 Måleenheder.....	11
5.6.3 Bestemmelse af den korrekte stråledosis .....	12
5.7 Kontrol af laserens ydeevne .....	14
5.8 Opladning af NiMH-batteriet .....	14
6 Mulige funktionsfejl på laseren .....	15
7 Rengøring, desinfektion og vedligeholdelse .....	16
7.1 Laser, laserspids og adapter til fiberoptik.....	16
7.2 Effektreduktionsspids.....	16
7.3 Fiberoptik, buet .....	16
7.4 Vedligeholdelse.....	17
8 Bortskaffelse af lasere og tilbehør: .....	17
9 Garanti.....	17
10 Kontrol af laseren .....	18
10.1 Testens omfang: .....	18
10.2 Testcertifikat.....	19
11 Afsendelse af laseren .....	19
12 Advarsler og informationsskilte:.....	20
13 Tekniske data: .....	21
Bilag A: Overensstemmelseserklæring .....	22
Bilag B: Anvendelse af Microbac-væv .....	25

***Tilbehør, der følger med laseren:***

- 2 stk. AAA NiMH miljøbeskyttelsesbatterier
- *Nitecore* Intelligent ladestation til NiMH-batterier
- Laser boks
- Låsbar transportkuffert, aluminium
- Instruktioner til brug
- Mulige anvendelser af den bløde laser
- Måleskabelon til sår (kun til mini 30)
- Enhedens manual
- Laseradvarselsskilt (forsigtig: laserstråling)

***Valgfrit tilbehør:***

Adapter til fiberoptik

Buet lysleder (dentalt tilbehør)

***Valgfrie briller:***

*Laserlands* Lasersikkerhedsbriller (samme briller til patient og terapeut)

*Noir* Komfortable lasersikkerhedsbriller (=patientbriller)

***Godkendt udstyr i forbindelse med CL-laseren:***

Pointfinder PS3, med sikkerhedsforbindelseskabel

## **1 Beskrivelse af CL mini compact laser**

CL mini er en blød laser, som du kan holde i hånden. Den drives af et genopladeligt NiMH-standardbatteri.

Laserstrålen er rød og divergerende, så apparatet opfylder laserklasse 2M.

Lysudstrålingen ved den slanke spids er næsten punktformet, så du kan også belyse meget godt på en punktformet måde. Hvis spidsen flyttes et par centimeter væk fra det område, der skal bestråles, er bestrålingen cirkulær, og cirkelens diameter øges med afstanden.

Bestrålningstiden kan indstilles i 2 trin. Den kan også vælges manuelt efter behov.

## **2 Tilsigtet brug og indikationer**

Compact - Laser mini bruges til laserbestråling af hud, slimhinder og til tandbehandling inden for human- og veterinærmedicin. <sup>1)</sup> [(f.eks. for LLLT = Low Level Laser Therapy (laserterapi på lavt niveau)].

Det er derfor et medicinsk udstyr i overensstemmelse med den europæiske lov om medicinsk udstyr og de væsentlige krav i henhold til 93/42 EØF og 2007/47 EF.

De vigtigste applikationer er opdelt i følgende underområder:

- Fremskyndelse af sårheling og forbedring af det lokale forsvar i sårområdet, især hos ældre patienter, diabetikere og patienter med sårhelingsproblemer,
- reduktion af smerter, f.eks. efter traumer, kirurgiske indgreb og kroniske degenerative sygdomme,
- til akupunktur (i stedet for nåle).

---

<sup>1</sup> Ikke anerkendt af CE0044-mærket!

### **3 Sikkerhedsforanstaltninger ved brug af terapilaser**

#### **De relevante lovbestemte sikkerhedsforskrifter skal overholdes!**

- Åbne sår må IKKE berøres med laseren eller tilbehøret! Risiko for infektion!
- Når laserspidsen eller tilbehøret "bøjjet fiberoptisk kabel" føres ind i kropsåbninger, er der risiko for at få forurenende stoffer ind i kroppen - risiko for infektion!
- Hvis der udøves tryk med laserspidsen på ikke-intakt hud eller slimhinde, kan denne punkteres - personskade og risiko for infektion!
- Laserbehandlinger må kun udføres af uddannet personale (= uddannet på enheden i henhold til listen over uddannede personer i enhedens manual!
- Brug af betjeningsenhederne eller indstillingsmulighederne på en anden måde end beskrevet i denne brugsanvisning kan resultere i farlig bestråling!
- *CL mini*- lasere må kun betjenes eller opbevares i følgende temperaturområde:  
Husets temperatur under drift 10 til 40°C,  
Opbevaring og transport: 0 til 50°C!  
Så vær forsigtig, når du transporterer i bilen om sommeren!  
Tilladt luftfugtighed: 30 til 95 %rel, må luftfugtigheden ikke kondensere på apparatet (ingen dugdråber)!  
Lufttryk: unkritisch
- Enheden må IKKE ændres!
- Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke denne enhed!
- Brug af brandfarlige anæsthesigasser eller oxiderede gasser som nitrogen (N<sub>2</sub>O) og oxygen bør undgås. Nogle materialer, f.eks. bomuld, der er mættet med ilt, kan antændes ved de høje temperaturer, der opstår, når laserenheden bruges efter hensigten. Opløsningsmidlerne i klæbestoffer og brændbare opløsninger, der bruges til rengøring og desinfektion, skal have tid til at fordampe, før laseren bruges. Kroppens egne gasser kan også antænde!
- Det anbefales også: For meget små børn skal du bruge kortere behandlingstider for strålebehandling i hovedområdet (reducer med ca. halvdelen)!

#### **Anbefaling om at undgå erstatningskrav fra patienter, der mener, at deres syn er blevet forringet som følge af laserlyset:**

- Undgå direkte bestråling af det åbne øje!
- Bestrål ikke det lukkede øje med en effekt på over 10 mW!
- Sæt lasersikkerhedsbriller på patienten, når ansigtsområdet bestråles!

#### **Pas på! Farvegenkendelse forringes af brillerne!**

Bemærk: For bedre læsbarhed og forståelse er der ikke brugt kønsneutral terminologi i denne brugsanvisning. Vi beder om din forståelse.

### 3.1 Kontraindikationer

Laserbestråling med en klasse 2M-laser er en risikofri behandlingsform i overensstemmelse med EN60825. Mange forfattere har dog kontroversielle synspunkter, da laseren er særlig vellykket i applikationer, hvor man kan have forbehold **af retsmedicinske grunde**. Følgende kontraindikationer skal bemærkes:

- **Direkte bestråling af det åbne øje skal undgås for enhver pris!**
- Stråling er ikke tilladt i området med åbne fontaneller eller åbne kranier eller vækstplader hos børn og unge.
- Undgå strålebehandling af maveregionen under graviditeten. Pas på! Visse akupunkturpunkter kan udløse sammentrækninger (Bl31, Bl32, Bl60, Bl67, Di4, Di5, Gbl21, Gbl34, LG20, MP6)
- Endokrine organer må ikke bestråles!
- Hovedområdet hos epileptikere må ikke bestråles.
- Må ikke bestråles i tilfælde af lysdermatoser og stærkt øget lysfølsomhed (alle dermatoser, der reagerer på moderate lysdoser med erytem eller blæredannelse).
- Hjertepacemakere kan ikke forstyrres af CW-lasere og er derfor ikke en kontraindikation.
- Overdrevent lange behandlingstider giver generelt ikke bedre resultater, men heller ingen skadelige bivirkninger. Undtagelser er strålebehandling af hovedområdet (flere minutter), som kan føre til hovedpine, og daglig strålebehandling med høje doser, som kan få smerterne til at blusse op igen.
- Det anbefales også: For meget små børn skal du bruge kortere behandlingstider for strålebehandling i hovedområdet (reducer med ca. halvdelen)!

### 3.2 Krav til patienter

- a) Alder: Nyfødte til geriatriske patienter
- b) Vægt: >2 kg
- c) Sundhedsstatus: ikke relevant
- d) Nationaliteter: alle
- e) Patientens tilstand: ikke relevant

### 3.3 Krav til brugerne

a) Uddannelse: mindst afsluttet grundskole, ingen øvre grænse

b) Viden:

mindst:

- Læsning og forståelse af vestlige arabiske tal og bogstaver på et sprog i det land, hvor laseren bruges
- Matematiske færdigheder (grundlæggende aritmetik, brug af en simpel formel) til at bestemme indstillingerne for areal og dosis pr. cm<sup>2</sup>
- Kontraindikationer i henhold til brugsanvisningen
- Grundlæggende viden om hygiejne i forbindelse med rengøring og desinfektion på det medicinske område
- for akupunktur, akupunkturpunkternes placering
- Oplæring i enheden (navne på de personer, der er angivet som oplærte i enhedens manual)

Ingen øvre grænse

c) Erfaring:

mindst:

Medicinsk personale:

- Ingen yderligere krav
- 

Alle andre personer:

- Grundlæggende viden om menneskekroppen,
- navnene på kropsdele, led og organer,
- navne på sygdomme, der behandles med laser,
- grundlæggende viden om sårpleje

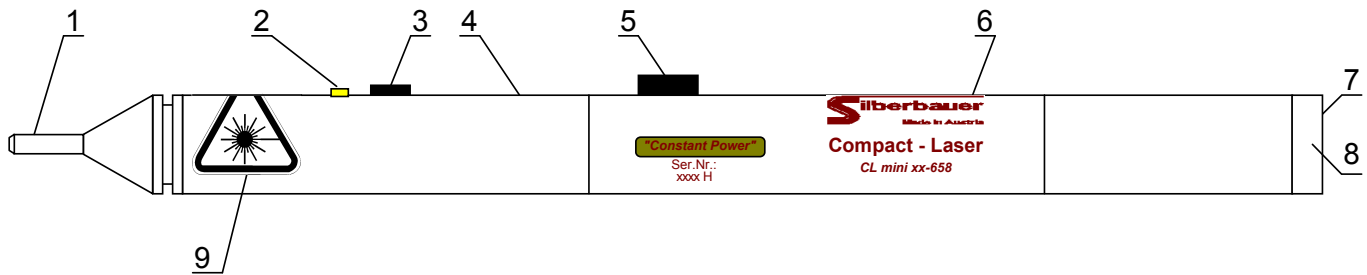
Ingen øvre grænse

d) Tilladte forringelser:

- Let nedsat læsevne eller syn, men Arial 8 skal være læsbar
- 60% reduktion i normal hørelse
- Håndbetjent, men skal kunne gribe og holde rør med en diameter på 20 mm sikkert fast



## 4 Compact - Laser *CL mini* : Udsigt



1	Laser-spids	6	Type- og informationsplade
2	Lysemitterende diode gul	7	Stik til punktsøger
3	Knap	8	Batteridæksel
4	Hus af aluminium	9	Advarselsskilt vedrørende laseren
5	Drejeknap		

### 4.1 Valgfrit tilbehør

#### Adapter og lysleder, buet:



Retning for laserstrådens udgang

Strømtab gennem det fiberoptiske kabel: ca. 25%!

#### Noir patientens briller:



#### Laserlands sikkerhedsbriller til laser:



## 4.2 Indledende idriftsættelse

Silberbauer Compact - Laser *mini* leveres med genopladelige NiMH-batterier i størrelse AAA og kan også bruges med alkaliske manganbatterier.

Åbn batteridækslet (8) på bagsiden af laseren, og sæt et batteri i røret med pluspolen først; luk batteridækslet, og drej det helt med uret.

Din Silberbauer Compact - Laser *mini* er nu klar til brug.

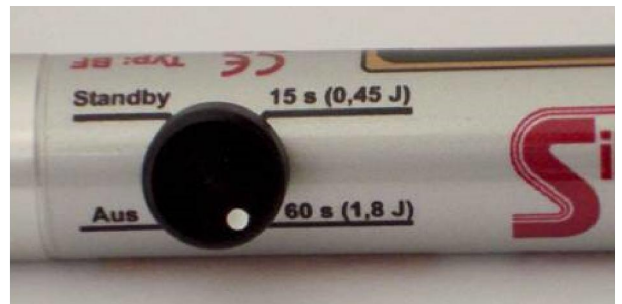


## 5 Håndtering af *CL mini compact laser*

### 5.1 Ibrugtagning

**Drejeknappen (5)** bruges til at tænde og slukke for apparatet og til at vælge bestrålingsdosis eller bestrålingstid.

I "Off"-positionen er enheden helt slukket, så den ikke bruger nogen batteristrøm.



Ikke desto mindre skal batteriet eller det genopladelige batteri fjernes fra enheden, hvis det ikke bruges i længere tid (f.eks. 1 uge), da der er risiko for lækage og som følge heraf forurening af kontakterne, hvilket fører til svigt af enheden!

### Apparatet skal desinficeres før og efter hver bestråling, se kapitel 7!

I "Standby"-positionen er laseren allerede forsynet med strøm og venter på, at bestrålingsdosis vælges.

Når du har valgt den ønskede dosis, kan laseren ikke startes med det samme, men først efter en sikkerhedsforsinkelse på 2 sekunder.

Laseren kan nu startes ved at trykke på **knappen (3)**. Af sikkerhedsmæssige årsager skal denne knap holdes nede på *CL mini* i løbet af bestrålingstiden. Hvis knappen slippes, stopper laseren med det samme.

- Ret laseren lodret mod den overflade, der skal bestråles (se kapitel 4.2 og 4.3),
- Ved **afslutningen af hver terapi session** skal drejknappen drejes tilbage til positionen "Off".

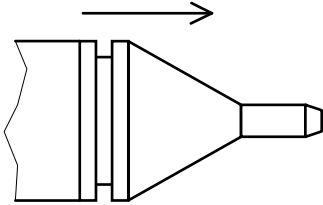
Der trykkes på den indbyggede timer, og så starter laseren med det samme. Den **gule LED (2)** lyser og viser, at lasereffekten er på det ønskede niveau, og at batteriet eller det genopladelige batteri stadig er tilstrækkeligt opladet. Timeren slukker automatisk for laseren igen efter den indstillede behandlingstid, hvilket får den gule LED til at slukke.

**Kortere bestrålingstider** end den korteste justerbare behandlingstid på 15 sek.: Slip blot knappen igen, og laseren slukker med det samme.

**Længere bestrålingstider** end den længste justerbare behandlingstid på 60 sekunder: Slip knappen i slutningen af behandlingstiden, og tryk på den igen efter ca. 1 sekund - og den næste behandling starter.

## 5.2 Laserspids og bestrålingsafstand

*Retning for laserstrålens udgang*



Toppen af Silberbauer - CL-laseren er designet som et rør, der stikker ud fra en kegle. Det gør det muligt at se præcis, hvor laserstrålen rammer huden i hvert enkelt tilfælde. Selv svært tilgængelige øreakupunkturpunkter kan bestråles uden problemer på denne måde.

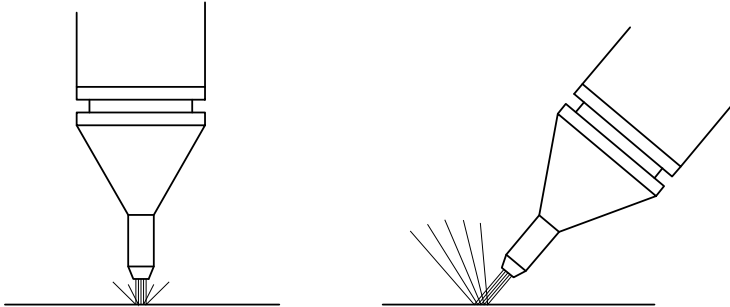
En kort optisk fiber indsættes i spidsen. Denne lysleder fungerer blandt andet som mekanisk beskyttelse af kernen i dit behandlingsapparat, nemlig laserdioden. Anslagspunktet eller arbejdsområdet bestemmes af laserspidsen. Lyset kommer derefter ud i en kegleform på alle modeller, hvilket gør det muligt at ændre spotstørrelsen efter behov ved at vælge afstanden til huden og tilpasse den til kravene.

Bestrålingsafstanden kan være op til et par centimeter, men laseren kan også placeres på hudens overflade. Huden kan også trykkes ned ved at anvende et let tryk med laserspidsen for at reducere afstanden til dybere områder, der skal bestråles (f.eks. i maveregionen).

Laserspidsen er også ledende og forbundet med stikkontakten i den bageste ende af laseren. Silberbauer Pointfinder PS 3 kan tilsluttes til dette stik ved hjælp af et tilslutningskabel. Det betyder, at laserspidsen også kan bruges som punktsøgningsspids til akupunkturpunkter.

### 5.3 Bestrålingsvinkel

For at opnå optimal behandlingssucces skal laseren anvendes vinkelret på hudoverfladen.

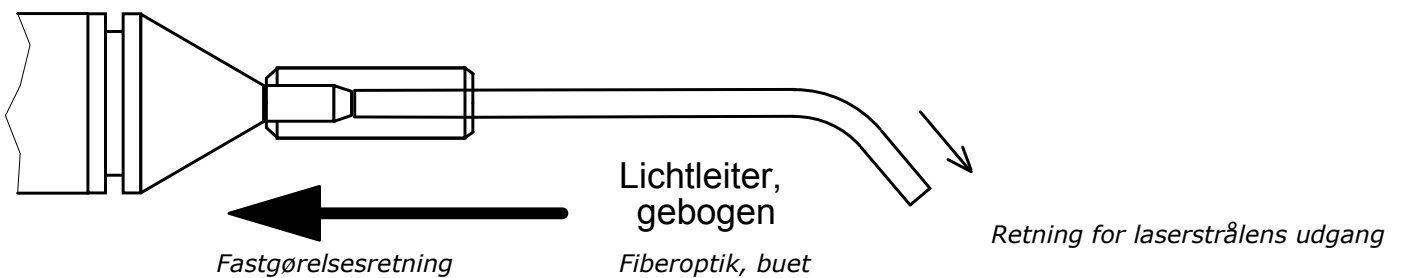


lav refleksion, høj refleksion,  
optimal indtrængningsdybde lavere indtrængningsdybde  
= **optimal succes = mindre succes**

### 5.4 Brug af tilbehør

For at reducere effekten skal du skubbe effektreduktionsspidsen på laserspidsen, så langt den kan komme (se tegning). (Ikke muligt i forbindelse med lyslederne!)

Når du bruger de bøjede lysledere, skal du først sætte adapteren så langt ind på laserspidsen, som den kan, og derefter skubbe en lysleder så langt ind i adapteren, som den kan; fjern lyslederen efter brug.



## **5.5 Søgninger efter akupunkturpunkter med Compact-laseren *mini*:**

### **5.5.1. Forberedelse af arrangementet**

Ud over Silberbauer Compact - Laser *mini* (uden strømreduktionsspids!) kræves der en Silberbauer Pointfinder PS 3 og et tilslutningskabel.

Det store stik på det sorte tilslutningskabel sættes i den bageste stikkontakt på Silberbauer Compact - Laser *mini*. Det lille stik på kablet sættes i spidsen af fixpunktsøgeren i Silberbauer PS 3.

Patienten får nu Silberbauer PS 3-punktsøgeren. Laserspidsen tjener nu lægen som en punktsøgningsspids.

### **5.5.2. Akupunkturpunktsøgning på kroppen**

Silberbauer Point Detector PS 3 angiver hudkonduktansen både visuelt (ved mere eller mindre hurtig blinkfrekvens på den indbyggede LED) og akustisk (ved varierende tonehøjde). Sidstnævnte hører lægen også, når han fokuserer sine øjne på akupunkturpunktets område.

Laserspidsen placeres derfor i en lille vinkel på hudens overflade i nærheden af det akupunkturpunkt, der skal lokaliseres. Søg derefter i det område, hvor du har mistanke om, at akupunkturpunktet er placeret, uden at løfte spidsen fra huden. Det anvendte kontaktryk skal være let og jævnt.

Fortsæt med at søge i den retning, hvor lyden bliver højere, eller blinkningen bliver hurtigere. Både tonehøjden og den blinkende frekvens når deres maksimum i midten af akupunkturpunktet.

Nu trykkes der på knappen på laseren ved akupunkturpunktet, og den præcise bestråling begynder. Den behandlingstid, der er programmeret i Silberbauer Compact-laseren, afhængigt af modellen, er optimeret til denne type anvendelse.

### 5.5.3. Find øre- og kranieakupunkturpunkter



I modsætning til kropsakupunkturpunktet er akupunkturpunktet i øret eller zonen for kranieakupunktur ifølge Yamamoto "lydløst", dvs. at hudkonduktansen er meget lav. Men hvis en lidelse i organismen projiceres på disse zoner, ændres hudkonduktansen ved de tilsvarende akupunkturpunkter og -zoner, og punkterne kan lokaliseres som ved kropsakupunktur.

## 5.6 Bestrålningstider og energidoser

Litteratur: f.eks.

*Bringmann:* Low Level Laser Therapie (Laserterapi på lavt niveau - tysk)  
*Tunér/Hode:* Laser Therapy – Clinical Practice and Scientific Background (Laserterapi - klinisk praksis og videnskabelig baggrund - engelsk)

tilgængelig fra Silberbauer.

Du finder et stort udvalg af specialiserede artikler, bøger, henvisninger til specialiserede konferencer og kongresser om bløde lasere på <https://waltpbm.org>.

### 5.6.1 Formler

$$\text{Energi} = \text{lasereffekt gange bestrålingstid}$$

$$\text{Bestrålingsdosis} = \text{energi pr. arealenhed}$$

### 5.6.2 Måleenheder

Energi: i **joule (J)** = wattsekunder (Ws)

**Effekt:** i **milliwatt (mW)**                      1 mW = 0,001 W

Tid: i sekunder (s)

Areal: i cm<sup>2</sup>

Bestrålingsdosis: i J/cm<sup>2</sup>

### 5.6.3 Bestemmelse af den korrekte stråledosis

#### Anbefalet dosis til forskellige anvendelsesområder:

	geriatri				smerteterapi			
	nye ar		gamle ar					
	gynækologi, kirurgi							
	dermatologi				sport, fysioterapi			
	børn, afhængigt af alder							
Dosis (J/cm <sup>2</sup> ): ▶	0,5	1	2	3	4	5	6	8

#### Nødvendige bestrålingstider i sekunder/cm<sup>2</sup>

for at opnå en bestemt bestrålingsdosis (venstre kolonne) for forskellige lasermodeller (øverste række):

		CL mini		
		8	20	30
Bestrålingsdosis i Joule / cm <sup>2</sup>	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	

Så du kan se, hvad mere strøm sparer i form af tid!

#### Eksempel:

Det område, der skal bestråles, er 50 x 10 mm stort og skal bestråles med en 8 mW laser med 1 joule pr. cm<sup>2</sup>.

Det kan vi læse ud af tabellen:

1 joule /cm<sup>2</sup> = 125 sekunder /cm<sup>2</sup> med **CL mini 8**,  
for 50 x 10 mm = 5 cm<sup>2</sup> resulterer det i 5 x 125 = **625 sekunders bestrålingstid**,  
det er over 10 minutter!



Eller:

**til overfladebestråling med kortet (*kun til mini 30!*):**

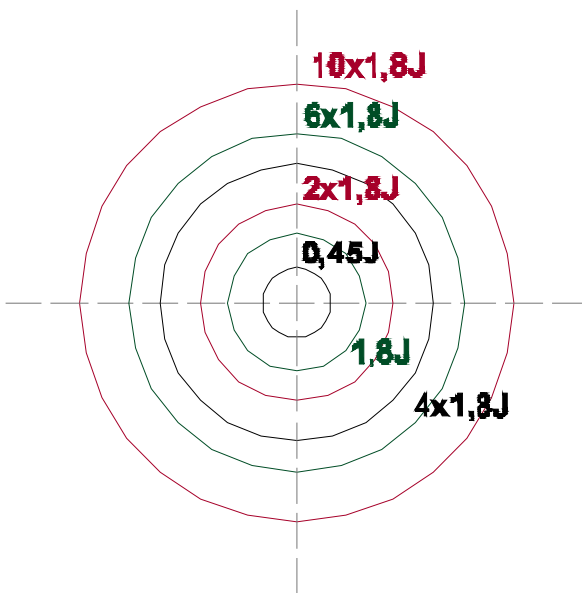
Hold kortet ved siden af såret, og find en cirkel, der har omtrent samme areal som såret (f.eks. 4x1,8J).

Denne cirkel viser, hvor mange gange den indstillede bestrålingsdosis skal gives i træk (f.eks. 4x), og den nødvendige joule-indstilling for din laser (f.eks. 1,8J).

Indstil denne joule-indstilling på laseren, hold laserspidsen tæt på sårets kant, tryk på startknappen, og hold den nede, indtil laseren slukker.

Slip nu startknappen kortvarigt, og tryk på den igen. Gentag denne proces i henhold til nummeret.

Eksempel på model CL mini 30 - 658:



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

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

**Compact-Laser  
CL *mini* 30-658**

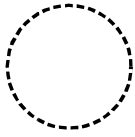


Værdier mellem 0,54 og 3  $\text{J}/\text{cm}^2$  anbefales i litteraturen.

Forudindstillet bestrålingsenergi i joule for Silberbauer CL *mini*-modellerne:

Model:	på 15 sekunder:	på 1 minut:
CL mini 8 - 658	0,12 J	0,5 J
CL mini 20 - 658	0,3 J	1,2 J
CL mini 30 - 658	0,45 J	1,8 J

At sammenligne de forskellige effektlasermodeller:



For at bestråle dette lille **sår (1 cm<sup>2</sup>)** med 1 J/cm<sup>2</sup> (sædvanlig dosis) skal du bruge følgende **tider**:

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

## 5.7 Kontrol af laserens ydeevne

Silberbauer Compact - Laser *mini* har en kontrolanordning til laserstrålingen:

den gule LED, som kun lyser, når laseren udsender mindst ca. 90 % af sin nominelle effekt.

## 5.8 Opladning af NiMH-batteriet

Brugsanvisningen for opladeren skal overholdes.

**Pas på! Oplad aldrig batterier!**

## **6 Mulige funktionsfejl på laseren**

Vær opmærksom på, at der er risiko for at blive udsat for farlig laserstråling, når du håndterer en beskadiget enhed.

**Hvis den gule LED på laseren ikke lyser, når du har trykket på startknappen,** skal du slippe knappen og kontrollere:

- Er der allerede gået et par sekunder, efter at du har tændt for drejekontakten? (Det tager 2 sekunder, før laseren kan tændes.)
- Kan batteriet være fladt?

Det eneste, du skal gøre, er at oplade det tomme batteri i et par minutter, og så er du klar til at lyse op igen!

**Hvis laseren ikke virker på trods af et fuldt opladet batteri,** skal du ikke prøve noget andet, men bringe eller sende laseren og batteriet til vores servicecenter til kontrol!

Tag aldrig batteriet ud, når laseren er tændt!

***Ændring af enheden er IKKE TILLADT!***

Væskespor eller små farveløse eller hvide krystaller på batteriet, i batterirummet eller på batteridækslet indikerer, at et batteri eller genopladeligt batteri er lækket og har tilsmudset kontakterne. I så fald skal du sende apparatet til et servicecenter til professionel rengøring!

## 7 Rengøring, desinfektion og vedligeholdelse

For at modvirke mulige infektionsrisici skal laserspidsen (eller den effektreducerende spids eller den buede lysleder) desinficeres før og efter hver behandling. Desinfektionen skal være bakteriedræbende, svampedræbende, sporedræbende og (i begrænset omfang) virusdræbende.

### 7.1 Laser, laserspids og adapter til fiberoptik

Selve **laseren** er IKKE vandtæt og må derfor aldrig placeres i et nedsænkingsbad! Den skal først rengøres omhyggeligt med en fleece-klud fugtet med lidt vand fra hanen for at fjerne alt snavs. Sørg for, at der ikke kommer væske ind i åbningerne.

Derefter kan den omhyggeligt desinficeres med et certificeret alkoholfrit desinfektionsmiddel til medicinsk udstyr, som er godkendt til desinfektion af klude <sup>2)</sup> (overhold altid brugsanvisningen!) abgewischt werden.

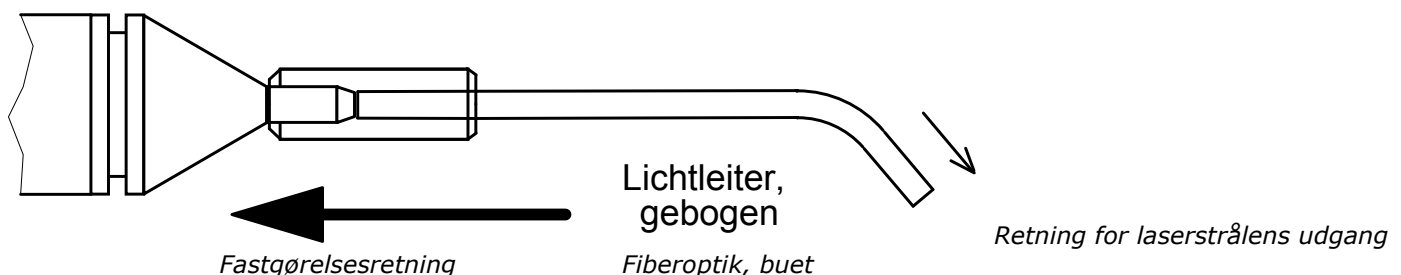
Selve **laserspidsen** og **adapteren til fiberoptik** kan også rengøres og desinficeres på denne måde.

### 7.2 Effektreduktionsspids

**Effektreduktionsspidsen** skal fjernes fra laseren før rengøring. Din boring kan f.eks. rengøres med en tandstik, vand fra hanen og en klud og derefter lægges i et desinfektionsbad til medicinsk udstyr (sørg for at følge brugsanvisningen for desinfektionsvæsken!).

### 7.3 Fiberoptik, buet

Den **bøjede lysleder** skal fjernes fra adapteren før rengøring. Den kan nu rengøres med vand fra hanen og en klud. Derefter kan den lægges i et alkoholfrit desinfektionsbad til medicinsk udstyr (desinfektionsmidlet skal være alkoholfrit og egnet til plexiglas!).



**Lyslederen kan også rengøres kemisk i en desinficerende væske, der er egnet til plexiglas (op til 80°C).**

<sup>2</sup> f.eks. Microbac -> Tissues fra BODE; midlet skal være alkoholfrit og egnet til plexiglas!  
Ansøgning se bilag B.

## 7.4 Vedligeholdelse

Det er ikke nødvendigt med yderligere vedligeholdelse af apparatet fra brugerens side.

## **8 Bortskaffelse af lasere og tilbehør:**

Ved bortskaffelse af produktet skal de lovbestemmelser overholdes, der gælder på det pågældende sted!

Må ikke bortskaffes som husholdningsaffald, men skal afleveres på det nærmeste indsamlingssted for affald af elektrisk og elektronisk udstyr!



Batterier og genopladelige batterier skal afleveres til det nærmeste indsamlingssted for farligt affald.

## **9 Garanti**

Alle helt nye Silberbauer-produkter: 3 år fra købsdato,  
alle brugte produkter: 1 år.

Under denne garanti erstatter eller reparerer vi gratis alle dele, der er blevet defekte på grund af materiale- eller produktionsfejl.

Undtaget fra garantien er genopladelige batterier og skader forårsaget af mekanisk kraft eller af for høje eller lave omgivelsestemperaturer under opbevaring eller drift samt skader forårsaget af forkert håndtering.

Desuden er alle skader på enheder og tilbehør, der skyldes lækage af batterier eller genopladelige batterier, udelukket.

Garantikravet bortfalder også efter demontering af tredjeparter.

## 10 Kontrol af laseren

CL mini laseren skal kontrolleres med regelmæssige intervaller **på 2 år**. Testen udføres i Silberbauer-laboratoriet i Wien.



### 10.1 Testens omfang:

#### 1. Kontrol af udgangseffekten:

##### **Nødvendigt måleudstyr:**

Kalibreret lasereffektmåler med en Si-fotodiode med stort areal (min. 10 x 10 mm), der er egnet til at måle den respektive lasereffekt og bølgelængde for den CL mini laser, der skal testes.

##### Specifikation:

Målingsnøjagtighed: +/- 5%

**Måleproces:** Udgangseffekten måles ved at placere laseren lodret på sensoren. Tryk derefter på knappen på laseren.

**Toleranceområde for den målte effekt:** Nominel effekt +/- 5%

Hvis den målte effekt ligger uden for det angivne toleranceområde, skal laseren kalibreres eller repareres.

#### 2. Kontrol af betjeningslementerne

På grund af risikoen for mekanisk slitage eller vridning af akslen skal knappen (3) og drejekontakten (5) kontrolleres.

##### **Testens omfang:**

a) Kontrollér, at drejeknappen er låst: Den skal kunne drejes til de 4 positioner og være låst på en sådan måde, at den hvide prik på drejeknappen er på linje med mærkningen.

b) Fremgangsmåde til kontrol af drejekontaktens og knappens funktion:

Drej drejekontakten til slukket position

Indsæt batteri eller opladet genopladeligt batteri

Tryk på knappen

Der må ikke slippe laserstråling ud af apparatet.

Drej drejekontakten til standby-position

Tryk på knappen

Der må ikke slippe laserstråling ud af apparatet.

Drej drejekontakten til position 15 s

Tryk på knappen

Enheden skal udsende laserstråling i 15 s (tjek tiden)

Drej drejekontakten til position 60 s

Tryk på knappen

Enheden skal udsende laserstråling i 60 s (tjek tiden)

### 3. Kontrol af læsbarheden af alle skilte

Alle skilte skal være perfekt læselige!

### 4. Inspektion af alt tilbehør

Undersøg tilbehøret visuelt for brud, tegn på slitage og, i tilfælde af briller, alvorlige ridser, der forringer synet.

## **10.2 Testcertifikat**

For at bekræfte, at apparatet fungerer korrekt, modtager ejeren et testcertifikat med den målte effekt. Testresultaterne indføres i enhedens manual.

## **11 Afsendelse af laseren**

Laseren kan uden problemer sendes med posten i sin originale emballage.

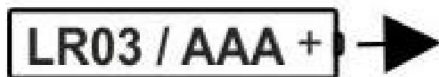
***Pas på!*** Send venligst enhedens manual med apparatet og tilbehøret til alle inspektioner og reparationer!

**Laserens opbevaringstemperatur må ikke overstige 50°C!**

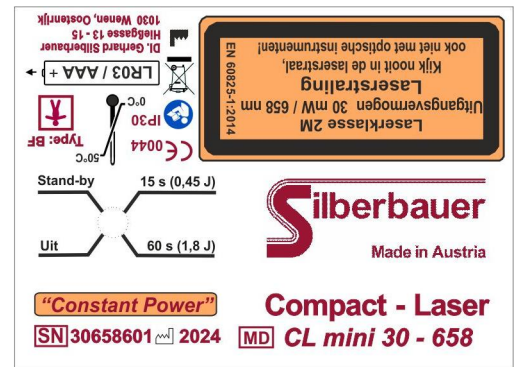
## 12 Advarsler og informationsskilte:

Afhængigt af modellen gælder følgende advarsler for laseren:  
f.eks. for CL mini 30 - 658:

De andre modeller har de samme advarselsskilte med tilsvarende forskellige effekt- og bølglængdeværdier.



Batteriets type og indføringsretning betyder IP30: Beskyttet mod faste fremmedlegemer med en diameter  $\geq 2,5$  mm og mod adgang med et værktøj, ingen beskyttelse mod vand



Pas på! Laserstråling!



Tilladt temperaturområde



Bortskaffelse: ikke som husholdningsaffald, men bortskaf det som affald af elektrisk udstyr!  
Genopladelige batterier skal bortskaffes som brugte batterier!



Anvendt del type BF



Serienummer



Følg instruktionerne!



Producent

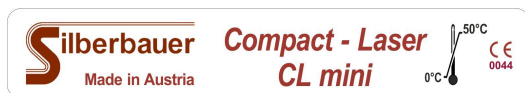


Fremstillingsår



Medicinsk udstyr

Mærkat på ydersiden af boksen:



Fabrikanten anses kun for at være ansvarlig for virkningerne på udstyrets sikkerhed, pålidelighed og ydeevne, hvis:

- ændringer eller reparationer udføres af personer, der er autoriseret af ham,
- rummets elektriske installation er i overensstemmelse med bestemmelserne i ÖVE-EN 7,
- apparatet bruges i overensstemmelse med brugsanvisningen.



## 13 Tekniske data:

### Laserenhed, Compact serie - Laser *CL mini xx - xxx* :

**Producent og distributør:** Prof. Dipl.Ing. Gerhard Silberbauer  
 Medicinsk og fysisk elektronik  
 Hießgasse 15, 1030 Wien  
[office@silberbauer.at](mailto:office@silberbauer.at)



**Tilsløbet brug:** Laserbestråling af hud, slimhinder og dentale anvendelser  
**EMC-testmærke:** VA f. Elektroteknik og elektronik ved TGM, Wien,  
 Protokol nr. TGM-VA EE 38008 EMC  
**Tilbehør:** Se side 0  
**Intern strømkilde:** Alkalisk manganbatteri eller genopladeligt NiMH-batteri, størrelse  
 AAA = LR03

**Klassificering - Beskyttelsesklasse mod elektr. stød:** Intern elektrisk strømkilde



Anvendt del type BF

-Beskyttelsesklasse: IP30

**-Beskyttelsesgrad ved brug i nærheden af eksplosive blandinger af anæstetika med luft eller med ilt eller lattergas:**

Apparat, der ikke er egnet til brug i eksplosive atmosfærer eller i eksplosive blandinger af anæstetika med ilt eller lattergas.

-Driftsform: Kontinuerlig drift

**-i henhold til MDR2017/745:** II a

**- Laser-klasse:** 2 M

**Stråledivergens:** 0,33 rad +/- 10%

**Tid til behandling:** 15s eller 60s (kan vælges) +/-3%.

**Strømforbrug fra det genopladelige batteri eller batteriet:** max. 0,25 A

**Vægt: uden/med genopladeligt batteri eller batteri:** 78 g / 89 g

**Dimensioner:** 15 x 188 mm (D x L)

<b>Model:</b>	<b>CL mini 8-658</b>	<b>CL mini 20-658</b>	<b>CL mini 30-658</b>
Nominal effekt +/-10% (mW):	8	20	30
Bølgelængde (nm):	658	658	658
Stråleudgangsdiameter (mm)	1,5	1,5	1,5
Tilladt hustemperatur (drift):	10 til 40°C	10 til 40°C	10 til 40°C
Behandlingstid med alkaliske manganbatterier (timer):	16	13	10
Behandlingstid med 800 mAh NiMH genopladeligt batteri (timer):	10	7	6

**Interval for kontrollen:** 2 år

**EMC** (instruktioner kræves i overensstemmelse med EN 60601-1-2:2015):

Silberbauer Compact Laser *CL mini* er testet i overensstemmelse med EN 60601-1-2:2015.

**Resultat:**

**Emission:** Grænseværdierne i henhold til klasse B blev ikke overskredet!

Med forbehold for tekniske ændringer!

CL\_mini\_BED13\_DK.doc

**Bilag A: Overensstemmelseserklæring**

## 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 14<sup>th</sup>, 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 PBANKDEFF



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

Bilag B: Anvendelse af Microbac-væv

Mikrobac® Tissues

Proven efficacy

Mikrobac Tissues are a ready-to-use product.

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

Listing

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

Chemical-physical data

All data refers to the Mikrobac Tissues use-solution:

- Density (20 °C) approx. 1 g/cm<sup>3</sup>
- pH-value (20 °C) approx. 8

All data refers to the wipe:

- Dimensions: 180 x 200 mm<sup>2</sup>  
250 x 380 mm<sup>2</sup>

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 mm<sup>2</sup>: approx. 1 m<sup>2</sup>
- Tissue 250 x 380 mm<sup>2</sup>: approx. 2 m<sup>2</sup>

Stability

After opening

- in tightly closed flowpack: 3 months

