

Mode d'emploi
Compact – Laser
CL mini

Types:

8 – 658
20 – 658
30 – 658

CE 0044



Sommaire :

Page :

<i>Lunettes en option:</i>	0
<i>Appareil autorisé en combinaison avec un laser CL :</i>	0
1 Description du Compact – Laser CL mini.....	1
2 Utilisation prévue et indications.....	1
3 Mesures de sécurité à appliquer lors de l'utilisation d'un laser thérapeutique... 2	
3.1 Contre-indications.....	3
3.2 Exigences requises des patients.....	3
3.3 Exigences requises des opérateurs.....	4
4 Compact - Laser <i>CL mini</i> : Vue.....	5
4.1 Accessoires en option autorisés.....	5
4.2 Première mise en service.....	6
5 Maniement du Compact – Laser <i>CL mini</i>	6
5.1 Mise en service.....	6
5.2 Pointe du laser et distance d'application.....	7
5.3 Angle de radiation.....	8
5.4 Utilisation des accessoires.....	8
5.5 Détection des points d'acupuncture à l'aide du Compact – Laser <i>mini</i> :9	
5.5.1. Préparation de la disposition.....	9
5.5.2. Recherche des points d'acupuncture sur le corps.....	9
5.5.3. Recherche des points d'acupuncture de l'oreille et du crâne10	
5.6 Durées de radiation et doses d'énergie.....	11
5.6.1 Formules.....	11
5.6.2 Unités de mesure.....	11
5.6.3 Détermination de la dose de radiation correcte.....	12
5.7 Contrôle de la puissance du laser.....	14
5.8 Chargement de la batterie NiMH.....	14
6 Dysfonctionnements possibles du laser.....	15
7 Nettoyage, désinfection et entretien.....	16
7.1 Laser, pointe du laser et adaptateur pour le guide d'ondes optiques 16	
7.2 Bec réducteur de puissance.....	16
7.3 Guide d'ondes optiques, coudé.....	16
7.4 Entretien.....	17
8 Élimination du laser et de ses accessoires :.....	17
9 Garantie.....	17
10 Contrôle du laser.....	18
10.1 Périmètre du contrôle :.....	18
10.2 Certificat de contrôle.....	19
11 Expédition du laser.....	19
12 Panneaux d'avertissement et d'information :.....	20
13 Caractéristiques techniques :.....	21
Annexe A : Déclaration de conformité.....	22

Accessoires, périmètre de la livraison du laser :

- 2 batteries écologiques NiMH AAA
- Station de chargement intelligente Nitecore pour batteries NiMH
- Écrin laser
- Coffret de transport verrouillable, en aluminium
- Mode d'emploi
- Possibilités d'emploi du laser doux
- Règle de mesure des plaies (uniquement pour le mini 30)
- Livret de l'appareil
- Étiquette d'avertissement sur le laser (Prudence rayonnement laser)

Accessoires en option :

Adaptateur pour guide d'ondes optiques
Guide d'ondes optiques coudé (embout dentaire)

Lunettes en option:

Lunettes de protection laser *Laserlands* (mêmes lunettes pour patient et thérapeute)
Lunettes de protection laser de confort *Noir* (= lunettes pour patient)

Appareil autorisé en combinaison avec un laser CL :

Détecteur de points PS3, avec câble de raccordement de sécurité

1 Description du Compact – Laser CL mini

Le CL mini est un laser doux que l'on peut tenir en main. Il fonctionne avec une batterie NiMH d'usage dans le commerce.

Le rayon laser est rouge et divergent de sorte que l'appareil répond à la classe de laser 2M.

La sortie de lumière au niveau de la pointe fine est quasiment en forme de point de sorte que l'on peut aussi très bien traiter ponctuellement. Lorsque l'on éloigne la pointe de la surface à traiter de quelques centimètres, le faisceau devient circulaire, le diamètre du cercle s'élargissant au fur et à mesure que la distance grandit.

La durée du traitement au laser peut être réglée sur 2 crans. De plus, on peut également la sélectionner manuellement à volonté.

2 Utilisation prévue et indications

Le Compact – Laser *mini* sert à traiter au laser la peau et les muqueuses ainsi que pour des applications dentaires en médecine humaine et vétérinaire ¹) (donc pour des applications LLLT = Low Level Laser Therapy).

Il s'agit donc d'un dispositif médical en vertu du Règlement européen sur les dispositifs médicaux et les exigences essentielles des directives 93/42/CEE et 2007/47/CE.

Les principales applications se répartissent entre les sous-domaines

- Accélération de la cicatrisation et amélioration des défenses locales dans la région de la plaie, notamment chez les patients âgés, chez les diabétiques et en cas de troubles de la cicatrisation,
- Réduction des douleurs, entre autres après des traumatismes, des interventions chirurgicales et en cas de maladies dégénératives chroniques,
- Acupuncture (à la place des aiguilles).

¹ Non couvert par le marquage CE0044 !

3 Mesures de sécurité à appliquer lors de l'utilisation d'un laser thérapeutique

Les dispositions légales pertinentes en matière de sécurité doivent être respectées !

- Il est INTERDIT de toucher des plaies ouvertes avec le laser ou des accessoires ! Risque d'infection!
- L'introduction de la pointe du laser ou de l'accessoire « guide d'ondes optiques coudé » dans des orifices corporels risque d'entraîner également des impuretés - risque d'infection !
- En cas de pression de la pointe du laser sur une peau ou une muqueuse non intactes, celles-ci pourraient être transpercées - blessures corporelles et risque d'infection !
- Confiez les traitements au laser uniquement à du personnel formé (= formé à l'appareil conformément à la liste des personnes formées figurant dans le livret de l'appareil) !
- L'utilisation des dispositifs de commande ou des possibilités de réglage d'une autre manière que celle décrite dans ce mode d'emploi peut entraîner une radiation dangereuse !
- Les lasers CL mini peuvent uniquement fonctionner ou être stockés dans la plage de température suivante :
Température du boîtier en fonctionnement : de 10 à 40 °C,
Stockage et transport : de 0 bis 50 °C !
Faire donc attention lorsque vous transportez l'appareil en voiture en été !
Hygrométrie autorisée : de 30 à 95 %_{rel}, l'humidité ne doit pas condenser sur l'appareil (pas de gouttelettes de buée) !
Pression atmosphérique : non critique
- Il est INTERDIT de modifier l'appareil !
- Les équipements de communication HF portables et mobiles peuvent avoir une influence sur cet appareil !
- Il est recommandé d'éviter l'utilisation de gaz anesthésiques inflammables ou de gaz oxydés tels que l'azote (N₂O) et l'oxygène. Certains matériaux, comme le coton, saturés d'oxygène, peuvent s'enflammer aux températures élevées générées par l'utilisation conforme du dispositif laser. Il convient de laisser aux solvants se trouvant dans les colles et les solutions inflammables utilisées pour le nettoyage et la désinfection le temps de s'évaporer avant d'utiliser le laser. Les gaz produits par l'organisme peuvent également s'enflammer!
- Il est également recommandé ce qui suit : pour les enfants en bas âge, réduire les durées de traitement en cas d'application du faisceau dans la région de la tête (réduire de moitié environ) !

Recommandation pour éviter les demandes de dommages et intérêts de la part de patients pensant que leur vue est détériorée par la lumière du laser :

- Éviter d'exposer l'œil ouvert aux rayons directs !
- Ne pas non plus exposer l'œil fermé aux rayons à des puissances supérieures à 10 mW !
- En cas d'exposition de la région du visage, faire porter au patient des lunettes de protection contre les rayons laser !

Attention ! L'identification des couleurs est perturbée par les lunettes !

Nota bene : Afin de faciliter la lecture et la compréhension de ce mode d'emploi, nous avons renoncé à l'utilisation d'un langage neutre du point de vue du genre. Nous vous demandons votre compréhension.

3.1 Contre-indications

L'application de faisceaux laser avec un appareil de classe 2M est une forme de traitement sans risque selon EN60825. Cependant, les données fournies par divers auteurs défendent des points de vue contradictoires car le laser est efficace précisément dans des applications qui pourraient engendrer des doutes **pour des raisons médico-légales**. Pour cette raison, il est recommandé de tenir compte des contre-indications suivantes :

- **Il faut absolument éviter d'exposer l'œil ouvert aux rayons directs !**
- Il est interdit d'émettre des faisceaux laser dans la zone des fontanelles et des calottes crâniennes ouvertes, ainsi que sur le cartilage de croissance des enfants et adolescents.
- Pendant la grossesse, il faut éviter d'appliquer des faisceaux laser dans la région abdominale. Attention ! Certains points d'acupuncture peuvent déclencher des contractions (Bl31, Bl32, Bl60, Bl67, Di4, Di5, Gbl21, Gbl34, LG20, MP6)
- Il est interdit d'exposer les organes endocriniens aux rayons laser !
- Chez les épileptiques, il est interdit d'émettre des rayons dans la zone de la tête.
- En cas de photodermatoses et de photosensibilité fortement accrue, il est interdit d'effectuer un traitement au laser (toutes les dermatoses qui réagissent à une dose de lumière modérée par la formation d'érythèmes ou de vésicules).
- Les stimulateurs cardiaques ne peuvent pas être déréglés par le laser à onde continue et ne constituent donc pas de contre-indication.
- Des durées de traitement trop longues ne donnent généralement pas de meilleurs résultats, mais n'entraînent pas non plus d'effets secondaires néfastes. Y font exception les traitements au niveau de la tête (de plusieurs minutes), qui peuvent provoquer des maux de tête, ainsi que les traitements quotidiens à fortes doses, qui peuvent faire réapparaître les douleurs.
- Il est également recommandé ce qui suit : pour les enfants en bas âge, réduire les durées de traitement en cas d'application du faisceau au niveau de la tête (diminuer de moitié environ) !

3.2 Exigences requises des patients

- a) Âge : patients de la naissance à la gériatrie
- b) Poids : >2 kg
- c) Etat de santé : non significatif
- d) Nationalités : toutes
- e) État du patient : non significatif

3.3 Exigences requises des opérateurs

a) Formation : avoir au moins terminé l'école primaire, pas de limite supérieure

b) Connaissances :

Au moins :

- Lire et comprendre les chiffres et les lettres arabes occidentaux dans une langue du pays où le laser est utilisé
- Connaissances mathématiques (arithmétique de base, utilisation d'une formule simple) pour déterminer les réglages de la surface et de le dosage par cm^2
- Contre-indications selon le mode d'emploi
- Connaissances de base en matière d'hygiène pour le nettoyage et la désinfection dans le domaine médical
- Pour l'acupuncture, position des points d'acupuncture
- Formation sur l'appareil (nom des personnes inscrites comme formées dans le livret de l'appareil)

Pas de limite supérieure

c) Expériences :

Au moins :

Personnel médical :

- Pas d'exigences supplémentaires
-

Toutes les autres personnes :

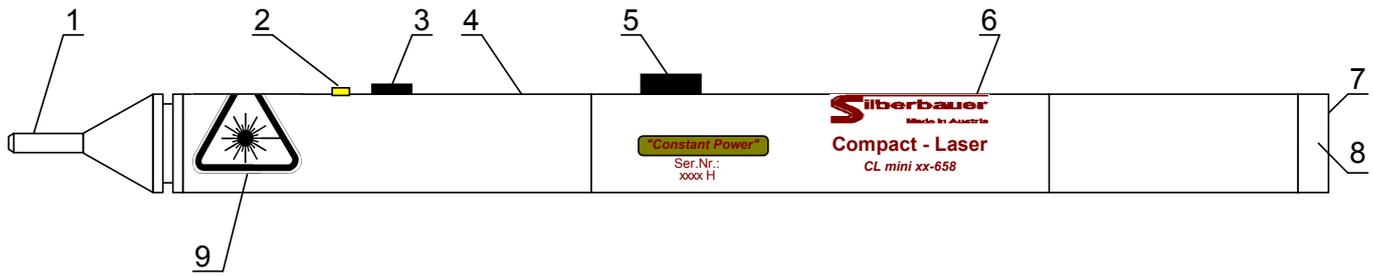
- Connaissances de base sur le corps humain,
- Les noms des parties du corps, des articulations, des organes,
- Les noms des maladies ayant été traitées au laser,
- Connaissances de base en matière de traitement des plaies

Pas de limite supérieure

d) Altérations autorisées :

- Légère altération de la capacité de lecture ou de la vue, mais la police Arial 8 doit pouvoir être lue
- 60 % de réduction de l'audition normale
- Gêne au niveau de la main, mais il est indispensable de pouvoir saisir et tenir fermement des tubes de 20 mm de diamètre

4 Compact - Laser CL mini : Vue



1	Pointe du laser	6	Plaque signalétique et d'information
2	Diode jaune	7	Prise pour détecteur de points
3	Touche	8	Couvercle de la pile
4	Boîtier en aluminium	9	Étiquette d'avertissement sur le rayonnement laser
5	Bouton rotatif		

4.1 Accessoires en option autorisés

Adaptateur et guide d'ondes optiques, coudé :



Direction de sortie du rayon laser

Perte de puissance due au guide d'ondes optiques : ca. 25% !

Lunettes de patient *Noir* :



Lunettes de protection laser *Laserlands* :



4.2 Première mise en service

Le Compact - Laser *mini* de Silberbauer est livré avec des batteries NiMH de taille AAA et peut également être alimenté par des piles alcalines au manganèse.



Ouvrir le couvercle de la pile (8) à l'arrière du laser et insérer une pile dans le tube, pôle positif en premier ; refermer le couvercle de la pile et le tourner à fond dans le sens des aiguilles d'une montre.

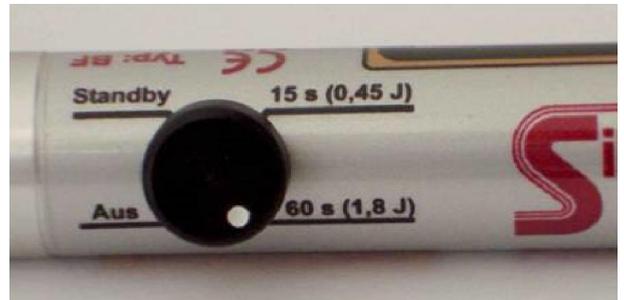
Votre Compact – Laser *mini* de Silberbauer est ainsi opérationnel.

5 Maniement du Compact – Laser CL mini

5.1 Mise en service

Le **bouton rotatif (5)** sert à allumer et à éteindre l'appareil ainsi qu'à sélectionner la dose de radiation ou la durée de radiation.

En position « Arrêt », l'appareil est complètement éteint, il ne consomme donc pas d'énergie de la pile.



Néanmoins, la pile ou la batterie doivent être retirées de l'appareil si celui-ci n'est pas utilisé pendant une période prolongée (p. ex. 1 semaine), car il existe un risque de fuite et, par conséquent, de contamination des contacts, ce qui entraînerait une panne de l'appareil !

L'appareil doit être désinfecté avant et après chaque application du faisceau laser, voir à ce sujet le chapitre 7 !

En position « En veille », le laser est déjà alimenté en électricité et attend la sélection de la dose de radiation.

Après avoir sélectionné la dose souhaitée, le laser ne peut pas être démarré immédiatement, mais seulement après une temporisation de sécurité de 2 secondes.

Le laser peut maintenant être démarré en appuyant sur la **touche (3)**. Pour des raisons de sécurité, cette touche doit être maintenue enfoncée sur le CL mini pendant la durée de radiation. Si on la relâche, le laser s'arrête immédiatement.

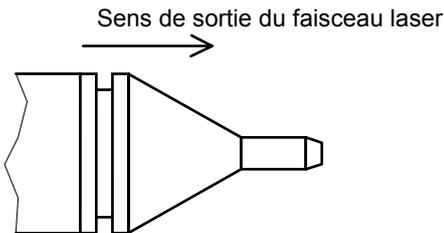
- Diriger le laser perpendiculairement à la surface à traiter (voir chapitres 4.2 et 4.3),
- Le bouton rotatif doit être remis en position « Arrêt » à la **fin de chaque thérapie**.

La minuterie intégrée démarre le laser immédiatement après avoir appuyé dessus, la **diode électroluminescente jaune (2)** s'allumant alors et indiquant que la puissance du laser est à la valeur souhaitée et que la pile ou la batterie sont encore suffisamment chargées. La minuterie éteint automatiquement le laser à la fin de la durée du traitement ayant été mise au point, ce qui entraîne l'extinction de la diode électroluminescente jaune.

Pour une durée de radiation inférieure à la durée la plus courte réglable de 15 s : il suffit de relâcher la touche pour que le laser s'éteigne immédiatement.

Pour une durée de radiation supérieure à la durée la plus longue réglable de 60 s : relâcher la touche à la fin de la durée de traitement et appuyer à nouveau au bout d'1 seconde environ - ce qui déclenche le traitement suivant.

5.2 Pointe du laser et distance d'application



La pointe du laser CL de Silberbauer est conçue sous forme de petit tube sortant d'un cône. De cette façon, on voit très bien, dans tous les cas, l'endroit où le faisceau laser frappe la peau. Même les points d'acupuncture auriculaire difficiles d'accès peuvent ainsi être traités sans difficulté.

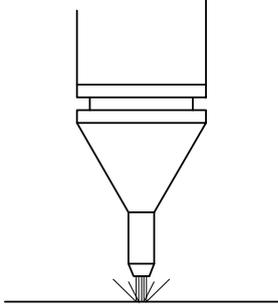
Un guide d'ondes optiques court est inséré dans la pointe. Ce guide d'ondes optiques sert entre autres de protection mécanique pour le cœur de votre appareil thérapeutique, la diode laser. Le point d'impact ou la zone de travail sont déterminés par la pointe du laser. La lumière sort alors sous forme conique sur tous les modèles, ce qui permet de modifier à volonté la taille du point en choisissant l'écart par rapport à la peau et de l'adapter aux exigences.

La distance d'application du faisceau peut aller jusqu'à quelques cm, mais le laser peut aussi être placé à la surface de la peau. Il est également possible d'exercer une légère pression sur la peau avec la pointe du laser afin de réduire la distance avec les zones plus profondes à traiter (p. ex. dans la région abdominale).

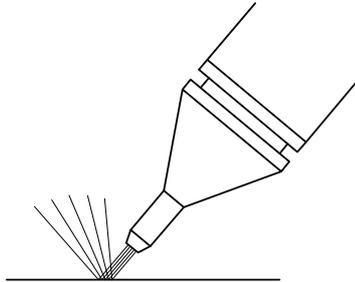
La pointe du laser est également conductrice et reliée à la prise située à l'arrière du laser. Le détecteur de points Silberbauer PS 3 peut être branché sur cette prise au moyen d'un câble de raccordement. Ainsi, la pointe du laser peut également être utilisée pour détecter les points d'acupuncture.

5.3 Angle de radiation

Pour que le traitement réussisse de manière optimale, le laser doit être perpendiculaire à la surface de la peau.



Faible réflexion,
pénétration optimale
= **réussite optimale**

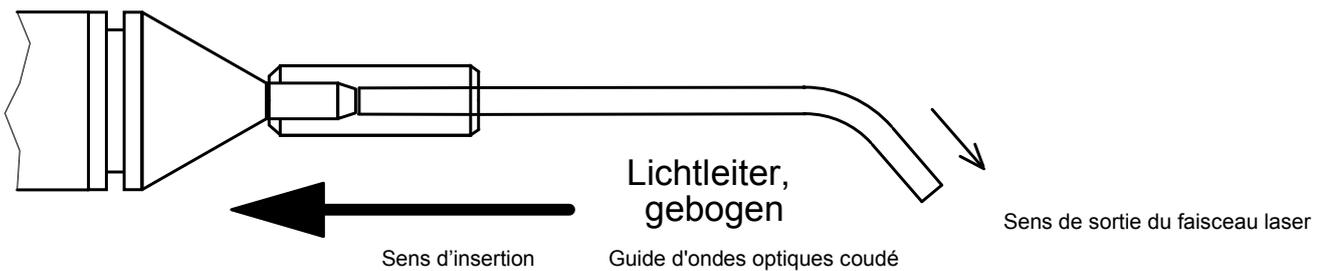


grande réflexion,
faible pénétration
= **moins réussite**

5.4 Utilisation des accessoires

Pour réduire la puissance, placer le bec réducteur de puissance sur la pointe du laser jusqu'à la butée (voir dessin). (Pas possible en combinaison avec les guides d'ondes optiques !)

Lors de l'utilisation des guides d'ondes optiques coudés, insérer d'abord l'adaptateur jusqu'à la butée sur la pointe du laser, puis insérer un guide d'ondes optiques jusqu'à la butée dans l'adaptateur ; après utilisation, retirer simplement le guide d'ondes optiques.



5.5 Détection des points d'acupuncture à l'aide du Compact – Laser *mini*:

5.5.1. Préparation de la disposition

En plus du Compact - Laser *mini* de Silberbauer (sans bec réducteur de puissance !), on a besoin d'un détecteur de points PS 3 de Silberbauer et d'un câble de raccordement.

La grande fiche mâle du câble de raccordement noir est enfichée dans la prise femelle arrière du Compact – Laser *mini* de Silberbauer. La petite prise femelle du câble se branche sur la pointe fixe du détecteur de points dans le PS 3 de Silberbauer.

Le patient reçoit alors le détecteur de points PS3 de Silberbauer entre les mains. La pointe du laser sert maintenant de pointe de détection des points d'acupuncture au médecin.

5.5.2. Recherche des points d'acupuncture sur le corps

Le détecteur de points PS 3 de Silberbauer indique la conductance de la peau de manière visuelle (par une fréquence de clignotement plus ou moins rapide de la diode électroluminescente intégrée) et acoustique (par une hauteur de son variable). Le médecin l'entend également lorsqu'il se concentre visuellement sur la zone du point d'acupuncture.

On place donc la pointe du laser à proximité du point d'acupuncture à localiser, légèrement en biais sur la surface de la peau. Ensuite, on cherche la zone où l'on pense que se trouve le point d'acupuncture, sans décoller la pointe de la peau. La pression d'appui utilisée à cette occasion doit être légère et régulière.

On continue à chercher dans la direction où le son devient plus aigu ou le clignotement plus rapide. Au centre du point d'acupuncture, la hauteur du son et la fréquence de clignotement atteignent toutes deux leur maximum.

On appuie alors sur la touche du laser au point d'acupuncture et l'application du faisceau commence avec précision. La durée du traitement programmée dans le Compact-Laser de Silberbauer en fonction du modèle est optimisée pour ce genre d'application.

5.5.3. Recherche des points d'acupuncture de l'oreille et du crâne



Contrairement au point d'acupuncture du corps, le point d'acupuncture auriculaire ou la zone en cas d'acupuncture crânienne selon Yamamoto sont « muets », c'est-à-dire que la conductance cutanée est très faible. Cependant, si un trouble de l'organisme est projeté sur ces zones, la conductance de la peau change au niveau des points et des zones d'acupuncture correspondants et les points peuvent être localisés comme dans le cas de l'acupuncture corporelle.

5.6 Durées de radiation et doses d'énergie

Bibliographie : p.ex.

Bringmann: Low Level Laser Therapie (allemand)

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

disponibles chez Silberbauer.

Vous trouverez un vaste choix d'articles spécialisés, de livres, d'informations sur des colloques et congrès spécialisés à l'adresse <https://waltpbm.org>.

5.6.1 Formules

Energie = Puissance du laser multipliée par la durée de radiation

Dose de radiation = Énergie par unité de surface

5.6.2 Unités de mesure

Énergie: en **joules (J)** = wattsecondes (Ws)

Puissance : en **milliwatts (mW)** 1 mW = 0,001 W

Durée : en secondes (s)

Surface : en cm²

Dose de radiation : en J / cm²

5.6.3 Détermination de la dose de radiation correcte

Dose recommandée pour divers domaines d'application :

Gériatrie		Thérapie de la douleur						
Nouvelles cicatrices		Vieilles cic.						
	Gynécol., Chirurgie							
Dermatologie		Sport, Physiothérapie						
Enfants, selon l'âge								
Dose : (J/cm ²): ►	0,5	1	2	3	4	5	6	8

Durées de radiation nécessaires en secondes / cm²

pour atteindre une dose de radiation déterminée (colonne de gauche) pour divers modèles de laser (ligne supérieure):

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

On voit donc ce qu'une puissance supérieure fait économiser en temps !

Exemple :

La zone de traitement présente une surface de 50 x 10 mm et doit être traitée à l'aide d'un laser de 8 mW à 1 Joule par cm².

Nous relevons dans le tableau ce qui suit :
 1 joule /cm² = 125 secondes /cm² avec un **CL mini 8** ,
 pour 50 x 10 mm = 5 cm², cela donne 5 x 125 = **625** secondes de durée de radiation, soit plus de 10 minutes !

Ou :

Pour le traitement de surface avec la carte (*uniquement pour le mini 30 !*):

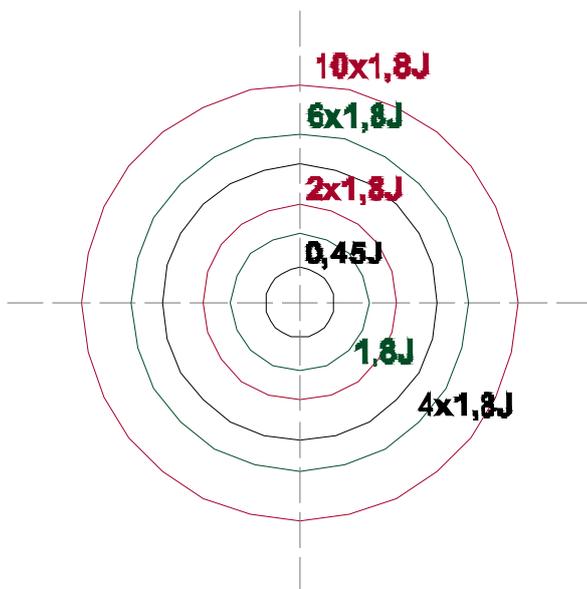
Tenez la carte à côté de la plaie et cherchez un cercle qui présente à peu près la même surface que celle-ci (p. ex. 4 x 1,8J).

Ce cercle indique le nombre de fois que la dose de radiation mise au point doit être administrée successivement (p. ex. 4x) et le réglage en joules nécessaire pour votre laser (p. ex. 1,8J).

Réglez les joules sur le laser, tenez la pointe du laser près du bord de la plaie, appuyez sur le bouton de démarrage et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que le laser s'éteigne.

Relâchez maintenant le bouton de démarrage et appuyez de nouveau. Répétez cette procédure en fonction du nombre indiqué.

Exemple pour le modèle CL mini 30-658:



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

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

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

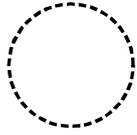
Labor Silberbauer

Dans la littérature, on recommande des valeurs comprises entre 0,54 et 3 J/cm².

Énergie de radiation pré-réglée en joules sur les modèles CL *mini* de Silberbauer :

Modèle :	pour 15 secondes	pour 1 minute:
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

Comparaison des modèles de laser de puissances différentes :



Pour traiter cette petite **plaie (1cm²)** avec une dose d'1 J/cm² (dose habituelle) vous avez besoin des **durées** suivantes:

Modèle:	Secondes :
<i>CL mini 8 - 658</i>	125
<i>CL mini 20 - 658</i>	50
<i>CL mini 30 - 658</i>	33

5.7 Contrôle de la puissance du laser

Le Compact - Laser *mini* de Silberbauer dispose d'un dispositif de contrôle du rayonnement laser :

la diode électroluminescente jaune qui ne s'allume que lorsque le laser délivre au moins 90 % environ de sa puissance nominale.

5.8 Chargement de la batterie NiMH

Il convient de respecter le mode d'emploi du chargeur.

Attention ! Ne jamais recharger de piles non rechargeables !

6 Dysfonctionnements possibles du laser

Il faut savoir qu'en manipulant un appareil endommagé, on risque d'être exposé à un rayonnement laser dangereux.

Si, après avoir appuyé sur le bouton de démarrage, la diode électroluminescente jaune du laser ne s'allume pas, veuillez relâcher la touche et vérifier:

- Quelques secondes se sont-elles déjà écoulées après la mise en marche du commutateur rotatif ? (Il faut 2 secondes pour que le laser s'allume)
- La batterie pourrait-elle être déchargée ?

Il suffit de recharger la batterie vide pendant quelques minutes pour pouvoir reprendre brièvement le traitement !

Si le laser ne fonctionne pas malgré une batterie entièrement chargée, n'essayez rien d'autre, mais apportez ou envoyez le laser avec les batteries à notre service après-vente pour un contrôle !

Ne retirez en aucun cas la batterie lorsque le laser est allumé !

Il est INTERDIT de modifier l'appareil !

Des traces de liquide ou de petits cristaux incolores ou blancs sur la pile, dans le compartiment de la pile ou sur le couvercle de la pile indiquent qu'une pile ou une batterie ont coulé et souillé les contacts. Dans ce cas, veuillez envoyer l'appareil au service après-vente pour qu'il soit nettoyé dans les règles de l'art !

7 Nettoyage, désinfection et entretien

Afin de prévenir d'éventuels risques d'infection, il convient de désinfecter la pointe du laser (voire le bec réducteur de puissance ou le guide d'ondes optiques coudé) avant et après chaque traitement. La désinfection doit être bactéricide, fongicide, sporicide et (partiellement) virucide.

7.1 Laser, pointe du laser et adaptateur pour le guide d'ondes optiques

Le **laser** lui-même n'est PAS étanche et ne doit donc en aucun cas être placé dans un bain d'immersion ! Il doit d'abord être nettoyé avec précaution à l'aide d'un chiffon en non-tissé humidifié avec un peu d'eau du robinet afin d'éliminer toutes les salissures. Il faut veiller à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans les orifices.

Ensuite, il peut être essuyé avec précaution avec un désinfectant sans alcool certifié pour les dispositifs médicaux et autorisé pour la désinfection par essuyage ²⁾ (respecter impérativement le mode d'emploi !).

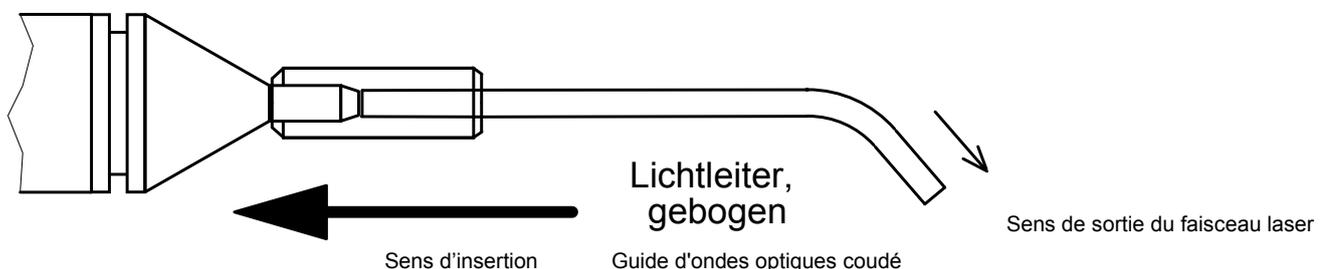
La **pointe du laser** elle-même et **l'adaptateur pour le guides d'ondes optiques** peuvent également être nettoyés et désinfectés de cette manière.

7.2 Bec réducteur de puissance

Le **bec réducteur de puissance** doit être retiré du laser avant le nettoyage. Son orifice peut être nettoyé au préalable, par exemple à l'aide d'un cure-dent, d'eau du robinet et d'un chiffon, avant d'être placé dans un bain de désinfection pour dispositifs médicaux (respecter impérativement les instructions d'utilisation du liquide de désinfection !).

7.3 Guide d'ondes optiques, coudé

Le **guide d'ondes optiques coudé** doit être retiré de l'adaptateur avant le nettoyage. Il pourra alors être nettoyé au préalable avec de l'eau du robinet et un chiffon. Ensuite, il pourra être placé dans un bain de désinfection sans alcool pour dispositifs médicaux (le désinfectant doit être sans alcool et adapté au plexiglas !) (respecter impérativement le mode d'emploi du liquide de désinfection !).



Le guide d'ondes optiques peut également être nettoyé chimiquement dans un liquide désinfectant adapté au plexiglas (jusqu'à 80 °C).

² P.ex. les lingettes Microbac® de BODE; le produit doit impérativement être **sans alcool et approprié pour le plexiglas !**

Pour l'application, voir en annexe B.

7.4 Entretien

Aucun entretien supplémentaire de l'appareil par l'exploitant n'est nécessaire.

8 Élimination du laser et de ses accessoires :



Lors de l'élimination, il convient de respecter les dispositions légales en vigueur dans le lieu concerné !

Ne pas jeter avec les ordures ménagères, mais les déposer au centre de collecte pour appareils électriques usagés le plus proche !

Les piles et les batteries doivent être apportées au point de collecte le plus proche pour déchets spéciaux.

9 Garantie

Pour tous les produits neufs de Silberbauer sortant de l'usine : 3 ans à partir de la date de vente, pour tous les produits d'occasion : 1 an.

Dans le cadre de cette garantie, nous remplaçons ou réparons gratuitement toutes les pièces devenues défectueuses en raison d'un défaut de matériau ou de fabrication.

Sont exclus de la garantie les batteries ainsi que les dommages dus à l'action d'une force mécanique ou à une température ambiante trop élevée ou trop basse lors du stockage ou de l'utilisation, ainsi que les dommages dus à une manipulation non conforme.

Sont exclus également tous les dommages causés aux appareils et aux accessoires par la fuite de piles ou de batteries.

Le droit à la garantie expire également en cas de démontage par un tiers.

10 Contrôle du laser

Le laser *CL mini* doit être contrôlé à intervalles réguliers **de 2 ans**. Cette vérification est effectuée au laboratoire de Silberbauer à Vienne.



10.1 Périmètre du contrôle :

1. Contrôle de la puissance de sortie :

Dispositif de mesure requis :

Appareil de mesure de la puissance laser étalonné avec une photodiode Si de grande surface (au moins 10 x 10 mm), adapté à la mesure de la puissance laser concernée et de la longueur d'onde du laser *CL mini*.

Caractéristique technique :

Précision de la mesure : +/- 5%

Processus de mesurage : La puissance de sortie est mesurée en plaçant le laser verticalement sur le capteur. Appuyer ensuite sur la touche du laser.

Plage de tolérance de la puissance mesurée : Puissance nominale +/- 5%

Si la puissance mesurée se situe en dehors de la plage de tolérance indiquée, le laser doit être calibré ou réparé.

2. Contrôle des éléments de commande

En raison du risque d'usure mécanique ou de torsion sur l'arbre, la touche (3) ainsi que le commutateur rotatif (5) doivent être soumis à un contrôle.

Périmètre du contrôle :

a) Contrôle de l'enclenchement du commutateur rotatif : le commutateur doit pouvoir être tourné dans les 4 positions prévues et s'enclencher de manière à ce que le point blanc sur le bouton rotatif soit aligné avec l'inscription.

b) Procédure de contrôle du fonctionnement du commutateur rotatif et du bouton :

Tourner le commutateur rotatif en position d'arrêt

Insérer une pile ou une batterie chargée

Appuyer sur la touche

Aucun rayonnement laser ne doit s'échapper de l'appareil.

Tourner le commutateur rotatif en position de veille

Appuyer sur la touche

Aucun rayonnement laser ne doit s'échapper de l'appareil.

Tourner le commutateur rotatif en position 15 s

Appuyer sur la touche

L'appareil doit émettre un rayonnement laser pendant 15 s (contrôler le temps)

Tourner le commutateur rotatif en position 60 s

Appuyer sur la touche

L'appareil doit émettre un rayonnement laser pendant 60 s (contrôler le temps)

3. Contrôle de la lisibilité de tous les panneaux

Tous les panneaux doivent être parfaitement lisibles !

4. Contrôle de tous les accessoires

Contrôle visuel des accessoires pour vérifier qu'il n'y a pas de cassures, de signes d'usure, et pour les lunettes, qu'il n'y a pas de rayures importantes pouvant gêner la vue.

10.2 Certificat de contrôle

Pour confirmer le bon fonctionnement de l'appareil, le propriétaire reçoit un certificat de contrôle avec la puissance mesurée. Les résultats du contrôle sont inscrits dans le livret de l'appareil.

11 Expédition du laser

Le laser peut être envoyé sans problème par la poste dans son emballage d'origine.

Attention ! Veuillez envoyer le livret de l'appareil avec l'appareil et les accessoires lors de toutes les vérifications et réparations !

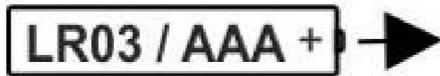
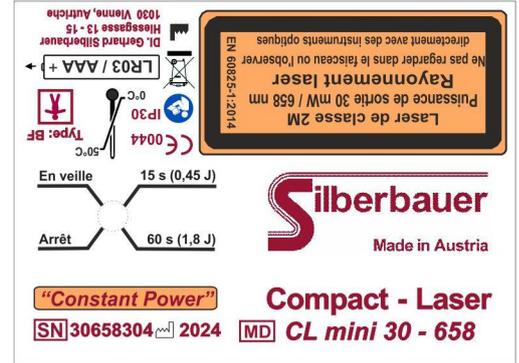
La température de stockage du laser ne doit pas dépasser 50 °C !

12 Panneaux d'avertissement et d'information :

Les avertissements suivants s'appliquent au laser, selon le modèle :

p.ex. pour le CL mini 30 - 658 :

Les autres modèles ont les mêmes panneaux d'avertissement avec des valeurs de puissance et de longueurs d'ondes différentes.



Type et sens d'insertion de la batterie

IP30 signifie : Protégé contre les corps étrangers solides d'un diamètre $\geq 2,5$ mm ainsi que contre l'accès avec un outil, pas de protection contre l'eau



Prudence ! Rayons laser !



Plage de temp. autorisée



Élimination : ne pas jeter avec les ordures ménagères, mais déposer au centre de collecte pour appareils électriques usagés ! Déposer les batteries avec les piles usagées !



Pièce appliquée Type BF



Numéro de série



Respecter le mode d'emploi !



Fabricant



Année de fabrication



Dispositif médical

Étiquette extérieure sur l'écran :



Le fabricant ne doit être considéré comme responsable des répercussions sur la sécurité, la fiabilité et les performances de l'appareil que si

- les modifications ou réparations sont effectuées par des personnes autorisées par lui,
- l'installation électrique du local est conforme aux dispositions de la norme de la Fédération autrichienne d'électrotechnique pour installations à courant fort en milieu hospitalier ÖVE-EN 7,
- l'appareil est utilisé conformément au mode d'emploi.

13 Caractéristiques techniques :

Appareil à laser, Série Compact - Laser CL mini xx - xxx :

Fabricant et responsable de la mise en circulation:

Prof. Dipl.Ing. Gerhard Silberbauer
Électronique médicale et physique
Hießgasse 15, 1030 Vienne
Office@silberbauer.at



Utilisation conforme : Traitement au laser de la peau, des muqueuses et applications dentaires

Marque de contrôle CEM : VA f.Elektrotechnik und Elektronik am TGM, Vienne, Protocole n° TGM-VA EE 38008 EMC

Accessoires : Voir page 0

Source de courant interne : Pile alcaline au manganèse ou batterie NiMH, taille AAA = LR03

Classification - **Indice de protection contre les chocs élec. :** Source de courant élec. interne



Pièce appliquée Type BF

- **Indice de protection :** IP30

- **Degré de protection en cas d'utilisation en présence de mélanges explosifs d'agents anesthésiques avec l'air, l'oxygène ou le protoxyde d'azote :**

Appareil non adapté à une utilisation dans une atmosphère explosive ou dans des mélanges explosifs d'agents anesthésiques avec de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.

- **Mode de fonctionnement :** Fonctionnement continu

- **selon MDR2017/745:** II a

- **Classe de laser :** 2 M

Divergence du faisceau : 0,33 rad +/- 10%

Durée du traitement : 15s ou 60s (sélectionnable) +/- 3%

Intensité de courant absorbé par la batterie et la pile : max. 0,25 A

Poids: sans / avec batterie ou pile : 78 g / 89 g

Dimensions : 15 x 188 mm (D x L)

Modèle :	CL mini 8-658	CL mini 20-658	CL mini 30-658
Puissance nominale +/-10% (mW):	8	20	30
Longueur d'onde (nm):	658	658	658
Diamètre de sortie des rayons (mm)	1,5	1,5	1,5
Température du boîtier autorisée (en service):	10 à 40 °C	10 à 40 °C	10 à 40 °C
Durée de la thérapie avec pile alcaline au manganèse (heures):	16	13	10
Durée de la thérapie avec une batterie NiMH de 800 mAh (heures) :	10	7	6

Intervalle entre les contrôles : 2 ans

CEM (informations requises en vertu d'EN 60601-1-2:2015):

Le Compact-Laser CL mini de Silberbauer a été contrôlé en vertu de la norme 60601-1-2:2015 :

Résultat:

Émissions : les valeurs limites de la classe B n'ont pas été dépassées !

Annexe A : Déclaration de conformité

EC – Declaration of Conformity

The company

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

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

Compact - Laser

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

Medical Products - Class: II A for laser-radiation of skin, mucosa and dental application
Laser Class 2M

according to EC- Medical Products Guideline 93 / 42 / EWG of the council of European Communities from June 14th, 1993, annex II (without 4).
The products meet all applicable requirements of the regulations in 93 / 42 / EWG annex I.

Involved Notified Body:

TÜV NORD CERT GmbH
Langemarckstrasse 20
45141 Essen
Deutschland (Germany)

Notified Body No. 0044, Certification Authority for Medical Products.

This Declaration of Conformity is valid
for all lasers listed above, produced until 2024-05-26.

Vienna, 2019-07-09



Dipl.Ing. Gerhard Silberbauer
CEO and QM Manager



Berlin Cert GmbH · Dovestraße 6 · 10587 Berlin

Dipl. Ing. Gerhard Silberbauer-Medizinische
Elektronik
Hießgasse 13-15
1030 Vienna
Austria

Your contact person:
Martin Tettke
Tel: +49 30 5858216-0
Fax: +49 30 5858216-80
cert@berlincert.de
www.berlincert.de
Berlin, 14.08.2024

Confirmation of receipt of a formal application and conclusion of written agreement in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulation (EU) 2017/745 as regards the transitional provisions for certain medical devices
Reference number: 24-116-S

To whom it may concern,

This letter confirms that, Berlin Cert Prüf- und Zertifizierstelle für Medizinprodukte GmbH, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0633 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the manufacturer listed above.

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are listed in Table 1 below.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer submitted the MDR application and signed the written agreement by the date of MDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation/exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

Berlin Cert
Prüf- und Zertifizierstelle
für Medizinprodukte GmbH
Geschäftsführer
Johannes Lieback
Prof. Dr.-Ing. Jan Uwe Lieback
AFNOR Group

Dovestraße 6
10587 Berlin
Tel.: +49 30 5858216-0
Fax: +49 30 5858216-80
E-Mail: info@berlincert.de
www.berlincert.de

Gesellschaft mit beschränkter
Haftung, Sitz Berlin
Registergericht Berlin
HRB 78249 B
USt-IdNr. DE814899384

Commerzbank AG
IBAN DE43 1008 0000 0944 4403 00
BIC DRESDEFF100
Postbank Berlin
IBAN DE18 1001 0010 0647 2431 07
BIC PBKNDEFF



The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3 of MDR (as amended by EU 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

On behalf of the Notified Body,

Digital unterschrieben
von Martin Tettke
Datum: 2024.08.15
11:10:17 +02'00'

Dipl. Ing. Martin Tettke

Head of Certification Body and Notified Body



Tabelle 1: devices covered by this letter

Device name / Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD device	MDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Punktsucher PS3	Class IIa	Punktsucher PS3	442321806247 NB Identification: 0044
Compact Laser CL plus/mini	Class IIa	Compact Laser CL plus/mini	442321806247 NB Identification: 0044

Tabelle 2: revision history

Date	action
14.08.2024	Initial Issue

Mikrobac® Tissues

Proven efficacy

Mikrobac Tissues are a ready-to-use product.

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

Listing

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

Chemical-physical data

All data refers to the Mikrobac Tissues use-solution:

- Density (20 °C) approx. 1 g/cm³
- pH-value (20 °C) approx. 8

All data refers to the wipe:

- Dimensions: 180 x 200 mm²
250 x 380 mm²

Reach

The reach of Mikrobac Tissues not only depends on their size, but also on further factors, for example, the ambient temperature and structure of the surface to be disinfected. Always make sure to completely cover the surface area.

- Tissue 180 x 200 mm²: approx. 1 m²
- Tissue 250 x 380 mm²: approx. 2 m²

Stability

After opening

- in tightly closed flowpack: 3 months

