

Gebrauchsanweisung

Compact-Laser CL mini

Typen: 8-658 (Ref. SB155)
20-658 (Ref. SB156)
30-658 (Ref. SB157)

CE 0633



Hersteller

NonDolens GmbH

Oranienstr. 24

DE-10999 Berlin

Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|----|
| Lieferumfang | 4 |
| Optionales Zubehör | 4 |
| Zulässige Geräte in Verbindung mit dem Laser | 4 |
| 1. Beschreibung des Compact-Laser CL mini | 5 |
| 2. Zweckbestimmung | 5 |
| 3. Sicherheitsmaßnahmen bei Verwendung eines Therapielasers | 6 |
| 3.1. Kontraindikationen | 7 |
| 3.2. Anforderung an Patienten | 7 |
| 3.3. Anforderung an Benutzer | 8 |
| 4. Compact-Laser CL mini: Ansicht | 9 |
| 4.1. Optionales zulässiges Zubehör | 9 |
| 4.2. Erst-Inbetriebnahme | 10 |
| 5. Handhabung des Compact-Lasers CL mini | 10 |
| 5.1. Inbetriebnahme | 10 |
| 5.2. Laserspitze und Bestrahlungsabstand | 11 |
| 5.3. Bestrahlungswinkel | 13 |
| 5.4. Verwendung des Zubehörs | 13 |
| 5.5. Akupunktursuche über den Compact-Laser mini | 14 |
| 5.5.1. Vorbereitung | 14 |
| 5.5.2. Akupunktursuche am Körper | 14 |
| 5.5.3. Aufsuchen von Ohr und Schädelakupunktur-Punkten | 15 |
| 5.6. Bestrahlungszeiten und Energiedosen | 15 |
| 5.6.1. Formeln | 15 |
| 5.6.2. Maßeinheiten | 15 |
| 5.6.3. Ermittlung der richtigen Bestrahlungsdosis | 17 |
| 5.7 Kontrolle der Leistung des Lasers | 18 |
| 5.8 Laden des NiMH Akkus | 18 |
| 6. Mögliche Störungen des Lasers | 19 |

| | |
|---|----|
| 7. Reinigung, Desinfektion und Wartung | 20 |
| 7.1. Laser, Laserspitze und Adapter für Lichtleiter | 20 |
| 7.2. Leistungsreduzierspitze | 20 |
| 7.3. Lichtleiter | 20 |
| 7.4. Wartung | 21 |
| 8. Entsorgung von Laser und Zubehör | 21 |
| 9. Garantie | 21 |
| 10. Überprüfung des Lasers | 22 |
| 10.1. Prüfumfang | 22 |
| 10.2. Prüfzertifikat | 23 |
| 11. Versenden des Lasers | 24 |
| 12. Warnhinweise und Hinweisschilder | 26 |
| 13. Technische Daten | 28 |
| Anhang A: Konformitätserklärung | 30 |
| Anhang B: Anwendung der Microbac Tissues | 34 |

Lieferumfang

- Compact-Laser CL mini
- 2 Stk. AAA NiMH-Umweltschutzakku
- Nitecore Intelligente Ladestation für NiMH-Akkus
- Laserschatulle
- versperrbarer Transportkoffer
- Gebrauchsanweisung
- Verwendungsmöglichkeiten des Lasers
- Mess-Schablone für Wunden (nur für Compact-Laser CL mini 30-658, Ref. SB157)
- Gerätebuch
- Laserwarnschild (Vorsicht Laserstrahlung)

Optionales Zubehör

- Set: Lichtleiter gebogen mit Adapter (Ref. SB15X-E3)
- Adapter für Lichtleiter (Ref. SB15X-E3-2)
- Lichtleiter, gebogen (Ref. SB15X-E3-1)
- Laserschutzbrille, geeignet für Patient und Therapeut (Ref. SB169)

Zulässiges Gerät in Verbindung mit dem Laser

Punktsucher PS3 (Ref. SB71), mit Sicherheits- Verbindungskabel (Ref. SB71-E5)

Es dürfen keine Zubehör- oder Ersatzteile anderer Hersteller verwendet werden. Es dürfen nur Original NonDolens- bzw. Silberbauer-Komponenten verwendet werden.

1. Beschreibung des Compact-Laser CL mini

Der CL mini ist ein Soft-Laser, den man in der Hand halten kann. Er wird mit einem handelsüblichen NiMH-Akku betrieben. Die Laserstrahlung ist rot und divergent, so dass das Gerät die Laserklasse 2M erfüllt. Der Lichtaustritt an der schlanken Spitze ist fast punktförmig, so dass man sehr gut auch punktförmig bestrahlen kann. Wenn die Spitze einige Zentimeter von der zu bestrahlenden Fläche weggehalten wird, ist die Bestrahlung kreisförmig; der Durchmesser des Kreises wird mit zunehmender Entfernung größer.

Die Bestrahlungsdauer kann in zwei Stufen und individuell eingestellt werden.

2. Zweckbestimmung

Der Compact-Laser mini ist ein Soft-Laser zur Laserbestrahlung der Haut, der Schleimhaut und für Dentalanwendungen. Er wird in der Low Level Laser Therapy (LLLT) in der Human- und Tiermedizin angewendet. Bei dem Compact-Laser Serie CL mini handelt es sich um ein Medizinprodukt, das zur Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder Beschwerden bestimmt ist. Der Laser darf an allen Patienten jeden Alters verwendet werden.

Die Hauptanwendungen sind:

- Beschleunigung der Wundheilung und Verbesserung der lokalen Abwehr im Wundbereich, speziell bei älteren Patienten, bei Diabetikern und bei Wundheilungsstörungen,
- Verringerung der Schmerzen, u.a. nach Traumata, operativen Eingriffen und bei chronisch degenerativen Erkrankungen,
- Laserakupunktur statt Nadelung oder zusätzlich zur Nadelung.

3. Sicherheitsmaßnahmen bei Verwendung eines Therapielasers

Die einschlägigen gesetzlichen Sicherheitsbestimmungen sind zu beachten.

- Offene Wunden dürfen aufgrund einer Infektionsgefahr nicht mit dem Laser oder mit dem Zubehörteilen berührt werden.
- Beim Einführen der Laserspitze oder des Zubehörteiles Lichtleiter in Körperöffnungen besteht die Gefahr, Verunreinigungen in den Körper einzuführen: Infektionsgefahr.
- Bei Druck mit der Laserspitze auf nicht intakte Haut oder Schleimhaut könnte diese durchstochen werden: Körperverschädigung und Infektionsgefahr.
- Laserbehandlungen nur durch geschultes Personal, d.h. auf das Gerät eingeschult (laut Liste der eingeschulten Personen im Gerätebuch) durchführen lassen.
- Die Bedieneinrichtungen oder die Einstellmöglichkeiten in einer anderen Weise zu nutzen, als in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben, kann zu gefährlicher Bestrahlung führen
- Die Laser dürfen nur im folgenden Temperatur-Bereich betrieben und gelagert werden: Gehäusetemperatur im Betrieb 10 bis 40 °C, Lagerung und Transport: 0 bis 50 °C (Achtung beim Transport im Auto im Sommer).
- Zulässige Luftfeuchtigkeit: 30 bis 95 % rel, die Luftfeuchtigkeit darf am Gerät nicht kondensieren (keine Tautropfen).
- Luftdruck: unkritisch.
- Das Gerät darf nicht geändert werden.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können dieses Gerät beeinflussen.
- Das Gerät wurde bezüglich elektromagnetischer Strahlung geprüft, trotzdem lässt sich nicht ausschließen, dass das Produkt andere Geräte, die elektromagnetische Felder abgeben, stört oder durch diese gestört wird.
- Die Verwendung von brennbaren Narkosegasen oder oxidierten Gasen wie Stickstoff (N₂O) und Sauerstoff sollte vermieden werden. Einige Materialien, z.B. Baumwolle, die mit Sauerstoff gesättigt sind, können bei den hohen Temperaturen entzündet werden, die beim bestimmungsmäßigen Gebrauch der Lasereinrichtung entstehen. Den Lösemitteln von Klebstoffen und brennbaren Lösungen, die zur Reinigung und Desinfektion eingesetzt werden, sollte Zeit zur Verdunstung gelassen werden, bevor der Laser eingesetzt wird. Auch körpereigene Gase können unter bestimmten Umständen entflammen.
- Bei Kleinkindern bei Bestrahlung im Kopfbereich kürzere Therapiezeiten verwenden (ca. auf die Hälfte reduzieren).

- Direkte Bestrahlung des geöffneten Auges unbedingt vermeiden. Mit Leistungen über 10 mW auch das geschlossene Auge nicht bestrahlen.
- Bei einer Bestrahlung im Gesichtsbereich dem Patienten bitte Laserschutzbrille aufsetzen. Die Farberkennung ist durch die Brille gestört.
- Das Betrachten des Laserausgangs mit optischen Hilfsmitteln wie Ferngläsern, Lupen etc. kann zu einer Augengefährdung führen. Richten Sie den Laserstrahl niemals in Bereiche, in denen solche optischen Instrumente üblicherweise verwendet werden.
- Halten Sie das Gerät sowie sämtliches Zubehör stets außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren. Eine unbeaufsichtigte Benutzung kann zu Verletzungen (z.B. Augenschäden durch Laserstrahlung) oder Beschädigungen des Geräts führen.
- Schwerwiegende Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

3.1. Kontraindikationen

Die Laserbestrahlung mit einem Laser der Klasse 2M ist gemäß EN60825 eine risikofreie Behandlungsform. Folgende Kontraindikationen sollten beachtet werden:

- Direkte Bestrahlung des geöffneten Auges ist unbedingt zu vermeiden.
- Im Bereich offener Fontanellen oder offener Schädeldecken sowie Wachstumsfugen im Kindes- und Jugendalter darf nicht bestrahlt werden.
- Während der Schwangerschaft ist die Bestrahlung des Bauchbereiches zu vermeiden. Achtung: Gewisse Akupunkturpunkte können Wehen auslösen (Bl31, Bl32, Bl60, Bl67, Di4, Di5, Gbl21, Gbl34, LG20, MP6)
- Endokrine Organe dürfen nicht bestrahlt werden
- Bei Epileptikern darf der Kopfbereich nicht bestrahlt werden.
- Bei Lichtdermatosen und bei stark erhöhter Photosensibilität darf nicht bestrahlt werden (alle Dermatosen, die bei mäßiger Lichtdosis mit Erythem- oder Bläschenbildung reagieren).
- Herzschrittmacher können durch die CL-Laser nicht außer Takt gebracht werden, stellen also keine Kontraindikation dar.
- Zu lange Therapiezeiten ergeben im allgemeinen keine besseren Ergebnisse, aber auch keine schädlichen Nebenwirkungen. Ausnahme sind Bestrahlungen im Kopfbereich

(mehrere Minuten), die zu Kopfschmerzen führen können sowie tägliche Bestrahlung mit hohen Dosen, die Schmerzen wieder aufflammen lassen können.

3.2. Anforderungen an Patienten

- Alter: Neugeborene (Gewicht: >2 kg) bis geriatrische Patienten
- Gesundheits-/Patientenzustand: nicht relevant

3.3. Anforderungen an Benutzer

Kenntnisse

- Mathematische Kenntnisse für die Verwendung einer einfachen Formel zur Bestimmung der Einstellungen für Fläche und Dosis pro cm²
- Kontraindikationen gemäss Gebrauchsanweisung
- Grundlegende Hygienekenntnisse für Reinigung und Desinfektion im medizinischen Bereich
- bei Akupunktur: Position der Akupunkturpunkte
- Schulung am Gerät (Namen der Personen, die im Gerätebuch als geschult eingetragen ist)

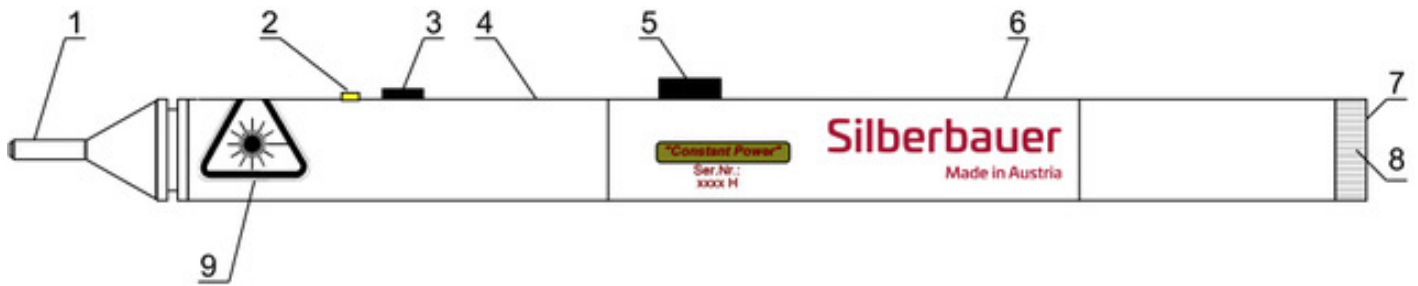
Erfahrungen

- Grundkenntnisse über den menschlichen Körper
- Namen von Körperteilen, Gelenken, Organen etc.
- Namen von Krankheiten, die mit dem Laser behandelt wurden
- Grundkenntnisse der Wundversorgung

Zulässige Beeinträchtigungen

- leichte Beeinträchtigung der Lesefähigkeit oder des Sehvermögen
- 60 %ige Verminderung des normalen Hörvermögens
- Beeinträchtigung der Hand; der Nutzer sollte jedoch in der Lage sein, den Laser sicher zu halten

4. Compact-Laser CL mini: Ansicht



| | | | |
|---|-------------------|---|--------------------------|
| 1 | Laserspitze | 6 | Typen- und Hinweisschild |
| 2 | Leuchtdiode gelb | 7 | Buchse für Punktsucher |
| 3 | Taste | 8 | Batteriedeckel |
| 4 | Aluminium-Gehäuse | 9 | Laserwarnschild |
| 5 | Drehknopf | | |

4.1. Optionales zulässiges Zubehör

Adapter und Lichtleiter (Ref. SB16X-E3)



Leistungsverlust durch die Lichtleiter: ca. 25 %

Laserschutzbrille (Ref. SB169)



4.2. Erst-Inbetriebnahme

Der Silberbauer Compact-Laser mini wird mit NiMH-Akkus in Größe AAA geliefert und kann auch mit Alkali-Mangan-Batterien betrieben werden.



Batteriedeckel hinten am Laser öffnen und einen Akku mit dem Plus-Pol voran in das Rohr stecken. Anschließend den Batteriedeckel schließen und im Uhrzeigersinn vollständig hineindrehen. Der Silberbauer Compact-Laser mini ist nun betriebsbereit.

5. Handhabung des Compact-Lasers CL mini

5.1. Inbetriebnahme

Der Drehknopf (5) dient zum Ein- und Ausschalten des Gerätes sowie zur Wahl der Bestrahlungsdosis bzw. Bestrahlungszeit.

In der Stellung „Aus“ ist das Gerät ausgeschaltet, es verbraucht keinen Batteriestrom.

Trotzdem ist die Batterie bzw. der Akku aus dem Gerät zu entfernen, wenn der Laser längere Zeit (z.B. eine Woche) nicht gebraucht wird: es besteht die Gefahr des Auslaufens und als Folge die Verunreinigung der Kontakte, was zum Ausfall des Gerätes führt.



Vor und nach jeder Bestrahlung sollte das Gerät desinfiziert werden, siehe Kapitel 7.

In Stellung „Standby“ ist der Laser bereits mit Strom versorgt und wartet auf die Wahl der Bestrahlungsdosis.

Nach Wahl der gewünschten Dosis läßt sich der Laser nicht sofort starten, sondern erst nach einer Sicherheitsverzögerung von 2 Sekunden.

Nun kann der Laser durch Drücken der schwarzen Taste (3) gestartet werden. Diese Taste ist beim CL mini während der Bestrahlungszeit aus Sicherheitsgründen gedrückt zu halten. Läßt man sie los, so stoppt der Laser sofort.

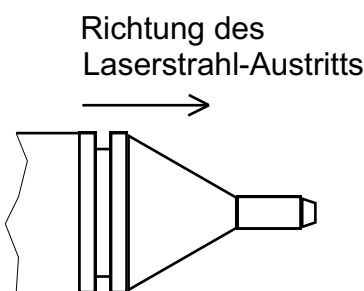
- Laser senkrecht auf die zu bestrahlende Fläche richten (siehe Kapiteln 4.2 und 4.3),
- Nach Ende jeder Therapie den Drehknopf wieder in die Stellung "Aus" drehen.

Der eingebaute Timer startet sofort nach dem Drücken den Laser, die gelbe Leuchtdiode (2) leuchtet und zeigt, daß die Laserleistung den gewünschten Wert hat und die Batterie bzw. der Akku noch genug Ladung hat. Der Timer schaltet den Laser nach der eingestellten Therapiezeit automatisch wieder ab, wodurch die gelbe Leuchtdiode erlischt.

Kürzere Bestrahlungszeiten als die kürzeste einstellbare Therapiezeit von 15 Sek.: Taste loslassen - der Laser schaltet sofort ab.

Längere Bestrahlungszeiten als die längste einstellbare Therapiezeit von 60 Sek: Taste am Ende der Therapiezeit loslassen und nach ca. 1 Sekunde erneut drücken - und die nächste Therapie läuft ab.

5.2. Laserspitze und Bestrahlungsabstand



Die Spitze des Silberbauer-Lasers ist in Form eines Röhrchens gestaltet, das aus einem Konus herausragt. Dadurch kann die Stelle gut gesehen werden, wo die Laserstrahlung auf die Haut auftrifft. Selbst schlecht zugängliche Punkte der Ohrakupunktur lassen sich so mühelos bestrahlen.

In der Spitze ist ein kurzer Lichtleiter eingesetzt. Dieser Lichtleiter dient unter anderem als mechanischer Schutz für das Herzstück des Lasers, der Laserdiode. Der Auftreffpunkt bzw. der

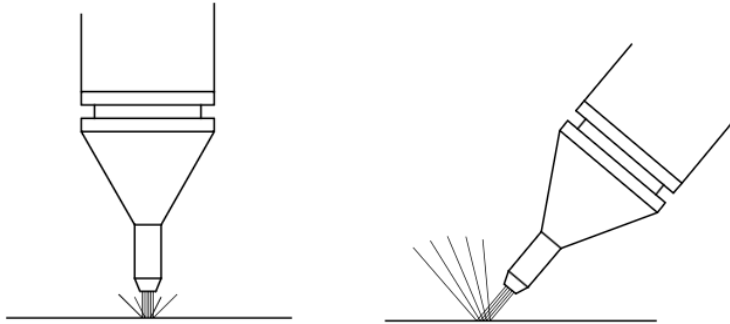
Arbeitsbereich wird durch die Laserspitze festgelegt. Das Licht tritt bei allen Modellen kegelförmig aus, wodurch man die Punktgröße durch Wahl des Abstandes zur Haut beliebig verändern und den Erfordernissen anpassen kann.

Der Bestrahlungsabstand kann bis zu einigen cm betragen, der Laser darf aber auch auf die Hautoberfläche aufgesetzt werden. Die Haut kann auch durch sanften Druck mit der Laserspitze eingedrückt werden, um den Abstand zu tieferliegenden zu bestrahlenden Gebieten zu verringern (z.B. im Bauchbereich).

Die Laserspitze ist leitfähig und mit der Buchse am hinteren Ende des Lasers verbunden. An diese Buchse kann der Silberbauer Punktsucher PS 3 (Ref. SB71) mittels Verbindungskabel (Ref. SB71-E5) angesteckt werden. Somit läßt sich die Laserspitze gleichzeitig als Punktsuchspitze für Akupunkturpunkte verwenden.

5.3. Bestrahlungswinkel

Um einen optimalen Behandlungserfolg zu erzielen, sollte man senkrecht zur Hautoberfläche lasern:



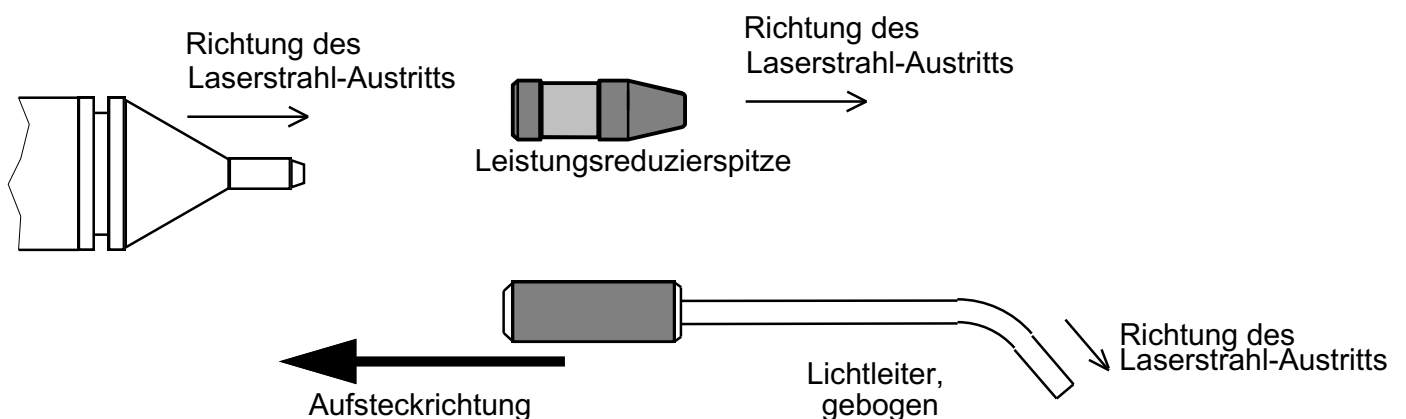
geringe Reflexion,
optimale Eindringtiefe
= optimaler Erfolg

große Reflexion,
geringere Eindringtiefe
= geringerer Erfolg

5.4. Verwendung des Zubehörs

Zur Leistungsreduktion die Leistungsreduzierspitze bis zum Anschlag auf die Laserspitze aufstecken (siehe Zeichnung); die Verwendung der Leistungsreduzierspitze ist nicht möglich in Verbindung mit der gebogenen Lichtleiter.

Bei Verwendung der gebogenen Lichtleiter zuerst den Adapter bis zum Anschlag auf die Laserspitze stecken, anschließend die Lichtleiter bis zum Anschlag in den Adapter schieben. Nach Gebrauch den Lichtleiter einfach abziehen.



5.5. Akupunkturpunktsuchen über den Compact-Laser mini

5.5.1. Vorbereitung

Benötigt wird neben dem Silberbauer Compact-Laser mini (ohne Leistungsreduzierspitze) einen Silberbauer Punktsucher PS3 (Ref. SB71) und ein Verbindungskabel (Ref. SB71-E5).

In die hintere Buchse des Silberbauer Compact – Lasers mini den Stecker des schwarzen Verbindungskabels stecken. Die kleine Buchse des Kabels wird auf die feste Punktsucherspitze im Silberbauer PS3 gesteckt.

Der Patient nimmt den Silberbauer Punktsucher PS3 in die Hand. Die Laserspitze dient dem Arzt als Punktsucherspitze.

5.5.2. Akupunkturpunktsuchen am Körper

Der Silberbauer Punktsucher PS3 zeigt den Hautleitwert optisch (durch mehr oder weniger schnelle Blinkfrequenz der eingebauten Leuchtdiode) und akustisch (durch variierende Tonhöhe) an.

Bitte die Laserspitze in der Nähe des zu lokalisierenden Akupunkturpunktes leicht schräg auf die Hautoberfläche aufsetzen. Anschließend das Areal absuchen, in dem man den Akupunkturpunkt vermutet. Die Spitze bleibt die ganze Zeit auf der Haut. Der Auflagendruck soll leicht und gleichmäßig sein.

Bitte in die Richtung weitersuchen, in welcher der Ton höher bzw. das Blinken schneller wird. Im Zentrum des Akupunkturpunktes erreicht sowohl die Tonhöhe als auch die Blinkfrequenz ihr Maximum.

Am Akupunkturpunkt wird nun die Taste am Laser gedrückt und die punktgenaue Bestrahlung beginnt. Die im Silberbauer Compact-Laser je nach Modell einprogrammierte Therapiezeit ist für diese Art der Anwendung optimiert.

5.5.3. Aufsuchen von Ohr- und Schädelakupunkturpunkten

Im Gegensatz zum Körperakupunkturpunkt ist der Akupunkturpunkt im Ohr bzw. die Zone bei der Schädelakupunktur nach Yamamoto "stumm", d.h. der Hautleitwert ist sehr niedrig. Wird jedoch eine Störung des Organismus auf diese Zonen projiziert, ändert sich der Hautleitwert an den entsprechenden Akupunkturpunkten und Zonen und die Punkte lassen sich wie bei der Körperakupunktur finden.

5.6. Bestrahlungszeiten und Energiedosen

Empfohlene Literatur (Beispiele):

W. Bringmann: Low Level Laser Therapie (deutsch) (Ref. BU41 – docsave.com)

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

Eine Auswahl an Fachartikeln, Büchern, Hinweisen auf Fachtagungen und Kongresse über Soft-Laser finden Sie unter <https://waltpbm.org>

5.6.1. Formeln

Energie = Leistung des Lasers mal Bestrahlungszeit

Bestrahlungsdosis = Energie pro Flächeneinheit

5.6.2. Maßeinheiten

Energie: in Joule (J) = Wattsekunden (Ws)

Leistung: in Milliwatt (mW), 1 mW = 0,001 W

Zeit: in Sekunden (s)

Fläche: in cm²

Bestrahlungsdosis: in J / cm²

5.6.3. Ermittlung der richtigen Bestrahlungsdosis

Empfohlene Dosis für verschiedene Anwendungsbereiche

| | | | | | | | | |
|----------------------------|------------------------|---|---|---|-----------------------|---|---|---|
| | Geriatric | | | | | | | |
| | | | | | Schmerztherapie | | | |
| | Neue Narben | | | | Alte Narben | | | |
| | Gynäkologie, Chirurgie | | | | | | | |
| | Dermatologie | | | | Sport, Physiotherapie | | | |
| | Kinder, je nach Alter | | | | | | | |
| Dosis (J/cm ²) | 0,5 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 8 |

Notwendige Bestrahlungszeiten in Sekunden / cm²

| Bestrahlungsdosis in Joule/cm ² | CL mini | | |
|--|---------|-----|-----|
| | 8 | 20 | 30 |
| 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 |

Flächenbestrahlung mit der Karte (gilt nur für den CL mini 30-658 - Ref. SB157)

Halten Sie die Karte neben die Wunde und suchen Sie einen Kreis, der etwa die gleiche Fläche hat wie die Wunde (z.B. 4 x 1,8 J).

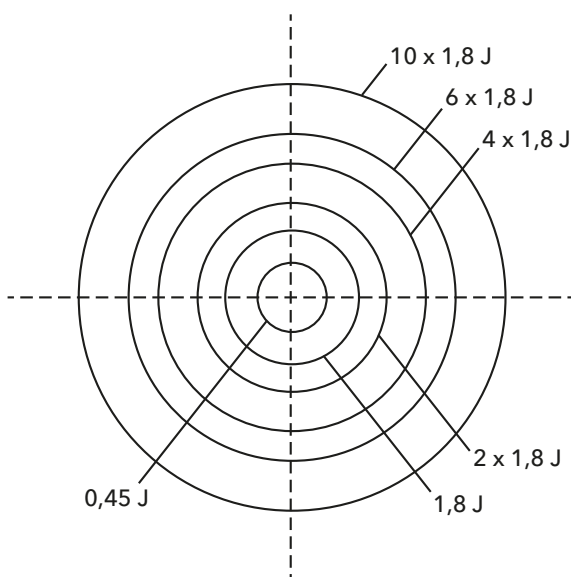
Bei diesem Kreis steht die Anzahl, wie oft die eingestellte Bestrahlungsdosis hintereinander verabreicht werden sollte (z.B. 4 x) und die erforderliche Joule-Einstellung für den Laser (z.B. 1,8 J).

Stellen Sie am Laser diese Joule- Einstellung ein, halten Sie die Laserspitze nahe an den Wundrand, drücken Sie die Starttaste und halten Sie diese gedrückt, bis der Laser abschaltet. Nun lassen Sie die Starttaste kurz los und drücken sie erneut. Diesen Vorgang wiederholen Sie entsprechend der Anzahl.

Beispiel für das Modell CL mini 30-658

Compact-Laser CL mini

Wundbereich bei / Wound area with 1 J/cm²

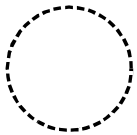


In der Literatur werden Werte zwischen 0,54 und 3 J/cm² empfohlen.

Voreingestellte Bestrahlungsenergie in Joule bei den Silberbauer CL mini Modellen

| Modell: | bei 15 Sekunden: | bei 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 |

Zum Vergleich der verschieden starken Lasermodelle



Zur Bestrahlung dieser kleinen Wunde (1cm²) mit 1 J/cm² (übliche Dosis) benötigen Sie folgende Zeiten:

| Modell: | Sekunden: |
|----------------|-----------|
| CL mini 8-658 | 125 |
| CL mini 20-658 | 50 |
| CL mini 30-658 | 33 |

5.7. Kontrolle der Laser-Leistung

Der Silberbauer Compact-Laser mini hat eine Kontrolleinrichtung für die Laserstrahlung: die gelbe Leuchtdiode, die nur leuchtet, wenn der Laser zumindest ca. 90 % seiner Nennleistung abgibt.

5.8. Laden des NiMH-Akkus

Die Gebrauchsanweisung des Ladegerätes ist zu beachten. Bitte in keinem Fall Batterien laden.

6. Mögliche Störungen des Lasers

Beim Hantieren mit einem beschädigten Gerät besteht die Gefahr, gefährlicher Laserstrahlung ausgesetzt zu werden.

Wenn nach Drücken der Starttaste die gelbe Leuchtdiode am Laser nicht leuchtet, bitte die Taste loslassen und prüfen:

- Sind bereits einige Sekunden vergangen nach Einschalten des Drehschalters? Es dauert zwei Sekunden, bis sich der Laser dann einschalten lässt.
- Bitte überprüfen, ob der Akku leer ist. Es genügt, den leeren Akku einige Minuten nachzuladen; anschließend kann wieder kurz bestrahlt werden.

Sollte der Laser trotz geladenen Akkus nicht funktionieren: Bitte den Laser samt Akku zur Kontrolle zu unserer Servicestelle schicken.

Bitte in keinem Fall bei eingeschaltetem Laser den Akku herausziehen.

Eine Änderung des Gerätes ist nicht erlaubt.

Flüssigkeitsspuren oder farblose oder weiße kleine Kristalle an der Batterie, im Batteriefach oder am Batteriedeckel deuten darauf hin, dass eine Batterie oder ein Akku ausgelaufen ist und die Kontakte verschmutzt hat. Bitte senden Sie das Gerät zur Servicestelle zur fachgerechten Reinigung.

7. Reinigung, Desinfektion und Wartung

Um möglichen Infektionsgefahren entgegenzuwirken, sollte vor und nach jeder Behandlung die Laserspitze (bzw. die Leistungsreduzierspitze oder der gebogene Lichtleiter) desinfiziert werden. Die Desinfektion sollte bakterizid, fungizid, sporizid und (begrenzt) viruzid sein.

7.1. Laser, Laserspitze und Adapter für Lichtleiter

Der Laser selbst ist nicht wasserdicht und darf in keinem Fall in ein Tauchbad gelegt werden. Er muss zunächst vorsichtig mit einem mit etwas Leitungswasser befeuchteten Vliestuch vorgereinigt werden, um alle Verschmutzungen zu entfernen. Bitte achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten in die Öffnungen gelangen.

Anschließend kann er vorsichtig mit einem zertifizierten, zur Wischdesinfektion zugelassenen alkoholfreien Desinfektionsmittel für Medizinprodukte (bitte Gebrauchsinformation beachten) abgewischt werden.

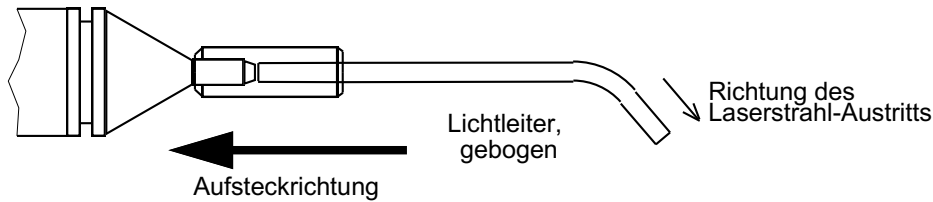
Die Laserspitze und der Adapter für Lichtleiter können auf die gleiche Weise gereinigt und desinfiziert werden.

7.2. Leistungsreduzierspitze

Die Leistungsreduzierspitze vor der Reinigung vom Laser abziehen. Ihre Bohrung kann z.B. mittels Zahnstocher, Leitungswasser und einem Tuch vorgereinigt werden, um anschließend in ein Desinfektionsbad für Medizinprodukte gelegt zu werden (Gebrauchsinformation der Desinfektionsflüssigkeit).

7.3. Lichtleiter

Die gebogene Lichtleiter ist vor der Reinigung vom Adapter abzuziehen. Sie kann nun mit Leitungswasser und einem Tuch vorgereinigt werden. Danach kann sie in ein alkoholfreies Desinfektionsbad für Medizinprodukte (Desinfektionsmittel muß alkoholfrei und für Plexiglas geeignet sein) gelegt werden (Gebrauchsinformation der Desinfektionsflüssigkeit beachten).



Der Lichtleiter kann auch chemo-technisch gereinigt werden in einer für Plexiglas geeigneten Desinfektionsflüssigkeit (bis 80° C).

7.4. Wartung

Es ist keine zusätzliche Wartung des Gerätes durch den Betreiber notwendig.

8. Entsorgung von Laser und Zubehör

Bei der Entsorgung sind die am jeweiligen Ort geltenden gesetzlichen Bestimmungen zu beachten. Entsorgung nicht als Hausmüll, sondern in der nächsten Elektroaltgerätesammelstelle abgeben. Die Batterien und Akkus müssen zur nächstliegenden Annahmestelle für Sondermüll gebracht werden.

9. Garantie

Alle neuen Silberbauer-Laser: 3 Jahre ab Verkaufsdatum. Alle gebrauchten Silberbauer-Laser: 1 Jahr.

Im Rahmen dieser Garantie leisten wir kostenlosen Ersatz für alle Teile, die durch Material- oder Fertigungsfehler schadhaft geworden sind, oder setzen sie instand. Ausgenommen von der Garantie sind Akkus sowie Schäden durch Einwirkung von mechanischer Gewalt oder durch zu hohe oder zu tiefe Umgebungstemperatur bei Lagerung oder Betrieb sowie Schäden durch unsachgemäße Handhabung. Weiterhin sind alle Schäden an den Geräten und Zubehör ausgenommen, die durch das Auslaufen von Batterien oder Akkus entstanden sind.

Durch eine Demontage durch Dritte erlischt der Garantieanspruch.

10. Überprüfung des Lasers

Der Compact-Laser CL mini samt Zubehör muß nach dem Medizinproduktegesetz im regelmäßigen Abstand von 2 Jahren überprüft werden. Die Überprüfung wird von der NonDolens GmbH durchgeführt.

Bitte den Laser samt Zubehör und Gerätebuch einsenden.

Sollten Sie während der Überprüfung ein Ersatzgerät benötigen, wenden

Sie sich bitte in Deutschland und der Schweiz an die Doc Save GmbH (docsave.com;

mail@docsave.eu; Tel: +49 30 3030 808 70) und in Österreich an die DIng. Silberbauer

Vertriebsges. m.b.H. (office@silberbauer.at; Tel. +43 1 714 6136).



10.1. Prüfumfang

1. Überprüfung der Ausgangsleistung:

Benötigte Meßeinrichtung:

Geeichtes Laserleistungsmeßgerät mit einer großflächigen (mind. 10 x 10 mm) Si-Fotodiode, geeignet zur Messung der jeweiligen Laserleistung und Wellenlänge des zu überprüfenden Compact-Lasers CL mini.

Meßgenauigkeit: +/- 5%

Meßvorgang: Die Ausgangsleistung wird gemessen, indem der Laser senkrecht auf den Sensor aufgesetzt wird. Danach die Taste am Laser drücken.

Toleranzbereich der gemessenen Leistung: Nennleistung +/- 5%

Liegt die gemessene Leistung außerhalb des angegebenen Toleranzbereiches, muß der Laser kalibriert, bzw. repariert werden.

2. Überprüfung der Bedienungselemente: Aufgrund der Gefahr der mechanischen Abnutzung bzw. des Verdrehens auf der Welle sind die Taste (3) sowie der Drehschalter (5) einer Kontrolle zu unterziehen.

Prüfumfang:

a) Kontrolle der Rastung des Drehschalters: der Schalter muß sich in die 4 vorgesehenen Positionen drehen lassen und so einrasten, daß der weiße Punkt am Drehknopf mit der Beschriftung fluchtet.

b) Vorgangsweise bei der Kontrolle der Funktion des Drehschalters und der Taste:

Drehschalter in Stellung Aus drehen

- Batterie oder geladenen Akku einsetzen
- Taste drücken
- Es darf keine Laserstrahlung aus dem Gerät austreten.

Drehschalter in Stellung Standby drehen

- Taste drücken
- Es darf keine Laserstrahlung aus dem Gerät austreten.

Drehschalter in Stellung 15 s drehen

- Taste drücken
- Das Gerät muß 15 s lang Laserstrahlung abgeben (Zeit kontrollieren)

Drehschalter in Stellung 60 s drehen

- Taste drücken
- Das Gerät muß 60 s lang Laserstrahlung abgeben (Zeit kontrollieren)

3. Überprüfung der Lesbarkeit aller Schilder: Alle Schilder müssen einwandfrei lesbar sein.

4. Überprüfung von allem Zubehör: Sichtprüfung des Zubehöres auf Brüche, Abnutzungserscheinungen, bei der Brille auch auf starke Kratzer, die die Sicht stören.

10.2. Prüfzertifikat

Zur Bestätigung der korrekten Funktion des Gerätes erhält der Besitzer ein Prüfzertifikat mit der gemessenen Leistung. Die Prüfergebnisse werden im Gerätebuch eingetragen.

11. Versenden des Lasers

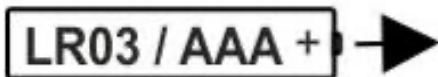
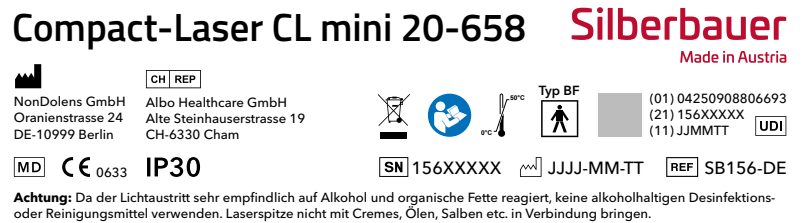
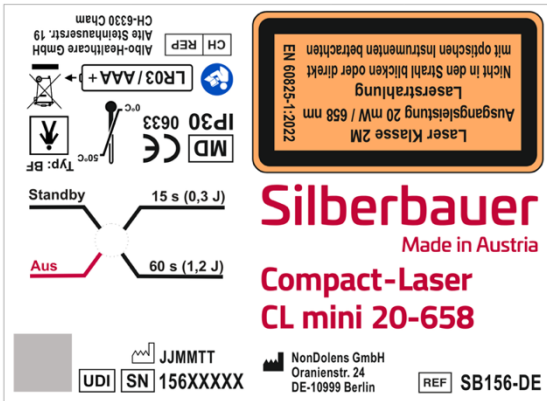
Der Laser kann in der Originalverpackung per Post versendet werden. Bitte bei allen Überprüfungen und Reparaturen das Gerätebuch mit dem Gerät und Zubehör mitsenden. Die Lagertemperatur des Lasers darf 50 °C nicht überschreiten.

12. Warnhinweise und Hinweisschilder

Für den Laser gelten je nach Modell folgende Warnhinweise - hier beispielsweise für den Compact-Laser CL mini 20-658. Die anderen Modelle haben die gleichen Warningschilder mit entsprechend anderen Leistungs- und Wellenlängen.

Laser-Etikett:

Etikett Laser-Schatulle und Außenverpackung:



Type und Einlegerichtung des Akkus

IP30: Geschützt gegen feste Fremdkörper mit Durchmesser $\geq 2,5$ mm sowie gegen den Zugang mit einem Werkzeug, kein Schutz gegen Wasser



Entsorgung: nicht als Hausmüll, sondern als Elektroaltgerät abgeben! Akkus als Altbatterie abgeben!



Vorsicht! Laserstrahlung!

Zulässiger Temp. Bereich



Anwendungsteil Typ BF



Seriennummer



Anleitung beachten



Hersteller



Herstellungsjahr



Medizinprodukt



Einmalige Produktkennung



CE-Kennzeichnung gem. Richtlinie 93/42/EWG bzw. Artikel 120 Absatz (3) der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (in der geänderten Fassung der Verordnung (EU) 2023/607) samt Angabe der benannten Stelle.

Schild außen auf der Schatulle, beispielhaft für den Compact Laser CL mini 20-658:



Der Hersteller ist nur dann für die Auswirkungen auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Gerätes als verantwortlich zu betrachten, wenn

- Änderungen oder Reparaturen durch von ihm ermächtigte Personen ausgeführt werden,
- die elektrische Installation des Raumes den Bestimmungen der ÖVE-EN 7 entspricht,
- das Gerät in Übereinstimmung mit der Bedienungsanleitung verwendet wird.

13. Technische Daten

Laserg r t, Serie Compact-Laser CL mini

Hersteller und Inverkehrbringer: NonDolens GmbH, Oranienstr. 24, DE-10999 Berlin
nondolens.com, mail@nondolens.com



Bestimmungsgem e Verwendung: Laserbestrahlung der Haut, Schleimhaut und
Dentalanwendungen

EMV-Prüfzeichen: VA für Elektrotechnik und Elektronik am TGM, Wien ~~Protokoll Nr. TGM-VA-EE~~
~~38008-EMC~~

Zubehör: Siehe Seite 4

Interne Stromquelle: Alkali-Mangan-Batterie oder NiMH-Akku, Gr e AAA = LR03

Klassifizierung:

- Schutzart gegen elekt. Schlag: Interne elektrische Stromquelle



- Anwendungsteil Typ BF

- Schutzart: IP30

- Schutzgrad bei Anwendung in Gegenwart von explosionsfähigen Gemischen von

An sthesiemitteln mit Luft oder mit Sauerstoff oder Lachgas: Gerät, das nicht zur Verwendung
in explosionsfähiger Atmosphäre oder in explosionsfähigen Gemischen von An sthesiemitteln mit
Sauerstoff oder Lachgas geeignet ist.

- Betriebsart: Dauerbetrieb

- nach Medizinproduktklassifizierung: IIa

- Laserklasse: 2M

- Strahldivergenz: 0,33 rad +/- 10%

Therapiezeit: 15 s oder 60 s (wählbar) +/- 3%

Stromaufnahme vom Akku bzw. Batterie: max. 0,25 A

Gewicht: ohne / mit Akku bzw. Batterie: 78 g / 89 g

Abmessungen: 15 x 188 mm (D x L)

Zu erwartende Lebensdauer: 15 Jahre

| Modell: | CL mini 8-658 | CL mini 20-658 | CL mini 30-658 |
|--|---------------|----------------|----------------|
| Nennleistung +/-10% (mW): | 8 | 20 | 30 |
| Wellenlänge (nm): | 658 | 658 | 658 |
| Strahlenaustrittsdurchmesser(mm) | 1,5 | 1,5 | 1,5 |
| Zulässige Gehäusetemperatur (Betrieb): | 10 bis 40 °C | 10 bis 40 °C | 10 bis 40 °C |
| Therapiezeit mit Alkali-Mangan-Batt. (Stunden): | 16 | 13 | 10 |
| Therapiezeit mit 800 mAh-NiMH-Akku (Stunden): | 10 | 7 | 6 |

Intervall für die Überprüfung: 2 Jahre

EMV (Hinweise gefordert nach EN 60601-1-2).

Die Silberbauer Compact-Laser CL mini wurden nach EN 60601-1-2 geprüft. Resultat: Emission:

Die Grenzwerte gemäß Klasse B wurden nicht überschritten. Technische Änderungen vorbehalten.

Anhang A: Konformitätserklärung

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

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 2024-05-26.

Wien, 2019-07-09

Dipl.Ing. Gerhard Silberbauer
Geschäftsführer und QM-Manager



Berlin Cert GmbH • Dovestraße 6 • 10587 Berlin

NonDolens GmbH
Oranienstraße 24
10999 Berlin
GERMANY

Your contact person:
Dr.-Ing. Peter Diesing
Tel: +49 30 5858216-0
Fax: +49 30 5858216-80
cert@berlincert.de
www.berlincert.de
Berlin, 8. August 2025

- 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 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,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Peter Diesing".

Digital
unterschieden von
Dr. Peter Diesing
Datum: 2025.08.08
12:10:03 +02'00'

Dr.-Ing. Peter Diesing

Deputy 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 |
| 08.08.2025 | change of the company name |

Anhang B: Anwendung der 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 /cm³
pH-Wert (20 °C) ca. 8

Anwendung und Dosierung

Microbac Tissues/ Microbac 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. |