

Gebrauchsanweisung

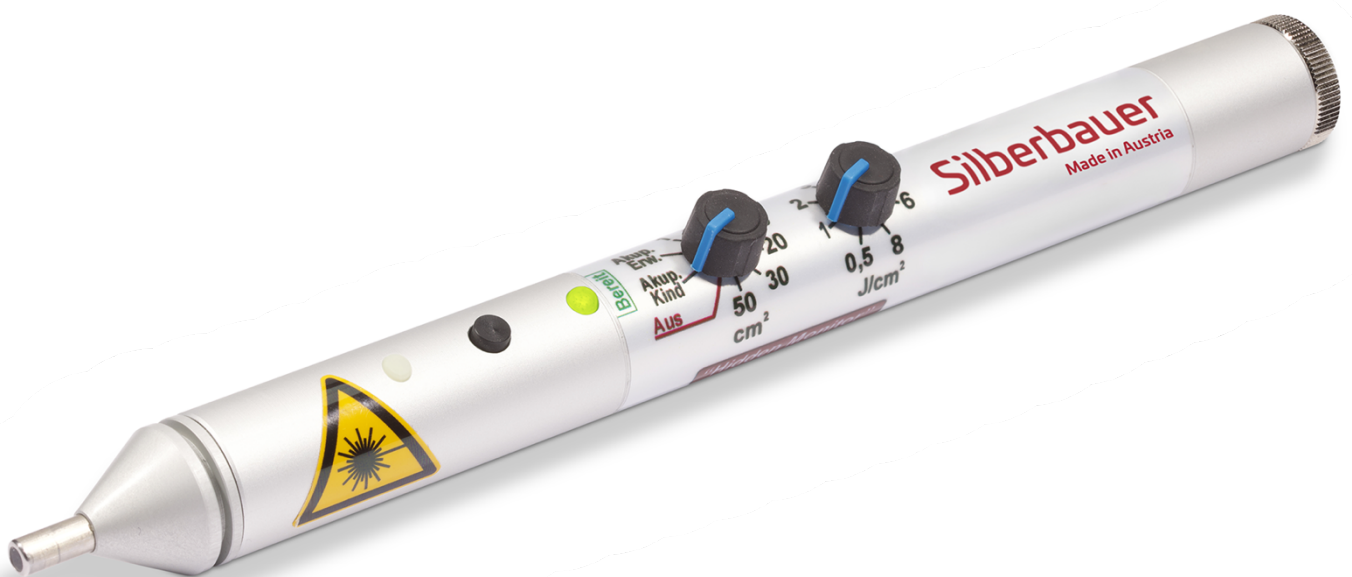
Compact-Laser CL plus

Typen: 60-638 (Ref. SB160)

100-638 (Ref. SB162)

60-405 (Ref. SB161)

CE 0633



Hersteller

NonDolens GmbH

Oranienstr. 24

DE-10999 Berlin

Inhaltsverzeichnis

Lieferumfang	4
Optionales Zubehör	4
Optionale Brillen	4
Zulässiges Gerät in Verbindung mit dem Compact-Laser CL plus	4
1. Beschreibung des Compact-Laser CL plus	5
2. Zweckbestimmung	5
3. Sicherheitsmaßnahmen bei Verwendung eines Therapielasers	6
3.1. <i>Kontraindikationen</i>	8
3.2. <i>Anforderungen an die Patienten</i>	8
3.3. <i>Anforderungen an die Benutzer</i>	9
4. Ansicht	10
4.1. <i>Optionales zulässiges Zubehör</i>	10
4.2. <i>Erste Inbetriebnahme</i>	12
4.2.1. <i>Laser</i>	12
4.2.2. <i>Stativ</i>	12
5. Handhabung des Compact-Lasers CL plus	14
5.1. <i>Inbetriebnahme</i>	14
5.2. <i>Laserspitze und Bestrahlungsabstand</i>	20
5.3. <i>Bestrahlungswinkel</i>	21
5.4. <i>Verwendung des Zubehörs</i>	21
5.4.1. <i>Lichtleiter, gebogen (Ref. SB16X-E3)</i>	21
5.4.2. <i>Spiegel (Ref. SB16X-E2)</i>	22
5.4.3. <i>Flächenstrahler (Ref. SB16X-E1)</i>	22
5.4.4. <i>Stativ (Ref. SB16X-E4)</i>	22
5.5. <i>Akupunkturpunktsuchen über den Compact-Laser plus:</i>	23
5.5.1. <i>Vorbereitung</i>	23
5.5.2. <i>Akupunkturpunktsuchen am Körper</i>	23
5.5.3. <i>Aufsuchen von Ohr- und Schädelakupunkturpunkten</i>	24

5.6.	<i>Bestrahlungszeiten und Energiedosen</i>	24
5.6.1.	Formeln	24
5.6.2.	Maßeinheiten	24
5.6.2.	Ermittlung der richtigen Bestrahlungsdosis.....	25
5.7.	<i>Kontrolle der Leistung des Lasers</i>	25
5.8.	<i>Laden des NiMH-Akkus</i>	26
6.	Mögliche Störungen des Lasers	27
7.	Reinigung, Desinfektion und Wartung	28
7.1.	<i>Laser, Laserspitze, Flächenstrahler, Adapter für Lichtleiter und Stativ</i>	28
7.2.	<i>Leistungsreduzierspitze</i>	28
7.3.	<i>Lichtleiter, gebogen</i>	28
7.4.	<i>Wartung</i>	29
8.	Entsorgung von Laser und Zubehör	29
9.	Garantie	30
10.	Überprüfung des Lasers	31
10.1.	<i>Prüfumfang</i>	31
10.1.1	Überprüfung der Bedienungselemente	31
10.1.2.	Überprüfung der Ausgangsleistung	32
10.1.3	Überprüfung der Lesbarkeit aller Schilder	33
10.1.4.	Überprüfung des gesamten Zubehörs	33
10.2.	<i>Prüfzertifikat</i>	33
11.	Versendung des Lasers	33
12.	Warnhinweise und Hinweisschilder	34
13.	Technische Daten	36
	<i>Anhang A: Konformitätserklärung</i>	38
	<i>Anhang B: Anwendung der Microbac Tissues</i>	41

Lieferumfang

- Compact-Laser CL plus
- 2 Stk. NiMH-Umweltschutzakku
- Nitecore Intelligente Ladestation für NiMH- Akkus
- Laserschatulle
- Transportkoffer
- Gebrauchsanweisung
- Verwendungsmöglichkeiten des Lasers
- Mess-Schablone für Wunden
- Gerätebuch
- Laserwarnschild (Vorsicht Laserstrahlung)

Optionales Zubehör

- Flächenstrahler (Ref. SB16X-E1)
- Spiegel (Ref. SB16X-E2)
- Set Dentalaufsatz: Lichtleiter gebogen mit Adapter (Ref. SB16X-E3)
- Lichtleiter gebogen (Ref. SB16X-E3-1)
- Adapter für Lichtleiter (Ref. SB16X-E3-2)
- Stativ (Ref. SB16X-E4)

Optionale Brille

- Laserschutzbrille, geeignet für Patient und Therapeut (Ref. SB169)

Zulässiges Gerät in Verbindung mit dem Compact-Laser CL plus

Silberbauer 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 plus

Der CL plus ist ein Soft-Laser, den man in der Hand halten oder auch in ein Stativ einspannen kann. Er wird mit einem handelsüblichen NiMH-Akku (Größe AA) betrieben. Die Laserstrahlung ist sichtbar 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 notwendige Bestrahlungsdauer wird von einem eingebauten Mikrokontroller ermittelt. Dazu ist an zwei Drehschaltern die Fläche des zu bestrahlenden Gebietes und die Dosis pro cm^2 einzustellen. Für die Akupunktur bei einem Kind oder einem Erwachsenen gibt es zwei zusätzliche Schalterstellungen.

2. Zweckbestimmung

Der Compact-Laser plus 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 plus 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 Wundheilungsstörungen¹⁾
- Verringerung der Schmerzen nach Traumata, operativen Eingriffen und bei chronisch degenerativen Erkrankungen (nur für rote Laser - 638 und 658 nm)
- Laserakupunktur statt Nadelung oder zusätzlich zur Nadelung
- Verringerung der Keimanzahl an der Hautoberfläche, z.B. Wundbereich (nur für blaue Laser - 405 nm)

3. Sicherheitsmaßnahmen bei Verwendung eines Therapielasers

Die einschlägigen gesetzlichen Sicherheitsmaßnahmen sind zu beachten.

- Offene Wunden dürfen aufgrund einer Infektionsgefahr nicht mit dem Laser oder mit den 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 durchstoßen werden: Körperverletzung und Infektionsgefahr.
- Laserbehandlungen nur durch geschulte ~~medizinische~~ Personen, d.h. auf das Gerät geschulte Personen (laut Liste der geschulten 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 oder gelagert werden: Gehäusetemperatur im Betrieb 10 bis 40 Grad Celsius, Lagerung 0 bis 50 Grad Celsius (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 elektromagnetischen Strahlung geprüft. Trotzdem lässt sich nicht ausschließen, dass das Produkt andere Geräte, die elektromagnetische Felder abgeben, stört oder durch diese gestört wird.
- Das Gerät ist nicht defibrillationssicher. Bei Patienten, die einen Defibrillator benötigen, darf dieses Gerät nicht in direktem Kontakt oder in der Nähe von Defibrillationselektroden verwendet werden.
- 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 bestimmungs-mäßigen 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 eine geringere Dosis verwenden (Dosis max. 0,5 J).
- Direkte Bestrahlung des geöffneten Auges unbedingt vermeiden. Auch das geschlossene Auge nicht bestrahlen.
- Bei Bestrahlung im Gesichtsbereich dem Patienten bitte eine Laserschutzbrille aufsetzen. Die Farberkennung ist durch die Laserschutzbrille 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 risikoarme 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 CW-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.
- Bei Kleinkindern bei Bestrahlung im Kopfbereich kürzere Therapiezeiten verwenden (ca. auf die Hälfte reduzieren)

3.2. Anforderungen an die Patienten

Alter: Neugeborene (Gewicht: >2 kg) bis geriatrische Patienten. Der Gesundheits- bzw. allgemeine Patientenzustand ist 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)

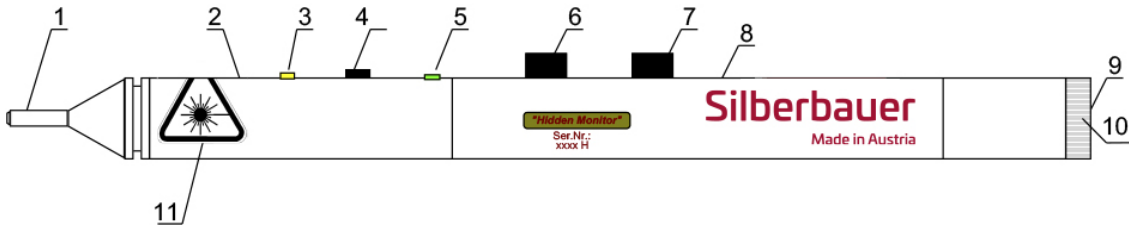
Erfahrungen

- Grundkenntnisse über den menschlichen Körper
- Namen von Krankheiten, die mit dem Laser behandelt wurden
- Grundkenntnisse der Wundversorgung

Zulässige Beeinträchtigungen

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

4. Ansicht



1	Laserspitze	7	Drehschalter 2 (Dosis)
2	Aluminium-Gehäuse	8	Typen- und Hinweisschild
3	Leuchtdiode mehrfarbig (Leistungsüberwachung)	9	Buchse für Punktsucher
4	Taste (Start / Stop)	10	Batteriedeckel
5	Leuchtdiode grün (Bereit / Akku low)	11	Laserwarnschild
6	Drehschalter 1 (Funktion/Fläche)		

4.1. Optionales zulässiges Zubehör

Adapter und Lichtleiter (Ref. SB16X-E3)



Leistungsverlust durch die Lichtleiter:

ca. 24 % für rote Laser (638 + 658 nm)

ca. 28 % für blaue Laser (405 nm)

Laserschutzbrille (Ref. SB169)



Spiegel (Ref. SB16X-E2)



Flächenstrahler (Ref. SB16X-E1)



Leistungsverlust durch den Spiegel oder Flächenstrahler:

ca. 18 % für rote Laser (638 + 658 nm)

ca. 14 % für blaue Laser (405 nm)

Stativ für Compact-Laser (Ref. SB16X-E4)



4.2. Erste Inbetriebnahme

4.2.1. Laser

Der Silberbauer Compact-Laser *plus* wird zusammen mit NiMH-Akkus in Größe AA und einer Ladestation für diese Akkus geliefert. Diese Akkus weisen eine besonders geringe



Eigenentladung auf: nach einem Jahr sind noch 85 % der Anfangsladung vorhanden.

Drehschalter 1 (6) in Stellung „Aus“ stellen. Batteriedeckel (10) hinten am Laser öffnen und eine Batterie oder einen Akku mit dem Minuspol voran in das Rohr stecken. Den Batteriedeckel schließen und im Uhrzeigersinn vollständig hineindrehen. Der Laser ist nun betriebsbereit.

4.2.2. Stativ

Vor Gebrauch des Stativs:

- Feststellschraube bei den 3 Füßen lockern
- die senkrechte Stange bis zum Anschlag hochziehen
- Feststellschraube wieder anziehen
- die 3 Füße bis zum Anschlag auseinanderklappen
- Stativ beim Drehgelenk anfassen, Drehgriff durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn lockern und gewünschte Höhe einstellen, sodann Drehgriff durch Drehen im Uhrzeigersinn wieder festziehen
- bewegliche Stange wie erforderlich hochklappen
- Stativ neben dem Patienten am Boden waagrecht aufstellen
- Laser muß in die Klammer am Ende der beweglichen Stange geklemmt werden
- Laser mit einer Hand halten, Feststellschraube des Kugelkopfes etwa $\frac{1}{2}$ Umdrehung lockern und Laser durch Drehen des Drehgelenkes und des Kugelkopfes so schwenken, daß der Laser in die gewünschte Position zeigt und in der gewünschten Höhe steht; Feststellschraube des Kugelkopfes wieder anziehen.



Nach der Behandlung: Zuerst den Laser entfernen. Dann die bewegliche Stange mit dem Kugelkopf nach unten klappen. Wenn erforderlich, Füße nach unten klappen, Feststellschraube bei den Füßen lockern und hochziehen und die Schraube wieder anziehen.

Warnhinweis: Die anderen Schrauben am Stativ dürfen vom Anwender nicht verstellt oder gelockert werden. Sollte die Gummibremse am oberen Ende der senkrechten Stange zu locker werden, so dass sich die bewegliche Stange zu leicht verstellen läßt oder von selbst verstellt, ist das Stativ außer Betrieb zu nehmen.

5. Handhabung des Compact-Lasers CL plus

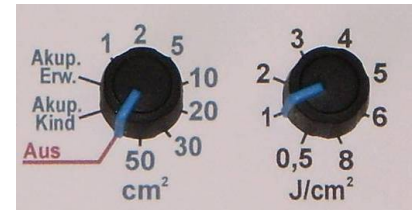
Vor jeder Benutzung ist eine Sichtkontrolle auf Beschädigungen und eine Funktionsprüfung durchzuführen.

5.1. Inbetriebnahme

Der linke Drehknopf dient zum Ein- und Ausschalten des Gerätes sowie zur Wahl der Funktion: Akupunktur oder Flächenbestrahlung.

Akupunktur: In Stellung „Akup. Kind“ wird die Laserleistung auf $\frac{1}{4}$

der Typenleistung und die Bestrahlungszeit auf 5 Sekunden gesetzt, in Stellung „Akup. Erw.“ auf $\frac{1}{2}$ der Leistung und auf 15 Sekunden.



Flächenbestrahlung: Die weiteren Schalterstellungen dienen zur Einstellung der Fläche, die zu bestrahlen ist.

Der rechte Drehknopf dient zur Einstellung der gewünschten Dosis in Joule/cm² je nach Anwendung, siehe Fachliteratur.

Nach dem Einschalten läßt sich der Laser nicht sofort starten, sondern erst nach einer

Sicherheitsverzögerung von 2 Sekunden, während

der ein Warnsignal ertönt und die vordere / linke Leuchtdiode orange blinkt. Die hintere / rechte Leuchtdiode blinkt langsam grün und zeigt an, daß das Gerät eingeschaltet ist und der Akku ausreichend geladen ist. Blinkt diese Leuchtdiode schnell, so neigt die Ladung sich dem Ende.



Nun kann der Laser durch kurzes Drücken der schwarzen Taste zwischen den beiden Leuchtioden gestartet werden. Drückt man die schwarze Taste erneut während der Bestrahlung, so stoppt der Laser sofort.

Laser senkrecht auf die zu bestrahlende Fläche richten (siehe Kapiteln 5.2 und 5.3).

Der eingebaute Timer startet sofort nach dem Drücken den Laser, die Leuchtdiode (3) leuchtet gelb und zeigt, daß die Laserleistung den gewünschten Wert hat. Ein kurzer Warnton ertönt. Der Timer schaltet den Laser nach der eingestellten Therapiezeit automatisch wieder ab, wodurch die gelbe Leuchtdiode erlischt und neuerlich ein kurzer Ton hörbar ist.

Kürzere Bestrahlungszeiten als die eingestellte Therapiezeit: Taste während der Bestrahlung kurz drücken und der Laser schaltet sofort ab.

Nach Ende jeder Sitzung muß der linke Drehschalter wieder in die Stellung "Aus" gedreht werden.

Bestrahlungsdauer in Abhängigkeit der Schalterstellungen

In Minuten : Sekunden sowie die empfohlene Dosis für verschiedene Anwendungsbereiche.
Für längere Therapiezeiten ist die Verwendung des Silberbauer Laserstatives zu empfehlen.

Modell 60-638, rot (Ref. SB160)

Dosis (J/cm ²)	Geriatric				Schmerztherapie				Leistung
	0,5	1	2	3	4	5	6	8	
	Neue Narben				Alte Narben				
	Gynäkologie, Chirurgie				Sport, Physiotherapie				
	Kinder, je nach Alter								
Akup. Kind	5 s	5 s	5 s	5 s	5 s	5 s	5 s	5 s	25 %
Akup. Erw.	15 s	15 s	15 s	15 s	15 s	15 s	15 s	15 s	50 %
1 cm ²	8 s	17 s	33 s	50 s	1 m : 7 s	1 m : 23 s	1 m : 40 s	2 m : 13 s	100 %
2 cm ²	17 s	33 s	1 m : 7 s	1 m : 40 s	2 m : 13 s	2 m : 47 s	3 m : 20 s	4 m : 27 s	100 %
5 cm ²	42 s	1 m : 23 s	2 m : 47 s	4 m : 10 s	5 m : 33 s	6 m : 57 s	8 m : 20 s	11 m : 7 s	100 %
10 cm ²	1 m : 23 s	2 m : 47 s	5 m : 33 s	8 m : 20 s	11 m : 7 s	13 m : 53 s	16 m : 40 s	22 m : 13 s	100 %
20 cm ²	2 m : 47 s	5 m : 33 s	11 m : 7 s	16 m : 40 s	22 m : 13 s	27 m : 47 s	33 m : 20 s	44 m : 27 s	100 %
30 cm ²	4 m : 10 s	8 m : 20 s	16 m : 40 s	25 min	33 m : 20 s	41 m : 40 s	50 min	1h : 6 m : 40 s	100 %
50 cm ²	6 m : 57 s	13 m : 53 s	27 m : 47 s	41 m : 40 s	55 m : 33 s	1h : 9 m : 27 s	1h : 23 m : 20 s	1h : 51 m : 6 s	100 %

Modell 100-638, rot (Ref. SB162)

Dosis (J/cm ²)	Geriatric				Schmerztherapie				Leistung
	0,5	1	2	3	4	5	6	8	
	Neue Narben				Alte Narben				
	Gynäkologie, Chirurgie				Sport, Physiotherapie				
	Kinder, je nach Alter								
Akup. Kind	5 s	5 s	5 s	5 s	5 s	5 s	5 s	5 s	25 %
Akup. Erw.	15 s	15 s	15 s	15 s	15 s	15 s	15 s	15 s	50 %
1 cm ²	5 s	10 s	20 s	30 s	40 m	50 s	1 m	1 m : 20 s	100 %
2 cm ²	10 s	20 s	40 s	1 m	1 m : 20 s	1 m : 40 s	2 m	2 m : 40 s	100 %
5 cm ²	25 s	50 s	1 m : 40 s	2 m : 30 s	3 m : 20 s	4 m : 10 s	5 m	6 m : 40 s	100 %
10 cm ²	50 s	1 m : 40 s	3 m : 20 s	5 m	6 m : 40 s	8 m : 20 s	10 m	13 m : 20 s	100 %
20 cm ²	1 m : 40 s	3 m : 20 s	6 m : 40 s	10 m	13 m : 20 s	16 m : 40 s	20 m	26 m : 40 s	100 %
30 cm ²	2 m : 30 s	5 m	10 m	15 min	20 m	25 m	30 min	40 m	100 %
50 cm ²	4 m : 10 s	8 m : 20 s	16 m : 40 s	25 m	33 m : 20 s	41 m : 40 s	50 m	1h : 06 m : 40 s	100 %

Modell 60-405, blau (Ref. SB161)

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

Wenn Sie sehr lange Therapiezeiten einstellen, setzen Sie bitte einen entsprechend vollgeladenen Akku in den Laser ein. Ansonsten stoppt der Laser vorzeitig und Sie verlieren die Übersicht, welche Dosis schon verabreicht wurde.

Funktionsweise der Leuchtanzeigen



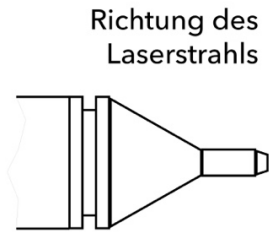
Hintere LED	grün	finster	wenn Laser ausgeschaltet ist oder wenn der Akku ganz leer ist
	grün	blinkt langsam	wenn das Gerät eingeschaltet ist und der Akku geladen ist
	grün	blinkt schnell	wenn der Akku schon wenig Ladung hat
Vordere LED	orange	blinkt	während der 2 Sekunden Sicherheits- Verzögerung
	gelb	leuchtet	Laser in Betrieb und Leistung ok
	rot	blinkt	Leistung zu gering
	rot	leuchtet	Leistung war zu hoch (Laser schaltet in diesem Falle aus) oder Temperatur zu hoch (Laser läßt sich nicht einschalten)
	gelb und rot abwechselnd	blinkend	zeigt an, daß die Akkuspannung während der Bestrahlung zu klein wurde, daher mußte der Laser vorzeitig abschalten! Er läßt sich so nicht wieder starten, sondern muß nun ausgeschalten werden!

Summer

Der Summer ertönt

- beim Starten des Lasers,
- beim Abschalten (am Ende der Zeit),
- wenn Leistung zu hoch ist und der Laser aus Sicherheitsgründen abschaltet,
- 8 mal, wenn während der Bestrahlung die Akkuspannung zu stark absinkt und der Laser daher vorzeitig abschalten muß.

5.2. Laserspitze und Bestrahlungsabstand



Die Spitze des Lasers ist aus rostfreiem Stahl in Form eines Röhrcchens, das aus einem Konus herausragt. Dadurch ist es möglich, in jedem Fall gut an die Stelle zu sehen, wo die Laserstrahlung auf die Haut auftrifft. Selbst schlecht zugängliche Punkte der Ohrakupunktur lassen sich mühelos bestrahlen.

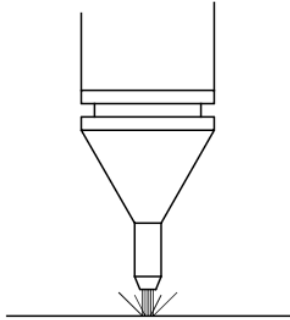
In der Spitze ist ein kurzer Lichtleiter eingesetzt. Dieser Lichtleiter dient unter anderem als mechanischer Schutz für das Herzstück Ihres Therapiegerätes, der Laserdiode. Der Auftreffpunkt bzw. der Arbeitsbereich wird durch die Laserspitze festgelegt. Das Licht tritt dann kegelförmig aus, wodurch man die Punktgröße durch Wahl des Abstandes zur Haut beliebig verändern und den Erfordernissen anpassen kann.

Der Bestrahlungsabstand kann bis zu einigen cm betragen. Der Abstand sollte nicht zu groß sein, da sonst die Energiedichte zu gering wird. Der Laser kann auch auf die intakte Hautoberfläche aufgesetzt werden. Die Haut kann durch sanften Druck mit der Laserspitze eingedrückt werden, um den Abstand zu tieferliegenden zu bestrahlenden Gebieten zu verringern (z.B. im Bauchbereich).

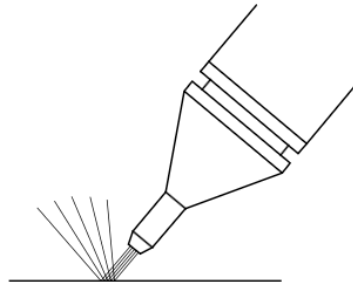
Die Laserspitze ist leitfähig und mit der Buchse am hinteren Ende des Lasers verbunden. An diese Buchse kann der Silberbauer Punktsucher PS 3 (Ref. SB71) mittels Verbindungskabel angesteckt werden. Damit läßt sich die Laserspitze gleichzeitig als Punktsuchspitze für Akupunkturpunkte verwenden.

5.3. Bestrahlungswinkel

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



geringe Reflexion,
optimale Eindringtiefe
= **optimaler Erfolg**

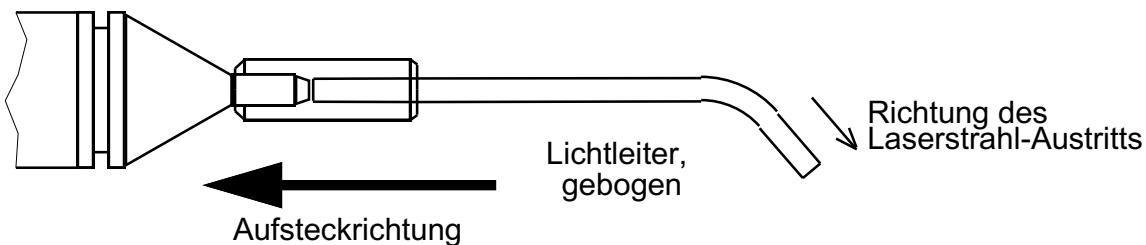


große Reflexion,
geringere Eindringtiefe
= **weniger Erfolg**

5.4. Verwendung des Zubehörs

5.4.1. Lichtleiter (Ref. SB16X-E3-1)

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



Man benötigt nur einen Adapter; von den Lichtleitern empfiehlt es sich, aufgrund der Aufbereitung / Reinigung mehrere vorrätig zu haben.

5.4.2. Spiegel (Ref. SB16X-E2)

In vielen Fällen kann der Laser wesentlich komfortabler gehalten werden, wenn man den Spiegel verwendet. Dieser wird bis zum Anschlag auf die Laserspitze gesteckt und kann auf der Spitze so gedreht werden, daß der Laser bequem gehalten werden kann.



5.4.3. Flächenstrahler (Ref. SB16X-E1)

Zur Bestrahlung großer Flächen kann der Laserstrahl durch den Flächenaufsatz zusätzlich aufgeweitet werden. Der Flächenstrahler wird bis zum Anschlag auf die Laserspitze gesteckt.



5.4.4. Stativ (Ref. SB16X-E4)

Bei längeren Bestrahlungszeiten ist es von Vorteil, den Laser in das Stativ zu stecken (s. auch Kapitel 4.2.2).



5.5. Akupunkturpunktsuchen über den Compact-Laser plus

5.5.1. Vorbereitung

Neben dem Silberbauer Compact-Laser plus wird der Silberbauer Punktsucher PS3 (Ref. SB71) und ein Sicherheits-Verbindungskabel (Ref. SB71-E5) benötigt.

In die hintere Buchse des Silberbauer Compact-Lasers plus wird der große Stecker vom schwarzen Verbindungskabel gesteckt. Die kleine Buchse des Kabels wird auf die Feste Punktsucherspitze des Silberbauer PS3 gesteckt.

Der Patient nimmt anschließend den Silberbauer Punktsucher PS3 in die Hand. Die Laserspitze dient dem Therapeuten als Punktsuchspitze.

5.5.2. Akupunkturpunktsuchen am Körper

Der Silberbauer Punktsucher PS3 zeigt den Hautleitwert sowohl optisch (durch mehr oder weniger schnelle Blinkfrequenz der eingebauten Leuchtdiode) als auch akustisch (durch variierende Tonhöhe) an. Letztere hört der Therapeut auch dann, wenn er sich mit seinen Augen auf den Bereich des Akupunkturpunktes konzentriert.

Man schaltet den Drehschalter 1 am Laser in die Stellung „Akup. Kind“ oder „Akup. Erw.“ und setzt dann die Laserspitze in der Nähe des zu lokalisierenden Akupunkturpunktes leicht schräg auf die Hautoberfläche auf. Dann sucht man das Areal ab, in dem man den Akupunkturpunkt vermutet, ohne dabei die Spitze von der Haut abzuheben. Der dabei verwendete Auflagedruck soll leicht und gleichmäßig sein.

Anschließend wird in die Richtung weitergesucht, in welche der Ton höher wird bzw. das Blinken schneller wird. Am Zentrum des Akupunkturpunktes erreicht sowohl die Tonhöhe als auch die Blinkfrequenz ihr Maximum.

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

5.5.3. Aufsuchen von Ohr- und Schädelakupunkturpunkten

Im Gegensatz zum Körperakupunkturpunkt ist der Akupunktur-punkt im Ohr bzw. die Zone/ y-Punkte bei der Schädelakupunktur nach Yamamoto "stumm", d.h. der Hautwiderstand ist sehr hoch. Wird jedoch eine Störung des Organismus auf diese Zonen projiziert, ändert sich der Hautwiderstand an den entsprechenden Akupunkturpunkten und Zonen und die Punkte lassen sich orten wie bei der Körperakupunktur.

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

5.6.2. Ermittlung der richtigen Bestrahlungsdosis

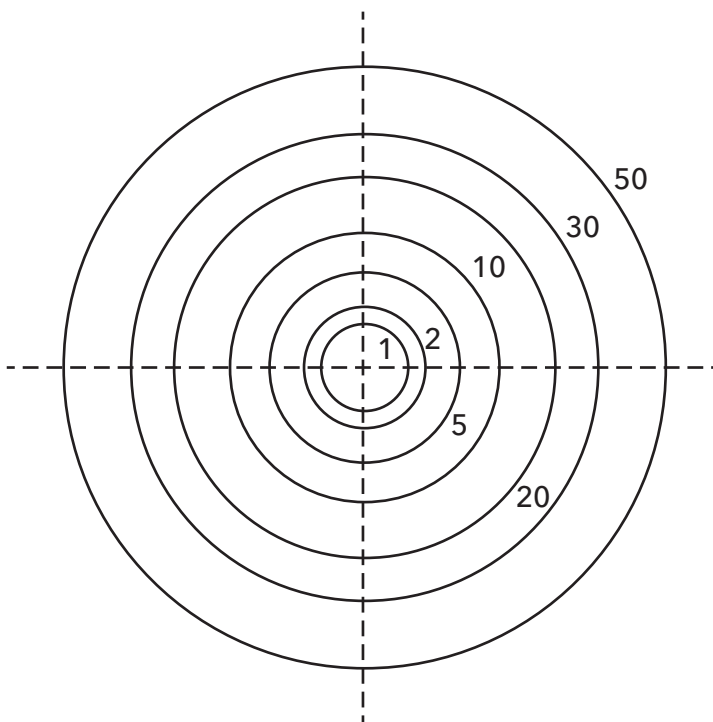
Flächenbestimmung mit der Karte

Halten Sie die Karte neben die Wunde und suchen Sie einen Kreis, der etwa die gleiche Fläche hat wie die Wunde.

Bei diesem Kreis steht die Fläche in cm^2 . Diese stellen Sie auf dem Laser ein.

Compact-Laser CL plus

Wundbereich / Wound area in cm^2



5.7. Kontrolle der Leistung des Lasers

Der Silberbauer Compact-Laser plus hat eine Kontrolleinrichtung für die Laserstrahlung: eine gelbe Leuchtdiode, die nur leuchtet, wenn der Laser zwischen 90 % und 110 % seiner Nennleistung abgibt, und eine rote, die 2 x pro Sekunde blinkt, wenn die Leistung zu niedrig ist und dauernd leuchtet gleichzeitig mit einem 5 Sekunden langen Warnton, wenn die Leistung zu hoch ist. In letzterem Fall wird der Laser automatisch ausgeschaltet und läßt sich erst nach Ausschalten mit dem Drehschalter 1 wieder einschalten.

5.8. Laden des NiMH-Akkus

Bitte die Gebrauchsanweisung des Ladegerätes beachten. Bitte in keinem Fall die Batterie laden.

6. Mögliche Störungen des Lasers

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

Wenn nach Einschalten des Gerätes mit dem Drehschalter 1 die hintere Leuchtdiode (5) nicht grün blinkt:

- Akku ist ganz leer; Batteriedeckel herausschrauben, Akku entnehmen und durch geladenen Akku ersetzen, Batteriedeckel wieder ganz zuschrauben.

Wenn nach Drücken der Starttaste die vordere Leuchtdiode (3) nicht gelb leuchtet, dann bitte Taste loslassen und prüfen:

- Sind bereits einige Sekunden vergangen nach Einschalten des Drehschalters? (Es dauert zwei Sekunden bis sich der Laser dann einschalten läßt)
- blinkt die hintere Leuchtdiode (5) grün?

Es genügt, den leeren Akku einige Minuten nachzuladen, anschließend kann wieder kurz bestrahlt werden.

Wenn die vordere Leuchtdiode rot blinkt, so ist aus irgendeinem Grund die Laserleistung zu klein. Leuchtet diese Leuchtdiode dauernd rot, dann war entweder die Laserleistung zu hoch oder das Gehäuse ist zu heiß; das Gerät hat sicherheitshalber abgeschaltet. Erst nach Ausschalten mit dem Drehschalter bzw. nach dem Auskühlen läßt sich das Gerät wieder verwenden. Wenn die Leuchtdiode wieder rot blinkt oder leuchtet, bitte das Gerät zum Service bringen oder schicken.

Sollte der Laser trotz vollem Akku nicht funktionieren, so bitte nichts weiter probieren, sondern den Laser samt Akkus zur Kontrolle zu unserer Servicestelle bringen oder schicken.

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 ausgeronnen ist und die Kontakte verschmutzt hat. In diesem Falle senden Sie bitte 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, Flächenstrahler, Adapter für Lichtleiter und Stativ

Der Laser selbst ist nicht wasserdicht und darf daher keinesfalls in ein Tauchbad gelegt werden. Er muß zuerst vorsichtig mit einem mit etwas Leitungswasser befeuchteten Vliestuch vorgereinigt werden, um alle Verschmutzungen zu entfernen. Es ist darauf zu achten, daß dabei keine Flüssigkeiten in die Öffnungen gelangen.

Dann kann er vorsichtig mit einem zertifizierten, zur Wischdesinfektion zugelassenen alkoholfreien Desinfektionsmittel für Medizinprodukte ¹⁾ (Gebrauchsinformation davon unbedingt beachten!) abgewischt werden.

Die Laserspitze selbst, der Flächenstrahler, der Adapter für Lichtleiter und das Stativ können auch in dieser Weise gereinigt und desinfiziert werden.

7.2. Leistungsreduzierspitze

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

7.3. Lichtleiter (Ref. SB16X-E3)

Die gebogene Lichtleiter ist vor der Reinigung vom Adapter abzuziehen.

¹ z.B. Microbac[®] Tissues von BODE; das Mittel muß alkoholfrei und für Plexiglas geeignet sein, Anwendung siehe Anhang B.

Er kann nun mit Leitungswasser und einem Tuch vorgereinigt werden. Danach kann er in ein alkoholfreies Desinfektionsbad für Medizinprodukte (Desinfektionsmittel muß für Plexiglas geeignet sein) gelegt werden (Gebrauchsinformation der Desinfektionsflüssigkeit unbedingt beachten).

Der Lichtleiter kann auch chemo-technisch gereinigt werden in einer für Plexiglas geeigneten alkoholfreien 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 fabrikneuen Silberbauer-Produkte: 3 Jahre ab Verkaufsdatum, alle gebrauchten Produkte: 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

- Batterien, 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.

Nach Demontage durch Dritte erlischt der Garantieanspruch.

10. Überprüfung des Lasers

Der Compact-Laser CL plus 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

10.1.1 Überprüfung der Bedienungselemente

Aufgrund der Gefahr mechanischer Abnutzung bzw. des Verdrehens auf der Welle sind die Taste (4) sowie die beiden Drehschalter (6) und (7) einer Kontrolle zu unterziehen.

Prüfumfang

Kontrolle der Rastung der Drehschalter:

Die Schalter müssen sich in die vorgesehenen Positionen drehen lassen und so einrasten, dass der rote Strich am Drehknopf mit der Beschriftung fluchtet.

Vorgangsweise bei der Kontrolle der Funktion von Drehschalter und Taste

1. Drehschalter 1 (6) in Stellung „Aus“ drehen
2. Batterie oder geladenen Akku einsetzen
3. Taste kurz drücken
 - Es darf keine Laserstrahlung aus dem Gerät austreten.
 - Beide Leuchtdioden müssen finster bleiben.
4. Drehschalter in eine beliebige Stellung außer „Aus“ drehen
5. Innerhalb von weniger als 2 Sekunden Taste drücken

- Es darf keine Laserstrahlung aus dem Gerät austreten.
 - Unmittelbar nach dem Drehen des Schalters muss die vordere Leuchtdiode (3) mehrmals orange blinken – insgesamt für 2 Sekunden.
6. Taste erneut drücken – jedoch erst nach mehr als 2 Sekunden
- Das Gerät muss 5 Sekunden lang Laserstrahlung abgeben (Zeit kontrollieren).
 - Am Anfang und am Ende der Bestrahlung muss ein Warnton hörbar sein.

10.1.2. Überprüfung der Ausgangsleistung

Benötigte Messeinrichtung

- Geprüftes Laserleistungsmessgerät mit einer großflächigen (mind. 10 x 10 mm) Si-Fotodiode
- Geeignet zur Messung der jeweiligen Laserleistung und Wellenlänge des zu überprüfenden CL plus Lasers

Spezifikation

- Messgenauigkeit: $\pm 5\%$

Messvorgang

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

- Soll-Ausgangsleistung:
 - Stellung „Akup. Kind“: 25 % der Nennleistung
 - Stellung „Akup. Erw.“: 50 % der Nennleistung
 - Alle anderen Stellungen: 100 % der Nennleistung
- Zulässiger Toleranzbereich: Nennleistung $\pm 5\%$

Hinweis:

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

10.1.3 Überprüfung der Lesbarkeit aller Schilder

Alle Schilder müssen einwandfrei lesbar sein.

10.1.4. Überprüfung des gesamten Zubehörs

Sichtprüfung des Zubehörs auf:

- Brüche
- Abnutzungserscheinungen
- Bei Schutzbrillen: Kontrolle auf starke Kratzer, die die Sicht beeinträchtigen könnten.

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. Versendung des Lasers

Der Laser kann in der Originalverpackung problemlos per Post oder Paketdienst versendet werden. Bitte, bei allen Überprüfungen oder Reparaturen unbedingt auch das Gerätebuch mitsenden. Die Lagertemperatur des Lasers darf 50 °C nicht überschreiten.

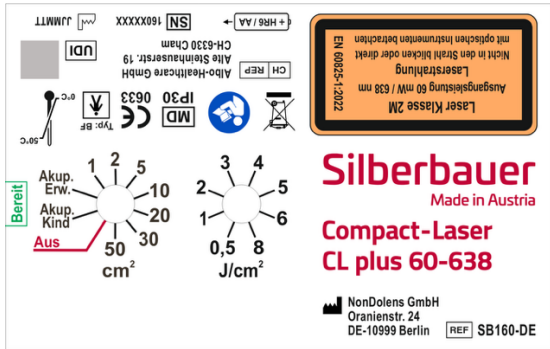
12. Warnhinweise und Hinweisschilder

Für den Laser gelten je nach Modell folgende Warnhinweise:

Laser-Etikett:

Etikett Schatulle innen sowie

Außenverpackung:



Compact-Laser CL plus 60-638

Silberbauer
Made in Austria

NonDolens GmbH
Oranienstrasse 24
DE-10999 Berlin

Albo Healthcare GmbH
Alte Steinhauserstrasse 19
CH-6330 Cham

MD CE 0633 IP30



Typ BF

(01) 04250908806143
(21) 160XXXXXX
(11) JJMMTT UDI

Achtung: Da der Lichtaustritt sehr empfindlich auf Alkohol und organische Fette reagiert, keine alkoholhaltigen Desinfektions- oder Reinigungsmittel verwenden. Laserspitze nicht mit Cremes, Ölen, Salben etc. in Verbindung bringen.

(Die Etiketten-Beispiele sind für Compact Laser plus 60-638: Die anderen Modelle haben die gleichen Warnschilder mit entsprechend anderen Leistungs- und Wellenlängen-Werten).



Vorsicht! Laserstrahlung!



Zulässiger Temp. Bereich



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

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



Anwendungsteil Typ BF



Seriennummer Type



Einlegerichtung des NiMH-Akkus, Größe HR6/AA



Siehe Gebrauchsanweisung



Hersteller



Herstellungsdatum

MD Medizinprodukt.**UDI** Einmalige Produktkennung**CE** 0633

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 plus 60-638:

Silberbauer Compact-Laser  **MD**
Made in Austria CL plus 60 mW / 638 nm **CE**
0633

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

- Änderungen oder Reparaturen nur durch von ihm ermächtigte Personen ausgeführt werden,
- die elektrische Installation des Raumes den Bestimmungen der EN 8007 entspricht,
- das Gerät in Übereinstimmung mit der Bedienungsanleitung verwendet wird.

13. Technische Daten

Lasergerät, Serie Compact-Laser CL plus:

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



Bestimmungsgemäße Verwendung: Laserbestrahlung der Haut, Schleimhaut und
Dentalanwendungen

EMV-Prüfung: VA für Elektrotechnik am TGM, Wien

Zubehör: Siehe Seite 4

Interne Stromquelle: NiMH-Akku, Größe HR6/AA

Klassifizierung

- **Schutzart gegen elekt. Schlag:** Interne elektrische Stromquelle



Anwendungsteil Typ BF

- **Schutzart:** IP30

- **Schutzgrad bei Anwendung in Gegenwart von explosionsfähigen Gemischen von**

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

- **Betriebsart:** Dauerbetrieb
- **nach Medizinproduktklassifizierung:** II a
- **Laserklasse:** 2M oder 3B

Strahldivergenz: 0,33 rad +/- 10%

Therapiezeit: je nach Schalterstellungen und Modell automatisch, +/-2 %

Stromaufnahme vom Akku bzw. Batterie: max. 1A

Gewicht ohne / mit Akku bzw. Batterie: 88 g / 118 g

Abmessungen: 20 x 217 mm (D x L)

Zu erwartende Lebensdauer: 15 Jahre

Modell:	CL plus 60-638	CL plus 100-638
Nennleistung +/-10% (mW):	60	100
Wellenlänge (nm):	638	638
Strahlenaustrittsdurchmesser(mm)	3,2	3,2
Zulässige Gehäusetemperatur (Betrieb):	10 bis 40 °C	10 bis 40 °C
Laserklasse	2M	2M
Therapiezeit mit NiMH-Akku (Stunden):	4,5	2,5

Modell:Modell:	CL plus 60-405	
Nennleistung +/-10% (mW):	60	
Wellenlänge (nm):	788405 (blau)	
Strahlenaustrittsdurchmesser(mm)	3,2	
Zulässige Gehäusetemperatur (Betrieb):	10 bis 45 °C	
Laserklasse	2M	
Therapiezeit mit NiMH-Akku (Stunden):	4,5	

Intervall für die Überprüfung: 2 Jahre. EMV (Referenz erforderlich gemäß EN 60601-1-2). Der Silberbauer Compact-Laser CL plus wurde nach der Norm EN 60601-1-2 getestet. 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 plus 60 - 638; CL plus 100 - 638; CL plus 250 - 658 ; CL plus 60 – 405 ;

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

Laserklasse: 2M

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

Beteiligte Benannte Stelle:

TÜV NORD CERT GmbH
Langemarckstraße 20
45141 Essen
Deutschland

Benannte Stelle Nr. 0044, Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte.

Gültigkeit dieser Konformitätserklärung:

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

Wien, 2019-07-09

Dipl.Ing. Gerhard Silberbauer
Geschäftsführer und QM-Manager



Berlin Cert GmbH • Dovestraße 6 • 10587 Berlin

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
Registriergericht 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
unterscriben 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

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

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