

Gyártási
szám:

SAFE LASER

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Safe Laser® 150



“A lágylézerek új generációja”



www.safelaser.hu

TARTALOM JEGYZÉK

• A lézerekről általában	2. oldal
• A készülék ismertetése	2. oldal
• A Safe Laser lézerekkel kezelhető problémák és betegségek	3. oldal
• Kezelési idők és a kezelések gyakorisága	4. oldal
• A készülék üzembe helyezése és használata	5. oldal
• A készülék műszaki adatai	5. oldal
• Lézeres biztonságtechnikai előírások	6. oldal
• Ellenjavallatok	6. oldal
• Karbantartás	7. oldal
• Raktározás, tárolás	7. oldal
• Jótállási Jegy	7. oldal
• Jótállás	8. oldal
• Mellékletek	9. oldal
• Gyártói megfelelőségi nyilatkozat	13. oldal
• Orvostechnikai tanúsítvány	14. oldal

Lézerekről általában

A lézerek biológiai hatásukat tekintve 2 nagy csoportba oszthatók:

- Nagy teljesítményű = “kemény-lézerek” - sebészeti lézerek
- Kis teljesítményű = “lágy-lézerek” - gyógyhatású lézerek



A nagy teljesítményű sebészeti lézerek a nagyon erős hőhatás miatt alkalmasak a különböző beavatkozások pl. műtétek elvégzésére. (hőhatások: vágás, vaporizáció, koaguláció)

A lágy-lézereknél viszont a lézertény fotokémiai reakciós hatását használják fel a jótékony biológiai folyamatok beindításához.

(A fényterápia hatásmechanismusáról bővebb információ a www.safelaser.hu oldalon).

A Safe Laser készülékek a gyógyhatású “lágy-lézer” csoportba tartoznak.

A Safe Laser (biztonságos lézer) készülékek ismertetése

A Safe Laser készülékek a II.a. kockázati osztályba tartozó orvostechnikai eszközök a 4/2009.(III.17.) EüM rendelet alapján.

A készülékek egy speciális “Safe Laser” (biztonságos lézer) technológiával készültek, melynek lényege, hogy a lézer párhuzamos, szemre veszélyes fénysugarát egy speciális dupla szórófelület oly módon alakítja át, hogy az a szemre teljesen veszélytelené válik. (lásd: www.safelaser.hu)



A “Safe Laser”-ek megjelenésével **a lágy-lézereknek egy új generációja jött létre**, melyek nem csak kórházakban, orvosi rendelőkben, hanem már otthon is biztonságosan használhatók! (védőszemüveg nélkül is)

A készülékek többféle kezelést tesznek lehetővé. Alkalmasak a bőrfelületre helyezve “helyi” kezelésre illetve a száj, a fül vagy az orrnyílásba vezetve további betegségek gyógyítására. A száj és fül kezeléshez rendelhető a készülékhez speciális száloptika.

A Safe Laser készülékek önmagukban vagy kiegészítő terápiaként is hatékonyan használhatók. A lézeres fényterápia alkalmazása fájdalom mentes, rendszeres használatával a betegségek gyógyulási ideje lerövidül és semmilyen ismert káros mellékhatása nincsen! Kombinálható bármilyen más gyógyszerrel, terápiával.

A Safe Laser lézerekkel kezelhető problémák és betegségek

(indikációs körök)

A lágy-lézer kezelésnek három ismert jótékony hatása van az emberi szervezetre:

- 1. Biostimulációs hatás - Serkenti a test öngyógyító képességét!
- 2. Gyulladás csökkentő
- 3. Fájdalom csillapító

Ezeknek az élettani hatásoknak következtében az alábbi panaszok, betegségek kezelhetők lágy-lézer készülékekkel:

Helyi kezeléssel gyógyítható betegségek:

- Hámsérülések, horzsolások, operáció utáni sebek esetén elősegíti a normális szövetek regenerációját.
- Nem vagy csak nehezen gyógyuló sebek (pl. fekélyek) gyógyulását is megindítja.
- Herpesz, övsömör, felfekvések, égési és fagyási sérülések,
- Ekcéma, bőrgyulladások, atópiás dermatitisz gyógyulását felgyorsítja.
- Sport sérülések utáni felépülést lerövidíti. (izomhúzódás, zúzódás, vérömleny...)
- Fül és hallójárat gyulladás gyógyulását elősegíti. Tinitus-t sok esetben csökkenti, megszünteti. Akkut halláscsökkenés esetén száloptikával használva javítja a hallást.
- Fogfájást, fogíny sorvadást és gyulladást, fogíny vérzést nagymértékben csökkenti és a szájnyálkahártya sérüléseinek (pl. afta) gyógyulását felgyorsítja.
- Fogászati kezelések, szájsebészeti műtétek, fogbeültetés után a lágy- és csontszövet gyógyulását felgyorsítja.



Orrnyílás bevilágításával gyógyuló betegségek:

- Megfázás, influenza, légúti gyulladások tüneteit enyhíti, lefolyását gyorsítja.
- Az allergiás, asztmás, szénanáthás tüneteket enyhíti illetve megszüntetheti. (Allergiaszezon előtt már 1 héttel érdemes a napi kezeléseket elkezdni!)

Kezelési idők és a kezelések gyakorisága:

Safe Laser 150	Safe Laser 150 sugárszűkítővel	Safe Laser 150 száloptikával
3 perc bőrre helyezve	3-3 perc mindkét orr- ill. fülnyílásba	1 perc

Ha nem lehet a bőrre helyezni a Safe Laser 150 készüléket, akkor max. 1cm távolságból kell végezni a kezelést. Ebben az esetben nagyobb lesz a fényfolt és a kezelési idő 3-ról 9 percre nő!

Akut betegségek kezelése (a betegség a közelmúltban keletkezett):

- A kezelést 1-2 hétig naponta, majd a tünetek megszűnéséig heti 3 alkalommal kell alkalmazni. Már az első kezelés alatt vagy 1 napon belül javulás észlelhető.



Krónikus (elhúzódó) betegségek kezelése

(6-8 hétnél régebben keletkezett):

- A hosszabb ideje fennálló betegségeket ritkábban kell kezelni. Az első 2 héten 3-4 alkalommal, majd hetente 2-3x a tünetek megszűnéséig vagy jelentős csökkenéséig.
- Krónikus (régóta fennálló) betegségeknél a gyógyulás természetesen hosszabb ideig tart (napok, hetek, hónapok). Az első kezeléseket után a fájdalom fokozódhat, de ez átmeneti jelenség. (kezelési reakció)
- Hosszú távú (több hónapos) gyógyulási folyamatoknál (pl. fekélyes sebek) 10 napos, napi szintű kúra-szerű kezelés után át lehet térni a heti 3-5 alkalomra.
- A sűrűbb vagy hosszabb ideig tartó kezeléseket nem gyorsítják a gyógyulást, mert van egy olyan biológiai határ, melynek elérése után besugárzással nem lehet tovább stimulálni a sejteket!

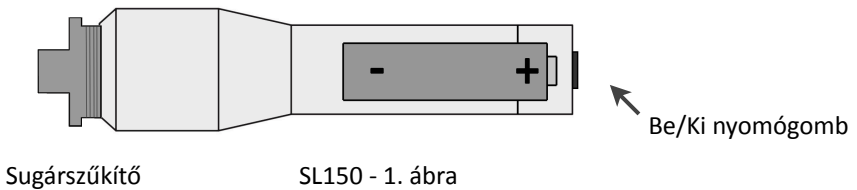
Az orrnyílás bevilágításával gyógyuló betegségek kezelése:

- Ez esetben a folyamatos használat javasolt külön-külön mindkét orrlyukba a tünetek megszűnéséig.
- Kezelési idő 3-3 perc, mindkét orrnyílásba.



A készülék üzembe helyezése és használata

- Első használat előtt figyelmesen olvassa el a használati útmutatót!
- Orr ill. fülnyílás kezeléséhez csavarja rá a sugárszűkítőt, ill. száloptikát!
- A kicsomagolás után célszerű a berendezést higiéniai okokból megtisztítani.
Az MSZ EN ISO 10993-1:2009 szabvány szerint a készülék szövetekkel, sejtekkel, testnedvekkel érintkező része megfelel a biokompatibilitás feltételeinek.
- Az újratölthető akkumulátor behelyezése és a lézer bekapcsolása:



- A készüléket kizárólag a hozzá adott 18650 típusú, 3.6V DC, elektronikus védelemmel ellátott újratölthető akkumulátorokkal használja! A gyáritól eltérő típus a lézer meghibásodását okozhatja és garancia elvesztéssel jár!!
- Használat után minden esetben zárja el a berendezést, hogy ne kerülhessen illetéktelen kezekbe!
- A berendezést 10-35°C-os hőmérséklet között lehet használni.
- Ha a készülék sérült vagy hibásan működik ne használja tovább!
Az esetleges veszélyek elkerülése érdekében kizárólag a gyártó szervizelheti.

A készülék műszaki adatai

	SL150
Max. teljesítmény	150mW
Hullámhossz	660nm
Tápellátás	3.6V DC, 1db 18650 akkumulátor
Élettartam	7 000 óra

Lézeres biztonságtechnikai előírások



A Safe Laser készülékek szórt lézerefénye más lézer berendezésekkel ellentétben kevésbé veszélyesek a szemre. Ezzel együtt a berendezés használója köteles betartani a lézeres biztonsági intézkedéseket a működésből származó esetleges veszélyek elkerülése érdekében!

- **“2-es osztályú”** lézer berendezés az MSZ EN60825-1 “Lézergyártmányok sugárbiztonsági előírásai” szerint. Az osztályozásnál a szabvány szórt sugárzásra előírt követelményeit alkalmazták.
- A mérést végezte: Wigner Fizikai Kutató Központ Optikai Laboratórium
- Ne nézzen bele a lézersugárba, illetve ne irányítsa azt mások szemébe!
- A lézerberendezés által kibocsátott sugárzás nem veszélyes a szemre, mert a szem automatikus pislogási reflexe (aminek 0,25s a reakcióideje) védelmet biztosít. Nincs szükség védőeszközre (pl. védőszemüveg), ha nincs optikai eszköz (pl. gyújtólencse) közbeiktatva.
- A lézert gyermekek elől elzárva kell tartani!
- **Ne használja a készüléket, ha sérült vagy hibásan működik! TILOS az optikát szétszerelni, illetve az optika sérülése esetén TILOS bekapcsolni!**

Ellenjavallatok:

- Terhes nőknél az alhas és az orrnyalkahártya besugárzása tilos a vérbőség (esetleges veszélyes) fokozódása miatt!
- Tilos a készülék használata súlyos véralvadási gondoktól szenvedő személyek esetében is!
- Ne világítsa: a rosszindulatú daganatok területét, a pajzsmirigyet (túlműködés esetén) és a mell területét, és a gombás bőrfelületeket.
- Festékes anyajegyek direkt besugárzása veszélyes lehet, mivel rákmegelőző állapotnak minősül.
- A lézerekkel szándékosan a szembe és a szemkörnyékére ne világítson!
- **Ismeretlen eredetű fájdalmas területet ne kezeljen!**
- **A lézer készülékek használatával kapcsolatban kérdezze meg kezelőorvosa vagy gyógyszerésze véleményét!**

Karbantartás és javítás

- A készülék különleges karbantartást nem igényel.
- Az optikai felületet óvjuk a szennyeződéstől, szükség esetén karcmentes módszerrel tisztítsa meg (vizes, alkoholos lemosószerrel).
- A készülék nem steril. Az esetleg bőrrel érintkező részeket használat előtt higiéniai okokból célszerű letisztítani. (Fertőtlenítő törlőkendővel)
- Kizárólag az előírt típusú elemekkel vagy akkumulátorokkal használja!
- A berendezést óvni kell a nedvességtől, sugárzó hőtől és a leejtéstől!
- A készülék javítását csak a gyártó végezheti!
- A Safe Laser készülékek Magyarországon készülnek.
(Lézer dióda származása: Kína)

Raktározás, tárolás

A készülék tárolása, raktározása esetén be kell tartani a biztonságtechnikai szempontokat figyelembe vevő szabályokat, azaz gyermekektől és illetéktelen személyektől elzártnak, tiszta, száraz, extrém hőterheléstől védett helyen tárolandó.

Ha hosszabb ideig nem használja a készüléket az elemeket célszerű kivenni!

Jótállási Jegy

Forgalmazó neve: Tel:

Forgalmazó címe:

Forgalmazói pecsét:

Vásárlás dátuma: Eladó aláírása:

Garancia érvényessége: Gyártási szám: SN

Szerviz: Safe Laser Trade Kft.

Tel.: 06 70 381 0181, info@safelaser.eu

1139 Budapest, Kartács utca 8. 4.em. 4.

Jótállás

A Gyártó/Forgalmazó (Kötelezett) a vásárlást követő 1 év időtartamig garanciát vállal az eszközre. A garancia nem terjed ki azokra a károkra, amelyek a használati útmutatóban leírtak be nem tartásából vagy elemi károkból származnak.

FONTOS TUDNIVALÓK

- 1/. A Fogyasztó jótállási igényét a jótállási jeggyel érvényesítheti, ezért azt őrizze meg.
- 2/. Követelje meg a forgalmazótól a vásárlás napjának pontos feltüntetését a Jótállási Jegyen.
- 3/. Elveszett Jótállási Jegyet nem tudunk pótolni.
- 4/. Jótállási javítást csak érvényes Jótállási Jegy alapján végezhetnek a kijelölt szervizek.
- 5/. A Jótállási Jegyen történt bármilyen javítás, törlés vagy átírás, valótlán adatok bejegyzése, a Jótállási Jegy érvénytelenségét vonja maga után.
- 6/. A Jótállási Jegy szabálytalan kiállítása, vagy a Fogyasztó részére történő átadásának elmaradása nem érinti a jótállási kötelezettségvállalás érvényességét.

A fogyasztót a jótállás alapján megillető jogok:

A fogyasztót a Polgári Törvénykönyvről szóló 2008. évi XLVII. törvény 3, 6, 7 §-aiban, valamint a 151/2003. (IX.22.) Kormányrendeletben meghatározott jogok illetik meg:

(1) Hibás teljesítés esetén a Fogyasztó

a) elsősorban – választás szerint – kijavítást vagy kicserélést követelhet, kivéve, ha a választott jótállási igény teljesítése lehetetlen, vagy ha az a Kötelezettnek a másik jótállási igény teljesítésével összehasonlítva aránytalan többletköltséget eredményez-ne, figyelembe véve a szolgáltatott dolog hibátlan állapotban képviselt értékét, a szerződésszegés súlyát és a jótállási jog teljesítésével a Fogyasztónak okozott kényelmetlenséget;

b) ha sem kijavításra, sem kicserélésre nincs joga, vagy ha a Kötelezett a kijavítást, illetve a kicserélést nem vállalta, vagy e kötelezettségének a (2) bekezdésében írt feltételekkel nem tud eleget tenni – választás szerint – megfelelő árleszállítást igényelhet, vagy elállhat a szerződéstől.

Jelentéktelen hiba miatt elállásnak nincs helye.

Amennyiben a Fogyasztó a fogyasztási cikk meghibásodása miatt a vásárlástól (üzembe helyezettől) számított három munkanapon belül érvényesíti csereigényét, a forgalmazó nem hivatkozhat aránytalan többletköltségre, hanem köteles a fogyasztási cikket kicserélni, feltéve, hogy a meghibásodás a rendeltetés-szerű használatot akadályozza.

(2) A kijavítást vagy kicserélést – az áru tulajdonságaira és a Fogyasztó által elvárható rendeltetésére figyelemmel – megfelelő határidőn belül, a Fogyasztónak okozott jelentős kényelmetlenség nélkül kell elvégezni. A Kötelezettnek törekednie kell arra, hogy a kijavítást vagy kicserélést legfeljebb tizenöt napon belül elvégezze. A kijavítás során a fogyasztási cikkbe csak új alkatrészt kerülhet beépítésre.

(3) Amennyiben a Kötelezett az eszköz kijavítását megfelelő határidőre nem vállalja vagy nem végzi el, a jogosult (Fogyasztó) a hibát a Kötelezett költségére maga kijavíthatja vagy mással kijavíttathatja.

A Fogyasztó a kijavítás iránti igényét a Gyártónál/Forgalmazónál, illetve a jótállási jegyen feltüntetett javítószolgálatnál közvetlenül is érvényesítheti. A Fogyasztó a hiba felfedezése után a körülmények által lehetővé tett legrövidebb időn belül köteles kifogását a Kötelezettel közölni. Kellő időben közölnie kell tekinteni a hiba felfedezésétől számított két hónapon belül közölt kifogást. A közlés késedelméből eredő kárért a Fogyasztó felelős. Meghosszabbodik a jótállási idő a kijavítási időnek azon részével, amely alatt a Fogyasztó a terméket nem tudta rendeltetészerűen használni.

A garancia az alábbi esetekre nem érvényes:

- nem rendeltetészerű használat következtében történt meghibásodás,
- a készülék nem megfelelő védelme miatt kialakuló szennyeződés, mechanikai károsodás vagy rongálás esetén,
- ha a garancia ideje alatt az eszközt megbontják, szétszedik.

1. Melléklet

A Safe Laser Bt. által gyártott Safe Laser 150 készülék elektromágneses összeférhetőségére (EMC) vonatkozóan a következő táblázatok szerinti megfelelések kerültek megállapításra:


Az EN 61601-1-2:2007 5.2.2.1. 1. Táblázata szerint:

Gyártói nyilatkozat – elektromágneses kibocsátások		
A Safe Laser 150 készüléket az alábbiakban specifikált elektromágneses környezetben történő használatra szánták. A vásárlónak vagy a felhasználónak meg kell győződnie arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használja.		
Kibocsátási teszt	Teljesítés	Elektromágneses környezet
RF kibocsátások CISPR 11	1. csoport	A Safe Laser 150 RF (rádiófrekvenciás) energiát csak belső funkcióihoz használ. Ezért RF kibocsátása nagyon alacsony, nem valószínű, hogy bármilyen interferenciát okoz a közvetlen közelében elhelyezkedő készülékekkel.
RF kibocsátások CISPR 11	B osztály, EMC-110119/1, Megfelelt; 30-1000 MHz	A Safe Laser 150 készülék bármilyen létesítményben történő használatra megfelelő, beleértve a háztartást is.
Harmonikus kibocsátás	B osztály, EMC-110119/1	
IEC 61000-3-2	Megfelelt; 0.15 - 30 MHz	
Feszültségváltozás, flicker kibocsátás	Megfelelt	
IEC 61000-3-3		

Az EN 61601-1-2:2007 5.2.2.1. 2. Táblázata szerint:

Gyártói nyilatkozat – elektromágneses immunitás			
A Safe Laser 150 készülékeket az alábbiakban specifikált elektromágneses környezetben történő használatra szánták. A vásárlónak vagy a felhasználónak meg kell győződnie arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használja.			
Immunitás teszt	IEC 60601 teszt szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet
Elektrosztatikus kisévelésekkel (ESD) szembeni zavarállóság IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt kisévelés ± 8 kV légekisévelés	Megfelelt Minősítés: rendeltetészerű működés az előírt határokon belül	A padlózatnak fából, betonból vagy kerámia burkolólapokból kell lennie. Szintetikus anyagú padló esetén a relatív nedvesség legalább 30% kell legyen.
EFT (Electrical fast transient/burst) jelekkel szembeni zavarállóság. IEC 61000-4-4	± 2 kV L, N, PE- föld közé	Nem alkalmazható. Telepes működés.	--
Lökőhullámmal (Surge) szembeni zavarállóság IEC 61000-4-5	± 1 kV L - N közé ± 2 kV L, N – föld közé	Nem alkalmazható. Telepes működés.	--
Feszültség letörésekkel (DIP), feszültség kimaradásokkal (Interruption) szembeni zavarállóság IEC 60601-4-11	<5 % U_T , >95% DIP; 0,5 per. 40 % U_T , 60% DIP; 5 per. 70 % U_T , 30% DIP; 25 per. <5 % U_T , >95% DIP 5 s	Nem alkalmazható. Telepes működés.	--
Hálózati feszültség (50/60 Hz) mágneses tere	3 A/m	Megfelelt Minősítés: rendeltetészerű működés az előírt határokon belül	A hálózati feszültség mágneses tere egy tipikus helyszín hagyományos vagy kórházi környezetű jellemzőivel kell rendelkezzen.
Megjegyzés: U_T a hálózati feszültség, a teszt szint alkalmazása előtt			

Az EN 61601-1-2:2007 5.2.2.1. 4. Táblázata szerint:

Gyártói nyilatkozat – elektromágneses immunitás			
A Safe Laser 150 készülékeket az alábbiakban specifikált elektromágneses környezetben történő használatra szánták. A vásárlónak vagy a felhasználónak meg kell győződnie arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használja.			
Immunitás teszt	IEC 60601 teszt szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet
Vezetett RF jelekkel szembeni zavarállóság hálózati vezetéken	3 Vrms 150 KHz–80 MHz	Megfelelt Minősítés: rendeltetésszerű működés az előírt határokon belül [V1] V	Hordozható és mobil RF kommunikációs készülék nem használható közelebb a Safe Laser 150 készülékhez az ajánlott elválasztási távolságon belül, amely az alábbiakban látható képletből számolható. — $d=[3,5/V1]V P$ —
Sugárzott RF jelekkel szembeni zavarállóság	3 V/m 80 MHz-2,5 GHz	Megfelelt Minősítés: rendeltetésszerű működés az előírt határokon belül [E1] V/m	$d=[3,5/E1]V P$ 80 MHz-800 MHz — $d=[7/E1]V P$ 800 MHz-2,5 GHz ahol P az adó max. teljesítménye [W], a gépkönyvét tekintve és d az ajánlott elválasztási távolság [m]. (Pl. egy mobiltelefon esetében: $d=[7/2]1,41= 4,935 m$) A készülék környezetében az alábbi jelzéssel ellátott eszközök esetében interferencia alakulhat ki. 

Az EN 61601-1-2:2007 5.2.2.1. 6. Táblázata szerint:

Ajánlott elválasztási távolság a hordozható és mobil kommunikációs berendezés és a Safe Laser 150 készülék között			
A Safe Laser 150 készüléket olyan elektromágneses környezetben kell működtetni, amelyben a kisugárzott RF zavarok kontrolláltak. A Safe Laser 150 vásárlója vagy felhasználója megelőzheti az elektromágneses interferenciát a minimális elválasztási távolság betartásával.			
A megállapított maximális adóteljesítmény	Elválasztási távolság az adó frekvenciája szerint (m)		
	150 KHz-80 MHz	80 MHz-800 MHz	800 MHz-2,5 GHz
W	— $d=[3,5/\sqrt{1}]V P$	— $d=[3,5/E1]V P$	— $d=[7/E1]V P$
0,01	0,1167	0,1167	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7379
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3788
100	11,6667	11,6667	23,3333

A fentiek alapján megállapítható, hogy a szóban forgó készülék az orvostechikai eszközökre vonatkozó EMC követelményeket kielégíti.

A készüléken elhelyezett címkék magyarázata



2409 CE megfelelési jelölés



Gyártó szimbóluma



Dátum



B típusú páciens besorolás

SN Gyártási szám



Elektronikai hulladék, szemetesbe kidobni TILOS!



Olvassa el a Használati útmutatót

IP21 Ø 12,5 mm merev idegen test és függőlegesen eső vízcseppek ellen védett



Lézer használat figyelmeztető jelzés

Gyártói Megfelelőségi Nyilatkozat

Cégünk: **Safe Laser Bt.**

Székhelye: 1139 Budapest, Kartács utca 8. 4.em. 4.

mint gyártó

kijelentjük és nyilatkozunk arról, hogy termékeink

Megnevezés: **Terápiás lézerberendezés**
Safe Laser 150

Gyári szám: 2013/0015-től

Osztályba sorolás: II.a (a 4/2009. III. 17. EüM rendelet IX. melléklet, 9. szabály szerint)

Az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet és a 93/42/EGK direktíva követelményeinek megfelel, különös tekintettel az I. sz melléklet alapvető követelményeinek.


Tanúsító kijelölt szervezet és azonosítója: 2409

CE Certiso Orvos és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft.
2040 Budaörs, Gyár u. 2.

Tanúsítvány száma: 144446-13-08-16

Tanúsítvány érvényessége: 2018. augusztus 15.

Budapest, 2018. 01. 28.


Rózsa Tamás
Ügyvezető igazgató

Orvostechnikai tanúsítvány:



144446-13-08-16

EK TANÚSÍTVÁNY

Gyártásminőség-biztosítás
4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 5. A melléklet

A CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft. (NB 2409) tanúsítja, hogy a következőkben megnevezett gyártó minőségirányítási rendszere a felsorolt eszközökre és eszközkategóriákra vonatkozóan megfelel a rendelet vonatkozó követelményeinek.

Gyártó neve:

Safe Laser Bt.

Székhelye: **1139 Budapest, Kartács utca 8. 4. em. 4.**

A tanúsítvány alkalmazási területe:

Terápiás lézerberendezések

A tanúsítvány hatálya a következő eszközökre terjed ki:

Eszköz megnevezése	Típus	Szándékolt cél	Modell	Kockázati osztály	Tanúsított státusz kezdete
terápiás, alacsony intenzitású lézer	Safe Laser	lézeres fényterápia	SL30	II.a	2013. 08. 16.
lágylézer készülék	Safe Laser 150	lézeres fényterápia	SL150	II.a	2014. 04. 04.
lágylézer készülék	Safe Laser 500 Infra	lézeres fényterápia	SL500	II.a	2014. 07. 31.

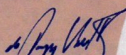
Jelen tanúsítvány kizárólag az évente elvégzett sikeres felügyeleti auditok esetén érvényes.

A vonatkozó auditjelentés azonosítója: 56-CE-130704

Kiadás száma: 4.
Kiadás dátuma: 2018. január 29.
Első kiadás dátuma: 2013. augusztus 16.

Lejárati dátuma:
2018. augusztus 15.




Dr. Papp Valter
ügyvezető igazgató

CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft.
H-2040 Budapest, Gyár u. 2.
Tel.: +36 23 880 830 / Fax: +36 23 880 831 / info@cecertiso.hu / www.cecertiso.hu
NB azonosító: 2409





SAFE LASER

Safe Laser® 150

Mozgásszervi betegségek

- fájdalomcsillapítás
- ízületi, izom és ínhüvely gyulladás
- reumatikus fájdalmak
- nyáktömlőgyulladás
- csonthártyagyulladás... stb.

Sport sérülések

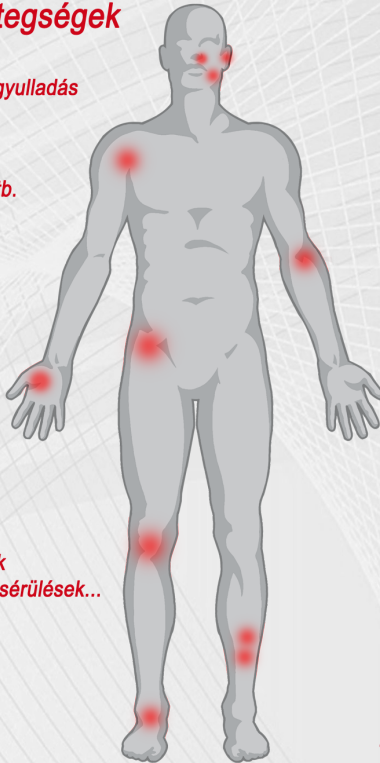
- izomhúzódás
- zúzódások
- vérömlenyek
- csonttörés

Bőr problémák

- ekcéma, bőrgyulladások
- ővsömör, herpesz...
- hámsérülések, horzsolások
- vágások, égési és fagyási sérülések...

Egyéb

- gyulladt visszerek
- aranyeres csomók



Fülpanaszok

- gyulladás, fájdalom, viszketés
- fülcsengés

Allergia, asztma, szénanátha, légúti gyulladások

- tüneteit enyhíti ill. megszünteti

Fogászati problémák

- fogfájás, gyulladás
- fogíny sorvadás és vérzés
- szájnyálkahártya sérülések

Cukorbetegség

- fekélyes sebeket gyógyítja
- szövődmények kialakulását csökkenti

Kozmetikában

- pattanások, gyulladások
- bőr rugalmasságának növelése

www.safelaser.hu

© 2018 Safe Laser Trade Kft.