

Gyártási  
szám:

# SAFE LASER

## HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

### Safe Laser® 500 Infra



“A fájdalommentes mozgás öröme”

---

[www.safelaser.hu](http://www.safelaser.hu)

---

## TARTALOM JEGYZÉK

- A lézerekről általában ..... 1. oldal
- Hogyan működik a lágy-lézer terápia ..... 1. oldal
- A készülékek ismertetése ..... 3. oldal
- A Safe Laser® lézerekkel kezelhető kórképek és betegségek ..... 3. oldal
- A kezelés menete (kezelési idők és a kezelések gyakorisága) ..... 4. oldal
- Ellenjavallatok ..... 8. oldal
- Lézeres biztonságtechnikai előírások ..... 8. oldal
- A készülék üzembe helyezése és használata ..... 9. oldal
- A készülék műszaki adatai ..... 9. oldal
- Karbantartás ..... 10. oldal
- Raktározás, tárolás ..... 10. oldal
- Jótállás ..... 10. oldal
- Elérhetőségek ..... 10. oldal
- Mellékletek ..... 12. oldal
- Gyártói megfelelőségi nyilatkozat ..... 16. oldal
- Orvostechnikai tanúsítvány ..... 17. oldal

## Lézerekről általában

Az orvoslásban a lézerek biológiai hatásukat tekintve két 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 sebészeti beavatkozások, műtétek elvégzésére. (hőhatások: vágás, vaporizáció, koaguláció)

A Safe Laser® készülékek a gyógyhatású “lágy-lézerek” csoportjába tartoznak.

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

## Hogyan működik a lágy-lézer terápia?

A kutatások már 1947-ben megmutatták, hogy a szervezetünkben lévő sejtek mitokondriumai fényérzékenyek. A különböző hullámhosszúságú (színű) fényre a különféle sejtek mitokondriumai eltérő mértékben reagálnak. A teljes fény-spektrumból a legerőteljesebb gyógyító hatása a vörös (pl. 660nm) és az infravörös (pl. 808nm) fénynek van.

Az energiát felvevő sejtek fotoacceptor (fényelnyelő) molekulái a lágy-lézertény hatására aktiváltak lesznek és aktiválni képesek egy másik molekulát, ezáltal kémiai reakciókat indítanak el a környező sejtekben, szövetekben.

## Milyen élettani hatása van a lágy-lézerténynek?

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

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

## A Safe Laser® készülékek 2 nagy csoportra oszthatók:

1. **Piros (660 nm) fényt kibocsájtó lézerek: Safe Laser® 30, Safe Laser® 150**
2. **Infra (808 nm) fényt kibocsájtó lézer: Safe Laser® 500 Infra**

Az infra (808nm) lézer fénye szemmel alig érzékelhető, ezért négy piros LED lámpa veszi körül, ami bekapcsolt állapotban visszajelző fényként is funkcionál.

## Melyik lézer milyen betegségre használható?

**A piros (660nm-es) lézerek** hatásukat a bőrfelszínhez közeli 3 cm mélységig fejtik ki leginkább, ezért a **felszínhez közeli elváltozások**, gyulladások, fájdalmak gyógyításában van jelentős szerepük illetve alkalmasak az orrnyalkahártya bevilágításával gyógyuló betegségek kezelésére is. (pl. allergia, nátha...)

**A Safe Laser® (808nm-es) Infralézer** fénye sokkal **mélyebb rétegekben** nyelődik el (biológiai hatása akár 8 cm mélységben is érvényesül), így kiválóan használható **pl. mozgásszervi betegségek terápiájában**, ahol fájdalomcsillapító, gyulladáscsökkentő hatása van és gyorsítja az izmok, inak, ízületek gyógyulását.

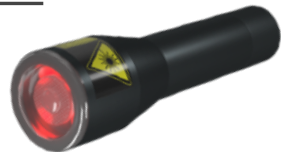
Nagyobb dózis esetén az ízületi porc felszínének és a porcok regenerálására is alkalmas.

Klinikai tapasztalatok szerint a gyulladások csökkentésében a 660 nm hullámhosszú piros színű lézernek van nagyobb szerepe, a fájdalomcsillapításban viszont a 808 nm-es infra lézer hatékonyabb.

**A füzet további részében a Safe Laser® 500 Infra (808nm) készüléket mutatjuk be részletesen.**

## A Safe Laser® 500 Infra készülék ismertetése

**A Safe Laser® 500 Infra** a II.a. kockázati osztályba tartozó **orvostechikai eszköz** a 4/2009.(III.17.) EüM rendelet alapján.



**A készülék egy speciális “Safe Laser” (biztonságos lézer)**

technológiával készül, melynek lényege, hogy a lézer párhuzamos, szemre veszélyes fénysugarát egy speciális optikai rendszer oly módon alakítja át, hogy az a szemre teljesen veszélytelené válik. (lásd: [www.safelaser.hu](http://www.safelaser.hu))

Ennek a Safe Laser technológiának köszönhetően ez a speciális “lágylézer” olyan orvostechikai eszköz, amely már **nem csak kórházakban, orvosi rendelőkben, hanem otthon is biztonságosan használható!** (védőszemüveg nélkül is — 1-es osztályú lézer eszköz)

**A Safe Laser® 500 Infra készülék önmagában vagy kiegészítő terápiaként is hatékonyan használható.** A lézeres fényterápia alkalmazása fájdalom mentes, rendszeres használatával **a betegségek gyógyulási ideje lerövidül és semmilyen ismert káros mellékhatása nincs!** Kombinálható bármilyen más gyógyszeres és eszközös terápiával.

## A Safe Laser® 500 Infrával kezelhető kórképek és betegségek (indikációs körök)

### Mozgásszervi betegségek

#### Sérülések:

- Zúzódás (contusio), húzódás (distorsio), vérömleny (haematoma) szalag, izom vagy ínszakadás (ruptura), csonttörés (fractura)

#### Túlerőltetésre létrejövő kórképek:

- Ínhüvely gyulladások (tendinitisek), izomgyulladások (myositisek), nyáktömlő gyulladások (bursitisek)
- Izmok tapadásánál v. eredésénél létrejövő csonthártya gyulladás (pl. "teniszkönyök"= alkar feszítő izmának tapadási helyén a túlerőltetés miatt kialakult csonthártya gyulladás.)

#### Degeneratív elváltozások:

- Ízületi kopás, porckopás (arthrosis)
- Ízületi gyulladás (arthritis)
- Gerincoszlop betegségeinél fájdalom csillapítás, gyulladás csökkentés (pl. lumbágó)
- Izombetegségek: pl. izomfájdalom, ízületi mozgásbeszűkülés (kontraktúra)

A mozgásszervi betegségek a test különböző pontjain illetve több ízületben okozhatnak problémákat, fájdalmakat.

A **traumás és sportsérülések** gyógyulási idejét a lágy-lézer terápia lerövidíti!

Műtét előtt alkalmazva gyorsítja a haematomák, ödémák felszívódását, így a műtéti terület jobban hozzáférhetővé válik, fájdalmat csökkent.

Műtétek után is használja napi 1-2x a lézert a gyorsabb gyógyulás érdekében.

Csonttörések esetében a begipszelt végtagra "kis ablakot" szoktak vágatni, így a közvetlen lézeres bevilágítás intenzíven segíti a csontosodási folyamatokat.

### Bőrgyógyászati megbetegedések

- Hámsérülések, horzsolások, operáció utáni sebek esetén elősegíti a normális szövetek regenerációját, nehezen gyógyuló sebek, fekélyek gyógyulását is megindítja.

### Idegrendszeri megbetegedések (fájdalomcsillapítás):

- Postherpetikus fájdalom: övsömör (herpes zoster) gyógyulása után sokszor évekig fennálló égő fájdalom az ideg lefutása mentén.  
(Safe Laser® Infrával pontonként 2 perc a kezelési idő az ideg lefutása mentén. Az első kezelések után kezelési reakcióként a fájdalom fokozódhat, majd javulás következik.)



- Fantom fájdalom: Végtag amputáció után az elvesztett végtag helyén megjelenő fájdalom (nagyon erős kezelési reakció várható 12 órán belül, 24 órán át erősödhet a fájdalom, de a 2. kezelés után már javulás érezhető.)

### **Fogászati és szájbetegségek**

**A felszíni bőr és nyálkahártya betegségeket** (pl. herpesz, szájsebek, fekélyek aphta) és a fogínysorvadást, vérzést az **opcionális száloptikával** tudjuk hatékonyan kezelni.

A 808nm-es Safe Laser® 500 Infra nagy penetrációs mélysége miatt a mélyebb területeket is érhetjük vele és fájdalom csillapításra is alkalmas..

- Fogfájások, gyulladások hatékonyan kezelhetők akár az arcon átvilágítva, akár száloptika segítségével.
- Fogászati kezelések, szájsebészeti műtétek, fogbeültetés után a lág- és csontszövet gyógyulását felgyorsítja. Fog implantátumok körül segíti a hámtapadást (csontosodási fázis) akár az arcon átvilágítva is.
- Műtétek után lerövidül a gyógyulási idő, hamarabb lehet a varratokat eltávolítani.
- Szájzár (trismus) – Több ok miatt kialakulhat az állkapocs izmainak hosszan tartó görcse pl. begyulladt bölcsességfogtól...

Az állkapocs ízületén végzett néhány perces Safe Laser® 500 Infra kezelés után az állkapocs ízületén az izom lazul, a szájzár pár perc alatt oldódik, a gyulladás csökken.

## **A kezelés menete a Safe Laser® 500 Infra készülékkel**

### **A kezelés módja:**

A Safe Laser® 500 Infra lézert a fájdalmas vagy sérült területre kontakt módon kell ráhelyezni és a megadott ideig világítani, majd tovább lehet tenni a következő pontra. (egyszer használatos védő a kezelő fejre rendelhető)

Egymás után több pont is kezelhető a fájdalmas, sérült felület nagyságától függően.

**Általában a “nyomásérzékeny” pontokat kell kezelni.**

A maximális biztonság miatt a lézert csak a bőrfelületre helyezve kapcsolja be, hogy elkerülje a véletlen lézerténybe tekintést! A kezelés végén, mielőtt a bőrfelületről elvinné a készüléket, kapcsolja ki!

A 8 cm-nél mélyebben fekvő kezelendő réteget jobban el lehet érni, ha a Safe Laser® 500 Infra kezelőfejét kissé belenyomjuk a szövetekbe.

Ha pl. nyílt seb miatt a lézert nem lehet ráhelyezni a bőr felületre, akkor a lehető legközelebb kell tartani (max. 0,5 cm), ebben az esetben viszont a kezelési időt pontonként 1 perccel meg kell hosszabbítani, hogy a gyógyuláshoz szükséges megfelelő energiamennyiség bejusson a szervezetbe!

## A kezelések időtartama (egy területen!):

A különböző kórképeknél, betegségeknek más-más energia mennyiséget (Joule) szükséges bevinni a hatékony gyógyuláshoz.

A magasabb energiabevitelt a hosszabb ideig történő besugárással tudjuk biztosítani.



### **4 -5 Joule energia = 1 perc besugárzás:**

Húzódasok, zúzódások, izomgörcsök, mikrocirkuláció javítása, enyhébb mozgásszervi sérülések, akut és krónikus gyulladások, fogászati és szájbetegségek, bőrproblémák.

### **15 Joule energia = 3 perc besugárzás:**

Fájdalom csillapítás, súlyosabb mozgásszervi betegségek.

### **25 Joule energia = 5 perc besugárzás:**

Porc regenerálás, mélyebb rétegekben lévő mozgásszervi sérülések kezelése, szalagok, izom és ínrostok szakadása, csonttörések (kezdetben akár napi 2x)

### **Száloptikával (a 4 Joule energia) = 30 másodperc besugárzás**

## A kezelések gyakorisága:

A kezelések gyakorisága a betegség fennállásának időtartamától függ. (Milyen régen keletkezett a probléma?)



### **1. Akut betegségek (a betegség a közelmúltban keletkezett) illetve műtét utáni esetek kezelése:**

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

(Akut betegségeknek már az első alkalommal annyi ideig lehet a kezelést végezni, amíg a javulás nem észlelhető.)

### **2. Krónikus (elhúzódó) betegségek kezelése (6-8 hétnél régebben keletkezett):**

A hosszabb ideje fennálló betegségeket **ritkábban kell kezelni**. Használja a lézer készüléket **heti 3-szor** a tünetek megszűnéséig vagy jelentős csökkenéséig.

Krónikus (régóta fennálló) betegségeknek a gyógyulás természetesen hosszabb ideig tart (napok, hetek, esetleg hónapok).

Az **első kezelések után** enyhe **bizsergést** érezhetünk, néhány órával később egyes esetekben **krónikus betegségeknél a fájdalom fokozódhat (kezelési reakció), de ez átmeneti jelenség.** A fájdalom erőssége a kezelések számával folyamatosan csökken és 3-4 kezelés után megszűnik, majd megindul a javulás. A kezelési reakció egy normális kísérő jelenség, annak a jele, hogy a beteg reagál a terápiára.



Ha azt tapasztaljuk, hogy pl. **a fájdalmas ízület se nem javul, se nem "rosszabbodik",** akkor valószínűleg **túl kicsi dózissal** (túl rövid időtartamú besugárzás) kezeltünk.

Az egyéni érzékenység mindenkinél más és más. Mivel a kezelések dózisa lassan összeadódnak, így a kezelési reakció (pl. fájdalom erősödés) előbb-utóbb megjelenik (kb. 4-5 hét múlva) és csak ezután kezdődik a szubjektív javulás.

Ha a rendszeres kezelések hatására **a fájdalom esetleg fokozódik, egyre elhúzódóbb lesz,** ez annak a jele, hogy **túl nagy dózissal** kezeltünk. A túlkezelés maradandó sérülést nem okoz. Ilyen esetben kihagyunk néhány kezelést és kisebb dózissal (kevesebb alkalom vagy rövidebb időtartamú kezelés) folytatjuk a terápiát.



**A kísérő fájdalom egyik oka** a mikrocirkuláció (a legkisebb erekben történő véráramlás) hirtelen megindulása a pangó területeken. A pangó részeken felgyülemlett bomlástermékek (amik nem szállítódtak el) hirtelen bekerülnek a keringésbe, ezért ritkán hányinger, fáradékonyság, rossz közérzet is előfordulhat (nagy területek nagy dózissal történő kezelése után).

**A sűrűbb vagy hosszabb ideig tartó kezelések nem feltétlenül gyorsítják a gyógyulást, mert van egy olyan biológiai határ, melynek elérése után besugárzással nem lehet tovább stimulálni a sejteket!**



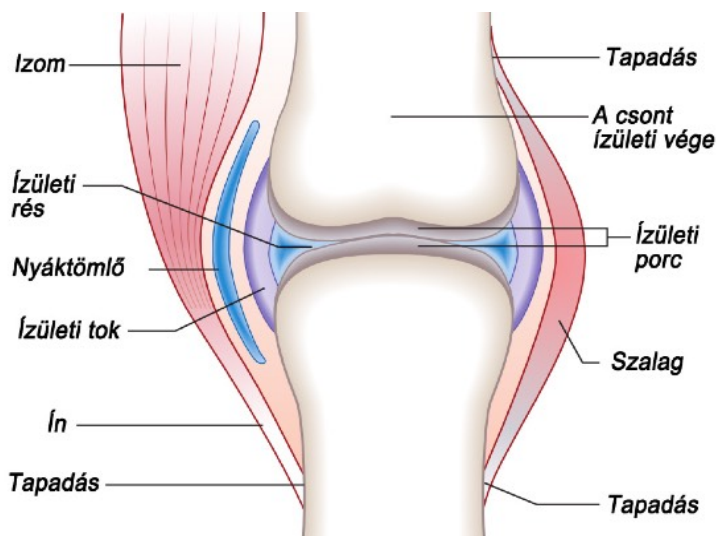
## A kezelési helyek meghatározása:

**Izmok esetében:** Az izmokat alaposan áttapintjuk és a “nyomásérzékeny” pontokat kezeljük.

**Ízületeknél:** Általában az ízületi rés vonalában kezelünk.

Az ízületeket a végtagok hajlításával “megnyithatjuk”, így az ízület belsejébe juttathatjuk a fényt. Az ízületet mozgató izmokat is áttapintjuk és az érzékeny pontjaikat kezeljük.

**Inaknál:** Az ín tapadásánál, az izom-ín átmenetben ill. a “nyomásérzékeny” pontokon kezelünk.



Ha a kezelési pontokat nem találja el pontosan, akkor is hatékony lehet a terápia, mivel a Safe Laser® Infra fény nagy felületre van szétszórva.

## Az Infra lézeres kezelés után mikor várható javulás?

**Bizonyos esetekben** nagyon gyorsan hat a lézérfény. Az alábbi esetekben a javulás általában **perceken/órákon belül** bekövetkezik: fájdalomcsillapítás, akut gyulladások csökkentése, mikrocirkuláció javulása, izomfeszülés, izomgörcs oldódása

**Egyéb problémáknál** a hatás **napokon/heteken belül** érezhető.

## Ellenjavallatok:

- Terhes nőknél az alhas besugárzása tilos a vérbőség (esetleges veszélyes) fokozódása miatt!
- Tilos a készülék használata súlyos véralvadási gondoktól szenvedő személyek esetében is!
- Ne világítsa: daganatok területét,  
a pajzsmirigyet (túlműködés esetén) és a mell területét,  
a fertőzött, gombás bőrfelületeket  
és a beültetett pacemakert!
- Festékes anyajegyek direkt besugárzása veszélyes lehet, mivel rák megelőző állapotnak minősül.
- **Soha ne kezeljük magunkat pontos orvosi diagnózis nélkül**, mert a Safe Laser® 500 Infra lézer a fájdalmat csökkentheti, de a probléma okát nem mindig tudja megszüntetni és átmenetileg elfedhet komolyabb betegségeket!

## Lézeres biztonságtechnikai előírások

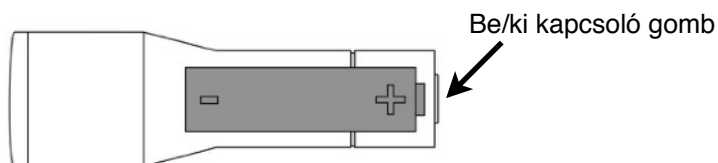


A Safe Laser® készülékek szórt lézerténye más lézer berendezésekkel ellentétben kevésbé veszélyesek a szemre. Ezzel együtt a berendezés használója köteles betartani a lézeres biztonsági intézkedéseket a működésből származó esetleges veszélyek elkerülése érdekében!

- **“1-es osztályú”** lézer berendezés az MSZ EN60825-1 “Lézer gyártmányok 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 lézersugarba, illetve ne irányítsa azt mások szemébe!
- Tilos a lézerrel a szemek környékét világítani!
- **A lézert csak a bőrfelületre helyezés után kapcsolja be, hogy elkerülje a véletlen lézerténybe tekintést! A kezelés végén, mielőtt a bőrfelületről elvinné a készüléket, kapcsolja ki!**
- A Safe Laser® 500 Infra 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!**

## A készülék üzembe helyezése és használata

- Első használat előtt figyelmesen olvassa el a használati útmutatót!
- Tartsa be a “Lézeres biztonsági előírásokat”! (Használati útmutató 10. oldal)
- 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.
- A készülékhez rendelhető egyszer használatos kezelési feltét, mellyel a megfelelő higiénia biztosítható.
- **Akkumulátor behelyezése:**



- **A készüléket kizárólag a hozzá adott 18650 típusú, 3.6V DC, elektronikus védelemmel ellátott 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/gyerek 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

	<b>SL500 Infra</b>
Max. teljesítmény	500mW szórt lézer sugárzás
Hullámhossz	808nm lézer + 4db 630nm LED
Tápellátás	3.6V DC, 1db 18650 akkumulátor
Élettartam	10 000 óra

## Karbantartás és javítás

- A készülék különleges karbantartást nem igényel.
- Az optikai felületet óvja a szennyeződéstől, szükség esetén karcmentes módszerrel tisztítsa meg (vizes, alkoholos lemosószerrel).
- Az esetleg bőrrel érintkező részeket használat előtt higiéniai okokból célszerű letisztítani. (Alkohollal, nedves törlőkendővel, kozmetikai lemosóval... stb.)
- Az 1x használatos kezelő feltétet ne használja újra, hogy elkerülje fertőzés veszélyét!
- A készüléket kizárólag az előírt típusú akkumulátorokkal használja! (9.oldal)
- A berendezést óvni kell a nedvességtől, sugárzó hőtől és a leejtéstől!
- A készülék javítását csak a gyártó végezheti!
- A Safe Laser® készülékek Magyarországon készülnek.

## Raktározás, tárolás

A készülék felhasználónál történő tárolása, raktározása esetén be kell tartani a biztonságtechnikai szabályokat.

Így gyermekektől és illetéktelen személyektől elzártnan, 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: .....

Forgalmazó pecsétje:

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 károokra, 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 átirás, valótlan adatok bejegyzése, a Jótállási Jegy érvénytelenségét vonja maga után.
- 6/. A Jótállási Jegy szabálytalan kiállítás, 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 helyezéstől) számított három munkanapon belül érvényesíti csereigényét, a forgalmazó nem hivatkozhat aránytalan többletköltségre, hanem köteles a fogyasztási cikket kicserélni, feltéve, hogy a meghibásodás a rendeltetészerű 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 alkatrész 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 javítás 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 közöltnek kell tekinteni a hiba felfedezésétől számított két hónapon belül közölt kifogást. A közlés késedelméből eredő kárért a Fogyasztó felelős. Meghosszabbodik a jótállási idő a javítási 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, illetve ha a garancia ideje alatt az eszközt megbontják, szétszedik.

## 1. Melléklet

A Safe Laser Bt. által gyártott Safe Laser® 500 Infra 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 SafeLaser 500 Infra 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® 500 Infra RF (rádiófrekvenciás) energját 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® 500 Infra 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	<b>Megfelelt</b>	
IEC 61000-3-3		

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

Gyártói nyilatkozat – elektromágneses immunitás			
A Safe Laser® 500 Infra 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 kisülésekkel (ESD) szembeni zavarállóság  IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt kisülés  ± 8 kV légkisülés	Megfelelt  Minősítés: rendeltetésszerű 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: rendeltetésszerű 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® 500 Infra készüléket 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: rendeltetészerű működés az előírt határokon belül  [V1] V	Hordozható és mobil RF kommunikációs készülék nem használható közelebb a Safe Laser® 500 Infra készülékhez az ajánlott elválasztási távolságon belül, amely az alábbiakban látható képletből számolható.  — $d=[3,5/V1]V P$  — $d=[3,5/E1]V P$
Sugárzott RF jelekkel szembeni zavarállóság	3 V/m  80 MHz-2,5 GHz	Megfelelt  Minősítés: rendeltetészerű működés az előírt határokon belül  [E1] V/m	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:  $d=[7/2]1,41= 4,935 \text{ m}$ )  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® 500 Infra készülék között			
A Safe Laser® 500 Infra készüléket olyan elektromágneses környezetben kell működtetni, amelyben a kisugárzott RF zavarok kontrolláltak. A Safe Laser® 500 Infra 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	$d=[3,5/\sqrt{1}] \sqrt{P}$	$d=[3,5/\sqrt{E1}] \sqrt{P}$	$d=[7/\sqrt{E1}] \sqrt{P}$
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 eszközre vonatkozó EMC követelményeket kielégíti.

## A készüléken elhelyezett címkék magyarázata


 <sup>2409</sup> 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 termékünk

Megnevezés: **Terápiás lézerberendezés**  
**Safe Laser® 500 Infra**

Gyári szám: 0004-től

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

Az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet és a 93/42/EGK direktíva követelményeinek, különös tekintettel az I. sz melléklet alapvető követelményeinek, továbbá az RoHS 2 2011/65/EU direktíva (2011.06.08.) követelményeinek is megfelel.

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.**

Budakalász, **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 Budaörs, 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® 500 Infra

### Mozgásszervi betegségek

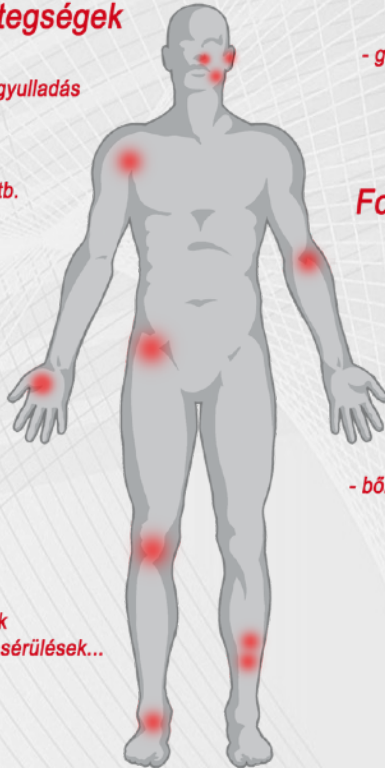
- fájdalomcsillapítás
- ízületi, izom és ínhüvely gyulladás
- reumatikus fájdalmak
- nyáktömlőgyulladás
- csontthártyagyulladás... stb.

### Sport sérülések

- izomhúzódás
- zúzódások
- vérömlenyek
- csonttörés

### Bőr problémák

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



### Fülpanaszok

- gyulladás, fájdalom, viszketés
- fülcsengés

### Fogászati problémák

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

### Kozmetikában

- pattanások, gyulladások
- bőr rugalmasságának növelése

### Egyéb

- egyéb fájdalmak

[www.safelaser.hu](http://www.safelaser.hu)

© 2014 Safe Laser Trade Kft.