

Seriennummer:

Produktfamilie medizinischer Lasergeräte
GEBRAUCHS-ANLEITUNG

Safe Laser® 150



Safe Laser® 500 Infra



Safe Laser® 1800 Infra



DIE NEUE GENERATION DER SOFTLASER

VVersion: 2.3 (2021.05.07) Safe Laser Light Orvostechnikai Innovációs KFT.

Hersteller: www.safelaser.eu

INHALTSVERZEICHNIS

• Inbetriebnahme und Anwendung	3
• Über Laser im Allgemeinen	3
• Die drei SAFE LASER Geräte	4
• Bei diesen Krankheiten hilft der SAFE LASER®	5
• Häufigkeit der Behandlung	8
• Kontraindikationen	9
• Sicherheitshinweise für das Lasern	10
• Technische Daten	11
• Wartung	11
• Lagerung, Aufbewahrung	12
• Garantie	12
• Wichtige Hinweise	13
• Anhang	14
• Konformitätserklärung des Herstellers	18
• Zertifikat für Medizinprodukte	19





INBETRIEBNAHME UND ANWENDUNG

- Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung vor Inbetriebnahme unbedingt durch!
- Halten Sie die „Laser-Sicherheitsmaßnahmen“ ein! (Seite 9 der Gebrauchsanleitung)
- Nach dem Auspacken ist es aus hygienischen Gründen empfehlenswert, das Gerät zu reinigen.
- Nach der ungarischen Norm MSZ EN ISO 10993-1:2009 erfüllen die Komponenten des Geräts, die mit Geweben, Zellen und Körperflüssigkeiten in Berührung kommen, die Anforderungen der Biokompatibilität.
- Zu dem Gerät sind Einweg-Laserspitzen-Schutzkappen nach Bestellung erhältlich.
- Geben Sie das Gerät nur mit Bedienungsanleitung an anderen Personen ab!
- Die Informationen in dieser Broschüre sind keine ärztliche Verordnung!
- Wenn die Ursache der Krankheit nicht bekannt sein sollte, müssen Sie sich zuerst von einem Facharzt untersuchen lassen und sich davon überzeugen, dass die Benützung des Gerätes für Sie empfohlen ist!

ÜBER LASER IM ALLGEMEINEN

In der Medizin lassen sich Laser nach ihren biologischen Wirkungen in zwei Gruppen einteilen:

- **Hohe Leistung = „Hartlaser“ - chirurgische Laser**
- **Niedrige Leistung = „Softlaser“ - therapeutischer Laser**



Die leistungsstarken chirurgischen Lasergeräte eignen sich wegen ihrer konzentrierten thermischen Wirkung zu diversen chirurgischen Eingriffen und zur Durchführung von Operationen. (thermische Wirkung: Schneiden, Vaporisieren (Verdampfen), Koagulieren)

Die Safe Laser®-Geräte gehören zur Gruppe der therapeutische „Softlaser“.

Beim Softlaser wird die photochemische Reaktion von Laserlicht genutzt, um vorteilhafte biologische Prozesse auszulösen.

WIE FUNKTIONIERT DIE SOFTLASER-THERAPIE?

Untersuchungen haben bereits 1947 gezeigt, dass die Mitochondrien der Zellen in unserem Körper lichtempfindlich sind. Mitochondrien reagieren in unterschiedlichem Maße auf Licht mit verschiedenen Wellenlängen (d.h. Farben). Die intensivsten Heilwirkungen des gesamten Lichtspektrums hat rotes (z. B. 660 nm) und infrarotes (z. B. 808 nm) Licht (biologisches Fenster).

Die Photoakzeptor-Moleküle der energieabsorbierenden Zellen werden durch das weiche Laserlicht aktiviert und können ein anderes Molekül aktivieren, wodurch chemische Reaktionen in den umliegenden Zellen und Geweben ausgelöst werden.

WELCHE PHYSIOLOGISCHEN WIRKUNGEN HAT DER SOFTLASER?

Die Softlaser-Behandlung hat drei bekannte Heilwirkungen auf den menschlichen Körper:

- 1. Biostimulationseffekt – Stimuliert die Selbstheilungskräfte des Körpers!**
- 2. Entzündungshemmend**
- 3. Schmerzlindernd**

SAFE LASER®-GERÄTE KÖNNEN IN 2 GROSSE GRUPPEN UNTERTEILT WERDEN:

1. **Rotlicht** (660 nm) **emittierende Laser: Safe Laser® 150**
2. **Infrarotlicht** (808 nm) **emittierende Laser: Safe Laser® 500 Infra, Safe Laser® 1800 Infra**

Das Licht des Infrarotlasers (808nm) lässt sich mit dem bloßen Auge kaum wahrnehmen, deshalb sind diese Lasergeräte auch immer mit einem roten LED-Lämpchen im Kopfbereich ausgestattet, das anzeigt, wann das Gerät eingeschaltet ist.

WELCHER LASERTYP WIRD BEI WELCHER KRANKHEIT EINGESETZT?

Die Rotlicht-(660nm-) Laser entfalten ihre Wirkung am besten relativ nahe unter der Hautoberfläche, bis zu einer Tiefe von etwa 3 cm, daher spielen sie bei **oberflächennahen Veränderungen**, Entzündungen und in der Schmerzbehandlung eine bedeutende Rolle.

Der Infrarot-(808nm-es) Lasers wird in **tieferen Schichten** absorbiert (seine biologische Wirkung zeigt sich auch noch in Tiefen von 8-10cm), sodass er z.B. hervorragend in **der Behandlung von Erkrankungen des Bewegungsapparats** eingesetzt werden kann, wenn schmerzlindernde und entzündungshemmende Wirkung gefragt ist, und es um die Regeneration von Muskeln, Bändern und Gelenken geht.

Werden sie in größeren Dosen angewandt, unterstützen sie die Regeneration von Gelenkknorpel und anderem Knorpelgewebe. Die Erfahrung zeigt, dass der Infrarot-Laser im Bereich des Schmerztherapie effektiver ist.

Jedes Gerät ist mit dem entsprechenden Aufsatz versehen auch zur Behandlung von Krankheiten geeignet, die sich durch die Bestrahlung der Nasenschleimhaut kurieren lassen. (z.B. Entzündungen der Atemwege...)

DIE DREI SAFE LASER® GERÄTE STELLT SICH VOR

Die Safe Laser® Geräte gehören nach der Verordnung des ungarischen Gesundheitsministeriums EüM 4/2009 (III.17.) zu den **Medizinprodukten** der Risikoklasse II a.

Die Geräte werden mit einer speziellen „Safe Laser“(Sicherheits-Laser)-Technologie hergestellt, die auf dem Grundprinzip basiert, dass die parallelen Laserstrahlen, die eine Gefahr für das Auge darstellen, durch ein spezielles optisches System so transformiert werden, dass sie völlig ungefährlich für das Auge werden.

Dank dieser „Safe Laser“ Technologie ist dieser spezielle Softlaser ein medizintechnisches Gerät, das nun **nicht mehr ausschließlich in Krankenhäusern und Arztpraxen, sondern auch zuhause sicher angewendet werden kann, d.h. dass der vorgesehene Bediener des Geräts neben entsprechendem Fachpersonal durchaus auch der Patient selbst sein kann** (auch ohne Schutzbrille)

Risikoklassifizierung des Lasers nach der Ungarischen Norm MSZ EN60825-1:2014 „Strahlenschutzvorschriften für Laserprodukte“.

SL500 Infra und SL1800 Infra sind Lasergeräte der Klasse 1,
SL150 (660nm Rotlicht) gehört zu den Lasergeräten der Klasse 2

Die Safe Laser® Geräte können eigenständig oder auch therapieergänzend effektiv eingesetzt werden. Durch die regelmäßige Anwendung der vollkommen schmerzfreien Laser-Licht-



therapie **kann die Genesungszeit von Krankheiten verkürzt werden und es sind keinerlei Nebenwirkungen bekannt!** Lässt sich mit jeder beliebigen anderen medikamentösen oder instrumentellen Therapie kombinieren.

Optionales Zubehör (zu jedem Gerät):

Faseroptik, Nasenaufsatz,
zur Befestigung, Adapter-Gummiring



KRANKHEITSBILDER UND ERKRANKUNGEN, DIE SICH MIT SAFE LASER® GERÄTEN BEHANDELN LASSEN

Neueste naturwissenschaftliche Erkenntnisse und Technologien sind mittlerweile in der **Veterinärmedizin** genauso selbstverständlich wie in der Humanmedizin.

	SL150	SL500 Infra	SL1800 Infra
Effektive Behandlungstiefe (Absolute Eindringtiefe)	~ 3cm	~ 8cm	~ 10cm



Bei der Anwendung des Geräts ist die effektive Behandlungstiefe zu beachten!

ERKRANKUNGEN DES BEWEGUNGSAPPARATS (THERAPIEERGÄNZUNG)

Verletzungen:

- Muskelzerrung (Distension), Muskel-, Bänder- oder Sehnenriss (Ruptur), Knochenbruch (Fraktur)

Überlastungssyndrome:

- Sehnscheidenentzündung (Tendovaginitis), Muskelentzündung (Myositis)
- Knochenhautentzündung an Muskelansatz- bzw. Muskelhaftung (z.B. „Tennisarm“= durch Überlastung entstehende Knochenhautentzündung am Ansatz der Streckmuskeln im Unterarm.)

Degenerative Veränderungen:

- Gelenkverschleiß, Knorpelverschleiß (Arthrose) - (Der SL150 ist nur zur Behandlung von kleinen Gelenken geeignet!)
- Gelenkentzündungen (Arthritis)
- Schmerzlinderung und entzündungshemmende Wirkung bei Erkrankungen der Wirbelsäule (z.B. Lumbago)
- Muskelerkrankungen: z.B. Muskelschmerzen, Bewegungseinschränkung von Gelenken (Kontraktur)
- Rheumatische Schmerzen (Rheumatoide Arthritis)

Erkrankungen des Bewegungsapparats können an diversen Körperstellen bzw. in mehreren Gelenken Probleme und Schmerzen verursachen.

Bei Schmerzen am Bewegungsapparat liegt das Problem häufig darin, dass der Schmerz **nicht dort empfunden wird, wo die Ursache des Problems liegt**, sondern auf andere Bereiche, z.B. in andere Gelenke ausstrahlt. Für die wirksame Schmerzlinderung ist es daher wichtig, nicht nur die schmerzenden Stellen zu behandeln, sondern die „Ausstrahlenden Schmerzpunkte - Trigger-Punkte“ zu suchen und zu behandeln.

Bei **traumatischen Verletzungen** verkürzt die Softlaser-Therapie die Genesungszeit! Wenden Sie nach Operationen täglich 1-2x den Laser an, um den Heilprozess zu beschleunigen.

Bei Knochenbrüchen kann am Gips ein „kleines Fenster“ geschnitten werden, um durch die direkte Laserbestrahlung die Knochenbildung aktiv zu unterstützen.

HAUTKRANKHEITEN UND -PROBLEME (SL 150, 500, 1800)

- Trägt bei Oberhautverletzungen, Schürfwunden, und Operationswunden zur Regenerierung des normalen Gewebes bei, unterstützt die Heilung von schwer heilenden Wunden, wundgelegenen Stellen und Abszessen.
- Fördert den Heilprozess bei Herpes.
- SL150 - Unterstützt den Heilprozess bei Akne.

ZAHN- UND MUNDKRANKHEITEN

Haut- und oberflächliche Schleimhautrekrankungen (z.B. Herpes, Wunden im Mundraum, Fisteln und Aphten) sowie Zahnfleischschwund können mit der **optionalen Faseroptik** effektiv behandelt werden.

Mit den 808nm-**Infrarot-Geräten Safe Laser® 500 und 1800** lassen sich auch tiefergelegene Bereiche erreichen, daher eignen sie sich auch besser zur Schmerzlinderung.

Mit diesen beiden Geräten können auch Zahnprobleme nicht nur **mithilfe der Faseroptik** (durch Kontaktbeleuchtung der Verletzung), sondern sogar von außen behandelt werden, **indem die Bestrahlung durch die Wange erfolgt**.

Die Geräte der Serie SL150 sind mit der optionalen **Faseroptik zu verwenden!**

DIE GERÄTE SAFE LASER® 150, 500, 1800:

- Lindern postoperative Schmerzen nach zahnchirurgischen Eingriffen, wirken entzündungshemmend und fördern den Heilprozess des Weichteil- und Knochengewebes.
- Unterstützen den Heilprozess bei Zahnbettentzündung und -Schwund.
- Fördern den Heilprozess bei Zahnfleischentzündung.
- Beschleunigen die Heilung von Verletzungen der Mundschleimhaut (z.B. Mukositis, Aphten).

Die Geräte Safe Laser® 500 és 1800 Infra (SL150 ist hier ungeeignet):

- Lindern die akuten Schmerzen bei der Zahnregulierung, bzw. fördern die Beweglichkeit der Zähne (Zeit des Zahnregulierungsbehandlung verkürzt sich)

HALS-, NASEN-, OHREN-ERKRANKUNGEN UND SONSTIGE KRANKHEITSBILDER (SL 150, 500, 1800)

- Tinnitus (Ohrensausen) lässt sich in vielen Fällen mindern oder sogar ganz eliminieren.
- Bei akuter Hörminderung kann eine Hörverbesserung mit dem faseroptischen Modul erreicht werden.

Die häufigste Ursache für eine Hörminderung ist in der Regel eine unzureichende lokale Durchblutung, die infolge einer bakteriellen bzw. Virusinfektion entstehen kann, oft aber auch durch ein Kreislaufproblem. Wegen der entzündungshemmenden Wirkung des Lasers kann auch die Durchblutung im Innenohr verbessert werden, wodurch auch das Hörvermögen gesteigert wird.

- Schwächt die Symptome von Stirnhöhlenentzündungen und Entzündungen der Atemwege.

VERLAUF DER BEHANDLUNG MIT SAFE LASER®-GERÄTEN

Der Laser muss mit Kontakt auf die schmerzende oder verletzte Stelle aufgesetzt werden und die dann für die angegebene Dauer bestrahlt wird, anschließend kann das Gerät auf den nächsten Punkt versetzt werden.

Je nach Größe des schmerzenden oder verletzten Bereichs können nacheinander auch mehrere Punkte behandelt werden.

Grundsätzlich sind die „druckempfindlichen“ Punkte zu behandeln.

Schalten Sie sicherheitshalber den Laser erst an, wenn Sie ihn schon auf die Haut aufgesetzt haben, um zufälligen Augenkontakt mit dem Laserlicht zu vermeiden! Schalten Sie das Gerät am Ende der Behandlung schon aus, bevor Sie es von der behandelten Stelle abheben!

Tieferliegende zu behandelnden Stellen können besser erreicht werden, wenn die Spitze des Geräts vorsichtig in die Haut eingedrückt wird.

Wenn Sie den Laser z.B. wegen einer offenen Wunde nicht auf die Hautoberfläche aufsetzen können, halten Sie ihn so nah wie möglich an die Haut (max. 0,5 cm Abstand), in diesem Fall ist die Behandlungsdauer allerdings um 1 Minute pro Punkt zu verlängern, damit die angemessene Energiemenge, die für den Heilprozess erforderlich ist, in den Körper gelangen kann!

DAUER DER BEHANDLUNGEN (EIN BEREICH!):

Je nach Krankheitsbild oder Krankheit sind unterschiedliche Energiemengen (Joule) für die erfolgreiche Heilung erforderlich.

Eine Steigerung der Energiemenge kann durch eine längere Bestrahlung erreicht werden.

Die Leistung der Geräte SL500 Infra und SL1800 pro Flächeneinheit

ist identisch, daher stimmen die Behandlungszeiten überein. Die behandelte Fläche des Geräts SL1800 Infra ist allerdings 4x größer, wodurch die Effizienz der Behandlung und die Eindringtiefe der Laserstrahlen gesteigert wird.



Dosis (Joule /cm ²)	SL150	SL500 Infra	SL1800 Infra
4-5 Joule Energie pro Punkt Leichtere, oberflächliche Verletzungen des Bewegungsapparats, Zerrungen, Prellungen, Muskelkrämpfe, Verbesserung der Mikrozirkulation, akute und chronische Entzündungen, Zahn- und Mundkrankheiten, Hautprobleme.	3 Minuten	1 Minute	1 Minute
15 Joule Energie pro Punkt Schmerzlinderung, ernsthaftere Erkrankungen des Bewegungsapparats.	10 Minuten	3 Minuten	3 Minuten
25 Joule Energie pro Punkt Behandlung von tieferliegenden Verletzungen des Bewegungsapparats, Knorpelregeneration	(ungeeignet)	5 Minuten	5 Minuten
Mit dem faseroptischen Modul, 4-25 Joule Energie (oberflächliche-tieferliegende Schichten)	40 Sek. - 4 Minuten	25 Sek. - 3 Minuten	10 Sek. - 1 Minute
Mit dem Nasenaufsatz und 4 Joule Energie	3 Minuten	3 Minuten	3 Minuten

HÄUFIGKEIT DER BEHANDLUNG:

Die Häufigkeit der Behandlung hängt von der bisherigen Krankheitsdauer ab. (Wie lange liegt das erste Auftreten des Problems zurück?)

1. Bei akuten (kürzlich aufgetretenen) Krankheiten, bzw. bei der Behandlung nach einer Operation:

Die Behandlung ist 1-2 Wochen lang täglich, anschließend bis zum Verschwinden der Symptome 3mal wöchentlich durchzuführen.

Bereits bei der ersten Behandlung oder innerhalb 1 Tages kann eine Besserung festgestellt werden!

2. Bei chronischen (lang anhaltenden) Krankheiten (vor mehr als 6-8 Wochen erstmals aufgetreten):

Krankheiten, die schon vor längerer Zeit entstanden sind, **müssen seltener behandelt werden**. Wenden Sie den Laser bis zum Verschwinden der Symptome oder bis zur wesentlichen Abschwächung derselben 3mal pro Woche an.

Bei chronischen Krankheiten dauert der Heilprozess selbstverständlich länger (mehrere Tage, Wochen, gegebenenfalls Monate).

Nach den ersten Behandlungen spüren Sie eventuell ein leichtes Kribbeln, nach einigen Stunden können sich **bei manchen chronischen Krankheiten die Schmerzen verstärken (Behandlungsreaktion)**, dabei handelt es sich jedoch um eine vorübergehende Reaktion. Die Schmerzintensität nimmt mit der Zahl der Behandlungen ständig ab, nach 3-4 Behandlungen verschwinden die Schmerzen und eine Besserung stellt sich ein. Die Behandlungsreaktion ist eine normale Begleiterscheinung und ein Zeichen dafür, dass der Patient auf die Therapie reagiert.

Wenn wir feststellen, dass z.B. **das schmerzende Gelenk sich weder bessert noch „verschlimmert“**, erfolgte die Behandlung vermutlich mit einer zu niedrigen Dosis (zu kurze Bestrahlung).

Die individuelle Sensibilität ist von Person zu Person verschieden. Da die Dosen der Behandlung sich nur langsam summieren, kann die Behandlungsreaktion (z.B. eine Verstärkung der Schmerzen) auch später auftreten (nach einigen Wochen) und erst danach tritt die subjektive Verbesserung ein.

Wenn als Reaktion auf die Behandlung **sich die Schmerzen eventuell verstärken und immer länger andauern**, so ist dies ein Zeichen dafür, dass mit **zu hoher Dosis** behandelt wurde. Eine Überdosierung verursacht keine bleibenden Schäden. In derartigen Fällen sollten Sie einige Anwendungen auslassen und die Therapie anschließend mit einer geringeren Dosis (Anwendungen mit größeren Abständen oder von kürzerer Dauer) fortsetzen.

Ein Grund für den therapiebegleitenden Schmerz ist das plötzliche Einsetzen der Mikrozirkulation (Durchblutung der kleinsten Blutgefäße) an Körperstellen mit Durchblutungsstörungen. An Körperstellen mit Durchblutungsstörungen aufgestaute Abbauprodukte (die nicht abtransportiert wurden) gelangen plötzlich in den Blutkreislauf, daher können in seltenen Fällen auch Brechreiz, Müdigkeit und schlechtes Allgemeinbefinden auftreten (bei großflächiger Behandlung mit hohen Dosen).

Häufigere Behandlungen oder längere Behandlungssitzungen beschleunigen nicht notwendigerweise den Heilungsprozess, da es ein biologisches Limit gibt, nach dessen Überschreitung die Zellen sich nicht weiter stimulieren lassen!



ERMITTLUNG DER BEHANDLUNGSTELLEN:

Bei Muskeln: Tasten Sie die Muskeln gründlich ab und behandeln Sie die „druckempfindlichen“ Punkte.

Bei Gelenken: Im Allgemeinen behandelt man auf der Linie der Gelenkspalte.

Gelenke lassen sich durch Beugen der Gliedmaßen „öffnen“, sodass das Licht ins Innere des Gelenks eindringen kann. Sie können auch die Muskeln abtasten, die die Gelenke bewegen, und dort die sensiblen Punkte behandeln.

Bei Sehnen: Am Ansatzpunkt der Sehne, an der Übergangsstelle zwischen Sehne und Muskel bzw. an den „druckempfindlichen“ Stellen wird behandelt.

Wenn Sie die Behandlungspunkte nicht exakt ermitteln können, kann die Therapie trotzdem erfolgreich verlaufen, da das Licht der Safe Laser®-Geräte über große Flächen gestreut wird.

WANN IST NACH EINER LASER-BEHANDLUNG MIT BESSERUNG ZU RECHNEN?

In **bestimmten Fällen** wirkt die Laserbestrahlung sehr schnell. In den folgenden Fällen tritt eine Besserung meist **innerhalb von Minuten/Stunden** ein: Schmerzlinderung, akute Entzündungshemmung, Verbesserung der Mikrozirkulation, Muskelverspannung, Lösung von Muskelkrämpfen.

Bei anderen Problemen zeigt sich die Wirkung **innerhalb von Tagen/Wochen**.

KONTRAINDIKATIONEN:

- Bei Schwangeren darf der Unterbauch nicht bestrahlt werden, da sich Hyperämie (eventuell in einem gefährlichen Maße) steigert!
- Auch bei Menschen mit schweren Blutgerinnungsproblemen ist von der Anwendung des Gerätes dringend abzuraten!
- Bitte vermeiden Sie die Bestrahlung von: Tumorbereichen den Bereich um die Schilddrüse (bei Überfunktion) und die Brust, infizierte oder pilzbefallene Hautstellen und implantierte Pacemaker!
- Das direkte Lasern von pigmentierten Muttermalen kann gefährlich sein, da diese als Vorstufe einer Krebserkrankung gelten.
- **Behandeln Sie sich nie ohne exakte ärztliche Diagnose**, denn Safe Laser® kann Schmerzen lindern, der Grund für das Problem kann jedoch nicht immer behoben werden, sodass eventuell schwerere Krankheiten vorübergehend getarnt werden!

SICHERHEITSHINWEISE FÜR DAS LASERN



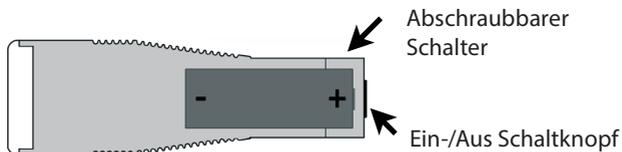
Das gestreute Licht der Safe Laser® Geräte ist im Gegensatz zur Strahlung anderer Lasergeräte weniger schädlich für die Augen. Dennoch ist der Benutzer verpflichtet, die Laser-Sicherheitsmaßnahmen einzuhalten, um sich eventuell aus der

Anwendung ergebene Gefahren zu vermeiden.

- Lasergerät der „**Risikoklasse 1 und 2**“ nach der Ungarischen Norm MSZ EN60825-1:2014 „Strahlenschutzvorschriften für Laserprodukte“. Bei der Klassifizierung wurden die Kriterien der Norm zur gestreuten Strahlung angewandt.
- Die Messung wurde durchgeführt von: Wigner Forschungszentrum Physik - Optik-Labor
- Schauen Sie nicht in den Laserstrahl, bzw. richten Sie diesen nicht auf die Augen Anderer!
- **Schalten Sie sicherheitshalber den Laser erst an, wenn Sie ihn schon auf die Haut aufgesetzt haben, um zufälligen Augenkontakt mit dem Laserlicht zu vermeiden! Schalten Sie das Gerät am Ende der Behandlung aus, bevor Sie es von der behandelten Stelle abheben!**
- Bewahren Sie das Safe Laser® Gerät für Kinder unzugänglich auf!
- **Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es beschädigt ist oder fehlerhaft funktioniert! Die Optik DARF NICHT auseinandermontiert werden, bzw. bei Beschädigung der Optik DARF DAS GERÄT NICHT eingeschaltet werden!**

INBETRIEBNAHME UND ANWENDUNG

- Lesen Sie vor dem ersten Gebrauch bitte aufmerksam die Gebrauchsanleitung durch!
- Halten Sie die „Laser-Sicherheitsmaßnahmen“ ein! (Seite 9 der Gebrauchsanleitung)
- Nach dem Auspacken ist es aus hygienischen Gründen empfehlenswert, das Gerät zu reinigen. Nach der ungarischen Norm MSZ EN ISO 10993-1:2009 erfüllen die Komponenten des Geräts, die mit Geweben, Zellen und Körperflüssigkeiten in Berührung kommen, die Anforderungen der Biokompatibilität.
- Zu dem Gerät sind Einweg-Laserspitzen-Schutzkappen nach Bestellung erhältlich.
- **Einlegen des Akkus:**



- **Verwenden Sie für das Gerät ausschließlich den beigelegten wieder aufladbaren 3.6V DC-Akku vom Typ 18650 mit Elektroschutz!** Die Verwendung von anderen als den fabrikmäßig mitgelieferten Akkus kann Defekte am Laser verursachen und führt zu Garantieverlust.
- Beginnen Sie die Behandlung grundsätzlich mit aufgeladenem Akku! Tauschen Sie den Akku nach 500 Ladezyklen oder nach offensichtlichem Abfall der Betriebszeit aus.
- Schließen Sie das Gerät nach Gebrauch weg, um zu vermeiden, dass es in die Hände von Unbefugten/Kindern gelangt!
- Das Gerät kann bei Temperaturen zwischen +10°C und max. +35°C verwendet werden.
- Der SL1800 Infra kann sich wegen seiner hohen Leistungsintensität bei Gebrauch erwärmen. Es handelt sich dabei um eine normale Begleiterscheinung, die die Benutzung des Lasers und den Heilerfolg nicht beeinträchtigt.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es beschädigt ist oder fehlerhaft funktioniert! Um eventuelle Gefahren zu vermeiden, darf das Gerät ausschließlich vom Hersteller repariert werden.

TECHNISCHE DATEN

	SL150	SL500 Infra	SL1800 Infra
Max. Leistung	150mW	500mW	1800mW
Leistungsdichte	40mW/cm ²	180mW/cm ²	180mW/cm ²
Wellenlänge	660nm Laser	808nm Laser	
Stromversorgung	3.6V DC, 1 Akku, Typ 18650		
Lebensdauer	7.000 Stunden	10.000 Stunden	

WARTUNG UND REPARATUR

- Das Gerät bedarf keiner speziellen Wartung.
- Schützen Sie den optischen Bereich vor Verschmutzungen, reinigen Sie ihn bei Bedarf mit kratzfreien Methoden (mit Reinigungsmitteln auf Wasser- oder Alkoholbasis).
- Verwenden Sie das Gerät ausschließlich mit wieder aufladbaren Akkus vom vorgeschriebenen Typ!
- Austausch und Laden der Akkus können vom Patient selbst durchgeführt werden. (Seite 10)
- Schützen Sie das Gerät vor Feuchtigkeit, Wärmeeinwirkung und Stürzen!
- Betriebstemperatur: +10°C, max. +35°C
- Reparaturen am Gerät dürfen ausschließlich vom Hersteller vorgenommen werden! Führen Sie keine Wartungsarbeiten am Gerät durch, während es verwendet wird.
- Die Safe Laser®-Geräte werden in Ungarn hergestellt.
- Das Gerät kann nach Ende seiner Lebensdauer zur Entsorgung an den Hersteller zurückgesandt werden.





LAGERUNG, AUFBEWAHRUNG

Zur Lagerung und Aufbewahrung des Geräts beim Benutzer sind die sicherheitstechnischen Vorschriften einzuhalten.

Aufbewahrungstemperatur: -10°C, max. +45°C

Es ist daher verschlossen an einem für Unbefugte und Kinder unzugänglichen Ort aufzubewahren. Wenn Sie das Gerät für längere Zeit nicht benutzen, nehmen Sie bitte den Akku aus dem Laser.

DISTRIBUTOR DEUTSCHLAND

Naturlaser by discountmed e.K. Medizintechnik
Pfälzer Str. 2.c 93128 Regenstein
Tel.: 09402 5042160 * Fax 09402 5042162

GARANTIEBRIEF

Name des Vertriebs: Tel:

Adresse des Vertriebs:

Stempel des Vertriebs:

Kaufdatum: Unterschrift des Verkäufers:

Geltungsdauer der Garantie: Seriennummer: SN

E-Mail: info@naturlaser.de

GARANTIE

Der Hersteller/Vertrieb (Garantiegeber) übernimmt Garantie für das Gerät für eine Dauer von 3 Jahr ab Kauf. Die Garantie bezieht sich nicht auf Schäden, die durch Nichteinhaltung der Gebrauchsanweisung oder durch Naturgewalten entstehen.

WICHTIGE HINWEISE

1. Der Verbraucher kann seinen Garantieanspruch mit dem Garantiebrief geltend machen, bewahren Sie diesen daher auf.
2. Fordern Sie Ihren Vertrieb dazu auf, das genaue Datum des Kaufs auf dem Garantiebrief anzugeben.
3. Verloren Garantiebriefe können nicht ersetzt werden.
4. Garantie Reparaturen werden vom angegebenen Reparaturdienst nur anhand eines gültigen Garantiebriefs durchgeführt.
5. Jegliche Korrektur, Streichung oder Überschreibung gilt als Eintrag unrichtiger Angaben und führt zu Ungültigkeit des Garantiebriefs.
6. Vorschriftswidriges Ausfüllen des Garantiebriefs oder Versäumen der Aushändigung des Garantiebriefs an den Verbraucher haben keinen Einfluss auf die Gültigkeit der Garantiepflicht.

Dem Verbraucher aufgrund der Garantie zukommende Rechte:

Dem Verbraucher kommen folgende, im ungarischen Gesetz XLVII/2008 über das Bürgerliche Gesetzbuch §§ 3,6,7 sowie in der Regierungsverordnung 151/2003. (IX. 22.) verbriefte Rechte zu:

(1) Bei mangelhafter Erfüllung kann der Verbraucher

- a) zunächst - nach Wahl - Reparatur oder Austausch der Kaufsache fordern, es sei denn, die Erfüllung des gewählten Garantieanspruchs ist unmöglich, oder dem Garantiegeber werden im Vergleich zur Erfüllung des alternativen Garantieanspruchs unverhältnismäßig hohe Mehrkosten verursacht, unter Berücksichtigung des Wertes der gelieferten Kaufsache im mangelfreien Zustand, des Gewichts der Vertragsverletzung und der Unannehmlichkeiten, die dem Verbraucher durch die Wahrnehmung des Garantierechts verursacht werden;
- b) sollte dem Verbraucher weder das Recht auf Reparatur noch auf Austausch zustehen, oder sollte der Garantiegeber die Reparatur bzw. den Austausch nicht übernehmen, oder seine Pflicht unter dem in Punkt (2) beschriebenen Bedingungen nicht erfüllen können, so kann der Verbraucher - wahlweise - einen angemessenen Preisnachlass fordern, oder vom Vertrag zurücktreten. Bei geringfügigen Mängeln ist der Rücktritt nicht statthaft.

Sofern der Verbraucher wegen eines Defekts an der Kaufsache innerhalb von drei Werktagen nach Kauf (nach der Inbetriebnahme) seinen Tauschanspruch geltend macht, kann der Vertrieb sich nicht auf unverhältnismäßige Mehrkosten berufen, sondern ist verpflichtet, die Ware auszutauschen, sofern der Defekt die bestimmungsgemäße Benutzung beeinträchtigt.

(2) Die Reparatur oder der Tausch hat - unter Berücksichtigung der Eigenschaften der Ware und dem vom Verbraucher zu Recht erwarteten Bestimmungszweck - innerhalb einer angemessenen Frist zu erfolgen, ohne dass dabei dem Verbraucher erhebliche Unannehmlichkeiten verursacht werden. Der Garantiegeber hat sich zu bemühen, die Reparatur oder den Austausch innerhalb von höchstens fünfzehn Tagen durchzuführen. Bei der Reparatur dürfen in das Gerät nur neue Ersatzteile eingebaut werden.

(3) Sofern der Garantiegeber die Reparatur oder den Austausch des Geräts nicht innerhalb einer angemessenen Frist übernimmt, ist der Garantienhmer (Verbraucher) berechtigt, den Mangel auf Kosten des Garantiegebers selbst zu reparieren oder reparieren zu lassen. Der Verbraucher kann seinen Reparaturanspruch beim Hersteller/Vertrieb, bzw. auch unmittelbar bei dem auf dem Garantiebrief angegebenen Reparaturdienst geltend machen. Der Verbraucher hat dem Garantiegeber innerhalb einer den Umständen entsprechenden möglichst kürzesten Zeit nach Feststellung des Mangels den Mangel zu melden. Der Mangel gilt als innerhalb angemessener Frist gemeldet, wenn die Meldung innerhalb von zwei Monaten nach Feststellung des Mangels übermittelt wurde. Für Schäden, die aus verspäteter Meldung des Mangels entstehen, haftet der Verbraucher. Die Garantiezeit verlängert sich um den Teil der Reparaturzeit, innerhalb derer der Verbraucher die Ware nicht bestimmungsgemäß benutzen konnte.

In folgenden Fällen ist die Garantie nicht gültig:

- bei Defekten, die infolge einer nicht bestimmungsgemäßen Nutzung entstanden,
- bei Verschmutzungen oder mechanischen Schäden oder Beschädigungen, die durch unangemessenen Schutz des Geräts entstehen bzw. wenn das Gerät innerhalb der Garantiezeit auseinandergenommen oder zerlegt wurde.

1. ANHANG

Hinsichtlich der Elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) der von der Safe Laser Bt. hergestellten Geräte Safe Laser® 150,- 500 Infra,- 1800 Infra wurde die Konformität nach folgenden Tabellen festgestellt:

Nach Tabelle 5.2.2.1. 1. der Norm EN 60601-1-2:2015:

Erklärung des Herstellers - elektromagnetische Emissionen		
Die Geräte SafeLaser 150,- 500 Infra,- 1800 Infra wurden für die Verwendung in einer im Folgenden spezifizierten elektromagnetischen Umfeld konzipiert. Der Käufer oder der Benutzer hat sich zu vergewissern,dass er das Gerät in einem derartigen Umfeld anwendet.		
Emissionstest	Entspricht	Elektromagnetisches Umfeld
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Die Geräte Safe Laser® 150,- 500 Infra,- 1800 Infra verwenden RF (Radiofrequenz)-Energie nur für geräterinterne Funktionen. Daher sind die abgestrahlten RF-Emissionen gering und es ist unwahrscheinlich, dass diese Störungen bei in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B, EMC-110119/1, Konform, 30-1000 MHz	Die Geräte Safe Laser® 150,- 500 Infra,- 1800 Infra eignet sich zum Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich in Haushalten.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse B, EMC-110119/1 Konform, 0.15 - 30 MHz	
Spannungsänderungen, Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Konform	

Nach der Tabelle 5.2.2.1. 2. der Norm EN 60601-1-2:2015:

Erklärung des Herstellers - elektromagnetische Störfestigkeit			
Die Geräte SafeLaser 150,- 500 Infra,- 1800 Infra wurden für die Verwendung in einer im Folgenden spezifizierten elektromagnetischen Umfeld konzipiert. Der Käufer oder der Benutzer hat sich zu vergewissern, dass er das Gerät in einem derartigen Umfeld anwendet.			
Störfestigkeitsprüfung	Teststufe nach IEC 60601	Konformitätsstufe	Elektromagnetisches Umfeld
Störfestigkeit gegenüber elektrostatischen Entladungen (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	Konform Bewertung: bestimmungsgemäße Funktion innerhalb der vorgeschriebenen Grenzwerte	Der Bodenbelag sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Kunststoffbelägen sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Störfestigkeit gegen schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Burst (EFT/burst) IEC 61000-4-4	± 2 kV Zwischen L, N, PE-Erdung	Unzutreffend. Akkubetrieb.	--
Störfestigkeit gegen Stoßspannungen (Surge) IEC 61000-4-5	± 1 kV Zwischen L - N ± 2 kV Zwischen L, N - Erdung	Unzutreffend. Akkubetrieb.	--
Störfestigkeit gegen Spannungseinbrüche (DIP) und Kurzzeitunterbrechungen (Interruption) IEC 60601-4-11	<5 % UT, >95% DIP; 0,5 Per. 40 % UT, 60% DIP; 5 Per. 70 % UT, 30% DIP; 25 Per. <5 % UT, >95% DIP 5 s	Unzutreffend. Akkubetrieb.	--
Magnetfeldeinstrahlung auf die Netzfrequenz (50/60 Hz)	3 A/m	Konform Bewertung: bestimmungsgemäße Funktion innerhalb der vorgeschriebenen Grenzwerte	Die Magnetfeldeinstrahlung auf die Netzfrequenz sollte innerhalb der für herkömmliche oder Krankenhausumgebungen üblichen Grenzen liegen.
Anmerkung: UT Netzfrequenz vor Anwendung der Teststufe			

Nach der Tabelle 5.2.2.1. 4. der Norm EN 61601-1-2:2007:

Erklärung des Herstellers - elektromagnetische Störfestigkeit			
Die Geräte SafeLaser 150,- 500 Infra,- 1800 Infra wurden für die Verwendung in einem im Folgenden spezifizierten elektromagnetischen Umfeld konzipiert. Der Käufer oder der Benutzer hat sich zu vergewissern, dass er das Gerät in einem derartigen Umfeld anwendet.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetisches Umfeld
Störfestigkeit gegen leitungsgeführte Störgrößen	3 Vrms 150 KHz–80 MHz	Konform Bewertung: bestimmungsgemäße Funktion innerhalb der vorgeschriebenen Grenzen [V1] V	Tragbare Kommunikationsgeräte und mobile RF-Funkgeräte dürfen nicht innerhalb des empfohlenen Mindestabstandes von den Geräten Safe Laser® 150,- 500 Infra,- 1800 Infra verwendet werden. Dieser Abstand lässt sich nach folgender Gleichung berechnen.
Störfestigkeit gegen gestrahlte Felder	3 V/m 80 MHz-2,5 GHz	Konform Bewertung: bestimmungsgemäße Funktion innerhalb der vorgeschriebenen Grenzen [E1] V/m	$d = [3,5/V1] \sqrt{P}$ $d = [3,5/E1] \sqrt{P}$ 80 MHz-800 MHz $d = [7/E1] \sqrt{P}$ 800 MHz-2,5 GHz wobei P die maximale Leistung in Watt [W] laut Nutzerhandbuch und D der empfohlene Abstand in Metern ist [m]. (Z.B. bei einem Mobiltelefon: $d = [7/2] \sqrt{1,41} = 4,935 \text{ m}$) In der Nähe von Geräten mit folgender Kennzeichnung können Störungen auftreten. 

Nach der Tabelle 5.2.2.1. 6. der Norm EN 60601-1-2:2015:

Empfohlener Mindestabstände zwischen Tragbare Kommunikationsgeräte und mobile RF-Funkgeräte und den Geräten Safe Laser® 150,- 500 Infra,- 1800 Infra			
Die Lasergeräte Safe Laser® 150,- 500 Infra,- 1800 Infra sind für in einem elektromagnetischen Umfeld zu verwenden, in dem RF-Störstrahlungen unter Kontrolle gehalten werden. Der Käufer bzw. Benutzer der Safe Laser® 150,- 500 Infra,- 1800 Infra Geräte kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er den Mindestabstand einhält.			
Diese festgelegten Mindestabstände Kommunikationsgeräte nach der Frequenz des Senders (m)	basieren auf der maximalen Ausgangsleistung der		
	150 KHz-80 MHz	80 MHz-800 MHz	800 MHz-2,5 GHz
W	$d=[3,5/\sqrt{V1}]\sqrt{P}$	$d=[3,5/E1]\sqrt{P}$	$d=[7/E1]\sqrt{P}$
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

Aufgrund der obigen Ausführungen lässt sich feststellen, dass das beschriebene Produkt die EMV-Anforderungen für medizinisch elektrische Geräte erfüllt.

ZEIHENERKLÄRUNG ZU DEN SYMBOLEN AUF DEM GERÄT

 **CE** ₂₄₀₉ CE Kennzeichnung für Kompatibilität

 Symbol für den Hersteller

 Datum

 Einstufung Patient Typ B

SN Seriennummer

 Elektroschrott, DARF NICHT im Hausmüll entsorgt werden!

 Lesen Sie bitte die Gebrauchsanleitung

IP21 Geschützt gegen feste Fremdkörper $\varnothing \geq 12,5$ mm und fallendes Tropfwasser

 Hinweis auf den Einsatz von Laser

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DES HERSTELLERS

Konformitätserklärung des Herstellers

Unsere Firma: **Safe Laser Kft.**

Firmensitz: **H-1139 Budapest, Kartács utca 8. 4/4.**

als Hersteller

erklärt hiermit und bestätigt, dass unser Produkt,

Bezeichnung: **Produktfamilie Therapielaser**

Safe Laser® 150 Seriennummer: ab 0015

Safe Laser® 500 Seriennummer: ab 0004

Safe Laser® 1800 Seriennummer: ab 0041

Klassifizierung: II.a (nach der Verordnung des ungarischen Gesundheitsministeriums 4/2009. III. 17. EüM, Anhang IX, Regel 9)

den Anforderungen der ung. Verordnung 4/2009. (III. 17.) EüM über Medizinprodukte und der Richtlinie 93/42/EGK, unter besonderer Berücksichtigung die grundlegenden Anforderungen aus Anhang 2, sowie den Anforderungen der RoHS-Richtlinie 2 2011/65/EU (2011. 06. 08.) entspricht.

Als Zertifizierungsgesellschaft gekennzeichnetes Unternehmen und ihre ID-Nummer: 2409

CE Certiso Orvos és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító KQ.
H-2092 Budakeszi, Erdő u. 101.

Zertifikatsnummer: **144783-18-09-05**

Geltungsdauer des Zertifikats: **4. September 2023.**

Budapest, **07. 05. 2021.**



Rózsa Tamás

ZERTIFIKAT FÜR MEDIZINPRODUKTE



144783-18-09-05

EK TANÚSÍTVÁNY

Teljes körű minőségbiztosítási rendszer 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 2. A melléklet a 4. szakasz nélkül

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 Light Orvostechnikai Innovációs Kft.

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

A tanúsítvány alkalmazási területe:

Terápiás lézer berendezések

A tanúsítvány hatálya a következő eszközökre terjed ki:

Eszköz megnevezése	Típus	Szándékolt cél	Modell	Kockázati osztály
lágylézer készülék	Safe Laser 150	lézeres fényterápia	SL150	II.a
lágylézer készülék	Safe Laser 500 Infra	lézeres fényterápia	SL500	II.a
lágylézer készülék	Safe Laser 1800 Infra	lézeres fényterápia	SL1800	II.a

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

A vonatkozó auditjelentés azonosítója: 56-CE-180618

Kiadás száma: 3.

Kiadás dátuma: 2021. május 14.

Első kiadás dátuma: 2018. szeptember 5.

Tanúsított státusz kezdete: 2018. szeptember 5.

Lejárat dátuma:

2023. szeptember 4.

CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft.
H-2092 Budakeszi, Erdő u.101.
Tel.: +36 23 880 830 / info@cecetiso.hu / www.cecetiso.hu
NB azonosító: 2409

CE Certiso
Orvos- és Kórháztechnikai
Ellenőrző és Tanúsító Kft.
H-2092 Budakeszi, Erdő u. 101.
Adószám: 23147048-2-13

Dr. Papp Valter
ügyvezető igazgató



DIE NEUE GENERATION DER SOFTLASER

Erkrankungen des Bewegungsapparats

- Schmerzlinderung
- Gelenk-, Muskel- und Sehnscheidenentzündungen
- rheumatische Schmerzen
- Schleimbeutelentzündung
- Knochenhautentzündung... usw.

Sportverletzungen

- Muskelzerrungen
- Muskelrisse
- Sehnenrisse
- Knochenbrüche

Hautprobleme

- Oberhautverletzungen, Schürfwunden, Schnittwunden
- postoperative Wunden
- Dekubitus, Geschwüre...
- Herpes...

In der Kosmetik

- Pickel, Akne
- Anti Aging Program mit Beta-Glucan Gel

Ohrenbeschwerden

- Ohrenrauschen (*Tinnitus*)
- Hörminderung

Entzündungen der Atemwege

- Minderung bzw. Behebung der Symptome von Stirnhöhlenentzündungen

Zahnprobleme

- Zahnschmerzen, Entzündungen
 - Zahnfleischentzündung und -Schwund
- Zahnbettentzündung und -Schwund
 - Verletzungen der Mundschleimhaut
- Schmerzlinderung bei der Zahnregulierung
 - verkürzt die Dauer des Zahnregulierungsprozesses

Diabetes

- fördert die Heilung von Wundgeschwüren (*Diabetes Wunden*)