



Seriennummer:

Medizinische Lasergeräte **GEBRAUCHSANLEITUNG**

☐ Safe Laser® 150☐ Safe Laser® 500 Infra☐ Safe Laser® 1800 Infra**DIE NEUE GENERATION DER SOFTLASER**

Version: 1.0 DE | 2022.08.01 | discountmed e.K. Medizintechnik

Hersteller: www.safelaser.eu

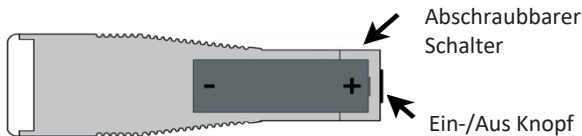
INHALTSVERZEICHNIS

• Inbetriebnahme und Anwendung	3
• Laser in der Medizin	3
• Wie funktioniert die Softlaser-Therapie	4
• Therapeutische Effekte des Softlasers	4
• Die SAFE LASER®- Geräte	4
• Was kann mit SAFE LASER® behandelt werden	5
• Behandlungsablauf & Behandlungsdauer	7
• Behandlungshäufigkeit	8
• Ermittlung der Behandlungsstellen	9
• Kontraindikationen	10
• Sicherheitshinweise	10
• Technische Daten	11
• Wartung	11
• Aufbewahrung	11
• Autorisierter Händler	12
• Garantiefreie & Garantie	12
• Herstellerangaben & Konformitätserklärungen	14



INBETRIEBNAHME UND ANWENDUNG

- Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung vor Inbetriebnahme aufmerksam durch!
- Halten Sie die „Laser-Sicherheitsmaßnahmen“ ein!
- Vor dem ersten Einsatz ist es aus hygienischen Gründen empfehlenswert, das Gerät zu reinigen.
- Nach der DIN-Norm EN ISO 10993-1:2009 erfüllen die Komponenten des Geräts, die mit Geweben, Zellen und Körperflüssigkeiten in Berührung kommen, die Anforderungen der Biokompatibilität.
- Geben Sie das Gerät nur zusammen mit der Gebrauchsanleitung an andere Personen weiter!
- 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 Benutzung des Gerätes für Sie empfohlen ist!
- **Einlegen des Akkus:**



- **Verwenden Sie für das Gerät ausschließlich den beigelegten wiederaufladbaren 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.
- 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! Das Gerät darf ausschließlich vom Hersteller repariert werden.

LASER IN DER MEDIZIN

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

- **Hohe Leistung = „Hartlaser“ - chirurgischer Laser**
- **Niedrige Leistung = „Sofflaser“ - therapeutischer Laser**



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

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

Beim Sofflaser 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 unseres Körpers lichtempfindlich sind. Die Mitochondrien reagieren unterschiedlich auf verschiedene Wellenlängen (Farben) des Lichts. Vom gesamten Lichtspektrum haben rotes (z. B. 660 nm) und infrarotes (z. B. 808 nm) Licht die stärkste Heilwirkung, sog. biologisches Fenster.

Die lichtabsorbierenden Photoakzeptor-Moleküle in den Zellen, welche die Energie absorbieren, werden durch das weiche Laserlicht aktiviert und können ein anderes Molekül aktivieren, wodurch chemische Reaktionen in den umliegenden Zellen und Geweben ausgelöst werden.

THERAPEUTISCHE EFFEKTE DES SOFTLASERS

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

1. **Biostimulationseffekt – beschleunigt den körpereigenen Heilungsprozess!**
2. **Entzündungshemmend**
3. **Schmerzlindernd**

DIE SAFE LASER®-GERÄTE:

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

Das Licht des Infrarotlasers (808nm) lässt sich mit dem bloßen Auge kaum wahrnehmen, daher zeigt eine rote LED-Leuchte am Kopf, wenn das Gerät eingeschaltet ist.

Die Safe Laser® Geräte sind Medizinprodukte der Risikoklasse II a nach der EU-RL 93/42 EWG.

Die Geräte werden mit einer speziellen „Safe 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.

Hierdurch sind die Softlaser als medizintechnisches Gerät **nicht mehr ausschließlich für den Einsatz in Krankenhäusern und Arztpraxen durch Fachpersonal vorgesehen, sondern können auch zuhause durch den Patienten selbst sicher angewendet werden (auch ohne Schutzbrille!)**

Risikoklassifizierung des Lasers nach der DIN-Norm EN 60825-1:2014 „Strahlenschutzvorschriften für Laserprodukte“.

SL500 Infra & SL1800 Infra (808nm) Lasergeräte der Klasse 1

SL150 (660nm) Lasergeräte der Klasse 2

Die Safe Laser® Geräte können eigenständig oder auch therapieergänzend effektiv eingesetzt werden.

Durch die regelmäßige Anwendung der gänzlich schmerzfreien und nebenwirkungsfreien Laserlichttherapie **kann die Genesungszeit von Krankheiten verkürzt werden!** Darüber hinaus können die Softlaser mit jeder beliebigen anderen medikamentösen oder instrumentellen Therapie kombiniert werden.

Optionale erhältliches Zubehör

Aufsatz Glasfaseroptik,



Aufsatz für Nase



zur Befestigung:
Adapter Gummiring



Einsatzmöglichkeiten der verschiedenen Lasertypen

Die Rotlicht-Laser (660nm) entfalten ihre Wirkung bis zu einer Tiefe von 3 cm nahe unter der Hautoberfläche, daher haben sie bei der Behandlung von Läsionen, Entzündungen und Schmerzen **nahe der Oberfläche** eine bedeutende Rolle.

Die Infrarot-Laser (808nm) werden in **tieferen Schichten** absorbiert (ihre biologische Wirkung reicht bis zu 8-10 cm tief), daher eignen sie sich hervorragend für **die Behandlung von Erkrankungen des Bewegungsapparats**, wenn eine schmerzlindernde und entzündungshemmende Wirkung erforderlich ist und es um die **Regeneration von Muskeln, Bändern und Gelenken** geht.

In höheren Dosen können sie auch zur Regeneration von Gelenkknorpel und Knorpelgewebe eingesetzt werden. Die Erfahrung zeigt, dass Infrarotlaser bei der Schmerztherapie effektiver sind.

Alle Geräte sind zudem mit dem entsprechenden Aufsatz auch zur Behandlung von Krankheiten geeignet, welche sich durch die Beleuchtung der Nasenschleimhaut kurieren lassen. (z.B. Entzündungen der Atemwege.)

WAS KANN MIT SAFE LASER® BEHANDELT WERDEN

Krankheitsbilder & Erkrankungen, die sich mit Safe Laser® behandeln lassen

Safe Laser® können sowohl in der **Veterinärmedizin** als auch in der **Humanmedizin** eingesetzt werden.

	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 Bewegungsapparates (Therapieergänzung)

Verletzungen:

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

Überlastungssyndrome:

- Sehnenscheidenentzündung (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)
- Gelenkentzündungen (Arthritis)
- Schmerzlinderung und entzündungshemmende Wirkung bei Erkrankungen der Wirbelsäule



SL150 ist nur zur Behandlung von kleinen Gelenken geeignet!

- 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 -beschwerden (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 Schleimhauterkrankungen (z.B. Herpes, Wunden im Mundraum, Fisteln und Aphten) sowie Zahnfleischschwund können mit dem **optionalen Aufsatz „Glasfaseroptik“** effektiv behandelt werden.

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

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

Die Geräte der **Serie SL150** können aufgrund der geringeren Eindringtiefe hingegen nur **mithilfe der optionalen Glasfaseroptik** eingesetzt werden.

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).

SAFE LASER® 500 & 1800 Infra (SL150 ist hier ungeeignet):

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

HNO-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.

BEHANDLUNGSABLAUF & BEHANDLUNGSDAUER

1. Behandlungsablauf

Der Laser muss mit Kontakt auf die schmerzende oder verletzte Stelle aufgesetzt werden und diese für die angegebene Dauer (siehe unten) bestrahlen. 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, indem 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!

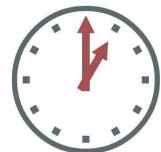
2. Behandlungsdauer (EIN BEREICH!)

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 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 Schmerzlinderung, ernsthaftere Erkrankungen des Bewegungsapparats.	10 Minuten	3 Minuten	3 Minuten
25 Joule Energie Behandlung von tieferliegenden Verletzungen des Bewegungsapparats, Knorpelregeneration	(ungeeignet)	5 Minuten	5 Minuten
mit dem Aufsatz Glasfaseroptik, 4-25 Joule Energie (oberflächliche-tieferliegende Schichten)	40 Sek. - 4 Minuten	25 Sek. - 3 Minuten	10 Sek. - 1 Minute
mit dem Aufsatz für Nase und 4 Joule Energie	3 Minuten	3 Minuten	3 Minuten

BEHANDLUNGSHÄUFIGKEIT

Die Häufigkeit der Behandlung hängt von der bisherigen Krankheitsdauer ab.

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 3x wöchentlich durchzuführen.

Eine Verbesserung kann hierbei bereits nach der ersten Behandlung oder innerhalb 1 Tages 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 **3x pro Woche** an.

Bei chronischen Krankheiten dauert der Heilprozess länger (mehrere Tage, Wochen, ggfs. 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.

Sollte sich **das Leiden weder bessern noch „verschlimmern“**, 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 auch später auftreten (nach einigen Wochen) und erst danach tritt die subjektive Verbesserung ein.

Wenn als Reaktion auf die Behandlung **sich die Schmerzen 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 diesen Stellen aufgestaute Abbauprodukte (die nicht abtransportiert wurden) gelangen plötzlich in den Blutkreislauf und können daher in seltensten Fällen auch Brechreiz, Müdigkeit und schlechtes Allgemeinbefinden hervorrufen (bei großflächiger Behandlung mit hohen Dosen).

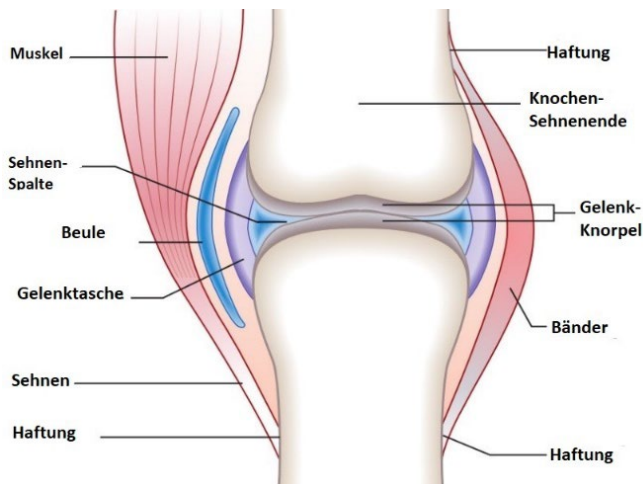
Häufigere Behandlungen oder längere Behandlungssitzungen beschleunigen nicht notwendigerweise den Heilungsprozess, da es ein biologisches Limit gibt, nach dessen Überschreitung die Zellen sich nicht weiter stimulieren lassen!

ERMITTLUNG DER BEHANDLUNGSTELLEN:

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

Bei Gelenken: Grundsätzlich sollte die Behandlung entlang der Linie der Gelenkspalte erfolgen. 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: Die Behandlung sollte hier am Ansatzpunkt der Sehne, an der Übergangsstelle zwischen Sehne und Muskel bzw. an den „druckempfindlichen“ Stellen erfolgen



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!
- Bei schweren Blutgerinnungsproblemen ist von der Anwendung 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 Bestrahlen von pigmentierten Muttermalen kann gefährlich sein, da diese als Vorstufe einer Krebserkrankung gelten.
- **Behandeln Sie sich nicht ohne vorangegangene fachärztliche 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



Das gestreute Licht der Safe Laser® Geräte ist im Gegensatz zur Strahlung anderer Lasergeräte zwar grundsätzlich unschädlich für die Augen, dennoch ist der Benutzer verpflichtet, die Laser-Sicherheitsmaßnahmen einzuhalten!

Für Lasergeräte der „**Risikoklasse 1 und 2**“ gelten die „Strahlenschutzvorschriften für Laserprodukte“ nach der DIN Norm EN60825-1:2014. Bei der Klassifizierung wurden die Kriterien der Norm zur gestreuten Strahlung angewandt. Die Messung wurde durchgeführt von: Wigner Forschungszentrum Physik - Optik-Labor

- Vermeiden Sie direkt in den Laser zu schauen bzw. richten Sie diesen nicht in 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!**

TECHNISCHE DATEN

	SL150	SL500 Infra	SL1800 Infra
Max. Leistung	150 mW	500 mW	1800 mW
Leistungsdichte	40 mW/cm2	180 mW/cm²	180 mW/cm²
Wellenlänge	660 nm Laser	808 nm Laser	
Stromversorgung	3.6V DC, 1 Akku, Typ 18650		
Lebensdauer	ca. 7.000 Stunden	ca. 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 wiederaufladbaren Akkus vom vorgeschriebenen Typ!
- Austausch und Laden der Akkus können vom Patienten selbst durchgeführt werden.
- Schützen Sie das Gerät vor Feuchtigkeit, Wärmeeinwirkung und Fallschäden!
- Betriebstemperatur: +10°C, max. +35°C
- Reparaturen am Gerät dürfen ausschließlich vom Hersteller vorgenommen 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.

AUTORISIERTER HÄNDLER:

discountmed e.K. Medizintechnik

Rilkeweg 3 (Verwaltung) | Pfälzer Straße 2c (Logistikzentrum) | D-93128 Regenstauf

tel.: +49 (0)9402 5042160 | fax: +49 (0)9402 5042162 | mail: info@discountmed.de

www.discountmed.de | www.softlaser.de

GARANTIEBRIEF

Name des Händlers: discountmed e.K. Medizintechnik Tel: 09402-5042160

Adresse des Händlers: Rilkeweg 3, D-93128 Regenstauf

Stempel des Händlers:

Kaufdatum: Unterschrift des Verkäufers:

Geltungsdauer der Garantie: Seriennummer: SN

Reparaturdienst: Safe Laser Trade Kft.
Kartács utca 8. 4/4 | 1139 Budapest | Ungarn
Tel.: +36 70 381 0181
info@safelaser.eu

GARANTIE

Der Hersteller übernimmt unbeschadet der gegenüber dem Händler bestehenden gesetzlichen Gewährleistungsrechten eine freiwillige Haltbarkeitsgarantie für einen Zeitraum von 3 Jahren ab dem Kaufdatum auf die volle Funktionsfähigkeit des Geräts.

WICHTIGE HINWEISE

1. Zur Inanspruchnahme der Garantie ist eine gültige Garantiekarte erforderlich.
2. Fordern Sie den Händler unbedingt dazu auf, das genaue Kaufdatum auf der Garantiekarte anzugeben.
3. Eine verlorene Garantiekarte kann nicht ersetzt werden.
4. Garantiereparaturen können nur von den benannten Reparaturwerkstätten auf der Grundlage einer gültigen Garantiekarte im Rahmen des Garantiezeitraumes durchgeführt werden.
5. Jegliche Korrekturen, Löschungen oder Änderungen auf der Garantiekarte oder die Eingabe falscher Angaben machen diese ungültig.
6. Die nicht ordnungsgemäße Ausstellung der Garantiekarte oder die Nichtzustellung an den Verbraucher durch den Händler berührt nicht die Gültigkeit der Garantieverpflichtung.

Die Rechte des Verbrauchers im Rahmen der Garantie:

(1) Im Falle einer mangelhaften Leistung stehen dem Verbraucher die folgenden Rechte zu

a) Der Verbraucher hat ein Wahlrecht zwischen Nachbesserung oder Ersatzlieferung, es sei denn, dass der gewählte Gewährleistungsanspruch unmöglich ist oder dem Verpflichteten unter Berücksichtigung des Wertes der gelieferten Sache in mangelfreiem Zustand, der Schwere der Vertragsverletzung und der Unannehmlichkeiten, die dem Verbraucher durch die Erfüllung des Gewährleistungsanspruchs entstehen, unverhältnismäßige Mehrkosten verursachen würde.;

b) Begehrt der Verbraucher innerhalb von drei Werktagen nach dem Kauf eine Ersatzlieferung wegen Mangelhaftigkeit (fehlender Eignung zur gewöhnlichen Nutzung) des Geräts, ist eine Ablehnung aufgrund unverhältnismäßiger Mehrkosten im Sinne des Absatz 1 a) seitens des Herstellers nicht möglich. In diesem Fall wird der Hersteller das Gerät ersetzen. Sofern der Verbraucher wegen eines Defekts an der Kaufsache innerhalb von drei Werktagen nach Kauf (nach der Inbetriebnahme) seinen Tauschanspruch geltend macht, kann der Händler sich nicht auf unverhältnismäßige Mehrkosten berufen, sondern ist verpflichtet, die Ware auszutauschen, sofern der Defekt die bestimmungsgemäße Benutzung beeinträchtigt.

(2) Die Nachbesserung oder Ersatzlieferung muss innerhalb einer angemessenen Frist erfolgen, wobei die Beschaffenheit der Ware und der vom Verbraucher vernünftigerweise zu erwartende Verwendungszweck zu berücksichtigen sind, und darf dem Verbraucher keine erheblichen Unannehmlichkeiten bereiten. Der Verpflichtete wird sich bemühen, die Reparatur oder den Ersatz innerhalb von höchstens fünfzehn Tagen vorzunehmen. Die Reparatur darf nur durch den Einbau eines neuen Teils in das Verbrauchsgut erfolgen.

(3) Der Verbraucher hat seine Beanstandung innerhalb der kürzesten, den Umständen nach möglichen Frist nach Feststellung des Mangels anzuzeigen. Eine Rüge, die innerhalb von zwei Monaten nach Entdeckung des Mangels erfolgt, gilt als rechtzeitig erhoben. Der Verbraucher haftet für alle Schäden, die durch die verspätete Mitteilung entstehen.

Die Garantie gilt nicht in den folgenden Fällen:

- bei Defekten, die infolge einer nicht bestimmungsgemäßen Nutzung entstanden sind;
- bei Verschmutzungen oder mechanischen Schäden oder Beschädigungen, die durch unangemessenen Schutz des Geräts entstehen;
- wenn das Gerät innerhalb der Garantiezeit durch eine andere Person als den Hersteller auseinandergenommen oder zerlegt wurde

1. ANHANG

Hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) der von der Safe Laser Kft. hergestellten Geräte Safe Laser® 150, 500 Infra, 1800 Infra wurde die Konformität gem. der nachfolgenden Tabellen festgestellt:

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

Erklärung des Herstellers - elektromagnetische Emissionen		
Die Geräte SafeLaser 150,- 500 Infra,- 1800 Infra wurden für die Verwendung in einem der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umfeld der 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 gerätinterne 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 eignen sich zum Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich in privaten 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 einem der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umfeldler 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 gegen- über 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 Kurzzeitunter- brechungen (Interrupti- on) 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: be- stimmungsgemäße Funktion innerhalb der vorgeschriebenen Grenzwerte	Die Magnetfeldeinstrah- lung 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. 2. der Norm EN 61601-1-2:2015:

Erklärung des Herstellers - elektromagnetische Störfestigkeit			
Die Geräte SafeLaser 150, 500 Infra, 1800 Infra wurden für die Verwendung in einem der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umfelder konzipiert. Der Käufer oder der Benutzer hat sich zu vergewissern, dass er das Gerät in einem derartigen Umfeld anwendet.			
Störfestigkeits- prüfung	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetisches Umfeld
Störfestigkeit gegen leitungsgeführte Störgrößen	3 Vrms 150 KHz–80 MHz	Konform Bewertung: be- stimmungsgemäße Funktion innerhalb der vorgeschriebe- nen 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: be- stimmungsgemäße Funktion innerhalb der vorgeschriebe- nen Grenzen [E1] V/m	$d=[3,5/V1]V\ P$ $d=[3,5/E1]V\ P$ 80 MHz-800 MHz $d=[7/E1]V\ P$ 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: $d=[7/2]1,41= 4,935\ m$) 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, 1800Infra			
Die Lasergeräte Safe Laser® 150, 500 Infra, 1800 Infra sind in einem elektromagnetischen Umfeld zu verwenden, in welchem RF-Störstrahlungen unter Kontrolle gehalten werden. Der Käufer bzw. Benutzer kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er den Mindestabstand einhält.			
Diese festgelegten Mindestabstände für Kommunikationsgeräte nach der Frequenz des Senders (m)	basierend auf der maximalen Ausgangsleistung der		
	150 KHz-80 MHz	80 MHz-800 MHz	800 MHz-2,5 GHz
W	$d=[3,5/V1]V P$	$d=[3,5/E1]V P$	$d=[7/E1]V P$
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

Somit erfüllen die Safe Laser® die EmV-Anforderungen für medizinisch elektrische Geräte!

Zeichenerklärung zu den Symbolen auf dem Gerät

 **CE** 2409 CE Kennzeichnung für Kompatibilität

 Symbol für den Hersteller

 Herstellungsdatum

 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 eines Lasers



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DES HERSTELLERS

Konformitätserklärung des Herstellers

Unsere Firma: **Safe Laser Kft.**

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

als Hersteller
erklärt hiermit, dass unsere Produkte,

Bezeichnung:

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 und der
EU Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte unter besonderer
Berücksichtigung der grundlegenden Anforderungen aus Anhang 2,
sowie den Anforderungen der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU (2011.06.08.)
entspricht.

Als Zertifizierungsgesellschaft gekennzeichnetes Unternehmen und ihre
ID-Nummer: 2409

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

Zertifikatsnummer:

144783-18-09-05

Geltungsdauer des Zertifikats:

04. September 2023.

Budapest, **07.05.2021.**

Rózsa Tamás

ZERTIFIKAT FÜR MEDIZINPRODUKTE



144783-18-09-05

EC CERTIFICATE

Full Quality Assurance System Directive 93/42/EEC on Medical devices, Annex II excluding (4)

CE Certiso Kft. (NB 2409) certifies that the following manufacturer's quality management system concerning to the listed devices and device categories meets the requirements of the related requirements of the directive.

Name of the manufacturer:

Safe Laser Light Orvostechnikai Innovációs Kft.

Headquarters: **1139 Budapest, Kartács utca 8. 4. em. 4., HUNGARY**

Scope:

Therapeutic laser equipment

The certificate covers the following devices:

Description of the device	Type	Intended use	Model	Risk class
soft laser	Safe Laser 150	laser light therapy	SL150	II.a
soft laser	Safe Laser 500 Infra	laser light therapy	SL500	II.a
soft laser	Safe Laser 1800 Infra	laser light therapy	SL1800	II.a

This certificate is valid in case of successfully conducted annual surveillance audits.

ID number of the related audit report: 56-CE-180618

Issue: 3

Issued: 14 May 2021

First issued: 05 September 2018

Start date of certified status: 05 September 2018

Expires:

04 September 2023

CE Certiso Kft.
H-2092 Budakeszi, Erdő u.101.
Tel.: +36 23 880 830 / info@cecirtiso.hu / www.cecirtiso.hu
NB ID number: 2409

CE Certiso
Orvos- és Kórháztechnikai
Ellátórész és Tanácsadó Kft.
H-2092 Budakeszi, Erdő u. 101.
Adószám: 23147049-2-13

Valter PAPP, Dr.
General Manager





**SAFE
LASER®**



DIE NEUE GENERATION DER SOFTLASER

Erkrankungen des Bewegungsapparats

- Schmerzlinderung
- Gelenk-, Muskel- und Sehnenentzündungen
- Rheumatische Schmerzen
- Schleimbeutelentzündung
- Knochenhautentzündung, etc.

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*)

Autorisierter © Safe Laser Händler.

www.discountmed.de