



Sériové číslo
(SN),

SAFE LASER

Lékařské laserové přístroje NÁVOD K OBSLUZE

Safe Laser® 150



Safe Laser® 500 Infra



Safe Laser® 1800 Infra



"Nová generace měkkých laserů"

Verze 2.2. (2018.08.25) © Safe Laser Trade Ltd.

www.safelaser.eu

Obsah

• O laserech obecně	2. strana
• Jak funguje měkká laserová terapie?	2. strana
• Popis nástrojů.....	3. strana
• Léčba zdravotních problémů pomocí bezpečného 4.strana	
• laseru Postup léčby.....	6. strana
• Kontraindikace.....	9. strana
• Bezpečnostní předpisy pro laserová zařízení.....	9. strana
• Uvedení do provozu a používání přístrojů	10. strana
• Technické parametry přístroje	10. strana
• Údržba přístrojů.....	11. strana
• Skladování přístroje	11. strana
• Záruční list	11. strana
• Kontakt	11. strana
• Přílohy	13. strana
• Prohlášení o shodě výrobce	17. strana
• Certifikát systému řízení kvality	18. strana

O laserech obecně

Lasery se dělí do dvou skupin podle jejich biologických účinků v medicíně:

- **Vysoký výkon = "tvrdé lasery" - lasery pro chirurgické účely**
- **Nízký výkon = "měkké lasery" - lasery pro lékařské účely**

Vysoce výkonné chirurgické lasery jsou vhodné pro provádění různých chirurgických zákroků a operace (tepelné účinky: řezání, vaporizace, koagulace). Přístroje **Safe Laser® patří** do skupiny "**měkkých laserů**" s terapeutickým účinkem. Měkké lasery využívají fotochemické reakce laserového světla k nastartování _____ prospěšných biologických procesů v těle.

Jak funguje terapie měkkým laserem?

Již v roce 1947 výzkum ukázal, že mitochondrie buněk v našem těle jsou citlivé na světlo. Na světlo různých vlnových délek (barev) reagují mitochondrie různých buněk různě. Z celého světelného spektra má nejvýraznější léčebné účinky červené (např. 660 nm) a infračervené (např. 808 nm) světlo (biologické okno).

Fotoakceptory molekul v buňkách přijímajících světlo (pohlcujících světlo) jsou aktivovány světlem měkkého laseru a jsou schopny aktivovat další molekuly, čímž spustí chemickou reakci v okolních buňkách a tkáních.

Jaké jsou fyziologické účinky měkkého laserového světla?

Jsou známy tři oblasti příznivého působení měkké laserové terapie na lidský organismus:

- 1. Biostimulační účinek - stimuluje samoléčebné procesy organismu!**
- 2. Zmírňuje zánět**
- 3. Tlumí bolest**

Přístroje Safe Laser® se dělí do 2 velkých skupin:

- 1. Laser vyzařující červené světlo (660 nm): Safe Laser® 150**
- 2. Laser vyzařující infračervené světlo (808 nm): Safe Laser® 500 Infra, Safe Laser® 1800 Infra.**

Infračervené záření (808 nm) je pouhým okem téměř neviditelné, proto je zařízení kromě laserů v hlavě vybaveno červenou LED lampou, která signalizuje, že je zařízení v provozu.

Který laser je účinný při jakých onemocněních?

Červené světlo laserů (660 nm) je účinné do hloubky maximálně 3 cm od povrchu kůže, takže má významnou úlohu při léčbě zánětů a bolestí, které se projevují v blízkosti povrchu.

Světlo laserů s infračerveným zářením (808 nm) je absorbováno v hlubších vrstvách (biologický účinek se projevuje i v hloubce 8-10 cm), takže je lze výborně využít např. **při terapii onemocnění pohybového aparátu**, kde je důležitý protibolestivý, protizánětlivý účinek, a urychlují hojení svalů, šlach a kloubů.

Ve vyšších dávkách jsou vhodné pro regeneraci povrchu chrupavky a chrupavky samotné.

Zkušenosti ukazují, že infračervený laser je účinnější při zmírňování a tlumení bolesti.

Každý přístroj lze použít také k léčbě onemocnění, která se léčí ozařováním přes nosní sliznici (např. infekce dýchacích cest...).

Popis nástrojů Safe Laser®

Přístroje Safe Laser® jsou zdravotnické prostředky patřící do rizikové třídy II.a. na základě nařízení Ministerstva zdravotnictví Maďarské republiky č. 4/2009 (III.17.).

Přístroje jsou vyráběny speciálními technologiemi "Safe Laser", jejíž podstatou je, že paralelní, pro oči nebezpečný laserový paprsek je upraven speciálním optickým systémem tak, aby byl pro oko zcela bezpečný. (viz: www.safelaser.eu)

Díky technologii **Safe Laser®** je tento speciální měkký laser lékařským přístrojem, který lze nyní bezpečně používat nejen v přítomnosti odborníků v nemocnicích a lékařských ordinacích, ale také přímo v domácnosti pacienty (dokonce i bez ochranných brýlí)!

Klasifikace zařízení podle TN EN 60825-1:2014 "Bezpečnost laserových zařízení" :

SL500 Infrared a SL1800 Infrared - laserový výrobek třídy 1.

SL150 (660nm červené světlo) - laserový produkt třídy 2

Přístroje **Safe Laser® lze také velmi účinně používat samostatně nebo jako doplňkovou terapii**. Aplikace světelné laserové terapie je bezbolestná, při pravidelném používání **se zkracuje doba hojení a nejsou známy žádné nežádoucí vedlejší účinky!** Lze ji aplikovat současně s užíváním jakýchkoli léků a kombinovat s dalšími léčebnými metodami.

Volitelné příslušenství (pro každé zařízení):

Optické vlákno, kužel pro úpravu nosu, pro upevnění: adaptér - gumový kroužek

Léčba nemocí a zdravotních problémů pomocí Safe Laser®

	SL150	SL500 Infra.	SL1800 Infra
Účinně léčitelná hloubka (Celková hloubka průniku)	~3cm	~5cm	~10cm

(Při používání přístroje je třeba brát v úvahu efektivně ošetřitelnou hloubku!)

Poruchy pohybového aparátu (doplňková terapie)

Zranění:

- podvrtnutí, výron, podvrtnutí (distorze), ruptura (přetržení) vazů, svalu nebo šlachy, zlomenina (fraktura) kosti, sportovní úrazy, pohmožděliny.

Nálezy vyplývající z opakované zátěže:

- zánět nebo podráždění šlach (tendinitida), otok a zánět svalů (myozitida), zánět burzy, kloubu, kloubního pouzdra (burzitida).
- zánět periostu v místě adheze nebo sevření.
(např. "tenisový loket" - periostální zánět vznikající v místě srůstu napínacího svalu předloktí v důsledku přetížení).

Degenerativní změny:

- opotřebením kloubů, osteoartróza chrupavky (artróza) - (**SL150** je vhodný pouze pro

ošetření malých kloubů)

- Zánět kloubů (artritida)
- Poruchy páteře, úleva od bolesti, úleva od zánětu (např. lumbago)
- Svalové onemocnění: např. bolest svalů, částečné zablokování kloubů (kontraktura).
- Revmatická bolest (revmatoidní artritida)

Poruchy pohybového aparátu mohou způsobovat problémy a bolesti v různých částech těla nebo ve více kloubech.

Při bolestech pohybového aparátu **často necítíme bolest v místě problému**, ale

bolest vyzařuje do jiných oblastí, například do kloubu. Pro účinnou kontrolu bolesti je vhodné ošetřit nejen bolestivé oblasti, ale také identifikovat a ošetřit tzv. "spoušťové body".

U úrazů (a sportovních zranění) se díky terapii měkkým laserem výrazně zkracuje doba léčby!

Po operaci používejte lampu 1-2krát denně pro rychlejší hojení. U zlomenin kostí je obvyklé vyříznout na zlomených končetinách "malé okno", a tak přímé infračervené osvětlení intenzivně napomáhá procesu osifikace.

Dermatologická onemocnění (CS 150,500,1800)

- Epitelové rány, odřeniny, u pooperačních ran podporuje regeneraci normálních tkání, u pomalu se hojících ran, proleženin, vředů zahajuje proces hojení.
- Pomáhá při hojení oparů
- SL150 - pomáhá při léčbě akné

Onemocnění zubů a ústní dutiny

Onemocnění povrchových částí kůže a sliznic ústní dutiny (např. opary, rány v dutině ústní, vředy a afty) a zánětlivá onemocnění dásní (paradentóza) lze **účinně léčit a vyléčit přiložením optického vlákna** na lampu.

S 808nm **laserem Safe Laser® 500 a 1800** jsou přístupné hlubší oblasti a díky schopnosti proniknout hlouběji je úleva od bolesti účinnější.

Pomocí těchto dvou přístrojů lze účinně ošetřit zubní problémy nejen **pomocí optického vlákna** (kontaktním osvětlením problematické části), ale také **externě, osvětlením přes obličejovou část**.

Používáme přístroj **SF150** společně **s optickým vláknem!**

Safe Laser® 150, 500, 1800:

- zmírňuje pooperační bolest a zánět po stomatologických zákrocích, urychluje hojení měkkých a kostních tkání.
- Pomáhá při léčbě mírného zánětu dásní (gingivitidy)
- Pomáhá při léčbě chronických zánětů chrupu (parodontitida).
- urychluje hojení poranění dásní a ústní sliznice (např. afty, mukozitida - poškození sliznice v důsledku léčby rakoviny).

Safe Laser® 500 a 1800 Infrared (SL150 není vhodný):

zmírňuje akutní bolest způsobenou nošením čelistních ortopedických pomůcek (zubních aparátů) nebo urychluje pohyb zubů, čímž zkracuje dobu potřebnou k úspěšnému ošetření.

ORL (ušní-nosní-krční) a další nálezy (CS 150,500,1800)

- Tinnitus (hučení v uších) ve většině případů zmírňuje, odstraňuje
- V případě akutní ztráty sluchu lze zlepšení dosáhnout použitím optického vlákna na zařízení.

(Hlavní příčinou akutní ztráty sluchu je nedostatečná lokální cirkulace v důsledku bakteriálního nebo virového zánětu nebo v důsledku systémové poruchy.)
krevní oběh. Laser zmírňuje lokální zánět, což zlepšuje prokrvení vnitřního ucha a vede ke zlepšení sluchu.)

- zmírňuje příznaky zánětu vedlejších nosních dutin a dýchacích cest

Bezpečný postup ošetření laserem®

Laser by měl být přiložen na bolestivé nebo poraněné místo kontaktním způsobem a osvětlen po doporučenou dobu, poté může být přesunut na další místo a postup opakován.

V závislosti na velikosti poraněného nebo bolestivého místa může být ošetřeno více bodů za sebou. **Obvykle je třeba ošetřit "tlakově citlivé" body.**

Pro maximální bezpečnost zapínejte laser až po přiložení na kůži, abyste zabránili náhodnému osvětlení očí! Po skončení ošetření přístroj vypněte, dokud se ještě dotýká pokožky!

Pokud se ošetřované oblasti nacházejí v hlubších vrstvách, lepšího účinku se dosáhne, pokud se laserová hlava lehce přitlačí do tkáně.

Pokud například v případě otevřené rány nelze laser umístit přímo na ošetřované místo, měl by být co nejbližší (max. do 0,5 cm), ale v takovém případě je nutné prodloužit dobu ošetření v každém bodě o 1 minutu, aby tělo dostalo dostatek energie pro hojení!

Délka léčby (v jednom bodě!):

U různých nálezů a onemocnění je třeba dodat do ošetřované oblasti různé množství energie (joulů), aby bylo dosaženo účinného ošetření.

Při delší době ozařování můžeme dosáhnout vyššího příkonu energie.

U přístrojů SL500 Infra a SL1800 Infra je výkon na jednotku ošetřované plochy stejný, proto jsou doby ošetření stejné. Velikost ošetřované oblasti je u SL1800 Infra přibližně 4krát větší, což zvyšuje účinnost ošetření a také hloubku průniku laserového světla.

Dávka (Joule/cm²)	SL 150	SL 500 Infra	SL 1800 Infra
4 -5 Joulů energie - v jednom bodě Lehčí nebo povrchová zranění, natažení, pohmoždění pohybového aparátu, svalové křeče, zlepšení mikrocirkulace, akutní a chronické záněty, zubní problémy a další onemocnění. nálezy v ústní dutině, kožní problémy.	3 min.	1 min.	1 min.
15 Joulů energie - v jednom okamžiku Úleva od bolesti, závažnější onemocnění pohybového aparátu.	10 min.	3 min.	3 min.
25 Joulů energie - v jednom okamžiku Léčba poranění v hlubších vrstvách pohybového aparátu, regenerace chrupavek, přetržení vazů, svalů nebo poškození kloubů, šlach a zlomenin kostí.	není vhodný	5 min.	5 min.
Optické vlákno 4-25 Joule energie (povrchová- hlubší vrstvy)	40 s. - 4 min.	25 s. - 3 min.	10 s. - 1 min.
Ošetření nosu pomocí zúžení energie 4 Jouly	3 min.	3 min.	3 min.

Periodicita léčby:

Cetnost léčby závisí na délce trvání nemoci (Jak dlouho zdravotní potíže trvají?).

1. Akutní (nedávno vzniklá) onemocnění nebo léčba pooperačních stavů:

Ošetření by se mělo provádět denně po dobu 1-2 týdnů, poté 3x týdně až do vymizení příznaků.

Již během prvního ošetření nebo po jednom dni zaznamenáte zlepšení!

2. Léčba chronických (dlouhodobých) onemocnění (vzniklých před více než 6-8 týdny):

Dlouhodobá onemocnění by měla být léčena **méně často**. Laser používejte 3krát týdně, dokud příznaky nezmizí nebo se výrazně nezmírní.

Léčba chronických (dlouhodobých) onemocnění bude přirozeně trvat déle (dny, týdny, měsíce v případě chronických onemocnění).

Po prvních ošetřeních můžeme pociťovat mírné **brnění**, v některých případech

chronických onemocnění se může o několik hodin později **zvýšit úroveň bolesti**

(reakce na léčbu), ale jedná se pouze o dočasný jev. Intenzita bolesti se s počtem ošetření postupně snižuje a po 3-4 ošetřeních ustupuje a dochází ke zlepšení.

Odpověď na léčbu je normálním průvodním jevem, znamená to, že pacient na léčbu reaguje.

Pokud pozorujeme, že **se například stav bolestivého kloubu ani nezlepšuje, ani**

"nezhoršuje", je pravděpodobné, že **jsme léčili příliš malou dávkou** (příliš krátkou dobou svícení).

Individuální citlivost je u každého jiná. Protože se dávky léčby pomalu sčítají, může se odpověď na léčbu (např. zesílení bolesti) dostavit později (po několika týdnech) a teprve po této době dojde k subjektivnímu zlepšení.

Pokud **se** nakonec po léčbě **bolest zvyšuje a průběh onemocnění se prodlužuje**, znamená **to**, že jsme **léčili příliš vysokými dávkami**. "Předávkování" nepůsobuje žádné trvalé poškození. V takovém případě vynecháme několik léčebných kúr a pokračujeme v léčbě nižšími dávkami (méně často nebo kratší dobu).

Příčinou doprovodné bolesti je náhlé zesílení mikrocirkulace (průtoku krve v nejmenších cévách) v krizových (problémových) oblastech. V krizových oblastech se do krevního oběhu náhle dostávají nahromaděné vedlejší produkty rozkladu a metabolismu, takže se v ojedinělých případech (po ošetření velkých ploch a při vysokých dávkách) může objevit nevolnost, únava, pocit na zvracení a nepříjemné pocity.

Častější nebo déle trvající léčba nemusí nutně urychlit hojení, protože existuje tzv. biologický práh, po jehož překročení již záření nemůže stimulovat buňky ve větší míře!

Správná identifikace míst ošetření:

V případě svalů: svaly důkladně prohmatáme a ošetříme "tlakově citlivé" body.

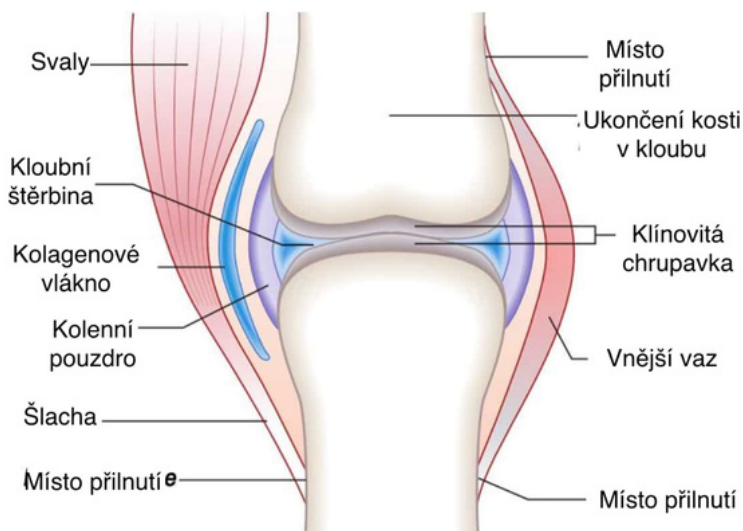
Při ošetření kloubů: obvykle ošetřujeme mezeru mezi klouby.

Ohýbáním končetin můžeme "otevřít" klouby a dostat tak laserové světlo dovnitř kloubu. Rovněž prohmatáme svaly, které pohybují klouby, a ošetříme citlivé oblasti.

V případě šlach: ošetřujeme srůst šlachy, přechod šlachy do svalu a místa "citlivá na

šlachy.

Tlak" .



I když se nenajdou přesné oblasti, které mají být ošetřeny, může být terapie účinná, protože infračervené světlo laseru Safe Laser® se šíří po velké ploše.

Kdy mohu očekávat zlepšení po laserovém ošetření?

V některých případech působí laserové světlo velmi rychle. V následujících případech dochází ke zlepšení obvykle **během několika minut/hodin**: úleva od bolesti, zmírnění akutního zánětu, zlepšení mikrocirkulace, snížení svalového napětí, zmírnění svalových křečí.

U ostatních problémů se účinek projeví **během několika dnů/týdnů**.

Kontraindikace:

- U těhotných žen je zakázáno ozařování podbřišku, aby se zabránilo zvýšenému prokrvení (může představovat potenciální nebezpečí)!
- Přístroj je **zakázáno používat osobám trpícím závažnými poruchami srážlivosti krve!**
- **Nepoužívat na:** oblasti maligních nádorů, štítná žláza (v případě hypertyreózy) a oblast prsou, části kůže, které jsou infikované, napadené plísní, oblast vpichu kardiostimulátoru!
- Přímé ozařování mateřských znamének může být nebezpečné, protože se může jednat o raná stádia rakoviny.
- **Přístroj nikdy nepoužívejte bez přesné lékařské diagnózy**, protože Safe Laser® může ulevit od bolesti, ale ne vždy dokáže odstranit příčinu problému. a může dočasně maskovat závažnější onemocnění!

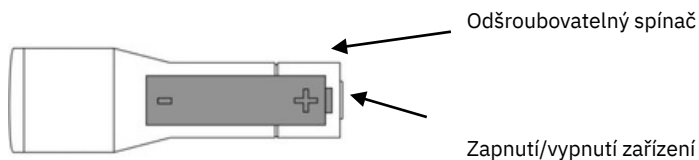
Bezpečnostní předpisy pro laserové stroje

Na rozdíl od jiných laserových přístrojů je rozptýlené světlo přístroje Safe Laser® méně nebezpečné pro oči. Uživatel laserového zařízení je však povinen dodržovat bezpečnostní předpisy pro manipulaci s laserovým zařízením, aby se vyhnul možným nebezpečím způsobeným nesprávným používáním!

- Laserové přístroje **třídy 1 a třídy 2** podle TN EN 60825-1:2014 "Bezpečnost laserových zařízení". Pro klasifikaci byly použity předpisy normy platné pro rozptýlené světlo.
- Měření provedené Wignerovým fyzikálním výzkumným centrem - Optickou laboratoří (Budapešť, Maďarsko)
- Nedívejte se přímo do laserového paprsku a nemiřte jím do očí jiných osob!
- **Pro maximální bezpečnost zapínejte laser až po přiložení na kůži, abyste zabránili náhodnému osvětlení očí! Po skončení ošetření přístroj vypněte, dokud se ještě dotýká pokožky!**
- Laserová zařízení Safe Laser® musí být uložena mimo dosah dětí!
- **Nepoužívejte přístroj, pokud je poškozený nebo nefunguje správně! Je ZAKÁZÁNO demontovat optiku, nebo pokud je optika poškozená, je ZAKÁZÁNO přístroj zapnout!**

Uvedení do provozu a používání přístrojů:

- Před prvním použitím si pečlivě přečtěte návod k obsluze!
- Dodržujte "Bezpečnostní předpisy pro laser" (viz strana 9).
- Po vybalení je třeba přístroj z hygienických důvodů vyčistit. Části přístroje, které přicházejí do styku s tkáněmi, buňkami a tělními tekutinami, splňují podmínky biokompatibility (neškodný materiál) podle normy TN EN ISO 10993-1:2009.
- K přístroji lze objednat jednorázový průsvitný ochranný kryt hlavy.
- Způsob vložení baterie a zapnutí zařízení:



Výrobek používejte výhradně s přiloženou dobíjecí baterií typu 18650, 3,6 V DC, s elektronickou pojistkou! Použití jiného typu baterie může vést k poškození zařízení a je důvodem ke ztrátě záruky!

- Ošetření vždy zahajte s nabitou baterií! Akumulátor vyměňte po 500 nabíjecích cyklech nebo pokud se výrazně zkrátí doba provozu.
- Po každém použití přístroj zamkněte, aby se nedostal do rukou nepovolaných osob nebo dětí!
- Zařízení lze používat pouze v teplotním rozmezí 10-35 °C.
- Model SL1800 Infra se během používání zahřívá kvůli vysokému výkonu. Jedná se o normální jev, který nemá vliv na používání přístroje ani na účinnost léčby.
- Pokud je zařízení poškozené nebo nefunguje správně, dále jej nepoužívejte! Z bezpečnostních důvodů smí přístroj opravovat pouze výrobce!

Technické parametry zařízení:

	SL150	SL500Infra	SL1800Infra
Max. výkon:	150mW	500 mW	1800mW
Plošná hustota výkonu:	40mW/cm ²	180mW/cm ²	180mW/cm ²
Vlnová délka:	660nm laser	808 nm laser	808 nm laser
Zdroj energie:	3.6V DC, 1 kus 18650 baterie		
Životnost:	7 000 hodin	10 000 hodin	10 000 hodin

Údržba a opravy

Zařízení nevyžaduje zvláštní údržbu.

Chraňte povrch optiky před znečištěním a dávejte pozor, abyste ji nepoškrábali. V případě potřeby jej vyčistěte jemným čisticím prostředkem, vodou nebo lihovým roztokem.

Zařízení používejte pouze s dodanou dobíjecí baterií.

Uživatelé si mohou baterie vyměnit a nabít sami (strana 10).

Přístroj musí být chráněn: před vlhkostí, tepelným zářením a mechanickým poškozením.

Provozní teplota: +10°C, max.+ 35°C

Přístroj může opravovat pouze: výrobce Údržbu provádějte pouze při vypnutém přístroji. Jsou vyráběny v Evropské unii (Ma'aria).

Po skončení životnosti lze zařízení vrátit výrobci k bezpečné a ekologické likvidaci.

Skladování

Při skladování přístroje je nutné dodržovat: bezpečnostní a technické předpisy. Skladování při teplotě teplota: -10°C, max.+ 45°C

Skladujte na uzavřeném, bezpečném místě, mimo dosah dětí a nepovolaných osob!

Pokud nebudete přístroj delší dobu používat, vyjměte z něj akumulátory/baterie.

Záruka

Výrobce/prodejce poskytuje na výrobek záruku po dobu 1 roku od data zakoupení.

Záruka se nevztahuje na škody způsobené nedodržením návodu k použití nebo přírodní katastrofou.

Důležité informace:

1. Spotřebitel může uplatnit svůj nárok na záruku prostřednictvím záručního listu, který by si měl uschovat.
2. Spotřebitel by měl zkontrolovat záruční list, aby zjistil přesné datum nákupu u distributora.
3. Náhrada ztraceného záručního listu není možná.
4. Záruční opravy mohou provádět pouze určení servisní partneři na základě platného záručního listu.
5. Různé opravy, výmazy, přepisování, zapisování nepravdivých údajů mají za následek neplatnost záručního listu.
6. Nesprávně vyplněný záruční list nebo nepředání záručního listu spotřebiteli nemá vliv na platnost záručního závazku.

Práva spotřebitelů v rámci záruky:

Práva spotřebitelů jsou definována v rámci ustanovení platných právních předpisů.

(1) Spotřebitel v případě neuspokojivého plnění:

- a) může zejména - podle své volby - požadovat opravu nebo výměnu výrobku, ledaže by plnění zvolené záruky nebylo možné nebo by povinné straně vznikly nepřiměřené dodatečné náklady oproti plnění jiné možné záruky, a to s ohledem na hodnotu daného výrobku v bezvadném stavu, závažnost porušení smlouvy a obtíže způsobené spotřebiteli při plnění jeho práva ze záruky;
- b) nemá-li spotřebitel nárok na opravu nebo výměnu výrobku nebo jestliže povinná strana výrobek neopravila ani nevyměnila nebo nemůže splnit svou povinnost za podmínek uvedených v odstavci 2, může spotřebitel podle své volby požadovat přiměřené snížení ceny nebo odstoupit od smlouvy.

V případě nepodstatné chyby není možné od smlouvy odstoupit.

V případě vadného výrobku, pokud spotřebitel uplatní nárok na výměnu do tří pracovních dnů ode dne nákupu (ode dne uvedení do provozu), nemůže prodávající požadovat zvýšené náklady, ale je povinen výrobek vyměnit, pokud vada brání tomu, aby výrobek mohl být používán k určenému účelu.

(2) Každá oprava nebo výměna - s ohledem na vlastnosti výrobku a předpokládané použití spotřebitelem - musí být provedena v přiměřené lhůtě a bez vážných obtíží pro spotřebitele. Povinná strana se vynasnaží závadu opravit nebo vyměnit nejpozději do patnácti pracovních dnů. Při opravě musí být do spotřebního zboží zabudována pouze nová součástka.

(3) Odmítne-li povinná strana provést nápravu ve stanovené lhůtě, může oprávněná strana (spotřebitel) odstranit vadu sama na náklady povinné strany nebo pověřit provedením nápravy jiný subjekt.

Spotřebitel může svůj nárok na opravu uplatnit u výrobce/prodejce nebo jej může uplatnit přímo v servisním středisku uvedeném v záručním listě. Po zjištění závady spotřebitel co nejdříve oznámí své námitky povinné straně co nejdříve. Rezervace oznámená do dvou měsíců od zjištění závady se považuje za včas oznámenou.

Spotřebitel odpovídá za škody způsobené pozdním oznámením vady. Záruční doba se prodlužuje o dobu potřebnou k opravě, po kterou spotřebitel nemohl výrobek řádně používat.

Záruka se nevztahuje na následující případy:

- - závada vzniklá nesprávným používáním,
- - znečištění, mechanické poškození, vada výrobku z důvodu nedostatečné ochrany,
- - pokud se výrobek během záruční doby poruší nebo je demontován.

1. Příloha


Přístroje Safe Laser® 150, 500 Infra, 1800 Infra vyráběné společností Safe Laser Bt. prokázaly při měření elektromagnetické kompatibility (EMC) zařízení shodu uvedenou v následujících tabulkách: podle tabulky 1
normy: EN 60601-1-2:2015 5.2.2.1.

Prohlášení výrobce - elektromagnetické výboje		
Safe Laser® 150, 500 Infra, 1800 Infra jsou určeny pro použití v elektromagnetickém prostředí. prostředí specifikováno takto. Kupující nebo uživatel musí zajistit, aby byl přístroj používán ve vhodném prostředí.		
Zkouška vybití	Power	Elektromagnetické prostředí
VF výboje podle CISPR 11	Skupina 1	Safe Laser® 150, 500 Infra, 1800 Infračervené záření, RF Používá (radiofrekvenční) energii pouze pro své vnitřní funkce. Proto jsou rádiové emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení zařízení nacházejících se v bezprostřední blízkosti.
VF výboje podle CISPR 11	Skupina B, EMC-110119/1, Akceptováno; 30-1000 MHz	Safe Laser® 150, 500 Infra, 1800 Infra lze použít v jakémkoli zařízení, včetně domácnosti.
Harmonický výboj IEC 61000-3-2	Skupina B, EMC-110119/1 Přijato; 0,15 - 30 MHz	
Změna napětí, blikavý výboj IEC 61000-3-3	Vyhověl	

Podle tabulky 2 normy EN 60601-1-2:2015 5.2.2.1.

Prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost			
Safe Laser® 150, 500 Infra, 1800 Infra jsou určeny pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném takto. Kupující nebo uživatel musí zajistit, aby byl přístroj používán ve vhodném prostředí.			
Test odolnosti	Podle testu IEC 60601	Úroveň kompatibility	Elektromagnetické prostředí
EM rušení proti elektrostatickému výboji (ESD) EC 61000-4-2	± 6 kV kontaktní výboj ± 8 kV atmosférický výboj	Vyhověl Hodnocení: Provozní v předepsaných mezích, jak je uvedeno	Podlaha má být z dřeva, betonu nebo keramického materiálu. Při syntetické podlaze má být relativní vlhkost min. 30%
Odolnost vůči EFT (rychlý elektrický přechod/ prasknutí) vybitím IEC 61000-4-4	± 2 kV L, N, mezi PE- zem	Nepoužitelné. Napájení z baterií.	--
Odolnost proti nárazu Přepětí IEC 60601-4-5	± 1 kV mezi L - N ± 2 kV L, mezi N – zem	Nepoužitelné. Napájení z baterií.	--
Odolnost proti rozdílnému napětí (DIP), proti přerušení (Interrupcion) 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 5s	Nepoužitelné. Napájení z baterií.	--
Magnetické pole (50/60 Hz) síťového napětí	3 A/m	Vyhověl Hodnocení: Provozování v předepsaných mezích, jak je uvedeno	Magnetické pole síťového napětí musí mít vlastnosti normálního nebo nemocničního prostředí.
Poznámka: UT = síťové napětí, před zkouškou			

Podle tabulky č.4 normy: EN 61601-1-2:2007 5.2.2.1

Prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost			
Safe Laser® 150, 500 Infra, 1800 Infra jsou určeny pro použití v elektromagnetickém prostředí. prostředí specifikováno takto. Kupující nebo uživatel musí zajistit, aby byl přístroj používán ve vhodném prostředí.			
Test odolnosti	Podle testu IEC 60601	Úroveň kompatibility	Elektromagnetické prostředí
Odolnost vůči RF přenosovým signálům v síťovém vedení	3 Vrms 150 KHz-80 MHz	Vyhověl Hodnocení: působící v předepsané předepsané limity [V1] V	Odolnost vůči RF přenosovým signálům v síťovém vedení 3 Vrms 150 KHz-80 MHz Prošlo Posouzení: provoz v rámci stanovených mezí určeného použití [V1] V Odolnost vůči RF signálům v 3 V/m 80 MHz-2,5 GHz Prošlo Posouzení: provoz v předepsaných mezích zamýšleného použití
Odolnost vůči RF signálům	3 V/m 180 MHz - 2,5 GHz	Vyhovel Hodnotenie: prevádzkovanie v predpísaných mediách určenia [E1] V/m	[E1] V/m Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení se nesmí používat blíže k zařízení Safe Laser® 150, 500 Infra, 1800 Infra, než je doporučená vzdálenost, kterou lze vypočítat podle následujícího vzorce: $d = [3,5/V1D / P]$ $d = [3,5/E1b / P]$ 80 MHz-800 MHz $d = [7/E1] / P$ 800 MHz-2,5 GHz Kde P je maximální výkon [W] vysílače vzhledem k prostředí zdroje a d je doporučená vzdálenost [m]. Např. v případě mobilního telefonu: $d = [7/2]1,41 = 4,935$ m) V blízkosti zařízení může dojít k rušení u zařízení s následujícími označením: 

Podle tabulky č. 6 normy: EN 60601-1-2:2015 5.2.2.1.


Doporučená vzdálenost mezi mobilním a přenosným komunikačním zařízením a zařízením Safe Laser® 150, 500 Infra, 1800 Infra Safe			
Přístroje Laser® 150, 500 Infra, 1800 Infra musí pracovat v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou vysílané RF rušivé signály kontrolovány. Uživatel zařízení Safe Laser® 150, 500 Infra, 1800 Infra se může vyhnout elektromagnetickému rušení dodržáním minimální vzdálenosti.			
Zjištěný maximální výkon W	Oddel'ovacia vzdialenosť v závislosti od frekvencie vysielača (m)		
	150 KHz-80 MHz	80 MHz-800 MHz	800 MHz-2,5 GHz
	— $d=[3,5/\sqrt{P}] \sqrt{P}$	— $d=[3,5/\sqrt{E1}] \sqrt{P}$	— $d=[7/\sqrt{E1}] \sqrt{P}$
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

Z výše uvedeného vyplývá, že dané zařízení je v souladu s právními ustanoveními směrnice o elektromagnetické kompatibilitě.


pro zdravotnické vybavení a zařízeníU


Symbyly umístěné na zařízení - vysvětlivky:


 CE značka shody


 symbol výrobce

 Datum výroby

 Zařazení pacienta do typu B

 Výrobní číslo

 Elektronicky nebezpečný odpa, je zakázané vyhazovat do sběrných kontejnerů.

 Je potřeba přečíst návod k obsluze! IP21 ochrana před vniknutím tělšs s průmšrem nad 12,5mm, odolné vůči svisle dopadajícím kapkám vody.

 Značka upozorňující na používání laseru.

Manufacturer's Proof of Compliance

Company: **Safe Laser Bt.**

Address: **1139 Budapest, Kartács Street 8. 4/4.**

as manufacturer

we state and declare that our product

Name : **Therapeutic Laser Device**

Safe Laser® 150 serial number: from 0015

Safe Laser® 500 Infra serial number: from 0004

Safe Laser® 1800 Infra serial number: from 0041

is conforming to the requirements of

Classification: II.a (93/42/EEC on Medical Devices, Annex I., II., V.)

furthermore the requirements of RoHS 2 2011/65/EU Directive (2011.06.08.), as well.

Certifying organization and its identification (notified body): 2409

CE Certiso Ltd.

2040 Budaörs, Gyár u. 2.

Number of the certificate: **144783-18-09-05**

Validity of the certificate: **04. September 2023.**

Budapest, **04. 09. 2018.**



Rózsa Tamás

Managing Director

EC certifikát



144783-18-09-05

EC CERTIFICATE

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

CE Certiso Ltd. (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 Bt.

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: 1

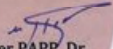
Issued: 05 September 2018

First issued: 05 September 2018

Start date of certified status: 05 September 2018

Expires:

04 September 2023


 Valter PAPP, Dr.
 General Manager



CE Certiso Ltd.
 H-2040 Budapest, Cypri u. 2.
 Tel.: +36 23 880 830 / Fax: +36 23 880 831 / info@cecetiso.hu / www.cecetiso.hu
 NB ID number: 2409





SAFE LASER

"Nová generace měkkých laserů"

Onemocnění pohybového aparátu

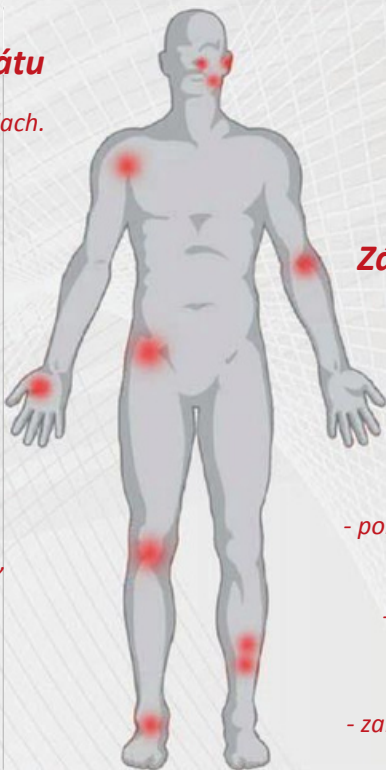
- léčba bolesti
- záněty kloubů, svalů a šlach.
- revmatická bolest
- zánět kloubního pouzdra
- zánět okostice

Sportovní zranění

- podvrtnutí svalu
- prasknutí svalu
- ruptura šlachy
- zlomenina kosti

Dermatologická onemocnění

- epitelální léze, odřeniny, řezné rány
- pooperační rány
- proleženiny, vředy
- herpes...



- Kosmetika

- vyrážky, akné

Nemoci uší

- tinnitus (hučení v uších)
- poškození sluchu

Záněty dýchacích cest

- sinusitida

Zubní lékařství

nemoci

- bolest zubů, zánět
- mírný zánět dásní
- chronický zánět chrupu
- poranění sliznice v ústní dutině.
- úleva od bolesti při nošení zubního přístroje
- léčba urychluje pohyb zubů

Diabetes

- zařízení urychluje hojení vředů

www.safelaser.eu

© 2018 Safe Laser Trade Ltd.