Gyártási szám:

SAFE LASER

Orvosi lézer készülékcsalád
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

☐ **Safe Laser® 150**



☐ **Safe Laser® 500 Infra**



☐ **Safe Laser® 1800 Infra**



“A lágylézerek új generációja”

Verzió: 2.12. (2026.02.10.) Gyártó: Laser Light Orvostechnikai Innovációs Kft.

www.safelaser.hu

TARTALOM JEGYZÉK

- A lézerekről általában ..... 3. oldal
- Hogyan működik a lágy-lézer terápia ..... 3. oldal
- A készülékek ismertetése ..... 3. oldal
- A Safe Laser® lézerekkel kezelhető kórképek és betegségek ..... 5. oldal
- A kezelés menete (kezelési idők és a kezelések gyakorisága) ..... 7. oldal
- Ellenjavallatok ..... 10. oldal
- Lézeres biztonságtechnikai előírások .....10. oldal
- A készülék üzembe helyezése és használata ..... 11. oldal
- A készülék műszaki adatai ..... 11. oldal
- Karbantartás ..... 12. oldal
- Raktározás, tárolás ..... 12. oldal
- Jótállás ..... 13. oldal
- Mellékletek ..... 14. oldal
- Gyártói megfelelőségi nyilatkozat ..... 18. oldal
- Gyártói Nyilatkozat..... 19. oldal
- Orvostechnikai Tanúsítvány..... 21.oldal

Lézerekről általában

Az orvoslásban a lézerek biológiai hatásukat tekintve két csoportba oszthatók:

- **Nagy teljesítményű = "kemény-lézerek" - sebészeti lézerek**
- **Kis teljesítményű = "lágy-lézerek" - gyógyhatású lézerek**



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

A Safe Laser® készülékek a gyógyhatású **"lágy-lézerek"** csoportjába tartoznak.

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

Hogyan működik a lágy-lézer terápia?

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

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

Milyen élettani hatása van a lágy-lézerfénynek?

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

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

A Safe Laser® készülékek 2 nagy csoportra oszthatók:

1. **Piros** (660 nm) **fényt kibocsájtó lézer: Safe Laser® 150**
2. **Infra** (808 nm) **fényt kibocsájtó lézer: Safe Laser® 500 Infra, Safe Laser® 1800 Infra**

Az infra (808nm) lézerek fénye szemmel alig érzékelhető, ezért a lézerek mellett a fejben piros LED lámpa is jelzi, amikor bekapcsolt állapotban van a készülék.

Melyik lézer milyen betegségre használható?

A piros (660nm-es) lézerek hatásukat a bőrfelszínhez közeli 3 cm mélységig fejtik ki leginkább, ezért a **felszínhez közeli elváltozások**, gyulladások, fájdalmak gyógyításában van jelentős szerepük.

Az infravörös (808nm-es) lézerek fénye **mélyebb rétegekben** nyelődik el (biológiai hatásuk akár 8-10 cm mélységben is érvényesül), így kiválóan használhatók **pl. mozgásszervi betegségek terápiájában**, ahol a fájdalomcsillapító, gyulladáscsökkentő hatásnak van jelentősége és gyorsítják az izmok, inak, ízületek gyógyulását.

Nagyobb dózis esetén az ízületi porcfelszínek és a porcok regenerálásra is alkalmasak.
A tapasztalatok azt mutatják, hogy a fájdalomcsillapításban az infra lézer hatékonyabb.

Mindegyik készülék megfelelő kiegészítővel alkalmas az orrnyálkahártya bevilágításával gyógyuló betegségek kezelésére is. (pl. légúti gyulladások…)

A Safe Laser® készülék család ismertetése

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

A készülékek egy speciális "Safe Laser" (biztonságos lézer) technológiával készülnek, melynek lényege, hogy a lézer párhuzamos, szemre veszélyes fénysugarát egy speciális optikai rendszer oly módon alakítja át, hogy az a szemre teljesen veszélytelenné válik. (lásd: www.safelaser.hu)

Ennek a "Safe Laser" technológiának köszönhetően ez a speciális lágylézer olyan orvostechnikai eszköz, amely már **nem csak kórházakban, orvosi rendelőkben, hanem otthon is biztonságosan használható, így a készülék tervezett kezelője a szakembereken felül a páciens is lehet!** (védőszemüveg nélkül is)

Lézer kockázati besorolás az MSZ EN60825-1:2014 "Lézergyártmányok sugárbiztonsági előírásai" szerint.

SL150, SL500 Infra, SL1800 Infra — 1-es osztályú lézer eszköz

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

Opcionális kiegészítők (mindegyik készülékhez):

Száloptika, orrkezelő, rögzítéshez: adapter gumigyűrű



A Safe Laser-rel kezelhető kórképek és betegségek

(Indikációs körök - Részletes kezelési protokoll: www.safelaser.hu)

	SL150	SL500 Infra	SL1800 Infra
Hatékony kezelési mélység (Abszolút behatolási mélység)	~ 3cm	~ 8cm	~ 10cm

⚠ **A készülék alkalmazásánál figyelembe kell venni a hatékony kezelési mélységet!**

Mozgásszervi betegségek (kiegészítő terápia)

Sérülések:

- Húzódás (distorsio), izom, szalag, vagy ínszakadás (ruptura), csonttörés (fractura)

Túlerőltetésre létrejövő kórképek:

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

Degeneratív elváltozások:

- Ízületi kopás, porckopás (arthrosis) - (Az **SL150** csak **kisízületek kezelésére** alkalmas!)
- Ízületi gyulladás (arthritis)
- Gerincoszlop betegségeinél fájdalom csillapítás, gyulladás csökkentés (pl. lumbágó)
- Izombetegségek: pl. izomfájdalom, ízületi mozgásbeszűkülés (kontraktúra)
- Reumatikus fájdalmak (rheumatoid arthritis)

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

Mozgásszervi fájdalmaknál **sokszor nem a probléma forrásánál érezzük a fájdalmat**, hanem más területre, pl. ízületbe sugárzik ki. A hatékony fájdalomcsillapítás érdekében célszerű nem csak a fájdalmas terület, hanem a “kisugárzó fájdalompontok - trigger pontok” megkeresése és kezelése is.

A **traumás sérülések** gyógyulási idejét a lágylézer terápia lerövidíti!

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

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

Bőrgyógyászati megbetegedések (SL 150, 500, 1800)

- Hámsérülések, horzsolások, operáció utáni sebek esetén elősegíti a normális szövetek regenerációját, nehezen gyógyuló sebek, felfekvések, fekélyek gyógyulását elősegíti.
- Elősegíti a herpesz gyógyulását.
- SL150 - Elősegíti az acne gyógyulását.

Fogászati és szájbetegségek

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

A 808nm-es **Safe Laser® 500 és 1800-as Infra készülékek** nagy behatolási mélysége miatt a mélyebb területek is elérhetőek és fájdalom csillapításra is alkalmasabbak.

Ezzel a két készülékkel hatékonyan kezelhetők a fogászati problémák nem csak a **száloptika segítségével** (a sérülés kontakt megvilágításával), hanem akár kívülről, az **arcon átvilágítva** is.

Az **SL150 készüléket** az opcionális **száloptikával** alkalmazzuk!

Safe Laser® 150, 500, 1800 készülékek:

- Csillapítja a fogászati posztoperatív fájdalmat, gyulladást, illetve elősegíti a lágy- és csontszövet gyógyulását.
- Elősegíti a fogágygyulladás és fogágysorvadás gyógyulását.
- Elősegíti a fogínygyulladás gyógyulását.
- Fogíny és a szájnyálkahártya sérüléseinek (pl. mucositis, afta) gyógyulását felgyorsítja.

Safe Laser® 500 és 1800 Infra készülékek (SL150 nem alkalmas)**:**

- Fogszabályozásnál fellépő akut fájdalmat csillapítja, illetve elősegíti a fogak gyorsabb mozgását (lerövidíti a fogszabályozás időtartamát)

Fül-orr-gégészeti és egyéb kórképek (SL 150, 500, 1800)

- Tinnitus-t (fülzúgás) sok esetben csökkenti, megszünteti.
- Akut halláscsökkenés esetén száloptikával használva érhető el hallásjavulás.
  Az akut halláscsökkenés fő oka az elégtelen lokális vérkeringés, mely kialakulhat bakteriális ill. vírusos gyulladás következtében, továbbá szisztematikus vérkeringési probléma miatt. A lézer a helyi gyulladás csökkentő hatása miatt, javul a keringés a belső fülben is, ami javíthatja a hallást is.
- Enyhíti az arcüreggyulladás és légúti gyulladások tüneteit.

A kezelés menete a Safe Laser® készülékekkel

A lézert a fájdalmas vagy sérült területre kontakt módon kell ráhelyezni és a megadott ideig világítani, majd tovább lehet tenni a következő pontra.
Egymás után több pont is kezelhető a fájdalmas, sérült felület nagyságától függően. **Általában a "nyomásérzékeny" pontokat kell kezelni.**

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

A mélyebben fekvő kezelendő réteget jobban el lehet érni, ha a lézer kezelőfejét kissé belenyomjuk a szövetekbe.

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

A kezelések időtartama (egy területen!):



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

A magasabb energiabevitelt a hosszabb ideig történő besugárzással tudjuk biztosítani.

Az SL500 Infra és SL1800 Infra készülékek egységnyi területre jutó teljesítménye azonos, ezért a kezelési idők megegyeznek. Az SL1800 Infra kezelési területe közel 4x nagyobb, ami fokozza a kezelés hatékonyságát és növeli a lézerfény behatolási mélységét is.

Dózis (Joule /cm²)	SL150	SL500 Infra	SL1800 Infra
4 -5 Joule energia - pontonként Enyhébb ill. felszínközeli mozgásszervi sérülések, húzódások, zúzódások, izomgörcsök, mikrócirkuláció javítása, akut és krónikus gyulladások, fogászati és szájbetegségek, bőrproblémák.	3 perc	1 perc	1 perc
15 Joule energia - pontonként Fájdalom csillapítás, súlyosabb mozgásszervi betegségek.	10 perc	3 perc	3 perc
25 Joule energia - pontonként Mélyebb rétegekben lévő mozgásszervi sérülések kezelése, porc regenerálás, szalagok, izom és ínrostok szakadása, csonttörések	(nem alkalmas)	5 perc	5 perc
Száloptikával a 4-25 Joule energia (felszíni-mélyebb rétegek)	40 sec - 4 perc	25 sec - 3 perc	10 sec - 1 perc
Orrkezelővel a 4 Joule energia	3 perc	3 perc	3 perc

A kezelések gyakorisága:

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

1. Akut (nemrég keletkezett) **betegségek, illetve műtét utáni esetek kezelése**:

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

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

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

Krónikus betegségeknél a gyógyulás természetesen hosszabb ideig tart (napok, hetek, esetleg hónapok).

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

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

Az egyéni érzékenység mindenkinél más és más. Mivel a kezelések dózisai lassan összeadódnak, így a kezelési reakció (pl. fájdalom erősödés) később is megjelenhet (néhány hét múlva) és csak ezután kezdődik a szubjektív javulás.

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

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

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

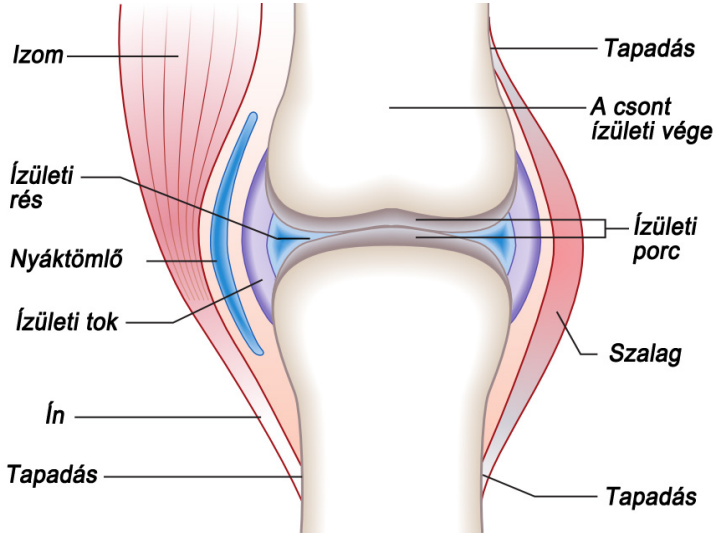
A kezelési helyek meghatározása:

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

Ízületeknél: Általában az ízületi rés vonalában kezelünk.

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

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



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

Az lézeres kezelés után mikor várható javulás?

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

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

Ellenjavallatok:

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

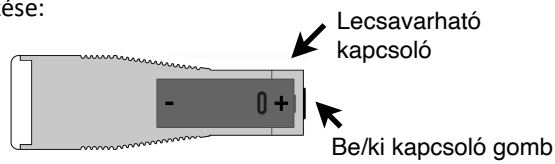
Lézeres biztonságtechnikai előírások

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

- "**1-es osztályú"** lézer berendezés az MSZ EN60825-1:2014 "Lézergyártmányok sugárbiztonsági előírásai" szerint. Az osztályozásnál a szabvány szórt sugárzásra előírt követelményeit alkalmazták.
- A mérést végezte: Wigner Fizikai Kutató Központ - Optikai Laboratórium
- Ne nézzen bele a lézersugárba, illetve ne irányítsa azt mások szemébe!
- **A lézert csak a bőrfelületre helyezés után kapcsolja be, hogy elkerülje a véletlen lézerfénybe tekintést! A kezelés végén, mielőtt a bőrfelületről elvenné a készüléket, kapcsolja ki!**
- A Safe Laser® készüléket gyermekek elől elzárva kell tartani!
- **Ne használja a készüléket, ha sérült vagy hibásan működik! TILOS az optikát szétszerelni, illetve az optika sérülése esetén TILOS bekapcsolni!**

A készülékek üzembe helyezése és használata

- Első használat előtt figyelmesen olvassa el a használati útmutatót!
- Tartsa be a “Lézeres biztonsági előírásokat”! (Használati útmutató 9. oldal)
- A kicsomagolás után célszerű a berendezést higiéniai okokból megtisztítani.
- A készülékhez rendelhető egyszer használatos, átlátszó lézer fej védő kupak.
- Akkumulátor behelyezése:



- A készüléket kizárólag a hozzá adott 18650 típusú, 3.6V DC, elektronikus védelemmel ellátott újratölthető akkumulátorokkal használja! A gyáritól eltérő típus a lézer meghibásodását okozhatja és garancia elvesztéssel jár!
- Az akkumulátort a “+” pólus alatt található USB-C csatlakozón keresztül kell tölteni. A töltést az akkumulátor piros fénnyel jelzi, mely feltöltött állapotban kék színre vált.
- A kezeléseket mindig feltöltött akkumulátorral kezdje! 500 töltési ciklus után, vagy ha jelentősen csökken az üzemidő cserélje le az akkumulátort.
- Használat után minden esetben zárja el a berendezést, hogy ne kerülhessen illetéktelen/gyerek kezekbe!
- A berendezést +10°C, max. +25°C hőmérséklet között lehet használni.
- Megengedett relatív páratartalom 20%-85%, légnyomás értéke maximum 1100mbar.
- Az SL1800 Infra a nagy teljesítménye miatt használat közben felmelegszik. Ez normális jelenség, nem befolyásolja a lézer használatát vagy a gyógyítás hatékonyságát.
- Ha a készülék sérült vagy hibásan működik ne használja tovább!
  Az esetleges veszélyek elkerülése érdekében kizárólag a gyártó szervizelheti.

A készülék műszaki adatai

	SL150	SL500 Infra	SL1800 Infra
Max. teljesítmény	150mW	500mW	1800mW
Teljesítmény sűrűség	40mW/cm^2	160mW/cm^2	160mW/cm^2
Hullámhossz	660nm lézer	808nm lézer	
Tápellátás	3.6V DC, 1db 21700 akkumulátor		
Élettartam	7 000 óra	10 000 óra	

Karbantartás és javítás

- A készülék különleges karbantartást nem igényel.
- Az optikai felületet óvja a szennyeződéstől, szükség esetén karcmentes módszerrel tisztítsa meg (vizes, alkoholos lemosószerrel).
- A készüléket kizárólag az előírt típusú újratölthető akkumulátorokkal használja!
- Az akkumulátorok cseréjét és töltését a páciens maga is végezheti. (10. oldal)
- A berendezést óvni kell a nedvességtől, sugárzó hőtől és a leejtéstől!
- Üzemi hőmérséklet: +10°C, max. +25°C
- A készülék javítását csak a gyártó végezheti! Ne végezzen karbantartást, miközben a készülék használatban van.
- A Safe Laser® készülékek Magyarországon készülnek.
- A készülék élettartamának végén ártalmatlanítás céljára visszaküldhető a gyártónak.

Raktározás, tárolás

A készülék felhasználónál történő tárolása, raktározása esetén be kell tartani a biztonságtechnikai szabályokat.
Tárolási hőmérséklet: -10°C, max. +45°C
Így gyermekektől és illetéktelen személyektől elzártan védett helyen tárolandó.
Ha hosszabb ideig nem használja a készüléket az akkumulátort vegye ki a lézerből.

Jótállási Jegy

Forgalmazó neve: ..... Tel: .....

Forgalmazó címe: .....

Forgalmazó pecsétje:

Vásárlás dátuma: ..... Eladó aláírása: .....

Garancia érvényessége: ..... Gyártási szám: SN .....

Szerviz: Safe Laser Trade Kft. Tel.: 06 30 090 5600, info@safelaser.eu
1138 Budapest, Hajóépítő sétány 4. B. IX. 201.

Jótállás

A Gyártó/Forgalmazó (Kötelezett) **a vásárlást követő 3 év időtartamig garanciát vállal az eszközre**. A garancia nem terjed ki azokra a károkra, amelyek a használati útmutatóban leírtak be nem tartásából vagy elemi károkból származnak.

FONTOS TUDNIVALÓK

1/. A Fogyasztó jótállási igényét a jótállási jeggyel érvényesítheti, ezért azt őrizze meg.

2/. Követelje meg a forgalmazótól a vásárlás napjának pontos feltüntetését a Jótállási Jegyen.

3/. Elveszett Jótállási Jegyet nem tudunk pótolni.

4/. Jótállási javítást csak érvényes Jótállási Jegy alapján végezhetnek a kijelölt szervizek.

5/. A Jótállási Jegyen történt bármilyen javítás, törlés vagy átírás, valótlan adatok bejegyzése, a Jótállási Jegy érvénytelenségét vonja maga után.

6/. A Jótállási Jegy szabálytalan kiállítása, vagy a Fogyasztó részére történő átadásának elmaradása nem érinti a jótállási kötelezettségvállalás érvényességét.

A fogyasztót a jótállás alapján megillető jogok:

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

(1) **Hibás teljesítés esetén a Fogyasztó**

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

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

Jelentéktelen hiba miatt elállásnak nincs helye.

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

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

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

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

A garancia az alábbi esetekre nem érvényes:

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

1. Melléklet

A Safe Laser Light Orvostechnikai innovációs Kft. által gyártott Safe Laser® 150,- 500 Infra,- 1800 Infra készülékek elektromágneses összeférhetőségére (EMC) vonatkozóan a következő táblázatok szerinti megfelelőségek kerültek megállapításra:

Az EN 60601-1-2:2015 5.2.2.1. 1. Táblázata szerint:

Gyártói nyilatkozat – elektromágneses kibocsátások		
A SafeLaser 150,- 500 Infra,- 1800 Infra készülékeket az alábbiakban specifikált elektromágneses környezetben történő használatra szánták. A vásárlónak vagy a felhasználónak meg kell győződnie arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használja.		
Kibocsátási teszt	Teljesítés	Elektromágneses környezet
RF kibocsátások CISPR 11	1. csoport	A Safe Laser® 150,- 500 Infra,- 1800 Infra RF (rádiófrekvenciás) energiát csak belső funkcióihoz használ. Ezért RF kibocsátása nagyon alacsony, nem valószínű, hogy bármilyen interferenciát okoz a közvetlen közelében elhelyezkedő készülékekkel.
RF kibocsátások CISPR 11	B osztály, EMC-110119/1, Megfelelt; 30-1000 MHz	A Safe Laser® 150,- 500 Infra,- 1800 Infra készülék bármilyen létesítményben történő használatra megfelelő, beleértve a háztartást is.
Harmonikus kibocsátás IEC 61000-3-2	B osztály, EMC-110119/1 Megfelelt; 0.15 - 30 MHz	
Feszültségváltozás, flicker kibocsátás IEC 61000-3-3	Megfelelt	

Az EN 60601-1-2:2015 5.2.2.1. 2. Táblázata szerint:

Gyártói nyilatkozat – elektromágneses immunitás			
A Safe Laser® 150,- 500 Infra,- 1800 Infra készülékeket az alábbiakban specifikált elektromágneses környezetben történő használatra szánták. A vásárlónak vagy a felhasználónak meg kell győződnie arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használja.			
Immunitás teszt	IEC 60601 teszt szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet
Elektrosztatikus kisülésekkel (ESD) szembeni zavarállóság IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt kisülés ± 8 kV légkisülés	Megfelelt Minősítés: rendeltetésszerű működés az előírt határokon belül	A padlózatnak fából, betonból vagy kerámia burkolólapokból kell lennie. Szintetikus anyagú padló esetén a relatív nedvesség legalább 30% kell legyen.
EFT (Electrical fast transient/burst) jelekkel szembeni zavarállóság. IEC 61000-4-4	± 2 kV L, N, PE- föld közé	Nem alkalmazható. Telepes működés.	--
Lökőhullámmal (Surge) szembeni zavarállóság IEC 61000-4-5	± 1 kV L - N közé ± 2 kV L, N – föld közé	Nem alkalmazható. Telepes működés.	--
Feszültség letörésekkel (DIP), feszültség kimaradásokkal (Interruption) szembeni zavarállóság IEC 60601-4-11	<5 % U_T, >95% DIP; 0,5 per. 40 % U_T, 60% DIP; 5 per. 70 % U_T, 30% DIP; 25 per. <5 % U_T, >95% DIP 5 s	Nem alkalmazható. Telepes működés.	--
Hálózati feszültség (50/60 Hz) mágneses tere	3 A/m	Megfelelt Minősítés: rendeltetésszerű működés az előírt határokon belül	A hálózati feszültég mágneses tere egy tipikus helyszín hagyományos vagy kórházi környezetű jellemzőivel kell rendelkezzen.
Megjegyzés: U_T a hálózati feszültség, a teszt szint alkalmazása előtt			

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

<table>
<tr><td colspan="4">Gyártói nyilatkozat – elektromágneses immunitás</td></tr>
<tr><td colspan="4">A Safe Laser® 150,- 500 Infra,- 1800 Infra készülékeket az alábbiakban specifikált elektromágneses környezetben történő használatra szánták. A vásárlónak vagy a felhasználónak meg kell győződnie arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használja.</td></tr>
<tr><td>Immunitás teszt</td><td>IEC 60601
teszt szint</td><td>Megfelelőségi szint</td><td>Elektromágneses környezet</td></tr>
<tr><td>Vezetett RF jelekkel szembeni zavarállóság hálózati vezetéken</td><td>3 Vrms

150 KHz–80 MHz</td><td>Megfelelt

Minősítés: rendeltetésszerű működés az előírt határokon belül

[V1] V</td><td rowspan="2">Hordozható és mobil RF kommunikációs készülék nem használható közelebb a Safe Laser® 150,- 500 Infra,- 1800 Infra készülékhez az ajánlott elválasztási távolságon belül, amely az alábbiakban látható képletből számolható.

d=[3,5/V1]√P

d=[3,5/E1]√P

80 MHz-800 MHz

d=[7/E1]√P

800 MHz-2,5 GHz

ahol P az adó max. teljesítménye [W], a gépkönyvét tekintve és d az ajánlott elválasztási távolság [m].

(Pl. egy mobiltelefon esetében: d=[7/2]1,41= 4,935 m)

A készülék környezetében az alábbi jelzéssel ellátott eszközök esetében interferencia alakulhat ki.

</td></tr>
<tr><td>Sugárzott RF jelekkel szembeni zavarállóság</td><td>3 V/m

80 MHz-2,5 GHz</td><td>Megfelelt

Minősítés: rendeltetésszerű működés az előírt határokon belül

[E1] V/m</td></tr>
</table>

Az EN 60601-1-2:2015 5.2.2.1. 6. Táblázata szerint:

Ajánlott elválasztási távolság a hordozható és mobil kommunikációs berendezés és a Safe Laser® 150,- 500 Infra,- 1800 Infra készülékek között			
A Safe Laser® 150,- 500 Infra,- 1800 Infra készülékeket olyan elektromágneses környezetben kell működtetni, amelyben a kisugárzott RF zavarok kontrolláltak. A Safe Laser® 150,- 500 Infra,- 1800 Infra vásárlója vagy felhasználója megelőzheti az elektromágneses interferenciát a minimális elválasztási távolság betartásával.			
A megállapított maximális adóteljesítmény W	Elválasztási távolság az adó frekvenciája szerint (m)		
	150 KHz-80 MHz — d=[3,5/V1]√ P	80 MHz-800 MHz — d=[3,5/E1]√ P	800 MHz-2,5 GHz — d=[7/E1]√ P
0,01	0,1167	0,1167	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7379
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3788
100	11,6667	11,6667	23,3333

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

A készüléken elhelyezett címkék magyarázata

CE 2409 CE megfelelőségi jelölés

Gyártó szimbóluma

Gyártás dátuma

B típusú páciens besorolás

SN Gyártási szám

Elektronikai hulladék, szemetesbe kidobni TILOS!

Olvassa el a Használati útmutatót

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

Lézer használat figyelmeztető jelzés

Gyártói megfelelőségi nyilatkozat:

Gyártói Megfelelőségi Nyilatkozat

Cégünk: **Laser Light Orvostechnikai Innovációs Kft.**
Székhelye: **1138, Budapest hajóépítő sétány 4.B.IX.201**

mint gyártó
kijelentjük és nyilatkozunk arról, hogy termékünk

Megnevezés: **Terápiás lézerberendezés család**
Safe Laser® 150
Safe Laser® 500 Infra
Safe Laser® 1800 Infra

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

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

Tanúsító kijelölt szervezet és azonosítója: 2409

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

Tanúsítvány száma: **144783-18-09-05**

Tanúsítvány érvényessége: **2023. szeptember 4.**

Budapest, 2023. 11. 03.

Rózsa Tamás
Ügyvezető igazgató

Gyártói nyilatkozat

az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendeletnek az egyes orvostechnikai eszközökre és in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó átmeneti rendelkezések tekintetében történő módosításáról szóló (EU) 2023/607 rendelettel kapcsolatban, különös tekintettel a következőkre:

- **az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK tanácsi irányelv (MDD) alapján kiállított tanúsítvány érvényessége**.

Gyártó neve	**Laser Light Orvostechnikai Innovációs Kft.**
A gyártó címe és elérhetőségei - Székhely	**1138, Budapest Hajóépítő Sétány 4 B. IX.201**
A gyártó címe és elérhetőségei - Telephely	---
Meghatalmazott képviselő címe és elérhetőségei	1139 Budapest, Kartács utca 8. 4.em.4.
Egységes nyilvántartási szám	**HU-MF-000017714**

A bejelentett szervezet neve	CE Certiso Orvos-és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft.
A bejelentett szervezet száma	NB 2409
Tanúsítvány száma amelyre ez a megerősítés történik	144783-18-09-05 érvényes: 2023. szeptember 4

Mi, mint gyártó, kizárólagos felelősségünkre kijelentjük:

1. a **Tanúsítvány** (lásd a Melléklet) esetében teljesülnek az érvényesség meghosszabbításának az MDR 120. cikkének (2) bekezdésében előírt feltételei, és
2. a **Tanúsítvány**ban felsorolt eszköz, és mi, mint gyártójuk, megfelelünk az MDR 120. cikke (3) bekezdésének c) pontjában felsorolt feltételeknek a további forgalomba hozatal és üzembe helyezés érdekében,

Nevezetesen a következő feltételek teljesítésével:

- A **Tanúsítvány**ban felsoroltak szerint
  - A felsorolt eszközökre vonatkozó **Tanúsítvány**t 2017. május 25.-e után állították ki, és 2021. május 26-án érvényes volt, és ezt követően nem vonták vissza.

A **Tanúsítvány**ban felsorolt eszközre legkésőbb 2024. május 26-ig hivatalos megfelelőség értékelési kérelmet nyújtunk be a kijelölt szervezethez a VII. melléklet első albekezdése szerint, megfelelőségértékelésre, vagy a mellékelt jegyzékben felsorolt eszközökre vonatkozóan, és az aláírt írásbeli megállapodás a 4.3. pontnak megfelelően érvényben lesz, az MDR VII. mellékletének második albekezdése 2024. szeptember 26. előtt.

- **Minőségirányítási rendszer**

A mellékelt Tanúsítvány igazolja az MSZ EN ISO 13485 szabványnak megfelelő minőségirányítási rendszert.

A gyártó aláírása:

Cégnév: **Laser Light Orvostechnikai Innovációs Kft.**

Kiadva: **Budapest, 2023. November 17.**

Aláírás: . .....

Rózsa Tamás
Ügyvezető igazgat

- **A tanúsítványban felsorolt eszközök**

A fenti gyártói nyilatkozat a következő eszközökre érvényes:

Az eszközök azonosítása *UDI-DI szám* **Osztályba sorolás**	**Irányelvi Tanúsítvány száma amelyre ez a megerősítés történik**	**Az irányelvben feltüntetett eredeti lejárati idő a Tanúsítvány érvényességének meghosszabbítása előtt**	**A bejelentett szervezet neve és száma, amely kiadta az irányelv tanúsítványát**	**A bejelentett szervezet neve és száma, ahová az MDR-kérelmet benyújtották/a szerződést aláírták**	**A meghosszabbított érvényesség / átmeneti időszak vége**	**Helyettesítő eszköz(ök)**
lágy lézer készülék *Safe Laser 150/***5999573960024** IIa.	144783-18-09-05	2023. szeptember 4.	CE Certiso Kft. NB 2409	CE Certiso Kft. NB 2409	2028. december 31.	Nincs
lágy lézer készülék Safe Laser 500/**5999573960000** II.a	144783-18-09-05	2023. szeptember 4.	CE Certiso Kft. NB 2409	CE Certiso Kft. NB 2409	2028. december 31.	Nincs
lágy lézer készülék Safe Laser 1800 **/5999573960017** IIa.	144783-18-09-05	2023. szeptember 4.	CE Certiso Kft. NB 2409	CE Certiso Kft. NB 2409	2028. december 31.	Nincs

Melléklet:

Figyelem! Az alábbi Tanúsítvány kizárólag a Gyártói nyilatkozattal együtt érvényes

certiso

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
lágy lézer készülék	Safe Laser 150	lézeres fényterápia	SL150	II.a
lágy lézer készülék	Safe Laser 500 Infra	lézeres fényterápia	SL500	II.a
lágy lézer 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.
Adószám: 23147049-2-13

Dr. Papp Valter
ügyvezető igazgató

CE Certiso Ltd.
NB2409
Notified Body

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

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZERTANÚSÍTVÁNY

Tanúsítványszám: 145223-24-07-08

Tanúsított szervezet neve:

Laser Light Orvostechnikai Innovációs Kft.

Székhelye: 1138 Budapest, Hajóépítő sétány 4.B. IX. 201.

Telephelye: 2030 Érd, Diósdi út 29.

A tanúsítvány alkalmazási területe:

Terápiás lézer berendezések tervezése gyártása, kereskedelme és szervize

A CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft. tanúsítja, hogy a fenti szervezet minőségirányítási rendszere a felsorolt alkalmazási területeken megfelel a következő szabvány követelményeinek:

MSZ EN ISO 13485:2016

CE Certiso
Orvos- és Kórháztechnikai
Ellenőrző és Tanúsító Kft.
H-2092 Budakeszi, Erdő u. 101.
Cég.szám. 23147049-2-13

Dr. Papp Valter
ügyvezető igazgató

Kiadás száma: 2.
Kiadás dátuma: 2025. június 11.
Első kiadás dátuma: 2024. július 8.
Tanúsított státusz kezdete: 2018. szeptember 5.

Lejárat dátuma:
2027. július 7.

NAH-4-0136/2024
IRÁNYÍTÁSI RENDSZEREKET TANÚSÍTÓ SZERVEZET

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

Certified Medical Laser

SAFE LASER

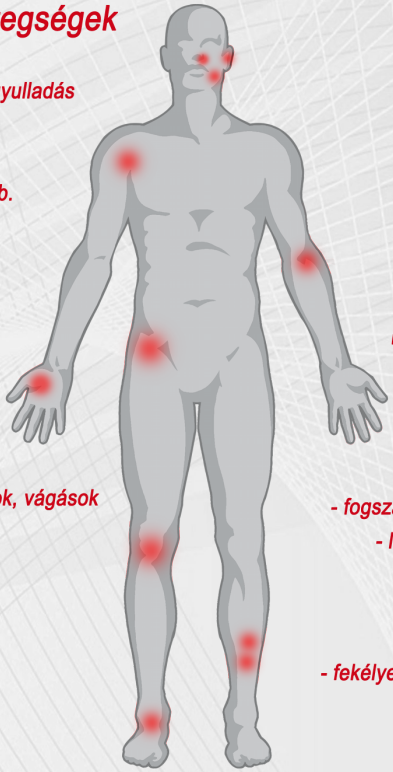
"A lágylézerek új generációja"

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

Sport sérülések
- izomhúzódás
- izomszakadás
- ínszalagszakadás
- csonttörés

Bőr problémák
- hámsérülések, horzsolások, vágások
- operáció utáni sebek
- felvekvés, fekélyek...
- herpesz...

Kozmetikában
- pattanások, acne



Fülpanaszok
- fülzúgás (tinnitus)
- hallászcsökkenés

Légúti gyulladások
- arcüreggyulladás

tüneteit enyhíti ill. megszünteti

Fogászati problémák
- fogfájás, gyulladás
- fogínygyulladás és sorvadás
- fogágygyulladás és sorvadás
- szájnyálkahártya sérülések
- fogszabályozásnál fájdalomcsillapítás
- lerövidíti a fogszabályozás idejét

Cukorbetegség
- fekélyes sebeket gyógyulását elősegíti

www.safelaser.hu

Regisztrálja készülékét az ingyenes
Felhasználási tanácsok videó sorozatért!