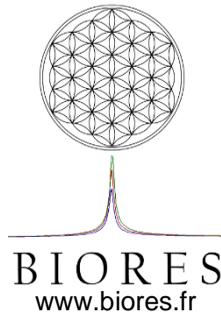


# SAFE LASER

Manuel de l'utilisateur  
Safe Laser Infra 500



"La joie du mouvement sans douleur "



BIORES  
[www.biores.fr](http://www.biores.fr)

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

## **Traitement avec l'appareil laser Safe Laser® 500 Infra**

### **Application :**

L'instrument Safe Laser® 500 Infra est à appliquer sur la zone douloureuse ou abîmée.



Mettre la lentille en contact avec la zone à traiter et l'éclairer pendant le temps préconisé, puis repositionner le laser le point suivant.

Plusieurs points en séquence peuvent être traités en fonction de la taille de la plaie, ou des dommages de surface.

Pour une sécurité maximale, afin d'éviter l'observation fortuite de la lumière laser, l'instrument doit être allumé après avoir été placé sur la surface de la peau. Une fois le traitement terminé, éteignez-le avant de le retirer de la peau.

Les couches à traiter plus profondes que 8 cm sont plus accessibles si la tête du Safe Laser® 500 Infra est un peu enfoncée dans les tissus.

Si, à cause d'une plaie ouverte, le laser ne peut pas être placé sur la surface de la peau, il doit être tenu à la distance la plus proche possible (max. 0,5 cm), mais dans ce cas, le temps de traitement doit être prolongé d'une minute à chaque point pour transférer la quantité d'énergie adéquate dans l'organisme nécessaire à l'amélioration attendue.

## Durée des soins (en un seul endroit) :

Pour différentes problèmes, différentes quantités d'énergie (Joule) doivent être introduites pour obtenir une amélioration notable. **Un apport d'énergie plus élevé correspond à une irradiation prolongée.**



### **Énergie 4-10 Joules = min. 2+ minutes d'irradiation :**

Foules, ecchymoses, spasmes musculaires, amélioration de la microcirculation, Lésions musculo-squelettiques légères, inflammations aiguës et chroniques, troubles dentaires et buccaux, maladies dermatologiques.

### **Énergie de 15 Joules = 3 minutes d'irradiation :**

Soulagement de la douleur, troubles musculo-squelettiques graves troubles.

### **Énergie de 25 Joules = 4-5 minutes irradiation:**

Régénération du cartilage, lésions musculo-squelettiques dans les couches plus profondes, rupture de tendon, muscle, fractures (au début appliquer deux fois par jour)

## Fréquence de traitement :

La fréquence du traitement dépend de la durée d'existence du problème. (Depuis combien de temps est-il apparu ?)



### **1. Problèmes récemment apparus et traitement des cas post-opératoires :**

Les applications sont effectuées **quotidiennement pendant 1 à 2 semaines**, puis 3 fois par semaine jusqu'à la disparition des symptômes. Dès la première application ou **en un jour, une amélioration peut être remarquée.**

### **2. Traitement des problèmes chroniques (durables) (survenus avant 6**

**à 8 semaines):** Les problèmes chroniques doivent être **traités moins fréquemment**. Utilisez l'instrument laser **3 fois par semaine** jusqu'à l'arrêt ou la diminution significative de symptômes.

En cas de problèmes chroniques (prolongés), la durée du processus d'amélioration est naturellement plus longue (jours, semaines, voire mois).

**Suite aux premières applications, de légers picotements peuvent être ressentis**, quelques heures plus tard la **douleur peut augmenter en cas de plusieurs problèmes chroniques (réaction à l'application), mais c'est un phénomène temporaire**. L'intensité de la douleur continue de diminuer avec le nombre d'applications et cesse après 3-4 passes, et l'amélioration commence. Une telle réaction est un phénomène d'accompagnement normal indiquant que le corps réagit .



Si nous observons que par exemple **l'articulation douloureuse ne s'améliore pas**, c'est que le **dosage est trop faible** (éclairage de trop courte durée).

La sensibilité individuelle varie d'une personne à l'autre. Les doses issues des applications continuent de s'accumuler lentement, de sorte que la réaction au traitement (par exemple, l'augmentation de la douleur) apparaît tôt ou tard (environ après 4 à 5 semaines) et alors seulement l'amélioration subjective commence.

Si par hasard la **douleur augmente, s'allonge** à la suite des traitements, cela peut signifier que l'exposition **était trop élevée**. Un traitement excessif ne cause pas de dommages durables. Dans ce cas, espacer les applications et poursuivre avec des doses plus faibles (moins de séances ou moins longues).

**L'une des raisons de la douleur qui l'accompagne est le redémarrage brutal de la microcirculation** (écoulement du sang dans les plus petites veines) dans les zones stagnantes. Les produits de décomposition (non emportés) accumulés dans les parties stagnantes pénètrent brutalement dans la circulation, donc nausées, fatigue, malaise peuvent rarement survenir (suite à un traitement de zones étendues ou à fortes doses).



**Des applications plus fréquentes ou prolongés n'accélèrent pas forcément la cicatrisation, car il existe une limite biologique au-delà de laquelle les cellules ne peuvent plus être stimulées par l'irradiation !**

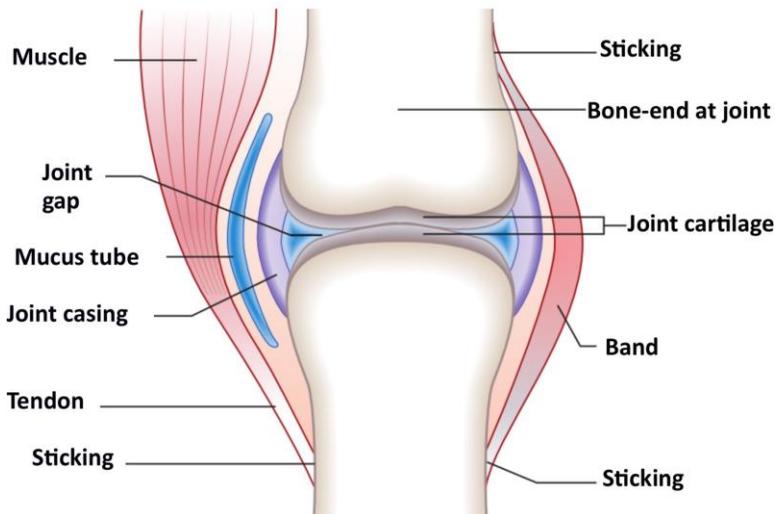
## Désignation des lieux de traitement :

**Pour les muscles :** les muscles sont bien sentis et touchés et les points de haute sensibilité à la pression sont traités.

**Pour les articulations :** Généralement, elles sont traitées dans la ligne d'écartement des joints.

Les articulations peuvent être mieux atteintes en pliant les membres, de sorte que la partie interne de l'articulation peut être éclairée. Les muscles qui déplacent l'articulation sont sentis et touchés et les points sensibles sont traités.

**Pour les tendons :** Le traitement est appliqué au niveau du collage des tendons, de la transition muscle-tendon et des points sensibles à la pression.



Même si les points ne sont pas trouvés précisément, l'application du laser peut être efficace, car la lumière du Safe Laser® Infra est diffusée sur la surface.

## Quand s'attendre à une amélioration ?

**Dans certains cas,** la lumière laser fournit des résultats rapides. Les améliorations entrent en vigueur en quelques **minutes/heures** dans les cas suivants : soulagement de la douleur, réduction des inflammations aiguës, amélioration de la microcirculation, fatigue musculaire, résolution des crampes musculaires.

**Concernant les autres problèmes,** l'effet peut être remarqué en **quelques jours/semaines**.

## **Contre-indications :**

- En cas de grossesse, l'irradiation de l'abdomen est interdite en raison de l'augmentation (dangereuse) de congestion !
- L'utilisation de l'instrument est interdite en cas de personnes souffrant de graves problèmes de coagulation sanguine
  - Ne pas éclairer : zones tumorales, thyroïde (en cas de super-activité) et zone mammaire, surfaces cutanées infectées par des champignons, stimulateur cardiaque implanté.
- L'irradiation directe des grains de beauté colorés peut être dangereuse, car elle est considérée comme un état antérieur au cancer.
- **Ne vous soignez jamais sans un diagnostic médical précis établi par un médecin**, car le Safe Laser® 500 Infra peut diminuer la douleur, mais n'est pas toujours capable d'éliminer la racine du problème et peut masquer temporairement des maladies graves !

## **Consignes de sécurité laser**

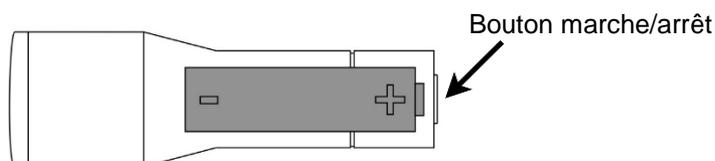


**La lumière laser diffusée par les appareils Safe Laser® est moins dangereuse pour les yeux par rapport aux autres instruments laser. Néanmoins, l'utilisateur de l'appareil est tenu de respecter les mesures de sécurité laser pour éviter d'éventuels dangers provenant de son utilisation !**

- Appareil laser de « classe 1 » selon Sécurité des produits laser. Partie 1 : Classification et exigences des équipements (CEI 60825-1:2007). Pour la classification, les exigences de la norme prescrite pour le rayonnement diffusé ont été appliquées.
- La mesure fait par: Wigner Physique Recherche Centre – Optique Laboratoire
- Ne regardez pas directement la lumière laser, ne la dirigez pas vers d'autres yeux !
- Eclairer autour des yeux est interdit !
- **Pour éviter l'observation occasionnelle de la lumière laser, l'instrument doit être allumé après l'avoir placé sur la surface de la peau. Une fois l'application terminée, éteignez-le avant de le retirer de la surface de la peau !**
- Safe Laser® 500 Infra doit être verrouillé et rangé hors de la vue enfants!
- **N'utilisez pas d'appareil endommagé ou défectueux ! Démontez l'optique ou allumer l'appareil avec une optique endommagée est INTERDIT!**

## Installation et utilisation du Safe Laser 500 Infra

- Avant la première utilisation, lire attentivement le manuel.
- Respectez les « Consignes de sécurité laser » (voir page 8)
- Il est conseillé de nettoyer l'instrument après le déballage pour des raisons d'hygiène. Selon la norme ISO 10993-1:2009, les parties de l'instrument touchant les tissus, les cellules, les fluides corporels sont conformes aux exigences de biocompatibilité.
- Pour l'appareil, un capuchon de protection jetable peut être commandé, ce qui garantit une hygiène adéquate.
- **Insertion de la batterie :**



- **L'instrument doit être utilisé exclusivement avec la batterie protégée électroniquement de type 18650 3,6V DC fournie.** D'autres types de piles peuvent endommager le laser et entraîner la perte de la garantie.
- Verrouillez toujours l'appareil après utilisation afin qu'il n'aille pas entre les mains de personnes inexpérimentées ou celles des enfants.
- Le laser peut être utilisé à des températures de 10 à 35 °C.
- En cas de dysfonctionnement ou de dommage, ne continuez pas à l'utiliser. Afin d'éviter tout danger éventuel, il ne peut être réparé que par le fabricant.

## Données techniques

	SL500 Infra
Max. puissance de sortie	Rayonnement laser diffusé de 500 mW
Longueur d'onde	Laser 808nm + 4 LED 630nm
Alimentation	3,6 V CC, 1 pièce de type : batterie 18650
Espérance de vie	10 000 heures

## **Entretien et réparation**

- L'appareil ne nécessite pas de entretien.
- Protégez la surface optique de la saleté, si nécessaire nettoyez-la en évitant les rayures (avec de l'eau, de l'alcool détergent).
- Pour des raisons d'hygiène, il est conseillé de nettoyer avant utilisation, les surfaces pouvant toucher la peau (avec de l'alcool, une serviette humide, une lotion cosmétique, etc.)
- Ne réutilisez pas le capuchon de protection jetable pour éviter tout risque d'infection
- Utilisez l'instrument uniquement avec le type de batterie décrit ! (page 9)
- L'appareil doit être protégé de l'humidité et des sources de chaleur.
- La réparation de l'appareil ne peut être effectuée que par le fabricant.
- Les appareils Safe Laser® sont fabriqués en Hongrie.

## **Stockage**

Les règles de sécurité doivent être conservées lors du stockage de l'instrument par l'utilisateur.

Le laser doit être rangé hors de portée des enfants dans un endroit propre et sec, à l'abri de la chaleur extrême.

S'il n'est pas utilisé pendant une période prolongée, il est raisonnable de retirer la batterie de l'appareil.

## Garantie

### **BIORES fournit une garantie pour l'instrument pendant une période de 2 ans suivant l'achat.**

La garantie ne couvre pas les dommages résultant du non-respect des règles écrites dans les instructions d'utilisation ou causés par des forces naturelles.

#### **IMPORTANT A SAVOIR**

La facture d'achat fait office de garantie.

#### **1. Annexe**

Concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) de l'instrument Safe Laser 500 Infra fabriqué par Safe Laser Bt. les conformités présentées dans les tableaux suivants ont été établies :

Selon le tableau EN 61601-1-2:2007 5.2.2.1.1. :

Déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
L'instrument Safe Laser® 500 Infra a été conçu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique spécifié comme suit. L'acheteur ou l'utilisateur doit s'assurer que l'instrument sera utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	1. groupe	Le Safe Laser® 500 Infra utilise l'énergie RF (radiofréquence) pour sa fonction interne uniquement. Son émission RF étant donc très faible, il est peu probable qu'il provoque des interférences avec d'autres équipements voisins.
Émissions RF CISPR 11	Classe B, EMC-110119/1, réussi ; 30-1000 MHz	L'instrument Safe Laser® 500 Infra convient à une utilisation dans n'importe quel endroit, y compris les ménages
Émission harmonique CEI 61000-3-2	Classe B, EMC-110119/1 Réussi ; 0,15 - 30 MHz	
Changement de tension, émission de papillotement CEI 61000-3-3	<b>Passé</b>	

Selon le tableau EN 61601-1-2:2007 5.2.2.1.2. :

Déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
L'instrument Safe Laser® 500 Infra a été conçu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique spécifié comme suit. L'acheteur ou l'utilisateur doit s'assurer que l'instrument sera utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	CEI 60601 niveau d'essai	Niveau de conformité	Électromagnétique environnement
Immunité au bruit contre les perturbations de décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	± 6 kV décharge de contact  ± 8 kV de décharge dans l'air	Passé  Qualification: fonctionnement normal dans les limites définies	Les sols doivent être en béton ou en carreaux de céramique. Dans le cas de sols en matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
EFT (Electrical fast transient/burst) Immunité au bruit des signaux. CEI 61000-4-4	± 2kV  L, N, PE- entre sol	Non applicable.  Fonctionnement sur batterie.	--
Immunité au bruit aux ondes de choc (Surge)  CEI 61000-4-5	± 1kV  entre L - N  ± 2 kV entre la terre LN	Non applicable.  Fonctionnement sur batterie.	--
Bruit Chanfreins de tension (DIP), coupures de tension (interruption) résistance aux interférences  CEI 60601-4-11	< 5 % U <sub>T</sub> , > 95 % PLONGER; 0,5 pour.  40 % U <sub>T</sub> , 60 % DIP ; 5 par.  70 % U <sub>T</sub> , 30 % DIP ; 25 pour.  < 5 % U <sub>T</sub> , > 95 % DIP  5 s	Non applicable.  Fonctionnement sur batterie.	--
Tension (50/60 Hz) champ magnétique	3 A/m	Passé  Qualification: fonctionnement normal dans les limites définies	Le champ magnétique de la tension d'alimentation doit avoir des caractéristiques traditionnelles ou typiques d'emplacement de l'atmosphère hospitalière.
Remarque : Niveau de tension d'alimentation UT avant l'application du test			

Selon le tableau EN 61601-1-2:2007 5.2.2.1.4. :

Déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
L'instrument Safe Laser® 500 Infra a été conçu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique spécifié comme suit. L'acheteur ou l'utilisateur doit s'assurer que l'instrument sera utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	CEI 60601 niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique
Immunité au bruit aux signaux RF conduits sur la ligne électrique	3 Vrms  150 KHz–80 MHz	Passé  Qualifications : fonctionnement normal dans les limites prescrites  [V1] V	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de l'instrument Safe Laser® 500 Infra que la distance de séparation recommandée, qui peut être calculée à l'aide de la formule suivante.  — $d=[3,5/\sqrt{1}] \sqrt{P}$ — $d=[3,5/E1] \sqrt{P}$  80 MHz-800 MHz
Immunité au bruit aux signaux RF rayonnés	3V/m  80 MHz-2,5 GHz	Passé  Qualifications : fonctionnement normal dans les limites prescrites [E1] V/m	—  $d=[7/E1] \sqrt{P}$  800 MHz-2,5 GHz  où P est le max. puissance de la transmission (W) selon son manuel et d est la distance de séparation recommandée (m).  (Ex : dans le cas d'un téléphone portable : $d=[7/2]1,41= 4,935 \text{ m}$ )  À proximité des appareils, des interférences peuvent se produire entre les appareils portant le symbole suivant  

Selon le tableau EN 61601-1-2:2007 5.2.2.1.6 :

Distance de séparation recommandée entre le Safe Laser® 500 Infra et la communication portable/mobile équipement			
L'instrument Safe Laser® 500 Infra doit être utilisé dans un tel environnement électromagnétique, où les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. L'acheteur/l'utilisateur du Safe Laser® 500 Infra peut empêcher les interférences électromagnétiques en respectant la distance de séparation minimale.			
Puissance maximale de transmission identifiée	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150KHz-80MHz	80 MHz-800 MHz	800 MHz-2,5 GHz
0	— $d=[3,5/\sqrt{1}] \sqrt{P}$	— $d=[3,5/E1] \sqrt{P}$	— $d=[7/E1] \sqrt{P}$
0,01	0,1167	0,1167	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7379
1	1,1667	1,1667	2,3333
dix	3,6894	3,6894	7,3788
100	11,6667	11,6667	23,3333

Sur la base de ce qui précède, l'appareil répond aux exigences CEM pour les dispositifs médicaux.

## Explication des étiquettes apposées sur l'instrument



2409 CE Marquage de

conformité  Fabricant symbole

 Date de production



Patient de type B classification

**SN** Numéro de série



Déchets électroniques ! NE PAS jeter pour poubelle!  Lire le propriétaire Manuel

IP21 Ø 28 millimètre rigide externe corps, protégé depuis

vertical eau gouttes  Avertissement d'utilisation du laser  
signe

**Preuve de conformité du fabricant**

Entreprise : **Safe Laser Bt.**

Adresse : **2011 Budakalász, Fecske u. 7.**

En tant que fabricant, nous déclarons et déclarons que notre produit

Nom : **Appareil Laser  
Thérapeutique Safe  
Laser® 500 Infra**

Numéro de série : (à partir de) 0004

Est conforme aux exigences

Classification : II.a (93/42/CEE sur les dispositifs médicaux, annexe I., V) ainsi que les exigences de la directive RoHS 2 2011/65/UE (2011.06.08.).

Organisme certificateur et son identification (organisme notifié) :

CE Certiso Ltd. (NB2409)  
2040 Budaörs, Gyár u. 2.

Numéro du certificat : **144446-13-08-16**

Validité du certificat : **15 août 2018**

Budakalász, **31 juillet  
2014**

Tamas Rozsa  
Directeur général



Certificat CE :



144446-13-08-16

EC CERTIFICATE

**Production Quality Assurance**  
Directive 93/42/EEC on Medical devices, Annex V

CE Certiso Ltd., Organisation for Certification and Testing on the Field of Medical and Hospital Engineering (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: **2011 Budakalász, Fecske u. 7. HUNGARY**

Scope:

**Therapeutic laser equipment**

The certificate covers the following devices:

Description of the device	Type	Intended use	Model	Risk class	Start date of certified status
therapeutic low-intensity laser	Safe Laser	laser light therapy	SL30	II.a	16 August 2013
soft laser	Safe Laser 150	laser light therapy	SL150	II.a	04 April 2014
soft laser	Safe Laser 500 Infra	laser light therapy	SL500	II.a	31 July 2014

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

ID number of the related audit report: 56-CE-130704

Issue: 3  
Issued: 31 July 2014  
First issued: 16 August 2013

Expires:  
**15 August 2018**



CE Certiso

Orvos- és Műszertechnikai  
Ellenőrzési Társaság Kft.  
H-2040 Budaörs, Gyár u. 2.  
Árjegyzék: 23/2014-2-13

Valter PAPP, Dr.  
General Manager

CE Certiso Ltd., Organisation for Certification and Testing on the Field of Medical and Hospital Engineering  
H-2040 Budaörs, Gyár u. 2. BITEP, Gábor Dénes krt. 101.  
Tel.: +36 23 880 830 / Fax: +36 23 880 831 / info@cecertiso.hu / www.cecertiso.hu  
NB ID number: 2409