



Saalux[®]

Gebrauchsanweisung

Gebrauchsanweisung

Saalux® UV-Kamm

- Ausführung: UV-B Schmalband (311 nm) Art. Nr. 07-02-000-01
(Endkappe orange)
- UV-A1 (370 nm max.) Art. Nr. 07-02-000-02
(Endkappe grau)



CE 0123

Sehr geehrte/r Kundin/e wir freuen uns, dass Sie sich für ein Saalman[®] Therapiegerät entschieden haben. Sie haben eine gute Wahl getroffen, denn der Saalux[®] UV-Kamm setzt neue Maßstäbe hinsichtlich Gebrauchstauglichkeit und Design. Der aus einem Stück gefertigte Kammaufsatz beinhaltet gleichzeitig die in den Haarteiler integrierte Filterscheibe und sichert den UV Strahler vor Verschmutzung. Der abnehmbare Kammaufsatz erlaubt zudem eine einfache Reinigung durch Aus- und Abspülen von Schuppen oder Haaren, die im Laufe der Therapie den UV-Kamm üblicherweise verschmutzen.

In der folgenden Gebrauchsanweisung machen wir Sie mit dem Therapiegerät vertraut. Bitte lesen Sie diese aufmerksam durch!

Inhaltsverzeichnis

1 Lieferumfang	4
2 Zubehör und Ersatzteile	4
3 Sicherheitshinweise	4
4 Bildzeichenerklärung	7
5 Bestimmungsgemäßer Gebrauch	8
6 Therapeutische Wirkungsweise	8
7 Indikationen	9
8 Kontraindikationen und Nebenwirkungen	9
9 Inbetriebnahme	9
10 Therapieempfehlung	10
11 Reinigung und Desinfektion	17
12 Transport und Lagerung	18
13 Fehler und Ursachenbehebung	18
14 Nutz- und Lebensdauer	18
15 Wartung und Reparatur	18
16 Gewährleistung	19
17 Sicherheits-Technische Kontrolle (STK)	19
18 Elektromagnetische Verträglichkeit	19
19 Spektrale Strahlungsflussverteilung	20
20 Technische Daten	20
21 Entsorgungshinweise	21
22 Hersteller Kontaktdaten	21
Anhang 1 - Elektromagnetische Umgebungsbedingungen	22
Anhang 2 - Patiententagebuch	25

1 Lieferumfang

Bestehend aus dem Therapiegerät mit UV-Strahler und Kammaufsatz, UV-Schutzbrille, Kurzeittimer und der Gebrauchsanweisung.

2 Zubehör und Ersatzteile

Ersatz-Kammaufsatz	Art. Nr. 07-02-005-01
Gebrauchsanweisung	Art. Nr. 07-02-001-01
UV-Schutzbrille (klein)	Art. Nr. 07-02-002-01
Kurzeittimer	Art. Nr. 07-02-003-01

3 Sicherheitshinweise



„Achtung“ Sicherheitshinweis: Dieses Zeichen steht vor wichtigen Hinweisen in der Gebrauchsanweisung.



Das Therapiegerät darf nur für die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Indikationen verwendet werden.



Das Therapiegerät darf nur für den in dieser Gebrauchsanweisung genannten „Bestimmungsgemäßen Gebrauch“ verwendet werden. Ein darüber hinausgehender Einsatz gilt als „nicht bestimmungsgemäß“ und führt zum sofortigen Verlust der Garantie. Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung für Personen oder Sachschäden, die sich aus dem „nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch“ ergeben.



Das Therapiegerät darf nur in einem ordnungsgemäßen Zustand unter der Verwendung des Original Zubehörs eingesetzt werden.



Das Therapiegerät darf nur in trockenen Räumen und in dem in dieser Gebrauchsanweisung genannten Temperaturbereich betrieben werden.



Wasser und Strom sind eine gefährliche Kombination! Um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden:

- Verwenden Sie dieses Gerät nicht in feuchter Umgebung (z. B. im Badezimmer oder in der Nähe einer Dusche oder eines Schwimmbades).
- Lassen Sie kein Wasser in das Gerät laufen.



Die Verwendung dieses Gerätes unmittelbar neben anderen Geräten sollte vermieden werden, da diese eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der vorbeschriebenen Art dennoch notwendig sein sollte, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte auf ihren ordnungsgemäßen Betrieb kontrolliert werden.



Dieses Gerät gibt durch den transparenten Kammaufsatz UV-Strahlung ab, die zu Augen- oder Hautreizungen führen können. Vermeiden Sie die Bestrahlung von Augen und gesunder Haut. Die UV-Strahlung ist für das menschliche Auge nicht sichtbar und kann zu Hornhautentzündung am Auge (Photokeratitis) und zu Bindehautentzündung (Photokonjunktivitis) innerhalb kurzer Zeit führen.

Tragen Sie während der Therapie unbedingt die im Lieferumfang enthaltene UV-Schutzbrille. Das Schließen der Augen ohne Schutzbrille während der Therapie bietet keinen ausreichenden Augenschutz. Vermeiden Sie auch den Blick in den UV-Strahler mit ungeschützten Augen; schalten Sie das Therapiegerät nach der Behandlung oder auch bei kurzfristigen Therapieunterbrechungen sofort aus.



Das Gerät nie ohne Kammaufsatz betreiben.



Durch die UV-Strahlung kann innerhalb kurzer Zeit Sonnenbrand auf der Haut entstehen, beachten Sie unbedingt die in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Therapieempfehlungen.



Zur Vermeidung von Erythemen (Sonnenbrand) schützen Sie die gesunde Haut (z.B. die Ohren) mit einer Sonnencreme mit hohem Lichtschutzfaktor, die Sie auf die Stellen rechtzeitig vor Beginn der Therapie auftragen (siehe Seite 8).



Die intensive Nutzung des Therapiegerätes über Jahre hinweg kann die Entstehung von Hautkrebs begünstigen. Vermeiden Sie während des Therapie-Zyklus eine übermäßige Sonneneinwirkung, passen Sie ebenfalls während dieser Zeit Ihr Freizeitverhalten an. Während Sie das Therapiegerät einsetzen, sollten Sie kein Solarium besuchen.



Dieses Gerät ist nicht für Personen mit eingeschränkter körperlicher, sensorischer oder geistiger Leistungsfähigkeit oder mangelnder Erfahrung und Kenntnis vorgesehen, es sei denn, sie werden beaufsichtigt oder wurden in Bezug auf die Verwendung des Geräts angewiesen, um die Gefahr von Feuer oder Verbrennungen zu vermeiden.



Dieses Gerät ist nicht für die selbständige Benutzung durch Kinder bestimmt. Die Behandlung von Kindern erfolgt ausschließlich durch Erwachsene. Kinder sollten beaufsichtigt werden, um sicherzustellen, dass sie nicht mit dem Gerät spielen, um die Gefahr von Feuer und Verbrennungen zu vermeiden.



Lassen Sie das Gerät im eingeschalteten Zustand nicht unbeaufsichtigt, um Brand- oder Verbrennungsgefahren zu vermeiden.



Das Gerät darf nicht geändert werden.



Überprüfen Sie, ob die am Gerät angegebene Spannung der örtlichen Netzspannung entspricht, bevor Sie das Gerät anschließen, um die Gefahr eines Stromschlags oder einer dauerhaften Beschädigung des Geräts zu vermeiden.

Stellen Sie sicher, dass Sie das Steckernetzteil jederzeit aus der Steckdose ziehen können.



Ziehen Sie nach dem Gebrauch und bei einem Stromausfall immer den Netzstecker aus der Steckdose, um das Risiko einer Beschädigung des Geräts zu vermeiden.



Schützen Sie das Gerät vor unbefugter Benutzung:

- Ziehen Sie unmittelbar nach der Anwendung den Netzstecker aus der Steckdose
- Lagern Sie das Gerät so sicher, dass Unbefugte keinen Zugriff auf das Gerät haben (z.B. durch Wegschließen).

Benutzen Sie das Gerät nicht in der Nähe von Kindern und lassen Sie das Gerät nie unbeaufsichtigt liegen (Gefahr der UV-Exposition und Strangulation).



Setzen Sie das Gerät keinen starken Stößen aus, um eine Beschädigung des UV-Strahlers zu vermeiden.



HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte) einschließlich deren Zubehör sollten nicht in einem geringeren Abstand von 30 cm zu den Komponenten und Leitungen des Saalux UV-Kamms verwendet werden. Beachten Sie die empfohlenen EMV-Schutzabstände in Anhang 1. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Gerätes führen.

4 Bildzeichenerklärung

Bildzeichen in der Gebrauchsanweisung und am Gerät:



Achtung:
Wichtiger Hinweis!



Medizinprodukt



Achtung:
UV-Strahlung!



CE-Erklärung des Herstellers mit Nr. der Benannten Stelle



Nicht in die Strahlungsquellen schauen!



Hersteller



UV Schutzbrille tragen!



Artikel-Nr.



Gebrauchsanweisung lesen!



Chargen-Nr.



Anwendungsteil
Typ BF



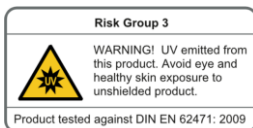
Schutzklasse II



Vor Nässe schützen!



Entsorgungshinweis:
Nicht in den Hausmüll werfen!



Risikogruppe 3
WARNUNG! Dieses Produkt emittiert UV-Strahlung. Bestrahlung der Augen und der gesunden Haut durch das nicht abgeschirmte Gerät vermeiden. Produkt getestet gemäß EN 62471:2009

5 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das Gerät ist für die Benutzung in geschlossenen Räumen ausgelegt und sollte bei der Therapie Raumtemperatur haben, es darf nur in trockener Umgebung benutzt werden. Der Mindestabstand zu Kurzwellen- und Mikrowellengeräten ist abhängig von deren Frequenz und Sendeleistung und in den EMV-Tabellen (siehe Anhang 1) definiert. Zusätzlich gelten die Hinweise zur Inbetriebnahme unter Punkt 9.

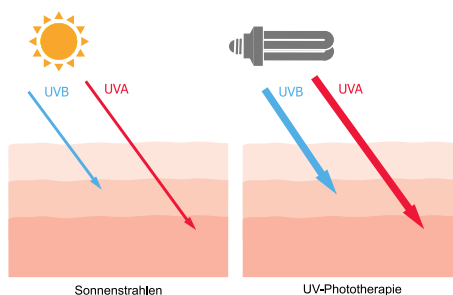
Zu Therapiebeginn sind ca. 3-5 Behandlungen wöchentlich durchzuführen. Die Bestrahlungszeit ist je nach Empfindlichkeit und Hauttyp des Patienten festzulegen. Es ist dabei besonders das Nichterreichen der Erythem-Schwelle (Bildung von Sonnenbrand) zu beachten. Hierzu sind besondere Hinweise in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt. Aufgrund des schubweisen Auftretens des Krankheitsbildes ist eine entsprechende Erhaltungstherapie im häuslichen Umfeld indiziert.

Die Therapie wird auf ärztliche Empfehlung hin und anhand der Therapieempfehlungen in der Gebrauchsanweisung durchgeführt. Ein darüber hinausgehender oder abweichender Einsatz gilt als „nicht bestimmungsgemäß“ und kann zu gesundheitlichen Beeinträchtigungen und Schäden führen.

6 Therapeutische Wirkungsweise

Die UV-Phototherapie ist ein seit Jahrzehnten etabliertes und anerkanntes Verfahren zur Behandlung verschiedener Hauterkrankungen, insbesondere Schuppenflechte, Neurodermitis und Vitiligo. Die UV-Strahlung wirkt auf die obersten Hautzellen und übt nach mehrmaliger Anwendung einen positiven

Effekt auf das Immunsystem und Regenerationsverhalten der Haut aus. Bei der UV-Phototherapie kommen ausgewählte UV-Spektren (UV-B und UV-A) zum Einsatz, welche in geringeren Stärken auch im natürlichen Sonnenlicht vorkommen.



7 Indikationen

Je nach Ausführung (UV-B Schmalband, UV-A1) und ärztlicher Anweisung kommt der Saalux® UV-Kamm bei folgenden Indikationen zum Einsatz:

- Psoriasis
- Vitiligo
- Neurodermitis

8 Kontraindikationen und Nebenwirkungen



Die UV-Therapie darf nicht angewendet werden bei:

- Tumoröse Hautveränderungen
- Krankhafte Lichtüberempfindlichkeit der Haut z.B. Xeroderma Pigmentosa
- Porphyrin-Erkrankungen
- Floride Tuberculose oder andere floride Prozesse
- Hyperthyreose
- Lupus erythematodes
- Begleitende medikamentöse Behandlung mit potentieller Hautschädigung
- Verstärkte Lichtsensibilität



Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

- Erythem (Sonnenbrand)
- Trockenheit der Haut

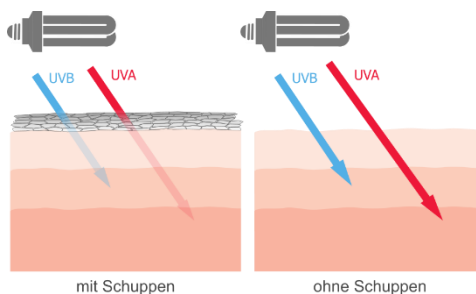
9 Inbetriebnahme

Das Gerät darf nur mit einer Stromversorgung verwendet werden, die mit der auf dem Typenschild angegebenen Versorgungsspannung übereinstimmt. Die an dem Gerät befindlichen Leitungen, Stecker, Bedienelemente und Gehäuseteile müssen sich in einem einwandfreien Zustand befinden, damit der sichere Betrieb des Gerätes gewährleistet ist. Vor jeder Inbetriebnahme ist das Gerät auf evtl. Beschädigungen zu prüfen, ein defektes Gerät darf nicht betrieben werden. Die Hinweise auf dem Gerät und in der Gebrauchsanweisung sind zu beachten. Nach Beendigung der Therapie ist das Gerät auszuschalten.

10 Therapieempfehlung

Schuppen ablösen

Eventuelle Hautschuppen und Plaques absorbieren die UV-Strahlung und verhindern so einen schnellen Therapieerfolg. Entfernen Sie daher vor Therapiebeginn Schuppen und Plaques möglichst vollständig mit einem geeigneten



Schuppenlöser (beispielsweise mit dem Saalux Schuppenlöser, siehe Seite 27).

UV-Schutz auftragen

Vor Therapiebeginn sollten alle gesunden Hautareale (u.a. auch die Ohren) rechtzeitig (Einwirkzeit bitte beachten!) mit einer entsprechenden Sonnenschutzcreme behandelt worden sein.

Vor bzw. während der Therapie muss die Haut frei von Externa in Form von Salben o.ä. sein, benutzen Sie keine Sonnenschutzcreme auf der zu behandelnden Haut. Bestimmte Medikamente erhöhen die UV-Empfindlichkeit der Haut, was Sie ggf. mit Ihrem Arzt besprechen sollten!

Feuchte Haut

Feuchte Haut hat eine bessere UV-Aufnahme, so dass die Behandlung der feuchten Haut (ggf. nach dem Waschen) den Therapieerfolg beschleunigen kann.

Bedienung Kurzzeittimer

Bitte vergewissern Sie sich vor Beginn der Therapie von der ordnungsgemäßen Funktion des Kurzzeittimers (z.B. Batterie o.k.?)

Schließen Sie das Gerät an eine geeignete Steckdose an, setzen Sie die Schutzbrille auf und lassen Sie das Gerät ca. 5 min vor jedem Therapiebeginn zur Erreichung einer stabilen UV-Abgabe eingeschaltet.

Stellen Sie bitte den mitgelieferten Kurzeittimer durch Drücken der jeweiligen Taste „MIN“ für Minuten und „SEC“ für Sekunden auf die gewünschte Therapiezeit ein. Durch Drücken der „Stopp/Start“-Taste starten oder unterbrechen Sie die ablaufende Therapiezeitanzeige. Durch gleichzeitiges Drücken der Tasten „MIN“ und „SEC“ stellt sich der Kurzeittimer auf „00:00“.



Dosis- bzw. Zeitermittlung:

Es ist heute üblich, die Einteilung des amerikanischen Dermatologen Thomas Fitzpatrick von 1975 als Definition der unterschiedlichen Hauttypen zu benutzen. Dunkle Hauttypen (Typ 5 und 6) sind wegen ihres geringen Vorkommens in unseren Breiten hier nicht berücksichtigt.

Danach gilt:

Personen des Hauttyps 1: (helle Haut, helles oder rotes Haar, keine Bräunung und schneller Sonnenbrand) sind für die UV-Therapie nicht geeignet!

Hauttyp 2: blondes Haar, nur leichte Bräunung und leicht entstehender Sonnenbrand (Heller Europäischer Typ).

Hauttyp 3: hell-braunes oder braunes Haar und wird nach mehrmaliger Sonnenexposition braun (Dunkler Europäischer Typ).

Hauttyp 4: braunes oder schwarzes Haar, bekommt selten einen Sonnenbrand und bräunt schnell (Mediterraner Typ).

Für Patienten des Hauttyps 2, 3 und 4 wird folgende Dosierung empfohlen, wobei zu beachten ist, dass sich **diese Dosierungen auf die Behandlung der gesamten Kopfhaut beziehen und niemals auf eine Stelle bezogen sind**, da dies zu einer Überdosierung in Form eines Erythems (Sonnenbrand) führt! Hierbei ist besonders zu beachten, dass die Innenseiten der Ohren nicht zu lange behandelt werden, da hier die UV-Empfindlichkeit besonders groß ist (Lichtschutzmittel s.o.).

Bei den angegebenen Therapiezeiten handelt es sich um Richtwerte, die individuell nach Rücksprache mit Ihrem Hautarzt ermittelt werden müssen. Bei Erreichen der je nach Hauttyp angegebenen höchsten Dosierung ist eine weitere Steigerung nicht sinnvoll; die dann erreichte Dosierung ist weiter beizubehalten. Es ist jedoch zu beachten, dass zu hohe Dosierungen zu einer akuten Verschlechterung des Hautzustandes führen können (s.g. Köbner-Effekt) und zu niedrige Dosierungen eine unnötig erhöhte „Lebensdosis“ ohne den gewünschten Therapieerfolg bedeuten.

**Dosisempfehlungen für Psoriasis mit UV-B Schmalband:
Behandlungszeiten für gesamte Kopfhaut (bei Teilflächen ist die
Behandlungszeit entsprechend zu reduzieren)**

Hauttyp II	Sitzung	Zeit (min:sec)	Dosis (mJ/cm²)
	1	3:00	630
	2	3:00	630
	3	3:30	735
	4	4:00	840
	5	4:00	840
	6	4:30	945
	Keine weitere Steigerung	5:00	1050
Hauttyp III	Sitzung	Zeit (min:sec)	Dosis (mJ/cm²)
	1	3:30	735
	2	3:30	735
	3	4:00	840
	4	4:30	945
	5	4:30	945
	6	5:00	1050
	Keine weitere Steigerung	6:00	1260
Hauttyp IV	Sitzung	Zeit (min:sec)	Dosis (mJ/cm²)
	1	4:00	840
	2	4:00	840
	3	4:30	945
	4	5:00	1050
	5	5:00	1050
	6	5:30	1155
	Keine weitere Steigerung	7:00	1470

**Dosisempfehlungen für Vitiligo mit UV-B Schmalband:
Behandlungszeiten je Körperstelle für Hauttyp II**

Sitzung	Zeit (min:sec)	Dosis (mJ/cm²)
1	0:20	70
2	0:40	140
3	1:00	210
4	1:20	280
5	1:50	385
6	2:20	490
7	2:50	595
8	3:20	700
9	3:50	910
10	4:20	1050
Keine weitere Steigerung		

**Dosisempfehlungen für Neurodermitis mit UV-A1:
Behandlungszeiten je Körperstelle für Hauttyp II**

Sitzung	Zeit (min:sec)	Dosis (J/cm²)
1	1:00	0,5
2	2:00	1,0
3	3:00	1,5
4	4:00	2,0
5	5:00	2,5
6	6:00	3,0
7	8:00	4,0
8	10:00	5,0
9	12:00	6,0

Therapiedurchführung

Benutzen Sie das Gerät nur in trockener Umgebung. Benutzen Sie immer die mitgelieferte UV-Schutzbrille und sehen Sie niemals mit ungeschützten Augen in den UV-Strahler! Es sollten sich keine weiteren Personen in der Nähe aufhalten, während Sie die Therapie durchführen (Gefährdung durch Streustrahlung).



Schützen Sie Ihre Augen stets mit der UV-Schutzbrille!

Je nach Hauttyp beginnen Sie die Therapie der gesamten Kopfhaut mit 3 (Hauttyp 2), 3,5 (Hauttyp 3) oder 4 (Hauttyp 4) Minuten. Bitte platzieren Sie den Kurztimer gut sichtbar und unter für Sie akustisch wahrnehmbaren Bedingungen, denn nach Ablauf der eingestellten Zeit ertönt für ca. 30 sec. ein akustisches Signal, das Sie durch Drücken einer beliebigen Taste ausschalten können. Die vorher eingestellte bzw. abgelaufene Zeit erscheint nach Drücken der Start/Stopp Taste wieder in der Anzeige.

Die Anwendung soll langsam, gleichmäßig über den Kopf verteilt und gegen den Fall der Haare erfolgen. Der transparente Kammaufsatz ist parallel zur Haut auszurichten, da durch diesen die UV-Strahlung emittiert wird. Der Kammaufsatz stellt den erforderlichen Therapieabstand sicher und dient zudem als Haarteiler für das Erreichen der behaarten Kopfhaut.



Die Behandlung anderer Hautläsionen (außer der Kopfhaut) verläuft analog, jedoch stets mit aufgestecktem Kammaufsatz.

Die Behandlung sollte **drei bis fünf Mal pro Woche** durchgeführt werden. Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem Schweregrad der Hauterkrankung. Im Allgemeinen sollten 20-25 Sitzungen ausreichen, bis die Hauterscheinungen abgeklungen sind. Eine lang dauernde Erhaltungstherapie ist nicht zu empfehlen.

Therapiekontrolle:

Beobachten Sie nach jeder Behandlung die behandelten Hautareale auf den Therapieerfolg wie auch auf eventuelle Nebenwirkungen:

Sollten Sie Nebenwirkungen wie einen Sonnenbrand oder schmerzhafte Veränderung der **kranken Haut** feststellen, so müssen Sie die Dosis bei der nächsten Behandlung um 40% reduzieren und dürfen die Behandlung erst fortsetzen, wenn die Nebenwirkungen abgeklungen sind. Im Zweifelsfalle konsultieren Sie Ihren behandelnden Arzt.

Sollten Sie Nebenwirkungen wie einen Sonnenbrand oder schmerzhafte Veränderung auf der **gesunden Haut** feststellen, so sorgen Sie bei der nächsten Behandlung für einen besseren Schutz mittels Sonnencreme mit einem hohen Lichtschutzfaktor oder decken Sie diese Stellen mit Textilien besser ab.

Sollte sich **kein Therapieerfolg** einstellen, so erhöhen Sie schrittweise die Dosis wie in den Tabellen beschrieben. Falls Sie die maximale Dosis entsprechend Ihrem Hauttyp erreicht haben und immer noch keine therapeutische Wirkung feststellen können, kann die Lebensdauer des UV-Strahlers erreicht sein (siehe Kap. 14). Im Zweifelsfalle konsultieren Sie Ihren behandelnden Arzt.

Patiententagebuch
Name:
Behandelnder Arzt:

Datum	Behandelter Bereich	Dauer (min)	Nebenwirkungen

Dokumentieren Sie Ihre Therapie und dessen Erfolg nach jeder Einzelbehandlung im Patiententagebuch (Anhang) und besprechen Sie Ihre Therapieergebnisse regelmäßig mit Ihrem behandelnden Arzt.

Ende einer Therapieperiode:

Es ist zur Erhaltung des Therapieerfolges empfehlenswert, sich nach Verschwinden der Läsionen aus der Therapie zu „schleichen“, indem Sie nach z. B. täglicher Anwendung 3 Wochen lang 3 mal wöchentlich therapieren, 3 Wochen lang 2 mal wöchentlich und 3 Wochen lang 1 mal wöchentlich.

11 Reinigung und Desinfektion

Schalten Sie vor der Reinigung und Desinfektion das Gerät aus und ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose. Lassen Sie das Gerät auskühlen bevor Sie mit der Reinigung beginnen. Für eine bessere Reinigung können Sie den Kammaufsatz vom Gerät ziehen und getrennt reinigen.

Verwenden Sie ein feuchtes Tuch zum Abwischen des Kammgehäuses. Der Kammaufsatz kann bei Bedarf vom Gehäuse abgezogen werden und innen und außen unter fließendem Wasser mit milder Seife oder Spülmittel gereinigt werden. Vermeiden Sie trockenes Abwischen des Gerätes oder des Kammaufsatzes, da das zu Kratzern auf der Oberfläche führen kann.



Verwenden Sie keine scharfen oder lösemittelhaltigen Reiniger. Diese greifen die Oberflächen des Gerätes an. Vermeiden Sie bei der Reinigung das Eindringen von Flüssigkeiten.

Bei der Benutzung des Gerätes durch mehrere Patienten ist der Kammaufsatz vor jedem Patientenwechsel zu reinigen und zu desinfizieren, um Infektionen zwischen Patienten zu verhindern. Hierzu können folgende Desinfektionsmittel eingesetzt werden:

- Descosept Spezial (Wischdesinfektion)
- Mikrozid sensitiv liquid (Wischdesinfektion)
- Sani Cloth Active (Wischdesinfektion)

Für eine hinreichende Desinfektionswirkung sind die Anwendungshinweise der jeweiligen Hersteller zu beachten. Sollten andere Desinfektionsmittel zum Einsatz kommen, so sind ausschließlich Produkte auszuwählen, die für Plexiglas geeignet sind.

12 Transport und Lagerung

Der UV-Kamm ist bei Transport vor unnötigen Stößen zu schützen; der UV-Strahler kann Schaden nehmen (Glasbruch). Lagern Sie das Therapiegerät in trockenen Räumen und setzen Sie es keinen hohen Temperaturen aus.

13 Fehler und Ursachenbehebung

UV-Strahler zündet nicht - Steckdose prüfen oder verwenden Sie eine andere Steckdose. Prüfen Sie, ob der UV-Strahler fest in der Fassung steckt. Gerät vorher ausschalten und Netzstecker ziehen.

Sollte der Fehler nicht behoben werden können, wenden Sie sich an die in der Gebrauchsanweisung genannte Adresse.

14 Nutz- und Lebensdauer

Die Nutzungsdauer des UV-Kamms hängt im Wesentlichen von der Einsatzhäufigkeit ab. Die Lebensdauer des UV-Strahlers liegt bei durchschnittlich 500 Stunden. Nach dieser Laufzeit nimmt die UV-Strahlung ab. Dieses ist auch durch ein nachlassendes Therapie-Ergebnis festzustellen. Ein defekter oder verbrauchter UV-Strahler darf nur durch den Hersteller oder durch vom Hersteller entsprechend geschultes und autorisiertes Fachpersonal ersetzt werden. Der Einsatz eines falschen UV-Strahlers kann zu Verbrennungen führen. Nach dem Tausch des UV-Strahlers sind die Behandlungszeiten neu zu ermitteln (Kap. 10).

15 Wartung und Reparatur

Der Hersteller empfiehlt für die gewerbliche Nutzung spätestens alle 2 Jahre eine Wartung durchzuführen, dieses wird grundsätzlich auch für die private Nutzung empfohlen. Der gewerbliche Nutzer ist für die Einhaltung der erforderlichen Prüfung verantwortlich, die sich aus der MPBetreibV und den Anforderungen aus den Arbeitsschutzbestimmungen ergeben.

Zur Wartung oder Reparatur möglichst in der Originalverpackung versenden. Stellen Sie sicher, dass das Gerät vor Stößen geschützt ist und die Verpackung für die gewählte Versandart geeignet ist.

Vergessen Sie nicht, das Gerät und das Zubehör vor dem Versand zu reinigen!

16 Gewährleistung

Der UV-Kamm wurde mit größter Sorgfalt hergestellt und geprüft. Sollte es dennoch zu einer Funktionsstörung kommen, so erhalten Sie auf alle Mängel, die auf Material oder Herstellungsfehler zurückzuführen sind, eine Hersteller-Gewährleistung von 4 Jahren (Es gelten die AGB des Herstellers in der jeweils gültigen Fassung zum Kaufdatum).

Der Gewährleistungsanspruch erlischt bei Eingriffen durch den Käufer oder durch Dritte in das Therapiegerät. Defekte oder Fehler, die sich durch unsachgemäße Handhabung oder aus der Nichtbeachtung des „Bestimmungsgemäßen Gebrauchs“ oder der Gebrauchsanweisung ergeben oder ergeben können, führen zum sofortigen Verlust der Gewährleistungsansprüche gegenüber dem Hersteller.

Grundsätzlich ausgeschlossen von allen Gewährleistungsansprüchen sind Verschleißteile oder Glasbruch (z.B. UV-Strahler). Von der Gewährleistung ausgeschlossen ist die UV-Intensität des UV-Strahlers.

Sollten Sie Grund zu einer Reklamation haben, nehmen Sie bitte unter den in der Gebrauchsanweisung genannten Kontaktdaten Verbindung mit uns auf.

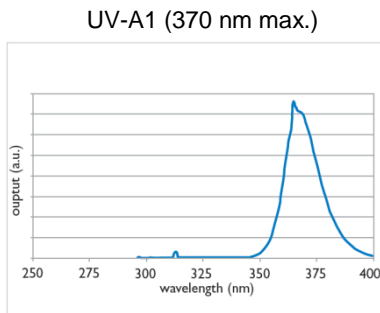
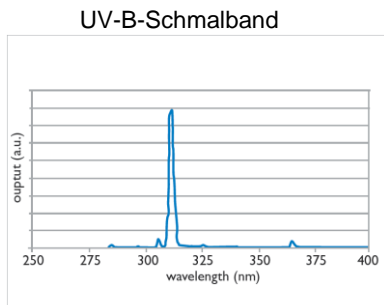
17 Sicherheits-Technische Kontrolle (STK)

Für den Saalux® UV-Kamm ist gemäß Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) keine STK vorgeschrieben. Im Rahmen einer gewerblichen Nutzung wird aber eine STK gemäß MPBetreibV alle 2 Jahre empfohlen.

18 Elektromagnetische Verträglichkeit

Medizinische-Elektrische-Geräte unterliegen bzgl. der EMV besonderen Vorsichtsmaßnahmen. Bitte beachten Sie in diesem Zusammenhang den Anhang 1 mit Angaben zu den elektromagnetischen Umgebungsbedingungen.

19 Spektrale Strahlungsflussverteilung



(Quelle: Medical Treatment Phototherapy, Philips)

20 Technische Daten

UV-Leistungsabgabe (Ebene Kammaufsatz) UV-B Schmalband (311 nm): ca. 3,5 mW/cm²,
UV-A1 (370 nm max.): ca. 8 mW/cm²,
jeweils im Dauerbetrieb und +/- 20%

Spannung/Frequenz 230V/50 Hz

Leistungsaufnahme 40 VA

Gewicht Handgerät 165 g

Gewicht Vorschaltgerät 450 g

Schutzklasse II Schutzisoliert



Geräteklassifizierung BF



Photobiologische Klassifizierung UV-B Schmalband (311 nm): Risikogruppe 3
(gemäß EN 62471:2009) UV-A1 (370 nm max.): Freie Gruppe

Bedingungen für:	Betrieb	Transport und Lagerung
Temperatur	+10°C - +30°C	-20°C - +70°C
Luftfeuchte rel.	30 % - 70 %	< 90 %, nicht kondensierend
Luftdruck	700 hPa – 1060 hPa	700 hPa – 1060 hPa

21 Entsorgungshinweise



Das Gerät darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden. Führen Sie das Gerät zur Entsorgung dem Elektronik/Elektrogeräte Müll zu oder wenden Sie sich an den Hersteller.

22 Hersteller Kontaktdaten

Wenden Sie sich an den Hersteller für Hilfe bei der Inbetriebnahme, der Benutzung oder Wartung des Gerätes oder um einen unerwarteten Betrieb oder Vorkommnisse zu berichten.



Saalmann medical GmbH & CO KG
Südbahnstraße 34
D-32547 Bad Oeynhausen

Internet: www.saalmann-medical.de
Mail: info@saalmann-medical.de

Tel 05731 / 25450-0
Fax 05731 / 25450-11


Anhang 1 - Elektromagnetische Umgebungsbedingungen

Elektromagnetische Aussendungen		
Der Saalux UV-Kamm ist für den Betrieb in der nachfolgend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Der Saalux UV-Kamm verwendet HF-Energie ausschließlich zur seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektrische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Der Saalux UV-Kamm ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Aussendung von Spannungsschwankungen / Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der Saalux UV-Kamm ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Betreiber des Saalux UV-Kamms sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeits-Prüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung Statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung max. ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV ± 15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgröße/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen	± 2 kV	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhauseinrichtung entsprechen.
Stoßspannungen/ Surges nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Spannung Außenleiter-Außenleiter	± 1 kV	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhauseinrichtung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen	0 % U_T ; bei 1/2 Periode 0 % U_T ; bei 1 Periode	0 % U_T ; bei 1/2 Periode 0 % U_T ; bei 1 Periode	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhauseinrichtung entsprechen. Wenn der Anwender des Saalux UV-Kamms eine fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der

der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	70 % U_T ; bei 25/30 Perioden 0 % U_T ; bei 250/300 Perioden	70 % U_T ; bei 25/30 Perioden 0 % U_T ; bei 250/300 Perioden	Energieversorgung fordert, wird empfohlen, den Saalux UV-Kamm aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Anmerkung U_T ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der Saalux UV-Kamm ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Betreiber des Saalux UV-Kamms sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeits-Prüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
			Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Saalux UV-Kamm einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand (d in Meter), der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 $V_{\text{Effektivwert}}$ 150 kHz bis 80 MHz 6 $V_{\text{Effektivwert}}$ 150 kHz bis 80 MHz innerhalb der ISM- und Amateurfunkbänder	$V_1 = 3 V_{\text{eff}}$ $V_1 = 6 V_{\text{eff}}$	
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2700 MHz	10 V/m	
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3 in unmittelbarer Nachbarschaft von drahtlosen Kommunikationsgeräten	entspricht IEC 60601-1-2:2014 Tabelle9	übereinstimmend	(entspricht einem empfohlenen Schutzabstand von 0,3 m zu den Geräten der entsprechenden Funkdienste)
			Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort geringer als der Übereinstimmungs-Pegel sein.

			<p>In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.</p> 
<p>Anmerkung: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.</p>			

Anhang 2 - Patiententagebuch

Name: _____

Behandelnder Arzt: _____

Datum	Behandelter Bereich:	Dauer (min)	Bemerkungen: - therapeutische Wirkung - Nebenwirkungen

Datum	Behandelter Bereich:	Dauer (min)	Bemerkungen: - therapeutische Wirkung - Nebenwirkungen

Datum	Behandelter Bereich:	Dauer (min)	Bemerkungen: - therapeutische Wirkung - Nebenwirkungen

Datum	Behandelter Bereich:	Dauer (min)	Bemerkungen: - therapeutische Wirkung - Nebenwirkungen

Zubehör und Ergänzungsprodukte für den Saalux® UV-Kamm:



UV-Schutzbrille große Ausführung

Für medizinisches Fachpersonal
oder Brillenträger

Art. Nr. 07-01-023-01



Saalux® Schuppenlöser

Sanfte Entfernung der Schuppen vor
Therapiebeginn:

- Schnellerer Therapieerfolg
- Schonung gesunder Hautareale
- Bewährte Rezeptur
- Pflanzliche Basis, ohne Salicylsäure
- Leicht auszuwaschen

75 ml Flasche mit praktischem Aufträger
sowie in der 200 ml Nachfüllflasche.

Weitere Informationen unter: www.saalman-medical.de
oder direkt bestellen unter: www.saalman-medical-shop.de

Ein Produkt von

SAALMANN®