



Saalux[®]

Gebrauchsanweisung

Gebrauchsanweisung

Saalux® UV-Kamm

UV-B Schmalband (311 nm)

Art. Nr. 07-02-000-01



CE 0123

Wir bedanken uns für Ihr Vertrauen in Saalman[®] Therapiegeräte.

Sie haben eine gute Entscheidung getroffen, der Saalux[®] UV-Kamm ist so konstruiert, dass es Ihnen höchsten Nutzen bei leichter Bedienbarkeit bietet. Es ist einfach in Betrieb zu nehmen und praktikabel im Gebrauch. Diese Gebrauchsanweisung wird Sie durch den Vorgang der Inbetriebnahme führen, Sie mit dessen Funktionen vertraut machen und Ihnen Tipps zur Benutzung Ihres neuen Therapiegerätes geben.

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durch!

Inhaltsverzeichnis

1 Lieferumfang	4
2 Zubehör und Ersatzteile	4
3 Sicherheitshinweise	4
4 Bildzeichenerklärung	7
5 Bestimmungsgemäßer Gebrauch	8
6 Therapeutische Wirkungsweise	9
7 Zweckbestimmung und Indikationen	9
8 Kontraindikationen, Risiken und Nebenwirkungen	10
9 Inbetriebnahme	10
10 Therapieempfehlung	11
11 Reinigung und Desinfektion	17
12 Transport und Lagerung	18
13 Fehler und Ursachenbehebung	18
14 Nutz- und Lebensdauer	18
15 Wartung und Reparatur	19
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, kleine UV-Schutzbrille, Kurzeittimer und der Gebrauchsanweisung.

2 Zubehör und Ersatzteile

UV-Schutzbrille groß für Brillenträger (Zubehör)	Art. Nr. 07-02-019-01
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 Gewährleistung. 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 Gerät darf nicht geändert werden.

Wenn das Netzkabel beschädigt ist, müssen Sie es von Saalman austauschen lassen, um die Gefahr eines Stromschlages zu vermeiden.



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 an den Augen zu akuten Hornhaut- und Bindehautentzündungen (Photokeratitis und Photokonjunktivitis) führen.

Tragen Sie während der Therapie unbedingt die im Lieferumfang enthaltene UV-Schutzbrille. 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 11).



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.



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.

Wenn die für die Stromversorgung des Gerätes verwendete Steckdose mangelhafte Anschlüsse aufweist, erwärmt sich der Stecker des Gerätes. Stellen Sie sicher, dass der Stecker des Gerätes in eine ordnungsgemäß installierte Steckdose eingeführt wird, um das Risiko von Feuer oder Verbrennungen 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.



Gebrauchs-
anweisung lesen!



Chargen-Nr.



Anwendungsteil
Typ BF



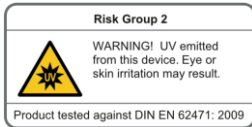
Schutzklasse II



Vor Nässe schützen!



Entsorgungshinweis:
Nicht in den Hausmüll
werfen!



Risikogruppe 2
WARNUNG! Dieses Produkt emittiert UV-Strahlung.
Reizungen von Augen oder Haut können auftreten.
Produkt getestet gemäß EN 62471:2009

5 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

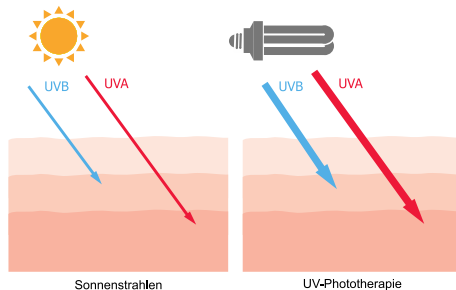
Das Gerät ist für die Benutzung in geschlossenen Räumen ausgelegt und sollte bei der Therapie Raumtemperatur haben, es darf nur in trockener Umgebung benutzt werden. Der Mindestabstand zu Kurzwellen- und Mikrowellengeräten ist abhängig von deren Frequenz und Sendeleistung und in den EMV-Tabellen (siehe 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 auf das Überschreiten der Erythem-Schwelle (Bildung von Sonnenbrand) zu achten. 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 hinaus gehender oder abweichender Einsatz gilt als „nicht Bestimmungsgemäß“. Der Hersteller kann keinerlei Verantwortung für Personen- oder Materialschäden übernehmen, die sich aus dem Einsatz außerhalb des „Bestimmungsgemäßen Gebrauchs“ und der Therapieempfehlungen ergeben oder ergeben können.

6 Therapeutische Wirkungsweise

Die UV-Phototherapie ist ein seit Jahrzehnten etabliertes und anerkanntes Verfahren zur Behandlung verschiedener Hauterkrankungen, insbesondere Psoriasis, 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. Das vom UV-Kamm emittierte UV-B 311nm Schmalband-Spektrum ist ein sehr selektiver Spektralbereich des natürlichen Sonnenlichts, welcher therapeutisch besonders wirksam ist und gleichzeitig geringe Nebenwirkungen verursacht.



7 Zweckbestimmung und Indikationen

Der Saalux® UV-Kamm dient der Strahlentherapie kleinerer Hautläsionen in Form von schuppenden, entzündlichen oder entstellenden Hauterkrankungen. Die UV-Strahlung führt zu einer Abheilung der Hautläsionen und zur Verbesserung des allgemeinen Hautbildes.

Die Behandlung erfolgt bei Personen, die an der Kopfhaut oder anderen begrenzten Hautstellen an der **Plaque Psoriasis, Vitiligo oder Neurodermitis** erkrankt sind. Beachten Sie die Kontraindikationen unter Pkt. 8.

Das Gerät kann auch durch Laien angewandt werden und bedarf keiner Einweisung. Beginnen Sie die Behandlung erst, nachdem Sie die gesamte Gebrauchsanweisung sorgfältig durchgelesen und verstanden haben. Bei Unklarheiten kontaktieren Sie den Hersteller oder den behandelnden Arzt.

Die Behandlung von Kindern und Jugendlichen darf nur von einem Erwachsenen durchgeführt werden. Erfolgt die Anwendung durch eine zweite Person, so gelten für diese Person ebenfalls die Kontraindikationen, Risiken und Nebenwirkungen sowie die Sicherheitshinweise bzgl. UV-Schutz.

8 Kontraindikationen, Risiken und Nebenwirkungen



Die UV-Therapie darf nicht angewendet werden bei:

- Erhöhter Lichtempfindlichkeit oder erhöhtem Hautkrebsrisiko
- malignen Hauttumoren in der Vorgeschichte
- schweren aktinischen Hautschäden
- Medikamenten, Nahrungsmitteln oder Kosmetik, die die Erythem-Schwelle herabsetzen oder in Verbindung mit der UV-Strahlung gesundheitsschädlich reagieren können
- begleitende medikamentöse Behandlung mit potentieller Hautschädigung
- Krampfleiden
- Kleinkindern (bis zu 6 Jahre)



Risiken und langfristige Nebenwirkungen:

- Phototoxische Reaktionen
- Provokation von Dermatosen (PLD)
- Lichtalterung der Haut
- UV-Lentigines (Altersflecken)
- Hyperpigmentierung gesunder Areale (Vitiligo)
- Konjunktivitis und Keratitis (fehlender Augenschutz)



Folgende akute Nebenwirkungen können auftreten:

- Erythem (Sonnenbrand)
- Blasenbildung (schwerer Sonnenbrand)
- Trockenheit der Haut
- Juckreiz

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. Sichtbare Verschmutzungen auf dem transparenten Kammaufsatz sind unter Beachtung der Reinigungshinweise zu entfernen. Die Hinweise auf dem Gerät und in der Gebrauchsanweisung sind zu beachten. Nach Beendigung der Therapie ist das Gerät auszuschalten.

10 Therapieempfehlung

Grundlegende Bedienung

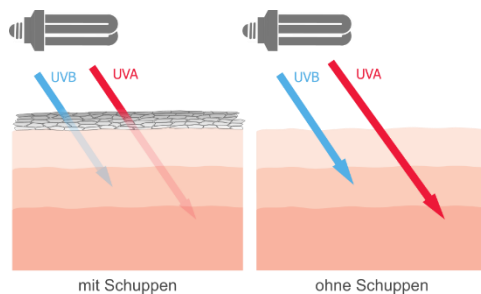
Die eingebrachte UV-Dosis wird über die Behandlungsdauer einer Therapie-sitzung gesteuert. Dabei ist die Behandlungsdauer soweit zu steigern, bis sich mit etwas Verzögerung eine leichte Hautrötung (Sonnenbrand bzw. Erythem) einstellt, die spätestens nach 24 Stunden wieder abgeklungen ist. Diese sog. Erythemschwelle ist für jeden Anwender verschieden, eine erste Orientierung ist der eigene Hauttyp. Am Anfang der Therapie ist stets mit niedrigen Behandlungsdauern zu starten, die dann von Sitzung zu Sitzung schrittweise gesteigert werden, bis die Erythemschwelle erreicht wird.

Während der UV-Bestrahlung liegt der Kammaufsatz stets auf der Haut auf, um eine konstante Bestrahlungsstärke während der Anwendung sicher zu stellen. Für die Behandlung einer größeren Hautfläche (z.B. Kopfhaut) ist die Behandlungsdauer entsprechend zu erhöhen. Der UV-Kamm wird dann gleichmäßig mit aufliegendem Kammaufsatz über die gesamte Fläche bewegt.

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 29).



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 Kurzeittimer

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

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 1998 als Definition der unterschiedlichen Hauttypen zu benutzen:

Hauttyp 1: helle Haut, helles oder rotes Haar, keine Bräunung und schneller Sonnenbrand

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)

Hauttyp 5: braune Haut, bekommt sehr selten einen Sonnenbrand

Hauttyp 6: schwarze Haut, bekommt nie einen Sonnenbrand

Bei Vitiligo-Patienten sind für die Bestimmung des Hauttyps die zu behandelnden pigmentfreien Hautstellen maßgeblich (hellerer Hauttyp).

Abhängig vom Hauttyp werden folgende Dosierungen empfohlen, wobei zu beachten ist, dass diese Dosierungen für die Behandlung **einer Einzelfläche und zusätzlich für die gesamte Kopfhaut (6-fache Fläche) ausgewiesen sind.**

Eine fehlerhafte Anwendung kann zu einer Überdosierung in Form eines Erythems (Sonnenbrand) führen! Hierbei ist besonders zu beachten, dass die Innenseiten der Ohren nicht zu lange behandelt werden, da hier die UV-Empfindlichkeit besonders groß ist (s. UV-Schutz).

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).

Dosisempfehlungen und Behandlungszeiten:

Hauttyp 1	Sitzung	Dosis (mJ/cm ²)	Zeit für Einzelfläche (min:sec)	Zeit für Kopfhaut (6-fache Fläche)* (min:sec)
	1	53	0:15	1:30
	2	105	0:30	3:00
	3	158	0:45	4:50
	4	210	1:00	6:00
	5	263	1:15	7:30
	6	315	1:30	9:00

	keine Steigerung	788 maximal	3:45 maximal	22:30 maximal **
Hauttyp 2	Sitzung	Dosis (mJ/cm ²)	Zeit für Einzelfläche (min:sec)	Zeit für Kopfhaut (6-fache Fläche)* (min:sec)
	1	70	0:20	2:00
	2	140	0:40	4:00
	3	210	1:00	6:00
	4	280	1:20	8:00
	5	350	1:40	10:00

	6	420	2:00	12:00

	keine Steigerung	1050 maximal	5:00 maximal	30:00 maximal **
Hauttyp 3	Sitzung	Dosis (mJ/cm²)	Zeit für Einzelfläche (min:sec)	Zeit für Kopfhaut (6-fache Fläche)* (min:sec)
	1	88	0:25	2:50
	2	175	0:50	5:00
	3	263	1:15	7:30
	4	350	1:40	10:00
	5	438	2:05	12:30
	6	525	2:30	15:00

	keine Steigerung	1.313 maximal	6:15 maximal	37:50 maximal **
Hauttyp 4, 5 und 6	Sitzung	Dosis (mJ/cm²)	Zeit für Einzelfläche (min:sec)	Zeit für Kopfhaut (6-fache Fläche)* (min:sec)
	1	105	0:30	3:00
	2	210	1:00	6:00
	3	315	1:30	9:00
	4	420	2:00	12:00
	5	525	2:30	15:00
	6	630	3:00	18:00

	keine Steigerung	1.575 maximal	7:30 maximal	45:00 maximal **

(*) bei Teilflächen ist die Behandlungszeit entsprechend zu reduzieren

(**) Längere Belichtungsdauern können auf morgens und abends verteilt werden.

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, sofern diese nicht ebenfalls vor der UV-Strahlung geschützt sind.



Schützen Sie Ihre Augen stets mit der UV-Schutzbrille!

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. Legen Sie das eingeschaltete Gerät für diese Zeit mit dem Kammaufsatz nach unten auf eine geeignete Fläche.

Starten Sie nun den Kurztimer mit der zuvor eingestellten Therapiedauer. Platzieren Sie diesen 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.

Starten Sie nun die Behandlung der betroffenen Hautstellen. Zur Behandlung einer Einzelfläche legen Sie den UV-Kamm für die geplante Therapiedauer flach auf die entsprechende Hautstelle. Der transparente Kammaufsatz ist parallel zur Haut auszurichten, da durch diesen die UV-Strahlung emittiert wird. Der Kammaufsatz stellt den erforderlichen Therapieabstand sicher.



Im Fall der gesamten Kopfhaut soll die Anwendung langsam und gleichmäßig über den Kopf verteilt und gegen den Fall der Haare erfolgen. Der Kammaufsatz dient hierbei zusätzlich als Haarteiler für das Erreichen der behaarten Kopfhaut.

Die Behandlung erfolgt immer mit aufgestecktem Kammaufsatz.



Die Behandlung sollte **3 bis 5 mal pro Woche** durchgeführt werden. Die Behandlungsdauer richtet sich nach der Art und dem Schweregrad der Hauterkrankung. Für die Behandlung der Psoriasis und Neurodermitis reichen in der Regel 20-25 Sitzungen aus, bis die Hauterscheinungen abgeklungen sind. Eine Vitiligo-Behandlung kann deutlich länger dauern. Sollte sich nach spätestens 3 Monaten kein Erfolg einstellen, so kontaktieren Sie Ihren behandelnden Arzt, um eine Fortführung der Behandlung zu klären.

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.

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 UV-Kamm inkl. Zubehör vor jedem Patientenwechsel mit einem Wisch-Desinfektionsmittel zu reinigen und zu desinfizieren, um Infektionen zwischen Patienten zu verhindern. Das Desinfektionsmittel muss für die Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten mit empfindlichen Oberflächen (Plexiglas) zugelassen sein. Hierzu können folgende Desinfektionsmittel eingesetzt werden: Cleanisept®, mikroZid® sensitiv liquid oder Sani-Cloth™ Active.

Für eine hinreichende Desinfektionswirkung sind die Anwendungshinweise der jeweiligen Hersteller, insbesondere die Einwirkzeiten, zu beachten.

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 Lebensdauer des UV-Kamms, in der dieser sicher und leistungsfähig verwandt werden kann, beträgt 5 Jahre. Unabhängig davon liegt die Lebensdauer des UV-Strahlers bei durchschnittlich 500 Betriebsstunden. 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 Saalux® UV-Kamm ist wartungsfrei. Der gewerbliche Nutzer ist für die Einhaltung der erforderlichen Prüfung verantwortlich, die sich aus den nationalen Betreiberpflichten und den Arbeitsschutzbestimmungen ergeben.

Senden Sie uns den UV-Kamm im Fall einer Reparatur möglichst in der Originalverpackung zu. 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 Hersteller gewährt auf den Saalux UV-Kamm® eine 4-jährige Gewährleistung ab Auslieferung. (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“, der „Zweckbestimmung“ oder der Gebrauchsanweisung ergeben oder ergeben können, führen zum sofortigen Verlust der Gewährleistungsansprüche gegenüber dem Hersteller.

Grundsätzlich ausgeschlossen von allen Gewährleistungsansprüchen sind Batterien, Glasbruch (z.B. UV-Strahler) wie auch eine nachlassende UV-Intensität des Strahlers.

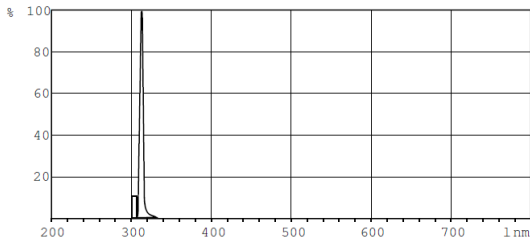
17 Sicherheits-Technische Kontrolle (STK)

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: Philips Lighting – © 2022 Signify Holding)

20 Technische Daten

UV-Leistungsabgabe ca. 3,5 mW/cm², auf Ebene Kammaufsatz und im Dauerbetrieb, lokale Abweichung +/- 20%

Spannung/Frequenz 230V/50 Hz

Leistungsaufnahme 40 VA

Gewicht Handgerät 165 g

Gewicht Vorschaltgerät 450 g

Schutzklasse II Schutzisoliert



Geräteklassifizierung BF



Photobiologische Klassifizierung Risikogruppe 2 (gemäß EN 62471:2009)

UV-Sicherheitsabstand 2 m für Augen (ohne UV-Schutzbrille)
1 m für Haut, die nicht bestrahlt werden soll

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- bzw. /Elektrogeräte-Müll zu oder wenden Sie sich an den Hersteller.

WEEE-Reg.-Nr. DE 39660475

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. Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.



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. 07-01-019-01



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®